

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

СТЕРИЛИЗУЕМЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Распространяется на Инструменты медицинские хирургические

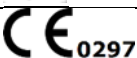
 **RZ Medizintechnik GmbH, Unter Hasslen 20, 78532 Tuttlingen, Германия**

Тел.: 0049-7462-9470-0

Факс: 0049-7462-9470-50

Интернет сайт: www.rz-medizintechnik.com, Эл. адрес: sales@rz-medizintechnik.com

Символы , используемые в инструкции и маркировке

	Код партии
	Изготовитель
	Обратите внимание на указания по технике безопасности
	Содержимое не стерильно
	Держать вдали от влаги
	Знак соответствия требованиям СЕ-Директив и номер Нотифицированного органа

Сушка

Высушите вручную одноразовой тканью без ворса. Чтобы избежать попадания большей части воды в полости, мы рекомендуем продувать их стерильным сжатым воздухом, не содержащим масла. Продукт ни в коем случае нельзя нагревать выше 140°C. Завершите автоматический процесс сушки, используя процесс очистки и дезинфекции, предусмотренный машиной, в течение 30 минут при температуре 60°C ±5°C, с последующей ручной сушкой, при необходимости, с использованием ткани без ворса и продувкой полостей стерильным сжатым воздухом, не содержащим масла.



Техническое обслуживание, проверка и оценка

После приготовления и перед стерилизацией оцените изделия с учетом следующих аспектов:

- Чистота.
- Повреждения, включая признаки коррозии (ржавчина, изъязвления), обесцвечивание, глубокие царапины.
- Надлежащее функционирование, включая остроту режущих инструментов, изгибные свойства гибких изделий, хорошее перемещение петель, соединений, замков корпуса и подвижных компонентов, таких как рукоятки и храповые механизмы.
- Отсутствующие или удаленные (изношенные) детали.

- Не используйте изделия, которые функционируют неправильно, имеют дефекты или чрезмерно изношены, и не используйте изделия с нечеткой маркировкой, или отсутствующие или удаленные (изношенные) детали.

Осмотрите изделия, чтобы убедиться, что поверхности находятся в надлежащем состоянии, а также в том, что они правильно собраны и функционируют надлежащим образом. Не используйте сильно поврежденные изделия, изделия с неразборчивой маркировкой или изделия со следами коррозии или тупыми режущими кромками. Перед стерилизацией повторно соберите разобранные изделия.

Упаковка

Упаковка для стерилизуемых изделий должна соответствовать стандартам ISO 11607 и EN 868.



Стерилизация

Продукты должны быть стерилизованы с использованием фракционированного процесса предварительного вакуумирования (в соответствии с DIN EN ISO 17665-1) и с учетом конкретных национальных требований. Стерилизация должна быть завершена с использованием фракционированного процесса предварительного вакуумирования при следующих параметрах:

34°C / 273,2°F, 3 бар, время выдержки ≥5 минут, 3 цикла предварительного вакуумирования.

Мгновенная стерилизация не подходит для продуктов с полостями!

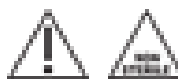
Необходимо соблюдать инструкции по эксплуатации, предоставленные производителем автоклава, и рекомендуемые рекомендации по максимальной загрузке стерилизуемых продуктов. Автоклав должен быть установлен, обслуживаться, валидирован и откалиброван в соответствии с правилами.

Хранение

Храните стерильные продукты в сухом, чистом и непыльном месте, защищенном от повреждений, и при умеренных температурах.

Дополнительная информация

Лицо, выполняющее подготовку, несет ответственность за обеспечение того, чтобы завершённые приготовления с использованием оборудования, материалов и персонала на объекте подготовки действительно достигли желаемых результатов. Для обеспечения этого потребуются валидационные испытания и регулярный мониторинг используемых процессов и оборудования.



Предупреждения

При очистке узких полостей и отверстий требуется особая осторожность! Наши продукты, как правило, поставляются нестерилизованными и должны быть подготовлены и простерилизованы перед первоначальным и любым последующим использованием в соответствии с процессами, описанными в следующем документе.



Примечания

Ограничение на переработку: Частая переработка продуктов может негативно сказаться на их качестве. Изделия, содержащие пластиковые компоненты, рассчитаны на повторную обработку в

течение максимум 50 циклов. Изделия из чистой нержавеющей стали рассчитаны максимум на 100 циклов. Каждый продукт предназначен для определенной цели и должен использоваться в соответствии с этой целью. Неправильное использование может привести к чрезмерному механическому напряжению, выходу из строя или необратимому повреждению изделия, а также может сделать изделия более восприимчивыми к коррозии. Дефектные изделия должны пройти полную переработку, прежде чем они будут возвращены для ремонта. Используемые источники водопроводной воды должны соответствовать требованиям Директивы 98/83/ЕС Совета от 3 ноября 1998 года, касающейся качества воды для потребления человеком. Чистящие и дезинфицирующие средства, используемые для проверки, приведены в инструкции. Если используются альтернативные чистящие и дезинфицирующие средства (включенные в список RKI или VАН), ответственность за их использование несет лицо, готовящее препараты.



Условия использования

Продукты должны быть помещены в холодную воду (<40° С) сразу после использования. Не используйте теплую воду (>40°С) или стабилизирующие дезинфицирующие средства, так как они могут привести к закреплению остатков загрязнения на изделии (опасность коагуляции белка (денатурации), что может повлиять на последующие этапы подготовки и использования.

Удалите загрязнения с поверхности одноразовой тканью/ бумажным полотенцем.



Транспортирование

Храните и транспортируйте продукты, подлежащие подготовке, безопасным образом, чтобы избежать повреждения. После использования изделия необходимо утилизировать, пока они еще влажные. Это означает, что продукты должны транспортироваться влажными и в закрытых контейнерах, чтобы не допустить их высыхания.

Подготовка к обеззараживанию

Если возможно, изделия следует разобрать перед следующими этапами подготовки или открыть во время последующих этапов обработки. Убедитесь, что ни одно место не осталось невымытым. Продукты должны быть приготовлены в подходящих сетчатых корзинах или дренажных чашах (выберите размер, соответствующий продукту). Продукты должны быть закреплены на месте в корзине для чистки с соответствующим расстоянием между каждым продуктом. Необходимо избегать перекрывающихся участков, чтобы предотвратить повреждение изделий в процессе очистки.

Предварительная очистка

Промойте изделия под холодной водой из-под крана (<40°С) до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения. Затвердевшую грязь необходимо удалять мягкой щеткой или прилагаемым чистящим шпинделем. Полости и зазоры необходимо тщательно промыть (>30 секунд) с помощью водяного пистолета под давлением (или аналогичного устройства) холодной водой из-под крана (<40°С).

Очистка

Процесс ручной очистки:

1. Поместите продукты в щелочное чистящее средство (0,5% neodisher ® MediClean forte) в ультразвуковую ванну и оставьте на 10 минут, время очистки при частоте 35 кГц. Следуйте инструкциям производителя чистящего средства.
2. Полностью очистите изделия мягкой щеткой. Тщательно промойте все полости и зазоры с помощью водяного пистолета под давлением (или аналогичного) (>30 секунд).
3. Промойте изделия под проточной водой из-под крана, чтобы удалить чистящее средство (>15 секунд).

Автоматический процесс очистки (Miele G7835 CD):

- Предварительно очистите в течение 1 минуты холодной водой из-под крана <40°C
- Слейте воду
- Предварительная очистка в течение 3 минут холодной водой из-под крана <40°C
- Слейте воду
- Очищайте в течение 5 минут при температуре 55°C±5°C 0,5% щелочным чистящим средством (0,5% neodisher ® MediClean forte).
- Слейте воду
- Нейтрализуйте в течение 3 минут (neodisher ® Z) холодной водопроводной водой <40°C
- Слейте воду •

Промывайте в течение 2 минут деминерализованной водой <40°C

Необходимо соблюдать специальные инструкции, предоставленные производителем чистящей машины.

Смазка

Все движущиеся части / шарниры должны быть тщательно смазаны медицинским инструментальным маслом, одобренным Минздравом.

Дезинфекция / Ручная дезинфекция

1. Окуните продукты в одобренное дезинфицирующее средство. Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства. Убедитесь, что дезинфицирующее средство действительно попало на все участки изделия.
2. Процесс проверяется с использованием следующего дезинфицирующего средства: 3% ДЕЗОМЕДАН ID, 15 минут.
3. Промойте изделие (полное ополаскивание внутренних, наружных поверхностей и полостей) в деминерализованной воде > 15 секунд.

Автоматическая дезинфекция (Miele G7835 CD):

Автоматическая термическая дезинфекция в машине для очистки и обеззараживания с учетом национальных требований к уровню A0-3000;

>5 минут при температуре 92°C±2°C.



DOC903

Инструкция по эксплуатации

БИПОЛЯРНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ – Щипцы, Пинцеты, Ножницы, Зажимы

REF 120-74x- yyy, REF 700-6xx -yyy

REF 700-0xx-yyy, REF 700-730-yyy

REF 700-1xx-yyy, REF 700-729-yyy

REF 700-8xx -yyy

версия IFU_Bipolar_Instruments_en_v4 23.10.2015/ RU



RZ Medizintechnik GmbH, Unter Hasslen 20, 78532 Tuttlingen, Германия

Тел.: 0049-7462-9470-0

Факс: 0049-7462-9470-50

Интернет сайт: www.rz-medizintechnik.com

Эл. адрес: sales@rz-medizintechnik.com



Осторожно

Пожалуйста, прочтите всю информацию, содержащуюся в этой инструкции. Неправильное обращение и уход, а также неправильное использование могут привести к преждевременному износу хирургических инструментов или риску для пациентов и пользователей.

Показания к применению:

Биполярные инструменты RZ Medizintechnik предназначены для захвата, разрезания, рассечения, сжатия, коагуляции или термической герметизации выбранных тканей.

Они должны быть подключены к биполярному выходу электрохирургического генератора с помощью подходящего биполярного кабеля, и должны использоваться только при параметрах для биполярной коагуляции или герметизации сосудов.

Подходящие кабели:

Двухполярные кабели RZ: от 700-101-001 до 700-400-350.

Противопоказания:

- Поскольку биполярные инструменты применяются одновременно в прямом контакте с тканями человека и активными электродами, режимы распыления или фульгурации противопоказаны.
- Применение биполярных инструментов у пациентов с кардиостимулятором противопоказано.



Предупреждения и меры предосторожности

- не превышайте следующие максимальные выходные мощности генератора:

Биполярные щипцы: 500 Вт.

Биполярные ножницы: 300 Вт.

Максимальная выходная мощность в режиме коагуляции 70 Вт

Биполярные зажимы: 250 Вт.

- Инструменты для биполярной коагуляции должны использоваться только лицами, прошедшими специальную подготовку по использованию таких инструментов.



Инструкция по эксплуатации и технике безопасности

- Настройки мощности и формы сигналов напряжения всегда должны выбираться на минимально возможной мощности, что создает желаемый эффект.
- Во всех случаях, где это возможно, следует использовать кратковременную прерывистую активацию.
- Не включайте оборудование в разомкнутую цепь.
- Не включайте оборудование в непосредственной близости или при прямом контакте с другим оборудованием.
- Все инструменты должны быть полностью очищены, продезинфицированы и стерилизованы перед первым использованием и любым другим использованием.
- Перед каждым использованием очень важно проверять каждый хирургический инструмент на наличие видимых повреждений и износа, таких как трещины, разрывы или дефекты изоляции. В частности, должны быть тщательно проверены такие области, как лезвия, наконечники, насечки, запорные и блокирующие устройства, а также все подвижные детали, изоляция и керамические элементы.
- Никогда не используйте поврежденные инструменты.
- Никогда не используйте оборудование вблизи легковоспламеняющихся или взрывоопасных веществ.
- Инструмент нельзя класть на пациента.
- Коагуляцию следует проводить только в том случае, если видны контактные поверхности. Не прикасайтесь к другим металлическим инструментам во время коагуляции.

- Если кабель активного электрода находится в непосредственной близости от тела пациента, утечка тока может привести к ожогу.
- При попадании в организм постоянного или низкочастотного тока, на границе раздела электрод –ткань происходит электролиз. Химические эффекты от электролиза исчезают на более высоких частотах.
- Постоянный или низкочастотный ток может деполяризовать клеточные мембраны и вызвать нервно-мышечное возбуждение.
- Электроразрез приводит к большому коллатеральному повреждению тканей по сравнению с хирургией скальпелем, создавая некоторое гистологическое искажение хирургических краев.
- Термическое повреждение может вызвать карбонизацию на краю иссечения, тромбоз сосудов и денатурацию коллагена. Поэтому рекомендуется тщательно обдумать преимущества и пригодность предполагаемого применения.



Продукция поставляется в нестерильном состоянии и должна быть очищена, продезинфицирована и стерилизована перед первым и любым другим последующим использованием.

Переработка

Из-за конструкции изделия, используемого сырья и целевого назначения невозможно определить точный предел максимально возможного количества циклов переработки. Срок службы приборов определяется их функциональностью, а также тщательным обращением с ними.

Инструменты для электрохирургии по своей природе подвержены повышенному износу в зависимости от типа и времени использования.

Подготовка и транспортировка

Удаляйте крупную грязь с инструментов сразу после каждого использования. Не используйте фиксирующие средства или горячую воду (> 40 ° C), так как это может привести к фиксации остатков и снизить эффективность очистки.

Хранение и транспортировка инструментов к месту переработки должны быть обеспечены в герметичном контейнере во избежание повреждения инструментов и загрязнения окружающей среды.

Очистка

Ручная предварительная очистка

- 1.Промойте инструменты под проточной водой.
- 2.Удалите все поверхностные загрязнения с прибора мягкой тканью.

Ручная повторная обработка

Очистка

Приготовьте ванну с моющим средством в соответствии с инструкциями производителя.

- 1.Погрузите инструменты в подготовленную ванну с моющим средством на 1 минуту.
- 2.Очистите поверхность инструментов щеткой с мягкой щетиной. Обратите внимание на труднодоступные места.
- 3.Выньте инструменты из ванны с моющим средством.
- 4.Промойте инструменты под теплой проточной водопроводной водой, чтобы удалить остатки моющего средства.
- 5.Повторите этот шаг полоскания в общей сложности для трех полосканий водопроводной водой, чтобы обеспечить полное удаление остатков моющего средства.
- 6.Дайте всем частям инструмента полностью стечь.
- 7.Используйте соответствующую мягкую одноразовую безворсовую ткань или губку, чтобы вытереть оставшуюся воду.
- 8.Полностью высушите инструмент.

Машинная обработка

Очистка

Поместите предварительно обработанный инструмент в официально одобренную моечную машину-дезинфектор и начните процесс очистки.

- 1.Поместите устройство в моечную машину.
- 2.Предварительно промойте в течение 2 минут с холодной водопроводной водой
- 3.Ферментативная **промывка** в течение 4 минут с горячей водопроводной водой (энзимное моющее средство 1 унция. на галлон *)
- 4.Нейтрализующая промывка в течение 2 минут при температуре 65°C (нейтральное моющее средство ¼ унция на галлон **)
- 5.Промойте в течение 15 секунд горячей водопроводной водой.
- 6.Сушить в течение 6 минут при температуре 98°C.

* 1 унция на галлон = 7,489 мг/л

** ¼ на галлон = 0,25 мл/л

Дезинфекция

Термическая дезинфекция горячей водой (≥ 93 °C), время выдержки не менее 1 минуты.

Сушка

Высушите внешнюю поверхность инструментов, выполнив цикл сушки в моющей/ дезинфекционной машины.

При необходимости ручную сушку можно дополнительно провести с помощью безворсовой ткани. Высушите полости инструментов продувкой стерильным сжатым воздухом.

Функциональный тест и упаковка

Выполните визуальный контроль чистоты; при необходимости выполните монтаж и функциональное тестирование в соответствии с инструкцией по эксплуатации. При необходимости повторите процесс обработки до тех пор, пока прибор не станет оптически чистым.

Упаковка должна соответствовать стандартам ISO 11607 и EN 868 для упаковки стерилизованных инструментов.

Поверхность зубчатых частей сделана из драгоценных металлов и может потускнеть, подобно серебру. Это не ухудшает функциональность инструмента. Первоначальный блеск может быть возвращен путем полировки серебряной чистящей тканью.

Стерилизация

Стерилизация инструментов производится с помощью метода предварительного вакуума (в соответствии с ANSI / AAMI ST 81 / ISO 17665) с учетом соответствующих национальных требований - Превакуумная паровая стерилизация:

- Температура: 132 °C
- Время экспозиции: 4 мин.
- Время высыхания: 30 мин.

Хранение

Простерилизованные инструменты должны храниться в чистом и ограниченном от пыли месте при нормальной температуре окружающей среды.

Ремонт

Никогда не пытайтесь выполнить ремонт самостоятельно. Сервисное обслуживание и ремонт могут выполняться только лицами, имеющими соответствующую квалификацию и подготовку. По любым такого рода вопросам обращайтесь либо к производителю, либо в ваш медико-сервисный отдел.



Внимание: Дефектные изделия должны пройти полный процесс переработки, прежде чем быть возвращенными для ремонта.

Информация о валидации ремонта

Для валидации были использованы следующие инструкции по испытаниям, материалы и оборудование:

- Чистящие средства (для машинного использования):
Энзол - ферментативное моющее средство;
Valsure - Нейтральное моющее средство.
- Чистящие средства (ручная очистка):
Энзол - Ферментативное моющее средство
- Устройство для очистки и дезинфекции:
STERIS 444, STERIS Synergy, STERIS Genfore или аналогичная модель, однокамерная мойка /дезинфектор.

Если описанные выше химикаты и машины недоступны, пользователь должен соответствующим образом валидировать используемый процесс.

Обработка

Во время транспортировки, чистки, ухода, стерилизации и хранения со всеми хирургическими инструментами следует обращаться с максимальной осторожностью. Это особенно относится к лезвиям, тонким наконечникам и другим чувствительным областям.

Утилизация

Необходимо соблюдать все национальные правила утилизации отходов

Гарантия

RZ Medizintechnik GmbH предоставляет потребителям исключительно проверенную безупречную продукцию. Вся наша продукция разработана и изготовлена в соответствии с максимальными требованиями к качеству продукции. Мы отказываемся от какой-либо ответственности за продукты, которые по сравнению с оригинальным продуктом были изменены, неправильно использованы, обработаны или использованы неопытным образом.

Символы в инструкции по эксплуатации

	Код партии
	Номер закупки
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Обратите внимание на указания по технике безопасности
	Обратись к инструкции по эксплуатации
	Содержимое не стерильно
	Знак соответствия требованиям СЕ-Директив и номер Нотифицированного органа

Инструкция по эксплуатации

Док – номер: DOC904,
версия 05 от 18.03.2021

Для особого внимание врачей и персонала операционных

ИНСТРУМЕНТЫ МЕДИЦИНСКИЕ ХИРУРГИЧЕСКИЕ с принадлежностями

REF: 300-100-yyy /300-111-013 to 300-111-720 / 300-135-yyy / 300-16x-yyy / 300-400-000 to 300-400-781 / 300-401-yyy /300-402-yyy/ 300-403-015 to 300-403-738 / 300-404-015 to 300-404-738/ 300-410-003 to 300- 410-741 / 300-411-025 to 300-411-739 / 300-412-yyy / 300-420-003 to 300-420-741 / 300-421-025 to 300-421-739 / 300-430-000 to 300-430-781 / 300-431-001 to 300-431-713 / 300-440- 000 to 300-440-781 / 300-441-001 to 300-441-713 / 300-450-004 to 300-450-731 / 300-460-000 to 300-460-781 / 300-461-yyy / 300-470-052 to 300- 470 680 / 300-490-200 to 300-490-245 / 300-500-015 to 300- 500-738 / 300-503-000 to 300-503-731 / 300-505-000 to 300-505-731 / 300-510-017 to 300-510-738 / 300-520-063 to 300-520-738 / 300-521-730 / 300-530-015 to 300-530-597 / 300-540-015 to 300-540-597 / 300-550-005 to 300-550-110 / 300-600-170 to 300-600-177 / 300-601-yyy / 300-660-005 to 300-660-110 / 300- 661-003 to 300-661-010 / 300-750-004 to 300-750-106 / 300-760-005 to 300-760-110 / 300-400-060CC to 300-400-170CC / 300-410-060CC to 300-410-170CC / 300-420- 060CC to 300-420-170CC /7000002.45 / 300-102-yyy / 300-422-yyy / 300-860-yyy / 351-365-yyy / 300-6xx-yyy /300-400-330

Символы , используемые в инструкции и маркировке

	Код партии
	Номер закупки
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Обратите внимание на указания по технике безопасности
	Обратись к инструкции по эксплуатации
	Содержимое не стерильно
	Знак соответствия требованиям СЕ-Директив и номер Нотифицированного органа



Перед использованием лапароскопического инструмента, произведенного RZ Medizintechnik GmbH, внимательно прочтите данную инструкцию.

Все инструменты RZ производятся с высокими требованиями и под постоянным контролем.



Особое внимание

Пожалуйста, внимательно прочтите следующую информацию и примечания по использованию.

Инструменты могут использоваться только опытным медицинским персоналом и в соответствии с указаниями настоящей Инструкции по эксплуатации.

RZ Medizintechnik GmbH не дает никаких рекомендаций относительно метода лечения. Лечащий медицинский персонал несет ответственность за способ применения инструмента и выбор лечения для пациента. Если эти указания и меры не будут соблюдены, или если они будут нарушены, то это приведет к истечению срока действия гарантии, и безопасность пациента окажется под угрозой. При использовании инструментов в сочетании с другими устройствами всегда соблюдайте указания по применению и инструкции по их совместному использованию. Пожалуйста, проверьте инструмент и упаковку на полноту и целостность. Не используйте инструмент, если у вас есть основания сомневаться в его полноте и целостности.

Общая информация

Инструментарий должен использоваться только врачом или медсестрой под наблюдением врача. Пользователь должен иметь достаточную подготовку в области клинических лапароскопических операций.

Использование по назначению

Инструменты медицинские хирургические могут быть использованы в эндоскопических процедурах для разрезания, захвата, рассечения и коагуляции тканей.

Данный инструментарий можно использовать с подходящими многообразными изделиями (трубка, тубус, рукоятка) производства RZ Medizintechnik GmbH. Полный комплект инструмента совместим с высокочастотным оборудованием других брендов, таких как Erbe, Valleylab, Martin и другие.

Противопоказания

- Не использовать инструментарий в областях, не связанных с лапароскопией.
- Не использовать на пациентах с кардиостимулятором.
- Не использовать инструментарий в присутствии воспламеняющихся или взрывчатых веществ.



Предупреждение

- Не использовать поврежденные инструменты.
- Рабочий элемент должен быть использован только в закрытых условиях.
- Изоляция трубки должна контролироваться во время операции — скальпель и острые инструменты могут повредить изоляцию на трубке и в результате электрического тока высокой частоты может спровоцировать электрошок.
- Используйте инструментарий только для эндоскопических процедур.
- Не оставляйте инструмент на теле пациента.
- Внимательно прочитайте инструкции к высокочастотному оборудованию.
- Всегда используйте соответствующий нейтральный электрод, который должен быть правильно расположен в непосредственном контакте с телом пациента. Недостаточный контакт диспергирующего электрода с телом пациента может привести к ожогу в этом месте. Система контроля качества контактов может снизить этот риск.
- Тщательно осмотрите изоляцию.
- Используйте минимальную мощность.
- Используйте низкое напряжение (режим «резания»).
- Используйте режим кратковременной прерывистой активации.
- Не используйте при разомкнутой цепи.

- Не включайте в непосредственной близости или при непосредственном контакте с другим инструментарием.
- Выберите систему канюль из металла в качестве наиболее безопасных.
- Используйте доступные технологии (генерирование реакции тканей человека, мониторинг активных электродов), чтобы устранить опасения по поводу повреждения изоляции и электрической цепи.
- Если кабель активного электрода проходит в непосредственной близости от тела пациента, утечка тока может привести к ожогу.
- Когда в организм поступает постоянный или низкочастотный ток, на границе раздела электрод-ткань происходит электролиз. Химические эффекты электролиза исчезают при более высоких частотах.
- Постоянный или низкочастотный ток может деполяризовать клеточные мембраны и вызвать нервно-мышечное возбуждение.
- Электроразрез приводит к большему коллатеральному повреждению тканей по сравнению с хирургией скальпелем, создавая некоторое гистологическое искажение хирургических краев.
- Термическое повреждение может привести к обугливанию края иссечения, тромбозу сосудов и денатурации коллагена. Поэтому рекомендуется тщательно рассмотреть преимущества и пригодность предполагаемого применения.



Продукция RZ совместима друг с другом. Мы не рекомендуем использовать продукцию RZ с продукцией других производителей.

Подготовка

- Прочтите и сохраните эти инструкции по эксплуатации.
- Используйте инструментарий только в соответствии с его областью применения.
- Проверяйте инструментарий визуально.
- Прочитайте инструкции по сборке.

Обработка

- Соберите инструментарий в соответствии с инструкциями по сборке.
- Проверьте работоспособность инструмента.
- Проверьте инструмент на наличие изоляции.
- Инструмент должен быть подключен к высокочастотному оборудованию.
- Рабочий конец инструмента проходит через тубус троакара внутри человеческого тела.



Инструменты для лапароскопии многоразового использования, такие как ножницы, захватные щипцы и диссекторы, поставляются нестерильными и в количестве по запросу. Инструменты должны быть очищены и стерилизованы перед первым и любым другим последующим использованием.

Переработка

Из-за конструкции изделий, используемого сырья и целевого назначения невозможно определить точный предел максимально возможного количества циклов переработки. Срок службы инструментов определяется их функциональностью, а также тщательным обращением с ними.

Инструменты для электрохирургии по своей природе подвержены повышенному износу в зависимости от типа и времени использования.

Разборка

Разберите инструмент перед повторной обработкой:

- Закройте ручку и отвинтите гайку против часовой стрелки;
- Откройте ручку и извлеките вставку из ресиверов;
- Продолжайте удерживать наконечник вставки и отвинтите внешний тубус против часовой стрелки;
- Извлеките вставку из внешнего тубуса.

Сборка

Сборка инструмента после повторной обработки

- Вставить вставку в наружный тубус;
- Продолжайте удерживать наконечник вставки и закрутите его во внешний тубус по часовой стрелке;
- Откройте рукоятку и установите вставку в ресиверы;
- Закройте рукоятку и закрутите гайку по часовой стрелке.



Эластичное кольцо должно быть извлечено обратно из выемки, в которой оно надежно закреплено, чтобы обеспечить закручивание гайки. Для сборки не забудьте надеть эластичное кольцо на выемку после установки закручивающейся крышки на насадку для направляющей трубки.



Для сборки тубусов диаметром 3, 5 и 10 мм также необходимо использовать соответствующие троакары, чтобы эластичное кольцо не могло попасть внутрь. Эластичное кольцо должно быть извлечено обратно из паза, в котором оно надежно сидит.

Подготовка и транспортировка

Удаляйте крупные загрязнения с инструментов сразу после каждого использования. Не используйте фиксирующие средства или горячую воду ($>40^{\circ}\text{C}$), так как это может привести к проникновению остатков, что снижает эффективность очистки.

Хранение и транспортировка инструментов к месту переработки должны быть обеспечены в герметичном контейнере, чтобы избежать любого повреждения инструментов и любого загрязнения окружающей среды.

Очистка

Ручная предварительная очистка

1. Промыть в инструменты под проточная вода.
2. Удалите все поверхностные загрязнения с инструмента мягкой тканью.

Ручная обработка

Очистка

Приготовьте ванну с моющим средством в соответствии с инструкциями производителя.

1. Погрузите инструменты в подготовленную ванну с моющим средством на 1 минуту.

2. Очистите поверхность инструментов щеткой с мягкой щетиной. Обратите внимание на труднодоступные места.
3. Извлеките изделия из ванны с моющим средством.
4. Промойте инструменты под теплой проточной водой из-под крана, чтобы удалить остатки моющего средства.
5. Повторите этот этап промывки водопроводной водой 3 раза, чтобы обеспечить полное удаление остатков моющего средства.
6. Дайте всем частям инструмента полностью стечь.
7. Используйте подходящую мягкую одноразовую безворсовую ткань или губку, чтобы вытереть остатки воды.
8. Полностью высушите инструмент.

Машинная обработка

Очистка

Поместите предварительно обработанный инструмент в официально продаваемую моечную / дезинфицирующую машину и начните процесс очистки:

1. Поместите инструмент в моечную машину.
2. Предварительно промойте в течение 2 минут холодной водопроводной водой.
3. Осуществите ферментативную промывку в течение 4 минут горячей водопроводной водой (энзимное моющее средство 1 унция на галлон*).
4. Осуществите нейтрализующую промывку в течение 2 минут при 65°C (¼ нейтрального моющего средства на галлон**)
5. Промойте в течение 15 секунд горячей водопроводной водой.
6. Посушите в течение 6 минут при температуре 98°C.

* 1 унция на галлон = 7,489 мг/л

** ¼ на галлон = 0,25 мл/л

Дезинфекция

Термическая дезинфекция горячей водой ($\geq 93^{\circ}\text{C}$), время выдержки не менее 1 минуты.

Сушка

Высушите внешнюю поверхность инструментов, выполнив цикл сушки в моечной / дезинфицирующей машине. При необходимости, для дополнительной просушки можно вытереть инструменты с использованием безворсовой ткани. Высушите полости инструментов путем продувки стерильным сжатым воздухом.

Функциональное тестирование и упаковка

Проведите визуальный осмотр инструментов на предмет чистоты; при необходимости выполните сборку и функциональное тестирование в соответствии с инструкцией по эксплуатации. При необходимости повторяйте процесс повторной обработки до тех пор, пока инструмент не станет оптически чистым. Упаковка должна соответствовать стандартам ISO 11607 и EN 868 для упаковки простерилизованных инструментов.

Стерилизация

Стерилизация инструментов осуществляется методом предварительного вакуума (в соответствии с ANSI / AAMI ST 81 / ISO 17665) с учетом соответствующих национальных требований. Превакуумная паровая стерилизация:

- Температура 132 °C
- Время выдержки 4 минуты.
- Время сушки 30 минут.

Хранение

Стерилизованные инструменты должны храниться в чистом и защищенном от пыли месте при нормальной температуре окружающей среды.

Информация о валидации ремонта

Для валидации были использованы следующие инструкции по испытаниям, материалы и оборудование:

- Чистящие средства (для машинного использования):

Энзол - ферментативное моющее средство;

Valsure - Нейтральное моющее средство.

- Чистящие средства (ручная очистка):

Энзол - Ферментативное моющее средство

- Устройство для очистки и дезинфекции:

STERIS 444, STERIS Synergy, STERIS Genfore или аналогичная модель, однокамерная мойка /дезинфектор.

Если описанные выше химикаты и машины недоступны, пользователь должен соответствующим образом проверить используемый процесс.



Внимание: Дефектные инструменты должны пройти полный цикл переработки, прежде чем они будут возвращены для ремонта

Техническое обслуживание

Дайте инструментам остыть до комнатной температуры. Слегка смажьте подвижные части стерилизуемым, паропроницаемым сервисным маслом. Соберите разборный инструмент. Проверяйте прибор после каждой очистки и дезинфекции на чистоту, работоспособность и целостность, например, согнутые, сломанные, треснувшие, изношенные и отломанные детали. Разберите и замените поврежденный или неисправный инструмент. Используйте расходные комплектующие только один раз. Перед каждым использованием проверяйте расходные комплектующие на наличие повреждений. RZ Medizintechnik GmbH рекомендует обращаться с инструментами осмотрительно и осторожно. При безусловном соблюдении этих указаний по эксплуатации достигается максимально возможный срок службы. Срок службы в значительной степени зависит от тщательного обращения и применения надлежащих мер по техническому обслуживанию и очистке.

Общие примечания

В соответствии с законодательством США этот инструмент может продаваться только врачом или по его рецепту. Все права на изменение или модификацию инструмента остаются за вами.

Изделия не содержат латекса.

Утилизация

Необходимо соблюдать все национальные правила утилизации отходов.

Гарантия

RZ Medizintechnik GmbH гарантирует и несет ответственность за то, что каждый отдельный инструмент изготовлен, проверен и упакован с особой тщательностью. Поскольку RZ Medizintechnik GmbH не контролирует показания для применения, условия эксплуатации инструмента, то и не может нести ответственность за ненадлежащее использование. Продукция RZ Medizintechnik GmbH и комплекты изделий совместимы между собой, тем не менее пользователь должен перед использованием убедиться в совместимости конкретных инструментов для конкретного применения, особенно если они не являются продукцией RZ Medizintechnik GmbH.

Сотрудники RZ Medizintechnik GmbH не имеют права отступать от вышеуказанных положений и условий, принимать на себя какую-либо расширенную ответственность или дополнительные обязанности, связанные с продукцией.

 RZ Medizintechnik GmbH, Unter Hasslen 20,
78532 Tuttlingen, Германия

Тел.: 0049-7462-9470-0

Факс: 0049-7462-9470-50

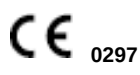
Интернет сайт: www.rz-medizintechnik.com

Эл. адрес: sales@rz-medizintechnik.com



REF: 300-450-049S / 300-450-171S to 300-450-177S / 300-450-289S/ 300-450-731S / 300-600-170S to 300-600-177S

Символы в инструкции и на маркировке

Символ	Описание	Символ	Описание
	Обратись к инструкции по эксплуатации		производитель
	Для одноразового использования		Израсходуется
	Соблюдайте указания по технике безопасности		Номер партии
	Дата производства		Продукт поставляется стерильным (радиационная стерилизация)
	Защищать от высокой температуры и прямых солнечных лучей		Не используйте, если стерильная упаковка повреждена
	СЕ-знак с кодом нотифицированного органа		Каталожный номер
	Хранить сухим		Верхний предел температуры

 Перед использованием расходных вставок RZ внимательно прочтите эти инструкции и храните ее в надежном месте для дальнейшего использования.

Все вставки изготавливаются с большой тщательностью и под постоянным контролем..

Специальное внимание

Пожалуйста, внимательно прочитайте следующую информацию и примечания к применению. Продукт может использоваться только опытным медицинским персоналом в соответствии с настоящими инструкциями по применению. RZ Medizintechnik GmbH не дает никаких рекомендаций относительно метода лечения. Лечащий медицинский персонал-специалист несет ответственность за способ применения и за выбор пациента. Если эти инструкции не будут соблюдены или если они будут нарушены, это приведет к истечению срока действия гарантии, и безопасность пациента окажется под угрозой. При использовании в сочетании с другими продуктами, пожалуйста, всегда соблюдайте указания по применению и заявления о совместимости для таких продуктов. Пожалуйста, проверьте продукт и упаковку на предмет комплектности и целостности перед нанесением. Не используйте продукт, если у вас есть основания сомневаться в полноте и неповрежденности.

Общая информация

Одноразовые вкладыши поставляются стерильными (R) и по одному продукту в каждой коробке. Храните инструменты на полках в местах хранения, свободных от пыли, насекомых, химических паров или резких перепадов температуры, влажности и солнечного света. Эти инструменты будут предоставлены как одноразовые изделия, и стерилизация не допускается. Продукт нельзя использовать, если стерильная упаковка или сам продукт повреждены.

Dok – Nummer 906	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
KaProdukte_RZ Disposable Inserts Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	06	Niklas Weber 18.03.2021	Tobias Zubrod, 18.03.2021	1 / 4

Предполагаемое использование

Одноразовые наконечники могут использоваться в эндоскопических процедурах для разрезания, рассечения и коагуляции тканей. Их можно использовать с подходящими многоразовыми изделиями (трубка, стержень, ручка) от RZ. Весь прибор подключен к высокочастотному оборудованию, такому как Erbe, Valleylab, Martin и другим.

Противопоказания

- Не используйте устройство вне поля лапароскопии.
- Не используйте устройство у пациентов с кардиостимулятором.
- Не используйте устройство в присутствии легковоспламеняющихся или взрывоопасных веществ.

Риски

- Повреждение нервов, сосудов и органов
- Нарушения кровообращения (особенно у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы легких, вызванными наполнением брюшной полости углекислым газом).
- Переломы инструмента из-за чрезмерного усилия, приложенного хирургом (увеличение времени операции, редко: длительное удержание фрагментов) или из-за коррозионного растрескивания под напряжением, вызванного неправильной обработкой.
- Электрическое возгорание
- Инфекции, вызванные применением устройств, утративших свою первоначальную стерильность



Предупреждение

- Не используйте устройство повторно. Повторное использование устройства может привести к серьезной опасности для здоровья пользователя и пациента.
- Проверьте упаковку и не используйте, если она повреждена.
- Не используйте устройство по истечении срока годности.
- Продукт предназначен только для одноразового использования и не подлежит повторной переработке.



Предупреждение

- Не используйте поврежденные продукты
- Рабочий элемент следует вводить только в закрытых условиях.
- Во время работы следует контролировать изоляцию трубки – скальпель и острые инструменты могут повредить изоляцию, а высокочастотное электричество может привести к поражению электрическим током.
- Используйте инструменты только для эндоскопических процедур.
- Не кладите инструмент непосредственно рядом с пациентом.
- Внимательно прочитайте инструкции к высокочастотному оборудованию.
- Всегда используйте соответствующий нейтральный электрод, который правильно расположен и находится в непосредственном контакте с телом пациента. Недостаточный контакт диспергирующего электрода с телом пациента может привести к ожогу в этом месте. Система контроля качества контактов может снизить этот риск.
- Пациент не должен соприкасаться с заземленной металлической деталью или деталями, имеющими значительную пропускную способность по отношению к земле (например, операционный стол, опоры и т.д.).
- Необходимо избегать контакта кожи пациента с кожей.
- Внимательно осмотрите изоляцию.
- Используйте минимально возможную настройку мощности.
- Используйте форму сигнала низкого напряжения (cut).
- Используйте кратковременную прерывистую активацию.
- Не включайте при разомкнутой цепи.
- Не включайте в непосредственной близости или при непосредственном контакте с другими приборами.
- Выберите цельнометаллическую систему канюль в качестве наиболее безопасного варианта.
- Используйте доступные технологии (генератор тканевого отклика, мониторинг активных электродов), чтобы исключить опасения по поводу повреждения изоляции и емкостной связи.

Dok – Nummer 906	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
KaPprodukte - RZ Disposable Inserts Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	06	Niklas Weber 18.03.2021	Tobias Zubrod, 18.03.2021	1 / 4

DOC906 Инструкция по эксплуатации
RZ Расходные вставки
Для внимания врачей и операционного персонала



- Если кабель активного электрода проходит в непосредственной близости от тела пациента, утечка тока может привести к ожогу.
- Когда в организм поступает постоянный или низкочастотный ток, на границе раздела электрод-ткань происходит электролиз. Химические эффекты электролиза исчезают при более высоких частотах.
- * Постоянный или низкочастотный ток может деполяризовать клеточные мембраны и вызвать нервно-мышечное возбуждение.
- Электроразрез приводит к большему коллатеральному повреждению тканей по сравнению с хирургией скальпелем, создавая некоторое гистологическое искажение хирургических краев.
- Термическое повреждение может привести к обугливанию края иссечения, тромбозу сосудов и денатурации коллагена. Поэтому рекомендуется тщательно рассмотреть преимущества и пригодность предполагаемого применения.
- Чтобы избежать ожогов в других местах, убедитесь, что петли, ручки и проксимальные неизолированные части электрохирургических инструментов случайно не соприкасаются с пациентом



Продукты от RZ совместимы друг с другом. Мы не рекомендуем использовать продукты RZ с продуктами других производителей.



Продукт нельзя использовать, если стерильная упаковка или сам продукт повреждены.

Подготовка

- Прочитайте и сохраните эти инструкции по использованию
- Используйте прибор только в соответствии с его областью применения
- Проверьте стерильность упаковки и продукта
- Визуальная проверка продукта
- Прочитайте инструкции по сборке

Обработка

- Соберите инструмент в соответствии с инструкциями по сборке
- Проверьте работоспособность
- Проверьте инструмент на наличие изоляции
- Весь инструмент должен быть подключен к высокочастотному оборудованию.
- Рабочий конец инструмента проходит через оболочку троакара внутри человеческого тела.

Утилизация

После использования одноразовые вставки необходимо надлежащим образом утилизировать. Медицинские изделия и принадлежности к ним могут представлять потенциальную биологическую опасность в зависимости от их применения. В соответствии с общепринятой медицинской практикой и в соответствии с соответствующими национальными и местными правилами, продукты и их принадлежности должны быть обработаны и утилизированы.

Общие замечания

В соответствии с законодательством США этот продукт может продаваться только врачом или по его рецепту. Все права на изменение или модификацию продукта остаются за вами.

Изделия не содержат латекса.

Гарантия

RZ Medizintechnik GmbH несет ответственность только за то, чтобы гарантировать, что каждый отдельный продукт изготовлен, проверен и упакован с максимальной тщательностью. Поскольку RZ Medizintechnik GmbH не имеет никакого контроля над показаниями, использованием и эксплуатацией, она не может нести ответственность за осложнения или неудачу лечения. RZ

Продукты и наборы продуктов Medizintechnik GmbH являются взаимосовместимыми, тем не менее пользователь должен перед процедурой убедиться в совместимости отдельных продуктов для конкретного применения, особенно если это не продукты RZ Medizintechnik GmbH. Сотрудники RZ Medizintechnik GmbH не

Dok – Nummer 906	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
KaPprodukte - RZ Disposable Inserts Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	06	Niklas Weber 18.03.2021	Tobias Zubrod, 18.03.2021	1 / 4

DOC906 Инструкция по эксплуатации
RZ Расходные вставки
Для внимания врачей и операционного персонала



уполномочены отступать от вышеуказанных положений и условий, принимать на себя какую-либо расширенную ответственность или дополнительные обязательства, связанные с продуктом.



RZ Medizintechnik GmbH
Unter Hasslen 20
78532 Tuttlingen
Germany
sales@rz-medizintechnik.com
Tel: 0049-7462-9470-0
Fax: 0049-7462-9470-50

0297

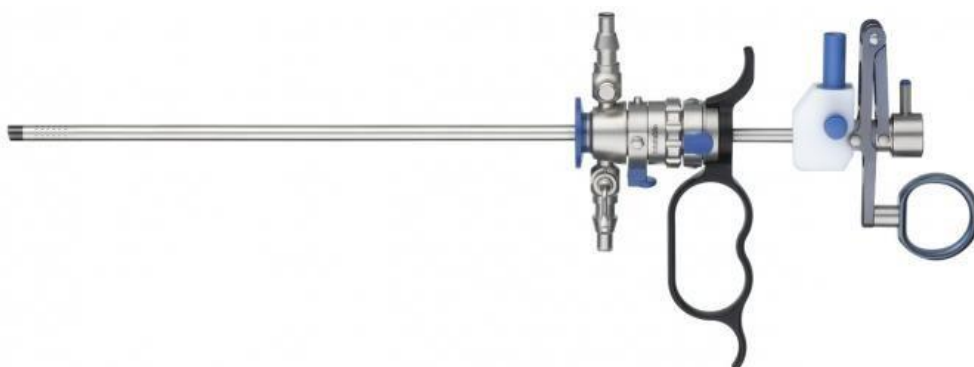
Notified Body:
DQS Medizinprodukte GmbH

Dok – Nummer 906	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
KAProdukte, RZ Disposable Inserts Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	06	Niklas Weber 18.03.2021	Tobias Zubrod, 18.03.2021	1 / 4



Инструкция по эксплуатации

DOC907 Резектоскопические системы с принадлежностями



RZ Medizintechnik GmbH
Unter Hasslen 20
78532 Tuttlingen
www.rz-medizintechnik.com

Резектоскопические системы			 RZ Medizintechnik GmbH
Issue Date:	02.09.2016	Revision:	5

Table of Contents

1. Описание устройства	3
1.1. Назначение – Тубусы и направляющие	3
1.2. Назначение – Рабочие элементы	3
1.2.1. Пользователи	3
1.3. Противопоказания	3
1.4. Побочные эффекты и остаточные риски	4
1.5. Предупреждения и меры предосторожности	4
2. Доступные модели и комбинация продукции	4
2.1. Монополярные ВЧ-электроды	4
2.2. Биполярные/соляные электроды	4
2.3. Кабели	4
2.4. Генератор	4
3. Инструкция по переработке	5
3.1. Предупреждения и меры предосторожности	5
3.1.1. Ограничение переработки	5
3.2. Автоматическая очистка	5
3.3. Стерилизация	5
3.4. Контроль и тестирование	6
3.4.1. Рекомендуемая настройка мощности	6
3.4.2. Способ применения	6
4. Инструкция по сборке - разборке	6
4.1. Сборка	6
4.2. Разборка	6
4.3. Тубусы с запорным краном	7
5. Визуальная и функциональная проверка	7
5.1. Расположение электрода	7
6. Хранение	8
7. Ремонт	8
8. Гарантия	8
9. Используемые символы	9
10. Примечание	9
11. Прилагаемый документ	10
11.1. Комбинация продукции SL-SR соляной/биполярный	11

Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\Bedienungsanleitung\IFU Resectoscope System	5	Laura Hussek, 27.05.2019	Tobias Zubrod, 27.05.2019	2 / 11

Резектоскопические системы с принадлежностями				 RZ Medizintechnik GmbH
Issue Date:	02.09.2016	Revision:	5	
REF	тубусы		Рабочие элементы	
	253-000-044	253-000-666	253-000-200	351-000-500
	253-000-047	253-000-724	253-000-201	351-000-501
	253-000-054	253-000-727	253-000-210	351-000-600
	253-000-057	253-250-211	253-000-211	351-000-601
	253-000-084	253-250-213	253-000-250	351-000-400
	253-000-087	253-255-001	253-000-251	351-000-401
			253-000-254	
			253-000-255	
	253-000-094	253-265-010	253-000-300	351-400-200
	253-000-097	253-500-115	253-000-305	351-400-201
				351-000-700
	253-000-256	253-500-221	253-000-310	
	253-000-258	253-500-229	253-000-311	
	253-000-259			
	253-000-266	253-500-230	253-000-312	
	253-000-268	253-500-315	253-000-315	
	253-000-352	253-500-321	253-000-316	
	253-000-356	253-500-325	253-000-318	
	253-000-358	253-874-000	253-000-319	
	253-000-366	351-000-180	253-000-320 to 253-000-323	
	253-000-368	351-000-185	253-000-330 to 253-000-333	
		253-027-145		
		253-000-456		
		253-000-457		
	253-000-524		253-000-350	
	253-000-527		253-000-400	
	253-000-552		253-000-401	
	253-000-553			
	253-000-556			
	253-000-558			
	253-000-656		253-250-200	
	351-000-175		253-500-500	
	351-000-756			
	Принадлежности: 253-000-XXX, 351-050-XXX			

1. Описание устройства

Инструменты для резектоскопии, подключенные к соответствующему высокочастотному кабелю, используются в сочетании с подходящими высокочастотными электродами для выполнения эндоскопических процедур.



Внимательно прочитайте эту инструкцию перед использованием инструментов RZ для резектоскопии. Храните ее в надежном месте для дальнейшего использования.

1.1. Назначение - тубусы и направляющие

Эти изделия предназначены для эндоскопической диагностики и лечения во время урологических и гинекологических вмешательств. Резектоскопия будет использоваться для контролируемой абляции тканей.

1.2. Назначение – рабочие элементы

Инструменты для резектоскопии, подключенные к соответствующему высокочастотному кабелю, используются в сочетании с подходящими высокочастотными электродами для выполнения эндоскопических процедур

1.2.1. Пользователи

Продукты должны использоваться только в медицинских учреждениях обученным и квалифицированным медицинским персоналом. Изделия не должны использоваться, если, по мнению квалифицированного врача, общее состояние пациента неадекватно или если эндоскопические методы противопоказаны.

1.3. Противопоказания

Не используйте устройства при наличии одного или нескольких условий, описанных ниже:

- Острое воспаление брюшной полости
- Инфекция влагалища
- Существующая беременность
- Пациент с кардиостимулятором
- Наличие легковоспламеняющегося или взрывчатого вещества
- Устройство уже использовалось для лечения пациентов с подозрением или верифицированными заболеваниями BSE, CJK/vCJK.



Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
IProdukte RZ\Bedienungsanleitung\ RZ Resektoscope System	5	Laura Hussek, 27.05.2019	Tobias Zubrod, 27.05.2019	3 / 11

Резектоскопические системы с принадлежностями			 RZ Medizintechnik GmbH
Issue Date:	02.09.2016	Revision:	5

Хирургических пациентов, отнесенных к группе риска по болезни Крейтцфельда-Якоба (CJD) и связанным с ней инфекциям, следует лечить одноразовыми инструментами. Поэтому устройства, которые использовались или предполагались к использованию у пациента с CJD после операции, должны быть утилизированы в соответствии с действующими национальными рекомендациями.

Неправильное использование может привести к опасным ситуациям

Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\Bedienungsanleitung\ RZ Resectoscope System	5	Laura Hussek, 27.05.2019	Tobias Zubrod, 27.05.2019	3 / 11

Резектоскопические системы с принадлежностями				 RZ Medizintechnik GmbH
Issue Date:	02.09.2016	Revision:	5	

1.4. Побочные эффекты и остаточные риски

- Когда в организм поступает постоянный или низкочастотный ток, на границе раздела электрод-ткань происходит электролиз. Химические эффекты электролиза исчезают при более высоких частотах
- Постоянный или низкочастотный ток может деполяризовать клеточные мембраны и вызывать нервно-мышечное возбуждение.
- Электросекция приводит к большему коллатеральному повреждению тканей по сравнению с хирургией скальпелем, создавая некоторое гистологическое искажение хирургических краев.
- Термическое повреждение может привести к обугливанию края иссечения, тромбозу сосудов и денатурации коллагена. Поэтому рекомендуется тщательно оценить преимущества и пригодность предполагаемого применения

1.5. Противопоказания и меры предосторожности

- Электроды в сочетании со стандартными резектоскопами должны использоваться только при пиковом напряжении восстановления **макс. 2,0 кВ** как в стандартном режиме резки, так и в режиме коагуляции
- Наконечник электрода может оставаться достаточно горячим, чтобы вызвать ожоги после отключения тока.
- Непреднамеренное включение или перемещение электрода за пределы поля зрения может привести к травме пациента.
- Эндогенный риск ожогов, вызванный критической плотностью тока в тканях пациента. Вероятные причины: Пациент случайно соприкоснулся с электропроводящими деталями. В случае прямого контакта между кожей, высокочастотными кабелями и электродами емкостные токи могут привести к ожогам
- Экзогенный риск ожогов, вызванных воспламеняющимися жидкостями или газами, а также возможными взрывами. Вероятные причины: воспаление кожи от моющих средств, дезинфицирующих средств или анестезирующих газов и т.д.
- Включайте высокочастотный ток только в том случае, если электрод находится в поле вашего зрения и соприкасается с тканями, в противном случае может произойти чрезмерный нагрев ирригационной среды, что может привести к травме пациента.
- Не сгибайте, не деформируйте и не изменяйте форму электрода или режущей проволоки
- Убедитесь, что размер электрода соответствует размеру используемой внутренней оболочки.
- Чтобы свести к минимуму связанные с этим риски для здоровья, следует использовать специально разработанные системы дымоудаления, где это возможно, и надевать хирургические фильтрующие маски для всех хирургических процедур.

2. Подходящие модели и комбинация продукции

2.1. Монополярные ВЧ-электроды

Резектоскоп должен использоваться в сочетании с высокочастотными электродами для резектоскопии. Соответствующие оболочки и электроды имеют цветовую маркировку в зависимости от размера следующим образом:

- 19шр белый
- 24шр желтый
- 27шр коричневый/черный
- 11шр зеленый
- 13шр красный

2.2. Биполярный/соляной электроды

Биполярные / солевые электроды имеют цветовую маркировку с двойным цветовым кодом на дистальном конце.

- 19шр белый/синий
- 24шр желтый/синий
- 27шр коричневый/синий

2.3. Кабели

Высокочастотные кабели, поставляемые компанией RZ Medizintechnik, совместимы со всеми нашими рабочими элементами и электродами. Тип используемого высокочастотного генератора определяет, какой размер штекера должен быть у кабеля на конце генератора.

2.4. Генератор

Испытания на электробезопасность проводились в сочетании с высокочастотным хирургическим генератором ME MB2 фирмы KLS Martin. Сопоставимые высокочастотные генераторы могут использоваться в сочетании с продуктами RZ, если не превышена максимальная выходная мощность (макс. 2,0 кВА) и обеспечено подключение с помощью подходящих кабелей



Пожалуйста, обратитесь к разделу "Прилагаемый документ" для получения дополнительной информации



Неправильная комбинация продуктов может привести к травмам пациентов, пользователей или третьих лиц, а также к повреждению продукта.

Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\Bedienungsanleitung\	5	Laura Hussek, 27.05.2019	Tobias Zubrod, 27.05.2019	3 / 11

Резектоскопические системы с принадлежностями			 RZ Medizintechnik GmbH	
Issue Date:	02.09.2016	Revision:	5	

3. Инструкция по переработке



Продукты поставляются в нестерильном состоянии и должны быть очищены, продезинфицированы и стерилизованы перед первым и любым другим последующим использованием

3.1. Предупреждения и меры предосторожности

Необходимо соблюдать правила и законы конкретной страны, касающиеся очистки медицинских изделий.

- Для пациентов с болезнью Крейтцфельда-Якоба, СЖК-on-spes или ее возможными вариантами, Губчатой энцефалопатией крупного рогатого скота или Трансмиссивной губчатой энцефалопатией необходимо соблюдать правила и законы конкретной страны, касающиеся чистки инструментов.
- Не используйте для чистки электродов металлические щетки, губки, абразивные чистящие средства, твердые или острые инструменты.
- Не сгибайте и не деформируйте электрод или режущую проволоку

3.1.1. Ограничение переработки

Устройства RZ изготавливаются из различных материалов. Они были выбраны из-за их способности выдерживать несколько циклов очистки, дезинфекции и стерилизации и, следовательно, многократное применение при высоких температурах. Нет никаких опасений относительно стойкости материала или какой-либо известной чувствительности к технологическим параметрам во время переработки (нагрев, чистящие средства и т.д.), которые могут повлиять на безопасность наших устройств. Тем не менее, способность устройств RZ выдерживать несколько циклов переработки была подтверждена до 20 раз.

3.2. Автоматическая очистка

Ручная предварительная очистка

- Чистите инструменты щеткой под холодной водой до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
- Промывка с помощью водоструйного пистолета (статическое давление выше 4 бар) в течение не менее 10 секунд.
- Используйте водоструйный пистолет для промывки отверстий, петель, зазоров и полостей.

Очистка: (i.e. Niagara SI PCF - Medisafe):

Этап	Процесс этапа	Реагенты	Время (мин)	Т (°C)
1	Предварительная очистка с импульсной ультразвуковой активацией	Деионизированная вода	3	25
2	сушка			
3	Очистка с импульсной ультразвуковой активацией	Деионизированная вода, 0.35% ферментативное моющее средство M20029 3E-Zyme Scope Plus (Medisafe)	20	40
4	сушка			
5	Промежуточная промывка	Деионизированная вода	2	25
6	сушка			
7	полоскание	Деионизированная вода	1	25

Дезинфекция

Термическая дезинфекция была подтверждена с использованием следующих параметров:

время	температура
95 сек	95 °C

3.3. Стерилизация

Стерилизация продуктов методом частичного предварительного вакуумирования была подтверждена в соответствии со стандартом ISO 17665.

Время выдержки (мин)	температура (°C)	Drying Time (min)
4	132 ± 1	10

Упаковка: Устройства поставляются нестерильными в запечатанном пластике или в защитной коробке / пенопластовой упаковке. Транспортная упаковка не подходит для стерилизации. Устройства должны быть упакованы в подходящие системы стерилизационной упаковки (например, стериклиновый пакет, используемый во время проверки стерилизации) в соответствии с ISO 11607 и/или AAMI /ANSI ST77:2006 для стерилизации.

Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\Bedienungsanleitung\ (RZ) Resektoscope System	5	Laura Hussek, 27.05.2019	Tobias Zubrod, 27.05.2019	3 / 11

Резектоскопические системы с принадлежностями



Issue Date:

02.09.2016

Revision:

5

3.4. Контроль и тестирование

Резектоскоп необходимо визуально проверять на чистоту после каждой чистки и дезинфекции. Они должны быть макроскопически чистыми от визуальных остатков загрязнений.

- Если видны остатки жидкости, загрязнения, повторите процесс очистки.
- Изоляция и высокочастотный разъем должны быть неповрежденными
- Пластиковые компоненты должны быть проверены перед стерилизацией.
- Необходимо проверить керамику на наличие трещин или поломок.

3.4.1. Рекомендуемая настройка мощности

Чрезмерная настройка мощности может привести к значительно большему износу электрода. Рекомендуется начинать с настройки низкой мощности постепенно увеличивая ее до достижения желаемого режима:

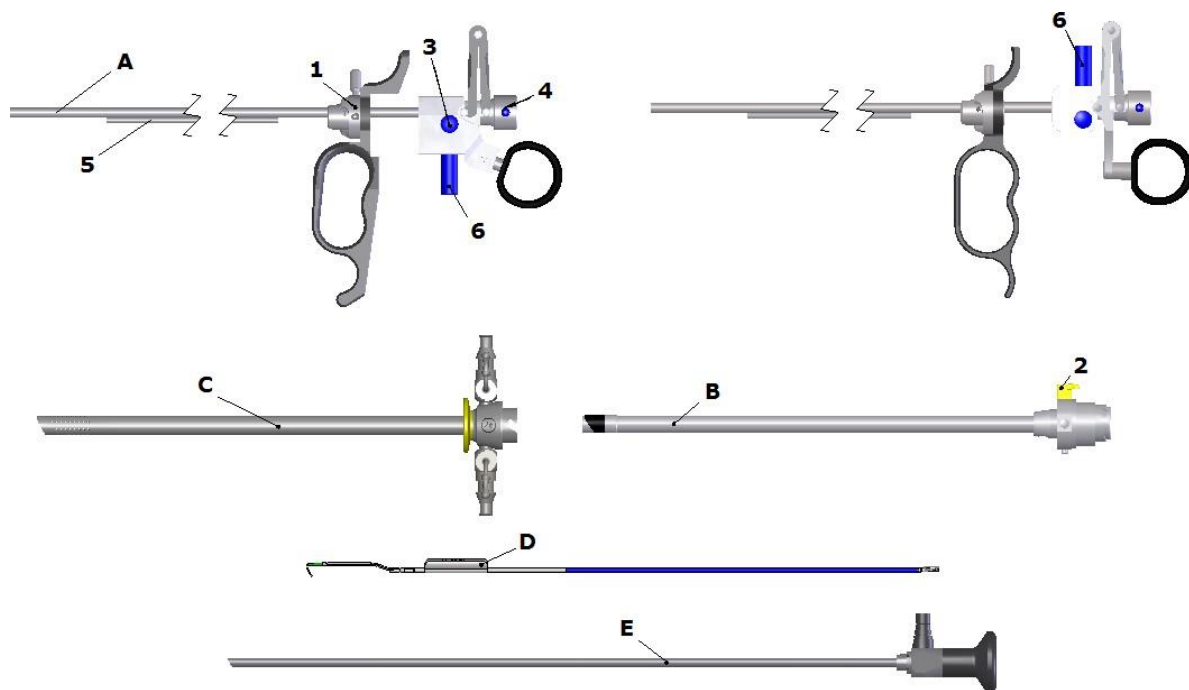
- Режим резки: 120-180 Вт
- Режим коагуляции: Макс. 100 Вт

3.4.2. Способ применения

В соответствии с желаемым способом действия следует использовать следующие решения:

- Монополярное применение: например, Глицин, Пуризол
- Биполярное применение: 0,9% раствор NaCl

4. Инструкция по сборке и разборке



4.1. Сборка

- Вставьте высокочастотный электрод (D) через маленькую трубку (5) рабочего элемента (A) до тех пор, пока электрод не встанет на место в рабочем элементе.
- Вставьте рабочий элемент (A) во внутренний тубус (B) и зафиксируйте, повернув фиксирующий рычаг (1).
- Вставьте собранный внутренний тубус/рабочий элемент (A+B) во внешний тубус (C) и зафиксируйте с помощью кнопки (2).
- Вставьте эндоскоп (E) в рабочий элемент (A) и зафиксируйте, повернув фиксирующий рычаг (4).

4.2. Разборка

- Поверните фиксирующий механизм (4), освободите эндоскоп (E) и извлеките его из рабочего элемента (A).
- Разблокируйте внешний тубус с помощью кнопки (2) и извлеките внешний тубус из внутреннего тубуса (B).
- Поверните запорный механизм, чтобы разблокировать внутреннюю оболочку (1) и снять с рабочего элемента (A).
- Разблокируйте высокочастотный электрод (D) с помощью кнопки (3) и извлеките его из рабочего элемента (A).

Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\Bedienungsanleitung\RU1 Resectoscope System	5	Laura Hussek, 27.05.2019	Tobias Zubrod, 27.05.2019	3 / 11

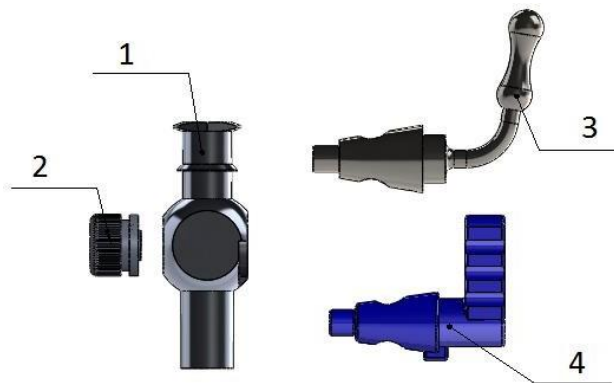
Резектоскопические системы с принадлежностями



RZ
Medizintechnik
GmbH

Issue Date: 02.09.2016 Revision: 5

4.3. Тубусы с запорным краном



- Отсоедините запорный кран от корпуса (1), открутив винт с накатанной головкой (2) от запорного крана (3 -> нержавеющая сталь, 4 -> пластик)

5. Визуальный и функциональный тест

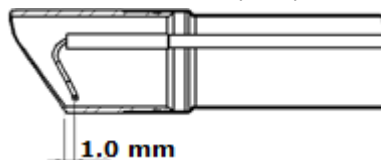


Новые медицинские изделия должны быть тщательно проверены визуально и функционально после доставки и перед каждым использованием

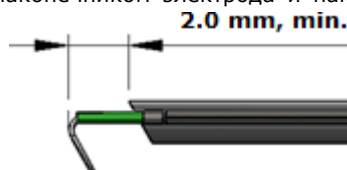
- Перед последующим использованием изделия следует визуально осмотреть на наличие погнутых, сломанных или незакрепленных деталей, поврежденной изоляции, трещин, царапин, а также изношенных или потрескавшихся деталей • Убедитесь, что функция работает так, как описано в инструкции.
- Поврежденные или неисправные продукты не должны использоваться и должны быть немедленно изъяты из обращения.
- Поврежденные детали должны быть немедленно заменены оригинальными деталями производителя.

5.1. Расположение электродов

В положении покоя электродная петля должна оставаться примерно на 1,0 мм позади дистального конца оболочки



Расстояние между неизолированным наконечником электрода и наконечником эндоскопа должно составлять не



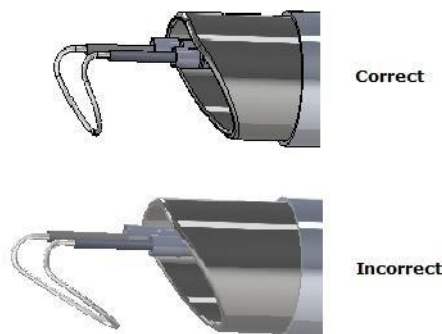
менее 2 мм. Также проволочная петля должна быть параллельна оболочке и оптике.



Никогда не перегибайте и не изменяйте форму проволоки петли. Это может привести к повреждению электрода и создать опасность как для пациента, так и для пользователя

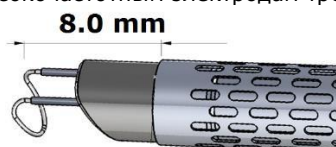
Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\Bedienungsanleitung\ (RZ) Resectoscope System	5	Laura Hussek, 27.05.2019	Tobias Zubrod, 27.05.2019	3 / 11

Резектоскопические системы с принадлежностями				 RZ Medizintechnik GmbH
Issue Date:	02.09.2016	Revision:	5	



Недостаточное расстояние между высокочастотными проводящими компонентами и другими проводящими частями может привести к непреднамеренному повреждению тканей и/или инструментов.

Во время приложения высокой частоты к высокочастотным электродам требуется расстояние **не менее 8 мм** от



наконечника для высокочастотного приложения (т.е. проволоочной петли, шарика и ножа) до дистального конца эндоскопа или тубуса.

6. Хранение

Резектоскоп должен храниться до последующего использования в подходящем стерилизационном контейнере для паровой стерилизации в соответствии со стандартами..



Держать вдали от солнечных лучей



Держать вдали от влаги



Внимательно прочитайте инструкции по переработке

Складское помещение должно быть непыльным, с низким уровнем микробиологического загрязнения, темным и свободным от колебаний температуры.

7. Ремонт

Несмотря на применение по назначению, медицинские изделия подвержены различному износу в зависимости от интенсивности применения. Износ технически неизбежен.

- Не ремонтировать. Обслуживание и ремонт должны выполняться производителем или авторизованным персоналом.
- Медицинские изделия должны быть очищены, продезинфицированы и стерилизованы перед отправкой в ремонт. Загрязненные или загрязненные медицинские изделия не должны перевозиться.

8. Гарантия

На этот продукт распространяется гарантия от дефектов изготовления и материалов. В случае дефектов по гарантии, продукт будет отремонтирован, заменен или возвращены расходы по усмотрению производителя.

Ремонт, попытка ремонта, переделка или иное вмешательство в данное изделие, выполненное неуполномоченным персоналом, делает гарантию недействительной.

Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\Bedienungsanleitung\ (RZ) Resectoscope System	5	Laura Hussek, 27.05.2019	Tobias Zubrod, 27.05.2019	3 / 11

Резектоскопические системы с принадлежностями				 RZ Medizintechnik GmbH
Issue Date:	02.09.2016	Revision:	5	

9. Используемые символы

Symbol	Description		
	производитель	Юр. адрес: RZ Medizintechnik GmbH Unter Hasslen 20 78532 Tuttlingen Germany	Tel.: +49 7462 9470-0 Fax: +49 7462 9470-50 info@rz-medizintechnik.com www.rz-medizintechnik.com
	Каталожный номер		
	количес		
	код партии		
	Год пр-ва		
	Обратись к инструкции		
	Соответствие основным требованиям с номером нотифицированного органа DQS Medizinprodukte GmbH, Франкфурт, Германия		
	Не стерильно		
	Осторожно, см. сопроводительные документы		
	Держать сухим		
	Держать в дали от солнца		
	инструкция		

10. Примечание

В этой Инструкции была сообщена информация, касающаяся устройств класса I. Однако устройства класса I не находятся под ответственностью уполномоченного органа. Устройства класса I были представлены только для описательной информации.

Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\Bedienungsanleitung\ (RZ) Resectoscope System	5	Laura Hussek, 27.05.2019	Tobias Zubrod, 27.05.2019	3 / 11

Резектоскопические системы



Issue Date:

02.09.2016

Revision:

5

11. Прилагаемый документ

Электроды	тубусы	направляющие	Рабочий элемент	обтюратор	кабель *

* ВЧ-соединение: Martin; ВЧ-соединение: Erbe; ВЧ_соединение: Valleylap/Bovie

Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\Bedienungsanleitung\IFU_Resectoscope_System	5	Laura Hussek, 27.05.2019	Tobias Zubrod, 27.05.2019	11 / 11

Резектоскопические системы



Issue Date:

02.09.2016

Revision:

5

11.1. Комбинированный продукт SL-SR физиологический раствор/монополярный/гибридный

электроды	Тубусы и обтюраторы	Рабочий элемент	кабель
253-000-501 to 253-000-507	253-000-044 253-000-666	253-000-200 351-000-500	253-400-601
253-251-111 / 253-251-115	253-000-047 253-000-724	253-000-201 351-000-501	253-400-602
253-252-111 / 253-252-115	253-000-054 253-000-727	253-000-210 351-000-600	253-400-605
253-265-101 to 253-265-104	253-000-057 253-250-211	253-000-211 351-000-601	253-610-001
253-300-201S to 253-300-215S	253-000-084 253-250-213	253-000-250 351-000-400	253-610-002
253-300-201 to 253-300-220	253-000-087 253-255-001	253-000-251	253-610-002
253-300-222	253-000-094 253-265-010	253-000-254	253-610-003
253-300-251 to 253-300-259	253-000-097 253-500-115	253-000-255 351-000-401	253-610-004
253-300-301S to 253-300-314S	253-000-256 253-500-221	253-000-300 351-400-200	253-640-001
253-300-301 to 253-300-314	253-000-258 253-500-229	253-000-305 351-400-201	253-640-003
253-300-601 to 253-300-603	253-000-266 253-500-230	253-000-310	253-640-004
253-300-601S to 253-300-606S	253-000-268 253-500-315	253-000-311	351-501-453
253-300-801 to 253-300-821	253-000-352 253-500-321	253-000-312	351-501-453
253-300-801S to 253-821S	253-000-356 253-500-325	253-000-315	700-500-453
253-400-200 to 253-400-211	253-000-358 253-874-000	253-000-316	700-501-543
253-400-301	253-000-366 351-000-180	253-000-318	
253-400-701 to 253-400-704	253-000-368 351-000-185	253-000-319	
253-500-561 to 253-500-564	253-000-456	253-000-320 to 253-000-323	
253-500-581	253-000-457	253-000-330 to 253-000-333	
253-500-582	253-000-259	253-000-350	
351-000-201 to 351-000-206	351-000-756	253-000-400	
351-000-410	351-000-175	253-000-401	
351-000-415	253-027-145	253-250-200	
351-000-420	253-000-524		
351-400-410 to 351-400-430	253-000-553		
	253-000-527		
	253-000-552		
	253-000-556		
	253-000-558		
	253-000-656		

Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\Bedienungsanleitung\IFU_Resectoscope_System	5	Laura Hussek, 27.05.2019	Tobias Zubrod, 27.05.2019	12 / 11

REF: 253-000-458 to 253-000-507 / 253-100-024 to 253-100-427 / 253-200-024 to 253-200-724 / 253-201-024 / 253-251-111 to 253-251-115 / 253-252-111 to 253-252-115 / 253-300-201 to 253-300-821 / 253-301-216 to 253-301-301 / 253-370-1yy / 253-400-200 to 253-400-806 / 253-500-315 / 253-500-321 / 253-500-555 to 253-500-565 / 351-000-180 to 351-000-601 / 351-360-005 to 351-360-015 / 351-370-105 / 351-400-200 / 351-400-201 / 700-7xx-yyy / 300-1xx-yyy / 300-2xx-yyy

I. Назначение

Многоразовые высокочастотные электроды используются в качестве эндоскопических принадлежностей, подходящих для рабочих элементов резектоскопа, в сочетании с устройством высокочастотной хирургии для удаления / разрезания, испарения и коагуляции тканей в урологии и гистероскопии.

Они могут использоваться только должным образом обученным и квалифицированным персоналом. Когда применение высокочастотных электродов может вызвать риск для пациента, по мнению квалифицированного врача, из-за общего состояния пациента или эндоскопический метод противопоказан, применение не разрешается.

К многоразовым высокочастотным электродам всегда следует относиться с большой осторожностью, как и к любым многоразовым хирургическим инструментам, при транспортировке, использовании и хранении.

II. противопоказания

Инструменты не должны использоваться для каких-либо иных целей, кроме указанных в инструкции по назначению. Не используйте поврежденные инструменты

III. Предупреждения



Предупреждение: Техническая безопасность в сочетании с медицинскими устройствами обеспечивается только в том случае, если они указаны в соответствующей инструкции по применению, или назначение и характеристики интерфейса продуктов позволяют использовать их в сочетании.



Предупреждение: электроды поставляются нестерильными и должны быть очищены и простерилизованы перед первым и любым последующим использованием.

- Необходимо строго соблюдать инструкцию по 'rcgkefnfwbb и технические характеристики интерфейса продуктов, используемых в комбинации.
- Электроды поставляются нестерильными и поэтому должны быть простерилизованы перед первым использованием.
- Перед использованием необходимо обеспечить надлежащее состояние электродов.
- Высокочастотные электроды в сочетании со стандартными резектоскопами следует использовать во время обычных режимов резки и коагуляции только при повторяющемся пиковом напряжении макс. 2,0 кВт.
- Активируйте высокочастотную мощность только тогда, когда электрод находится в поле зрения и в желаемой точке контакта с тканью.
- Не включайте высокочастотное питание, когда высокочастотные электроды находятся в

Dok – Nummer 908	Index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\Bedienungsanleitung Electrodes Reusable	4	Carina Reitenbach, 04.03.2022	Tobias Zubrod, 04.03.2022	1 / 9

присутствии легковоспламеняющихся или взрывоопасных веществ (например, на крыше с шумом).

- Установите на высокочастотном устройстве только ту мощность, которая абсолютно необходима для процедуры.
- Если стандартная настройка высокочастотного устройства недостаточна для выполнения желаемого действия, все задействованные компоненты должны быть проверены на наличие повреждений и правильное подключение, прежде чем увеличивать мощность, чтобы предотвратить любые опасности для хирурга и пациента.
- При применении электрохирургических устройств могут возникать электромагнитные помехи от других устройств, особенно от кардиостимуляторов.
- Чтобы обеспечить благополучие пациентов во время такого происшествия, следует принять соответствующие меры предосторожности.
- Никогда не кладите изделие на пациента или рядом с ним.
- Всегда используйте соответствующий нейтральный электрод, который правильно расположен и находится в непосредственном контакте с телом пациента. Недостаточный контакт диспергирующего электрода с телом пациента может привести к ожогу в этом месте. Система контроля качества контактов может снизить этот риск.
- Внимательно осмотрите изоляцию.
- Используйте минимально возможную настройку мощности.
- Используйте форму сигнала низкого напряжения (cut).
- Используйте кратковременную прерывистую активацию.
- Не включайте при разомкнутой цепи.
- Не включайте в непосредственной близости или при непосредственном контакте с другим прибором.
- Выберите цельнометаллическую систему канюль в качестве наиболее безопасного варианта.
- Используйте доступные технологии (генератор тканевого отклика, мониторинг активных электродов), чтобы исключить опасения по поводу повреждения изоляции и емкостной связи.
- Если кабель активного электрода проходит в непосредственной близости от тела пациента, утечка тока может привести к ожогу.
- Когда в организм поступает постоянный или низкочастотный ток, на границе раздела электрод-ткань происходит электролиз. Химические эффекты электролиза исчезают при более высоких частотах.
- Постоянный или низкочастотный ток может деполяризовать клеточные мембраны и вызвать нервно-мышечное возбуждение.
- Электросекция приводит к большему коллатеральному повреждению тканей по сравнению с хирургией скальпелем, создавая некоторое гистологическое искажение хирургических краев.
- Термическое повреждение может привести к обугливанию края иссечения, тромбозу сосудов и денатурации коллагена. Поэтому рекомендуется тщательно рассмотреть преимущества и пригодность предполагаемого применения.

Dok – Nummer 908	Index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\Bedienungsanleitung Electrodes Reusable	4	Carina Reitenbach, 04.03.2022	Tobias Zubrod, 04.03.2022	2 / 9

IV. Установка электродов

Высокочастотный электрод должен быть извлечен из упаковки.

Наденьте стабилизирующую деталь электрода поперек трубки рабочего элемента.

Вставьте электрод до щелчка в намеченное отверстие рабочего элемента. Проверьте правильность крепления детали, приводящей в действие ручку, на рабочем элементе.

Электроды требуют бережного обращения и хранения. Никогда не сгибайте и не деформируйте проволоку режущей петли, так как это может привести к повреждению электрода и, следовательно, к опасности для пациента или пользователя.

Примечание

Цветовая маркировка, нанесенная на каждый электрод и на каждый вал, облегчает установку электродов на вал. Используйте только электроды и стержни, которые имеют одинаковый цвет. Детали, имеющие две цветовые метки, совместимы с обоими цветами.

V. Конфигурации электродов

Чтобы обеспечить надлежащую работу резектоскопа, высокочастотный электрод должен быть установлен в пространстве, предусмотренном для этого системой производителя, которая поддерживает оптимальное для конкретной цели расстояние от конца стержня и наконечника эндоскопической оптической системы.

Изменение этого расстояния может вызвать вспышку и, таким образом, вызвать протекание тока от электрода к оптике эндоскопа и даже к стержню.

Ожоги прилегающих тканей или повреждения инструментов, особенно оптики, могут быть следствием протекания тока по стержню, что может привести к возможной локальной высокой плотности тока.

Поэтому высокочастотные электроды необходимо тщательно обрабатывать, умело подготавливать и хранить.

Dok – Nummer 908	Index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\Bedienungsanleitung Electrodes Reusable	4	Carina Reitenbach, 04.03.2022	Tobias Zubrod, 04.03.2022	3 / 9

VI. Контроль электродов

Высокочастотные электроды должны быть проверены при получении на предмет любых видимых повреждений изделия. Для контроля стоит обратить особое внимание на следующие моменты:

- Повреждена ли изоляция?
- Высокочастотные электроды и контактный конец не повреждены и находятся в хорошем состоянии?
- Правильно ли и безопасно ли собраны разъемы?

Предупреждение:



Если на высокочастотных электродах имеются признаки повреждения, изделие не должно использоваться ни при каких обстоятельствах!

Поврежденные инструменты не должны ремонтироваться самостоятельно, а техническое обслуживание должно выполняться только обученными и квалифицированными специалистами.

Все высокочастотные электроды правильно изготовлены для их последующего использования. Поэтому любые манипуляции, такие как повторная регулировка или изгиб, строго запрещены, поскольку это может повлиять на безопасную работу высокочастотных электродов и привести к потенциальной опасности для пользователя и пациента.

RZ Medizintechnik GmbH рекомендует использовать оригинальные высокочастотные электроды, кабели и инструменты RZ, поскольку только они идеально подобраны и гарантируют технически безопасную и безаварийную эксплуатацию.

В случае несоблюдения RZ Medizintechnik GmbH не может взять на себя ответственность за любой причиненный ущерб.

VII. Инструкции по разборке

Нажатием кнопки на рабочем элементе электрод высвобождается и может быть извлечен из направляющего канала.

VIII. Переработка

Из-за конструкции продукта, используемого сырья и предполагаемой цели невозможно определить точный предел в отношении максимально возможного количества циклов переработки. Срок службы изделий определяется их назначением, а также бережным обращением.

Инструменты для электрохирургии по своей природе подвержены повышенному износу в зависимости от типа и времени использования.

Dok – Nummer 908	Index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\Bedienungsanleitung Electrodes Reusable	4	Carina Reitenbach, 04.03.2022	Tobias Zubrod, 04.03.2022	4 / 9

Подготовка и транспорт

Удаляйте крупную грязь с инструментов сразу после каждого использования. Не используйте фиксирующие средства или горячую воду ($>40^{\circ}\text{C}$), так как это может привести к фиксации остатков и снизить эффективность очистки.

Хранение и транспортировка инструментов к месту переработки должны обеспечиваться в герметичном контейнере, чтобы избежать любого повреждения инструментов и любого загрязнения окружающей среды.

IX. Очистка

Ручная предварительная очистка

1. Промойте инструменты под проточной водой.
2. Удалите все поверхностные загрязнения с инструмента мягкой тканью.

Ручная обработка

Очистка

Приготовьте ванну с моющим средством в соответствии с инструкциями производителя.

1. Погрузите инструменты в подготовленную ванну с моющим средством на 1 минуту.
2. Очистите поверхность инструментов щеткой с мягкой щетиной. Обратите внимание на труднодоступные места.
3. Извлеките изделия из ванны с моющим средством.
4. Промойте инструменты под теплой проточной водой из-под крана, чтобы удалить остатки моющего средства.
5. Повторите этот этап промывки в общей сложности для трех промывок водопроводной водой, чтобы обеспечить полное удаление остатков моющего средства.
6. Дайте всем частям инструмента полностью стечь.
7. Используйте подходящую мягкую одноразовую ткань без ворса или губку, чтобы вытереть остатки воды.
8. Полностью высушите инструмент.

Машинная обработка

Очистка

Поместите предварительно обработанный инструмент в моечно-дезинфицирующую машину и начните процесс очистки.

Dok – Nummer 908	Index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\Bedienungsanleitung Electrodes Reusable	4	Carina Reitenbach, 04.03.2022	Tobias Zubrod, 04.03.2022	5 / 9

1. Поместите инструмент в моечную машину.
2. Предварительно промойте в течение 2 минут. с холодной водой из-под крана
3. Ферментативная промывка в течение 4 мин. с горячей водой из-под крана (ферментативное моющее средство 1 унция на галлон*)
4. Нейтрализующая стирка в течение 2 мин. при 65°C (¼ нейтрального моющего средства на галлон**)
5. Промывайте в течение 15 секунд. с горячей водой из-под крана.
6. Сушите в течение 6 минут. при температуре 98°C.

* 1 унция на галлон = 7,489 мг/л

** ¼ на галлон = 0,25 мл/л

X Дезинфекция

Термическая дезинфекция горячей водой ($\geq 93^{\circ}\text{C}$), время выдержки не менее 1 минуты.

Сушка

Высушите инструменты снаружи, выполнив цикл сушки в машине для чистки/дезинфекции. При необходимости можно дополнительно провести ручную сушку с использованием безворсовой ткани. Высушите полости инструментов путем продувки стерильным сжатым воздухом.

Функциональный тест и упаковка

Проведите визуальный осмотр на предмет чистоты; при необходимости выполните сборку и функциональный тест в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

При необходимости повторяйте процесс повторной обработки до тех пор, пока инструмент не станет оптически чистым.

Упаковка должна соответствовать стандартам ISO 11607 и EN 868 для упаковки стерилизованных инструментов.

XI Стерилизация

Стерилизация продуктов с предварительным вакуумированием (в соответствии с ANSI/AAMI ST 81/ISO 17665) с учетом соответствующих национальных требований.

Предварительная вакуумная стерилизация паром

- Температура: 132 °C
- Время экспозиции: 4 мин.
- Время высыхания: не менее 20 мин.

Хранение

Стерилизованные инструменты должны храниться в чистом и непыльном месте при

Dok – Nummer 908	Index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\Bedienungsanleitung Electrodes Reusable	4	Carina Reitenbach, 04.03.2022	Tobias Zubrod, 04.03.2022	6 / 9

нормальной температуре окружающей среды.

XII Ремонт

Никогда не пытайтесь выполнять ремонт самостоятельно. Работы по техническому обслуживанию и ремонту могут выполняться только квалифицированными и прошедшими соответствующую подготовку лицами. По любым вопросам по этим вопросам, пожалуйста, обращайтесь либо к производителю, либо в ваш медико-технический отдел.

Внимание: Дефектные изделия должны пройти полный процесс переработки, прежде чем быть возвращены для ремонта.

Информация о валидации восстановления.

Для валидации были использованы следующие инструкции по тестированию, материалы и оборудование:

*Чистящие средства (для машинной стирки): Энзол ферментативное моющее средство
Нейтральное моющее средство*

Чистящие средства (ручная чистка): Ферментативное моющее средство Enzol

Устройство для очистки и дезинфекции:

STERIS 444, STERIS Synergy, STERIS Genfore или аналогичная модель, однокамерная мойка/дезинфектор.

Если описанные выше химикаты и машины недоступны, пользователь должен соответствующим образом подтвердить используемый процесс.

Dok – Nummer 908	Index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\Bedienungsanleitung Electrodes Reusable	4	Carina Reitenbach, 04.03.2022	Tobias Zubrod, 04.03.2022	7 / 9

XIII. Для информации

У пациентов с болезнью Крейтцфельдта Якоба (CJD), с подозрением на CJD или возможными вариантами этого заболевания должны применяться соответствующие действующие национальные правила, касающиеся подготовки инструментов.

Символы в инструкции и маркировке

Символ	Описание
	производитель
	Знак CE и код нотифицированного органа
	Соблюдайте указания по технике безопасности
	Обратись к инструкции по эксплуатации
	Номер партии
	Содержимое не стерильно
	Дата производства
	Каталожный номер

Dok – Nummer 908	Index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\Bedienungsanleitung Electrodes Reusable	4	Carina Reitenbach, 04.03.2022	Tobias Zubrod, 04.03.2022	8 / 9

Гарантия

RZ Medizintechnik GmbH несет ответственность только за то, чтобы гарантировать, что каждый отдельный продукт изготовлен, проверен и упакован с максимальной тщательностью. Поскольку RZ Medizintechnik GmbH не имеет никакого контроля над показаниями, использованием и эксплуатацией, она не может нести ответственность за осложнения или неудачу лечения. Продукты и наборы продуктов RZ Medizintechnik GmbH совместимы между собой, тем не менее пользователь должен перед процедурой убедиться в совместимости отдельных продуктов для конкретного применения, особенно если это не продукты RZ Medizintechnik GmbH. Сотрудники RZ Medizintechnik GmbH не уполномочены отступать от вышеуказанных положений и условий, принимать на себя какую-либо расширенную ответственность или дополнительные обязательства, связанные с продуктом.



RZ Medizintechnik GmbH

Unter Hasslen 20

78532 Tuttlingen

Germany

sales@rz-medizintechnik.com

Tel: 0049-7462-9470-0

Fax: 0049-7462-9470-50

0297

Notified Body:
DQS Medizinprodukte GmbH

Dok – Nummer 908	Index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\Bedienungsanleitung Electrodes Reusable	4	Carina Reitenbach, 04.03.2022	Tobias Zubrod, 04.03.2022	9 / 9

REF: 253-000-501S to 253-000-507S / 351-000-201S to 351-000-420S / 253-300-001S to 253-300-821S /
253-300-207.1S / 253-400-200S to 253-400-211S / 253-400-701S to 253-400-704S / 351-000-yyyS

I. Назначение

Стерильные высоочастотные электроды используются в качестве эндоскопических принадлежностей, подходящих для рабочих элементов резектоскопа в сочетании с устройством высоочастотной хирургии для удаления / разрезания, испарения и коагуляции тканей в урологии и гистероскопии.

Они могут использоваться только должным образом обученным и квалифицированным персоналом. Когда применение высоочастотных электродов может вызвать риск для пациента, по мнению квалифицированного врача, из-за общего состояния пациента или эндоскопический метод противопоказан, применение не разрешается.

Со стерильными высоочастотными электродами всегда следует обращаться с большой осторожностью, как и с любыми стерильными хирургическими инструментами, при транспортировке, использовании и хранении.

Электрод упакован в индивидуальную стерильную упаковку и должен быть защищен от света и храниться в прохладном, сухом и непыльном месте. Он предназначен для одноразового использования и не подлежит повторной стерилизации. Электрод нельзя использовать в случае повреждения стерильной упаковки или продукта.

II. Противопоказания

Инструменты не должны использоваться для каких-либо иных целей, кроме указанных в инструкции по назначению. Не используйте поврежденные инструменты.

III. Предупреждения



Предупреждение: Техническая безопасность в сочетании с медицинскими устройствами обеспечивается только в том случае, если они указаны в соответствующей инструкции по применению, или назначение и характеристики интерфейса продуктов позволяют использовать в сочетании.



Предупреждение:

- Не используйте изделие повторно. Повторное использование изделия может привести к серьезной опасности для здоровья пользователя и пациента.
- Проверьте упаковку и не используйте, если она повреждена.
- Не используйте изделие по истечении срока годности.

Продукт предназначен только для одноразового использования и не подлежит повторной переработке

Dok – Nummer 908S	Index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\Bedienungsanleitung Electrodes Sterile	6	Carina Reitenbach, 21.04.2022	Tobias Zubrod, 21.04.2022	1 / 6



Предупреждение:

- Необходимо строго соблюдать инструкцию по применению и технические характеристики интерфейса продуктов, используемых в комбинации.
- Электроды поставляются стерильными и поэтому не должны подвергаться стерилизации перед первым использованием.
- Перед использованием необходимо обеспечить надлежащее состояние электродов.
- Высоочастотные электроды в сочетании со стандартными резектоскопами следует использовать во время обычных режимов резки и коагуляции только при повторяющемся пиковом напряжении макс. 2,0 кВт.
- Активируйте высокоочастотную мощность только тогда, когда электрод находится в поле зрения и в желаемой точке контакта с тканью.
- Не включайте высокоочастотное питание, когда высокоочастотные электроды находятся в присутствии легковоспламеняющихся или взрывоопасных веществ (например, на крыше с шумом).
- Установите на высокоочастотном устройстве только ту мощность, которая абсолютно необходима для процедуры.
- Если стандартная настройка высокоочастотного устройства недостаточна для выполнения желаемого действия, все задействованные компоненты должны быть проверены на наличие повреждений и правильное подключение, прежде чем увеличивать мощность, чтобы предотвратить любые опасности для хирурга и пациента.
- При применении электрохирургических устройств могут возникать электромагнитные помехи от других устройств, особенно от кардиостимуляторов.
- Чтобы обеспечить благополучие пациентов во время такого происшествия, следует принять соответствующие меры предосторожности.
- Никогда не кладите изделие на пациента или рядом с ним.
- Всегда используйте соответствующий нейтральный электрод, который правильно расположен и находится в непосредственном контакте с телом пациента. Недостаточный контакт диспергирующего электрода с телом пациента может привести к ожогу в этом месте. Система контроля качества контактов может снизить этот риск.
- Внимательно осмотрите изоляцию.
- Используйте минимально возможную настройку мощности.
- Используйте форму сигнала низкого напряжения (cut).
- Используйте кратковременную прерывистую активацию.
- Не включайте при разомкнутой цепи.
- Не включайте в непосредственной близости или при непосредственном контакте с другим прибором.
- Выберите цельнометаллическую систему канюль в качестве наиболее безопасного варианта.
- Используйте доступные технологии (генератор тканевого отклика, мониторинг активных электродов), чтобы исключить опасения по поводу повреждения изоляции и емкостной связи.
- Если кабель активного электрода проходит в непосредственной близости от тела пациента, утечка тока может привести к ожогу.

Dok – Nummer 908S	Index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\Bedienungsanleitung Electrodes Sterile	6	Carina Reitenbach, 21.04.2022	Tobias Zubrod, 21.04.2022	1 / 6

- Когда в организм поступает постоянный или низкочастотный ток, на границе раздела электрод-ткань происходит электролиз. Химические эффекты электролиза исчезают при более высоких частотах.
- Постоянный или низкочастотный ток может деполяризовать клеточные мембраны и вызвать нервно-мышечное возбуждение.
- Электросекция приводит к большему коллатеральному повреждению тканей по сравнению с хирургией скальпелем, создавая некоторое гистологическое искажение хирургических краев.
- Термическое повреждение может привести к обугливанию края иссечения, тромбозу сосудов и денатурации коллагена. Поэтому рекомендуется тщательно рассмотреть преимущества и пригодность предполагаемого применения.

IV. Установка электродов

Стерильный высокочастотный электрод должен быть извлечен из блистерной упаковки.

Наденьте стабилизирующую часть электрода поперек трубки рабочего элемента.

Вставьте электрод до щелчка в предназначенное отверстие рабочего элемента. Проверьте правильность фиксации детали, приводящей в действие рукоятку, на рабочем элементе.

Электроды требуют бережного обращения и хранения. Никогда не сгибайте и не деформируйте проволоку режущей петли, так как это может привести к повреждению электрода и, следовательно, к опасности для пациента или пользователя.

Примечание

Цветовая маркировка, нанесенная на каждый электрод и на каждый вал, облегчает установку электродов на вал. Используйте только электроды и стержни одинакового цвета. Детали, имеющие две цветовые метки, совместимы с обоими цветами.

V. Конфигурации электрода

Для обеспечения надлежащего функционирования резектоскопа высокочастотный электрод должен быть установлен в пространстве, предусмотренном для этого системой производителя, которая поддерживает оптимальное для конкретной цели расстояние от конца стержня и наконечника эндоскопической оптической системы.

Изменение этого расстояния может вызвать вспышку и тем самым вызвать протекание тока от электрода к оптике эндоскопа и даже к стержню.

Ожоги прилегающих тканей или повреждения инструментов, особенно оптики, могут быть следствием протекания тока по стержню, что может привести к возможной локальной высокой плотности тока.

Поэтому высокочастотные электроды должны быть тщательно обработаны и умело подготовлены и сохранены.

Dok – Nummer 908S	Index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\Bedienungsanleitung Electrodes Sterile	6	Carina Reitenbach, 21.04.2022	Tobias Zubrod, 21.04.2022	1 / 6

VI. Контроль электродов

Высоочастотные электроды должны быть проверены при получении на предмет любых видимых повреждений продукта, а также стерильной упаковки.

Для контроля стоит обратить особое внимание на следующие моменты:

- Повреждена ли изоляция?
- Высоочастотные электроды и контактный конец не повреждены и находятся в хорошем состоянии?
- Правильно ли и безопасно ли собраны разъемы?



Предупреждение:

Если на стерильной упаковке или на высоочастотных электродах имеются признаки повреждения, изделие не должно использоваться ни при каких обстоятельствах!

- Пожалуйста, сначала проверьте стерильную блистерную упаковку.
- Ни в коем случае не используйте продукт, если блистерная упаковка имеет какие-либо повреждения!

Поврежденные инструменты не должны ремонтироваться самостоятельно, а техническое обслуживание должно выполняться только обученными и квалифицированными специалистами.

Все высоочастотные электроды правильно изготовлены для их последующего использования. Поэтому любые манипуляции, такие как повторная регулировка или изгиб, строго запрещены, поскольку это может повлиять на безопасную работу высоочастотных электродов и привести к потенциальной опасности для пользователя и пациента.

RZ Medizintechnik GmbH рекомендует использовать оригинальные высоочастотные электроды, кабели и инструменты RZ, поскольку только они идеально подобраны и гарантируют технически безопасную и безаварийную эксплуатацию.

В случае несоблюдения RZ Medizintechnik GmbH не может взять на себя ответственность за любой причиненный ущерб.

VII. Инструкция по разборке

При нажатии кнопки на рабочем элементе электрод высвобождается и может быть извлечен из направляющего канала.

Очистка и утилизация



Стерильные электроды предназначены для одноразового использования.

Высоочастотные электроды следует протирать во время операции между вставками на поверхности коагуляции влажным компрессом.

Dok – Nummer 908S	Index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\Bedienungsanleitung Electrodes Sterile	6	Carina Reitenbach, 21.04.2022	Tobias Zubrod, 21.04.2022	1 / 6

Жесткость можно устранить, быстро окунув в 3% раствор H₂O₂. Затем промойте стерильной водой и снова протрите.

После использования высоочастотные электроды должны быть надлежащим образом утилизированы. Медицинские изделия и принадлежности к ним могут представлять потенциальную биологическую опасность в зависимости от их применения. В соответствии с общепринятой медицинской практикой и в соответствии с соответствующими национальными и местными правилами, продукты и их принадлежности должны быть обработаны и утилизированы.

VIII. Условия эксплуатации и хранения

эксплуатация: +100 до +400 °C, 30% до 70% отн. влажности

хранение: - 200 до +600 °C, 10% до 90% отн. влажности

Электрод упакован в индивидуальную стерильную упаковку и должен быть защищен от света и храниться в прохладном, сухом и непыльном месте.

Упакованный продукт должен быть защищен от прямых солнечных лучей.

Продукт не должен использоваться, если срок годности должен быть превышен. Продукт нельзя повторно стерилизовать.

X. Дополнительная информация

У пациентов с болезнью Крейтцфельдта Якоба (CJD), с подозрением на CJD или возможными вариантами этого заболевания должны применяться соответствующие действующие национальные правила, касающиеся подготовки инструментов.

Dok – Nummer 908S	Index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\Bedienungsanleitung Electrodes Sterile	6	Carina Reitenbach, 21.04.2022	Tobias Zubrod, 21.04.2022	1 / 6

Символы в инструкции и на маркировке

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ	СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Обратись к инструкции по эксплуатации		производитель
	Для одноразового использования		израсходовать
	Обрати внимание на меры безопасности		Код партии
	Дата производства		Продукт поставляется стерильным (EO стерилизация)
	Защищать от высокой температуры и прямых солнечных лучей		Не используйте, если стерильная упаковка повреждена
	СЕ-знак с кодом нотифицированного органа		Каталожный номер
	Хранить сухим		Верхний предел температуры

Гарантия

RZ Medizintechnik GmbH несет ответственность только за то, чтобы гарантировать, что каждый отдельный продукт изготовлен, проверен и упакован с максимальной тщательностью. Поскольку RZ Medizintechnik GmbH не имеет никакого контроля над показаниями, использованием и эксплуатацией, она не может нести ответственность за осложнения или неудачу лечения. Продукты и наборы продуктов RZ Medizintechnik GmbH совместимы между собой, тем не менее пользователь должен перед процедурой убедиться в совместимости отдельных продуктов для конкретного применения, особенно если это не продукты RZ Medizintechnik GmbH. Сотрудники RZ Medizintechnik GmbH не уполномочены отступать от вышеуказанных положений и условий, принимать на себя какую-либо расширенную ответственность или дополнительные обязательства, связанные с продуктом.



RZ Medizintechnik GmbH

Unter Hasslen 20

78532 Tuttlingen

Germany

sales@rz-medizintechnik.com

Tel: 0049-7462-9470-0

Fax: 0049-7462-9470-50

CE 0297

нотифицированный орган:
DQS Medizinprodukte GmbH

Dok – Nummer 908S	Index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\Bedienungsanleitung Electrodes Sterile	6	Carina Reitenbach, 21.04.2022	Tobias Zubrod, 21.04.2022	1 / 6



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ DOC909

**Биполярные щипцы,
пинцеты, электроды с
принадлежностями**
Каталожные №
252-808-ууу
300-560-ууу
300-73х-ууу
300-8хх-ууу
700-ххх-ууу
300-1хх-ууу
430-7хх-ууу
300-6хх-ууу

0297



RZ Medizintechnik
Unter Hasslen 20
78532 Tuttlingen
Германия

Tel.: +49 7461 9470-0
Fax: +49 7461 9470-50
E-Mail: sales@rz-medizintechnik.com
сайт: www.rz-medizintechnik.com

Rev. IFU_Bipolar_Forceps_en_v06_21.01.2021



Внимание

Пожалуйста, прочтите всю информацию, содержащуюся в этой инструкции. Неправильное обращение и уход, а также неправильное использование могут привести к преждевременному износу хирургических инструментов или риску для пациентов и пользователей.

Показания к применению

Съемные биполярные коагуляционные щипцы с принадлежностями предназначены для использования при малоинвазивных и особенно лапароскопических хирургических вмешательствах. Инструмент вводится через лапароскопическую канюлю диаметром 5,5 мм. Коагуляция достигается с помощью электрохирургической энергии при лапароскопической визуализации. Инструмент предназначен для использования с разъемами совместимых электрохирургических генераторов, таких как Erbe, Martin, Berchtold, Codman, Valleylab и аналогичных.

Съемные биполярные коагуляционные щипцы предназначены для манипулирования, захвата или разрезания выбранной ткани.

Они должны быть подключены к биполярному выходу электрохирургического генератора. Как указано, биполярный коагуляционный ток может быть избирательно применен к ткани.

Подходящие кабели

RZ биполярные кабели:

700-350-xxx/700/100-xxx/700-101-xxx

700-287-xxx/700-х351-xxx/700-400-xxx

Противопоказания

Поскольку биполярные устройства требуют прямого контакта тканей с обоими активными электродами, режимы распыления или фульгурации противопоказаны.

Использование биполярных инструментов у пациентов с кардиостимулятором противопоказано.



Предупреждения и меры предосторожности

Максимальное выходное напряжение генератора не должно превышать 500 В.

Внимание: Инструменты для биполярной коагуляции должны использоваться только лицами, прошедшими специальную подготовку по использованию таких инструментов.

Внимание: В частности, при использовании ножниц может произойти дефлаграция паренхиматозной ткани.



Инструкция по эксплуатации и технике безопасности

Настройки мощности и формы сигналов напряжения всегда должны выбираться на минимально возможной мощности, которая создает желаемый эффект.

- Везде, где это возможно, следует использовать кратковременную прерывистую активацию.

- Не включайте при разомкнутой цепи

- Не включайте в непосредственной близости или при непосредственном контакте с другим прибором.

- Все инструменты должны быть полностью очищены, продезинфицированы и стерилизованы перед первым использованием и любым другим использованием.

- Очень важно перед каждым использованием проверять каждый хирургический инструмент на наличие видимых повреждений и износа, таких как трещины, разрывы или дефекты изоляции. В частности, необходимо тщательно проверять такие области, как лезвия, наконечники, насечки, запирающие и блокирующие устройства, а также все подвижные детали, изоляцию и керамические элементы.

- Никогда не используйте поврежденные инструменты.

- Никогда не используйте инструменты в присутствии легковоспламеняющихся или взрывоопасных веществ.

- Инструмент нельзя класть на пациента.

- Коагуляцию следует проводить только в том случае, если видны контактные поверхности. Не прикасайтесь к другим металлическим инструментам во время коагуляции.

-Если кабель активного электрода проходит в непосредственной близости от тела пациента, утечка тока может привести к ожогу.

-Когда в организм попадает постоянный или низкочастотный ток, на границе раздела электрод-ткань происходит электролиз. Химические эффекты электролиза исчезают при более высоких частотах.

-Постоянный или низкочастотный ток может деполяризовать клеточные мембраны и вызвать нервно-мышечное возбуждение.

-Электроразрез приводит к большему коллатеральному повреждению тканей по сравнению с хирургией скальпелем, создавая некоторые гистологические искажения хирургических краев.

-Термическое повреждение может привести к обугливанию края иссечения, тромбозу сосудов и денатурации коллагена. Поэтому рекомендуется тщательно рассмотреть преимущества и пригодность предполагаемого применения.

Сборка и эксплуатация:

Следуйте пиктограмме для сборки и разборки прибора.

После правильной сборки и подключения к источнику питания устройство можно использовать как правой, так и левой рукой. Чтобы закрыть челюсти: сожмите (захватите) рукоятку.

Чтобы открыть челюсти: откройте (захватите) рукоятку. Ток коагуляции активируется ножным переключателем, который является частью вашего электрохирургического блока.

ИЗДАНИЯ Изделия поставляются в нестерильном состоянии и должны быть очищены, продезинфицированы и стерилизованы перед первым и любым другим последующим использованием.

Переработка

Из-за конструкции изделий, используемого сырья и предполагаемого назначения невозможно определить точный предел в отношении максимально возможного количества циклов переработки. Срок службы инструментов определяется их функциональным назначением, а также бережным обращением с ними. Инструменты для электрохирургии по своей природе подвержены повышенному износу в зависимости от типа и времени использования.

Подготовка и транспортировка

Удаляйте крупную грязь с инструментов сразу после каждого использования. Не используйте фиксирующие средства или горячую воду (>40°C), так как это может привести к фиксации остатков и снизить эффективность очистки. Хранение и транспортировка инструментов к месту переработки должны обеспечиваться в герметичном контейнере, чтобы избежать любого повреждения инструментов и любого загрязнения окружающей среды.

Очистка

Ручная предварительная очистка

1. Промойте инструменты под проточной водой. 2. Удалите все поверхностные загрязнения с инструмента мягкой тканью.

Машинная переработка

Очистка

Поместите предварительно обработанный инструмент в официально разрешенное моющее-дезинфицирующее средство, и начните процесс очистки.

1. Поместите устройство в моечную машину. 2. Предварительно промойте в течение 2 минут в холодной водопроводной воде. 3. Ферментативная промывка в течение 4 минут с горячей водопроводной водой (ферментативное моющее средство 7,8 мл на литр). 4. Нейтрализующая стирка в течение 2 минут при 65°C (¼ нейтрального моющего средства на литр). 5. Промойте в течение 15 секунд в горячей воде из-под крана. 6. Просушите в течение 6 минут при температуре 98°C.

Дезинфекция Термическая дезинфекция горячей водой (≥ 93°C), время выдержки не менее 1 минуты.

Сушка Высушите инструменты снаружи, выполнив цикл сушки в машине для чистки/дезинфекции.

При необходимости можно дополнительно провести ручную сушку с использованием безворсовой ткани. Высушите полости инструментов путем продувки стерильным сжатым воздухом.

Функциональный тест и упаковка

Проведите визуальный осмотр на предмет чистоты; при необходимости выполните сборку и функциональный тест в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

При необходимости повторяйте процесс повторной обработки до тех пор, пока инструмент не станет визуально чистым.

Упаковка должна соответствовать стандартам ISO 11607 и EN 868 для упаковки стерилизованных инструментов.

Поверхность branшей изготовлена из драгоценного металла и может потускнеть, подобно серебру. Это не ухудшает функциональность инструмента. Первоначальный блеск можно восстановить, полируя серебряной салфеткой для чистки.

Стерилизация

Стерилизация продуктов с предварительным вакуумированием (в соответствии с ANSI/AAMI ST 79/ISO 17665) с учетом соответствующих национальных требований.

Предварительная вакуумная стерилизация паром

- температура: 132 °C

- время выдержки: 4 минуты

- время сушки: 30 минут

Хранение

Стерилизованные инструменты должны храниться в чистом и непыльном месте при нормальной температуре окружающей среды.

Ремонт

Никогда не пытайтесь выполнять ремонт самостоятельно. Работы по техническому обслуживанию и ремонту могут выполняться только квалифицированными и прошедшими соответствующую подготовку лицами. По любым вопросам по этим вопросам, пожалуйста, обращайтесь либо к производителю, либо в ваш медико-технический отдел.



Внимание: Дефектные изделия должны пройти полный процесс переработки, прежде чем быть возвращены для ремонта.

Информация о валидации восстановления Для валидации были использованы следующие инструкции по испытаниям, материалы и оборудование:

Чистящие средства (для машинной стирки):

Энзол ферментативное моющее средство;

Нейтральное моющее средство

Устройство для очистки и дезинфекции:

STERIS 444, STERIS Synergy, STERIS Genfore или аналогичная модель, однокамерная мойка/дезинфектор.

Если описанные выше химикаты и машины недоступны, пользователь должен соответствующим образом проверить используемый процесс.

Обработка

Во время транспортировки, чистки, ухода, стерилизации и хранения со всеми хирургическими инструментами следует обращаться с максимальной осторожностью.

Это особенно относится к лезвиям, тонким наконечникам и другим чувствительным участкам.

Утилизация

All national regulations on disposal must be observed.

Необходимо соблюдать все национальные правила утилизации

Гарантия

RZ Medizintechnik GmbH предоставляет потребителям исключительно проверенную и безупречную продукцию.

Вся наша продукция разработана и изготовлена в соответствии с максимальными требованиями к качеству. Мы отказываемся от какой-либо ответственности за продукцию, которая по сравнению с оригинальной продукцией была изменена, неправильно использована, обработана или использовалась неопытным образом.

Символы в инструкции по эксплуатации



Код партии



Номер закупки



Производитель



Дата производства



Меры техники безопасности и предосторожности



Обратись к инструкции по эксплуатации



Содержимое не является стерильным



CE-знак с кодом нотифицированного органа



Инструкция по эксплуатации DOC910

Монопольные инструменты Электроды, щипцы, пинцеты с принадлежностями

130-000-02y / 130-100-yyy
130-73x-yyy / 130-74x-yyy / 130-75x-yyy
225-700-yyy / 225-710-yyy
300-100-yyy / 300-1xx-yyy
350-752-yyy / 350-753-yyy / 350-754-yyy
700-2xx-yyy / 700-7xx-yyy / 700-8xx-yyy
/ 300-2xx-yyy / 253-3xx-yyy

0297



RZ Medizintechnik
Unter Hasslen 20
78532 Tuttlingen
Германия

Tel.: +49 7461 9470-0
Fax: +49 7461 9470-50
E-Mail: sales@rz-medizintechnik.com
Сайт: www.rz-medizintechnik.com

Rev. IFU Monopolar Instruments v5 01/2021



Внимание

Пожалуйста, прочтите всю информацию, содержащуюся в этой инструкции. Неправильное обращение и уход, а также неправильное использование могут привести к преждевременному износу хирургических инструментов или риску для пациентов и пользователей.

Показания к применению

Монопольные инструменты RZ Medizintechnik предназначены для захвата, разрезания, рассечения, сжатия, коагуляции или термического уплотнения выбранной ткани.

Они должны быть подключены к монопольному выходу электрохирургического генератора с помощью подходящего монопольного кабеля и должны использоваться только с параметрами для монопольной коагуляции или герметизации сосудов.

Подходящие кабели:

RZ монопольные кабели:

700-101-xxx/700-287-xxx/700--350-xxx

700-351-xxx/700-400-xxx 700-410-xxx

Противопоказания

- Инструменты не должны использоваться для каких-либо иных целей, кроме указанных в назначении.

- Не используйте поврежденные инструменты.

- Использование монопольных инструментов у пациентов с кардиостимулятором противопоказано.



Предупреждения и меры предосторожности:

- не превышайте следующие максимальные выходы генератора:

Монопольные щипцы: 2000 В

Монопольные электроды: 3000 В

- Инструменты для монопольной коагуляции должны использоваться только лицами, прошедшими специальную подготовку по использованию таких инструментов.



Инструкция по эксплуатации и технике безопасности

- Настройки мощности и формы сигналов напряжения всегда должны выбираться на минимально возможной выходной мощности, которая создает желаемый эффект.

- Везде, где это возможно, следует использовать кратковременную прерывистую активацию.

- Не включайте при разомкнутой цепи.

- Не включайте в непосредственной близости или при непосредственном контакте с другим инструментом.

- Все инструменты должны быть полностью очищены, продезинфицированы и стерилизованы перед первым использованием и любым другим использованием.

- Очень важно перед каждым использованием проверять каждый хирургический инструмент на наличие видимых повреждений и износа, таких как трещины, разрывы или дефекты изоляции. В частности, необходимо тщательно проверять такие области, как лезвия, наконечники, насечки, запирающие и блокирующие устройства, а также все подвижные детали, изоляцию и керамические элементы.

- Никогда не используйте поврежденные инструменты.

- Никогда не используйте инструменты в присутствии легковоспламеняющихся или взрывоопасных веществ.

- Инструмент нельзя класть на пациента.

- Коагуляция следует проводить только в том случае, если видны контактные поверхности. Не прикасайтесь к другим металлическим инструментам во время коагуляции.

- Термическое повреждение может привести к обугливанию края иссечения, тромбозу сосудов и денатурации коллагена. Поэтому рекомендуется тщательно рассмотреть преимущества и пригодность предполагаемого применения.



Продукты поставляются в нестерильном состоянии и должны быть очищены, продезинфицированы и стерилизованы перед первым и любым другим последующим использованием.

Сборка и эксплуатация

Следуйте пиктограмме для сборки и разборки электродов.

Переработка

Из-за конструкции продукции, используемого сырья и предполагаемого назначения невозможно определить точный предел в отношении максимально возможного количества циклов переработки. Срок службы инструментов определяется их функциональным назначением, а также бережным обращением с ними.

Инструменты для электрохирургии по своей природе подвержены повышенному износу в зависимости от типа и времени использования.

Подготовка и транспортировка

Удаляйте крупную грязь с инструментов сразу после каждого использования. Не используйте фиксирующие средства или горячую воду (>40°C), так как это может привести к фиксации остатков и снизить эффективность очистки.

Хранение и транспортировка инструментов к месту переработки должны обеспечиваться в герметичном контейнере, чтобы избежать любого повреждения инструментов и любого загрязнения окружающей среды.

Очистка

Ручная предварительная очистка

1. Промойте инструменты под проточной водой.

2. Удалите все поверхностные загрязнения с инструмента мягкой тканью.

Машинная переработка

Очистка

Поместите предварительно обработанный инструмент в официально разрешенное моющее-дезинфицирующее средство, и начните процесс очистки.

1. Поместите инструмент в моечную машину.

2. Предварительно промойте в течение 2 минут в холодной водопроводной воде

3. Ферментативная промывка в течение 4 минут в горячей водопроводной воде (ферментативное моющее средство 7,8 мл. на литр)

4. Нейтрализующая мойка в течение 2 минут при 65°C (¼ нейтрального моющего средства на литр)

5. Промойте в течение 15 секунд. горячей водой из под крана.

6. Просушите в течение 6 минут. при температуре 98°C.

Дезинфекция

Термическая дезинфекция горячей водой (≥ 93°C) время выдержки не менее 1 минуты.

Сушка

Высушите инструменты снаружи, выполнив цикл сушки в машине для чистки/дезинфекции.

При необходимости можно дополнительно провести ручную сушку с использованием бязевой ткани. Высушите полости инструментов путем продувки стерильным сжатым воздухом.

Функциональное тестирование и упаковка

Проведите визуальный осмотр на предмет чистоты; при необходимости выполните сборку и функциональный тест в соответствии с инструкцией по эксплуатации. При необходимости повторяйте процесс повторной обработки до тех пор, пока инструмент не станет оптически чистым. Упаковка должна соответствовать стандартам ISO 11607 и EN 868 для упаковки стерилизованных инструментов. Поверхность баншей изготовлена из драгоценного металла и может потускнеть, подобно серебру.

Это не ухудшает функциональность инструмента. Первоначальный блеск можно восстановить, полируя серебряной салфеткой для чистки.

Стерилизация

Стерилизация продукции с предварительным вакуумированием (в соответствии с ANSI/AAMI ST 81/ISO 17665) с учетом соответствующих национальных требований.

Предварительная вакуумная стерилизация паром

- температура: 132 °C

- время выдержки: 4 минуты

- время сушки: 30 минут

Хранение

Стерилизованные инструменты должны храниться в чистом и непыльном месте при нормальной температуре окружающей среды.

Ремонт

Никогда не пытайтесь выполнять ремонт самостоятельно. Работы по техническому обслуживанию и ремонту могут выполняться только квалифицированными и прошедшими соответствующую подготовку лицами. По любым вопросам по этим вопросам, пожалуйста, обращайтесь либо к производителю, либо в ваш медико-технический отдел.



Внимание: Дефектные изделия должны пройти полный процесс переработки, прежде чем быть возвращены для ремонта.

Информация о валидации восстановления

Для валидации были использованы следующие инструкции по испытаниям, материалы и оборудование:

Чистящие средства (для машинной стирки):

Энзол ферментативное моющее средство
Нейтральное моющее средство.

Устройство для очистки и дезинфекции:

STERIS 444, STERIS Synergy, STERIS Genfore или аналогичная модель, однокамерная мойка/дезинфектор.

Если описанные выше химикаты и машины недоступны, пользователь должен соответствующим образом проверить используемый процесс.

Обращение

Во время транспортировки, чистки, ухода, стерилизации и хранения со всеми хирургическими инструментами следует обращаться с максимальной осторожностью.

Это особенно относится к лезвиям, тонким наконечникам и другим чувствительным участкам.

Утилизация

Необходимо соблюдать все национальные правила утилизации.

Гарантия

RZ Medizintechnik GmbH предоставляет заказчикам исключительно проверенную и безупречную продукцию.

Вся наша продукция разработана и изготовлена в соответствии с максимальными требованиями к качеству. Мы отказываемся от какой-либо ответственности за продукцию, которая по сравнению с оригинальной продукцией была изменена, неправильно использована, обработана или использована неопытным образом.

Символы в Инструкции по эксплуатации



код партии



номер закупки



производитель



Меры безопасности и предосторожности



Обратись к инструкции по эксплуатации



Содержимое не стерильно



0297

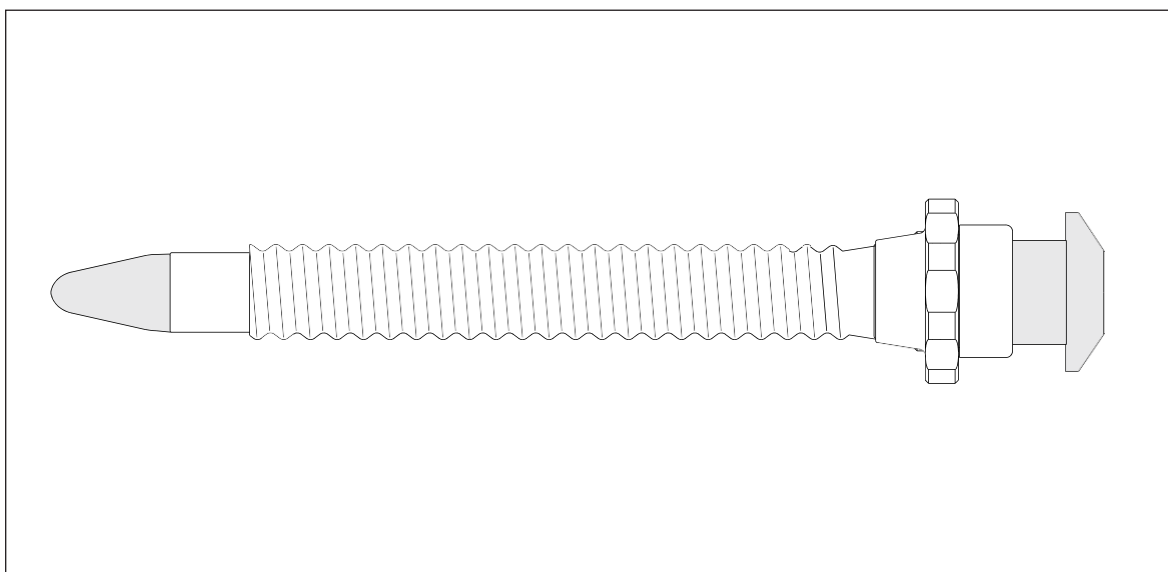
CE-маркировка с кодом нотифицированного органа

Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\MFU-Trocar-System Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	03	Laura Husseck, 14.10.2019	Tobias Zubrod, 14.10.2019	21 / 34

Торакальная троакарная втулка с
обтюратором 300-02X-XXX

Инструкция по эксплуатации

DOC 911



1 Безопасность и ответственность

1.1 Назначение использования Назначение

Рукав торакального троакара

Многоразовое, хирургически-инвазивное изделие для кратковременного использования. Он обеспечивает доступ к операционной области. Он предназначен для доставки инструментов, оптики и жидкостей к месту операции.

Обтюратор

Многоразовое, хирургически-инвазивное изделие для временного использования. Он предназначен для расширения уже существующих хирургически-инвазивных отверстий.

Показание

Инструмент предназначен для использования в малоинвазивной хирургии.

Целевая группа пациентов

Пациенты, которые проходят минимально инвазивную процедуру торакоскопии. Никаких ограничений по возрасту, плохому здоровью, этнической принадлежности или этиологии пациентов.

Побочный эффект

- Повреждение органов и окружающих анатомических структур
- Воспаления
- Нарушения заживления ран
- Аллергические реакции

Противопоказание

Инструмент не предназначен для применения на центральной нервной и кровеносной системах.

Риски, связанные с использованием не по назначению

- Усталость материала и потеря функции из-за превышения срока службы инструмента.
- Штамповка ткани с помощью втулки троакара, диаметр которой слишком велик.

Указания по технике безопасности

Прежде чем использовать инструмент, прочитайте и следуйте инструкции.



Храните инструкцию в хорошо видимом месте для последующего использования.

Указания:

Пожалуйста, сообщите о всех инцидентах, связанных с инструментом, производителю или авторизованному дилеру и в компетентный орган.

Ниже приведены основные опасности, идентифицированные для изделия, в зависимости от типа опасности.

Предупреждения, относящиеся к конкретной ситуации, можно найти еще раз непосредственно при соответствующем действии вместе с классификацией опасности.

/ См. Главу "Объяснение символов".

Опасность инфекции:

- Обработайте инструмент перед использованием.
- Обработайте инструмент перед возвратом к поставщику.

Опасность получения травмы:

- Инструменты могут использоваться только квалифицированными, медицинскими и техническими специалистами. Оперативное использование возможно только в операционной квалифицированными врачами.
- Используйте только оригинальные аксессуары.
- Не используйте и не ремонтируйте самостоятельно поврежденные инструменты.
- Комбинируйте только с инструментами, совместимыми по своей полезной длине и диаметру.

2. Область применения

Эта инструкция по эксплуатации действительна для группы продуктов \$TH01 семейства продуктов 6 с соответствующими группами товаров: 300-02X-XXX

3. Используемые символы

3.1 Предупреждения

ОПАСНОСТЬ

Обозначает опасность, которая приведет к смерти или серьезной травме, если ее не избежать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначает опасность, которая может привести к смерти или серьезной травме, если ее не избежать.

ОСТОРОЖНО

Обозначает опасность, которая может привести к травме, если ее не избежать.

ВНИМАНИЕ!

Характеризует меры по предотвращению материального ущерба.

УКАЗАНИЕ:

Для предупреждений о травмах в данной инструкции по эксплуатации используется указание опасности в соответствии с ANSI Z535.6.

3.2 Используемые символы

 Соблюдайте инструкцию по эксплуатации.



Внимание! Просмотрите инструкцию по эксплуатации для получения важных сведений, связанных с безопасностью, таких как предупреждения и меры предосторожности.

 Rx only

ВНИМАНИЕ: В соответствии с федеральным законом США данное изделие может продаваться только врачом или другими лицензированными специалистами или по их распоряжению.



Маркировка CE, которая указывает, что изделие соответствует применимым требованиям правил гармонизации Европейского Союза.



Маркировка CE с указанным нотифицированным органом, которая указывает, что изделие соответствует действующим требованиям правил гармонизации Европейского Союза.
Производитель



Медицинское

устройство



идентификация

партии



номенклатурный

номер



Продукт поставляется нестерильным.



Количество



Одноразовый идентификатор продукта

▲ Указывает на меры по предотвращению опасности.

► Подсказка к действию.

→ Результат действия.

/ Этот значок указывает на дополнительную информацию.

4. Комплект поставки

В зависимости от заказа, инструмент будет поставляться отдельно или в комплекте.

► После распаковки проверьте все детали на наличие повреждений при транспортировке.

► Обратитесь к производителю по жалобам.

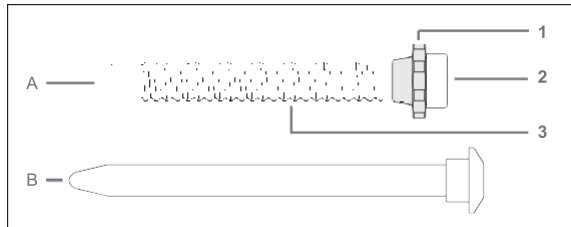
/ Адрес производителя см. на первой странице.

5. Описание изделия

Торакальная троакарная втулка с обтюратором обеспечивают доступ к области оперирования. Рукав торакального троакара позволяет вводить различные инструменты в тело пациента. Выпускается в двух вариантах с жесткой и гибкой трубкой. При этом гибкая троакарная втулка позволяет изогнутым инструментам проходить без сопротивления.

Указание:

Только гибкая втулка троакара может быть



разобрана и собрана снова.

Рисунок: Гибкая торакальная троакарная втулка с обтюратором*

A	Гибкая втулка торакального троакара
B	Торакальный обтюратор
1	Втулка
2	Уплотнительный колпачок
3	Трубка с резьбой

* Рис. применим к нескольким моделям. Возможно отклонения от изображения

6. Технические характеристики

Жизненный цикл

Обозначение	Значение
Жесткая торакальная троакарная втулка, обтюратор	≤ 1000 циклов или ≤ 5 лет
Гибкая торакальная троакарная втулка	≤ 50 циклов или ≤ 2 года

Используйте инструмент в течение срока службы изделия только в том случае, если надпись хорошо читается и инструмент не имеет повреждений.

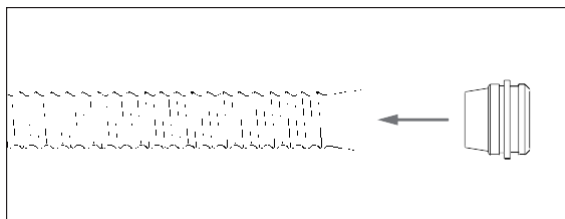
7. Сборка и разборка инструмент

7.1 Сборка инструмента

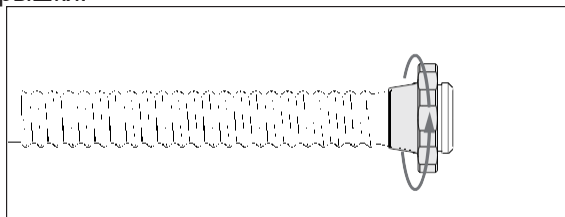
Указание:

Только гибкая втулка торакального троакара может быть разобрана и собрана снова.

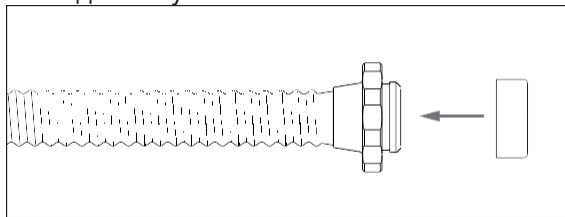
- Вставьте крепление уплотнительного колпачка в наклонный конец трубки с резьбовым хвостовиком



- Наденьте накатанную втулку на резьбовую трубу и закрутите ее с помощью фиксатора уплотнительной крышки.



- Наденьте уплотнительный колпачок.

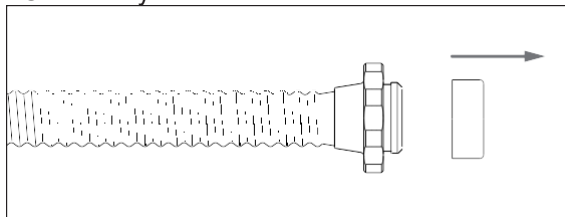


7.2 Разборка инструмента

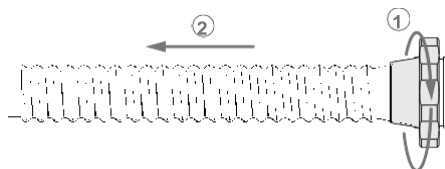
Указание:

Только гибкая втулка торакального троакара может быть разобрана и собрана снова.

- Снимите уплотнительный колпачок.



- Отвинтите накатанную втулку и снимите ее с помощью резьбонарезной трубки.



8. Подготовка

предупреждение

Опасность заражения нестерильными инструментами.

► Подготавливать перед каждым использованием.

/ Подробную информацию о подготовке и очистке, в инструкции по подготовке и переработке на стр. 2-12.

Инструмент отнесен к группе "Группа обработки 1" в главе "Обзор процедур обработки".

9. Хранение

► Транспортируйте и храните инструмент только с надлежащей защитой.

/ Подробную информацию о хранении см. в инструкции по подготовке и переработке на стр. 2-12.

11. Ремонт

предупреждение

опасность причинения вреда из-за неправильного ремонта.

▲ Производить ремонт исключительно у производителя или специалистами, авторизованными производителем.

предупреждение

Опасность заражения нестерильными инструментами.

▲ Рециркулировать инструмент перед возвратом к поставщику.

► инструмент обработать и отправить обратно производителю в оригинальной упаковке.

/ Адрес производителя см. на первой странице.

12. Утилизация

Экологически обоснованная утилизация позволяет перерабатывать ценное сырье. Утилизируйте устройство экологически безопасным способом в соответствии с действующими рекомендациями больницы.

10 Гарантия

Транспортные расходы и риски, связанные с загрязнением, не покрываются.

Кроме того, действует гарантия, указанная в Общих условиях.

Настоящая гарантия не распространяется на инструменты, которые были отремонтированы, изменены или неправильно обработаны неуполномоченными лицами. В этом случае также не берется на себя ответственность за безопасность эксплуатации прибора. Кроме того, гарантия аннулируется.

Важно

На дефекты материалов и изготовления предоставляется двухлетняя гарантия с момента передачи конечному потребителю. Транспортные расходы и риск заражения из-за нестерильных инструментов.

▲ Подготовьте инструмент перед отправкой обратно производителю.

► Обработанный инструмент и возвращенный производителю в оригинальной упаковке.

/ Адрес производителя см. На титульном листе.

Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\MFU-Trocar-System	03	Laura Husseck, 14.10.2019	Tobias Zubrod, 14.10.2019	32 / 34

Рекомендации по уходу, техническому обслуживанию и очистке



1 Инструкция по технике безопасности

Предупреждение

Настоящие Рекомендации по уходу, техническому обслуживанию и чистке не заменяют Инструкции по эксплуатации.

▲ Прочитайте и следуйте Инструкциям по применению.

Перед повторной обработкой инструментов

 Прочитайте и следуйте Инструкциям по уходу, техническому обслуживанию и очистке. Храните эти инструкции в таком месте, чтобы их можно было легко просмотреть для последующего использования.

Производитель не несет никакой ответственности за ущерб, причиненный в результате неправильной обработки и ухода.

Методы, описанные для ручной и механической переработки, были одобрены производителем. Это рекомендации производителя. При использовании других и/или модифицированных методов переработки пользователь должен предоставить доказательства эффективности метода.

Основные риски, выявленные в процессе переработки, кратко изложены ниже в зависимости от характера опасности.

Предупреждения, относящиеся к конкретным действиям, можно найти непосредственно рядом с соответствующим действием вместе с классификацией риска.

/ См. раздел "Объяснение символов".

Риск заражения

- ▶ Перед первым использованием повторно обработайте инструмент.
- ▶ Перед каждым использованием повторно обрабатывайте инструмент.
- ▶ Повторно обработайте инструмент, прежде чем возвращать его производителю.

Риск получения травмы

- ▶ Не используйте поврежденные инструменты и не ремонтируйте их.
- ▶ Используйте только оригинальные аксессуары.

Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\IFU_Trocar_System	03	Laura Husseck, 14.10.2019	Tobias Zubrod, 14.10.2019	___ / 34

2 Обзор методов процесса переработки

2.1 Валидация процесса переработки

В следующей сводной таблице приведены проверенные методы переработки в разбивке по группам инструментов.

Отдельные инструменты отнесены к различным группам обработки в соответствующих Инструкциях по эксплуатации. Эта сводная таблица не является заменой следующих разделов настоящих Рекомендаций по уходу, техническому обслуживанию и очистке.

Этап по переработки		Метод переработки	Группа переработки 1	Группа переработки 2
Предварительная очистка 1		Энзимный	++	++
Очистка 1	Ручная очистка 2	Энзимный	++	++
	Механическая очистка 3	щелочной	++ 55°C 5 минут	++ 55°C 5 минут
	Ультразвуком 4	Ультразвуковая ванна	++ 40-45°C 10-15 минут	++ 40-45°C 10-15 минут
Сушка		Температура	++ 90-110°C 15-25 минут	++ 90-110°C 15-25 минут
Дезинфекция	Ручная дезинфекция 2	Химическая	++	0
	Машинная дезинфекция 3	Термальная 90+3°C	++	++
Стерилизация 5		Влажное тепло в автоклавируемом предвакууме	++ 134-137°C 4 минуты	++ 134-137°C 4 минуты
1/ Для подробной информации смотри раздел «Предварительная очистка» 2/ Для подробной информации смотри раздел «Ручная очистка (энзимная) и химическая дезинфекция» 3/ Для подробной информации смотри раздел «Механическая очистка (щелочная) и термальная дезинфекция» 4/ Для подробной информации смотри раздел «Ручная очистка (энзимная) и химическая дезинфекция» или «Механическая очистка (алкалайновая) и термальная дезинфекция» 5/ Для подробной информации смотри раздел «Стерилизация»				

- ++ - Валидированный процесс переработки
 0 - процесс не валидировался производителем
 - - несовместимость

Примечание:

Более подробную информацию о переработке можно получить в Институте Роберта Коха (RKI) и Рабочей группе по переработке инструментов (AKI):
 RKI: Гигиенические требования к переработке медицинских изделий (www.rki.de, с последними поправками)
 AKI: Надлежащее техническое обслуживание приборов (www.a-k-i.org, с последними поправками)

2.2 Совместимость приборов

В следующей сводной таблице показано, для каких групп инструментов и какие методы обработки материалов совместимы. Пользователь должен проверить эти методы!

Отдельные инструменты отнесены к различным группам обработки в соответствующих Инструкциях по использованию. Эта сводная таблица не является заменой следующих разделов настоящих Рекомендаций по уходу, техническому обслуживанию и очистке.

Этап по переработки		Метод переработки	Группа переработки 1	Группа переработки 2
Предварительная очистка после использования	Очистка	Протрите влажной тканью (вода)	+	+
	Погружение	Погрузите в раствор комбинируя очищающие и дезинфицирующие агенты (Бомикс плюс от Боде хеми) и промойте в воде	+	+
Очистка	Ручная очистка	щелочной 6	+ 55-85°C 3-20 минут	+ 55-70°C 3-20 минут
	Механическая очистка	Энзимный 7	+ 45-50°C 5-20 минут	+ 45-50°C 5-20 минут
	Ультразвуком	Ультразвуковая ванна	+ 40-50°C 5-20 минут	+ 40-50°C 5-20 минут
	Промывка	Деминерализованная вода	+	+
Дезинфекция	Ручная	Химическая до максимум 60°C	+	+
	Механическая	Термическая до максимум 93°C	+	+
Сушка		Температура	+ 50-110°C 15-25 минут	+ 50-110°C 15-25 минут
Стерилизация		Влажное тепло в автоклавируемом предвакууме	+ 134-137°C 4 минуты	+ 134-137°C 4 минуты
		Низкая температура (паровой формальдегид)	+ 60°C 60 минут 2% формальдегида 200 мбар.	+ 60°C 60 минут 2% формальдегида 200 мбар.
		Оксид этилена	+ 40-50°C 5 часов 644-707 мг/л оксида этилена 200 мбар.	+ 40-50°C 5 часов 644-707 мг/л оксида этилена 200 мбар.
		Горячий воздух	-	-
		Газовая плазма (стеррад)	-	-
6/ Для подробной информации смотри раздел «Механическая очистка (щелочная) и термальная дезинфекция»				
7/ Для подробной информации смотри раздел «Механическая очистка (энзимная) и химическая дезинфекция»				

++ - Валидированный процесс переработки

0 - процесс не валидировался производителем

- - несовместимость

Примечание:

Более подробную информацию о переработке можно получить в Институте Роберта Коха (RKI) и Рабочей группе по переработке инструментов (AKI):

RKI: Гигиенические требования к переработке медицинских изделий
(www.rki.de, с последними поправками)

AKI: Надлежащее техническое обслуживание приборов (www.a-k-i.org, с

Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\IFU_Trocac_System	03	Laura Husseck, 14.10.2019	Tobias Zubrod, 14.10.2019	___ / 34

3 Область применения

Настоящие Рекомендации по уходу, техническому обслуживанию и чистке действительны для всей продукции, для которых в Инструкциях по эксплуатации содержится прямая ссылка на Рекомендации по уходу, техническому обслуживанию и чистке.

4 Объяснение символов

4.1 Предупреждения

Опасность

Указывает на опасность, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезным травмам.

Предупреждение

Указывает на опасность, которая может привести к смерти или серьезным травмам, если ее не избежать.

Осторожно

Указывает на опасность, которая может привести к травмам, если ее не избежать.

ВАЖНО!

Указывает меры по предотвращению ущерба имуществу.

Примечание:

Символ предупреждения о безопасности в соответствии с ANSI Z535.6, используется в данной Инструкции по эксплуатации для обозначения предупреждений о травмах.

4.2 Используемые символы



Обратись к инструкции по эксплуатации



производитель



Важно! Важную информацию по технике безопасности, такую как предупреждения и меры предосторожности, см. в Инструкции по эксплуатации.

▲ Определяет меры по снижению рисков

► Вас здесь просят принять меры.

→ Результат предпринятых действий вы узнаете здесь.

/ Этот символ указывает на дополнительную информацию.

5 Подготовка к обеззараживанию

Чтобы предотвратить высыхание остатков хирургического вмешательства, непосредственно после операции необходимо выполнить следующие действия.

- Промойте инструмент холодной водой.
- Удалите крупные загрязнения холодной водой.
- Промойте полости холодной водой.

Примечание:

Если промыть инструмент холодной водой невозможно, его необходимо обернуть влажной тканью, чтобы предотвратить высыхание остатков.

- Всегда транспортируйте инструмент к месту переработки в закрытом контейнере, чтобы предотвратить его повреждение и загрязнение окружающей среды.

6 Предварительная очистка

Предварительная очистка предотвращает высыхание остатков хирургического вмешательства. **Поэтому его необходимо проводить непосредственно после операции.**

Предварительная очистка была проверена с помощью чистящего средства Ci-dezume от Johnson & Johnson:

Энзимный раствор – 0,8%- рН 7,8-8,8 (разбавленный)

предупреждение

Риск заражения и пирогенности остатков при использовании неподходящих чистящих средств.

- ▲ Не используйте фиксирующие средства.
- ▲ Не смывайте горячей водой.

ВАЖНО! Избегайте повреждения изделия.

- ▲ Не используйте абразивные щетки или мочалки.
- ▲ Используйте только чистящие средства, перечисленные в этом разделе.
- ▲ Используйте дезинфицирующее средство с защитой от коррозии.

Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\IFU_Trocar_System Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	03	Laura Husseck, 14.10.2019	Tobias Zubrod, 14.10.2019	___ / 34

СОВЕТ:

Удалите прилипшие остатки ткани пластиковой щеткой.

Погрузите инструмент в ванну с холодной водой с 0,8% чистящим раствором: >5 мин.

► Чистите инструмент щеткой под холодной водой до тех пор, пока не будут удалены все видимые признаки загрязнения.

► Демонтируйте инструмент (если это возможно).

/ См. Инструкцию по эксплуатации.

► Откройте запорные краны (если это необходимо).

Предупреждение

Промойте инструмент под струей воды. Это предотвращает загрязнение окружающей среды.

▲ Почистите инструмент снаружи и внутри под холодной водой круглой щеткой до тех пор, пока не смоются остатки загрязнений

► Промойте полости, просверлите отверстия и резьбу (при необходимости) с помощью чистящего пистолета: >10 с при давлении 3-5 бар.

► Снимите с водяной бани и смойте холодной водой.

► Погрузите в комбинированный моющий и дезинфицирующий раствор до последующей очистки, чтобы предотвратить высыхание остатков на

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск заражения из-за недостаточной переработки.

▲ Снимите защитные колпачки (если это необходимо).

ВАЖНО!

Избегайте повреждения изделия.

▲ Не используйте абразивные щетки или чистящие средства.

▲ Используйте только чистящие средства, перечисленные в отдельных разделах.

▲ При использовании пластиковых инструментов избегайте контакта с перекисью водорода (H₂O₂).

Текстовый строительный блок_merwh

► Выбирайте между ручной и механической очисткой.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск заражения из-за недостаточной переработки.

▲ При подозрении на прионы и болезнь Крейтцфельда-Якоба необходимо соблюдать особые требования к переработке.

▲ С этой целью обратите внимание на Приложение 7 к рекомендации "Гигиенические требования для переработки медицинских изделий" от RKI и BfArM

7.2 Ручная очистка (ферментативная) и химическая дезинфекция

Ручная очистка была проверена с помощью чистящих средств Cidezyme/Enzol от Johnson & Johnson и Mucadont Zymaktiv из Merz Hygiene GmbH:

Cidezyme/Enzol – энзим – 0,8%

Mucadont Zymaktiv – энзим – 0,8 %

Примечание:

Промойте инструмент под струей воды. Это предотвращает загрязнение окружающей области.

Подготовка

► Демонтируйте инструмент (если это возможно).

/ См. Инструкцию по эксплуатации.

► Открыть запорные краны (при необходимости)

7 Очистка и дезинфекция

7.1 Основная информация

Примечание:

Если в инструкциях по эксплуатации для инструмента не указано иное, чистка производится в разобранном виде.

Если в описании способа переработки не указано иное, используйте воду следующего качества:

- Предварительная промывка: Водопроводная вода

- Очистка и промывка: Деминерализованная вода

- Заключительная промывка:

Деминерализованная вода

Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\IFU_Trocar_System Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	03	Laura Husseck, 14.10.2019	Tobias Zubrod, 14.10.2019	___ / 34

Очистка

► Поместите инструмент в холодную воду: >10 мин.

► Чистите инструмент щеткой под холодной водой до тех пор, пока не будут удалены все видимые признаки загрязнения.

° Промойте полости, просверлите отверстия и резьбу с помощью чистящего пистолета холодной водой: >20 при давлении 3-5 бар.

► Если в инструкции по эксплуатации инструмента не указано иное, очистите компоненты в ультразвуковой ванне 0,8%-ным чистящим средством со следующими настройками:

Температура	Частота	Продолжительность
40-45°C	35 кГц	10-15 мин.

► Поворачивайте и перемещайте компоненты несколько раз во время очистки в ультразвуковой ванне.

► Промойте полости, просверлите отверстия и резьбу с помощью чистящего пистолета холодной водой: >20 при давлении 3-5 бар.

► Погрузите инструмент в деионизированную воду и несколько раз промойте полости деионизированной водой.

Примечание:

Также очистите внутренние камеры изделия под водой с помощью чистящей щетки.

Сушка

► Сушка внутри и снаружи: >10 мин. при температуре 50-100°C и/или продув стерильным сжатым воздухом.

Дезинфекция

Дезинфекция была проверена с помощью дезинфектора Mucocit-T from Merz Hygiene GmbH:

► Время дезинфекции: >10 min.

/ см. Инструкцию по эксплуатации.

Дезинфектант	Дозировка	pH значение
Mucocit-T	4%	10.5 (разбавлен)

7.3 Механическая очистка (щелочная) и термическая дезинфекция

Механическая очистка была валидирована для устройства G 7735 CD from Miele.

Механическую щелочную очистку проверяли с помощью чистящего средства Neodisher FA from Dr.Weigert:

Чистящее ср-во	дозировка	pH значение
щелочь	0.5%	12.2-14 (разбавлен)

Подготовка

► Демонтируйте инструмент (если это возможно).

/ См. Инструкцию по эксплуатации прибора.

► Откройте запорные краны (при необходимости).

► Поместите инструменты в решетчатый лоток на чистящем мобильном устройстве таким образом, чтобы чистящее средство могло попасть на все внутренние и внешние поверхности.

► Подсоедините сливное отверстие (если таковое имеется) к мобильному блоку устройства.

Очистка

► Если в инструкциях по эксплуатации инструментов не указано иное, дополнительно очистите компоненты перед механической очисткой или в сочетании с ней в ультразвуковой ванне со следующими настройками:

температура	частота	продолжительность
40-45°C	35-45 кГц	10-15 мин

► Во время очистки в ультразвуковой ванне несколько раз поворачивайте и перемещайте компоненты.

► Правильная очистка зависит от правильного выбора программы очистки. Сравните программу очистки с программой вашей системы очистки и сохраните там, где это необходимо:

► Начни программу очистки

1. Предварительная промывка холодной водой: 1 мин.
2. Слив
3. Повторное предварительное поласкивание холодной водой: 3 мин.
4. Слив
5. Очистка 0,5%-ным щелочным чистящим средством: при 55°C в течение 5 мин.
6. Слив
7. Нейтрализация деионизированной водой: 3 мин.
8. Слив
9. Промывка деионизированной водой: 2 мин.

Сушка

- Сушка внутри и снаружи в устройстве для очистки и дезинфекции: 15-25 мин., при температуре 90-110°C. Цикл очистки и дезинфекции устройства должен включать фазу сушки.
- Извлеките изделие из устройства для очистки и дезинфекции сразу же по окончании цикла.
- При необходимости также продуйте изделие стерильным сжатым воздухом до полного высыхания.

Дезинфекция

Дезинфекция была проверена с помощью устройства Getinge 88 серии:

Дезинфектант	Температура	Время выдержки
Деминерализованная вода*	90+3°C	≥ 5 мин

/ Соблюдайте национальные требования в отношении значения A_0 (см. ISO 15883)

*Деионизированная/деминерализованная вода

7. Механическая очистка (щелочная) и термальная дезинфекция

Механическая очистка была валидирована на устройстве G 7735 CD от Miele.

Механическая ферментативная очистка была произведена с помощью чистящего средства Деконекс 23 Нейтралим от Bore:

Чистящее ср-во	Дозировка	pH значение
Энзим	0.5%	8.8 (разбавлено)

Подготовка

- Демонтируйте инструмент (если это возможно).
- / См. Инструкцию по эксплуатации инструмента.
- Откройте запорные краны (при необходимости).
- Поместите инструменты в решетчатый лоток на мобильном устройстве для очистки таким образом, чтобы чистящее средство могло попасть на все внутренние и внешние поверхности.
- Подсоедините сливное отверстие (если таковое имеется) к мобильному блоку устройства

Очистка

- Если в инструкции по эксплуатации инструмента не указано иное, очистите компоненты перед механической очисткой или, если возможно, в чистящем устройстве вместе с ультразвуком со следующими настройками:

Температура	Частота	Время выдержки
40-45°C	35-45 кГц	10-15 мин.

- Поворачивайте и перемещайте компоненты несколько раз во время очистки в ультразвуковой ванне.

Правильная очистка зависит от правильной программы очистки. Сравните программу очистки с программой вашей системы очистки и при необходимости сохраните ее.:

- Начни программу очистки:

1. Предварительная промывка холодной водой: 1 мин.
2. Слив
3. Повторное предварительное полоскание холодной водой: 3 мин.
4. Слив
5. Очистка 0,5%-ным щелочным чистящим средством: при 55°C в течение 5 мин.
6. Слив
7. Нейтрализация деионизированной водой: 3 мин.
8. Слив
9. Промывка деионизированной водой: 2 мин.
10. Слив

Сушка

- Сушка внутри и снаружи в режиме очистки и дезинфекции: 15-25 минут при температуре 90-110°C. Цикл очистки и дезинфекции в устройствах должен осуществляться в режиме сушки.
- Немедленно по окончании цикла извлеките изделие из устройства по очистке и дезинфекции.
- При необходимости также продуйте изделие стерильным сжатым воздухом до полного высыхания.

Дезинфекция

Дезинфекция была подтверждена на устройстве серии Getinge 88:

Дезинфектант	температура	Время выдержки
Деминерализованная вода*	90+3°C	≥ 5 мин

/ Соблюдайте национальные требования в отношении значения A_0 (см ISO 15883)

* Деионизированная/деминерализованная вода

8. Проверка и уход

Правильный уход за инструментами продлит срок их службы, поэтому его следует проводить после каждой чистки.

⚠ Предупреждение

Риск получения травм из-за неисправных или поврежденных компонентов

▲ Не используйте поврежденные инструменты и не ремонтируйте их.

▲ Убедитесь, что они чистые, и при необходимости повторите очистку.

► Проверьте, нет ли повреждений (например, острых краев, шероховатых поверхностей).

► Замените хрупкие и потрескавшиеся уплотнения (при необходимости).

► Смажьте движущиеся части (например, шарниры, вращающиеся запорные краны) медицинским маслом.

► Удалите излишки масла.

► Соберите инструменты (если это возможно) и убедитесь, что они находятся в идеальном рабочем состоянии.

/ См. Инструкцию по эксплуатации для инструмента.

9. Упаковка

Инструмент должен быть надлежащим образом упакован перед стерилизацией, чтобы гарантировать, что стерильный барьер останется неповрежденным после извлечения из стерилизатора.

► Упаковывайте инструмент в соответствии со стандартами ISO 11607 и EN 868.

10. Стерилизация

Если в инструкции по эксплуатации не указано иное, стерилизацию проводят в собранном виде.

/ См. Инструкцию по эксплуатации на инструмент.

Стерилизация проверена с помощью стерилизующего устройства Selec-tomatoes 3000 от MMM Group и Varioclav 400 E от Fisher Scientific.

Важно!

Избегайте повреждения инструмента.

▲ Соблюдайте максимальную нагрузку устройства.
/ См. Инструкции производителя по применению.

⚠ Предупреждение

Риск заражения из-за недостаточной переработки.

▲ При подозрении на наличие прионов и болезни Крейтцфельда-Якоба необходимо соблюдать особые требования к переработке.

/ С этой целью обратите внимание на Приложение 7 к рекомендации "Гигиенические требования к переработке медицинских изделий" от RKI и BfArM.

Процесс стерилизации проверяли при температуре 134°C в течение 4 минут. Поэтому время стерилизации должно составлять не менее 4 минут.

Страны устанавливают различные условия, которые необходимо соблюдать:

Страна	Время стерилизации
Германия	≥ 4 - 30 мин.
Франция	≥ 18 - 30 мин.
Швейцария	≥ 18 - 30 мин.

Примечание:

Время выдержки 4-30 мин. не оказывают негативного влияния на инструмент/материал.

► Откройте запорные краны (при необходимости).

► Поместите в стерилизационную камеру так, чтобы компоненты не соприкасались друг с другом и пар мог свободно циркулировать.

° Установите параметры стерилизации (предварительный вакуум с 3-кратным разделением):

температура	давление	продолжительность
134 -137°C	3 бар 44 Пси	/ Подробности см. в этом разделе.

► Начни процесс стерилизации

11. Хранение стерильных устройств

Во избежание снижения долговечности и потери устойчивости к бактериям необходимо соблюдать следующие условия хранения:

- ▶ Храните стерильное устройство запечатанным в чистом, непыльном и сухом стерильном контейнере.
- ▶ Защищайте от прямых солнечных лучей.
- ▶ Храните стерильный контейнер в чистом и сухом месте с контролируемой влажностью при комнатной температуре.
- ▶ Не храните стерильный контейнер вблизи агрессивных веществ (например, спиртов, кислот, щелочей, растворителей и дезинфицирующих средств).

Примечание:

Также соблюдайте свои внутренние стандарты хранения стерильных устройств.

12. Ремонт

⚠ предупреждение

Риск получения травм в результате неправильного ремонта.

▲ Разрешайте производить ремонт только производителю или лицам, уполномоченным изготовителем.

⚠ Предупреждение

Риск заражения от нестерильных инструментов.

▲ Повторно обработайте инструмент, прежде чем возвращать его производителю.

▶ Отправьте инструмент обратно производителю в переработанном состоянии и в оригинальной упаковке.

/ Адрес производителя указан на первой странице

13. Утилизация

Экологически обоснованная утилизация позволяет перерабатывать ценные сырьевые материалы.

Утилизируйте изделие экологически безопасным способом в соответствии с действующими рекомендациями больницы.

14. Информация по валидации

Для оценки были использованы следующие материалы и машины:

Чистящее средство:

- Цидезим/Энзол от ASP
- Мукадонт Зимактив от Merz Hygiene GmbH
- Неодишер ФА от доктора Вайгерта
- деконекс 23 Нейтразим от Борера

Дезинфицирующее средство:

- Мукоцит-Т от Merz Hygiene GmbH

Устройства для очистки и дезинфекции:

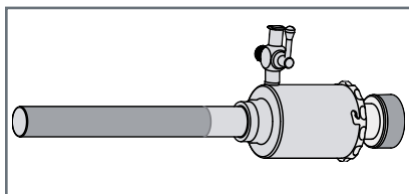
- G 7735 CD от Miele

Устройства для стерилизации:

- Selectomat S 3000 от MMM Group
- Varioclav 400 E от Fisher Scientific

Стерилизационный агент:

- влажное тепло



1. Безопасность и ответственность

- Перед использованием инструмента
- ▶ Прочитайте и следуйте Инструкции по применению.
 - ▶ Храните эти инструкции в таком месте, чтобы их можно было легко просмотреть для последующего использования.

RZ не несет никакой ответственности за ущерб, причиненный в результате неправильного использования или неправильной подготовки и ухода. В таких случаях гарантия считается недействительной.
Указания:

Этот инструмент предназначен для использования в малоинвазивной хирургии и, в частности, при лапароскопии. Он обеспечивает доступ к месту проведения операции

Rx only Предназначен только для использования квалифицированным специалистом.

Противопоказание

Этот инструмент не предназначен для воздействия на центральную нервную и кровеносную системы.

Риск инфицирования

- ▶ Подготовьте для использования.
 - ▶ Подготовьте инструмент, прежде чем возвращать его производителю.
- Риск получения травмы:
- ▶ Используйте только оригинальные аксессуары.
 - ▶ Не используйте поврежденные инструменты и не ремонтируйте их.
 - ▶ Осторожно извлекайте из упаковки.

2. Область реализации

- ▶ После распаковки проверьте инструмент на наличие повреждений, вызванных транспортировкой.
- ▶ В случае возникновения жалоб обратитесь к производителю. Адрес производителя указан на первой странице.

3. Описание изделия

Автоматические троакарные гильзы обеспечивают доступ к месту операции и позволяет вводить в тело пациента различные инструменты. Они оснащена конусообразным уплотнителем, который уменьшает потери газа при извлечении инструмента.

Автоматические троакарные гильзы выпускаются с различными тубусами.

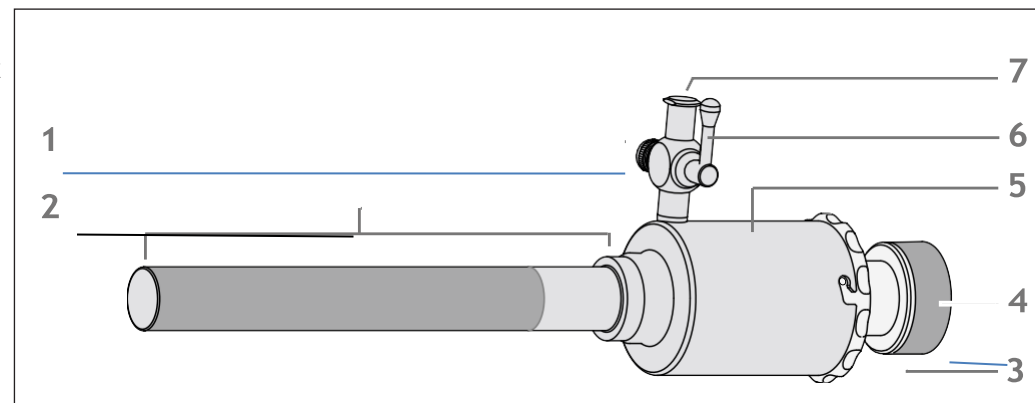
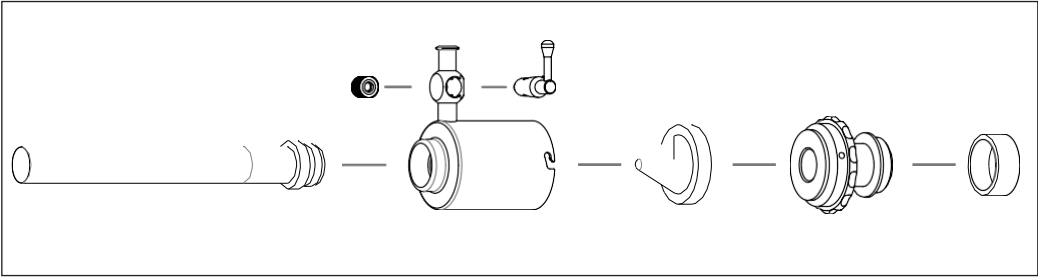


Рисунок: Автоматические троакарные гильзы с гладким металлическим тубусом

4. Технические данные			
1	Пружинный колпачок		
2	Тубус		
3	Основная часть с уплотнением	Условия хранения и транспортирования	
4	Уплотнительный колпачок		
5	корпус	обозначение	условия
6	Штекер для крана	температура	-30°C – +40°C
7	Корпус крана с LL соединением	относительная влажность	≤ 90%
		давление	700 – 1200 к

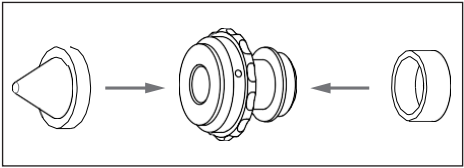
Dok - Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\IFU_Trocar_System	03	Laura Husseck, 14.10.2019	Tobias Zubrod, 14.10.2019	12 / 34

5.Сборка и разборка инструмента

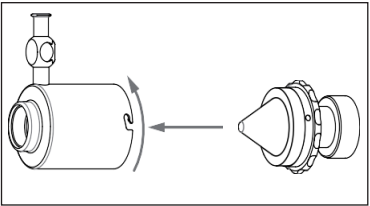


5.1 сборка инструмента

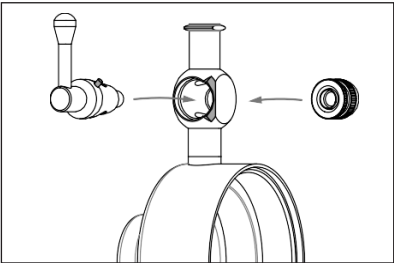
- ▶ Установите прокладку в уплотнительный колпачок.



- ▶ Вставьте основную деталь в корпус и поворачивайте до тех пор, пока она не встанет на место.

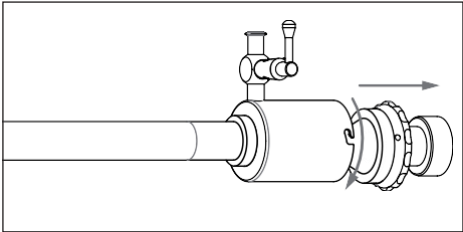


- ▶ Завинтите трубку с тубусом.
- ▶ Установите заглушку крана так, чтобы штифт находился в проёме.
- ▶ Навинтите пружинный колпачок на пробку крана.



5.2 Разборка инструмента

- ▶ Снимите уплотнительный колпачок.
- ▶ Снимите основную часть.



- ▶ Снимите уплотнитель с основной части.
- ▶ Отвинтите тубус.
- ▶ Отвинтите пружинный колпачок и снимите пробку крана.

6.Перед использованием

6.1 Важная информация

Используйте компоненты, которые технологически совместимы.

6.2 Подготовка к использованию

предупреждение

Риск заражения от нестерильных инструментов.

▲ подготовьте инструмент перед использованием

- ▶ Вставьте штифт троакара в инструмент.
 - ▶ Сделайте надрез.
 - ▶ Снимите штифт троакара.
 - ▶ Выполните вмешательство.
 - ▶ Подготовьте инструмент.
- ↗ см. раздел “7. Подготовка”.

7 Подготовка

❗ Перед подготовкой инструмент должен быть демонтирован.

↗ см раздел “5.2 разборка инструмента”.

↗ Подробную информацию о подготовке и уходе можно найти в отдельных инструкциях по подготовке на страницах 2-12.

8 Хранение

↗ Подробную информацию о хранении и уходе можно найти в Рекомендациях по уходу, техническому обслуживанию и очистке стр 2-10.

9 Утилизация

Экологически обоснованная утилизация позволяет перерабатывать ценное сырье.



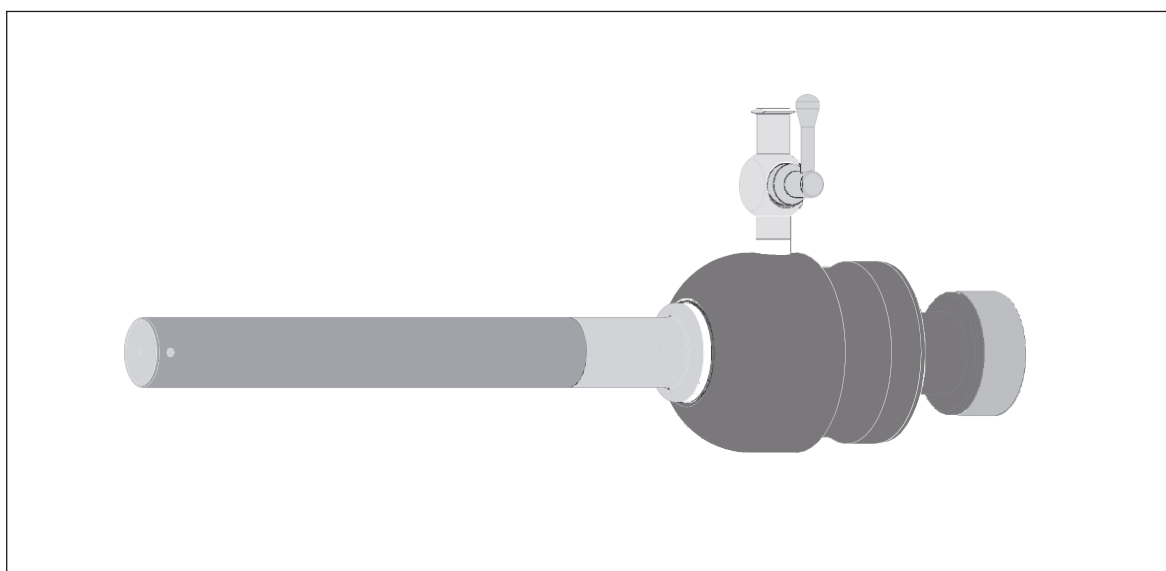
Утилизируйте изделие экологически безопасным способом в соответствии с действующими рекомендациями больницы.

Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\IFU_Trocar_System	03	Laura Husseck, 14.10.2019	Tobias Zubrod, 14.10.2019	13 / 34



Инструкция по эксплуатации DOC911

Автоматические троакарные гильзы и системы троакарные 300-23X-XXX



CE 0297

1 Безопасность и ответственность

Перед использованием инструмента

► Прочитайте и соблюдайте Инструкцию по эксплуатации

► Храните эти Инструкции по эксплуатации в таком месте, где их можно будет легко просмотреть для последующего ознакомления.

Указания

Этот инструмент предназначен для использования в малоинвазивной хирургии и, в частности, при лапароскопии. Это обеспечивает доступ к месту проведения операции.

Rx only инструмент может использоваться только квалифицированным медицинским и техническим персоналом.

Противопоказания

Инструмент не предназначен для воздействия на центральную нервную и кровеносную системы.

Риск инфицирования

- Подготовьте инструмент перед использованием.
- Подготовьте перед возвратом производителю.

Риск получения травмы

- Используйте только оригинальные аксессуары.
- Не используйте поврежденные инструменты и не ремонтируйте их.
- Осторожно извлеките из упаковки.
- Не прикасайтесь к острым краям и кончикам.

2 Объяснение символов

⚠ ОПАСНО

Указывает на опасность, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезным травмам.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указывает на опасность, которая может привести к смерти или серьезным травмам, если ее не избежать.

⚠ ВНИМАНИЕ

Указывает на опасность, которая может привести к травмам, если ее не избежать.

ВАЖНО!

Указывает меры по предотвращению ущерба имуществу.

Примечание:

Здесь вы найдете информацию, которая поможет вам обращаться с инструментом.

▲ Определяет меры по снижению рисков.

► Вас просят здесь принять меры.

→ Результат предпринятых действий вы узнаете здесь.

/ Этот символ указывает на дополнительную информацию.

3 Область реализации

► После распаковки проверьте все детали на наличие повреждений, вызванных транспортировкой.

► В случае возникновения жалоб обращайтесь к производителю.

/ Адрес производителя указан на передней крышке.

4 Описание изделия

Автоматические троакарные гильзы обеспечивают доступ к месту операции и позволяют вводить в тело пациента различные инструменты. Они оснащены конусообразным уплотнением, которое уменьшает потерю газа при извлечении прибора.

Автоматические троакарные гильзы выпускаются с различными тубусами.

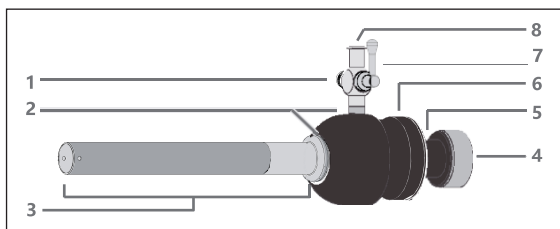


Рисунок Автоматические троакарные гильзы с гладким металлическим тубусом

1	Пружинный колпачок
2	Цветовое кодирование
3	Тубус
4	Уплотнительный колпачок
5	Основная часть с уплотнением
6	Корпус
7	Штекер для крана
8	Запорный кран с соединением Л

5 Технические характеристики



Изделие одноразового использования. После использования выбросьте уплотнитель.

Срок службы корпуса и пластикового тубуса

Обозначение	значение
подготовка	≤ 400 циклов
время	≤ 2 лет

Срок службы металлического тубуса

обозначение	значение
подготовка	≤ 1000 циклов
время	≤ 2 лет

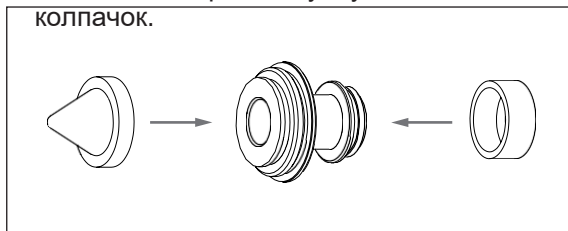
Условия хранения и транспортировки

Транспортируйте и храните инструмент только в условиях надлежащей защиты.

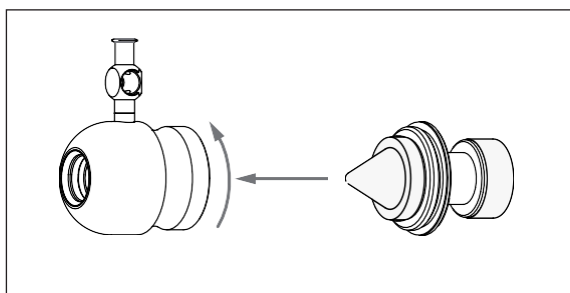
6 Сборка и разборка инструмента

6.1 Сборка инструмента

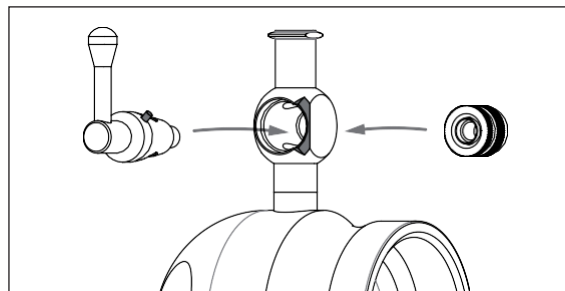
- Установите прокладку и уплотнительный колпачок.



- Вкрутите основную деталь в корпус.

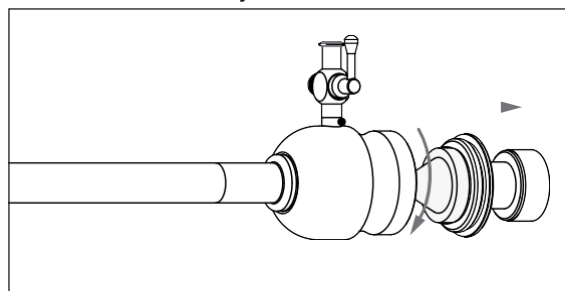


- Завинтите тубус
- Вставьте пробку крана в запорный кран так, чтобы штифт находился в предусмотренном месте.
- Навинтите пружинный колпачок на запорный кран.

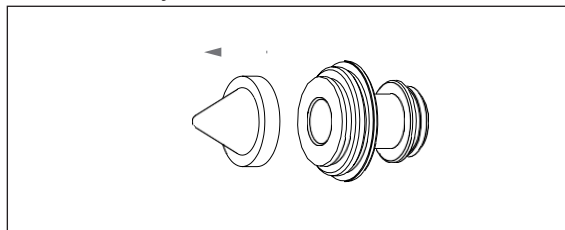


6.2 Разборка инструмента

- Снимите уплотнительный колпачок.
- Снимите основную часть.

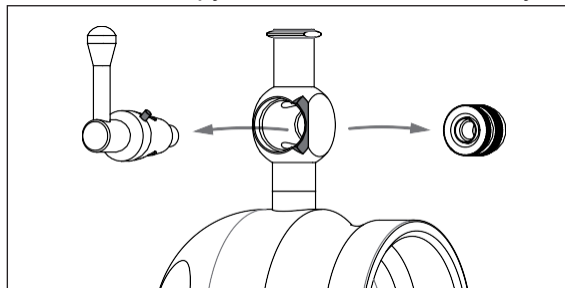


- Снимите уплотнение с основной части.



Отвинтите тубус.

- Отвинтите пружинный колпачок и заглушку крана.



7 Перед использованием

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск заражения от нестерильных инструментов.

▲ Подготавливайте инструмент перед каждым использованием.

Примечание:

Используйте только аксессуары с техническим дизайном, адаптированным к данному инструменту.

- ▶ Вставьте троакар в инструмент.
- ▶ Выполните вмешательство.
- ▶ Снимите троакар.
- ▶ Выполните вмешательство.
- ▶ Подготовьте инструмент.

8 Подготовка

Примечание:

Перед подготовкой инструмент необходимо разобрать.
/ см.раздел „Разборка инструмента“.

*/ Подробную информацию можно найти в
Рекомендациях по уходу, техническому
обслуживанию и очистке стр 2-10.*

9 Хранение

*/ Подробную информацию о хранении и
уходе можно найти в Рекомендациях по
уходу, техническому обслуживанию и
очистке стр 2-10.*

10 Утилизация

Экологически обоснованная
утилизация поз-воляет
перерабатывать ценное сырье.



Утилизируйте изделие
экологически безопасным
способом в соответствии с
действующими
рекомендациями больницы.

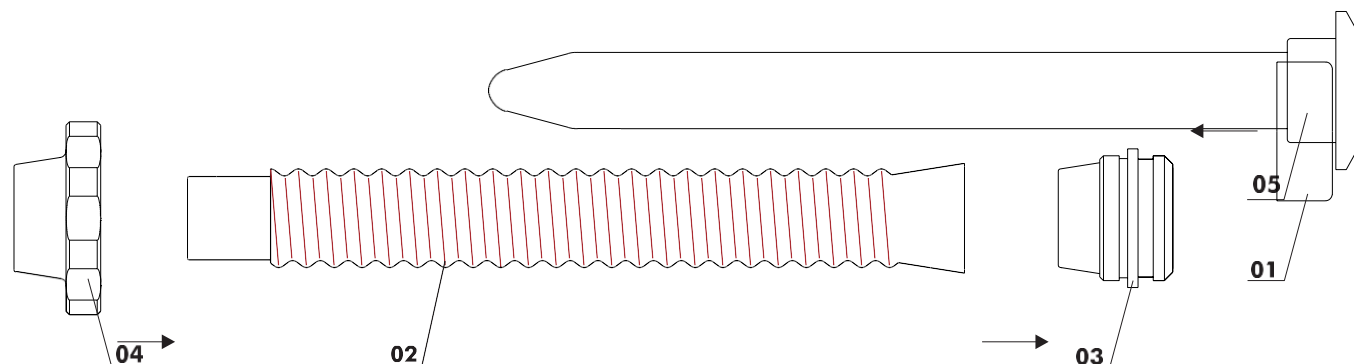
Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\IFU_Trocar_System	03	Laura Husseck, 14.10.2019	Tobias Zubrod, 14.10.2019	17 / 34

Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\IFU_Trocar_System	03	Laura Husseck, 14.10.2019	Tobias Zubrod, 14.10.2019	18 / 34



CE 0297

DOC911 Трокары торакальные гибкие и системы 300-02X-XXX



01 уплотнительный колпачок

02 Гибкая трубка

03 колпачок троакара

04 Крепежный винт

05 Обтюратор

Очистка / Стерилизация

Сразу после использования инструменты должны быть пропитаны комбинированным дезинфицирующим и чистящим раствором, чтобы предотвратить высыхание остатков загрязнений и распространение микробов в эндоскопических кабинетах. Чистящие средства и дезинфицирующий раствор должны соответствовать друг другу. Пожалуйста, соблюдайте соответствующие рекомендации в отношении этих веществ. Инструменты должны подвергаться тщательной очистке, так как моющие средства, кровь, гной и остатки белка могут повлиять на процедуру дезинфекции и стерилизации.

Область применения - гибкий торакальный трокар

Для операций на грудной клетке, которые могут быть очень сложными из-за массивной структуры ребер, мы предлагаем трокарные втулки различного диаметра, а также гибкие трокарные втулки, которые гарантируют ввод без какого-либо сопротивления.

В области жестких инструментов мы предлагаем торакальные трокары с рабочей длиной 50 мм и диаметром 6 мм, 11 мм и 13 мм. Они дополняются соответствующими подходящими обтюраторами. Гибкие торакальные трокары выпускаются диаметром 6 мм и 11 мм и рабочей длиной 70 мм или 100 мм, также в комплекте с соответствующим обтюратором.

После процедуры очистки все движущиеся части должны быть смазаны маслом. Все вращающиеся запорные краны и поршни должны быть также смазаны.

Надлежащий уход и обслуживание необходимы для безопасного использования медицинских изделий. Поэтому мы рекомендуем тщательно проверить работоспособность, комплектность и наличие повреждений (особенно пористых и потрескавшихся резиновых и пластиковых деталей), острых краев и шероховатых поверхностей.

Разборка гибких торакальных троакаров

Пожалуйста, разбирайте только предварительно вымытые инструменты. При необходимости снимите обтюратор 05. Снимите уплотнительный колпачок 01 с горловины уплотнительного колпачка 03 и отвинтите рифленую втулку 04. Вытяните резьбовую трубку 02 назад из рифленой втулки 04. Трокар теперь полностью разобран.

Сборка гибких торакальных троакаров

Конусом вверх возьмите горловину 03 уплотнительного колпачка в одну руку.

Вставьте наклонную сторону резьбовой трубки 02 в горловину 03 уплотнительного колпачка.

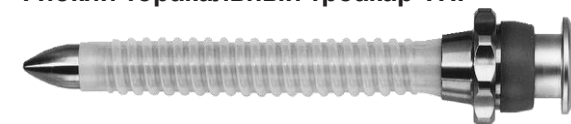
Наденьте рифленую втулку 04 на резьбовую трубку 02 и навинтите ее на горловину 03 уплотнительного колпачка.

Наденьте уплотнительный колпачок 01 на горловину уплотнительного колпачка 03.

Проверьте правильность работы инструмента.

Гибкий торакальный трокар теперь полностью собран.

Гибкий торакальный трокар THF



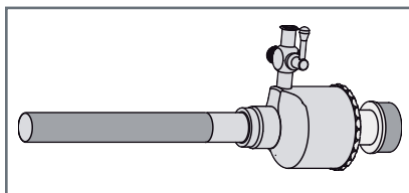
Пожалуйста, обратите внимание на нашу общую информацию по уходу, техническому обслуживанию и очистке на страницах 2-12.

Инструкция по эксплуатации

Автоматические троакарные гильзы

300-113-XXX,
300-250-XXX

DOC911



RZ Medizintechnik GmbH
Unter Hasslen 20
78532 Tuttlingen, Германия
www.rz-medizintechnik.com

1 Безопасность и ответственность

Перед использованием инструмента

► Прочитайте и следуйте Инструкциям по эксплуатации.

► Храните эти инструкции в таком месте, чтобы их можно было легко просмотреть для последующего использования.

RZ не несет никакой ответственности за ущерб, причиненный в результате неправильного использования или неправильной подготовки и ухода. В таких случаях гарантия считается недействительной.

Указания:

Этот инструмент предназначен для использования в малоинвазивной хирургии и, в частности, при лапароскопии. Он обеспечивает доступ к месту проведения операции.

Rx only Предназначен только для использования квалифицированным специалистом.

Противопоказание:

Инструмент не предназначен для воздействия на центральную нервную и кровеносную системы.

Риск заражения:

► Подготовьте перед использованием.

► Подготовьте инструмент, прежде чем возвращать его производителю.

Риск получения травмы:

► Используйте только оригинальные аксессуары.

► Не используйте поврежденные инструменты и не ремонтируйте их.

► Осторожно извлекайте из упаковки.

► Не прикасайтесь к острым краям.

2 Область реализации

► После распаковки проверьте инструмент на наличие повреждений, вызванных транспортировкой.

► В случае возникновения жалоб обратитесь к производителю.

➤ Адрес производителя указан на первой странице.

3 Описание продукта

Автоматическая троакарная гильза обеспечивает доступ к месту операции и позволяет вводить в тело пациента различные инструменты.

Она оснащена клапаном, который открывается при установке инструмента. Когда инструмент извлекается, клапан автоматически закрывается и, таким образом, предотвращает потерю газа.

Автоматическая троакарная гильза выпускается с различными тубусами.

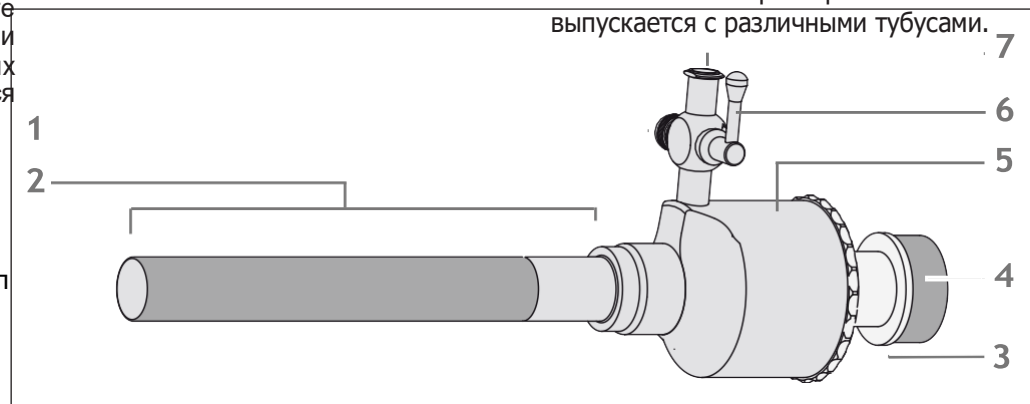
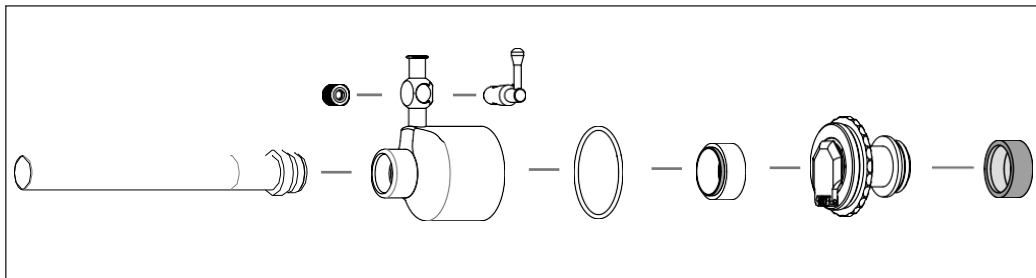


Рисунок: Автоматическая гильза троакара с гладким металлическим тубусом

4 Технические характеристики

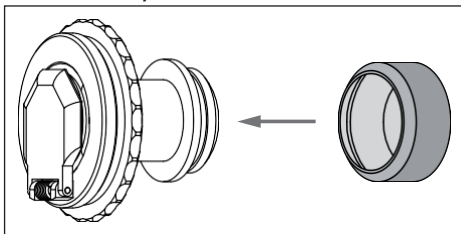
1	Пружинный колпачок	условия хранения и транспортирования	
2	тубус	обозначение	условия
3	Основная часть с клапаном	температура	-30°C – +40°C
4	Уплотнительный колпачок	относит. влажность	≤ 90%
5	корпус	давление	700 – 1200 ГПа
6	Штекер для крана		
7	Корпус крана с LL соединением	жизненный цикл:	≤ 1000 циклов и ≤ 5 лет

5 Сборка и разборка инструмента

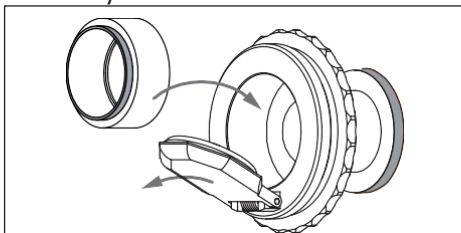


5.1 Сборка инструмента

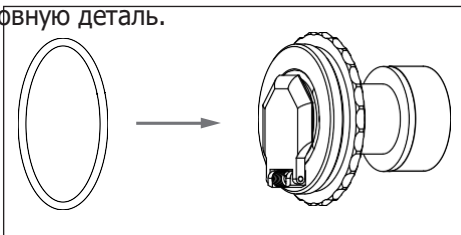
- Установите уплотнительный колпачок.



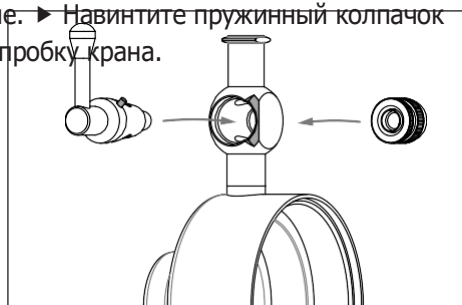
- Вставьте уплотнитель так, чтобы уплотнительная кромка была обращена к клапану.



- Установите уплотнительное кольцо на основную деталь.

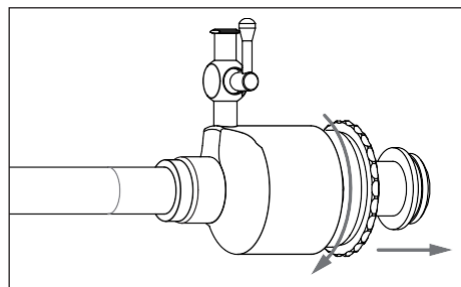


- Прикрутите основную деталь к корпусу. ► Навинтите тубус. ► Установите заглушку крана в корпус крана так, чтобы штифт находился в окне. ► Навинтите пружинный колпачок на пробку крана.

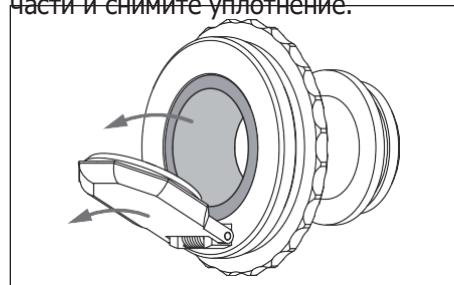


5.2 Разборка инструмента

- Снимите уплотнительный колпачок.
- Снимите основную часть.



- Откройте клапан на основной части и снимите уплотнение.



- Снимите уплотнительное кольцо с основной детали. ► Отвинтите тубус ► Отвинтите пружинный колпачок и снимите пробку крана. Перед использованием

5.3 Важная информация

Используйте компоненты, которые технологически совместимы.

5.4 Подготовка к использованию ⚠

Предупреждение

Риск заражения от нестерильных инструментов.

▲ Подготовьте инструмент перед использованием.

- Вставьте штифт троакара в инструмент.
- Сделайте надрез.
- Снимите штифт троакара.
- Выполните вмешательство.
- Подготовьте инструмент.
- См. главу "7 Подготовка".

7 Подготовка

① Перед подготовкой инструмент должен быть демонтирован. См. главу "5.2 Разборка инструмента".

➤ Подробную информацию можно найти в Рекомендациях по уходу, техническому обслуживанию и очистке стр 2-10.

8 Хранение

➤ Подробную информацию о хранении и уходе можно найти в Рекомендациях по уходу, техническому обслуживанию и очистке стр 2-10.

9 Утилизация

Экологически обоснованная утилизация позволяет перерабатывать ценное сырье.



Утилизируйте инструмент экологически безопасным способом в соответствии с действующими рекомендациями больницы.

Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\IFU_Trocar_System	03	Laura Husseck, 14.10.2019	Tobias Zubrod, 14.10.2019	20 / 34



DOC911

Инструкция по эксплуатации

Троакары и системы троакарные

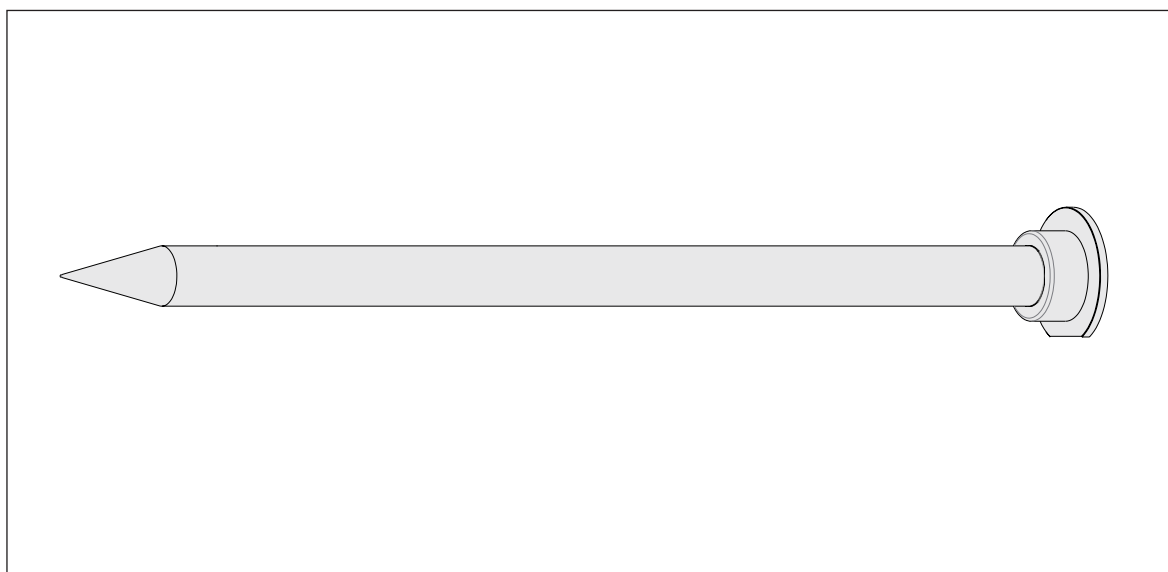
300-020-XXX

300-025-XXX

300-2XX-XXX

300-1XX-XXX

300-009-XXX



1. Безопасность И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Перед использованием инструмента

- Прочитайте и следуйте Инструкции по эксплуатации.
- Храните эту Инструкцию по эксплуатации в таком месте, где ее можно будет легко просмотреть для последующего ознакомления.

Настоящая Инструкция по эксплуатации применима ко всем троакарам, которые начинаются с артикульного номера „Троакары 300-XXX-XXX“.

Применение

Этот инструмент предназначен для использования в малоинвазивной хирургии и, в частности, при лапароскопии. Он обеспечивает доступ к месту проведения операции.

Rx only Инструмент может использоваться только квалифицированным медицинским и техническим персоналом.

Противопоказание

Этот инструмент не предназначен для воздействия на центральную нервную систему и систему кровообращения. Не используйте инструмент в случае аллергии на никель.

Риск заражения

- Подготовьте инструмент перед использованием.
- Подготовьте перед возвратом производителю.

Риск получения травмы

- Используйте только оригинальные аксессуары.
- Не используйте поврежденные инструменты и не ремонтируйте их.
- Осторожно извлеките из упаковки.
- Не прикасайтесь к острым краям и кромкам

2. Объяснение символов

⚠ Опасность

Указывает на опасность, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезным травмам.

⚠ Предупреждение

Указывает на опасность, которая может привести к смерти или серьезным травмам, если ее не избежать.

⚠ Внимание

Указывает на опасность, которая может привести к травмам, если ее не избежать.

Важно!

Указывает меры по предотвращению ущерба имуществу

Примечание:

Здесь вы найдете информацию, которая поможет вам справиться с работой инструмента.

- ▲ Определяет меры по снижению рисков.
- Вас просят принять меры здесь.
- Вы узнаете результат предпринятых действий здесь.
- / Этот символ указывает на дополнительную информацию.

3. Область применения

- После распаковки проверьте все детали на наличие повреждений, вызванных транспортировкой.
- В случае возникновения жалоб обращайтесь к производителю.
- / С рекламой производителя можно ознакомиться на первой странице.

4. Описание продукта

Этот инструмент используется только в сочетании с троакарной втулкой. Брюшная стенка прокалывается с помощью наконечника инструмента, чтобы создать доступ к месту операции. Потери газа можно избежать благодаря точности подгонки троакара и втулки троакара. После извлечения

троакара различные захватные и режущие инструменты, необходимые для вмешательства, могут быть вставлены в гильзу троакара.

Троакары выпускаются с различными формами наконечников и рабочей длиной. Проницаемые троакары имеют отверстие, которое позволяет распознать прохождение газа на ранней стадии после проникновения в пневмоперитонеум.

Примечание:

Инструмент нельзя разобрать

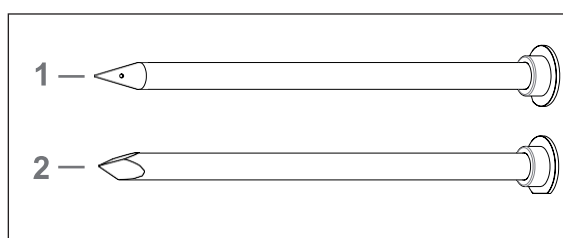


Рисунок: Конусообразные и треугольные троакары*

1	Конический проницаемый	трокар,
2	Треугольный трокар, непроницаемый	

* Данная Инструкция по эксплуатации применима к нескольким моделям. Возможны отклонения от иллюстраций.

5. Технические характеристики

Жизненный цикл

Обозначение	Значение
Подготовка	≤ 1000 циклов
Время	≤ 2 года

Условия хранения и транспортировки.

Транспортируйте и храните инструмент только в условиях надлежащей защиты.

6. Приложение



Предупреждение

Риск заражения от нестерильных инструментов.

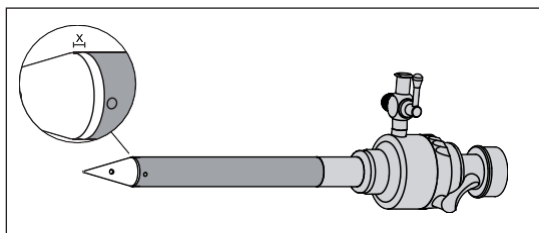
▲ Подготавливайте инструмент перед каждым использованием.



Внимание

Опасность получения травм в результате использования несовместимых инструментов.

▲ Используйте только втулки троакара подходящей рабочей длины. Цилиндрическая часть троакара должна полностью выступать из втулки троакара.



Внимание

Опасность получения травм от острых краев и наконечников.

▲ Во избежание повреждения других устройств не вставляйте инструмент слишком далеко.

- ▶ Снимите защитный колпачок.
- ▶ Вставьте троакар в втулку троакара.
- ▶ Сделайте надрез.
- ▶ Снимите троакар.
- ▶ Выполните вмешательство.
- ▶ Подготовьте инструмент.

7. Подготовка

Этот инструмент должен быть подготовлен в соответствии с общепринятыми действующими спецификациями.

/ Подробную информацию можно найти в Рекомендациях по уходу, техническому обслуживанию и очистке стр 2-10..

8. Хранение

/ Подробную информацию о хранении и уходе можно найти в Рекомендациях по уходу, техническому обслуживанию и очистке стр 2-10..

9. Утилизация

Экологически обоснованная утилизация позволяет перерабатывать ценное сырье.



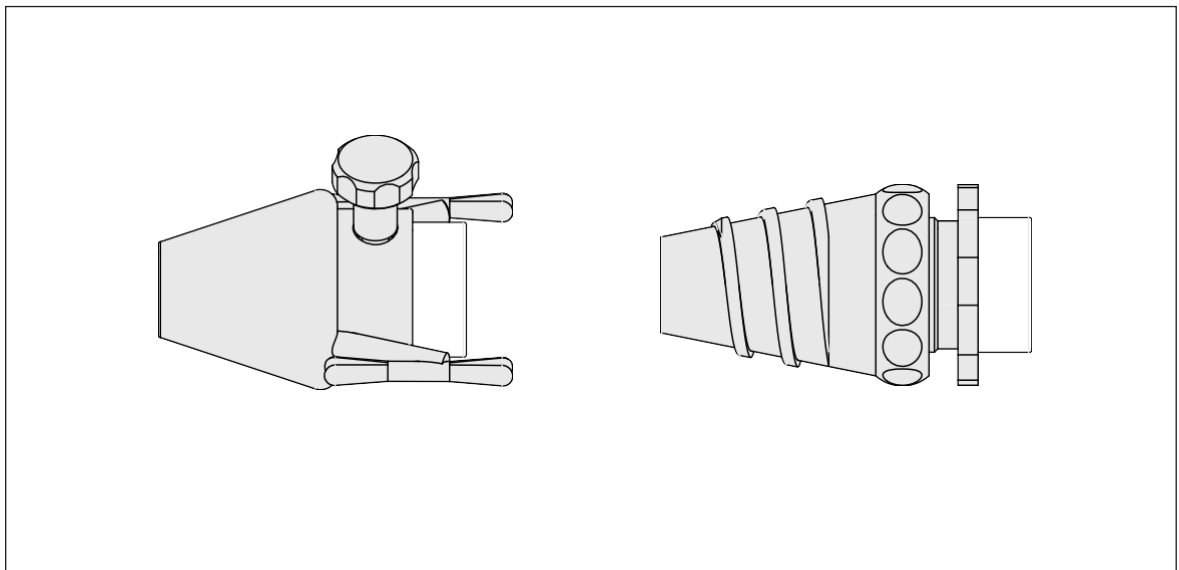
Утилизируйте изделие экологически безопасным способом в соответствии с действующими рекомендациями больницы.



DOC911

Инструкция по эксплуатации

Конус Хассона 300-014-1XX, 300-014-7XX



CE 0297

1. Безопасность и ответственность

1.1 Правильное использование

Назначение:

Этот инструмент предназначен для использования в малоинвазивной хирургии и, в частности, при лапароскопии. Это обеспечивает лучший захват втулки троакара во время вмешательства.

Противопоказания:

Этот инструмент не предназначен для воздействия на центральную нервную систему и систему кровообращения.

Риски в результате неправильного использования

Усталость материала и потеря функциональности при превышении срока службы изделия.

1.2 Меры предосторожности

Перед использованием инструмента

► Прочитайте и следуйте Инструкции по эксплуатации. Храните эти Инструкции по эксплуатации в таком месте, где их можно будет легко просмотреть для последующего ознакомления.

Rx only Инструмент может использоваться только квалифицированным медицинским и техническим персоналом. Только для хирургического применения врачами.

Риск заражения

► Перед использованием повторно обработайте инструмент.
► Повторная обработка перед возвратом производителю.

Риск получения травмы

► Используйте только оригинальные аксессуары.
► Не используйте поврежденные инструменты и не ремонтируйте их сами.

2. Область применения

Эта Инструкция по эксплуатации действительна для группы продуктов \$TH01 семейства продуктов RZ 6 с соответствующими группами товаров: Конус Хассона 300-014-1XX, 300-014-7XX

3. Используемые символы

⚠ Опасность

Указывает на опасность, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезным травмам.

⚠ Предупреждение

Указывает на опасность, которая может привести к смерти или серьезным травмам, если ее не избежать.

⚠ Внимание

Указывает на опасность, которая может привести к травмам, если ее не избежать.

ВАЖНО!

Указывает меры по предотвращению ущерба имуществу.

Примечание:

Здесь вы найдете информацию, которая поможет вам обращаться с инструментом.

▲ Определяет меры по снижению рисков.

► Вас просят принять меры здесь.

→ Вы узнаете результат предпринятых действий здесь.

/ Этот символ указывает на дополнительную информацию.

4. Комплект поставки

В комплект поставки входит только заказанный инструмент. Это не артикул в наборе.

► После распаковки проверьте все детали на наличие повреждений, вызванных транспортировкой.

► В случае возникновения жалоб обратитесь к производителю.

/ Адрес производителя указан на первой странице.

5. Описание продукции

⚠ Предупреждение

Риск заражения от нестерильных инструментов.

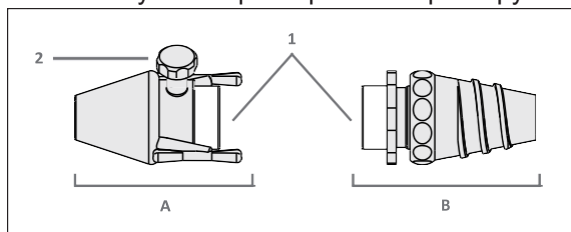
▲ Обработывайте перед каждым использованием.

Конус Хассона выпускается в двух различных исполнениях: с нитью или с держателем для наложения швов. Инструмент должен использоваться с оригинальными троакарами втулками. В зависимости от исполнения инструмента конус Хассона может быть закреплен на брюшной стенке с помощью держателя для наложения швов или нити. Таким образом, он обеспечивает лучший захват втулки троакара во время введения.

Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\IFU_Trocar_System Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	03	Laura Husseck, 14.10.2019	Tobias Zubrod, 14.10.2019	25 / 34

Примечание:

Конус Хассона с держателем для наложения швов может быть закреплена на втулке троакара с помощью стопорного винта. Конус Хассона с резьбой должна быть повернута на втулке троакара и фиксируется



автоматически.

Рисунок: Конус Хассона

A Конус Хассона с держателем для наложения швов

B Конус Хассона с резьбой

1 Уплотнительный колпачок

2 Стопорный винт

6. Технические характеристики

Жизненный цикл

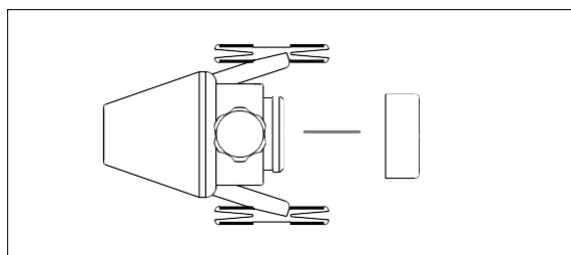
Обозначение	Значение
Подготовка	≤ 1000 циклов
Время	≤ 5 лет

Условия хранения и транспортирования:

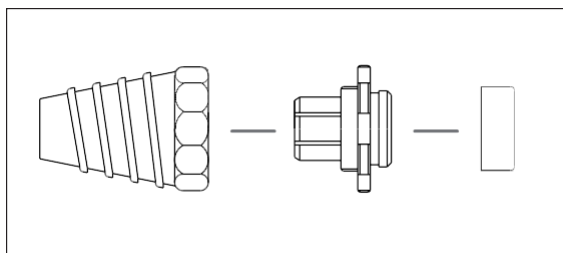
Транспортируйте и храните инструменты только в условиях надлежащей защиты.

7. Сборка и разборка инструмента

Конус Хассона с держателем для наложения швов



Конус Хассона с резьбой



8. Подготовка

Примечание:

Перед повторной обработкой инструмент должен быть разобран.

/ См. раздел „Разборка инструмента“.

/ Подробную информацию можно найти в Рекомендациях по уходу, техническому обслуживанию и очистке стр 2-10.

9. Хранение

/ Подробную информацию о хранении и уходе можно найти в Рекомендациях по уходу, техническому обслуживанию и очистке стр 2-10.

10. Аксессуары



Предупреждение

Опасность получения травм в результате использования несовместимых инструментов.

▲ Используйте только оригинальные аксессуары.

Используйте только оригинальные троакарные втулки с гладкой трубкой и подходящим диаметром.

11. Запасные части



Предупреждение

Риск получения травм в результате неправильного ремонта.

▲ Разрешайте производить ремонт только изготовителю или лицам, уполномоченным изготовителем.

/ Более подробную информацию о запасных частях вы найдете в нашем каталоге.

12. Гарантия

На брак в материалах и производстве предоставляется двухлетняя гарантия с момента передачи конечному потребителю. Транспортные расходы и риски при доставке не покрываются.

Также действует гарантия, указанная в Стандартных Правилах и условиях ведения бизнеса.

Настоящая гарантия не распространяется на инструменты, которые были отремонтированы, заменены или неправильно обработаны неавторизованными лицами. В таких случаях мы не несем никакой ответственности за безопасность эксплуатации инструмента. Кроме того, гарантия в таком случае аннулируется.

- Отправьте инструмент обратно производителю в переработанном состоянии и в оригинальной упаковке.
/ Адрес производителя см. на первой странице.

13. Ремонт

⚠ Предупреждение

Риск получения травм в результате неправильного ремонта

- ▲ Разрешайте производить ремонт только изготовителю или лицам, уполномоченным изготовителем.

⚠ Предупреждение

Риск заражения от нестерильных инструментов.

- ▲ Повторно обрабатывайте инструмент, прежде чем возвращать его производителю.

- Отправьте инструмент обратно производителю в переработанном состоянии и в оригинальной упаковке.
/ Адрес производителя указан на первой странице.

14. Утилизация

Экологически обоснованная утилизация позволяет перерабатывать ценное сырье.

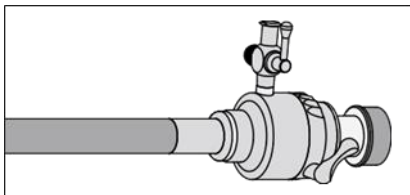
Утилизируйте изделие экологически безопасным способом в соответствии с действующими рекомендациями больницы.

Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\IFU_Trocar_System	03	Laura Husseck, 14.10.2019	Tobias Zubrod, 14.10.2019	25 / 34

Инструкция по эксплуатации DOC911

Автоматические гильзы троакара, с
принадлежностями

300-020-XXX
300-112-0XX
300-216-0XX
300-250-2XX
300-220-XXX
300-221-XXX
300-222-XXX
300-223-XXX
300-224-XXX
300-233-XXX
300-234-XXX
300-016-XXX
300-017-XXX
300-022-XXX
300-023-XXX
300-013-XXX
300-024-XXX
300-116-XXX



1. Безопасность и ответственность

Перед использованием инструмента
Прочитайте и следуйте
Инструкциям по эксплуатации.

► Храните эти инструкции в таком
месте, чтобы их можно было легко
просмотреть для последующего
использования.

► RZ не несет никакой
ответственности за ущерб,
причиненный в результате
неправильного использования или
неправильной подготовки и ухода. В
таких случаях гарантия считается
недействительной.

Показания к применению:

Этот инструмент предназначен для
использования в малоинвазивной
хирургии и, в частности, при
лапароскопии. Он обеспечивает
доступ к области оперирования.

Rx only Инструмент может
использоваться только

квалифицированным медицинским и
техническим персоналом

Противопоказание:

Этот инструмент не предназначен для
воздействия на центральную нервную
систему и систему кровообращения.

Риск заражения:

- Подготовьте перед использованием.
- Подготовьте инструмент, прежде чем
возвращать его производителю.

Риск получения травмы:

- Используйте только оригинальные или
совместимые аксессуары сторонних
производителей.
- Не используйте поврежденные
инструменты и не ремонтируйте их
самостоятельно
- Осторожно извлеките из упаковки.
- Не прикасайтесь к острым краям.

2. Комплект поставки

- После распаковки проверьте инструмент
на наличие повреждений, вызванных
транспортировкой.
- В случае возникновения жалоб
обратитесь к производителю.
Адрес производителя см. на первой
странице

3. Описание изделия

Автоматическая гильза троакара
обеспечивает доступ к месту операции и
позволяет вводить в тело пациента
различные инструменты. Он оснащен
клапаном, который можно открыть вручную с
помощью рычага; после этого канал прибора

открывается. При вставке инструмента во втулку троакара теперь ее нельзя повредить. Клапан автоматически закрывается при извлечении инструмента. Автоматическая гильза троакара выпускается с различными трубками-оболочками, а также с цветовой маркировкой или без нее.

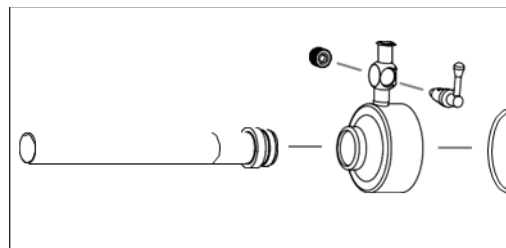
4. Технические характеристики

Условия хранения и транспортировки

► транспортируйте и храните инструмент только в условиях надлежащей защиты.

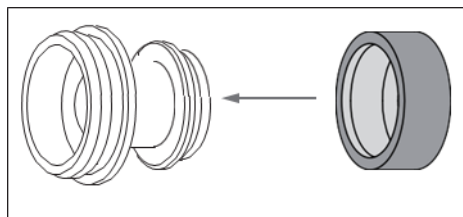
Срок службы изделия: ≤ 1000 циклов и ≤ 5 лет.

5. Сборка и разборка инструмента

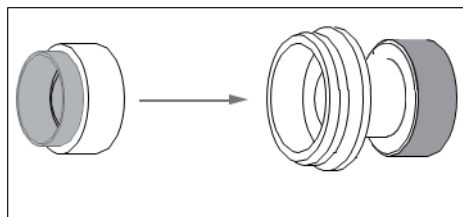


5.1 Сборка инструмента

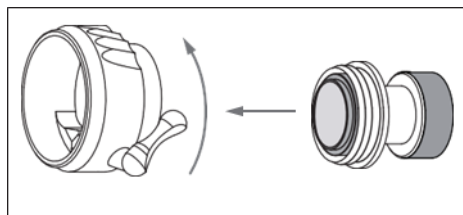
► Установите уплотнительный колпачок.



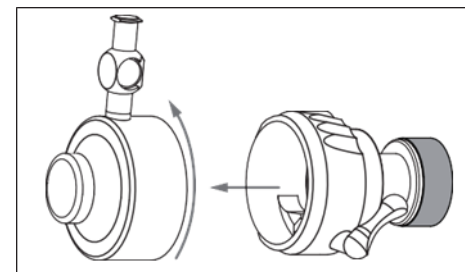
► Вставьте уплотнитель так, чтобы уплотнительная кромка выступала вперед.



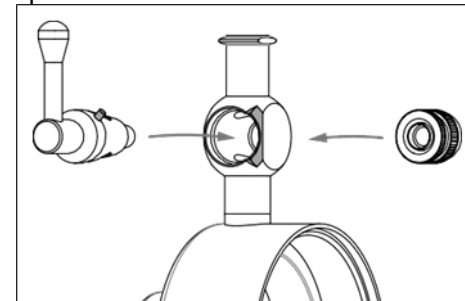
► Привинтите крепление уплотнительной крышки и основную часть вместе



► Установите уплотнительное кольцо. ► Прикрутите основную деталь к корпусу

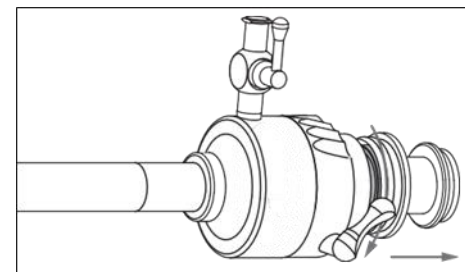


► Навинтите трубку с оболочкой.
► Установите заглушку крана в корпус крана так, чтобы штифт находился в окне.
► Навинтите пружинный колпачок на пробку крана



5.2 Разборка инструмента

► Снимите уплотнительный колпачок. ► Отвинтите крепление уплотнительного колпачка.



Отвинтите основную часть.

- ▶ Снимите уплотнительное кольцо.
 - ▶ Отвинтите защитную трубку. ▶
- Отвинтите пружинный колпачок и снимите пробку крана

Утилизируйте устройство экологически безопасным способом в соответствии с действующими рекомендациями больницы.

6. Приложение

Предупреждение

Инфекции, вызванные длительным нестерильным инструментом. Риск заражения от нестерильных инструментов.

▶ Подготовьте инструмент перед использованием. ▶ Вставьте штифт троакара в инструмент. ▶ Сделайте разрез.

▶ Снимите штифт троакара. ▶

Выполните вмешательство. ▶

Подготовьте инструмент

7. Подготовка к работе

Перед подготовкой к работе инструмент должен быть демонтирован.

См. главу „5.2 Разборка инструмента“.

Подробную информацию можно найти в Рекомендациях по уходу, техническому обслуживанию и очистке стр 2-10.

8 Хранение

Подробную информацию о хранении и уходе можно найти в Рекомендациях по уходу, техническому обслуживанию и очистке стр 2-10.

9 Утилизация

Экологически обоснованная утилизация позволяет перерабатывать ценное сырье.



Монополярные электроды- Модульные системы

Инструкция по эксплуатации

DOC 913



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



RZ Medizintechnik GmbH
Unter Hasslen 20
78532 Tuttlingen
Германия

1 Специальные примечания:



Пожалуйста, внимательно прочитайте следующую информацию и инструкции по эксплуатации. Изделие может использоваться медицинским персоналом в соответствии с данной инструкцией.



RZ не рекомендует какой-либо конкретный метод лечения. Профессиональный медицинский Персонал несет ответственность за способ использования изделия и за отбор пациентов.

Несоблюдение инструкций пользователя аннулирует гарантию и ставит под угрозу безопасность пациента.



Если это изделие используется в сочетании с другими устройствами, важно соблюдать инструкции по эксплуатации этих устройств и инструкции по совместимости. Ответственность за принятие решения относительно совместного использования устройств разных производителей (если они не являются единицами обработки) лежит на пользователе.



Изделие не должно использоваться ни при каких обстоятельствах, если есть веские основания подозревать неполноту, повреждение или нарушение стерильности для стерильных одноразовых компонентов.

2 Описание изделия, аксессуары, совместимость

300 серия включает:

300-167-000 Захваты аспирационно-ирригационные

11299-11-00 односторонний клапан с ВЧ-подключением

300-169-000 двусторонний клапан с ВЧ-подключением

300-170-000 двойная рукоятка клапана с ВЧ-подключением

300-165-000 Захваты аспирационно-ирригационные

300-166-000 пистолетная рукоятка с монополярной коагуляцией

300-163-1xx регулируемый монополярный высокочастотный электрод, цельный

300-163-8xx регулируемый монополярный высокочастотный электрод с керамическим наконечником, один наконечник

300-163-9xx выдвижной монополярный высокочастотный электрод с керамическим наконечником, многоэлементный

300-163-5xx покрытый выдвижной монополярный высокочастотный электрод, состоящий из нескольких частей

RZ рекомендует следующие кабели:

700-280-xxx/700-290-xxx/700-285-xxx Соединение KLS Martin со стороны генератора, разъем Ø 4 мм со стороны прибора

700-280-xxx/700-290-xxx/700-101-xxx/700-102-xxx соединение Erbe Ø5 мм со стороны генератора, гнездо Ø 4 мм со стороны прибора

700-360-xxx/700-361-xxx/700-363-xxx/700-370-xxx Подключение Valleylab со стороны генератора, разъем Ø 4 мм со стороны прибора



Всегда соблюдайте инструкции производителя для ВЧ- генератора.

Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\Monopolar Electrodes Modular System	01	Fabio Faleschini 31.03.2016	Tobias Zubrod, 31.03.2016	2 / 19



Электроды для высокочастотной хирургии должны приводиться в действие только высокочастотными генераторами, номинальная частота высокочастотного напряжения которых находится в диапазоне от 300 кГц до 1 МГц. Более низкие частоты могут привести к стимуляции нервов и, следовательно, к неконтролируемым мышечным подергиваниям. На более высоких частотах безопасность пользователя / пациента не может быть гарантирована, поскольку изоляция может нагреваться (при частоте около 4 МГц, что обычно для радиочастотных генераторов), и тогда рождается нарушение диэлектрической прочности.



Все электроды, подключенные к генератору и монитору, должны быть нейтральными, совместимыми и поддающимися контролю. Информацию о совместимости см. в инструкциях по использованию используемого вами генератора и монитора.



Все высокочастотные кабели, подключенные к генератору и электроду, должны быть совместимы. Информацию о совместимости см. в инструкции по эксплуатации используемого генератора и кабеля. Обратите особое внимание на максимально допустимое пиковое напряжение (U_{max}), зазоры и расстояния утечки, а также геометрию соединений со стороны генератора и со стороны прибора.



По соображениям безопасности в клинических процедурах используйте только электроды 300-163-1xx, 300-167-xxx и 300-163-9xx с захватами серии 300.



Также важно, чтобы медицинские изделия, поставляемые в нестерильном состоянии, были очищены и стерилизованы перед первым использованием.



Потеря плавления на кончике электрода не увеличивает риск. Инструмент все еще можно использовать. Пожалуйста, замените весь электрод, если изоляционное покрытие на дистальном конце ослаблено.



Осторожно пропустите инструмент через корпус троакара. Это предотвращает повреждение дистального рабочего конца.



При чрезмерном механическом напряжении керамический наконечник может быть поврежден.



После сборки инструмент и перед использованием/эксплуатацией обязательно проверьте, не повреждена ли изоляция и надежно ли установлены составные части.



Если инструмент был загрязнен, всегда обрабатывайте его сразу после использования (см. Инструкции по предварительной очистке вручную).



Обработка должна проводиться в соответствии с утвержденной процедурой очистки и стерилизации. Всегда соблюдайте инструкции производителя.

2а Срок службы изделия

Срок службы изделия определяется в первую очередь износом, повреждениями, вызванными использованием, бережным обращением и надлежащим хранением. Частая повторная обработка в соответствии с инструкциями по повторной обработке, предоставленными производителем, не влияет на производительность изделия.

Изделие должен пройти тщательное тестирование пользователем/оператором (или изготовителем за счет пользователя/оператора) после 20 циклов обработки или через 6 месяцев, в зависимости от того, что наступит раньше. Это должно быть организовано оператором изделия.

Продолжение использования изделия после того, как срок его службы явно истек, аннулирует гарантию и подвергает пациентов риску. Любые модификации/манипуляции с изделием, такие как ремонт третьими лицами, аннулируют гарантию и подвергают пациентов риску.

3. Предназначение

Применение высокочастотного переменного тока для монополярной резки и/или коагуляции мягких тканей,

Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\	01	Fabio Faleschini 31.03.2016	Tobias Zubrod, 31.03.2016	2 / 19

абляции.

4. Показания

Открытая и малоинвазивная абдоминальная хирургия.

5. Противопоказания

Относительные: Цирроз печени, предыдущая гепатэктомия, портальная гипертензия, титановые имплантаты, дезинфекция спиртом/хирургическим спиртом, имплантированные электронные устройства, такие как кардиостимуляторы, системы поддержки желудочков, нейростимуляторы: неисправности, пирсинг на теле.

Абсолютные: Коагуляция распылением, отсутствие фундаментальных знаний (пользователя), незнание и несоблюдение обычных протоколов безопасности.

6. Осложнения

Синдром после абляции, неудача лечения, инфекции, кровотечения, сосудистые осложнения, пневмоторакс, гемобилия, ожоги, вызванные нейтральным электродом, молниеносная печеночная недостаточность, рассеивание опухолевых клеток, травмы, вызванные утечкой тока, перфорации органов, заболеваемость и смертность пациентов, ожоги внутрибрюшных тканей и органов, термические повреждения, неправильное использование оборудования устройства, недооценка площади удаления, неправильное определение границы коагуляции, сильные поражения электрическим током, пожар в операционной, вдыхание дыма, генные мутации, ожоги в других местах, ожоги, вызванные емкостной связью

7. Предупреждения



Предупреждения, относящиеся к электроснабжению/нагреву

По соображениям безопасности никогда не допускайте контакта подключенной линии электропередачи с пациентом. Храните активные инструменты, которые не используются, подальше от пациента.

Регулярно проверяйте принадлежности, особенно детали с питанием и эндоскопические принадлежности.

Чтобы предотвратить утечку тока, убедитесь, что жидкость не проходит через трубку ирригации-аспирации при выполнении коагуляции с помощью инструментов, имеющих функцию ирригации-аспирации.

Во избежание короткого замыкания держитесь на достаточном безопасном расстоянии от других металлических инструментов, находящихся поблизости от места проведения операции.



Рекомендуется соблюдать осторожность при проведении ВЧ-операций на пациентах с внутренними или внешними кардиостимуляторами или другими активными имплантатами. Помехи, возникающие при использовании электрохирургических устройств, могут привести к тому, что такие устройства, как кардиостимуляторы, перейдут в асинхронный режим или полностью заблокируются. Обратитесь к производителю кардиостимулятора или в кардиологическое отделение больницы, если вы планируете использовать электрохирургические устройства у пациентов с кардиостимуляторами.

Высокочастотные хирургические устройства могут мешать работе мониторов, используемых во время процедуры. Их электроды должны располагаться как можно дальше от обрабатываемой области.



Проводящие части электродов и соответствующие разъемы для рабочих частей, включая нейтральные электроды, не должны соприкасаться с другими проводящими частями, включая землю.

Помните о рисках безопасности, связанных с общим током утечки, если отдельные устройства подключены друг к другу. Это увеличивает вероятность повреждения тканей. Всегда используйте минимально возможную настройку выходной мощности для рассматриваемой индикации



Конкретные предупреждения и информация

Подключайте устройства серии 1299 только к другим устройствам той же серии и используйте только комбинации состоят исключительно из таких устройств. Устройства серии 300 совместимы только с другими устройствами той же серии.

Если известно, что у пациента есть или подозревается болезнь Крейтцфельда-Якоба, RZ рекомендует утилизировать инструмент в соответствии с конкретными национальными требованиями и не использовать его повторно.

Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\Монополярные электроды-модульные системы	01	Fabio Faleschini 31.03.2016	Tobias Zubrod, 31.03.2016	2 / 19



8. Инструкции

Ни при каких обстоятельствах устройство не должно использоваться в случае известной несовместимости материалов и/или известных взаимодействий.

Устройства можно использовать только в том случае, если в соответствии с инструкциями был применен нейтральный электрод.

Если во время использования устройства возникают осложнения, сначала следуйте соответствующим протоколам и правилам вашей организации. Если это не устраняет осложнения или если они считаются серьезными или неизлечимыми, осторожно прекратите процедуру.

Отключите режим автоматического включения высокочастотного генератора.

Медицинские устройства нельзя использовать непосредственно рядом друг с другом или укладывать друг на друга. Если этот тип использования неизбежен, то медицинские устройства должны быть проверены, чтобы убедиться, что они работают должным образом в конфигурации, в которой они должны использоваться.

Перед каждым использованием визуально проверяйте устройство и при необходимости проводите проверку герметичности. Проверьте непрерывность электрода от наконечника до высокочастотного соединения с помощью тестера электрической непрерывности. Подсоедините ирригационную трубку к соответствующему месту подсоединения и оросьте прибор. Жидкость для орошения может быть выпущена только через дистальное отверстие для орошения.

Извлеките и замените поврежденные или неисправные устройства.

9. Последовательность использования

1. Используйте собранный инструмент в соответствии с выбранной индикацией (как правило, используя порт/троакарную втулку). Демонтируйте его после использования в соответствии с инструкциями по демонтажу.
2. Высокочастотные электроды серий 300-163-1xx, 300-163-8xx, 300-163-5xx и 300-163-9xx предназначены для использования с модульными клапанными захватами серии 300. Они имеют внутреннее соединение с замком Люэра, что позволяет устанавливать их на захваты. Вы также можете использовать это соединение для очистки.
3. С помощью регулировочного колеса вставьте и извлеките наконечник электрода выдвижных электродов.

10. Обработка

10.1 Основная информация



Примечание: Всякий раз, когда вы работаете с загрязненными инструментами, следуйте рекомендациям по индивидуальной защите торговой ассоциации и аналогичных организаций.

Наденьте соответствующее защитное снаряжение и убедитесь, что вы сделали необходимые прививки.



Предупреждение: Риск заражения: Неправильная обработка инструментов подвергает пациентов, пользователей и третьих лиц риску заражения и может ухудшить работу инструмента.



Предупреждение: RZ Medizintechnik рекомендует утилизировать инструменты, используемые у пациентов с известной или подозреваемой болезнью Крейтцфельдта-Якоба, после одного использования в соответствии с конкретными национальными требованиями.



Примечание: Всегда соблюдайте процедуры, оборудование и устройства, утвержденные для пользователя / оператора / центральной стерилизационной установки, и проверяйте их на совместимость с информацией, приведенной здесь.



Примечание: При приготовлении и использовании растворов соблюдайте информацию о концентрации и времени воздействия, предоставленную производителями химических веществ. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению прибора. Для обработки используйте только химические вещества, одобренные RZ Medizintechnik:

... Деконекс 23, Буровая химия (моющее средство)

... Мукапур-АФ, потребитель Merz (моющее средство)

... Неодишер мидиклин форте, доктор Вайгерт (моющее средство)

... Неодишер Зет, доктор Вайгерт (нейтрализатор)

Более подробную информацию об обработке инструментов можно найти по адресу www.a-k-i.org

Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\Monopolar Electrodes Modular System	01	Fabio Faleschini 31.03.2016	Tobias Zubrod, 31.03.2016	2 / 19

10.2 Подготовка в месте использования

Если инструмент был загрязнен, всегда очищайте его сразу после использования.

Чтобы предотвратить высыхание материала и прилипание к инструменту, крупные частицы загрязнений, агрессивных растворов и лекарственных средств должны быть удалены, например, путем протирания и ополаскивания, сразу после нанесения лекарственного средства.



Информация специально для высокочастотных приборов / электродов: Используйте 3% раствор перекиси водорода (раствор H₂O₂), чтобы ослабить налет на кончике электрода, и протрите кончик компрессом.

10.3 Транспортировка

Используйте подходящие транспортные контейнеры для транспортировки инструмента на место переработки, чтобы исключить возможность того, что он может представлять опасность или подвергаться внешнему загрязнению.

10.4 Ручная предварительная очистка при обработке.

Если инструмент был загрязнен, всегда обрабатывайте его сразу после использования.

Если прибор состоит из нескольких частей, разберите его на составные части (см. главу, посвященную инструкциям по демонтажу).

Предварительная очистка поверхностей

Используйте щетку или губку под холодной проточной водой, чтобы удалить видимые загрязнения или тяжелую грязь с поверхности инструмента.

Предварительная очистка полостей / просветов

Используйте подходящую щетку или водяной пистолет под давлением, при необходимости оснащенный насадкой для орошения, для очистки рабочих каналов, просветов и полостей инструмента под холодной проточной водой.

Предварительная очистка ультразвуком (опция)

Чтобы помочь в предварительной очистке сильно загрязненных инструментов, применяйте ультразвук с частотой примерно 35 кГц в течение десяти минут. Затем промойте инструмент в холодной воде для нейтрализации.

10.5 Ручная очистка

Погрузите инструмент в раствор моющего средства (RZ Medizintechnik рекомендует Dr. Weigert - Neodisher Mediclean forte). Откройте инструмент и осторожно заполните полости и просветы, чтобы убедиться, что все поверхности увлажнены и на них нет пузырьков. Соблюдайте время выдержки, указанное производителем. Последующие этапы очистки необходимо выполнять с помощью мягкой пластиковой щетки.

Никогда не используйте абразивные моющие средства или металлические щетки. Щетка должна быть подходящего диаметра для просвета. По завершению, промойте инструмент дистиллированной или деминерализованной водой (до 45°C), чтобы нейтрализовать ее.



Внимание: Всегда держите полости и просветы ниже поверхности моющего раствора при орошении и чистке щеткой, чтобы предотвратить попадание микробов в окружающую среду.

10.6 Ручная дезинфекция

Ручная дезинфекция не требуется.



Внимание: Обработка исключительно вручную не допускается. За ручной чисткой всегда должна следовать механическая чистка и дезинфекция

10.7 Механическая очистка и дезинфекция

Наборы инструментов следует чистить и дезинфицировать только в подходящей машине для чистки и дезинфекции (CDM). Используйте программу Varío TD для очистки термостабильных инструментов.

Компания RZ Medizintechnik провела валидацию и одобрила следующий процесс очистки и дезинфекции в соответствии с DIN EN ISO 17665 и DIN EN ISO 15883:

- Varío TD (параметры процесса см. в приложении)

... Использование ферментативного щелочного моющего средства

... 4 минуты предварительной промывки холодной водой из-под крана

Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\Монополярные электроды-модульные системы	01	Fabio Faleschini 31.03.2016	Tobias Zubrod, 31.03.2016	2 / 19

- ... 6 минут очистки при температуре 45-55°C
- ... 3 минуты нейтрализации
- ... 2 минуты промывки водопроводной водой при 55°C
- ... 5 минут термической дезинфекции при 90°C (A0=3000 с)
- ... 30 минут сушки горячим воздухом при температуре 105°C

Подсоедините отдельные детали с просветами и каналами непосредственно к машине для очистки и дезинфекции, а также подсоедините наборы инструментов, которые нельзя демонтировать и которые имеют канал для очистки, непосредственно через порт замка Luer к специальному элементу для очистки просветов в машине для очистки и дезинфекции.

При выборе программы очистки учитывайте материал, из которого изготовлен очищаемый инструмент (например, нержавеющая сталь для медицинских инструментов, хромированная поверхность, алюминий).

 **Внимание:** Всегда соблюдайте инструкции производителя.

10.8 Сушка

 **Примечание:** Возможно, после чистки инструмент потребуется высушить вручную.

10.9 Сборка, тестирование и техническое обслуживание

Оставьте инструмент остывать до комнатной температуры. Проведите визуальную проверку очищенного и продезинфицированного инструмента, обращая внимание на чистоту, комплектность, повреждения и сухость.

Если во время этой проверки будут обнаружены какие-либо загрязнения или остатки, инструмент должен пройти еще один полный процесс очистки и дезинфекции.

Любые части инструмента, которые в ходе этой проверки будут обнаружены поврежденными, неполными, подверженными коррозии, погнутыми, сломанными, порванными или изношенными, должны быть удалены или заменены.

При наличии остаточной влаги снова высушите инструмент.

Запрещается использовать инструменты с поврежденным или отсутствующим хромированным покрытием.

 Одноразовые изнашиваемые детали должны использоваться только один раз. Перед использованием всегда проверяйте изнашиваемые детали, такие как силиконовые уплотнения, на наличие повреждений и при необходимости заменяйте их.

Смажьте движущиеся части стерилизуемым, паропроницаемым маслом для технического обслуживания (не содержащим силикона, на основе парафина или белого масла).

Соберите демонтированный набор инструментов в соответствии с инструкциями по сборке.

 **Примечание:** RZ Medizintechnik рекомендует обращаться с инструментами осторожно и бережно, а также внимательно следовать данному руководству пользователя, чтобы максимально продлить срок их службы. Срок службы инструмента в очень большой степени зависит от бережного обращения и выполнения соответствующих мер по уходу и техническому обслуживанию

10.10 Упаковочные системы

Используйте только стандартизированные и разрешенные упаковочные системы в соответствии с EN 868 части 2-10, EN ISO 11607 части 1 + 2, DIN 58953.

10.11 Стерилизация

 **Предупреждение:** RZ Medizintechnik рекомендует утилизировать инструменты, используемые у

пациентов с известной или подозреваемой болезнью Крейтцфельда-Якоба, после одного использования в соответствии с конкретными национальными требованиями.

Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\Monopolar Electrodes-Modular System	01	Fabio Faleschini 31.03.2016	Tobias Zubrod, 31.03.2016	2 / 19

RZ Medizintechnik проверила и одобрила следующий процесс:

Стерилизация паром

Полностью демонтированный инструмент должен быть стерилизован в соответствии с утвержденным процессом паровой стерилизации (например, стерилизатор в соответствии с DIN EN 285 и утвержден в соответствии с DIN EN 17665-1).

При выполнении процедуры фракционированного вакуума стерилизуйте в соответствии с программой 134°C / 3 бар с минимальным временем выдержки 5 минут (в соответствии с рекомендациями Института Роберта Коха и Немецкого федерального института лекарственных средств и медицинских изделий). Время высыхания составляет 20 минут.

Дайте приборам / инструментам остыть до комнатной температуры, прежде чем использовать их снова.

Храните наборы инструментов, прошедшие паровую стерилизацию, в подходящих контейнерах, используемых только для этой цели.

10.12 Ограничения на переработку

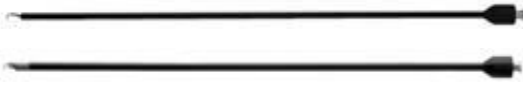
Срок службы инструмента определяется в первую очередь износом, повреждениями, вызванными использованием, бережным обращением и надлежащим хранением.

Частая повторная обработка в соответствии с инструкциями по повторной обработке, предоставленными производителем, не влияет на производительность инструментов.

10.13 Ремонт

Инструменты, отправленные в RZ Medizintechnik для ремонта по гарантии или за счет пользователя, должны быть тщательно очищены и стерилизованы перед отправкой обратно. Стерильность должна быть указана на сопроводительном письме или упаковке.

11. Инструкции по сборке/демонтажу

Цельный регулируемый монополярный высокочастотный электрод (300-163-1xx, 300-163-8xxx)	
	300-163-1xx 300-163-8xx (с керамическим наконечником)
Снятие с клапанной рукоятки	
	1. Держите рифленую часть наконечника электрода в одной руке, а рифленую часть рукоятки - в другой. 2. Поверните обе детали против часовой стрелки, чтобы освободить соединение Luer lock.
Крепление к клапанной рукоятке	
	1. Держите рифленую часть наконечника электрода в одной руке, а рифленую часть рукоятки - в другой. 2. Поверните обе детали по часовой стрелке до тех пор, пока они не сойдутся, чтобы установить соединение Luer lock.
Выдвижной демонтируемый монополярный высокочастотный электрод (300-163-5xx, 300-163-9xx)	
	300-163-5xx

INSTRUCTIONS FOR USE

RZ Monopolar Electrodes – Modular System



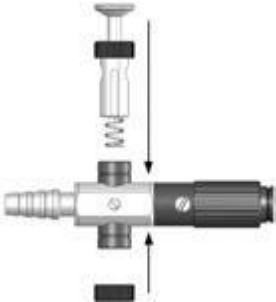
	300-163-9xx (с керамическим наконечником)
Снятие с клапанной рукоятки	
	1. Полностью втяните наконечник электрода
	2. Держите рифленую часть наконечника электрода в одной руке, а рифленую часть рукоятки - в другой. 3. Поверните обе детали против часовой стрелки, чтобы освободить соединение Luer lock.
демонтаж электрода	
	1. Держите рифленый выступ в одной руке, а регулировочное колесо - в другой, и поверните детали против часовой стрелки. 2. Пластиковую трубку можно извлечь из трубки из нержавеющей стали, а регулировочное колесо можно снять.
сборка электрода	
	Демонтированный инструмент, содержащий трубку из нержавеющей стали, пластиковую трубку с рифленным выступом и регулировочное колесо.
	1. Вставьте трубу из нержавеющей стали с наконечником электрода через рифленный выступ в пластиковую трубу. 2. Убедитесь, что шестигранный выступ трубы из нержавеющей стали выдвинут до упора.
	3. Завинтите регулировочное колесо. 4. Проведите функциональный тест после сборки.

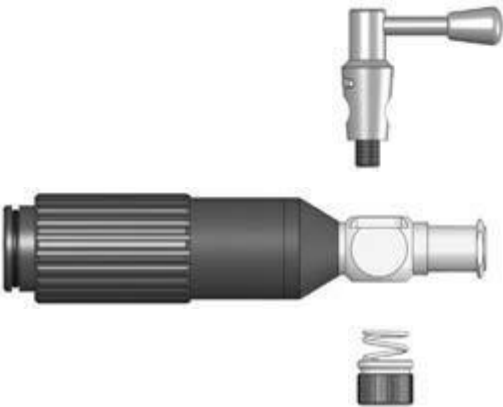
Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\Monopolar Electrodes-Modular System	01	Fabio Faleschini 31.03.2016	Tobias Zubrod, 31.03.2016	9 / 19

Инструкция по эксплуатации
RZ Монополярные электроды – модульные системы

Выдвижной демонтируемый монополярный высокочастотный электрод (300-163-5xx, 300-163-9xx)	
Крепление к клапанной рукоятке	
	<p>1. Полностью втяните электроды.</p>
	<p>2. Держите рифленую часть наконечника электрода в одной руке, а рифленую часть рукоятки - в другой.</p> <p>3. Поверните обе детали по часовой стрелке до тех пор, пока они не сойдутся, чтобы установить соединение Luer lock.</p>
Аспирационно-ирригационная рукоятка с монополярной коагуляцией (300-167-000)	
	Собранный инструмент
Демонтаж	
	<p>1. Полностью открутите гайку на толкателе клапана/поршне клапана и извлеките толкатель клапана/поршень клапана из прибора.</p> <p>2. Полностью отвинтите крышку на основании клапана и снимите ее.</p>
Сборка	

Инструкция по эксплуатации
RZ Монополярные электроды – модульные системы

	<p>Демонтированный инструмент, содержащий корпус, крышку и толкатель клапана/поршень клапана.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Осторожно вставьте смазанный толкатель клапана/поршень клапана в отверстие клапана. Убедитесь, что маленький штифт входит в отверстие односторонней канавки на толкателе клапана/поршне клапана. 2. Установите базовую крышку на инструмент снизу и плотно завинтите ее с усилием пружины.
---	--

Односторонний запорный кран с монополярной коагуляцией	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Пробка запорного крана 2. Корпус запорного крана 3. Чаша
Разборка	
	Собранный инструмент
	1. Отвинтите пружинный колпачок у основания запорного крана.
	2. Выньте пробку запорного крана из инструмента.
Assembly	

Инструкция по эксплуатации

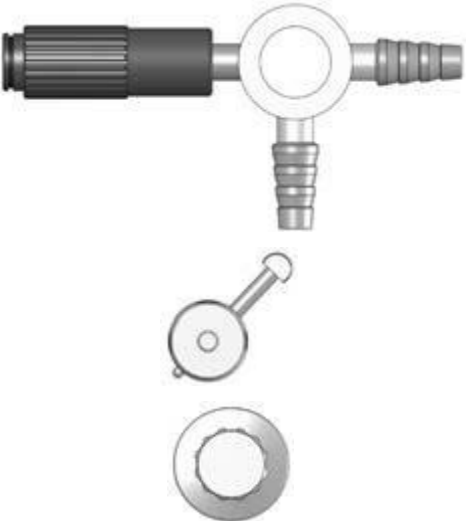
RZ Монополярные электроды – модульные системы

	<p>Демонтированный инструмент, содержащий пробку запорного крана, корпус запорного крана и пружинный стакан.</p>
	<p>1. Осторожно вставьте пробку запорного крана в корпус запорного крана. Убедитесь, что маленький штифт входит в одностороннее углубление.</p>

Односторонний запорный кран с монополярной коагуляцией

	<p>2. Поднимите пружинный колпачок, установите его на инструмент и плотно завинтите, чтобы не повредить пружину.</p>
---	--

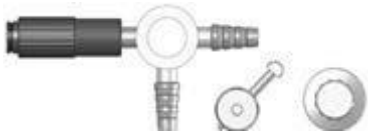
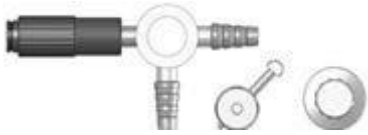
Двусторонний запорный кран с монополярной коагуляцией (300-169-000)

	<p>1. Корпус клапана</p> <p>2. Заглушка клапана</p> <p>3. Удерживающая пластина</p>
---	---

Демонтаж

	<p>Собранный инструмент</p>
---	-----------------------------

Инструкция по эксплуатации
RZ Монополярные электроды – модульные системы

	Собранный инструмент
	1. Полностью отвинтите пружинную удерживающую пластину от пробки клапана.
	2. Нажимайте на пробку клапана до тех пор, пока она не выйдет из корпуса клапана.
Сборка	
	Демонтированный инструмент, содержащий корпус клапана, заглушку клапана и стопорную пластину.

Двусторонний запорный кран с монополярной коагуляцией (300-169-000)

	1. Вставьте пробку клапана в корпус клапана. Убедитесь, что рычаг заглушки клапана вставлен в односторонний паз на корпусе клапана.
	2. Навинтите подпружиненную стопорную пластину на резьбовой штифт пробки клапана и затяните его.

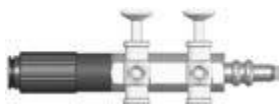
Инструкция по эксплуатации
RZ Монополярные электроды – модульные системы

Двухклапанная ручка с монополярной коагуляцией (300-170-000)

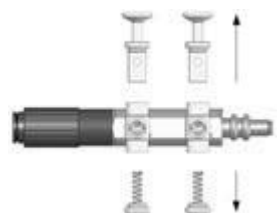


1. Поршни клапанов/толкатели клапанов (2)
2. Корпус клапана
3. Чехлы (2)

Демонтаж

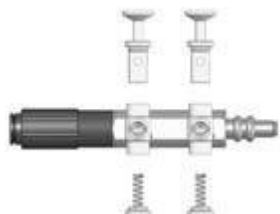


Собранный инструмент



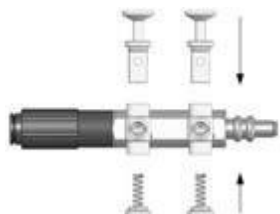
1. Полностью открутите гайки на обоих толкателях клапана/поршнях клапана и извлеките толкатели клапана/поршни клапана из прибора.
2. Полностью отвинтите обе крышки на основании клапана и снимите их.

Сборка



Демонтированный инструмент, содержащий корпус клапана, 2 толкателя клапана/поршня клапана и 2 крышки.

Двухклапанная рукоятка с монополярной коагуляцией (300-170-000)



1. Осторожно вставьте смазанные толкатели клапанов/поршни клапанов в отверстия клапанов. Убедитесь, что маленькие штифты входят в зацепление с каждым отверстием односторонних канавок на толкателях/поршнях клапанов.



2. Установите крышки основания на инструмент снизу и плотно завинтите их с усилием пружины.

Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\ Monopolar Electrodes-Modular System	01	Fabio Faleschini 31.03.2016	Tobias Zubrod, 31.03.2016	14 / 19

Инструкция по эксплуатации
RZ Монополярные электроды – модульные системы

Аспирационно-ирригационная рукоятка (300-165-000)	
	<p>1. Толкатели клапанов/поршни клапанов (2)</p> <p>2. Пружины (2)</p> <p>3. Основание</p> <p>4. Пластина для рукоятки</p>
Демонтаж	
	<p>Собранный инструмент.</p>
Аспирационно-ирригационная рукоятка (300-165-000)	
	<p>1. Нажмите пружинящую кнопку на рукоятке и потяните черную рукоятку вниз, удерживая кнопку нажатой.</p>

Инструкция по эксплуатации
RZ Монополярные электроды – модульные системы

	<p>2. Полностью открутите гайки на обоих толкателях клапана/поршнях клапана и извлеките оба толкателя клапана/ поршни клапана из инструмента.</p> <p>3. Пружины свободно прикреплены к поршням/толкателям клапанов и могут быть сняты.</p> <p>Два уплотнительных кольца также можно снять снаружи.</p>
Сборка	
	<p>Демонтированный инструмент, содержащий корпус, рукоятку, два толкателя клапана/поршня клапана и пружины.</p>
	<p>1. Затем осторожно вставьте толкатель/поршень, который имеет один (1) отверстие в отверстии клапана, обращенное к трубному соединению, и толкатель /поршень, который имеет два (2) отверстия в отверстии клапана, обращенных в сторону от трубного соединения. Убедитесь, что маленький штифт входит в отверстие односторонней канавки на толкателе клапана/поршне клапана.</p>
	<p>2. Удерживая нажатой кнопку, поднимите черную пластину рукоятки и поместите ее на инструмент. Убедитесь, что большой штифт между двумя отверстиями клапана вставлен в соответствующее отверстие в рукоятке.</p>

Инструкция по эксплуатации
RZ Монополярные электроды – модульные системы

Ручка пистолетной рукоятки с монополярной коагуляцией (300-166-000)	
	<p>1.пистолетная рукоятка 2.Стопорная пластина 3.заглушки клапана</p>
Демонтаж	
	Собранный инструмент
	1. Полностью отвинтите подпружиненную стопорную пластину от крана клапана.
	2. Нажимайте на пробку клапана до тех пор, пока она не выйдет из корпуса клапана.
Сборка	
	Демонтированный инструмент, содержащий рукоятку захвата, заглушку клапана и фиксирующую пластину..
	1. Нажимайте на пробку клапана сзади до тех пор, пока она полностью не займет центральное положение.

	2. Навинтите подпружиненную стопорную пластину на резьбовой штифт пробки клапана и затяните его.
---	--

12 Основная информация

Устройства не содержат натурального или синтетического латекса.
Устройства изготовлены в соответствии с применимыми во всем мире руководящими принципами в отношении опасных веществ.

 Утилизируйте все компоненты и материалы экологически ответственным образом, соответствующим их природе, или отправьте их на переработку. Лекарственные средства, которые больше не используются, должны утилизироваться в соответствии с конкретными национальными положениями по охране окружающей среды

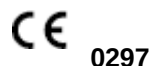
 Производитель RZ Medizintechnik GmbH, Германия.

13 Подсказки

Символ	Обозначение символа
	Производитель
	Каталожный номер
	Не используйте, если упаковка повреждена
	Держать сухим
	Внимание
	Тип защиты от электрического тока (B, BF, CF)
	Код партии
	Не стерильно
	Держи от прямых солнечных лучей
	Обратись к инструкции по эксплуатации
	Внимание: Федеральный закон ограничивает продажу этого устройства врачом или по его указанию.
	Не выбрасывайте вместе с бытовыми отходами
	Рекомендации
	Информация
	Продукт соответствует применимым требованиям, изложенным в законодательстве Сообщества о гармонизации, и контролируется уведомленным органом
	Обратитесь к руководству (ISO 7010-M002)



RZ Medizintechnik GmbH
Unter Hasslen 20
78532 Tuttlingen
Германия
sales@rz-medizintechnik.com
Tel: 0049-7462-9470-0
Fax: 0049-7462-9470-50



Нотифицированный орган:
DQS Medizinprodukte GmbH

Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\Monopolar Electrodes-Modular System	01	Fabio Faleschini 31.03.2016	Tobias Zubrod, 31.03.2016	19 / 19



DOC 914

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

БИПОЛЯРНЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ с принадлежностями

Артикулы: 300-275-yyy, 300-856-yyy, 700-770-yyy,

100-866-yyy, 225-730-800, 259-700-000



RZ Medizintechnik Unter Hasslen 20

78532 Tuttlingen Германия

Tel.: +49 7461 9470-0

Fax: +49 7461 9470-50

E-Mail: sales@rz-medizintechnik.com Internet: www.rz-medizintechnik.com

Внимание: Пожалуйста, прочтите всю информацию, содержащуюся в этой инструкции. Неправильное обращение и уход, а также неправильное использование могут привести к преждевременному износу хирургических инструментов или риску для пациентов и пользователей.

Назначение применения: Биполярные электроды предназначены для использования при малоинвазивных и особенно лапароскопических хирургических вмешательствах.

Коагуляция достигается с помощью электрохирургической энергии при лапароскопической визуализации. Это устройство предназначено для использования с выходами совместимых электрохирургических генераторов, таких как Erbe, Martin, Berchtold, Codman, Valleylab и аналогичных генераторов.

Биполярные коагуляционные и режущие электроды используются для биполярной коагуляции и резки (только модели 300-856-xxx – 300-275-xxx) в малоинвазивной хирургии.

Они должны быть подключены к биполярному выходу электрохирургического генератора. Как указано, биполярная коагуляция или режущий ток могут быть избирательно применены к ткани.

Подходящие кабели: Биполярные кабели RZ 700-350-xxx/700/100- xxx/700-101-xxx, 700-287-xxx/700-х351-xxx/700-400-xxx.

Противопоказания: Поскольку биполярные устройства требуют прямого контакта тканей с обоими активными электродами, режимы распыления или фульгурации противопоказаны.

Использование биполярных инструментов у пациентов с кардиостимулятором противопоказано.

Предупреждения и меры предосторожности: Максимальное выходное напряжение генератора не должно превышать 500 В.

Внимание: Инструменты для биполярной коагуляции должны использоваться только лицами, прошедшими специальную подготовку по использованию таких инструментов.

Внимание: В частности, при использовании ножниц может произойти дефлаграция паренхиматозной ткани.

Использование и техника безопасности:

- Настройки мощности и формы сигналов напряжения всегда должны выбираться на минимально возможной мощности, которая создает желаемый эффект. - Везде, где это возможно, следует использовать кратковременную прерывистую активацию. - Не включайте при разомкнутой цепи.

- Не включайте в непосредственной близости или при непосредственном контакте с другим прибором. - Все инструменты должны быть полностью очищены, продезинфицированы и стерилизованы перед первым использованием и любым другим использованием. - Очень важно перед каждым использованием проверять каждый хирургический инструмент на наличие видимых повреждений и износа. В частности, необходимо тщательно проверять такие области, как лезвия, наконечники, насечки, запирающие и блокирующие устройства, а также все подвижные детали, изоляцию и керамические элементы. - Никогда не используйте приборы в присутствии легковоспламеняющихся или взрывоопасных веществ. - Инструмент нельзя класть на пациента. - Коагуляцию следует проводить только в том случае, если видны контактные поверхности. Не прикасайтесь к другим металлическим инструментам во время коагуляции. - Химические эффекты электролиза исчезают при более высоких частотах. - Постоянный или низкочастотный ток может деполяризовать клеточные мембраны и вызвать нервно-мышечное возбуждение. - Электроразрез приводит к большему коллатеральному повреждению тканей по сравнению со скальпельной хирургией, создавая некоторое гистологическое искажение хирургических краев. - Термическое повреждение может привести к обугливанию края иссечения, тромбозу сосудов и денатурации коллагена. Поэтому рекомендуется тщательно рассмотреть преимущества и пригодность использования.

⚠ Инструменты поставляются в нестерильном состоянии и должны быть очищены, продезинфицированы и стерилизованы перед первым и любым другим последующим использованием.

Переработка

Из-за конструкции изделия, используемого сырья и предполагаемого назначения невозможно определить точный предел в отношении максимально возможного количества циклов переработки. Срок службы инструментов определяется их функциональным назначением, а также бережным обращением с ними.

Инструменты для электрохирургии по своей природе подвержены повышенному износу в зависимости от типа и времени использования.

Подготовка и транспортировка

Удаляйте крупную грязь с инструментов сразу после каждого использования. Не используйте фиксирующие средства или горячую воду (>40°C), так как это может привести к фиксации остатков и снизить эффективность очистки.

Хранение и транспортировка инструментов к месту переработки должны обеспечиваться в герметичном контейнере, чтобы избежать любого повреждения инструментов и любого загрязнения окружающей среды.

Очистка

Ручная предварительная очистка

1. Промойте инструменты под проточной водой.
2. Удалите все поверхностные загрязнения с инструмента мягкой тканью.

Машинная переработка

Очистка

Поместите предварительно обработанный инструмент в моюще-дезинфицирующее средство, и начните процесс очистки.

1. Поместите инструмент в моечную машину.
2. Предварительно промойте в течение 2 минут с холодной водопроводной водой
3. Ферментативная промывка в течение 4 мин. с горячей водопроводной водой (ферментативное моющее средство 7,8 мл. на литр)
4. Нейтрализующая очистка в течение 2 мин. при 65°C (¼ нейтрального моющего средства на литр)
5. Промывайте в течение 15 секунд с горячей водой из-под крана.
6. Сушите в течение 6 минут. при температуре 98°C.

Дезинфекция

Термическая дезинфекция горячей водой (≥ 93°C), время выдержки не менее 1 минуты.

Сушка

Высушите инструменты снаружи, выполнив цикл сушки в машине для чистки/дезинфекции. При необходимости можно дополнительно провести ручную сушку с использованием безворсовой ткани. Высушите полости инструментов путем продувки стерильным сжатым воздухом.

Функциональный тест и упаковка

Проведите визуальный осмотр на предмет чистоты; при необходимости выполните сборку и функциональный тест в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

При необходимости повторяйте процесс повторной обработки до тех пор, пока инструмент не станет оптически чистым.

Упаковка должна соответствовать стандартам ISO 11607 и EN 868 для упаковки стерилизованных инструментов. Поверхность браншей изготовлена из драгоценного металла и может потускнеть, подобно серебру.

Это не ухудшает функциональность инструмента. Первоначальный блеск можно восстановить, полируя серебряной салфеткой для чистки.

Стерилизация

Стерилизация инструментов с предварительным вакуумированием (в соответствии с ANSI/AAMI ST 79/ISO 17665) с учетом соответствующих национальных требований. Предварительная вакуумная стерилизация паром

- Температура: 132 °C

- Время экспозиции: 4 мин.

- Время высыхания: 30 мин.

Хранение

Стерилизованные инструменты должны храниться в чистом и непыльном месте при нормальной температуре окружающей среды.

Ремонт

Никогда не пытайтесь выполнять ремонт самостоятельно. Работы по техническому обслуживанию и ремонту могут выполняться только квалифицированными и прошедшими соответствующую подготовку лицами. По любым вопросам по этим вопросам, пожалуйста, обращайтесь либо к производителю, либо в ваш медико-технический отдел.

 **Внимание:** Дефектные изделия должны пройти полный процесс переработки, прежде чем быть возвращены для ремонта.

Информация о валидации восстановления. Для валидации были использованы следующие инструкции по испытаниям, материалы и оборудование:

Чистящие средства (для машинной стирки):

Энзол ферментативное моющее средство Нейтральное моющее средство Valsure

Устройство для очистки и дезинфекции:

STERIS 444, STERIS Synergy, STERIS Genfore или аналогичная модель, однокамерная мойка/дезинфектор.

Если описанные выше химикаты и машины недоступны, пользователь должен соответствующим образом проверить используемый процесс.

Обращение

Во время транспортировки, чистки, ухода, стерилизации и хранения со всеми хирургическими инструментами следует обращаться с максимальной осторожностью.

Это особенно относится к лезвиям, тонким наконечникам и другим чувствительным участкам.

Утилизация

Необходимо соблюдать все национальные правила утилизации

Гарантия

RZ Medizintechnik GmbH поставляет клиентам исключительно проверенные и безупречные продукты.

Вся наша продукция разработана и изготовлена в соответствии с максимальными требованиями к качеству. Мы отказываемся от какой-либо ответственности за продукты, которые по сравнению с оригинальным продуктом были изменены, неправильно использованы, обработаны или использованы неумело.

Используемые символы



- код партии



- номер покупки



- изготовитель



- дата изготовления



- Соблюдайте правила техники безопасности

Ознакомьтесь с инструкцией по применению



Содержимое не является стерильным



- CE знак с кодом нотифицированного органа
0297



Инструкция по эксплуатации

Артроскопические
инструменты



DOC915



RZ Medizintechnik GmbH
Unter Hasslen 20
78532 Tuttlingen, Германия

Содержание

1. Описание	
1.1. Назначение - тубусы.....	4
1.2. Назначение - адаптеры	4
1.2.1. Пользователи	4
1.3. Противопоказания	4
2. Доступные модели и комбинирование изделий.....	5
3. Указания по переработке.....	5
3.1. Предупреждение и меры предосторожности	5
3.1.1. Ограничение переработки.....	5
3.2. Автоматическая очистка.....	5
3.3. Стерилизация.....	6
3.4. Контроль и тестирование.....	6
4. Инструкция по сборке и разборке	6
4.1. Тубусы и обтюраторы.....	6
4.2. Адаптер с запорным краном	6
5. Визуальный и функциональный осмотр	7
6. Хранение	7
7. Ремонт.....	7
8. Гарантия	7
9. Используемые символы.....	8
10. Примечание	8
11. Прикрепленные документы	9
11.1. Комбинация продукции.....	10

Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\TD06_A03x01_ IFU_Arthroscopy_Instruments	02	Laura Husseck, 08.10.2019	Tobias Zubrod, 08.10.2019	2 / 10

REF

225-500-134
225-500-155
225-500-160
225-500-234
225-500-255
225-500-260
225-500-262
225-500-265
225-500-334
225-500-355
225-500-360
225-500-365
225-500-434
225-501-255
225-510-132
225-510-232
225-510-328
225-510-332
225-510-428
225-510-432
225-511-225
225-512-125
225-512-225
225-540-260
225-550-155
225-550-160
225-550-255
225-550-260
225-550-261
225-550-265
225-550-355
225-550-360
225-550-365
225-551-255
225-570-260
225-511-125

Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\TD06_A03x01_ IFU_Arthroscopy_Instruments	02	Laura Husseck, 08.10.2019	Tobias Zubrod, 08.10.2019	3 /10

1. Описание изделия

RZ Medizintechnik GmbH располагает широким ассортиментом артроскопических инструментов, используемых во время хирургических и диагностических процедур. Артроскопические инструменты включают в себя тубусы, обтюраторы, троакары и адаптеры.



Внимательно прочитайте эту инструкцию перед использованием артроскопических инструментов RZ Medizintechnik. Храните ее в надежном месте для дальнейшего использования..

1.1. Использование - тубусы

Эти изделия предназначены для артроскопической диагностики и лечения костной системы

1.2. Использование – адаптеры

Адаптер используется по тому же назначению, что и тубусы, поскольку они всегда используются в комбинации.

1.2.1. Пользователи

Продукты должны использоваться только в медицинских учреждениях обученным и квалифицированным медицинским персоналом. Изделия не должны использоваться, если, по мнению квалифицированного врача, общее состояние пациента неадекватно или если артроскопические методы противопоказаны.

1.3. Противопоказания

Не используйте устройства, если присутствует одно или несколько указанных ниже состояний:

- Острое воспаление брюшной полости.
- Изделие уже использовалось для лечения пациентов с подозрением или верифицированными заболеваниями BSE, CJK/vCJK.



Хирургические пациенты, отнесенные к группе риска по болезни Крейтцфельда-Якоба (CJD) и связанным с ней инфекциям, должны лечиться одноразовыми инструментами. Поэтому устройства, которые использовались или предполагались к использованию у пациента с CJD после операции, должны быть утилизированы в соответствии с действующими национальными рекомендациями. Неправильное использование может привести к опасным ситуациям.

Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\TD06_A03x01_ IFU_Arthroscopy_Instruments	02	Laura Husseck, 08.10.2019	Tobias Zubrod, 08.10.2019	4 /10

2. Доступные модели и комбинирование изделий



Пожалуйста, обратитесь к разделу "Прилагаемый документ" для получения дополнительной информации



Неправильная комбинация продуктов может привести к травмам пациентов, пользователей или третьих лиц, а также к повреждению продукта.

3. Указания по переработке



Продукты поставляются в нестерильном состоянии и должны быть очищены, продезинфицированы и стерилизованы перед первым и любым другим последующим использованием.

3.1. Предупреждения и меры предосторожности

- Для пациентов с болезнью Крейтцфельда-Якоба или ее возможными вариантами, Губчатой энцефалопатией крупного рогатого скота или Трансмиссивной губчатой энцефалопатией необходимо соблюдать правила и законы конкретной страны, касающиеся чистки инструментов.

3.1.1. Ограничение переработки

Устройства RZ изготавливаются из различных материалов. Они были выбраны из-за их способности выдерживать несколько циклов очистки, дезинфекции и стерилизации и, следовательно, многократное применение при высоких температурах. Нет никаких опасений относительно стойкости материала или какой-либо известной чувствительности к технологическим параметрам во время переработки (нагрев, чистящие средства и т.д.), которые могут повлиять на безопасность наших устройств. Тем не менее, способность устройств RZ выдерживать несколько циклов переработки была подтверждена до 20 раз.

3.2. Автоматическая очистка

Ручная предочистка:

- Чистите инструменты щеткой под холодной водой до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения.

Очистка: (i.e. G 7836 CD (Miele))

Шаг	Этап процесса	Реагенты	Время (мин)	Т (°C)
1	Предочистка	Водопроводная вода	3	холодная
2	Сушка			
3	Очистка	Водопроводная вода, Дозировка: 0.5% Sekumatic FR (Ecolab) at 45°C	3	55
4	Сушка			
5	Очистка	Водопроводная вода, - Дозировка: 0.5% Sekumatic FR (Ecolab) at 45°C - Дозировка: 0.35% Sekumatic Oxivario (Ecolab) at 50°C	2	55
6	Сушка			
7	Нейтрализация	Деионизированная вода, 0.1% Sekumatic FNZ (Ecolab)	1	Cold
8	Сушка			
9	Промывка	Деионизированная вода	1	Cold

Дезинфекция

Термическая дезинфекция была подтверждена с использованием следующих параметров:

Время	Температура
95 сек.	95 °C

Dok - Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\TD06_A03x01_IFU_Arthroscopy_Instruments	02	Laura Husseck, 08.10.2019	Tobias Zubrod, 08.10.2019	5 / 10

3.3. Стерилизация

Стерилизация продуктов методом частичного предварительного вакуумирования была подтверждена в соответствии с ISO 17665.

Время воздействия (мин)	Температура (°C)	Время сушки (мин)
4	132 ± 1	10

Упаковка: Продукты поставляются нестерильными в запечатанном пластике или в защитной коробке / пенопластовой упаковке. Транспортная упаковка не подходит для стерилизации. Устройства должны быть упакованы в подходящие системы стерилизационной упаковки (например, стерильный пакет, используемый во время проверки стерилизации) в соответствии с ISO 11607 и/или AAMI/ANSI ST77:2006 для стерилизации.

3.4. Контроль и тестирование

Артроскопические инструменты должны быть визуально проверены на чистоту после каждой чистки и дезинфекции. Они должны быть макроскопически чистыми от визуальных остатков и почвы.

- Если видны остатки, жидкости, загрязнения, повторите процесс очистки.
- Перед каждым применением убедитесь в исправности инструмента.
- Пластиковые компоненты должны быть проверены перед стерилизацией
- Инструменты должны быть заменены, если пластиковые компоненты хрупкие, потрескавшиеся или изношенные

4. Инструкция по сборке и разборке

4.1. Тубусы и обтюраторы



Артроскопические тубусы и соответствующие обтюраторы имеют синюю цветовую маркировку. Для извлечения обтюратора из тубуса:

Байонетно-запорное устройство:

- Поверните запорный механизм по часовой стрелке, чтобы разблокировать обтюратор и вытащить его из чехла.

Быстрая блокировка:

- Нажмите кнопку, чтобы освободить устройство быстрой блокировки
- Вставьте обтюратор, выровняв маркировку стрелок на тубусе и обтюраторе
- Зафиксируйте, осторожно нажимая до щелчка запирающего устройства.



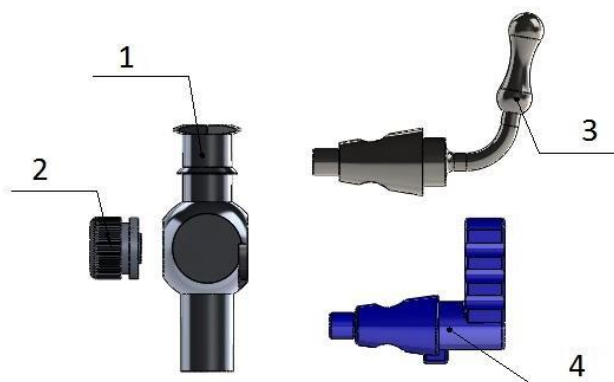
Никогда не применяйте силу для вставки обтюратора, он должен легко входить, в противном случае проверьте правильность размера или правильность выравнивания.

- Адаптер можно прикрепить, используя ту же технику, что и стрелки выравнивания.

4.2. Адаптер с запорным краном

Адаптер можно прикрепить с помощью той же техники (быстрая фиксация) с помощью стрелок выравнивания.

Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\TD06_A03x01_ IFU_Arthroscopy_Instruments	02	Laura Husseck, 08.10.2019	Tobias Zubrod, 08.10.2019	6 / 10



5. Визуальный и функциональный осмотр



Новые медицинские изделия должны быть тщательно проверены визуально и функционально после доставки и перед каждым использованием

- Перед последующим использованием изделия следует визуально осмотреть на наличие погнутых, сломанных или незакрепленных деталей, поврежденной изоляции, трещин, царапин, а также изношенных или потрескавшихся деталей.
- Убедитесь, что функционально изделие работает так, как описано в инструкции.
- Поврежденные или неисправные продукты не должны использоваться и должны быть немедленно изъяты из обращения.
- Поврежденные детали должны быть немедленно заменены оригинальными деталями производителя.

6. Хранение

Инструменты для артроскопии должны храниться до последующего использования в подходящем стерилизационном контейнере для паровой стерилизации в соответствии со стандартами



Держать вдали от солнечных лучей



Держать вдали от влаги



Внимательно прочитайте инструкции по переработке

Складское помещение должно быть непыльным, с низким уровнем микробиологического загрязнения, темным и свободным от колебаний температуры.

7. Ремонт

Несмотря на применение в соответствии с назначением, медицинские изделия подвержены переменному износу в зависимости от интенсивности применения. Износ технически неизбежен.

- Не ремонтируйте. Обслуживание и ремонт должны выполняться изготовителем или уполномоченным персоналом
- Медицинские изделия должны быть очищены, продезинфицированы и стерилизованы перед отправкой на ремонт. Не следует отправлять загрязненные или загрязненные медицинские изделия.

8. Гарантия

Изделие гарантировано от дефектов изготовления и материала. В случае дефектов, предусмотренных гарантией, изделие будет отремонтировано, заменено или расходы будут возмещены по усмотрению производителя.

Ремонт, попытки ремонта, изменения или другие манипуляции с данным изделием, выполненные неуполномоченным персоналом, делают гарантию недействительной.

Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\TD06_A03x01_ IFU_Arthroscopy_Instruments	02	Laura Husseck, 08.10.2019	Tobias Zubrod, 08.10.2019	7 / 10

9. Используемые символы и наши обозначения

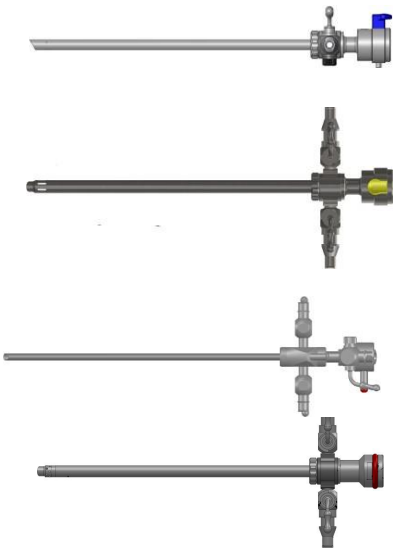
Символ	Описание		
	Производитель	Юридический адрес: RZ Medizintechnik GmbH Unter Hasslen 20 78532 Tuttlingen, Германия	Tel.: +49 7462 9470-0 Fax: +49 7462 9470-50 info@rz-medizintechnik.com www.rz-medizintechnik.com
	UDI/GTIN идентификационный код		
	Каталожный номер		
	Количество		
	Код партии		
	Обратись с инструкции по эксплуатации		
	Соответствие основным требованиям с номером нотифицированного органа DQS Medizinprodukte GmbH, Франкфурт, Германия		
	Нестерильно		
	Внимание, ознакомьтесь с сопроводительными документами		
	Держать вдали от влаги		
	Держать вдали от прямых солнечных лучей		

10. Примечание

В этих инструкциях была сообщена информация, относящаяся к устройствам класса I. Однако устройства класса I не подпадают под ответственность Нотифицированного органа. Устройства класса I были представлены только для получения описательной информации.

Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\TD06_A03x01_ IFU_Arthroscopy_Instruments	02	Laura Husseck, 08.10.2019	Tobias Zubrod, 08.10.2019	8 / 10

11. Прилагаемая документация

Тубусы	Обтюратор	Троакар	Адаптеры
			

Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\TD06_A03x01_ IFU_Arthroscopy_Instruments	02	Laura Husseck, 08.10.2019	Tobias Zubrod, 08.10.2019	9 /10

11.1. Комбинация продукции

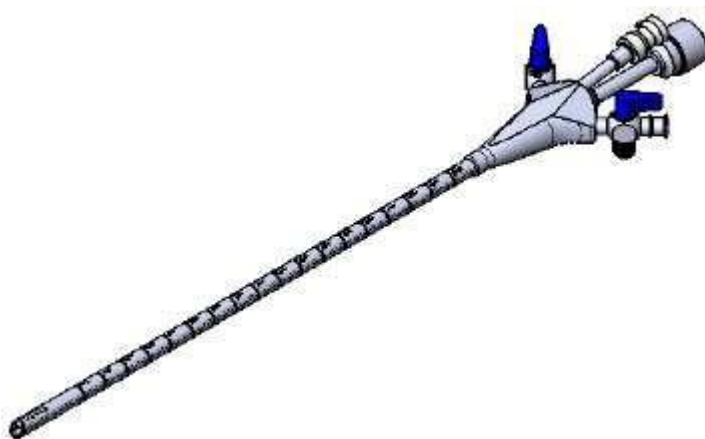
REF			
225-500-134 225-500-155 225-500-160 225-500-234 225-500-255 225-500-260 225-500-262 225-500-265 225-500-334 225-500-355 225-500-360 225-500-365 225-500-434 225-501-255 225-510-132 225-510-232 225-510-328 225-510-332 225-510-428 225-510-432 225-511-225 225-512-125 225-512-225 225-540-260 225-550-155 225-550-160 225-550-255 225-550-260 225-550-261 225-550-265 225-550-355 225-550-360 225-550-365 225-551-255 225-570-260			

Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\TD06_A03x01_ IFU_Arthroscopy_Instruments	02	Laura Husseck, 08.10.2019	Tobias Zubrod, 08.10.2019	10 /10

Инструкция по эксплуатации

DOC 916

Гистероскопические системы



RZ Medizintechnik GmbH
Unter Hasslen 20
78532 Tuttlingen, Германия

Table of Contents

1. Описание изделия.....	3
1.1. Использование- тубусы	3
1.1.1. Пользователи	3
1.2. Противопоказания	3
2. Доступные модели и комбинирование моделей	4
3. Указания по переработке.....	4
Автоматическая очистка	4
Стерилизация.....	5
4. Инструкция по сборке-разборке	
4.1. Тубусы и обтюраторы.....	6
4.2. Сборка запорного крана.....	7
5. Визуальная и функциональная проверка	7
6. Хранение	7
7. Ремонт.....	8
8. Гарантия	8
9. Используемые символы.....	8
10. Примечание	8
11. Прилагаемые документы	9
11.1. Комбинация изделий.....	10
12. Надпись.....	11

Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\TD04_A03x01_ IFU_Hysteroscopy_System	02	Laura Husseck, 08.10.2019	Tobias Zubrod, 08.10.2019	2 /11

REF

351-300-037
351-300-040
351-300-050
351-330-040
351-400-037
351-400-040
351-400-043
351-400-050
351-400-055
351-400-143
351-400-150
351-400-343
351-400-350
351-400-600
351-400-630
351-500-040
351-500-050
351-500-054
351-500-060
351-500-065
351-500-070
351-500-160
351-500-170
351-530-040
351-530-050
351-630-050
351-720-200
351-720-300
351-720-500
351-720-550
351-720-600
351-720-650
351-720-800
351-720-900
351-820-030
351-900-xxx

1. Описание изделий

RZ Medizintechnik GmbH располагает широким ассортиментом инструментов для гистероскопии, предназначенных для использования во время гинекологических процедур. Система гистероскопии включает в себя гистероскопические тубусы, обтюраторы и адаптеры.



Внимательно прочитайте эти инструкции перед использованием систем гистероскопии RZ Medizintechnik. Храните их в надежном месте для дальнейшего использования.

1.1. Использование - тубусы

Тубусы для гистероскопии с непрерывным потоком позволяют проводить визуальный осмотр и эндоскопические операционные процедуры в цервикальном канале и полости матки.

1.1.1. Пользователи

Изделия должны использоваться только в медицинских учреждениях обученным и квалифицированным медицинским персоналом. Изделия не должны использоваться, если, по мнению квалифицированного врача, общее состояние пациента неадекватно или если эндоскопические методы противопоказаны.

1.2. Противопоказания

Не используйте изделия, если присутствует одно или несколько указанных ниже состояний:

- Острое воспаление внутренних половых органов
- Сильная тяжесть маточных кровотечений
- * Устройство уже использовалось для лечения пациентов с подозрением или верифицированными заболеваниями BSE, CJK/vCJK.



Хирургические пациенты, отнесенные к группе риска по болезни Крейтцфельда-Якоба (CJD) и связанным с ней инфекциям, должны лечиться одноразовыми инструментами. Поэтому устройства, которые использовались или предполагались к использованию у пациента с CJD после операции, должны быть утилизированы в соответствии с действующими национальными рекомендациями.



Неправильное использование может привести к опасным ситуациям

Dok - Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\TD04_A03x01_IFU_Hysteroscopy_System	02	Laura Husseck, 08.10.2019	Tobias Zubrod, 08.10.2019	3 / 11

2. Доступные модели и комбинирование моделей



информации

Пожалуйста, обратитесь к разделу "Прилагаемый документ" для получения дополнительной



Неправильная комбинация продуктов может привести к травмам пациентов, пользователей или третьих лиц, а также к повреждению продукта.

3. Указания по переработке

Место использования

- Сотрите излишки грязи с инструмента одноразовыми бумажными полотенцами или тканью без ворса.
- Если будет использоваться автоматизированный метод обработки, промойте все каналы в инструменте стерильной дистиллированной водой сразу после использования.

Локализация и транспортировка

- Повторно обработайте инструмент как можно скорее после использования.

Автоматическая очистка

Щетка/Ополаскиватель

- Тщательно промойте инструменты под холодной проточной водой из-под крана ($\leq 23^{\circ}\text{C}$) и используйте щетку с мягкой щетиной и щетку с просветом соответствующего размера, чтобы удалить всю видимую грязь.
- Во время полоскания и чистки приводите в действие все подвижные части, чтобы обеспечить контакт со всеми участками

Ультразвуковая очистка

Приготовьте неферментативное моющее средство¹ в ультразвуковой очистке² в соответствии с рекомендациями производителя.

- Полностью погрузите инструменты в приготовленное моющее средство, промойте каждое отверстие раствором моющего средства и приведите в действие все подвижные части (например, рычаг запорных кранов, фиксирующий рычаг/кнопку, рукоятку оптических щипцов и поворотные колеса Альбаррана).
- Дайте инструментам поработать ультразвуком не менее 10 минут.

Щетка/Ополаскиватель

- Тщательно промойте инструменты под холодной проточной водой из-под крана ($\leq 23^{\circ}\text{C}$, 60 мл на отверстие) и используйте щетку с мягкой щетиной и щетку для отверстия соответствующего размера для облегчения промывки.
- Во время полоскания и чистки приведите в действие все подвижные части (например, рычаг запорных кранов, запорный рычаг/кнопку, рукоятку оптических щипцов и поворотные колеса Альбаррана) и промойте каждый просвет шприцем, наполненным водопроводной водой (120 мл на изделие или 60 мл на отверстие).

Автоматическая очистка

- Поместите инструмент в автоматическую мойку³ под наклоном, чтобы облегчить слив.
- Запрограммируйте моечную машину со следующими параметрами, затем активируйте стирку:

Фаза	Время рециркуляции	Температура воды	Тип моющего средства
Предварительная промывка	Минимум 3 минуты	Холодная водопроводная вода ($\leq 23^{\circ}\text{C}$)	Не используется
Промывка 1	Минимум 2 минуты	55 °C	Неферментативное моющее средство ⁴
Полоскание 1	Минимум 1 минута	43°C	Не используется

¹ Для валидации использовалось неферментативное моющее средство Neodisher® MediClean forte фирмы Dr. Weigert.

² Ультразвуковая очистка была проверена с помощью ультразвукового очистителя Branson 8800.

³ Автоматизированная очистка была проверена с помощью мойки/ дезинфектора STERIS® Reliance® Genfore™. При использовании с другим моющим/дезинфицирующим средством убедитесь, что оно также соответствует стандарту EN ISO 15883-2.

⁴ Для валидации было использовано неферментативное моющее средство neodisher® MediClean forte фирмы Dr. Weigert.

Dok - Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\TD04_A03x01_IFU_Hysteroscopy_System	02	Laura Husseck, 08.10.2019	Tobias Zubrod, 08.10.2019	3 / 11

Сушка

Перед стерилизацией полностью высушите инструменты тканями без ворса и фильтрованным воздухом под давлением (20 фунтов на квадратный дюйм / 1400 ГПа).

Осмотр

- Визуально осмотрите инструмент, включая все внутренние поверхности, на предмет остатков загрязнения.
- Если осталась грязь, повторите процедуру ручной или автоматической очистки, уделяя особое внимание этим участкам.

Техническое обслуживание, проверка и тестирование

- Постоянно проверяйте инструмент. При обнаружении или подозрении на неисправность инструмент следует вернуть для ремонта.
- Проверьте все компоненты на чистоту. При наличии скопления жидкости или тканей повторите описанные выше процедуры очистки и дезинфекции.

Стерилизация

i Для обеспечения стерильности перед автоклавированием демонтируйте запорные краны оболочек и банок. Для разборки запорных кранов перед стерилизацией обратитесь к разделу 4.2 "Сборка запорного крана". После выполнения инструкций по очистке, указанных выше, выполните следующий цикл стерилизации:

Паром

	Предварительный вакуум⁵
Упаковка	Двукратно
Температура	Мин. 132°C (мин. 270°F)
Время	мин. 3 минуты*
Время сушки	50 минут Внимание: Время сушки зависит от нескольких переменных, в том числе: высоты, влажности, типа упаковки, предварительной подготовки, размера камеры, массы груза, материала груза и размещения в камере. Пользователи должны убедиться, что время сушки, установленное в их автоклаве, позволяет высушить хирургический инструмент.

* 18 минут - это максимальное время, которое следует использовать для цикла предварительного вакуумирования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Быстрое охлаждение или "закалка" инструментов после автоклавирования может привести к повреждению продукта.

После стерилизации повторно соберите запорные краны, как описано в разделе 4.2 "Сборка запорного крана", в стерильных условиях.

Упаковка

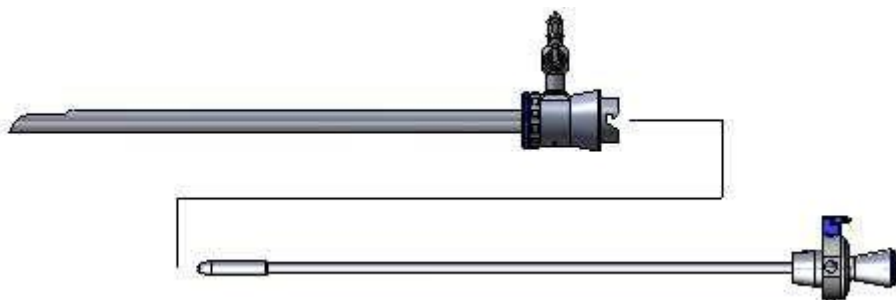
Инструменты поставляются нестерильными в запечатанном пластике или в защитной коробке / пенопластовой упаковке. Транспортная упаковка не подходит для стерилизации.

⁵ Валидация стерилизации была подтверждена с помощью стерилизатора STERIS Amsco® Lab 250.

Dok - Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\TD04_A03x01_ IFU_Hysteroscopy_System	02	Laura Husseck, 08.10.2019	Tobias Zubrod, 08.10.2019	3 / 11

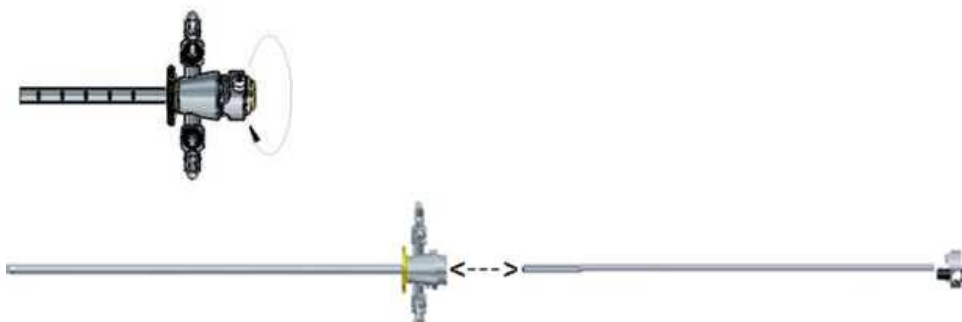
4. Инструкция по сборке-разборке

4.1. Тубусы и обтюраторы



Тубусы для гистероскопии и соответствующие обтюраторы имеют цветовую маркировку того же цвета. Для извлечения обтюратора из тубуса с помощью быстрозажимного устройства:

- Нажмите кнопку, чтобы освободить устройство быстрой блокировки
- Вставьте обтюратор, выровняв маркировку стрелок на тубусе и обтюраторе
- Аккуратно зафиксируйте, нажимая до щелчка запирающего устройства.



Для извлечения обтюратора из тубуса с помощью фиксирующего устройства:

- Поверните рычаг против часовой стрелки
- Вставьте обтюратор, выровняв маркировку стрелок на тубусе и обтюраторе
- Зафиксируйте положение, повернув рычаг по часовой стрелке.

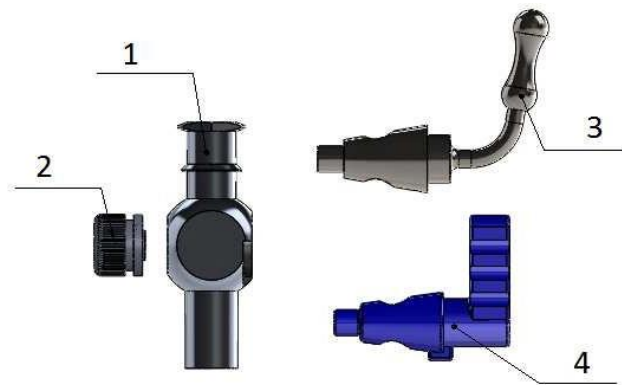


Никогда не применяйте силу для вставки обтюратора, он должен легко входить, в противном случае проверьте правильность размера или правильность выравнивания.

- Адаптер можно прикрепить, используя ту же технику, как и стрелки выравнивания.

Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\TD04_A03x01_IFU_Hysteroscopy_System	02	Laura Husseck, 08.10.2019	Tobias Zubrod, 08.10.2019	3 / 11

4.2. Сборка запорного крана



Сборка:

i ➤ Для обеспечения стерильности используйте только смазку 6, которая подходит для медицинских инструментов для запорного крана.

- Смажьте запорный кран (3 или 4) на рабочих поверхностях тонким слоем смазки (3 нержавеющая сталь, 4 пластик)
- Установите запорный кран и закрепите его гайкой (2).
- Удалите излишки смазки.
- Для стерилизации разберите запорный кран
- Поместите каждую деталь (1, 2, 3 или 4) в лоток для стерилизации.

Разборка:

- Ослабьте гайку запорного крана (2).
- Демонтируйте запорный кран (3 или 4)

5. Визуальная и функциональная проверка



Новые медицинские изделия должны быть тщательно проверены визуально и функционально после доставки и перед каждым использованием

- Перед последующим использованием изделия следует визуально осмотреть на наличие погнутых, сломанных или незакрепленных деталей, поврежденной изоляции, трещин, царапин, а также изношенных или потрескавшихся деталей
- Убедитесь, что функционально инструмент работает так, как описано в инструкции.
- Поврежденные или неисправные инструменты не должны использоваться и должны быть немедленно изъяты из обращения.
- Поврежденные детали должны быть немедленно заменены оригинальными деталями производителя.

6. Хранение

Инструменты для гистероскопии должны храниться до последующего использования в подходящем стерилизационном контейнере для паровой стерилизации в соответствии со стандартами



Держать вдали от
солнечных лучей



Держать вдали от влаги



Внимательно прочитайте инструкции по переработке

Помещение для хранения должно быть непыльным, с низким уровнем микробиологического загрязнения, темным и свободным от колебаний температуры.

⁶ Для проверки стерилизации использовалась стандартная смазка HSW для запорных кранов (P/N 8300022404).

Dok - Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\TD04_A03x01_ IFU_Hysteroscopy_System	02	Laura Husseck, 08.10.2019	Tobias Zubrod, 08.10.2019	3 / 11

7. Ремонт

Несмотря на применение в соответствии с назначением, медицинские изделия подвержены переменному износу в зависимости от интенсивности применения. Износ технически неизбежен.

- Не ремонтируйте. Обслуживание и ремонт должны выполняться изготовителем или уполномоченным персоналом
- Медицинские изделия должны быть очищены, продезинфицированы и стерилизованы перед отправкой на ремонт. Не следует отправлять загрязненные или загрязненные медицинские изделия.

8. Гарантия

Данное изделие имеет гарантию на дефектов изготовления и материалы. В случае дефектов, предусмотренных гарантией, изделие будет отремонтировано, заменено или расходы будут возмещены по усмотрению производителя.

Ремонт, попытки ремонта, изменения или другие манипуляции с данным изделием, выполненные неуполномоченным персоналом, делают гарантию недействительной.

9. Используемые символы

Символ	Описание		
	Производитель	Юридический адрес: RZ Medizintechnik GmbH Unter Hasslen 20 78532 Tuttlingen, Германия	Tel.: +49 7462 9470-0 Fax: +49 7462 9470-50 info@rz-medizintechnik.com www.rz-medizintechnik.com
	UDI/GTIN идентификационный код		
	Каталожный номер		
	количество		
	Код партии		
	Обратиться к инструкции по эксплуатации		
	Соответствие основным требованиям с уведомленным номером органа DQS Medital Properties GmbH, Франкфурт, Германия		
	нестерильно		
	Внимание, обратитесь к сопроводительным документам		
	Держи вдали от влаги		
	Держи вдали от солнечных лучей		

10. Соответствующее примечание

В инструкции по эксплуатации сообщена информация, относящаяся к устройствам класса I. Однако устройства класса I не подпадают под ответственность Нотифицированного органа. Устройства класса I были представлены только для получения описательной информации.

Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\TD04_A03x01_ IFU_Hysteroscopy_System	02	Laura Husseck, 08.10.2019	Tobias Zubrod, 08.10.2019	3 / 11

11. Прилагаемая документация

Тубусы	Обтюраторы	Адаптеры
		

Dok - Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\TD04_A03x01_IFU_Hysteroscopy_System	02	Laura Husseck, 08.10.2019	Tobias Zubrod, 08.10.2019	9 / 11

11.1. Комбинация изделий

RZ инструменты для гистероскопии должны комбинироваться в соответствии с цветовым кодом:

Эндоскопы (мм)

2,00

2,90

4,00

REF				
351-300-037				
351-300-040				
351-300-050				
351-330-040				
351-400-037				
351-400-040				
351-400-043				
351-400-050				
351-400-055				
351-400-143				
351-400-150				
351-400-343				
351-400-350				
351-400-600				
351-400-630				
351-500-040				
351-500-050				
351-500-054				
351-500-060				
351-500-065				
351-500-070				
351-500-160				
351-500-170				
351-530-040				
351-530-050				
351-630-050				
351-720-200				
351-720-300				
351-720-500				
351-720-550				
351-720-600				
351-720-650				
351-720-800				
351-720-900				
351-820-030				
351-900-xxx				

Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\TD04_A03x01_ IFU_Hysteroscopy_System	02	Laura Husseck, 08.10.2019	Tobias Zubrod, 08.10.2019	10 / 11

2. Надписи

FS -> фиксированный запорный кран
 XL -> экстра длинный (длиннее)
 QL -> Быстрая блокировка (система блокировки от RZ)
 TQL -> Быстрая фиксация телескопа
 TR -> терапевтический (это просто название специального тубуса)
 S -> для Storz-эндоскопов
 SU -> с извлечением
 H -> с рукояткой (таких как H-G)

Dok - Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\TD04_A03x01_IFU_Hysteroscopy_System	02	Laura Husseck, 08.10.2019	Tobias Zubrod, 08.10.2019	11 / 11

Инструкция по эксплуатации

DOC917

Инструменты для цисто- уретроскопии



CE 0297



RZ Medizintechnik GmbH
Unter Hasslen 20
78532 Tuttlingen, Германия

Содержание

1. описание изделия	3
1.1. Использование – тубусы и щипцы.....	3
1.1.1. Пользователи	3
1.2. Противопоказания	
2. Доступные модели и комбинация изделий.....	4
3. Указания по подготовке	5
3.1. Предупреждение и меры предосторожности.....	5
3.1.1. Ограничение переработки.....	5
3.2. Автоматическая очистка	5
3.3. Стерилизация.....	6
3.4. Контроль и тестирование.....	6
4. Инструкция по сборке и разборке	6
4.1. Тубусы, обтюраторы, соединители	6
4.2. Оптические щипы и рабочие узлы	7
5. Визуальный и функциональный тест	7
5.1. Щипцы и рабочие узлы	8
6. Хранение.....	8
7. Ремонт.....	8
8. Гарантия.....	8
9. Используемые символы	9
10. Примечание	9
11. Прилагаемые документы.....	10

Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\TD03_A03x01_ IFU_Instruments_for_Cysto_Urethroscopy	02	Laura Husseck, 08.10.2019	Tobias Zubrod, 08.10.2019	2 / 11

253-000-021	253-310-101
253-000-023	253-310-107
253-000-025	253-500-115
253-000-100	253-500-221
253-000-101	253-500-229
253-000-102	253-500-230
253-000-105	253-500-325
253-000-106	253-870-023
253-000-107	253-870-223
253-000-108	253-870-423
253-000-110	253-872-000
253-000-266	253-873-000
253-000-268	253-874-000
253-000-366	253-900-027
253-000-368	253-900-030
253-200-007	253-900-110
253-200-009	253-900-111
253-200-011	253-900-130
253-200-075	253-900-131
253-200-095	253-900-141
253-220-010	253-900-142
253-220-011	253-900-143
253-220-014	253-900-156
253-220-025	253-900-157
253-220-030	253-900-230
253-255-001	253-900-888
253-265-010	
253-300-017	
253-300-019	
253-300-020	
253-300-021	
253-300-022	
253-300-025	
253-300-119	
253-300-120	
253-300-122	
253-300-125	
253-310-014	
253-310-015	
253-310-017	
253-310-019	
253-310-020	
253-310-022	
253-310-025	
253-310-100	

REF

1. Описание продукции

Инструменты для цистоуретроскопии используются в сочетании с высокочастотными монополярными гибкими электродами, подключенными, в свою очередь, к подходящему высокочастотному кабелю для выполнения эндоскопических процедур.



Внимательно прочитайте эту инструкцию перед использованием инструментов RZ Medizintechnik для цистоуретроскопии. Храните ее в надежном месте для дальнейшего использования.

1.1. Использование – тубусы и щипцы

Эти продукты предназначены для эндоскопической диагностики и лечения нижних мочевыводящих путей, включая:

- Обследование, локализация и лечение камней в мочевом пузыре
- Обследование, локализация и лечение опухолей мочевого пузыря

1.1.1 Пользователи

Продукты должны использоваться только в медицинских учреждениях обученным и квалифицированным медицинским персоналом. Изделия не должны использоваться, если, по мнению квалифицированного врача, общее состояние пациента неадекватно или если эндоскопические методы противопоказаны.

1.2. Противопоказания

Не используйте инструменты, если присутствует одно или несколько указанных ниже состояний:

- Острое воспаление брюшной полости
- * Устройство уже использовалось для лечения пациентов с подозрением или верифицированными заболеваниями BSE, CJK/vCJK.



Хирургические пациенты, отнесенные к группе риска по болезни Крейтцфельда-Якоба (CJD) и связанным с ней инфекциям, должны лечиться одноразовыми инструментами. Поэтому инструменты, которые использовались или подозревались в использовании у пациента с CJD

Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ_TD03_A03x01_ IFU_Instruments_for_Cysto_Urethroscopy	02	Laura Husseck, 08.10.2019	Tobias Zubrod, 08.10.2019	3 / 11

после операции, должны быть утилизированы в соответствии с действующими национальными рекомендациями.

Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\TD03_A03x01_ IFU_Instruments_for_Cysto_Urethroscopy	02	Laura Husseck, 08.10.2019	Tobias Zubrod, 08.10.2019	4 / 11



Неправильное использование может привести к опасным ситуациям.

2. Доступные модели и комбинация изделий



Пожалуйста, обратитесь к разделу "Прилагаемый документ" для получения дополнительной информации



Неправильная комбинация изделий может привести к травмам пациентов, пользователей или третьих лиц, а также к повреждению изделия.

Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\TD03_A03x01_ IFU_Instruments_for_Cysto_Urethroscopy	02	Laura Husseck, 08.10.2019	Tobias Zubrod, 08.10.2019	5 / 11

3. Указания по подготовке



Инструменты поставляются в нестерильном состоянии и должны быть очищены, продезинфицированы и стерилизованы перед первым и любым другим последующим использованием.

3.1. Предупреждения и меры предосторожности

Для пациентов с болезнью Крейтцфельда-Якоба, или ее возможными вариантами, Губчатой энцефалопатией крупного рогатого скота или Трансмиссивной губчатой энцефалопатией необходимо соблюдать правила и законы конкретной страны, касающиеся чистки инструментов.

3.1.1. Ограничение переработки

Устройства RZ изготавливаются из различных материалов. Они были выбраны из-за их способности выдерживать несколько циклов очистки, дезинфекции и стерилизации и, следовательно, многократное применение при высоких температурах. Нет никаких опасений относительно стойкости материала или какой-либо известной чувствительности к технологическим параметрам во время переработки (нагрев, чистящие средства и т.д.), которые могут повлиять на безопасность наших устройств. Тем не менее, способность устройств RZ выдерживать несколько циклов переработки была подтверждена до 20 раз.

3.2 Автоматическая очистка

Ручная предварительная очистка:

- Чистите инструменты щеткой под холодной водой до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
- Промывка с помощью водоструйного пистолета (статическое давление выше 4 бар) в течение не менее 10 секунд.
- Используйте водоструйный пистолет для промывки отверстий, петель, зазоров и полостей.

Очистка: (i.e. G 7836 CD (Miele))

шаг	процесс	реагенты	время(мин)	Т (°C)
1	предочистка	Водопроводная вода	3	Cold
2	сушка			
3	очистка	Водопроводная вода, дозировка: 0.5% Sekumatic FR (Ecolab) at 45°C	3	55
4	сушка			
5	очистка	Водопроводная вода, - дозировка: 0.5% Sekumatic FR (Ecolab) при 45°C - дозировка: 0.35% Sekumatic Oxivario (Ecolab) при	2	55
6	сушка			
7	нейтрализация	Деионизированная вода, 0.1% Sekumatic FNZ (Ecolab)	1	холод ная
8	сушка			
9	промывка	Деионизированная вода	1	холо дная

Дезинфекция

Термическая дезинфекция была подтверждена с использованием следующих параметров:

время	температура
95 сек	95 °C

Dok - Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\TD03_A03x01_ IFU_Instruments_for_Cysto_Urethroscopy	02	Laura Husseck, 08.10.2019	Tobias Zubrod, 08.10.2019	6 / 11

3.3. Стерилизация

Стерилизация инструментов методом частичного предварительного вакуумирования была подтверждена в соответствии со стандартом ISO 17665.

Время выдержки (мин)	температура (°C)	Время сушки (мин)
4	132 ± 1	10

Упаковка: инструменты поставляются нестерильными в запечатанном пластике или в защитной коробке / пенопластовой упаковке. Транспортная упаковка не подходит для стерилизации. Инструменты должны быть упакованы в подходящие системы стерилизационной упаковки (например, стериклиновый пакет, используемый во время проверки стерилизации) в соответствии с ISO 11607 и/или AAMI/ANSI ST77:2006 для стерилизации.

3.4. Контроль и тестирование

Инструменты для цистоскопии должны быть визуально проверены на чистоту после каждой чистки и дезинфекции. Они должны быть макроскопически чистыми от визуальных остатков загрязнения.

- Если видны остатки, жидкости, загрязнения, повторите процесс очистки.
- Перед каждым применением убедитесь в исправности инструментов.
- Пластиковые компоненты должны быть проверены перед стерилизацией.
- Инструменты должны быть заменены, если пластиковые компоненты хрупкие, потрескавшиеся или изношенные

4. Инструкция по сборке и разборке

4.1. Тубусы, обтюраторы, соединители



Тубусы цистоскопа и соответствующие обтюраторы имеют цветовую маркировку в зависимости от размера. Для извлечения обтюратора из тубуса:

- Поверните рычаг против часовой стрелки
- Вставьте обтюратор, выровняв маркировку стрелок на тубусе и обтюраторе
- Зафиксируйте положение, повернув рычаг по часовой стрелке.

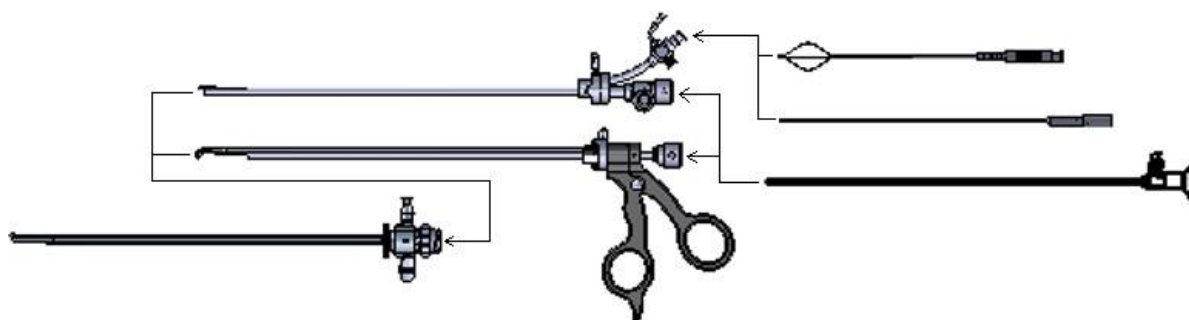


Никогда не применяйте силу для вставки обтюратора, он должен легко входить, в противном случае проверьте правильность размера или правильность выравнивания.

- соединители можно прикрепить, используя ту же технику, что и стрелки выравнивания.

Dok - Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\TD03_A03x01_ IFU_Instruments_for_Cysto_Urethroscopy	02	Laura Husseck, 08.10.2019	Tobias Zubrod, 08.10.2019	7 / 11

4.2. Оптические щипцы и рабочие узлы



Оптические щипцы и отклоняющее устройство Альбаррана можно ввести в тубус цистоуретроскопа, используя



маркировку стрелок выравнивания. В рабочие каналы инструментов могут быть введены гибкие инструменты или катетеры длиной не менее 340 мм. Датчик открытия канала инструмента обозначен на инструменте и определяет, какой размер гибкого инструмента или катетера совместим.

- отсоедините запорный кран от корпуса (1), открутив винт с накатанной головкой (2) от запорного крана (3-> нержавеющая сталь, 4 -> пластик)



Ирригационную трубку можно подсоединить непосредственно к запорным кранам или использовать соединитель Луер Лок с носиком для трубки, как показано на рисунке выше.

5. Визуальный и функциональный тест



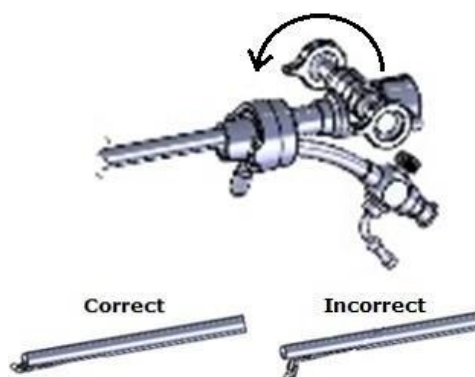
Новые медицинские изделия должны быть тщательно проверены визуально и функционально после доставки и перед каждым использованием

- о Перед последующим использованием изделия следует визуально осмотреть на наличие погнутых, сломанных или незакрепленных деталей, поврежденной изоляции, трещин, царапин, а также изношенных или потрескавшихся деталей.

- Убедитесь, что функционально инструмент работает так, как описано в инструкции.
- Поврежденные или неисправные инструменты не должны использоваться и должны быть немедленно изъяты из обращения.
- Поврежденные детали должны быть немедленно заменены оригинальными деталями производителя.

Dok - Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\TD03_A03x01_ IFU_Instruments_for_Cysto_Urethroscopy	02	Laura Husseck, 08.10.2019	Tobias Zubrod, 08.10.2019	8 / 11

5.1. Щипцы и рабочие узлы



При вводе и извлечении этих инструментов из любых тубусов бранши должны быть закрыты, а отклоняющая рампа должна находиться в исходном положении.

6. Хранение

Инструменты для цистоскопии должны храниться до последующего использования в подходящем стерилизационном контейнере для паровой стерилизации в соответствии со стандартами



Держать вдали от солнечных лучей



Держать вдали от влаги



Внимательно прочитайте инструкции по переработке

Складские помещения должны быть непыльными, с низким уровнем микробиологического загрязнения, темными и свободными от колебаний температуры.

7. Ремонт

Несмотря на применение в соответствии с назначением, медицинские изделия подвержены переменному износу в зависимости от интенсивности применения. Износ технически неизбежен.

- Не ремонтируйте. Обслуживание и ремонт должны выполняться изготовителем или уполномоченным персоналом
- Медицинские изделия должны быть очищены, продезинфицированы и стерилизованы перед отправкой на ремонт. Не следует отправлять загрязненные медицинские изделия.

8. Гарантия

Инструмент имеет гарантию на дефекты изготовления и материалов. В случае дефектов, предусмотренных гарантией, инструмент будет отремонтирован, заменен или расходы будут возмещены по усмотрению производителя.

Ремонт, попытки ремонта, изменения или другие манипуляции с данным инструментом, выполненные неуполномоченным персоналом, делают гарантию недействительной.

Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\TD03_A03x01_ IFU_Instruments_for_Cysto_Urethroscopy	02	Laura Husseck, 08.10.2019	Tobias Zubrod, 08.10.2019	9 / 11

9. Используемые символы

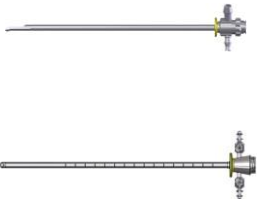
СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ		
	производитель	Юридический адрес: RZ Medizintechnik GmbH Unter Hasslen 20 78532 Tuttlingen	Tel.: +49 7462 9470-0 Fax: +49 7462 9470-50 info@rz-medizintechnik.com www.rz-medizintechnik.com
	UDI/GTIN идентификационный код		
	Каталожный номер		
	количество		
	Код партии		
	Обратись к инструкции по эксплуатации		
	Соответствие основным требованиям с уведомленным номером органа DQS Meditinal Properties GmbH, Франкфурт, Германия		
	нестерильно		
	Внимание, ознакомьтесь с сопроводительными документами		
	Держать вдали от влаги		
	Держать вдали от прямых солнечных лучей		

10. Примечание

В этой инструкции по эксплуатации была сообщена информация, относящаяся к устройствам класса I. Однако устройства класса I не попадают под ответственность Нотифицированного органа. Устройства класса I были представлены только для получения описательной информации.

Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\TD03_A03x01_ IFU_Instruments_for_Cysto_Urethroscopy	02	Laura Husseck, 08.10.2019	Tobias Zubrod, 08.10.2019	10 / 11

11. Прилагаемые документы

обтюратор	Щипцы и рабочие элементы	Соединител и и адаптеры	Гибкие электроды, контейнеры	кабели*
				

* Радиочастотный соединительный кабель Мартин; Радиочастотный соединительный кабель Наследие; Радиочастотный соединительный кабель Valleylap/Bovie.

Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\TD03_A03x01_ IFU_Instruments_for_Cysto_Urethroscopy	02	Laura Husseck, 08.10.2019	Tobias Zubrod, 08.10.2019	10 / 11

Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\TD03_A03x01_ IFU_Instruments_for_Cysto_Urethroscopy	02	Laura Husseck, 08.10.2019	Tobias Zubrod, 08.10.2019	11 / 11

11.1. комбинация изделий

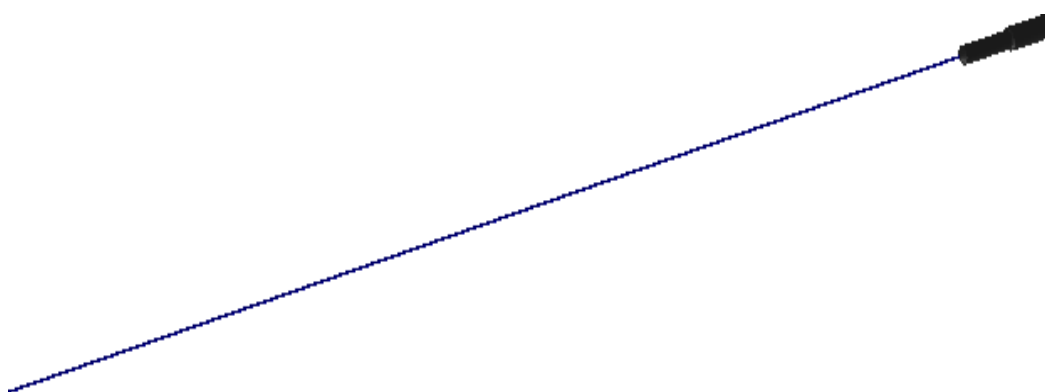
REF	
253-000-021	253-310-101
253-000-023	253-310-107
253-000-025	253-500-115
253-000-100	253-500-221
253-000-101	253-500-229
253-000-102	253-500-230
253-000-105	253-500-325
253-000-106	253-870-023
253-000-107	253-870-223
253-000-108	253-870-423
253-000-110	253-872-000
253-000-266	253-873-000
253-000-268	253-874-000
253-000-366	253-900-027
253-000-368	253-900-030
253-200-007	253-900-110
253-200-009	253-900-111
253-200-011	253-900-130
253-200-075	253-900-131
253-200-095	253-900-141
253-220-010	253-900-142
253-220-011	253-900-143
253-220-014	253-900-156
253-220-025	253-900-157
253-220-030	253-900-230
253-255-001	253-900-888
253-265-010	
253-300-017	
253-300-019	
253-300-020	
253-300-021	
253-300-022	
253-300-025	
253-300-119	
253-300-120	
253-300-122	
253-300-125	
253-310-014	
253-310-015	
253-310-017	
253-310-019	
253-310-020	
253-310-022	
253-310-025	
253-310-100	



Инструкция по эксплуатации

гибкие высокочастотные монополярные электроды

DOC918



RZ Medizintechnik GmbH
Unter Hasslen 20
78532 Tuttlingen, Germany
www.rz-medizintechnik.com

описание

1. Описание изделия.....	3
1.1. Назначение	3
1.1.1. Пользователи	3
1.2. Противопоказания	3
1.3. Побочные эффекты и остаточные риски	3
1.4. Меры предосторожности	3
2. Подходящие модели и комбинация изделий.....	4
2.1. Генератор.....	4
3. Указания по подготовке.....	4
3.1. Предупреждения	4
3.1.1. Ограничение переработки.....	4
3.2. Автоматическая очистка.....	4
3.3. Дезинфекция	5
3.4. Стерилизация	5
3.5. Контроль и тестирование.....	5
4. Визуальное и функциональное тестирование.....	5
5. Хранение	6
6. Ремонт.....	6
7. Гарантия	6
8. Используемые символы.....	7
9. Примечание	7
10. Прилагаемые документы	8
10.1. Комбинация изделий.....	9

Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\ IFU_Flexible_HF_Monopolar_Electrodes	02	Laura Husseck, 17.09.2019	Tobias Zubrod, 17.09.2019	2 / 9



253-370-003	253-371-005
253-370-004	253-371-007
253-370-005	253-371-013
253-370-006	253-371-253
253-370-007	253-372-005
253-370-010	253-372-007
253-370-015	253-372-010
253-370-253	351-380-360
253-371-003	351-385-360

1. Описание изделий

Высокочастотные гибкие электроды подключаются к подходящему высокочастотному кабелю для выполнения эндоскопических процедур.



Внимательно прочтите эту инструкцию перед использованием RZ высокочастотного монополярного гибкого электрода. Храните ее в надежном месте для дальнейшего использования.

1.1. Назначение

Эти изделия предназначены для удаления, разрезания, испарения и коагуляции тканей в следующих хирургических областях:

- Урология – Резектоскопия
- Гинекология – Гистероскопия

1.1.1. Пользователи

Изделия должны использоваться только в медицинских учреждениях обученным и квалифицированным медицинским персоналом. Изделия не должны использоваться, если, по мнению квалифицированного врача, общее состояние пациента неадекватно или если эндоскопические методы противопоказаны.

1.2. Противопоказания

Не используйте изделия при наличии одного или нескольких условий, описанных ниже:

- Острое воспаление брюшной полости
- Инфекция влагалища
- Существующая беременность
- Пациент с кардиостимулятором
- Наличие легковоспламеняющегося или взрывчатого вещества
- * Устройство уже использовалось для лечения пациентов с подозрением или верифицированными заболеваниями BSE, CJK/vCJK.



Хирургические пациенты, отнесенные к группе риска по болезни Крейтцфельда-Якоба (CJD) и связанным с ней инфекциям, должны лечиться одноразовыми инструментами. Поэтому устройства, которые использовались или подозревались в использовании у пациента с CJD после операции, должны быть утилизированы в соответствии с действующими национальными рекомендациями.



Неправильное использование может привести к опасным ситуациям

1.3. Побочные эффекты и остаточные риски

- Когда в организм поступает постоянный или низкочастотный ток, на границе раздела электрод-ткань происходит электролиз. Химические эффекты электролиза исчезают при более высоких частотах
- Постоянный или низкочастотный ток может деполяризовать клеточные мембраны и вызывать нервно-мышечное возбуждение.
- Электросекция приводит к большему коллатеральному повреждению тканей по сравнению с хирургией скальпелем, создавая некоторое гистологическое искажение хирургических краев.
- Термическое повреждение может привести к обугливанию края иссечения, тромбозу сосудов и денатурации коллагена. Поэтому рекомендуется тщательно оценить преимущества и пригодность предполагаемого применения

1.4. Меры предосторожности

- Электроды должны использоваться только при пиковом напряжении восстановления макс. 2,0 кВп как в стандартном режиме резки, так и в режиме коагуляции
- Наконечник электрода может оставаться достаточно горячим, чтобы вызвать ожоги после отключения тока.
- Непреднамеренное включение или перемещение электрода за пределы поля зрения может привести к травме пациента.

Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\ IFU_Flexible_HF_Monopolar_Electrodes	02	Laura Husseck, 17.09.2019	Tobias Zubrod, 17.09.2019	3 / 9

- Эндогенный риск ожогов, вызванный критической плотностью тока в тканях пациента. Вероятные причины: Пациент случайно соприкоснулся с электропроводящими деталями. В случае прямого контакта между кожей, высокочастотными кабелями и электродами емкостные токи могут привести к ожогам
- Экзогенный риск ожогов, вызванных воспламеняющимися жидкостями или газами, а также возможными взрывами. Вероятные причины: воспаление кожи от моющих средств, дезинфицирующих средств или анестезирующих газов и т.д.
- Включайте высокочастотный ток только в том случае, если электрод находится в поле вашего зрения и соприкасается с тканями, в противном случае может произойти чрезмерный нагрев ирригационной среды, что может привести к травме пациента.
- Убедитесь, что размер электрода соответствует размеру внутренней оболочки
- Чтобы свести к минимуму связанные с этим риски для здоровья, следует использовать специально разработанные системы дымоудаления, где это возможно, и надевать хирургические фильтрующие маски для всех хирургических процедур.

2. Подходящие модели и комбинирование продукции



Пожалуйста, обратитесь к разделу "Прилагаемый документ" для получения дополнительной информации



Неправильная комбинация продуктов может привести к травмам пациентов, пользователей или третьих лиц, а также к повреждению продукта.

2.1. Генератор

Испытания на электробезопасность проводились в сочетании с высокочастотным хирургическим генератором ЭЛЕМЕНТ 2 фирмы KLS Martin. Сопоставимые высокочастотные генераторы могут использоваться в сочетании с продуктами RZs, если не превышена максимальная выходная мощность (макс. 2,0 кВА) и обеспечено подключение с помощью подходящих кабелей.

3. Указания по подготовке



Продукты поставляются в нестерильном состоянии и должны быть очищены, продезинфицированы и стерилизованы перед первым и любым другим последующим использованием.

3.1. Предупреждения

Необходимо соблюдать правила и законы конкретной страны, касающиеся очистки медицинских изделий.

- Для пациентов с болезнью Крейтцфельда-Якоба или ее возможными вариантами, Губчатой энцефалопатией крупного рогатого скота или Трансмиссивной губчатой энцефалопатией необходимо соблюдать правила и законы конкретной страны, касающиеся чистки инструментов.
- Не используйте для чистки электродов металлические щетки, губки, абразивные чистящие средства, твердые или острые инструменты.
- Не сгибайте и не деформируйте электрод или режущую проволоку

3.1.1. Ограничение по переработке

Устройства изготавливаются из различных материалов. Они были выбраны из-за их способности выдерживать несколько циклов очистки, дезинфекции и стерилизации и, следовательно, многократное применение при высоких температурах. Нет никаких опасений относительно стойкости материала или какой-либо известной чувствительности к технологическим параметрам во время переработки (нагрев, чистящие средства и т.д.), которые могут повлиять на безопасность наших устройств. Тем не менее, способность устройств RZ выдерживать несколько циклов переработки была подтверждена до 20 раз.



Из-за различных хирургических процедур и использования электродов RZ с точки зрения затрат времени, мы рекомендуем заменять электроды после каждого использования, даже если был проведен глубокий осмотр.

3.2. Автоматическая очистка

Ручная предочистка:

- Промойте электроды в течение 5 минут под холодной водой
- Чистите электроды щеткой до тех пор, пока невооруженным глазом будут обнаружены загрязнения.
- Промойте электроды под холодной водой

Очистка (i.e.RDA Miele G7735):

шаг	процесс	реагенты	время (мин)	Т (°C)
1	предочистка	Водопроводная вода	2	
2	сушка			

Dok - Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\IFU_Flexible_HF_Monopolar_Electrodes	02	Laura Husseck, 17.09.2019	Tobias Zubrod, 17.09.2019	3 / 9

3	очистка	Водопроводная вода с концентрацией 0,5% чистящего средства, такого как неодишер MediClean (Dr.Вайгерт, Гамбург)	5	55
4	сушка			
5	нейтрализация	Деионизированная вода	3	
6	сушка			
7	ополаскивание	Деионизированная вода	2	
8	сушка			

3.3. Дезинфекция

Термическая дезинфекция была подтверждена с использованием следующих параметров:

время	температура
95 sec	95 °C



Не погружайте электроды в химическое дезинфицирующее средство. Остатки дезинфицирующего средства могут оказывать неблагоприятное воздействие на функционирование.

3.4. Стерилизация

Стерилизация продукта с использованием процедуры частичного предварительного вакуума в соответствии с ISO 17665 была подтверждена с использованием следующих параметров:

Время выдержки (мин)	температура (°C)	Время сушки (мин)
4	132 ± 1	10

Упаковка: Продукты поставляются нестерильными в запечатанном пластике или в защитной коробке / пенопластовой упаковке. Транспортная упаковка не подходит для стерилизации. Устройства должны быть упакованы в подходящие системы стерилизационной упаковки (например, стерилизационный пакет, используемый во время проверки стерилизации) в соответствии с ISO 11607 и/или AAMI /ANSI ST77:2006 для стерилизации.

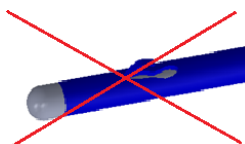


Поскольку высокочастотные электроды изготовлены из тонких металлических компонентов, не следует использовать стерилизационную пленку, изготовленную из бумаги, поскольку электроды могут пробить бумажную прокладку.

3.5. Контроль и тестирование

Электроды должны быть визуально проверены на чистоту после каждой чистки и дезинфекции. Они должны быть макроскопически чистыми от визуальных остатков загрязнений.

- Если видны остатки, жидкости, загрязнения, повторите процесс очистки.
- Перед каждым нанесением убедитесь, что электрод безупречен.
- Изоляция и высокочастотный разъем должны быть неповрежденными



- Пластиковые компоненты должны быть проверены перед стерилизацией. Электрод необходимо заменить, если пластиковые компоненты хрупкие, треснутые или изношенные

4. Визуальное и функциональное тестирование



Новые медицинские изделия должны быть тщательно проверены визуально и функционально после доставки и перед каждым использованием

Перед последующим использованием изделия следует визуально осмотреть на наличие погнутых, сломанных или незакрепленных деталей, поврежденной изоляции, трещин, царапин, а также изношенных или потрескавшихся деталей

- Убедитесь, что функционально изделие работает так, как описано в инструкции.
- Поврежденные или неисправные изделия не должны использоваться и должны быть немедленно изъяты из обращения.
- Поврежденные детали должны быть немедленно заменены оригинальными деталями производителя.

Dok - Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\IFU_Flexible_HF_Monopolar_Electrodes	02	Laura Husseck, 17.09.2019	Tobias Zubrod, 17.09.2019	3 / 9

5. Хранение

Электроды должны храниться до последующего использования в подходящем стерилизационном контейнере для паровой стерилизации в соответствии со стандартами



Держать вдали от солнечных лучей



Держать вдали от влаги



Внимательно прочитайте инструкции по переработке

Помещение для хранения должно быть непыльным, с низким уровнем микробиологического загрязнения, темным и свободным от колебаний температуры. Внимательно прочитайте инструкции по переработке.

6. Ремонт

Несмотря на применение в соответствии с назначением, медицинские изделия подвержены переменному износу в зависимости от интенсивности применения. Износ технически неизбежен.

- Не ремонтируйте. Обслуживание и ремонт должны выполняться изготовителем или уполномоченным персоналом
- Медицинские изделия должны быть очищены, продезинфицированы и стерилизованы перед отправкой на ремонт. Загрязненные или загрязненные медицинские изделия не должны перевозиться.

7. Гарантия

Это изделие гарантировано от дефектов изготовления и материала. В случае дефектов, предусмотренных гарантией, изделие будет отремонтировано, заменено или расходы будут возмещены по усмотрению производителя.

Ремонт, попытки ремонта, изменения или другие манипуляции с данным изделием, выполненные неуполномоченным персоналом, делают гарантию недействительной.

Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\ IFU_Flexible_HF_Monopolar_Electrodes	02	Laura Husseck, 17.09.2019	Tobias Zubrod, 17.09.2019	3 / 9

8. Используемые символы

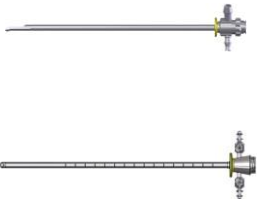
Symbol	Description		
	производитель	RZ Medizintechnik GmbH Unter Hasslen 20 78532 Tuttlingen, Германия	Tel.: +49 7462 9470-0 Fax: +49 7462 9470-50 sales@rz-medizintechnik.com www.rz-medizintechnik.com
	UDI/GTIN идентификационный код		
	Каталожный номер		
	количество		
	Код партии		
	Обратись к инструкции по эксплуатации		
	Соответствие основным требованиям с уведомленным номером корпуса DQS Medital Properties GmbH, Франкфурт, Германия		
	нестерильно		
	Осторожно, ознакомьтесь с сопроводительными документами		
	Держать вдали от влаги		
	держать вдали от прямых солнечных лучей		
	инструкция по эксплуатации		

9. Примечание

В этой инструкции была сообщена информация, относящаяся к устройствам класса I. Однако устройства класса I не подпадают под ответственность Нотифицированного органа. Устройства класса I были представлены только для получения описательной информации.

Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\ IFU_Flexible_HF_Monopolar_Electrodes	02	Laura Husseck, 17.09.2019	Tobias Zubrod, 17.09.2019	3 / 9

10. Прилагаемая документация

тубусы	обтюраторы	Рабочая часть	Соединители и адаптеры	Гибкие электроды, контейнеры	кабели*
					

* Радиочастотный соединительный кабель Мартин; Радиочастотный соединительный кабель Наследие; Радиочастотный соединительный кабель Valleylap/Bovie

Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\ IFU_Flexible_HF_Monopolar_Electrodes	02	Laura Husseck, 17.09.2019	Tobias Zubrod, 17.09.2019	8 / 9

Dok – Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\ IFU Flexible HF Monopolar Electrodes	02	Laura Husseck, 17.09.2019	Tobias Zubrod, 17.09.2019	9 / 9



DOC919

Канюли Вереша
-многообразовые-

Минимальная инвазивная хирургия

CE 0297

Dok - Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	03	Angelika Schenk, 18.09.2020	Tobias Zubrod, 18.09.2020	1 / 20

Инструкция по эксплуатации

Специальные заметки



Пожалуйста, внимательно прочитайте следующую информацию и инструкции по эксплуатации.



Внимание: Федеральный закон запрещает продажу этого устройства врачом или по его указанию. Устройство может использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с настоящими инструкциями пользователя.

RZ не рекомендует какой-либо конкретный метод лечения. Профессиональный медицинский персонал несет ответственность за способ использования устройства и за отбор пациентов.

Несоблюдение инструкций пользователя аннулирует гарантию и ставит под угрозу безопасность пациента.

При использовании в сочетании с другими продуктами важно учитывать информацию о совместимости и инструкции пользователя для этих других продуктов. Ответственность за принятие решения относительно совместного использования устройств разных производителей (если они не являются единицами обработки) лежит на пользователе.

Описание устройства / совместимость



REF 300-195-XXX



Пожалуйста, ознакомьтесь с действующей декларацией соответствия для получения подробного списка продуктов.

Многоразовая канюля Вереша представляет собой систему пункции с двумя канюлями, состоящую из острой наружной канюли и тупой внутренней канюли. Подключение: ЛУЕР



Предупреждение: Канюля не подходит для использования при МРТ!



Срок службы в значительной степени зависит от тщательного обращения и применения надлежащих мер по техническому обслуживанию и очистке.



В дополнение к этим инструкциям по применению, соответствующая информация также применима в соответствии с соответствующей специальной литературой и текущим уровнем техники и знаний.



Пользователи должны предоставлять пациентам информацию.

Dok - Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	03	Angelika Schenk, 18.09.2020	Tobias Zubrod, 18.09.2020	12 / 20

Назначение

Начальная пункция, при необходимости с последующей инсуффляцией газа.

Назначение использования согласно PMN

Инсуффляционная канюля RZ в соответствии с Вереш и модульная инсуффляционная канюля в соответствии с Вереш используется в малоинвазивной хирургии. Канюля предназначена для первоначальной пункции с последующей инсуффляцией газа при лапароскопических операциях. Он используется для установления пневмоперитонеума.

Противопоказания



Устройство содержит небольшое количество никеля. Не используйте устройство, если у вас диагностирована непереносимость никеля. Всегда имейте в виду риск возникновения аллергических реакций.

Инфекции в непосредственной близости от места пункции
Отсутствие согласия пациента. Нарушения свертываемости крови.

Противопоказания будут в основном зависеть от минимально инвазивного вмешательства, которое будет проведено.

Осложнения

Поломка канюли.

Соппротивление ткани/кости и связанная с этим необходимость изменения положения канюли.

Значительные повреждения сосудов во время пункции.

Повреждение нейронов во время пункции.

Аллергические реакции (Ni).

Осложнения будут в основном зависеть от минимально инвазивного вмешательства, которое будет проведено.



Если во время использования устройства возникают осложнения, следуйте протоколам вашей организации. Если это не устраняет осложнения или если они считаются серьезными или неизлечимыми, осторожно прекратите процедуру и извлеките из пациента компоненты инвазивного устройства.



Предупреждения. Особые предупреждения для многоразового использования продукта



Пожалуйста, будьте абсолютно уверены, что вы изначально также очищаете и стерилизуете медицинские изделия, которые были доставлены в нестерильном состоянии, перед первым применением!



Если инструмент загрязнен, всегда обрабатывайте его сразу после использования (см.Инструкции по предварительной очистке вручную).



Канюля Вереша должна подвергаться визуальной и функциональной проверке перед каждым использованием, а также проверке функционирования и газонепроницаемости запорного крана для инсуффляции.



Отсортируйте поврежденные или неисправные инструменты и замените их.

Особые предупреждающие указания относительно прокола



Соблюдайте осторожность при использовании устройств подходящих размеров (диаметр, длина), особенно при лечении пациентов с ожирением и детей.



Соблюдайте осторожность при использовании устройств подходящих размеров (диаметр, длина), особенно при лечении пациентов с ожирением и детей.



Если вы соприкоснетесь с костью, не пытайтесь преодолеть сопротивление кости. Извлеките канюлю.

Особые предупреждения при использовании с другими совместимыми продуктами



Если используется несколько компонентов, проверьте соединения и каналы (канюли, переходники) перед использованием, чтобы ознакомиться с функцией.



Перед демонтажем и очисткой всегда проверяйте правильность сопряжения! Только правильно спаренные канюли Вереша могут быть установлены,использованы и применены к пациенту!

Дополнительные предупреждающие сигналы



Внимание: Предупреждение об острых предметах. Устройство или компоненты устройства могут, в зависимости от типа наконечника, иметь острые края или наконечники.При нанесении колото-резаных ран могут передаваться различные инфекционные патогены.



При использовании и утилизации устройства необходимо регулярно соблюдать общие меры предосторожности при обращении с кровью и жидкостями организма из-за риска контакта с болезнетворными микроорганизмами, переносимыми через кровь.



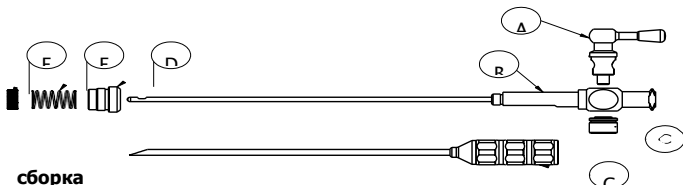
Пожалуйста, обратите внимание, что дальнейшее использование устройства того же типа должно оцениваться совокупно, как описано в законодательстве о медицинских изделиях,даже после замены или замены устройства.

Dok - Nummer	Index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	03	Angelika Schenk, 18.09.2020	Tobias Zubrod, 18.09.2020	14 / 20

Применение (Последовательность применения)

1. При выполнении пункции крепко держите собранную канюлю Вереша (систему пункции) за корпус канюли.
2. Медленно вставьте прокалывающую систему в место прокола, удерживая шлифовальную грань обращенной в направлении черепа.
3. При использовании для проникновения в брюшную полость или грудную клетку внутренняя часть выдвигается с отчетливым щелчком, что делает систему пункции атравматичной.
4. Дополнительно: Инсуффляция газа через соединение на инсуффляционном устройстве.
5. Снимите систему прокола после завершения прокола.

сборка/разборка



сборка

1. Вставьте запорный кран (A) в корпус крана (B). Убедитесь, что боковой стопорный штифт находится в углублении на верхнем краю корпуса крана.
2. Навинтите пружинный колпачок (C) на резьбу запорного крана (A) на нижней стороне корпуса крана и затяните.
3. Соберите пружинный упор (D), пружину и гайку с накаткой (F), как показано на схеме.
4. Наденьте острую наружную канюлю (G) на тупой obturator (B) и навинтите по часовой стрелке на втулку.

разборка

1. Отвинтите острую наружную канюлю (G) против часовой стрелки от втулки. Будьте особенно осторожны, чтобы защитить хрупкий кончик наружной канюли от повреждений во время этого процесса и во время последующей очистки.
2. Отвинтите пружинный колпачок (C) с нижней стороны корпуса крана (B) и снимите запорный кран с корпуса крана.
3. Демонтируйте пружинный упор (D), пружину (E) и гайку с накаткой, как показано на рисунке.

Обработка. Основная информация



Всякий раз, когда вы работаете с загрязненными инструментами, следуйте рекомендациям по индивидуальной защите торговой ассоциации и аналогичных организаций. Наденьте соответствующее защитное снаряжение и убедитесь, что вы сделали необходимые прививки.

Dok - Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	03	Angelika Schenk, 18.09.2020	Tobias Zubrod, 18.09.2020	15 / 20



Риск заражения: Неправильная обработка инструментов подвергает пациентов, пользователей и третьих лиц риску заражения и может ухудшить работу инструмента.

R7 рекомендует утилизировать инструменты, используемые у пациентов с известной или подозреваемой болезнью Крейтцфельда-Якоба, после одного использования в соответствии с конкретными национальными требованиями.



Всегда соблюдайте процедуры, оборудование и устройства, утвержденные для пользователя/оператора/ центральной стерилизационной установки, и проверяйте их на соответствие приведенной здесь информации.



При приготовлении и использовании растворов соблюдайте информацию о концентрации и времени воздействия, предоставленную производителями химических веществ. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению инструмента. **Используйте только следующие химические вещества, разрешенные для обработки:**

Химикат	Производитель	Категория	pH значение
Деконекс 23	Borer Chemie	Нейтрально-ферментативное моющее средство	около 8,8*
Мукапур-AF	Merz Consumer	Щелочное моющее средство	около 11,5*
Неодишер медиклин форте*	Dr. Weigert	Щелочное моющее средство	10,4 - 10,8*
Неодишер z	Dr. Weigert	Кислотный нейтрализатор и моющее средство / лимонная кислота для нейтрализации	3,0 - 2,6*

* Данные в соответствии с техническим паспортом производителя

Более подробную информацию об обработке инструментов можно найти по адресу www.a-k-i.org

Подготовка на месте использования

Если инструмент был загрязнен, всегда очищайте его сразу после использования. Чтобы предотвратить высыхание и прилипание материала к инструменту, необходимо удалить большое количество загрязнений, агрессивных растворов и лекарственных средств, например, путем протирания и ополаскивания, сразу после нанесения лекарственного средства.

Транспортировка

Используйте подходящие транспортные контейнеры для транспортировки инструмента на место переработки, чтобы исключить возможность того, что он может представлять опасность или подвергаться внешнему загрязнению.

Ручная предварительная очистка при обработке

Если инструмент был загрязнен, всегда обрабатывайте его сразу после использования. Если прибор состоит из нескольких частей, разберите его на составные части (см. главу, посвященную инструкциям по демонтажу).

Предварительная очистка поверхностей

Используйте щетку или губку под холодной проточной водой, чтобы удалить видимые загрязнения или тяжелую грязь с поверхности инструмента.

Предварительная очистка полостей / отверстий

Используйте подходящую щетку или водяной пистолет под давлением, при необходимости оснащенный ирригационным устройством, для очистки рабочих каналов, отверстий и полостей инструмента под холодной проточной водой.

Предварительная очистка ультразвуком (опция)

Чтобы помочь в предварительной очистке сильно загрязненных инструментов, применяйте ультразвук с частотой примерно 35 кГц в течение десяти минут. Затем промойте инструмент в холодной воде, чтобы нейтрализовать его.

Ручная очистка

Погрузите инструмент в раствор моющего средства (рекомендация доктора Вайгерта - Неодишер медиклин форте). Откройте инструмент и осторожно заполните полости и отверстия, чтобы убедиться, что все поверхности увлажнены и на них нет пузырьков. Соблюдайте время выдержки, указанное производителем. Последующие этапы очистки необходимо выполнять с помощью мягкой пластиковой щетки. Никогда не используйте абразивные моющие средства или металлические щетки. Щетка должна быть подходящего диаметра для отверстия. Наконец, промойте прибор дистиллированной или деминерализованной водой (до 45°C), чтобы нейтрализовать ее.



Всегда держите полости и отверстия ниже поверхности моющего раствора при орошении и чистке щеткой, чтобы предотвратить попадание микробов в окружающую среду.

Ручная дезинфекция

Ручная дезинфекция не требуется.



Исключительно ручная обработка не допускается. За ручной чисткой всегда должна следовать механическая чистка и дезинфекция.

Механическая очистка и дезинфекция

Наборы инструментов следует чистить и дезинфицировать только в подходящей машине для чистки и дезинфекции (CDM).

Используйте программу Vario TD для очистки термостабильных инструментов.

Следующий процесс очистки и дезинфекции соответствует DIN EN ISO 17665 и DIN EN ISO 15883:

Vario TD (параметры процесса см. в приложении)

- Использование ферментативного щелочного моющего средства
- 4 минуты предварительной промывки холодной водой из-под крана
- 6 минут очистки при температуре 45-55°C
- 3 минуты нейтрализации
- 2 минуты промывки водопроводной водой при температуре 55°C
- 5 минут термической дезинфекции при 90°C (A0=3000 с)
- 30 минут сушки горячим воздухом при температуре 105°C

Подсоедините отдельные детали с отверстиями и каналами непосредственно к машине для очистки и дезинфекции, а также подсоедините наборы инструментов, которые нельзя демонтировать и которые имеют канал для очистки, непосредственно через порт замка Луэр к специальному элементу для очистки отверстий в машине для очистки и дезинфекции.

При выборе программы очистки учитывайте материал, из которого изготовлен очищаемый инструмент (например, нержавеющая сталь для медицинских инструментов, хромированная поверхность, алюминий).



Всегда соблюдайте инструкции производителя.

Сушка



После чистки может потребоваться ручная сушка инструмента.

Сборка, тестирование и техническое обслуживание

Оставьте инструмент остывать до комнатной температуры.

Проведите визуальную проверку очищенного и продезинфицированного инструмента, обращая внимание на чистоту, комплектность, повреждения и сухость.

Если во время этой проверки будут обнаружены какие-либо загрязнения или остатки, инструмент должен пройти еще один полный процесс очистки и дезинфекции.

Любые части инструмента, которые в ходе этой проверки будут обнаружены поврежденными, неполными, подверженными коррозии, погнутыми, сломанными, порванными или изношенными, должны быть удалены или установлены на место. При наличии остаточной влаги снова высушите инструмент.

Запрещается использовать инструменты с поврежденным или отсутствующим хромированным покрытием. Съемные изнашиваемые детали должны использоваться только один раз. Перед использованием всегда проверяйте изнашиваемые детали, такие как силиконовые уплотнения, на наличие повреждений и при необходимости заменяйте их.

Смажьте движущиеся части стерилизуемым, паропроницаемым маслом для технического обслуживания (не содержащим силикона, на основе парафина или белого масла).

Соберите демонтированный набор инструментов в соответствии с инструкциями по сборке.



RZ рекомендует обращаться с инструментами осторожно и бережно, а также внимательно следовать данной инструкции по эксплуатации, чтобы максимально продлить срок их службы. Срок службы инструмента в очень большой степени зависит от бережного обращения и выполнения соответствующих мер по уходу и техническому обслуживанию.

Система упаковки

Используйте только стандартизированные и разрешенные упаковочные системы в соответствии с EN 868 части 2-10, EN ISO 11607 части 1 + 2, DIN 58953.

Стерилизация



RZ рекомендует утилизировать инструменты, используемые у пациентов с известной или подозреваемой болезнью Крейтцфельда-Якоба, после одного использования в соответствии с конкретными национальными требованиями. Следующий процесс был проверен и одобрен:

Стерилизация паром

Полностью демонтированный инструмент должен быть стерилизован в соответствии с утвержденным процессом паровой стерилизации (например, стерилизатор в соответствии с DIN EN 285 и утвержден в соответствии с DIN EN 17665-1). При выполнении процедуры фракционированного вакуума стерилизуйте в соответствии с программой 134°C / 3 бар с минимальным временем выдержки 5 минут (в соответствии с рекомендациями Института Роберта Коха и Федерального института лекарственных средств и медицинских изделий Германии). Время высыхания составляет 20 минут.

Дайте инструментам остыть до комнатной температуры, прежде чем использовать ими снова.

Храните наборы инструментов, прошедшие паровую стерилизацию, в подходящих контейнерах, используемых только для этой цели.

Ограничения на переработку

Срок службы устройства определяется в первую очередь износом, повреждениями, вызванными использованием, бережным обращением и надлежащим хранением. Частая повторная обработка в соответствии с инструкциями по повторной обработке, предоставленными производителем, не влияет на производительность инструментов.

Ремонт

Устройства, отправленные в RZ для ремонта по гарантии или за счет пользователя, должны быть тщательно очищены и стерилизованы перед отправкой обратно. Стерильность должна быть указана на сопроводительном письме или упаковке.

Хранение, транспортирование, использование



Диапазон температур воздуха от +10°C до



+30°C влажность от 20% до 65%



Хранить вдали от солнечного света



Хранить вдали от влаги

Dok - Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	03	Angelika Schenk, 18.09.2020	Tobias Zubrod, 18.09.2020	19 / 20

Основная информация

Инструменты изготовлены в соответствии с применимыми во всем мире руководящими принципами в отношении опасных веществ.



RZ Medizintechnik GmbH, Unter Hasslen 20, 78532 Tuttlingen,
Германия, www.rz-medizintechnik.com

Символы и маркировка



производитель



каталожный номер



нестерильно



ограничение влажности



ограничение по температуре



держать вдали от солнечных лучей



держать вдали от влаги



идентификация партии



дата производства



внимание



обратись к инструкции



Внимание: Федеральный закон ограничивает продажу этого устройства
врачом или по его указанию.



небезопасно



совет



информация



Продукт соответствует применимым требованиям, изложенным в
законодательстве Сообщества о гармонизации, и контролируется
Уполномоченным органом.



Предупреждение об острых предметах

Σ_n / QTY части, штуки

Dok - Nummer	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
K:\Produkte_RZ\FU_Veress_Reusable	03	Angelika Schenk, 18.09.2020	Tobias Zubrod, 18.09.2020	20 / 20



DOC 920
МОНОПОЛЯРНЫЕ
ЭЛЕКТРОДЫ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Специальные примечания



Пожалуйста, внимательно прочитайте следующую информацию и инструкцию по эксплуатации.



Внимание: Федеральный закон ограничивает продажу этого устройства врачом или по его указанию. Изделие может использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с настоящими инструкциями пользователя.

RZ не рекомендует какой-либо конкретный метод лечения. Профессиональный медицинский персонал несет ответственность за способ использования устройства и за отбор пациентов.

Несоблюдение инструкций пользователя аннулирует гарантию и ставит под угрозу безопасность пациента.

При использовании в сочетании с другими продуктами важно учитывать информацию о совместимости и инструкции пользователя для этих других продуктов. Решение относительно совместного использования устройств разных производителей (если они не являются единицами обработки) является ответственностью пользователя.

Описание изделия / совместимость

Монополярные электроды серии 300-163-XXX представляют собой цельные инструменты со встроенной рукояткой. Серия предназначена для использования с корпусом троакара диаметром 5 мм.

Доступные версии:

REF 300-163-4XX and 300-163-6XX монополярные высокочастотные электроды с керамическим наконечником.

REF 300-163-2XX and 300-163-3XX монополярные высокочастотные электроды с возможностью бокового всасывания.



Пожалуйста, ознакомьтесь с действующей декларацией соответствия для получения подробного списка продукции. Электроды для высокочастотной хирургии должны приводиться в действие только высокочастотными генераторами, номинальная частота высокочастотного напряжения которых находится в диапазоне от 300 кГц до 1 МГц. Более низкие частоты могут привести к стимуляции нервов и, следовательно, к неконтролируемым мышечным подергиваниям. На более высоких частотах безопасность пользователя / пациента не может быть гарантирована, поскольку изоляция может нагреваться (при частоте около 4 МГц, что обычно для радиочастотных генераторов), и тогда диэлектрическая прочность больше не существует.



Максимально допустимое напряжение питания составляет 1,5 кВп



(3000 В).

Dok – Nummer 920	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	02	Laura Huscek, 30.09.2019	Tobias Zubrod, 30.09.2019	12 / 52

Всегда соблюдайте инструкции производителя высокочастотного генератора. Используйте только нейтральные электроды, совместимые с генератором и монитором и поддающиеся мониторингу. Смотрите инструкции по использованию генератора и монитора, которые вы используете, для получения информации о совместимости. Устройства можно использовать только в том случае, если нейтральный электрод был нанесен в соответствии с рекомендациями.

! Все высокочастотные кабели, подключенные к генератору и электроду, должны быть совместимы. Смотрите инструкции по использованию генератора и кабеля, которые вы используете для получения дополнительной информации о совместимости. RZ рекомендует использовать исключительно высокочастотный кабель, артикулы с 700-101-030 по 700-501-503. Другие кабели могут привести к выпадению из строя из-за несоблюдения расстояния изоляции. В дополнение к этим инструкциям по применению, соответствующая информация также применима в соответствии с соответствующей специальной литературой и текущим уровнем техники и знаний.

! Пользователи должны предоставлять пациентам необходимую информацию.

Срок службы изделия

Срок службы изделия определяется в первую очередь износом, повреждениями, вызванными использованием, бережным обращением и надлежащим хранением.

Инструмент должен пройти тщательное тестирование изготовителем после 20 циклов обработки. Продолжение использования изделия после того, как срок его службы явно истек, аннулирует гарантию и подвергает пациентов риску. Какие-либо изменения

/ манипуляции с изделием, такие как ремонт третьими лицами, аннулируют гарантию и подвергают пациентов риску.

Назначение

Применение высокочастотного переменного тока для монополярной резки и/или коагуляции мягких тканей, абляции.

Показания

Открытая и малоинвазивная абдоминальная хирургия.

Противопоказания

Относительные: цирроз печени, предшествующая гепатэктомия, портальная гипертензия, титановые имплантаты, дезинфекция на спиртовой основе, имплантированные электронные устройства (например, кардиостимуляторы, устройства для помощи желудочкам, неврологические стимуляторы): нарушения функций, пирсинг на теле.

! Абсолютные: Коагуляция распылением, отсутствие базовых знаний (у пользователя), незнание и несоблюдение стандартных

Dok – Nummer 920		index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
Кл. Регистр. МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru		02	Laura Huscek, 30.09.2019	Tobias Zubrod, 30.09.2019	12 / 52

протоколов безопасности. Изделие содержит небольшое количество никеля. Не используйте изделие, если была диагностирована непереносимость никеля. Всегда имейте в виду риск возникновения аллергических реакций

Осложнения



Синдром после абляции, неудача лечения, инфекция, кровотечение, сосудистые осложнения, пневмоторакс, гемобилия, ожоги нейтральным электродом, молниеносная печеночная недостаточность, посев опухоли, повреждение рассеянной энергией, перфорация органов, заболеваемость и смертность пациентов, ожоги интраабдоминальных тканей и органов, термическая травма, неправильное использование инструментов, недооценка площади абляции, неверная интерпретация границы коагуляции, поражение электрическим током, пожар в операционной, вдыхание дыма, генная мутация, ожоги в другом месте, ожоги емкостной связи

Аллергические реакции (Ni)

Если при использовании устройства возникают осложнения, следуйте протоколам вашей организации. Если это не устраняет осложнения или если они считаются серьезными или неизлечимыми, осторожно прекратите процедуру и извлеките из пациента компоненты инвазивного изделия.



Предупреждения для продукта многократного использования



Пожалуйста, будьте абсолютно уверены, что вы изначально также очищаете и стерилизуете медицинские инструменты, которые были доставлены в нестерильном состоянии, перед первым применением! Если инструмент был загрязнен, всегда обрабатывайте его сразу после использования (см. Инструкции по предварительной очистке вручную).



Пожалуйста, перед каждым использованием подвергайте инструмент визуальному осмотру и проверке на герметичность. Проверьте непрерывность электрода от наконечника до высокочастотного соединения с помощью тестера электрической непрерывности.

Отсортируйте поврежденные или неисправные инструменты и замените их.

Расходные части подходят только для одноразового использования. Проверяйте их на наличие повреждений перед каждым использованием и при необходимости заменяйте.



в примечание

Dok – Nummer 920	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	02	Laura Huscek, 30.09.2019	Tobias Zubrod, 30.09.2019	12 / 52

1. Что касается использования и утилизации продукта, соблюдайте общие рекомендации по обращению с кровью и жидкостями организма в качестве обычной меры из-за опасности контакта с патогенами, переносимыми кровью.
2. Соблюдение надлежащей клинической практики и мер является абсолютной необходимостью. Глубокие раневые инфекции являются послеоперационными осложнениями, для их устранения требуются хирургические вмешательства.
3. Обратите внимание, что продолжение использования продукта того же типа или разновидности также следует рассматривать как накопительное после замены /обмена, как предусмотрено законодательными положениями Закона о медицинских изделиях.
4. Для пациентов с ожирением особое внимание следует уделять выбору инструментов с адекватными размерами (диаметр, длина).
5. Осторожно проведите инструмент через втулку троакара. Таким образом, вы предотвращаете повреждение дистального рабочего конца.



относительно электрического тока

1. Рекомендуется соблюдать осторожность при проведении операций на пациентах с внутренними или внешними кардиостимуляторами или другими активными имплантатами. Помехи, возникающие при использовании электрохирургических устройств, могут привести к тому, что такие устройства, как кардиостимуляторы, перейдут в асинхронный режим или полностью заблокируются. Обратитесь к производителю кардиостимулятора или в кардиологическое отделение больницы, если вы планируете использовать электрохирургические устройства у пациентов с кардиостимуляторами.
2. Отключите режим автоматического включения высокочастотного генератора.
3. Медицинские устройства нельзя использовать непосредственно рядом друг с другом или укладывать друг на друга. Если такой тип использования неизбежен, то медицинские устройства должны быть проверены, чтобы убедиться, что они работают должным образом в конфигурации, в которой они должны использоваться.
4. Высокочастотные хирургические устройства могут мешать работе мониторов, используемых во время процедуры. Их электроды должны располагаться как можно дальше от обрабатываемой области.
5. Используйте прибор только в том случае, если номинальное напряжение, указанное для прибора, равно или превышает максимальное отрегулированное выходное напряжение высокочастотного генератора.
6. Держите рабочий конец в зоне видимости пользователя, если прибор

Dok – Nummer 920	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	02	Laura Huscek, 30.09.2019	Tobias Zubrod, 30.09.2019	12 / 52

активирован, и убедитесь, что рабочий конец прибора не касается каких-либо токопроводящих принадлежностей или токопроводящих жидкостей, прежде чем включать ВЧ-устройство.

7. Помните о рисках безопасности, связанных с общим током утечки, если отдельные устройства подключены друг к другу. Это увеличивает вероятность повреждения тканей.

8. Помните о рисках безопасности, связанных с общим током утечки, если отдельные устройства подключены друг к другу. Это увеличивает вероятность повреждения тканей. Всегда используйте минимально возможную настройку выходной мощности для рассматриваемой индикации.

9. Чтобы избежать утечки тока, убедитесь, что всасывающая промывочная труба не приводит к перемещению жидкости во время коагуляции, используя приборы с функцией всасывания.

10. Для инструментов, поставляемых с защитным колпачком: при использовании всегда следите за тем, чтобы защитный колпачок был на месте и правильно закреплен. Существует опасность поражения электрическим током.

11. Используйте изолированные принадлежности, если нельзя исключить контакт с активными инструментами во время эндоскопических вмешательств. Во избежание короткого замыкания соблюдайте достаточное безопасное расстояние от других металлических инструментов, находящихся поблизости от места проведения операции.

12. Всегда используйте минимально возможную выходную мощность для соответствующей индикации.

13. Регулярно проверяйте принадлежности, особенно токоведущие части и эндоскопические принадлежности.

14. Не допускайте соприкосновения подключенной линии питания с пациентом по соображениям безопасности.

Сборка / демонтаж

Электроды серии 300-163-XXX представляют собой однокомпонентные инструменты, которые не нуждаются в демонтаже для очистки / стерилизации.

Обработка

Общая информация

 Всякий раз, когда вы работаете с загрязненными инструментами, следуйте рекомендациям по личной защите торговой ассоциации и аналогичных организаций.

Dok – Nummer 920	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
К: 01 Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	02	Laura Huscek, 30.09.2019	Tobias Zubrod, 30.09.2019	12 / 52

Наденьте соответствующее защитное снаряжение и убедитесь, что вы сделали необходимые прививки.

 Риск заражения: Неправильная обработка инструментов подвергает пациентов, пользователей и третьих лиц риску заражения и может ухудшить работу инструмента.

 RZ рекомендует утилизировать инструменты, используемые у пациентов, у которых, как известно, есть или подозревается болезнь Крейтцфельда-Якоба, после одного использования в соответствии с конкретными национальными требованиями.

 Всегда соблюдайте процедуры, оборудование и приспособления, утвержденные для пользователя / оператора / центральной стерилизационной установки, и проверяйте их на совместимость с информацией, представленной здесь.

 При приготовлении и использовании растворов соблюдайте информацию о концентрации и времени воздействия, предоставленную производителями химических веществ. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению изделия. Для обработки используйте только химикаты, одобренные RZ:

химикат	производитель	категория	pH значение
Деконекс 23	Borer Chemie	Нейтрально-ферментативное моющее средство	ca. 8,8*
Мукапур-AF	Merz Consumer	Щелочное моющее средство	ca. 11,5*
Неодишер медиклин форте	Dr. Weigert	Щелочное моющее средство	10,4 - 10,8*
Неодишер z	Dr. Weigert	Кислотный нейтрализатор и моющее средство / лимонная кислота для нейтрализации	3,0 - 2,6*

* Данные в соответствии с техническим паспортом производителя

 Дополнительную информацию об обработке инструментов можно найти по адресу www.a-k-i.org.

Приготовление на месте использования

Если инструмент был загрязнен, всегда очищайте его сразу после использования. Чтобы предотвратить высыхание материала и прилипание к инструменту, крупные частицы загрязнений, агрессивных растворов и

лекарственных средств должны быть удалены, например, путем протирания и полоскания, сразу после нанесения медицинского средства.

! Информация специально для высокочастотных приборов / электродов: Используйте 3% раствор перекиси водорода (раствор H₂O₂), чтобы ослабить налет на кончике электрода, и протрите кончик компрессом.

Транспортировка

Используйте подходящие транспортные контейнеры для транспортировки инструмента на место переработки, чтобы исключить возможность того, что он представляет опасность или подвергается внешнему загрязнению.

Dok – Nummer 920	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
К. 1 Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	02	Laura Husseck, 30.09.2019	Tobias Zubrod, 30.09.2019	12 / 52

Ручная предварительная очистка при обработке

Если инструмент был загрязнен, всегда обрабатывайте его сразу после использования. Если изделие состоит из нескольких частей, разберите его на составные части (см. главу, посвященную инструкциям по демонтажу).

Предварительная очистка поверхностей.

Используйте щетку или губку под холодной проточной водой, чтобы удалить видимые загрязнения или тяжелую грязь с поверхности изделия.

Предварительная очистка полостей / просветов.

Используйте подходящую щетку или водяной пистолет под давлением, при необходимости оснащенный насадкой для орошения, для очистки рабочих каналов, просветов и полостей инструмента под холодной проточной водой.

Предварительная очистка ультразвуком (опция).

Чтобы помочь в предварительной очистке сильно загрязненных инструментов, применяйте ультразвук с частотой примерно 35 кГц в течение десяти минут. Затем промойте инструмент в холодной воде, чтобы нейтрализовать его.

Ручная очистка

Погрузите инструмент в раствор моющего средства (RZ рекомендует Dr. Weigert - Neodisher Mediclean forte). Откройте прибор и осторожно заполните полости и просвет, чтобы убедиться, что все поверхности увлажнены и на них нет пузырьков. Соблюдайте время выдержки, указанное производителем. Последующие этапы очистки необходимо выполнять с помощью мягкой пластиковой щетки. Никогда не используйте абразивные моющие средства или металлические щетки. Щетка должна быть подходящего диаметра для просвета.

Наконец, промойте прибор дистиллированной или деминерализованной водой (до 45 ° C), чтобы нейтрализовать ее.

 **Предупреждение:** Всегда держите полости и просветы ниже поверхности раствора моющего средства при орошении и чистке щеткой, чтобы предотвратить попадание микробов в окружающую среду.

Ручная дезинфекция

Ручная дезинфекция не требуется.

 **Предупреждение:** Обработка исключительно вручную не допускается. За ручной чисткой всегда должна следовать механическая чистка и дезинфекция.

Механическая очистка и дезинфекция

Наборы инструментов должны быть очищены и продезинфицированы только в подходящей машине для чистки и дезинфекции (CDM).

Dok – Nummer 920	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
Кл. Регистр. МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	02	Laura Husseck, 30.09.2019	Tobias Zubrod, 30.09.2019	12 / 52

Используйте программу Vario TD для очистки термостабильных инструментов. Компания RZ провела валидацию и одобрила следующий процесс очистки и дезинфекции в соответствии с DIN EN ISO 17665 и DIN EN ISO 15883:

- Vario TD (параметры процесса см. в приложении)

... Использование ферментативного щелочного моющего средства

... 4 минуты предварительной промывки холодной водой из-под крана

... 6 минут очистки при температуре 45-55°C

... 3 минуты нейтрализации

... 2 минуты промывки водопроводной водой при 55°C

... 5 минут термической дезинфекции при 90°C (A0=3000 C)

... 30 минут сушки горячим воздухом при температуре 105°C

Подсоедините отдельные детали с просветами и каналами непосредственно к машине для очистки и дезинфекции, а также подсоедините наборы инструментов, которые нельзя демонтировать и которые имеют канал для очистки, непосредственно через порт Luer Lock к специальному элементу для очистки просветов в машине для очистки и дезинфекции.

При выборе программы очистки учитывайте материал, из которого изготовлен очищаемый инструмент (например, нержавеющая сталь для медицинских инструментов, хромированная поверхность, алюминий).

 Предупреждение: Всегда соблюдайте инструкции производителя.

Сушка

 Возможно, после чистки потребуется высушить инструмент вручную.

Сборка, тестирование и техническое обслуживание

Оставьте инструмент остывать до комнатной температуры.

Проведите визуальную проверку очищенного и продезинфицированного инструмента, обращая внимание на чистоту, комплектность, повреждения и сухость. Если во время этой проверки будет обнаружено какое-либо загрязнение или остатки, прибор должен пройти еще один полный процесс очистки и дезинфекции.

Любые части инструмента, которые в ходе этой проверки будут обнаружены поврежденными, неполными, подверженными коррозии, погнутыми, сломанными, порванными или изношенными, должны быть удалены или заменены. При наличии остаточной влаги снова высушите инструмент.

Запрещается использовать инструменты с поврежденным или отсутствующим хромированным покрытием. Одноразовые изнашиваемые детали должны использоваться только один раз. Перед использованием всегда проверяйте изнашиваемые детали, такие как силиконовые уплотнения, на наличие повреждений и при необходимости заменяйте их. Смажьте движущиеся части стерилизуемым, паропроницаемым маслом для технического обслуживания (без силиконов, на основе парафина или белого масла).

Dok – Nummer 920	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	02	Laura Huscek, 30.09.2019	Tobias Zubrod, 30.09.2019	12 / 52

Соберите демонтированный набор инструментов в соответствии с инструкциями по сборке.N.B:



RZ рекомендует обращаться с инструментами осторожно и бережно, а также внимательно следовать данному руководству пользователя, чтобы максимально продлить срок их службы. Срок службы инструмента в очень значительной степени зависит от бережного обращения и выполнения соответствующих мер по уходу и техническому обслуживанию.

Система упаковывания

Используйте только стандартизированные и разрешенные упаковочные системы в соответствии с EN 868 части 2-10, EN ISO 11607 части 1+2, DIN 58953.

Стерилизация



Предупреждение: RZ рекомендует утилизировать инструменты, используемые у пациентов, у которых, как известно, есть или подозревается болезнь Крейтцфельда-Якоба, после одного использования в соответствии с конкретными национальными требованиями.

RZ проверила и одобрила следующий процесс:

Стерилизация паром.

Полностью демонтированный инструмент должен быть стерилизован в соответствии с утвержденным процессом паровой стерилизации (например, стерилизатор в соответствии с DIN EN 285 и утвержден в соответствии с DIN EN 17665-1).

При выполнении процедуры фракционированного вакуума стерилизуйте в соответствии с программой 134°C / 3 бар с минимальным временем выдержки 5 минут (в соответствии с рекомендациями Института Роберта Коха и Федерального института лекарственных средств и медицинского оборудования Германии). Время высыхания составляет 20 минут.

Дайте приборам остыть до комнатной температуры, прежде чем использовать их снова. Храните наборы инструментов, прошедшие паровую стерилизацию, в подходящих контейнерах, используемых только для этой цели.

Ограничения на переработку

Срок службы устройства определяется в первую очередь износом, повреждениями, вызванными использованием, бережным обращением и надлежащим хранением.

Частая повторная обработка в соответствии с инструкциями по переработке, предоставленными производителем, не влияет на производительность инструментов.

Ремонт

Устройства, отправленные в RZ для ремонта по гарантии или за счет пользователя, должны быть тщательно очищены и стерилизованы перед отправкой обратно. Стерильность должна быть отмечена на сопроводительном письме или упаковке.

Условия хранения / эксплуатации/ транспортировки

Экологически чистая эксплуатация /

хранение Атмосферные условия

	температура	10°C to 30°C
	влажность	20% to 65% (без конденсата)
	давление	700кПа to 1060кПа

Условия доставки и экологически безопасная транспортировка

Атмосферные условия

	Температура	-10°C to 40°C
	влажность	20% to 65% (без конденсата)
	давление	700кПа to 1060кПа

При нормальных предсказуемых условиях окружающей среды никаких существенных взаимодействий или потенциальных повреждений от магнитных полей, внешних электрических воздействий, электростатических разрядов, давления или колебания давления, источников теплового воспламенения и ускорение неизвестны.

Общая информация

Устройства изготовлены в соответствии с применимыми во всем мире руководящими принципами в отношении опасных веществ.

Dok – Nummer 920	index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Seite
К: 01 Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	02	Laura Huscek, 30.09.2019	Tobias Zubrod, 30.09.2019	40 / 52



Тип применяемой части BF



Утилизируйте все компоненты и материалы экологически ответственным образом, соответствующим их природе, или отправьте их на переработку. Лекарственные средства, которые больше не используются, должны утилизироваться в соответствии с конкретными национальными положениями по охране окружающей среды.



RZ Medizintechnik GmbH, Unter Hasslen 20, 78532 Tuttlingen, Germany.

Символы в инструкции и маркировке

	Код партии
	Номер закупки
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Обратите внимание на указания по технике безопасности
	Обратись к инструкции по эксплуатации
	Содержимое не стерильно
	Знак соответствия требованиям CE-Директив и номер Нотифицированного органа

Содержание

1	Основная информация.....	1
2	Назначение	1
2.1	Показания	1
2.2	Группа пациентов	1
2.2.1	Противопоказания.....	1
2.2.2	Остаточные риски, побочные эффекты и осложнения.....	1
2.3	Предполагаемые пользователи и Пользовательская среда.....	1
3	Процедуры переработки	1
3.1	Обработка перед первым/последующим использованием.....	1
3.2	Переработка	1
3.2.1	Примечания.....	1
3.2.2	Очистка и дезинфекция.....	1
3.2.2.1	Подготовка к обеззараживанию	1
3.2.2.2	Ручная повторная обработка.....	2
3.2.2.3	Автоматизированная переработка	2
3.3	Упаковка	2
3.3.1	Стерилизация	2
4	Хранение.....	2
5	Функциональный тест.....	2
5.1	Ремонт	2
6	Утилизация.....	2
7	Объяснение используемого символа	2

1 Основная информация

Эта инструкция по применению относится к:

RZ Medizintechnik GmbH
Unter Hasslen 20
78532 Tuttlingen
Germany
Tel.: +49-7462-9470-0
Fax: +49-7462-9470-50
Website: www.rz-medizintechnik.com
Email: sales@rz-medizintechnik.com

Каждый пользователь обязан внимательно ознакомиться с данной инструкцией по эксплуатации. Пациент должен быть проинформирован о любых противопоказаниях, предупреждениях и побочных эффектах. Всегда держите эту инструкцию доступной для всех пользователей.

100-8xx-xxx, 165-xxx-xxx, 225-850-145, 250-0xx-xxx, 252-xxx-xxx, 410-xxx-xxx, 420-1xx-xxx

Предупреждение: Несоблюдение этих инструкций по эксплуатации может привести к травмам пользователей/пациентов и/или повреждению всасывающих трубок.

Предупреждение: Описанные всасывающие трубки могут использоваться только в сочетании с продуктами/аксессуарами RZ_

2 Назначение

Всасывающие трубки используются для орошения хирургической области и/или для отсасывания жидкостей и фрагментов тканей, которые накапливаются во время операции.

2.1 показания

Инструмент предназначен для использования при открытых хирургических вмешательствах.

2.2 Группа пациентов

Нет никаких ограничений по количеству пациентов.

2.2.1противопоказания

Инструмент не предназначен для воздействия на центральную нервную систему и систему кровообращения.

2.2.2 Остаточные риски, побочные эффекты и осложнения

о нежелательных побочных эффектах и осложнений не известно.

2.3Предполагаемые пользователи и среда использования

Всасывающие канюли используются обученными специалистами в стерильной хирургической области.

3 Процедуры переработки

3.1 Обработка перед первым/последующим использованием

Пожалуйста, внимательно проверяйте устройства во время доставки и перед каждым использованием. Особое внимание следует уделять функциональности и повреждениям, таким как переломы, трещины, изгибы и изменение цвета.

Всасывающие трубки поставляются нестерильными и поэтому требуют повторной обработки перед первым и любым последующим использованием. Пожалуйста, следуйте инструкциям по повторной обработке, приведенным ниже.

Внимание: Эти устройства являются многоразовыми и могут быть повторно обработаны несколько раз. Однако устройства по своей природе подвержены износу в зависимости от типа и времени использования. Поэтому тщательно проверяйте устройства перед каждым дальнейшим использованием.

Предупреждение:Для обеспечения безопасной эксплуатации вышеуказанных продуктов необходимо надлежащее техническое обслуживание и уход за ними. Кроме того, перед каждым применением следует проводить функциональную или визуальную проверку. По этой причине мы отправляем вас к соответствующим разделам данной инструкции по использованию.

3.2 Переработка

3.2.1Примечания

Предупреждение: Никогда не используйте металлические щетки для чистки

Меры предосторожности: Удаляйте видимые загрязнения и крупный мусор с устройств сразу после каждого использования, протирая их подходящей одноразовой тканью или губкой без ворса. Используйте холодную воду, чтобы предотвратить образование корки загрязнений на устройстве

Меры предосторожности: Транспортировка устройств в зону переработки должна осуществляться путем погружения в жидкость в защитном устройстве для предотвращения повреждений и высыхания.

Меры предосторожности: Подготовьте устройства для последующей обработки непосредственно в операционной. Полная повторная обработка устройства должна быть выполнена в течение 1 часа после использования. Не оставляйте использованные инструменты на ночь перед повторной обработкой

Меры предосторожности: Во избежание образования отложений, образованных остатками крови или белков, устройства должны быть повторно обработаны сразу после использования

Внимание: Во время транспортировки, чистки, ухода, стерилизации и хранения с устройствами следует обращаться с максимальной осторожностью

3.2.2 Очистка и дезинфекция

3.2.2.1 Подготовка к обеззараживанию

Избегайте затемнений при очистке. Продукты должны быть обработаны в подходящих сетчатых корзинах или чашах для ополаскивания (размер выбирается в зависимости от продукта). Продукты должны быть закреплены в корзине для чистки на минимальном расстоянии друг от друга.

3.2.2.2 Ручная повторная обработка

Пожалуйста, строго следуйте приведенным ниже процедурам:

- Разборка инструмента.

- Чистка мягкой щеткой под струей холодной воды.
- * Промывание внутреннего отверстия струйным пистолетом в течение 30 секунд.
- Очищающая ванна с 1 % энзимным очистителем в течение 15 мин.
- Чистка мягкой щеткой и водоструйным пистолетом в течение 30 секунд (внутреннее отверстие).
- Промывка под холодной водой.
- Дезинфекция 3 % дезомеданом в течение 15 мин.
- Промывка деионизированной водой.
- Сушка тканью.

3.2.2.3 Автоматизированная переработка
Предочистка

- Разборка инструментов.
- Чистка мягкой щеткой под струей холодной воды.
- Промывайте узкие части инструментов с помощью водоструйного пистолета в течение 30 секунд.

Автоматизированная переработка

- Пожалуйста, строго следуйте приведенным ниже процедурам:
- Предварительно промойте в течение 1 минуты холодной водой.
 - Второе предварительное ополаскивание в течение 3 мин холодной водой.
 - Промывать в течение 5 мин при температуре 55°C ± 5°C 0,5%-ным неодификатором Медиклин Форте (щелочной) в течение 5 мин.
 - * нейтрализация неодишерцем в течение 3 мин (холодная вода).
 - Промыть в течение 2 мин деионизированной холодной водой.
 - Термическая дезинфекция при температуре 90°C в течение 5 мин.
 - Сушка при температуре 60°C ± 5°C в течение 30 мин.

Меры предосторожности: Во избежание коррозии извлеките инструменты из мойки/дезинфектора сразу после остановки автоматической процедуры. Визуально осмотрите инструмент на предмет остаточной влажности. Удалите остатки влаги с помощью безворсовой ткани или стерильного сжатого воздуха.

подходящая обертка (двухслойная) в соответствии с ISO 11607-1. Лоток для инструментов и стерилизационная упаковка должны быть маркированы и легально продаваться в соответствии с приведенными ниже рекомендуемыми спецификациями цикла.

3.3.1 Стерилизация

 Предупреждение: Устройства не подходят для стерилизации вспышкой, стерилизации сухим теплом, радиационной стерилизации, стерилизации формальдегидом или окисью этилена или плазменной стерилизации. Стерилизация с использованием соответствующих методов может привести к повреждению устройств и/или повышенному износу.

Устройства совместимы для стерилизации следующим способом:

Предварительная вакуумная стерилизация паром

температура	134°C
время	5 мин
циклы	3 пре-вакуумных цикла
Время сушки	10 мин

Меры предосторожности: После стерилизации обеспечьте по  тенное охлаждение до комнатной температуры без использования дополнительного охлаждения. Резкие перепады температуры могут привести к повреждению устройств.

 Меры предосторожности: После каждого процесса очистки необходимо проводить визуальный осмотр на предмет повреждений и износа.

3.3 Упаковка

Перед стерилизацией поместите очищенные и продезинфицированные устройства в соответствующие лотки для инструментов и оберните или запечатайте их с помощью Предупреждение: При стерилизации нескольких инструментов в одном цикле автоклава убедитесь, что максимальная нагрузка стерилизатора не превышена

Не используйте неправильно функционирующие или дефектные и чрезмерно изношенные изделия, а также изделия с неузнаваемой маркировкой, отсутствующими или удаленными (заземленными) номерами деталей.

- Проверьте изделия на наличие безупречных поверхностей, правильную сборку и функциональность. Не используйте продукты с сильной влажностью.
- Перед стерилизацией соберите разобранные изделия

5.1 Ремонт

- При возникновении какой-либо неисправности всегда консультируйтесь со специалистом или обслуживающим персоналом. Приложите соответствующую информацию к неисправному оборудованию и вызовите квалифицированный сервисный персонал.
- Пользователь не должен вносить изменения в оборудование.
- По возможности всегда используйте оригинальную упаковку для возврата товара.
- Пожалуйста, убедитесь, что возвращенные устройства прошли надлежащую повторную обработку

6. Утилизация

Необходимо соблюдать все национальные правила утилизации. Выбрасывайте несоответствующие продукты в соответствии с соответствующими национальными законами.

7. Используемые символы

Following symbols have been used either in this IFU or in our labels:

-  производитель
-  Обратись к инструкции по эксплуатации
-  Каталожный номер
-  Код партии

Инструкция по эксплуатации DOC921
Инструментарий аспирационно-
ирригационный, с принадлежностями

Дата выпуска: 29.10.2019

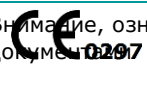
в  ия: 1

4 Хранение

В
с
а
с
ы
в
а
ю
щ
и
е
т
р
у
б
к
и
д
о
л
ж
н
ы
х
р
а
н
и
т
ь
с
я
д
о
п
е
р
в
о
г
о
и
л
и
л
ю
б
о
г

о последующего использования в подходящих условиях.
После полной обработки и сушки устройства должны быть
помещены в подходящий контейнер/коробку для
стерильного хранения.

5 Функциональный тест

QTY	Количество частей
	Внимание, ознакомьтесь с сопроводительными документами   документ 0297 <i>Progress in Surgery</i>
	нестерильно
	UDI/GTIN идентификационный код
	Европейское соответствие основным требованиям и номер органа

содержание

1	Основная информация.....	1
2	Назначение	1
2.1	Показания	1
2.2	группа пациентов.....	1
2.2.1	противопоказания.....	1
2.2.2	Остаточные риски, побочные эффекты и осложнения	1
2.3	Предполагаемые пользователи и среда использования.....	1
3	Процедуры переработки	1
3.1	Обработка перед первым/последующим использованием.....	1
3.2	предочистка	1
3.2.1	примечания.....	1
3.2.2	очистка и дезинфекция	2
3.2.2.1	предочистка	2
3.2.2.2	ручная повторная обработка.....	2
3.2.2.3	автоматизированная переработка	2
3.3	упаковка	2
3.3.1	стерилизация.....	2
4	хранение.....	2
5	инспекция	2
6	гарантия.....	2
6.1	ремонт	2
7	утилизация.....	2
8	используемые символы.....	3

1 Основная информация

Эта инструкция предназначена для:

RZ Medizintechnik GmbH
Unter Hasslen 20
78532 Tuttlingen
Германия
Tel.: 0049-7462-9470-0
Fax: 0049-7462-9470-50
Website: www.rz-medizintechnik.com
Email: sales@rz-medizintechnik.com

Каждый пользователь обязан внимательно ознакомиться с данной инструкцией по эксплуатации. Пациент должен быть проинформирован о любых противопоказаниях, предупреждениях и побочных эффектах.

170-7XX-XXX; 170-8XX-XXX; 170-9XX-XXX;
259-17X-XXX; 259-18X-XXX; 259-190-XXX;
290-300-XXX-290-310-XXX; 290-5XX-XXX;
259-185-XXX; 290-1XX-XXX

Предупреждение: Несоблюдение этой инструкции по применению может привести к травмам пользователей/пациентов и/или повреждению ретракторов



Предупреждение: Описанные ретракторы можно использовать только в сочетании с продуктами/аксессуарами RZ Medizintechnik

2 Назначение

Ретракторы предназначены для сохранения операционного поля открытым путем раздвигания тканей, мышц, органов или костей.

2.1 Показания

Применение в общих хирургических процедурах.

2.2 Группа пациентов

Нет никаких ограничений в отношении популяции пациентов.

2.2.1 Противопоказания

Нет противопоказаний.

• Остаточные риски, побочные эффекты и осложнения

- Поломка ретракторов
- Разрушение раны
- Раневая инфекция
- Повреждение нервов

2.3 Предполагаемые пользователи и среда использования

Ретрактор RZ Medizintechnik должен использоваться врачом, который знаком и достаточно обучен, информирован о современном состоянии техники и имеет достаточный опыт в выборе и использовании ретракторов. Врач несет ответственность за выбор пациента и применяемую хирургическую процедуру. Ретракторы должны использоваться только в больницах и/или соответствующих центрах в стерильном состоянии.

3 Процедуры переработки

3.1 Обработка перед первым/последующим использованием

Пожалуйста, внимательно проверяйте устройства во время доставки и перед каждым использованием. Особое внимание следует уделять функциональности и повреждениям, таким как переломы, трещины, изгибы и изменение цвета.



Ретракторы RZ Medizintechnik поставляются нестерильными и поэтому требуют повторной обработки перед первым и любым последующим использованием. Пожалуйста, следуйте инструкциям по повторной обработке, приведенным ниже.



Внимание: Эти устройства являются многоразовыми и могут быть повторно обработаны несколько раз. Однако устройства по своей природе подвержены износу в зависимости от типа и времени использования. Поэтому перед каждым дальнейшим использованием тщательно проверяйте устройства.

3.2 Предочистка

3.2.1 Примечания



Предупреждение: Никогда не используйте металлические щетки для чистки

Меры предосторожности: Удаляйте видимые загрязнения и крупный мусор с устройств сразу после каждого использования, протирая их подходящей одноразовой тканью или губкой без ворса. Используйте холодную воду, чтобы предотвратить образование корки загрязнений на устройстве

Меры предосторожности: Транспортировка устройств в зону переработки должна осуществляться путем погружения в жидкость в защитном устройстве для предотвращения повреждений

Меры предосторожности: Подготовьте устройства для последующей обработки непосредственно в операционной. Полная повторная обработка устройства должна быть выполнена в течение 1 часа после использования. Не оставляйте использованные инструменты на ночь перед повторной обработкой

Меры предосторожности: Во избежание образования отложений, образованных остатками крови или белков, устройства должны быть повторно обработаны сразу после использования

Внимание: Во время транспортировки, чистки, ухода, стерилизации и хранения с устройствами следует обращаться с максимальной осторожностью

3.2.2 Очистка и дезинфекция

3.2.2.1 Предочистка



Предупреждение: Предварительная очистка необходима для ручной и автоматической повторной обработки.

Пожалуйста, строго следуйте приведенным ниже процедурам:

- Разберите устройство, насколько это возможно
- Очистите мягкой щеткой холодной водопроводной водой (<40°, качество питьевой воды).
- Промойте внутренние отверстия с помощью водоструйного пистолета в течение 30 секунд

3.2.2.2 Ручная повторная обработка

Пожалуйста, строго следуйте приведенным ниже процедурам:

- Ультразвуковая ванна с 0,5% Neodisher Mediclean Forte в течение 10 минут с частотой 35 кГц
- Чистите мягкой щеткой и водоструйным пистолетом в течение 30 секунд
- Промыть холодной водой из-под крана (<40°, качество питьевой воды)
- Дезинфекционная ванна с 3% Дезомеданом ID в течение 15 минут
- Промыть деионизированной водой
- высушите тряпкой и сжатым воздухом

3.2.2.3 Автоматизированная переработка

Пожалуйста, строго следуйте приведенным ниже процедурам:

- Поместите устройство по отдельности в моечную машину. Убедитесь, что устройства надежно закреплены на корпусе устройства.

- Начни очистку со следующими параметрами:

- 1)Предварительно промойте в течение 1 минуты холодной водой из-под крана (<40°, качество питьевой воды)
- 2)Предварительно промойте в течение 2 минут холодной водой из-под крана (<40°, качество питьевой воды)
- 3)Стирать в течение 5 минут при температуре 55°C ±1°C 0,5% раствором Neodisher Mediclean Forte (щелочной)
- 4)Нейтрализовать с помощью Neodisher Z в течение 3 минут холодной водопроводной водой (<40°, качество питьевой воды)
- 5)Промыть в течение 2 минут деионизированной холодной водой (<40°, качество питьевой воды)
- 6)Термальная дезинфекция 92°C ± 2°C в течение 5 минут

7) сушка при 60°C ± 5°C в течение 30 минут



Меры предосторожности: Во избежание коррозии извлеките инструменты из мойки/дезинфектора сразу после остановки автоматической процедуры. Визуально осмотрите инструмент на наличие остаточной влаги. Удалите остатки влаги с помощью безворсовой ткани или стерильного сжатого воздуха



Меры предосторожности: После каждого процесса очистки необходимо проводить визуальный осмотр на предмет повреждений и износа.

3.3 Упаковка

Перед стерилизацией поместите очищенные и продезинфицированные устройства в соответствующие лотки для инструментов и оберните или запечатайте их подходящей пленкой (двухслойной) в соответствии со стандартом ISO 11607-1. Лоток для инструментов и стерилизационная упаковка должны быть маркированы и легально продаваться в соответствии с приведенными ниже рекомендуемыми спецификациями цикла.

3.3.1 Стерилизация



Предупреждение: Устройства не подходят для стерилизации вспышкой, стерилизации сухим теплом, радиационной стерилизации, стерилизации формальдегидом или окисью этилена или плазменной стерилизации. Стерилизация с использованием соответствующих методов может привести к повреждению устройств и/или повышенному износу

Устройства совместимы для стерилизации следующим способом:

Предварительная вакуумная стерилизация паром

температура	134°C 273,2°F
время	≥5 мин
циклы	3 пред вакуумных цикла
Время сушки	20 мин



Меры предосторожности: После стерилизации обеспечьте постепенное охлаждение до комнатной температуры без использования дополнительного охлаждения. Резкие перепады температуры могут привести к повреждению устройств

Предупреждение: При стерилизации нескольких инструментов в одном цикле автоклава убедитесь, что максимальная нагрузка стерилизатора не превышена

4 Хранение

Ретракторы должны храниться до первого или любого последующего использования в подходящих условиях. После полной обработки и сушки устройства должны быть помещены в подходящий контейнер/коробку для стерильного хранения.

5 контроль

Перед каждым использованием ретракторов их необходимо проверять на наличие переломов, трещин, деформаций, повреждений и исправности. Особое внимание необходимо уделять проверке таких областей, как замки, фиксаторы и все движущиеся части. Изношенные, проржавевшие, деформированные, пористые или иным образом поврежденные втягивающие устройства должны быть отсортированы.

6 Гарантия

RZ Medizintechnik предоставляет 12-месячную гарантию на работу ретракторов. Срок действия данной гарантии ограничен претензиями, поданными в течение указанного гарантийного срока с даты покупки втягивающего устройства с указанием номера счета-фактуры. Настоящая гарантия распространяется только на дефекты, которые не являются нормальным износом, злоупотреблениями, неправильным обращением, неправильным или ненадлежащим обращением. В случае технического обслуживания или ремонта, пожалуйста, обратитесь в сервисную службу RZ Medizintechnik или к авторизованному специалисту по ремонту.

6.1ремонт

При возникновении какой-либо неисправности всегда обращайтесь к специалисту или обслуживающему персоналу. Приложите соответствующую информацию к неисправному оборудованию и вызовите квалифицированный сервисный персонал.

- Пользователь не должен вносить изменения в устройства.
- По возможности всегда используйте оригинальную упаковку для возврата товара.
- Пожалуйста, убедитесь, что возвращенные устройства прошли надлежащую повторную обработку

7. Утилизация

Необходимо соблюдать все национальные правила утилизации. Выбрасывайте несоответствующие продукты в соответствии с соответствующими национальными законами.

8. используемые символы

Следующие символы были использованы либо в этом МФУ, либо в наших этикетках:

Symbol	Description
	производитель
	Обратись к инструкции по эксплуатации
	Каталожный номер
	Код партии
	Номер части
	Внимание, ознакомьтесь с сопроводительными документами”
	нестерильно
	UDI/GTIN идентификационный код
	Обозначение “Европейское соответствие основным требованиям с номером нотифицированного органа”