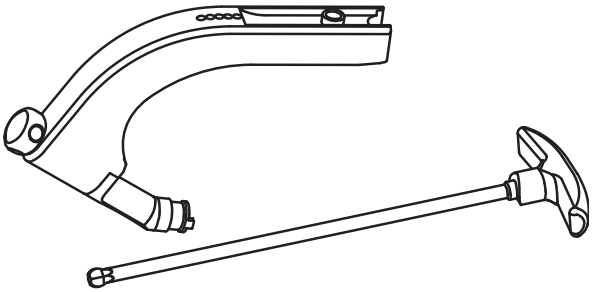
ChM®



EN	REUSABLE ORTHOPAEDIC AND SURGICAL INSTRUMENTS	3
PL	NARZĘDZIA CHIRURGICZNE I ORTOPEDYCZNE WIELOKROTNEGO UŻYTKU	9
RU	ХИРУРГИЧЕСКИЕ И ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	15
ES	INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS Y ORTOPEDICOS REUTILIZABLES	23
DE	WIEDERVERWENDBARE CHIRURGISCHE UND ORTHOPÄDISCHE INSTRUMENTE	29
CS	OPAKOVANĚ POUŽÍVANÉ ORTOPEDICKÉ A CHIRURGICKÉ NÁSTROJE	35
IT	STRUMENTI ORTOPEDICI E CHIRURGICI RIUTILIZZABILI	41
UK	ХІРУРГІЧНІ ІНСТРУМЕНТИ БАГАТОРАЗОВІ	47
LV	ATKĀRTOTI LIETOJAMIE ORTOPĒDISKIE UN ĶIRURĢISKIE INSTRUMENTI	53
FR	OUTILS CHIRURGICAUX ET ORTHOPÉDIQUES RÉUTILISABLE	59
BG	ОРТОПЕДИЧНИ И ХИРУРГИЧЕСКИ ИНСТРУМЕНТИ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА	65

IFU-I-001/2023-08-10

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

SYMBOLS TRANSLATION • OBJAŚNIENIA SYMBOLI • ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ • EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS • SYMBOLERKLÄRUNG • SYMBOLY PŘEKLADY • SYMBOLY PREKLADY • TRADUZIONE SIMBOLI • EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS • ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ • SIMBOLU NOZĪME • DÉFINITIONS DES SYMBOLES • PRIJEVOD SIMBOLA • ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ • EXPLICAREA SIMBOLURILOR •

	Do not reuse • Nie używać powtórnie • Не использовать повторно • No reutilizar • Nicht wiederverwenden • Nepoužívejte opakovaně • Nepoužívajte opakovane • Non riutilizzare • Não reutilizar • Не використовувати повторно • Neizmantot atkārtoti • Ne pas reutiliser • Nemojte ponovno koristit • Не използвайте повторно • A nu se reutiliza •
	Do not resterilize • Nie sterylizować ponownie • Не стерилизовать повторно • No reesterilizar • Nicht resterilisieren • Nepoužívejte resterilizaci • Nesterilizovať opakovane • Non risterilizzare • Não reesterilizar • Не стерилизувати повторно • Nesterilizēt atkārtoti • Ne pas restériliser • Nemojte ponovno sterilizirati • Не стерилизирайте повторно • A nu se reesteriliza •
	Do not use if package is damaged • Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone • Не использовать при повреждённой упаковке • No utilizar si el envase está dañado • Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist • Nepoužívejte, pokud je obal poškozen • Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie • Non utilizzare se la confezione é danneggiata • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Не використовувати, якщо пошкоджено упаковку • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.• Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno • Не използвайте, ако опаковката е повредена • A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare •
ifu.chm.eu	Consult instructions for use • Zapoznać się z instrukcją stosowania • Смотрите инструкцию по применению • Consultar las instrucciones de uso • Gebrauchsanweisung beachten • Viz návod k použití • Pozri návod na použitie • Consultare le istruzioni per l'uso • Ler o manual de utilização • Зверніться до інструкції з використання • Skatīt lietošanas instrukciju • Consulter les instructions d'utilisation •Prečítajte upute za uporabu • Прочетете инструкциите за употреба • A se consulta instrucțiunile de utilizare •
NON STERILE	Non-sterile • Niesterylny • Не стерильно • No estéril • Unsteril • Nesterilní • Nesterilné • Non sterile • Não estéril • Нестерильний виріб • Nesterils • Non-stérile •Nesterilno • Нестерилен • Nesteril •
	Caution • Ostrzeżenie • Осторожно • Advertencia • Vorsicht • Varování • Upozornenie • Avvertenza • Advertência • Uwara • Uzmanību • Avertissement•Upozorenje • Предупреждение • Atenție •
STERILE R	Sterilized using irradiation • Sterylizowany przez napromieniowanie • Радиационная стерилизация • Esterilizado mediante radiación • Sterilisiert durch Bestrahlung • Sterilizovat zářením • Sterilizované pomocou žiarenia • Sterilizzato mediante irradiazione • Esterilizado por irradiação • Стерилізовано опроміненням • Sterilizēts, izmantojot radiāciju • Stérilisé par irradiation •Sterilizirano zračenjem • Стерилизирани чрез облъчване • Sterilizat utilizând iradiere •
STERILE VH202	Sterilized using hydrogen peroxide • Sterylizowany nadtlenkiem wodoru • Стерилизован перекисью водорода • Esterilizado con peróxido de hidrógeno • Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid • Sterilizováno s peroxidem vodíku • Sterilizované pomocou pár peroxidu vodíka • Sterilizzato mediante perossido di idrogeno • Esterilizado com peróxido de hidrogénio • Стерилізовано перекисом водню • Sterilizēts, izmantojot ūdeņraža peroksīdu • Stérilisé à peroxyde d'hydrogène •Sterilizirano vodikovim peroksidomj • Стерилизирано с пари на водороден пероксид • Sterilizat utilizând peroxid de •
REF	Catalogue number • Numer katalogowy • Номер по каталогу • Número de catálogo • Katalognummer • Katalogové číslo • Katalógové číslo • Numero di catalogo • Número de catálogo • Каталожний номер • Kataloga numurs • Numéro de pièce du produit • Kataloški broj • Каталожен номер • Numărul de catalog •
LOT	Batch code • Kod partii • Код партии • Código de lote • Chargennummer • Číslo šarže • Číslo šarže • Codice del lotto • Código do lote • Код партії • Partijas numurs • Numéro de lot • Šifra proizvodne serije • Kód na partidata • Codul lotului •
MD	Medical device • Wyrób medyczny • Медицинское изделие • Dispositivo médico • Medizinprodukt • Zdravotnický prostředek • Zdravotnícka pomôcka • Dispositivo medico • Dispositivo médico • Медичний виріб • Medicīniska ierīce • Produit médical • Medicinski proizvod • Медицинско изделие • Dispozitiv medical •
SN	Serial number • Numer seryjny • Серийный номер • Número de serie • Seriennummer • Sériové číslo • Sériové číslo • Numero di serie • Número de série • Серійний номер • Sērijas numurs • Numéro de série • Serijski broj • Сериен номер • Număr de serie •
Mat:	Material • Materiał • Материал • Material • Material • Materiál • Materiál • Materiale • Material • Матеріал • Materiāls • Matériel • Materijal • Материал • Material •
Qty:	Quantity • Ilość • Количество • Cantidad • Menge • Množství • Množstvo • Quantita' • Quantidade • Кількість • Daudzums • Quantité • Količina • Количество • Cantitate •
	Use by • Użyć do • Использовать до • Usar antes de • Verwenden bis • Použijte do • Dátum použiteľnosti • Da utilizzare entro il • Utilizar até • Термін придатності (використати до) • Izlietot līdz • Utiliser avant le • Upotrijebiti do • Използване за • A se utiliza până la data de •
PL	Country of manufacture and date of manufacture • Kraj produkcji oraz data produkcji • Страна-производитель и дата изготовления • País de producción y fecha de producción • Herstellungsland und Herstellungsdatum • Země původu a datum výroby • Zem pôvodu a dátum výroby • Paese e data di produzione • País de fabrico e data de fabrico • Країна-виробник і дата виготовлення • Ražošanas valsts un ražošanas datums • Pays et date de production • Zemlja proizvodnje i datum proizvodnje • Страна на производство и дата на производство • Țara de producător și data de producție •
	Manufacturer • Producent • Производитель • Fabricante • Hersteller • Výrobce • Výrobca • Fabbricante • Fabricante • Виробник • Ražotājs • Fabricant • Proizvođač • Производител • Producător •
	Keep away from sunlight • Trzymać z dala od promieniowania słonecznego • Не допускать воздействия солнечного света • Mantenganse alejado de la luz solar • Vor Sonnenlicht schützen • Chraňte před slunečním světlem • Chráňte pred slnečným žiarením • Proteggere dalla luce solare • Manter afastado da luz solar • Не піддавати дії прямих сонячних променів • Neglabāt tiešos saules staros • Tenir à l'abri de la lumière du soleil • Držati dalje od sunčevog zračenja • Да се пази от слънчева светлина • A se păstra departe de lumina soarelui •
	Keep dry • Przechowywać w suchym miejscu • Беречь от влаги • Mantener seco • Trocken lagern • Udržujte v suchu • Udržujte v suchu • Tenere all'asciutto • Armazenar em local seco • Берегти від вологи • Glabāt sausos apstākļos • Conserver au sec • Čuvati na suhom mjestu • Да се съхранява на сухо място • A se păstra uscat •
	Temperature limit • Ograniczenie dopuszczalnych temperatur • Нижняя граница температурного диапазона • Límites de temperatura • Temperaturgrenzen • Teplotní omezení • Teplotný limit • Limites de température • Limitação das temperaturas admissíveis • Нижня межа температурного діпазону • Temperatūras ierobežojums • Limites de température • Ograničenje dopuštenih temperatura • Ограничение на допустимите температури • Limită de temperatură •
	Humidity limitation • Ograniczenie dopuszczalnej wilgotności • Диапазон влажности • Límites de humedad • Luftfeuchtigkeitsgrenzen • Mezní hodnoty vlhkost • Obmedzenie vlhkosti • Limites d'humidité • Limite de humidade • Діапазон вологості • Mitruma ierobežojumi • Limites d'humidité • Ograničenje relativne vlažnosti zraka • Ограничение на допустимата влажност • Limitarea umidității •
	Single sterile barrier system • System pojedynczej bariery sterylnej • Система одиночного стерильного барьера • Sistema de barrera estéril única • Einfaches Sterilbarriersystem • Systém jedné sterilní bariéry • Systém jednej sterilnej bariéry • Sistema di barriera sterile singola • Sistema de barreira estéril única • Система одиночного стерильного бар'єру • Viena sterilās barjeras sistēma • Système de barrière stérile unique • Jednostruki sustav sterilne barijere • Система с единична стерилна бариера • Sistem de barieră sterilă simplu •
	Double sterile barrier system • System podwójnej bariery sterylnej • Система двойного стерильного барьера • Doble Sistema de barrera estéril • Doppeltes Sterilbarriersystem • Systém dvojité sterilní bariéry • Systém dvojitej sterilnej bariéry • Sistema di doppia barriera sterile • Sistema de barreira estéril dupla • Система подвійного стерильного бар'єру • Dubultā sterilās barjeras sistēma • Système de barrière stérile double • Sustav dvostruke sterilne barijere • BG: Двойна стерилна бариерна система • Sistem de barieră sterilă dublu •
	Single sterile barrier system with protective packaging outside • System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz • Система одиночного стерильного барьера с защитной наружной упаковкой • Sistema de barrera estéril único con un embalaje de protección exterior • Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung • Systém jedné sterilní bariéry s ochranným obalem vně • Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom • Sistema di barriera sterile singola con imballo protettivo esterno • Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa • Система одиночного стерильного бар'єру із захисною зовнішньою упаковкою • Viena sterilās barjeras sistēma, kas ietver ārēju aizsargiepakojumu • Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'extérieur • Jednostruki sustav sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem • Система с единична стерилна бариера със защитна външна опаковка • Двойна стерилна бариерна система със защитна външна опаковка •
	Double sterile barrier system with protective packaging outside • System podwójnej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz • Система двойного стерильного барьера с защитной наружной упаковкой • Doble Sistema de barrera estéril con embalaje protector exterior • Doppeltes Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung • Systém dvojité sterilní bariéry s ochranným obalem na vnější straně • Systém dvojitej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom • Sistema a doppia barriera sterile con imballo protettivo esterno • Sistema de barreira estéril dupla com embalagem protetora externa • Система подвійного стерильного бар'єру із захисною зовнішньою упаковкою • Dubultā sterilās barjeras sistēma, kas ietver ārēju aizsargiepakojumu • Système de barrière stérile double avec emballage protecteur à l'extérieur • Dvostruki sustav sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem izvana • Система с двойна стерилна бариера със защитна външна опаковка • Sistem de barieră sterilă dublu cu ambalaj de protecție în exterior •

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

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

REUSABLE ORTHOPAEDIC AND SURGICAL INSTRUMENTS

1 INDICATIONS *4*

2 DESCRIPTION *4*

3 MATERIALS *4*

4 WARNINGS AND PRECAUTIONS *4*

5 CLEANING, DISINFECTION, STERILIZATION *5*

6 STORAGE *7*

7 CALIBRATION *8*

8 COMPATIBILITY *8*

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

1 INDICATIONS

1. Surgical and orthopaedic instruments are intended for use only by skilled and trained medical professionals who are familiar with their use and application.

2 DESCRIPTION

1. The unit package contains one piece of the product in non-sterile condition. Clear plastic bags are a typical packaging material. The products may also be supplied as a complete set (*arranged on palettes and placed into specially designed sterilization containers*).
2. The package is equipped with the product label. The label (*as a primary label*) contains, among others:
   1) Logo **ChM** and the address of the manufacturer.
   2) Catalogue number (*REF*), e.g.: 40.XXXX.XXX, and device name and size.
   3) Production batch number (*LOT*), e.g. XXXXXXX.
   4) NON-STERILE sign - indicates non-sterile product.
   5) Information symbols (*described in the footer of this Instructions For Use*).
   6) CE conformity mark.
3. Depending on the size or type of the product, the following information may be marked on its surface: manufacturer's logo, production batch no. (*LOT*), catalogue no. (*REF*), type of material and device size.

3 MATERIALS

1. For the production of instruments, **ChM** uses mainly: steel, aluminum alloys and plastics, approved for use in surgical instruments and in accordance with applicable procedures.
2. Instruments are produced of corrosion-resistant steel. The protective layer (*passive layer*) against corrosion is formed on the surface of the device due to high content of chromium.
3. Devices produced of aluminium are mainly stands, palettes, cuvettes and some parts of instruments such as e.g. handles. The protective oxide layer which may be dyed or stays in natural colour (*silvery-grey*) is formed on the aluminium as an effect of electrochemical treatment of its surface.
4. Devices made of aluminium with processed layer have good corrosion resistance. However, the contact with strong alkaline cleaning and disinfecting agents, solutions containing iodine or some metal salts, due to chemical interference with the processed aluminium surface, shall be avoided.
5. Devices produced of plastics are mainly stands, palettes, cuvettes and some parts of instruments such as e.g. handles. Plastics used in the manufacture of instruments are mainly: PPSU (*Polyphenylsulfone*), PEEK (*Polyetheretherketone*), teflon (*PTFE - Polytetrafluoroethylene*) and silicone. The above-mentioned materials can be processed (*washed, cleaned, sterilized*) at temperatures not higher than 140°C. They are stable in aqueous solution of washing-disinfecting agents with a pH value from 4 to 10.8.
6. Steel surgical instruments with a hardened insert are more durable than steel products. The advantage of the product is the sintered carbide insert placed in the working part of the instrument. This insert is characterized by great hardness and abrasion resistance.
7. If the material of the device cannot be specified, please contact **ChM** representative.

4 WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Instruments are intended for use only by skilled and trained medical professionals who are familiar with their use and application.
2. Improper, careless and inconsistent with the recommendations provided below handling of the instruments can lead to their chemical, electrochemical or mechanical damage which can adversely affect corrosion resistance and shorten the service life of the devices.
3. Instruments are intended only for specific procedures and must be used strictly according to their intended purpose. Use of instruments not in accordance with their intended purpose may lead to malfunction, accelerated wear and, in consequences, damage to the instrument.
4. The surgeon should be familiar with all components of the device before use and should personally verify if all components and instruments are present before the surgery begins.
5. Before the procedure begins, all instruments should be carefully inspected for their condition and proper functioning. They should be undamaged and without any signs of corrosion. Blades and cutting edges should be sharp and undamaged. Damaged or corroded instruments should be immediately replaced. The use of bent, damaged or corroded instruments is not allowed.
6. Tissue structures close to the operative site must be protected.

7. Collision of the instrument with metal operating equipment, retractor or other device may cause damage that necessitates intraoperative replacement of that instrument.
8. Do not apply excessive force when using the instrument – it may lead to its permanent damage and, in consequences, to malfunction of the device.
9. Instruments are subject to constant wear processes. While rare, intraoperative fracture or breakage of the instrument can occur. Instruments which have been subjected to prolonged use or excessive forces are more susceptible to fractures, depending on care taken during surgery and the number of procedures performed. Should breakage occur, the instrument parts must be removed and disposed of immediately in accordance with valid medical facility procedures.
10. In order to confirm the removal of all undesired metal fragments from the surgical field, intraoperative X-Ray examination is recommended.
11. In the case of suspected or documented allergy or intolerance to metallic materials, surgeon shall find out if the patient develops allergic reaction to the instrument material by ordering appropriate tests.
12. It is extremely important to follow the calibration deadline which is permanently marked on the torque instruments (*see CALIBRATION*). Use of a torque instrument with an overstepped calibration date may lead to potential injury, implant or device damage, or loss of correction. If there appear any irregularities in device operation, e.g. due to heavy usage, prior to next calibration date, the instrument should be immediately sent to the manufacturer for its re-calibration.
13. Instrument which had contact with tissues or body fluids of another patient cannot be re-used prior to its reprocessing due to a potential risk of cross-infection caused by viruses, bacteria and prions.
14. Middle and working part of the surgical devices with hardened insert shall be used during the surgical procedure. Improper or inconsistent with the intended purpose usage of the product may lead to damage of the working part e.g. damage to the inserts.

5 CLEANING, DISINFECTION, STERILIZATION

1. Prior to use of a non-sterile device, the following rules apply:
   1) The device must undergo cleaning, disinfection and sterilization procedures.
   2) Effective cleaning is a complicated procedure depending on the following factors: the quality of water, the type and the quantity of used detergent, the technique of cleaning (*manual, automated*), the proper rinsing and drying, the proper preparation of the device, the time, the temperature and carefulness of the person conducting this process, etc.
   3) The hospital facility remains responsible for the effectiveness of the conducted cleaning, packaging and sterilization processes with the use of existing equipment, materials and properly trained personnel.
2. Preparation at the place of use.
   1) Immediately after use, remove from instrument blood and other contaminants with disposable cloth or paper towels. Additionally, it is recommended to rinse the instrument under running water or to place it in the aqueous disinfectant solution. Do not let blood, tissues, body fluids or other biological impurities dry out on the surface of the device.
   2) In order to prevent blood and debris from drying out on the instrument surface, transport the product to the processing area in a closed container or covered with a damp cloth.
   3) In order to avoid contamination during transportation, the dirty instruments should be separated from the clean ones.
3. Preparation for washing and disinfection (*for all methods*).
   1) The used instruments should be reprocessed as soon as possible.
   2) If the instrument can be disassembled, it must be done before cleaning processes.
   3) Rinse under running water and remove surface debris using a disposable cloth, paper towel or plastic brushes (*nylon brushes are recommended*). Particular attention should be paid to openings and places difficult to be cleaned. Very dirty devices should be soaked in an aqueous solution of a detergent or a washing-disinfecting agent, e.g. neodisher® MediClean forte, at temperature of 40+/-2°C and pH of 10.4 - 10.8 (*follow the information contained in the instructions prepared by the manufacturer of the agent, in respect of temperature, concentration, exposure time and water quality*).
   4) CAUTION: It is forbidden to use brushes made of metal, bristles or materials which could damage the product.
4. Cleaning and disinfection process.
   1) This Instructions for Use describes two **ChM**-approved cleaning and disinfection methods: manual with ultrasound cleaning and automated method. It is recommended to use automated cleaning and disinfection procedures (*in a washer-disinfector*).
   2) The chosen washing and disinfecting agents must be suitable and approved for use with medical devices. It is important to follow the instructions and restrictions specified by the producer of those cleaning agents. It is recommended to use aqueous solutions of washing-disinfecting agents with a pH value between 10.4 and 10.8. **ChM** used the following materials during the validation process of the described recommendations for cleaning and disinfection. It is allowed to use other materials than those listed below which may also give a comparable effect:

a) detergent - Dr.Weigert (*producer*) neodisher® MediClean forte (*name of the detergent*);
b) disinfectant - Dr.Weigert (*producer*) neodisher® Septo Active (*name of disinfectant*).

3) To prevent product damage (*pitting, rust, discoloration*), do not use aggressive cleaning agents (*NaOH, NaOCl*), saline solutions and unsuitable cleaning agents.
4) Where possible, it is recommended to use demineralized water to avoid the formation of spots and stains caused by chlorides and other compounds present in ordinary water.
5) Manual with ultrasound cleaning.
   a) Equipment and materials: a device for ultrasound cleaning, soft, lint-free cloths, plastic brushes, syringes, aqueous solutions of cleaning agent.
   b) Manual cleaning: Initial manual cleaning must be performed prior to ultrasound cleaning.
   c) Rinse under running water until the product is visually clean. Use plastic brushes to remove heavy or large debris.
   d) Soak the product for at least 10 minutes in an aqueous solution of a detergent at temperature of 40+/-2°C and pH of 10.4 - 10.8 (*follow the information contained in the instructions prepared by the manufacturer of the agent, in respect of temperature, concentration, exposure time and water quality*).
   e) Rinse the product under cold water for at least 2 minutes, paying particular attention to the holes and places difficult to be cleaned.
   f) Prepare fresh washing solution. Clean the surfaces and gaps of the product, carefully. Use suitable brushes to clean the holes. Clean the product immersed in the solution.
   g) Rinse the product thoroughly under warm running water for at least 2 minutes, paying special attention to the gaps, blind holes, hinges and joints. When cleaning, use brushes and perform multiple reciprocating movements on the surface of the product.
   h) Visually inspect the entire surface of the product for debris and impurity. Repeat the steps described in subsections c-h until the product is visually clean.
   i) Ultrasound cleaning: prepare an aqueous cleaning solution at a temperature of 40+/-2°C and pH of 10.4 - 10.8 (*follow the information contained in the instructions prepared by the manufacturer of the cleaning agent, in respect of temperature, concentration, exposure time and water quality*). Immerse fully the product in the aqueous cleaning solution and have it washed in ultrasounds for 15 minutes.
   j) Rinse the product thoroughly under demineralized water, paying particular attention to the holes and places difficult to be cleaned.
   k) Visually inspect the entire surface of the product for debris and impurity. Repeat the steps described in subsections c-k until the product is visually clean.
   l) Use demineralized water for final rinsing of the device.
   m) Dry the device thoroughly using disposable, soft, lint-free cloth or compressed air.
   n) Prepare an aqueous solution of disinfecting agent at a temperature of 20+/-2°C using 20g of the agent per 1 liter of water. Immerse the product in the solution, exposure time – 15 min (*follow the information contained in the instructions prepared by the manufacturer of the agent, in respect of temperature, concentration, exposure time and water quality*).
   o) After the exposure time, rinse the product thoroughly under demineralized water, paying particular attention to the holes and places difficult to be cleaned.
   p) The cannulated instruments should be treated using a compressed air or air supplied from the syringe.
   q) Dry the device thoroughly. It is recommended to dry the product in a dryer at a temperature ranging from 90°C to 110°C, for 60 min.
   r) Visually inspect the entire surface of the device.
   s) CAUTION: If the obstruction in the cannula cannot be removed as indicated in the Instructions for Use, the device should be considered at the end of its useful life and should be discarded in accordance with facility procedures and guidelines.
6) The automated method using a washer - disinfector.
   a) Equipment and materials: a washer - disinfector, aqueous solutions of cleaning agent.
   b) Cleaning in the washer-disinfector must be preceded by a manual and ultrasound cleaning, following the procedure described in subsections c-h of paragraph 5.
   c) CAUTION: The equipment used for washing/disinfection should meet the requirements of ISO 15883. Procedure of washing in the washer-disinfector shall be performed according to internal hospital procedures, recommendations of the washer-disinfector manufacturer, and instructions for use prepared by the washing-disinfecting agent manufacturer.
   d) The device should undergo the process of machine washing in the washer-disinfector using the following cycle parameters: (*1*) - pre-washing in cold tap water, duration – 2 min; (*2*) - washing in an aqueous solution of cleaning agent at 55+/-2°C and pH of 10.4 - 10.8, duration – 10 min; (*3*) - rinsing under demineralized water, duration – 2 min; (*4*) - thermal

disinfection in demineralised water at 90°C, minimal duration – 5 min; (*5*) - drying at the temperature ranging from 90°C to 110°C, duration - 40 min.

5. Inspection
   1) Each time before re-use and re-sterilization, all medical devices should be inspected.
   2) All parts of the product should be checked for visible dirt and corrosion. Particular attention should be paid to:
      a) Places where dirt can be found, such as joints, latches, etc.
      b) Holes, grooves and gaps the debris could have been pressed into during use.
   3) Generally unmagnifed visual inspection under good light conditions is sufficient.
   4) Each time before re-use and re-sterilization, the functional check of the product should be performed, consisting of:
      a) Verifying the connections in the mating instruments, such as tips, shafts and quick coupling devices.
      b) Verifying the correct functioning of mechanisms, e.g. screw, ratchet, snap mechanism, etc.
      c) Verifying all rotating devices for straightness (*this can be simply achieved by rolling the device on a flat surface*).
      d) Verifying cutting edges for sharpness.
      e) Verifying instruments for damage to material structure (*cracks, dents, peels, etc.*).
   5) Damaged or defective product cannot be approved for further use.
   6) Prior to storage, the instrument must be checked for dryness.
   7) CAUTION:
      a) The **ChM** does not define the maximum number of uses appropriate for re-usable medical instruments. The useful life of these devices depends on many factors including the method and duration of each use, and the handling between uses. Careful and proper use reduces the risk of damage to the product and extends its serviceable life.
      b) The manufacturer does not recommend using any preservatives on medical devices.
6. Packaging
   1) Washed and dried devices shall be stored (*if possible*) in suitable stands placed in special sterilization containers. Separate items should be packed in a packaging intended for the recommended steam sterilization. Sterilization containers, item packaging and packaging process itself have to meet the requirements of ISO 11607 standards. The packaging procedure must be performed in controlled purity conditions. The device must be packed so that during its removal from the packaging, when used, there is no risk for its re-contamination
7. Sterilization
   1) The instrument is washed, disinfected and dried to undergo a sterilization process. The recommended sterilization procedure for non-sterile medical devices validated by **ChM** is autoclave vacuum steam sterilization (*with water vapor under overpressure*) with the following parameters:
      a) temperature: 134°C,
      b) minimum exposure time: 5 min,
      c) minimum drying time: 20 min.
   2) In order to minimize the potential risk of transmission of Creutzfeldt-Jakob disease (*especially for surgical instruments that could come into contact with the central nervous system*), national health authorities in some countries recommend sterilization according to the following parameters:
      a) temperature: 134°C,
      b) minimum exposure time: 18 min,
      c) minimum drying time: 20 min.
   3) CAUTION:
      a) The sterilization process used in the medical facility must be validated and routinely controlled in accordance with the requirements of EN ISO 17665-1.
      b) Sterilization must be effective and in accordance with requirements of the EN 556-1 standard to ensure the required level of guaranteed sterility SAL 10^{-6} (*where SAL stands for Sterility Assurance Level*).
      c) Device must not be sterilized in the packaging in which it was delivered, except specially designed sterilization containers.
      d) The method of sterilization using ethylene oxide, gas plasma and dry heat should not be used, unless the Instructions for Use for the product contains sterilization recommendations using these methods.
      e) The sterilization temperature for plastic products (*PPSU, PEEK, PTFE, silicone*) cannot be higher than 140°C.

6 STORAGE

1. The devices should be properly stored. When storing surgical instruments, it is recommended that they never be stacked together. It may lead to damage of cutting edges (*nick or dull*) and/or initiation of corrosion centers. Instruments should be

stored in a clean and dry room, at room temperature and off the direct sunlight. If possible, instruments should be stored in suitable palettes placed into specially designed sterilization containers.

7 CALIBRATION

1. Regular calibration is required in case of torque wrenches, handles and connectors. Torque instruments are factory-calibrated, the nominal torque of a calibrated instrument is marked on the device (*e.g. 4 Nm*). To maintain a high level of safety and accuracy of operation of a torque instrument, it is necessary to follow the calibration deadline which is marked on the device.
2. Instrument calibration is performed by the manufacturer. Any attempt of unauthorized modifications to the construction or factory setting of the torque devices can lead to a potential injury or damage to the product and is prohibited.

8 COMPATIBILITY

1. **ChM** specialist instrument sets are designed for insertion of **ChM** implants. A specific, illustrated operating technique that describes the proper use of instruments included in the instrument set that is designed for particular implant system, is provided together with such instrument set. It is not allowed to combine **ChM** instruments with products from other manufacturers. The physician bears all responsibility for the use of the **ChM** instruments together with implants and instruments from other manufacturers.

If these instructions appear unclear, please contact the manufacturer, who shall provide all required explanations.
Updated INSTRUCTIONS FOR USE are available at the following website: **ifu.chm.eu**

IFU-I-001/2023-08-10

PL

INSTRUKCJA STOSOWANIA

NARZĘDZIA CHIRURGICZNE I ORTOPEDYCZNE WIELOKROTNEGO UŻYTKU

1 PRZEZNACZENIE *10*

2 OPIS *10*

3 MATERIAŁY *10*

4 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI *10*

5 CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA, STERYLIZACJA *11*

6 PRZECHOWYWANIE *14*

7 KALIBRACJA *14*

8 KOMPATYBILNOŚĆ *14*

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

1 PRZEZNACZENIE

1. Narzędzia są przeznaczone do użycia wyłącznie przez wysoko wykwalifikowanych specjalistów medycznych, którzy posiadają niezbędne umiejętności i wiedzę do ich stosowania.

2 OPIS

1. Opakowanie jednostkowe wyrobu zawiera jedną sztukę wyrobu w stanie niesterylnym. Typowym opakowaniem są przezroczyste torebki foliowe. Wyroby mogą być również dostarczone jako zestaw (*ułożone na paletach i umieszczone w specjalnie zaprojektowanych kontenerach sterylizacyjnych*).
2. Opakowanie opatrzone jest etykietą wyrobu. Etykieta ta (*jako podstawowa*) zawiera m.in.:
   1) Logo **ChM** i adres producenta.
   2) Nr katalogowy wyrobu (*REF*), np.: 40.XXXX.XXX, oraz nazwę i rozmiar wyrobu.
   3) Nr partii produkcyjnej (*LOT*), np.: XXXXXXX.
   4) Symbol NON-STERILE - oznaczający wyrób niesterylny.
   5) Symbole informacyjne (*opisane w stopce niniejszej instrukcji*).
   6) Znak zgodności CE.
3. W zależności od rozmiaru lub rodzaju wyrobu, na jego powierzchni mogą być umieszczone następujące informacje: logo producenta, nr partii produkcyjnej (*LOT*), nr katalogowy wyrobu (*REF*), rodzaj materiału oraz rozmiar.

3 MATERIAŁY

1. Narzędzia produkowane przez **ChM** wykonywane są głównie ze stali, stopów aluminium oraz tworzyw sztucznych, dopuszczonych do stosowania na narzędzia chirurgiczne, zgodnie z obowiązującymi procedurami.
2. Narzędzia produkowane ze stali odpornych na korozję, ze względu na wysoką zawartość chromu tworzą na powierzchni ochronną warstwę tlenkową (*tzw. pasywną*), która chroni te narzędzia przed korozją.
3. Narzędzia produkowane z aluminium to głównie palety, statywy i kuwety oraz niektóre części instrumentów takie jak np. rękojeści. Aluminium poprzez elektrochemiczną obróbkę powierzchni wytwarza odporną powłokę tlenkową, która może być barwiona lub mieć barwę naturalną (*barwa srebrzystoszara*).
4. Wyroby wykonane z aluminium z obrobioną powierzchnią wykazują dobrą odporność na korozję, jednak należy unikać kontaktu z silnie alkalicznymi środkami czyszczącymi i dezynfekującymi oraz roztworami zawierającymi jod lub pewne sole metali, gdyż w tych warunkach dochodzi do ingerencji chemicznej na obrobionej powierzchni aluminiowej.
5. Narzędzia produkowane z tworzyw sztucznych to głównie palety, statywy i kuwety oraz niektóre części instrumentów takie jak np. rękojeści, nakładki chwytowe i pokrętła. Tworzywa sztuczne stosowane do produkcji narzędzi to głównie PPSU (*polifenylosulfon*), PEEK (*polieteroeteroketon*), teflon (*PTFE - politetrafluoroetylen*) oraz silikon. Ww. tworzywa można procesować (*tj.: czyścić, myć, sterylizować*) w temperaturach nie wyższych niż 140°C i są one stabilne w wodnych roztworach środków myjąco-dezynfekujących o wartościach pH od 4 do 10,8.
6. Narzędzia chirurgiczne stalowe z utwardzaną wkładką charakteryzują się większą wytrzymałością niż wyroby stalowe. Atutem wyrobu jest wkładka umieszczona w części roboczej wykonana z węglików spiekanych. Wkładka taka charakteryzuje się dużą twardością oraz odpornością na ścieranie.
7. Jeżeli nie można stwierdzić, z jakiego materiału wykonany jest dany instrument, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy **ChM**.

4 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Narzędzia są przeznaczone do użycia wyłącznie przez wysoko wykwalifikowanych specjalistów medycznych, którzy posiadają niezbędne umiejętności i wiedzę do ich stosowania.
2. Nieprawidłowe,nieostrożne i niezgodne z poniższymi zaleceniami obchodzenie się z narzędziami może prowadzić do uszkodzeń chemicznych, elektrochemicznych lub fizycznych narzędzi, co może niekorzystnie wpłynąć na ich odporność korozyjną oraz skrócić czas przydatności do użycia.
3. Narzędzia są przeznaczone wyłącznie do określonych procedur i muszą być bezwzględnie stosowane zgodnie z ich przeznaczeniem. Użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem może doprowadzić do wadliwego działania, przyspieszonego zużycia, a w konsekwencji uszkodzenia narzędzia.
4. Lekarz powinien być zaznajomiony z poszczególnymi elementami jeszcze przed użyciem urządzenia, a także powinien osobiście sprawdzić kompletność wszystkich potrzebnych części i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.
5. Przed rozpoczęciem zabiegu należy dokładnie skontrolować wszystkie narzędzia pod względem ich stanu i funkcjonowania. Powinny być nieuszkodzone oraz bez śladów korozji. Ostrza i krawędzie tnące powinny być ostre i nieuszkodzone. Uszkodzone

lub skorodowane narzędzia należy niezwłocznie wymienić. Użycie wygiętych, uszkodzonych lub skorodowanych narzędzi jest niedopuszczalne.

6. Tkanki w pobliżu pola operacyjnego powinny zostać zabezpieczone.
7. Kolizja narzędzia z metalowym osprzętem operacyjnym, retraktorem lub innym przyrządem może być przyczyną uszkodzenia i konieczności śródoperacyjnej wymiany.
8. Nie stosować nadmiernej siły podczas pracy z narzędziem – nadmierne obciążenie może prowadzić do trwałego uszkodzenia narzędzia i w konsekwencji do wadliwego działania.
9. Narzędzia ulegają ciągłym procesom zużywania się. Sporadycznie może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie zabiegu. Narzędzia poddane długotrwałemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernych obciążeń są bardziej podatne na złamania, w zależności od stopnia ostrożności w trakcie zabiegu i liczby wykonanych zabiegów. W przypadku złamania, fragmenty narzędzia należy niezwłocznie usunąć i utylizować, postępując wg procedur obowiązujących w danej placówce medycznej.
10. W celu potwierdzenia usunięcia z pola operacyjnego wszystkich niepożądanych odłamków metalu, zaleca się użycie śródoperacyjnego badania rentgenowskiego.
11. W przypadku podejrzewanej lub udokumentowanej alergii bądź nietolerancji na metale, lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał narzędzia zlecając odpowiednie testy.
12. Należy bezwzględnie przestrzegać daty następnej kalibracji, która jest trwale nacechowana na narzędziach dynamometrycznych (*patrz rozdział KALIBRACJA*). Użycie narzędzia dynamometrycznego z przekroczoną datą następnej kalibracji może być przyczyną potencjalnego urazu, uszkodzenia implantu, uszkodzenia narzędzia lub utraty korekcji. Jeżeli przed upływem daty następnej kalibracji, np. w wyniku intensywnego użytkowania stwierdzone zostaną jakiekolwiek nieprawidłowości w działaniu narzędzia dynamometrycznego, należy go bezzwłocznie odesłać do producenta w celu kalibracji.
13. Narzędzie, które miało kontakt z tkankami lub płynami ustrojowymi innego pacjenta, nie może być ponownie użyte przed jego reprocesowaniem z uwagi na ryzyko potencjalnej infekcji krzyżowej, która może obejmować wirusy, bakterie i priony.
14. Przy stosowaniu wyrobów z wkładką utwardzaną podczas zabiegu należy wykorzystywać środkową, roboczą część narzędzia. Nieprawidłowe posługiwanie się, czy też niezgodne z przeznaczeniem wykorzystywanie wyrobu może spowodować uszkodzenie części roboczej w postaci np. wykruszenia wkładki.

5 CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA, STERYLIZACJA

1. Przed użyciem wyrobu niesterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:
   1) Wyrób musi być poddany procesom czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.
   2) Dokładne czyszczenie jest procesem złożonym, którego powodzenie zależy między innymi od: jakości wody, ilości i rodzaju środka myjącego, metody czyszczenia (*ręcznej, automatycznej*), dokładności płukania i suszenia, prawidłowego przygotowania wyrobu, czasu, temperatury oraz staranności osoby odpowiedzialnej za przebieg czyszczenia, itp.
   3) Placówka szpitalna pozostaje odpowiedzialna za skuteczność przeprowadzenia przez nią procesów czyszczenia, pakowania i sterylizacji z użyciem posiadanego sprzętu, materiałów oraz odpowiednio przeszkolonego personelu.
2. Przygotowanie w miejscu użycia.
   1) Bezpośrednio po użyciu należy usunąć z narzędzi krew i inne zanieczyszczenia za pomocą ściereczek jednorazowych lub ręczników papierowych. Dodatkowo zalecane jest płukanie pod bieżącą wodą lub umieszczenie narzędzi w wodnym roztworze środka dezynfekującego. Nie wolno dopuścić do zaschnięcia krwi, tkanek, płynów ustrojowych i innych zanieczyszczeń biologicznych na powierzchni narzędzi.
   2) Aby zapobiec zasychaniu krwi i zanieczyszczeń na powierzchni narzędzi, do miejsca przetwarzania należy je transportować w zamkniętych kontenerach lub pod przykryciem wilgotnych ściereczek.
   3) Aby uniknąć skażenia, podczas transportu należy odseparować narzędzia zabrudzone od niezabrudzonych.
3. Przygotowanie do czyszczenia i dezynfekcji (*dla wszystkich metod*).
   1) Użyte narzędzia należy poddać reprocesowaniu tak szybko jak to jest możliwe.
   2) Jeżeli narzędzie można rozmontować, należy to zrobić przed przystąpieniem do czyszczenia.
   3) Płukać bieżącą wodą i usunąć zabrudzenia powierzchni używając ściereczek jednorazowych, ręczników papierowych lub szczotek wykonanych z tworzyw sztucznych (*zalecane są szczotki nylonowe*). Szczególną uwagę należy zwrócić na otwory i miejsca trudnodostępne. Wyroby mocno zabrudzone namoczyć w wodnym roztworze środka myjącego lub myjąco-dezynfekującego, np. neodisher® MediClean forte, o temperaturze 40+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8 (*należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody*).
   4) UWAGA: zabrania się stosowania szczotek metalowych i wykonanych z włosia oraz materiałów, które mogłyby spowodować uszkodzenie wyrobu.
4. Proces czyszczenia i dezynfekcji.

1) Niniejsza instrukcja zawiera opis dwóch zwalidowanych przez firmę **ChM** metod czyszczenia i dezynfekcji: ręczną z czyszczeniem ultradźwiękowym oraz metodę automatyczną. Zaleca się używanie zautomatyzowanych procedur czyszczenia i dezynfekcji (*w myjni dezynfektorze*).
2) Wybrane z dostępnych na rynku środki myjące i dezynfekujące powinny być odpowiednie i zatwierdzone do użycia z wyrobami medycznymi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i zastrzeżeniami podanymi przez producentów takich środków. Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków myjących i dezynfekujących o wartości pH pomiędzy 10,4 a 10,8. Firma **ChM** stosowała następujące materiały eksploatacyjne podczas procesu walidacji opisywanych zaleceń dotyczących czyszczenia i dezynfekcji. Dopuszcza się stosowanie innych niż wymienione, dostępnych materiałów eksploatacyjnych, które mogą również dawać porównywalny efekt:
   a) środek myjący - Dr.Weigert (*producent*) neodisher® MediClean forte (*nazwa środka myjącego*);
   b) środek dezynfekujący - Dr.Weigert (*producent*) noedisher® Septo Active (*nazwa środka dezynfekującego*).
3) Aby zapobiec uszkodzeniom wyrobu (*wżerom, rdzy, odbarwieniom*), nie używać agresywnych środków czyszczących (*NaOH, NaOCl*), roztworów soli oraz nieodpowiednich środków myjących.
4) Tam gdzie to możliwe, do płukania wyrobów zaleca się używanie wody zdemineralizowanej w celu uniknięcia powstawania śladów i plam wywołanych przez chlorki i inne związki znajdujące się w zwykłej wodzie.
5) Metoda ręczna z czyszczeniem ultradźwiękowym.
   a) Wyposażenie i środki: urządzenie do czyszczenia ultradźwiękowego, miękkie, niepozostawiające włókien tkaniny, szczotki z tworzyw sztucznych, strzykawki, wodny roztwór środka myjącego.
   b) Czyszczenie ręczne: wstępne czyszczenie ręczne musi być zastosowane przed przeprowadzeniem mycia ultradźwiękowego.
   c) Płukać wyrób pod bieżącą wodą do momentu, kiedy będzie wizualnie czysty, największe zabrudzenia usunąć za pomocą szczotek wykonanych z tworzyw sztucznych.
   d) Wyrób poddać moczeniu, przez co najmniej 10 minut w wodnym roztworze środka myjącego o temperaturze 40+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8 (*należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody*).
   e) Wyrób płukać zimną wodą, przez co najmniej 2 minuty, zwracając szczególną uwagę na otwory i inne trudno dostępne miejsca.
   f) Przygotować świeży roztwór środka myjącego. Dokładnie wyszorować/oczyścić powierzchnie oraz szczeliny wyrobu. Do czyszczenia otworów należy użyć odpowiednich do tego szczotek. Wyrób czyścić zanurzony w roztworze.
   g) Dokładnie wypłukać wyrób pod ciepłą bieżącą wodą, przez co najmniej 2 minuty, zwracając szczególną uwagę na dokładne wypłukanie szczelin, ślepych otworów, zawiasów i przegubów. Podczas płukania użyć szczotek czyszczących, którymi należy wykonywać wielokrotne ruchy posuwisto-zwrotne na powierzchni wyrobu.
   h) Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu dla zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. Powtarzać etapy opisane w podpunktach c-h aż na wyrobie nie będzie już widocznych zabrudzeń.
   i) Mycie ultradźwiękowe: przygotować wodny roztwór środka myjącego o temperaturze 40+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8 (*należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody*). Wyrób całkowicie zanurzyć w wodnym roztworze środka myjącego i poddać czyszczeniu ultradźwiękowemu przez 15 minut.
   j) Wyrób starannie wypłukać wodą zdemineralizowaną, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne.
   k) Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu dla zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. Powtarzać etapy opisane w podpunktach c-k aż na wyrobie nie będzie już widocznych zabrudzeń.
   l) Wykonać końcowe płukanie urządzenia wodą zdemineralizowaną.
   m) Wyrób starannie wysuszyć jednorazową, miękką, niepozostawiającą włókien tkaniną lub sprężonym powietrzem.
   n) Przygotować wodny roztwór środka dezynfekującego o temperaturze 20+/-2°C, stosując 20g środka na 1 litr wody. Wyrób całkowicie zanurzyć w roztworze, czas ekspozycji 15 minut (*należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody*).
   o) Po upływie czasu ekspozycji wyrób starannie wypłukać wodą zdemineralizowaną, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne.
   p) Wyroby z kaniulą należy przedmuchać używając pistoletu na sprężone powietrze lub powietrza podawanego ze strzykawki.
   q) Wyrób starannie wysuszyć. Zalecane jest suszenie w suszarce, w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C, czas 60 min.
   r) Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu.
   s) UWAGA: jeśli z kaniuli nie da się usunąć nagromadzonego materiału zgodnie z instrukcją, uznać należy, że czas eksploatacji wyrobu zakończył się i powinien być on zutylizowany zgodnie z procedurami i wytycznymi danej jednostki.
6) Metoda automatyczna z użyciem myjni – dezynfektora.
   a) Wyposażenie i środki: myjnia-dezynfektor, wodny roztwór środka myjącego.

b) Mycie w myjni – dezynfektorze musi być poprzedzone czyszczeniem ręcznym z myciem ultradźwiękowym, wg procedury opisanej w podpunktach c-h ustępu 5.

c) UWAGA: Sprzęt do mycia/dezynfekcji powinien spełniać wymogi określone w normie ISO 15883. Mycie w myjni-dezynfektorze należy przeprowadzić zgodnie z wewnątrz-szpitalnymi procedurami postępowania oraz zaleceniami producenta danego urządzenia myjąco-dezynfekującego, a także zgodnie z instrukcją stosowania danego środka myjącego opracowaną przez jego producenta.

d) Wyrób poddać myciu maszynowemu w myjni-dezynfektorze stosując następujące parametry cyklu: (*1*) - mycie wstępne w zimnej wodzie wodociągowej, czas 2 min; (*2*) - mycie w wodnym roztworze środka myjącego w temperaturze 55+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8, czas 10 min; (*3*) - płukanie w wodzie zdemineralizowanej, czas 2 min; (*4*) - dezynfekcja termiczna w wodzie zdemineralizowanej o temperaturze 90°C, czas minimum 5 min; (*5*) – suszenie w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C, czas 40 min.

5. Kontrola

1) Każdorazowo przed ponownym użyciem i sterylizacją, wszystkie wyroby medyczne powinny być poddane kontroli.

2) Wszystkie części wyrobu powinny być sprawdzone pod względem widocznych zabrudzeń i śladów korozji. Szczególną uwagę należy zwrócić na:
   a) Miejsca, w których może zalegać brud, jak złączki, przeguby, zapadki, etc.
   b) Otwory, kanałki i szczeliny, w które brud mógł zostać wtłoczony podczas użytkowania.

3) Zwykle kontrola wzrokowa nieuzbrojonym okiem w dobrych warunkach oświetleniowych jest wystarczająca.

4) Każdorazowo przed ponownym użyciem i sterylizacją powinna być przeprowadzona kontrola funkcjonalności wyrobu, polegająca na:
   a) Sprawdzeniu połączeń w narzędziach współpracujących, np. grotów z szybkozłączami.
   b) Sprawdzeniu poprawności funkcjonowania mechanizmów, np. śrubowych, zapadkowych, zatrzaskowych, etc.
   c) Sprawdzeniu wszystkich narzędzi rotacyjnych pod względem prostoliniowości (*co może być w prosty sposób wykonane poprzez przetoczenie wyrobu po płaskiej powierzchni*).
   d) Sprawdzeniu krawędzi tnących pod kątem uszkodzeń i naostrzenia.
   e) Sprawdzeniu pod względem uszkodzeń struktury materiału (*pęknięć, wyszczerbień, wygięć, złuszczeń*).

5) Niesprawny lub uszkodzony wyrób nie może zostać dopuszczony do dalszego użytku.

6) Przed przeniesieniem wyrobów do magazynu należy sprawdzić, czy zostały całkowicie wysuszone.

7) UWAGA:
   a) Firma **ChM** nie określa maksymalnej liczby cykli użycia dla narzędzi wielokrotnego użytku. Okres przydatności do użycia jest zależny od wielu czynników, włącznie ze sposobem i czasem trwania każdego użycia, częstotliwością użycia, warunkami reprocesowania oraz sposobem przechowywania pomiędzy kolejnymi użyciami. Ostrożne i zgodne z przeznaczeniem użytkowanie zmniejsza ryzyko uszkodzenia wyrobu i wydłuża jego żywotność.
   b) Producent nie zaleca stosowania środków konserwujących dla wyrobów medycznych.

6. Pakowanie

1) Wyczyszczone i wysuszone narzędzia należy umieścić i przechowywać (*jeśli to możliwe*) na odpowiednich statywach, umieszczonych w specjalnych kontenerach sterylizacyjnych. Indywidualne narzędzia zapakować w opakowania przeznaczone do zalecanej sterylizacji parowej. Kontenery sterylizacyjne, opakowania indywidualne oraz proces pakowania muszą spełniać wymagania norm serii EN ISO 11607. Pakować w warunkach kontrolowanej czystości. Wyroby muszą być tak zapakowane, aby podczas wyjmowania z opakowania, w chwili użycia nie nastąpiła ponowna kontaminacja.

7. Sterylizacja

1) Wyrób umyty, zdezynfekowany i wysuszony poddać procesowi sterylizacji. Zwalidowana przez **ChM**, zalecana procedura sterylizacji dla niesterylnych wyrobów medycznych to próżniowa sterylizacja parowa w autoklawie (*parą wodną w nadciśnieniu*) o następujących parametrach:
   a) temperatura: 134°C,
   b) minimalny czas ekspozycji: 5 min,
   c) minimalny czas suszenia: 20 min.

2) W celu minimalizacji potencjalnego ryzyka przeniesienia choroby Creutzfeldta-Jakoba (*zwłaszcza instrumentów chirurgicznych, które mogłyby wejść w kontakt z ośrodkowym układem nerwowym*), krajowe organy ds. ochrony zdrowia w niektórych krajach zalecają sterylizację zgodnie z poniższymi parametrami:
   a) temperatura: 134°C,
   b) minimalny czas ekspozycji: 18min,
   c) minimalny czas suszenia: 20 min.

3) UWAGA:

a) Proces sterylizacji stosowany w danej placówce medycznej musi być zwalidowany i rutynowo kontrolowany zgodnie z wymaganiami normy EN ISO 17665-1.
b) Metoda sterylizacji musi gwarantować skuteczność i być zgodna z wymogami normy EN 556-1 w celu spełnienia wymaganego poziomu gwarantowanej sterylności SAL 10^{-6} (*gdzie SAL oznacza Sterility Assurance Level*).
c) Wyrób nie może być sterylizowany w opakowaniu, w którym został dostarczony, z wyjątkiem specjalnie do tego przeznaczonych kontenerów sterylizacyjnych.
d) Metody sterylizacji tlenkiem etylenu, plazmą gazową i ciepłem suchym nie powinny być stosowane, chyba, że instrukcja stosowania dla danego wyrobu zawiera zalecenia dotyczące sterylizacji za pomocą tych metod.
e) Temperatura sterylizacji dla wyrobów wykonanych z tworzyw sztucznych (*PPSU, PEEK, PTFE, silikon*) nie może być wyższa niż 140°C.

6 PRZECHOWYWANIE

1. Narzędzia powinny być odpowiednio przechowywane. Zaleca się, by nie przechowywać narzędzi w stosie, stykających się ze sobą. Może to prowadzić do uszkodzeń krawędzi tnących (*wyszczerbienia lub stępienia*) i/lub być przyczyną powstania ognisk korozyjnych. Narzędzia należy przechowywać w czystym i suchym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej i w warunkach zapewniających ochronę przed bezpośrednim nasłonecznieniem. Jeśli to możliwe narzędzia należy przechowywać w przeznaczonych dla nich paletach umieszczonych w specjalnie zaprojektowanych kontenerach sterylizacyjnych.

7 KALIBRACJA

1. Narzędziami wymagającymi regularnej kalibracji są klucze dynamometryczne, rękojeści dynamometryczne oraz łączniki dynamometryczne. Narzędzia dynamometryczne są kalibrowane fabrycznie, wartość nominalna skalibrowanego momentu jest nacechowana na wyrobie (*np. 4Nm*). W celu zachowania wysokiego poziomu bezpieczeństwa i poprawności działania narzędzia dynamometrycznego, należy przestrzegać terminu następnej kalibracji, który jest trwale nacechowany na wyrobie.
2. Kalibracji narzędzia dokonuje producent. Wszelkie próby nieautoryzowanej modyfikacji konstrukcji lub fabrycznych ustawień narzędzia dynamometrycznego mogą prowadzić do potencjalnego urazu lub uszkodzenia wyrobu i są zabronione.

8 KOMPATYBILNOŚĆ

1. Specjalistyczne instrumentaria firmy **ChM** są przeznaczone do wszczepiania implantów firmy **ChM**. Wraz z instrumentarium przeznaczonym dla danego systemu implantów dostarczana jest m.in. odpowiednia, ilustrowana technika operacyjna, opisująca właściwe użycie narzędzi wchodzących w skład instrumentarium. Nie dopuszcza się łączenia instrumentariów firmy **ChM** z wyrobami pochodzącymi od innych wytwórców. Odpowiedzialność za użycie instrumentarium **ChM** w połączeniu z implantami i narzędziami pochodzących od innych producentów ponosi lekarz.

Jeżeli niniejsza instrukcja okaże się niejasna, należy skontaktować się z producentem, który zobowiązuje się do udzielenia wszelkich niezbędnych informacji.
Aktualizowane INSTRUKCJE STOSOWANIA znajdują się na stronie internetowej: **ifu.chm.eu**

IFU-I-001/2023-08-10

RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ХИРУРГИЧЕСКИЕ И ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1 НАЗНАЧЕНИЕ *16*

2 ОПИСАНИЕ *16*

3 МАТЕРИАЛЫ *16*

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ *16*

5 ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ *17*

6 ХРАНЕНИЕ *20*

7 КАЛИБРОВКА *20*

8 СОВМЕСТИМОСТЬ *20*

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1. Инструменты предназначены для использования только высококвалифицированными медицинскими специалистами, обладающими необходимыми навыками и знаниями для их использования.

2 ОПИСАНИЕ

1. Индивидуальная упаковка изделия содержит одну штуку изделия в нестерильном виде. Типичной упаковкой являются прозрачные плёночные пакеты. Изделия могут быть также доставлены в виде набора (*уложенные на поддонах и помещенные в специально спроектированные стерилизационные контейнеры*).
2. На упаковке помещена этикетка изделия. Этикетка эта (*как основная*) содержит:
   1) Логотип ChM и адрес завода-производителя.
   2) Номер изделия по каталогу (*REF*), напр.: 40.XXXX.XXX, а также наименование и размер изделия.
   3) Номер производственной партии (*LOT*), напр.:XXXXXXX.
   4) Символ NON-STERILE - обозначающий нестерильное изделие.
   5) Информационные символы (*описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции*).
   6) Символ соответствия CE.
3. В зависимости от размера или вида изделия, на его поверхности может быть помещена следующая информация: логотип завода-производителя, номер производственной партии (*LOT*), номер изделия по каталогу (*REF*), вид материала и размер.

3 МАТЕРИАЛЫ

1. Инструменты, производимые компанией ChM изготавливаются в основном из стали, сплавов алюминия, а также из синтетических материалов, применяемых в медицине в соответствии с действующими процедурами.
2. Инструменты изготавливаются из коррозионностойких сталей. В связи с высоким содержанием хрома, нержавеющие стали создают на поверхности защитный слой, т.н. пассивный, который предохраняет инструмент от коррозии.
3. Инструменты, изготавливаемые из алюминия - зто в основном поддоны, подставки и кюветы, а также некоторые части инструментов, в т.ч. рукоятки. В результате электрохимической обработки алюминия на его поверхности образуется защитная оксидная пленка, которая может быть окрашена в разные цвета или иметь натуральный цвет (*серебристо-серый*).
4. Изделия, изготовленные из алюминия с обработанной поверхностью, обладают хорошей коррозионностойкостью. Однако следует избегать контакта с сильными щелочными чистящими и дезинфицирующими средствами, а также с растворами, которые содержат йод или некоторые соли металлов, так как в этих условиях происходит химическое воздействие на обработанную алюминиевую поверхность.
5. Инструменты, изготавливаемые из синтетических материалов - зто в основном поддоны, подставки и кюветы, а также некоторые части инструментов, в т.ч. рукоятки и ручки. Синтетические материалы, используемые для изготовления инструментов это в основном PPSU (*полифенилсульфон*), PEEK (*полиэфирэфиркетон*), тефлон (*PTFE-политетрафторэтилен*) а также силикон. Вышеуказанные материалы можно обрабатывать (*т.е. чистить, мыть, стерилизовать*) в температурах не выше 140°C, и являются они устойчивыми в водных растворах моюще-дезинфицирующих средств с уровнем pH от 4 до 10,8.
6. Хирургические стальные инструменты с упрочненным вкладышем более прочны, чем стальные изделия. Преимуществом изделия является вкладыш, расположенный в рабочей части инструмента, выполненный из твёрдых сплавов. Вкладыш такой характеризуется большой твердостью и стойкостью к истиранию.
7. Если невозможно определить материал, из которого изготовлен инструмент, следует обратиться к представителю компании ChM.

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Инструменты предназначены для использования только высококвалифицированными медицинскими специалистами, обладающими необходимыми навыками и знаниями для их использования.
2. Неправильное, неосторожное и несоответствующее приведенными ниже рекомендациями обращение с инструментами может привести к химическим, электрохимическим или физическим повреждениям инструментов, что может негативно повлиять на коррозионностойкость, а также сократить время пригодности инструментов для использования.
3. Инструменты предназначены только для определённых процедур и должны быть использованы только по своему назначению. Использование, не соответствующее их назначению, может привести к неправильному функционированию, ускоренному износу, а в результате к повреждению инструмента.
4. Врач должен ознакомиться с определёнными элементами ещё перед использованием устройства, а также должен лично проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.

5. Перед началом операции все инструменты должны быть тщательно проверены на предмет их состояния и функционирования. Должны быть неповрежденными и без каких-либо признаков коррозии. Лезвия и режущие кромки должны быть острыми и неповрежденными. Поврежденные или заржавевшие инструменты должны быть немедленно заменены. Не допускается использование изогнутых, поврежденных или заржавевших инструментов.
6. Ткани, находящиеся вблизи операционного поля, должны быть защищены.
7. Контакт инструмента с металлическим операционными оснащением, с ретрактором или с другим изделием может стать причиной повреждения инструмента и необходимости его интраоперационной замены.
8. Не прикладывать чрезмерной силы во время работы с инструментом - чрезмерная нагрузка может привести к необратимому повреждению инструмента, а в результате к неправильному функционированию.
9. Инструменты подвергаются непрерывным процессам износа. В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, подверженные длительному использованию или чрезмерной нагрузке более склонны к переломам в зависимости от соблюдаемых мер предосторожности во время проведения операции и числа проведённых операций. В случае перелома следует немедленно удалить фрагменты инструмента и утилизировать в соответствии с определёнными процедурами, действующими в медицинском учреждении.
10. Для подтверждения удаления всех нежелательных металлических фрагментов из хирургического поля рекомендуется провести интраоперационное рентгенологическое исследование.
11. В случае подозреваемой или доказанной аллергии или невосприимчивости к металлам, врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал инструмента, выполняя соответствующие тесты.
12. Необходимо следить за датой следующей калибровки, которая пошещена на поверхности динамометрических инструментов (*смотри раздел КАЛИБРОВКА*). Применение динамометрического инструмента с просроченной датой следующей калибровки может стать причиной потенциальной травмы, повреждения имплантата, повреждения инструмента или потери коррекции. Если до истечения даты следующей калибровки, напр. в результате интенсивного использования, будут обнаружены какие-нибудь отклонения в работе динамометрического инструмента, следует его немедленно вернуть производителю для проведения калибровки.
13. Инструмент, который находился в контакте с тканями или биологическими жидкостями другого пациента, не может быть повторно использован перед его стерилизацией, ввиду риска потенциальной перекрёстной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.
14. Применяя во время операции изделия с упрочненным вкладышем, следует использовать центральную рабочую часть инструмента. Неправильное обращение или несоответствующее назначению применение изделия может привести к повреждению рабочей части, например, выкрашиванию вкладыша.

5 ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:
   1) Изделие следует подвергнуть процессам чистки, дезинфекции и стерилизации.
   2) Тщательная чистка является сложным процессом, успешность которого зависит от: качества воды, количества и типа чистящего средства, метода чистки (*ручной, автоматической*), тщательного полоскания и сушки, правильной подготовки изделия, времени, температуры, а также аккуратности лица, отвечающего за процесс чистки, и т.д.
   3) Медицинское учреждение несёт ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должным образом обучённого персонала.
2. Подготовка в месте применения.
   1) Непосредственно после применения следует удалить из инструментов кровь и другие загрязнения с помощью одноразовых салфеток или бумажных полотенцев. Дополнительно рекомендуется полоскать под проточной водой или поместить инструменты в водном растворе дезинфицирующего средства. Нельзя допустить, чтобы на поверхности инструментов находилась засохшая кровь, ткани, биологические жидкости и другие биологические загрязнения.
   2) Для предотвращения высыхания крови и загрязнений на поверхности инструментов, следует их транспортировать к месту обработки в закрытых контейнерах или под прикрытием влажных салфеток.
   3) Для того, чтобы избежать заражения во время транспортировки следует отделить инструменты грязные от чистых.
3. Подготовка к чистке и дезинфекции (*для всех методов*).
   1) Используемые инструменты должны быть переработаны как можно скорее.
   2) Если инструмент можно демонтировать, это необходимо сделать ещё перед чисткой.
   3) Полоскать проточной водой и удалить загрязнения поверхности используя одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щётки изготовленные из синтетических материалов (*рекомендуются нейлоновые щётки*). Особое внимание следует обратить на отверстия и труднодоступные места. Изделия сильно загрязненные замочить в водном растворе моющего средства или моюще-дезинфицирующего средства, напр. neodisher® MediClean forte (*температура 40+/-2°C и уровень*

pH 10,4 - 10,8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды).

4) ВНИМАНИЕ: запрещается использовать щётки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.

4. Процесс чистки и дезинфекции.

1) Настоящая инструкция содержит описание двух звалидированных компанией **ChM** методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматический метод. Рекомендуется использование автоматизированных процедур чистки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).

2) Моющие и дезинфицирующие средства, выбранные из доступных в продаже должны быть соответствующими и предназначенными для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации предусмотренные производителями этих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с уровнем pH между 10,4 а 10,8. Компания **ChM** использовала следующие эксплуатационные материалы в процессе валидации описанных рекомендаций по чистке и дезинфекции. Кроме перечисленных эксплуатационных материалов, допускается также использовать другие доступные материалы, которых использование может дать сопоставимый эффект:

   a) моющее средство - Dr.Weigert (*производитель*) neodisher® MediClean forte (*название моющего средства*);

   b) дезинфицирующее средство - Dr.Weigert (*производитель*) noedisher® Septo Active (*название дезинфицирующего средства*).

3) Для предотвращения повреждений изделия (*возникновение питтинга, ржавчины, обесцвечивания*), нельзя использовать агрессивные чистящие средства (*NaOH, NaOCl*), солевые растворы, а также несоответствующие моющие средства.

4) Там, где это возможно, для полоскания изделий рекомендуется использование деминерализованной воды, чтобы избежать образования следов и пятен, вызванных хлоридами и другими соединениями, находящимися в обычной воде.

5) Ручной метод с ультразвуковой чисткой.

   a) Оборудование и средства: устройство для ультразвуковой чистки, мягкие безворсовые ткани, щётки из синтетических материалов, водный раствор моющего, дезинфицирующего или моюще-дезинфицирующего средства.

   b) Ручная чистка: предварительная ручная чистка должна быть выполнена перед ультразвуковой мойкой.

   c) Промывать изделие под проточной водой до тех пор, пока изделие будет визуально чистым. Используя щётки, изготовленные из синтетических материалов удалить большие загрязнения.

   d) Изделие следует мочить по крайней мере в течение 10 минут в водном растворе моющего средства (*температура 40+/-2°C и уровень pH 10,4 - 10,8*). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды.

   e) Промывать изделие холодной водой по крайней мере в течение 2 минут, обращая особое внимание на отверстия и другие труднодоступные места.

   f) Приготовить свежий раствор моющего средства. Тщательно очистить поверхности и щели изделия. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки. Чистить изделие погруженное в растворе.

   g) Изделие следует тщательно промыть под тёплой проточной водой по крайней мере в течение 2 минут, обращая особое внимание на тщательную промывку щелей, глухих отверстий, шарниров. Во время промывки следует использовать чистящие щётки для выполнения нескольких возвратно-поступательных движений на поверхности изделия.

   h) Визуально осмотреть всю поверхность изделия на наличие загрязнений. Повторять этапы, описанные в подразделах c-h, пока на изделии не будет видимых загрязнений.

   i) Ультразвуковая мойка: приготовить водный раствор моющего средства (*температура 40+/-2°C и уровень pH 10,4 - 10,8*). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды. Изделие полностью замочить в водном растворе моющего средства и подвергнуть ультразвуковой чистке в течение 15 минут.

   j) Изделие следует тщательно сполоскать деминерализованной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

   k) Визуально осмотреть всю поверхность изделия на наличие загрязнений. Повторять этапы, описанные в подразделах c-k, пока на изделии не будет видимых загрязнений.

   l) Для окончательного промывания устройства следует использовать деминерализованную воду.

   m) Изделие тщательно высушить одноразовой мягкой безворсовой тканью или сжатым воздухом.

   n) Приготовить водный раствор дезинфицирующего средства (*температура 20+/-2°C*), используя 20 грамм средства на 1 литр воды. Изделие полностью замочить в растворе, время действия 15 минут (*следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени*

экспозиции и качеству воды).

o) После окончания экспозиции, изделие следует тщательно сполоскать деминерализованной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

p) Изделия с канюлями должны быть очищены с помощью пистолета для продувки сжатым воздухом или с использованием воздуха, подаваемого из шприца.

q) Изделие тщательно высушить. Рекомендуется сушка в печи в температуре от 90°C до 110°C, время 60 мин.

r) Визуально осмотреть всю поверхность изделия.

s) ВНИМАНИЕ: если невозможным является удаление накопленного в канюли материала, способом указанным в инструкции - это свидетельствует о том, что срок эксплуатации изделия закончился, и следует его утилизировать в соответствии с процедурами и рекомендациями данного медучреждения.

6) Автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора.

a) Оборудование и средства: мойка-дезинфектор, водный раствор моющего средства.

b) Мойка в мойке-дезинфекторе должна предшествовать ручной чистке с ультразвуковой мойкой, в соответствии с процедурой описанной в подразделах c-h абзаца 5.

c) ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям, определённым стандартом ISO 15883. Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моющего средства, разработанной его производителем.

d) Изделие следует подвергнуть машинной мойке в мойке-дезинфекторе, применяя следующие параметры цикла: (*1*) – предварительная мойка в холодной водопроводной воде, время 2 минуты; (*2*) – мойка в водном растворе моющего средства в температуре 55+/-2°C и pH 10,4 - 10,8, время 10 минут; (*3*) – полоскание в деминерализованной воде, время 2 минуты; (*4*) – термическая дезинфекция в деминерализованной воде при температуре 90°C, время минимум 5 минут; (*5*) – сушка при температуре от 90°C до 110°C, время 40 минут.

5. Осмотр

1) Перед каждым повторным применением и стерилизацией, все изделия медицинского назначения должны быть проверены.

2) Все части изделия должны быть проверены на наличие заметных загрязнений и следов коррозии. Следует обратить особое внимание на:

a) Места, где может находится грязь, в т.ч. соединительные детали, шарниры, защелки, и т. д.

b) Отверстия, канавки и щели, в которых грязь могла попасть во время использования.

3) Обычно достаточным является визуальный осмотр невооружённым глазом при хорошем освещении.

4) Каждый раз перед повторным использованием и повторной стерилизацией необходимо выполнить функциональную проверку изделия, состоящую из:

a) Проверки соединений в инструментах работающих в паре, напр. наконечников с быстроразъемными соединениями.

b) Проверки правильности функционирования механизмов, напр. винтовых, защелковых, переключаемых и т. д.

c) Проверки всех вращательных инструментов на предмет их прямолинейности (*это может быть выполнено простым способом-перекатывая изделие по плоской поверхности*).

d) Проверки режущих кромок на наличие повреждений и степень заточенности.

e) Проверки на наличие повреждений структуры материала (*трещин, зазубрин, изгибаний, отшелушиваний*).

5) Неисправное или поврежденное изделие не может быть допущено для дальнейшего использования.

6) Перед переносом изделий на склад следует убедиться, что они полностью высушены.

7) ВНИМАНИЕ:

a) Компания ChM не определяет максимального количества циклов применения для инструментов многоразового использования. Срок годности для использования зависит от множества факторов, включая способ и время каждого применения, частоту использования, условия переработки, а также способ хранения между очередными применениями. Тщательное и правильное использование изделий по назначению, снижает риск повреждения изделия и продлевает срок его службы.

b) Производитель не рекомендует применения консервирующих средств для изделий медицинского назначения.

6. Упаковка

1) Очищенные и сухие инструменты должны быть хранены (*если это возможно*) на соответствующих подставках, помещённых в специальных стерилизационных контейнерах. Индивидуальные инструменты следует упаковать в упаковку, предназначенную для рекомендуемой паровой стерилизации. Стерилизационные контейненры, индивидуальная упаковка и процесс упаковки должны соответствовать требованиям стандартов серии EN ISO 11607. Упаковывать в условиях контролируемой чистоты. Изделия должны быть упакованы так, чтобы во время извлечения из

упаковки, в момент использования не произошла повторная контаминация.

7. Стерилизация
   1) Вымытое, продезинфецированное и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу. Звалидированная компанией **ChM**, рекомендуемая процедура стерилизации для нестерильных медицинских изделий – это вакуумная паровая стерилизация в автоклаве (*водяным паром под давлением*) со следующими параметрами:
      a) температура: 134°C,
      b) минимальное время экспозиции: 5 мин.,
      c) минимальное время сушки: 20 мин.
   2) Чтобы свести к минимуму потенциальный риск передачи болезни Крейтцфельдта-Якоба (*особенно хирургических инструментов, которые могут вступать в контакт с центральной нервной системой*), национальные органы здравоохранения в некоторых странах рекомендуют стерилизацию в соответствии со следующими параметрами:
      a) температура: 134°C,
      b) минимальное время экспозиции: 18 мин.,
      c) минимальное время сушки: 20 мин.
   3) Внимание:
      a) Процесс стерилизации, используемый в данном медицинском учреждении, должен быть звалидирован и регулярно контролирован в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 17665-1.
      b) Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556-1, для обеспечения необходимого уровня гарантируемой стерильности SAL 10^{-6} (*где SAL обозначает Sterility Assurance Level*).
      c) Изделие нельзя стерилизовать в упаковке, в которой оно было доставлено, за исключением специально предназначенных для этого стерилизационных контейнеров.
      d) Методы стерилизациии окисью этилена, газовой плазмой и сухим теплом не должны применяться, за исключением ситуации когда в инструкции по применению данного изделия содержится информация о стерилизации одним из этих методов.
      e) Температура стерилизации для изделий изготовленных из синтетических материалов (*PPSU, PEEK, PTFE*) не должна превышать 140°C.

6 ХРАНЕНИЕ

1. Инструменты следует хранить надлежащим способом. Не рекомендуется хранить инструменты в стопке, соприкасающиеся друг с другом. Это может привести к повреждениям режущих кромок (*зазубрины или затупление*) и/или стать причиной возникновения коррозионных очагов. Инструменты следует хранить в чистом и сухом помещении при комнатной температуре воздуха и в условиях, обеспечивающих защиту от непосредственного попадания солнечных лучей. Если это возможно, инструменты следует хранить в предназначенных для них поддонах, размещенных в специально спроектированных стерилизационных контейнерах.

7 КАЛИБРОВКА

1. Инструментами, требующими регулярной калибровки, являются ключи динамометрические, рукоятки динамометрические, а также соединители динамометрические. Динамометрические инструменты калибруются на заводе. Номинальная величина откалиброванного момента помещена на изделии (*напр. 4Нм*). Для обеспечения высокого уровня безопасности и правильной работы динамометрического инструмента, следует следить за датой следующей калибровки, которая помещена на изделии.
2. Калибровку инструмента призводит производитель. Любые попытки неавторизованного изменения конструкции или заводских настроек могут стать причиной потенциальной травмы или повреждения изделия и являются запрещёнными.

8 СОВМЕСТИМОСТЬ

1. Специализированные наборы инструментов компании **ChM** предназаначены для вживления имплантатов компании **ChM**. Наряду с набором инструментов, предназначенным для данной системы имплантатов поставляется соответствующая иллюстрированная операционная техника, описывающая правильное применение инструментов, входящих в состав набора. Не допускается соединять инструменты компании ChM с изделиями других производителей. Ответственность за использование инструментов **ChM** вместе с имплантатами и инструментами других производителей несёт врач.

Если данная инструкция окажется неясной, следует обратится к производителю, который обязан предоставить всю необходимую информацию.

Актуальные ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ находятся на веб-сайте: **ifu.chm.eu**

IFU-I-001/2023-08-10

INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS Y ORTOPEDICOS REUTILIZABLES

1 OBJETIVO *22*

2 DESCRIPCIÓN *22*

3 MATERIALES *22*

4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES *22*

5 DESINFECCIÓN, LIMPIEZA, ESTERILIZACIÓN *23*

6 ALMACENAMIENTO *26*

7 CALIBRACIÓN *26*

8 COMPATIBILIDAD *26*

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

1 OBJETIVO

1. Los instrumentos están destinados para ser utilizados solamente por profesionales médicos entrenados, que están familiarizados con sus usos y aplicaciones.

2 DESCRIPCIÓN

1. El envase unitario contiene una pieza del producto en condición no-estéril. El material típico de envasado es una bolsa de plástico transparente. Los productos pueden ser entregados también como un set completo (*puestos en bandejas y metidos dentro de contenedores de esterilización especialmente diseñados*).
2. El envase está equipado con la etiqueta del producto. La etiqueta (*basica*) contiene entre otros:
   1) Logotipo del fabricante **ChM** y su dirección.
   2) Número de catálogo del producto (*REF*), p. ej.: 40.XXXX.XXX, y el nombre y tamaño del producto.
   3) Número de lote de producción (*LOT*), p. ej.: XXXXXXX.
   4) Símbolo NON-STERILE - indica que el producto no ha sido esterilizado.
   5) Símbolos de información (*que se describen en el pie de página de estas instrucciones*).
   6) Marca de conformidad CE.
3. Dependiendo del tamaño o del tipo de producto, se podra marcar la siguiente información en su superficie: logotipo del fabricante, num. de lote de producción (*LOT*), num. de catálogo del producto (*REF*), material y tamaño.

3 MATERIALES

1. Los instrumentos fabricados por **ChM** están hechos principalmente de: acero, aleaciones de aluminio y plásticos, los cuales fueron aprobados para ser utilizados en instrumentos quirúrgicos, de acuerdo con los procedimientos vigentes.
2. Los instrumentos hechos de acero resistente a la corrosión, debido al alto contenido en cromo, forman una capa protectora sobre su superficie (*denominada «capa pasiva»*) que protege el instrumento contra la corrosión.
3. Los dispositivos hechos de aluminio son principalmente contenedores, paletas, cubetas y algunas partes de instrumentos, tales como p. ej. mangos. La capa protectora de óxido, la cual puede estar tenida o en su color natural (*gris plateado*), se forma en el aluminio como un efecto del tratamiento electroquímico sobre su superficie.
4. Los dispositivos hechos de aluminio con una capa de procesado tienen una muy buena resistencia a la corrosión. Sin embargo debería evitarse el contacto con fuertes agentes alcalinos de limpieza, agentes de desinfección, soluciones que contienen yodo y algunas sales de metales debido a la interferencia química sobre las capas de procesado del aluminio.
5. Los dispositivos fabricados de plásticos son principalmente soportes, paletas, cubetas y algunas partes de instrumentos tales como p. ej. mangos. Los plásticos utilizados en la fabricación de instrumentos son principalmente: PPSU (*Polifenilsulfona*), PEEK (*Polieteretercetona*), Teflón (*PTFE - Politetrafluoroetileno*) y silicona. Los materiales mencionados anteriormente se pueden procesar (*lavar, limpiar, esterilizar*) a temperaturas no superiores a 140°C. Los materiales son estables en solución acuosa de un agente de desinfección con un valor de pH de 4 a 10,8.
6. Los instrumentos quirúrgicos de acero con un inserto endurecido son más duraderos que los productos de acero. La ventaja del producto es el inserto de carburo sinterizado colocado en la parte de trabajo del instrumento. Este inserto se caracteriza por su gran dureza y resistencia a la abrasión.
7. Si los materiales de los dispositivos no pueden ser identificados, por favor, contacte con el representante de la empresa **ChM**.

4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Los instrumentos están destinados para ser utilizados solamente por profesionales médicos entrenados, que están familiarizados con sus usos y aplicaciones.
2. El manejo inapropiado, descuidado e inconsistente con las recomendaciones descritas abajo de los instrumentos puede conducir a daños químicos, electroquímicos o mecánicos que pueden afectar adversamente la resistencia a la corrosión y acortar la vida útil de los dispositivos.
3. Los instrumentos están destinados solo a procedimientos específicos y deben utilizarse estrictamente a su finalidad prevista. Utilizar los instrumentos en contra de su finalidad prevista puede llevar a su mala función, consumo acelerado y - en consecuencia - daño del instrumento.
4. El cirujano deberá estar familiarizado con todos los componentes del dispositivo antes de su utilización y deberá comprobar personalmente si todos los componentes están presentes antes de que comience la cirugia.
5. Antes de la cirugía todos los instrumentos deben ser inspeccionados cuidadosamente prestando especial atención a su estado y funcionamiento. Los instrumentos deben estar sin daños o corrosión. Los puntos de perforación y filos de corte deben estar afilados y sin daños. Los instrumentos dañados o corroídos deben ser reemplazados inmediatamente. El uso de instrumentos doblados o dañados es inaceptable.

6. Los tejidos que estén cerca del lugar de operación deberán protegerse.
7. Una colisión del instrumento con el equipo operativo de metal, retractor u otro dispositivo puede causar daños que necesiten un reemplazo intraoperativo del instrumento.
8. No aplique una fuerza excesiva al utilizar el instrumento - esto podría llevar a su funcionamiento defectuoso y, en consecuencia, a un daño permanente del instrumento.
9. Los instrumentos están sujetos a un continuo proceso de desgaste. Aunque es raro, puede ocurrir una fractura o rotura intraoperatoria del instrumento. Los instrumentos que han sido sometidos a un uso prolongado o fuerzas excesivas son más susceptibles a las fracturas, dependiendo de la atención prestada durante la cirugía y el número de procedimientos realizados. En caso de una rotura, las piezas del instrumento deben ser retiradas y eliminadas inmediatamente de acuerdo con los procedimientos vigentes de un centro médico.
10. Con el fin de confirmar la eliminación de todos los fragmentos de metal indeseados del campo quirúrgico, se recomienda realizar un examen intraoperatorio por rayos X.
11. En caso de alergia sospechada o documentada o intolerancia a los materiales metalicos, el cirujano deberá enterarse si el paciente desarrolla una reacción alérgica al material del instrumento y ordenar las pruebas apropiadas.
12. Es muy importante seguir la fecha límite de calibración que está marcada de manera permanente en los instrumentos dinamométricos (*véase el capítulo CALIBRACIÓN*). El uso de un instrumento dinamométrico con una fecha de calibración sobrepasada puede dar lugar a posibles lesiones, daños del implante o del dispositivo, o a la pérdida de corrección. Si aparecen algunas irregularidades en el funcionamiento del dispositivo, p. ej., debido al uso intensivo, antes de la próxima fecha de calibración, el instrumento debe ser enviado inmediatamente al fabricante para su re-calibración.
13. El dispositivo que haya tenido contacto con los tejidos y fluidos de otro paciente no puedeer reimplantado antes de su reprocesamiento debido al riesgo potencial de infección cruzada causada por virus, bacterias y priones.
14. Al utilizar productos con inserto endurecido se utilizará la parte central, funcional del instrumento durante el procedimiento quirúrgico. El uso del producto que es inapropiado o incompatible con los fines previstos puede conducir a daños de la parte funcional por ejemplo, desconchamiento del inserto.

5 DESINFECCIÓN, LIMPIEZA, ESTERILIZACIÓN

1. Antes de utilizar el producto no-estéril se aplican las siguientes reglas:
   1) El dispositivo debe someterse a procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización.
   2) Una limpieza efectiva es un procedimiento complicado cuyo éxito depende, entre otras cosas, de la calidad del agua, el tipo y la cantidad del detergente utilizado, el método de limpieza (*manual, automática*), un aclarado y secado correcto, la preparación correcta del producto, duración, la temperatura y deligencia de la persona que realiza dicho proceso, etc.
   3) El hospital sigue siendo responsable de la eficacia de los procesos de limpieza, envasado y esterilización llevados a cabo con el equipo existente, materiales y el personal debidamente cualificado.
2. Preparación en el lugar de uso.
   1) Inmediatamente después del uso, retire la sangre y otros contaminantes del instrumento con un paño desechable o toallas de papel. Además, se recomienda enjuagar el instrumento con agua corriente o colocarlo en la solución desinfectante acuosa. No permita que la sangre, los tejidos, los fluidos corporales u otras impurezas biológicas se sequen en la superficie del dispositivo.
   2) Para evitar que la sangre y los residuos se sequen en la superficie de los instrumentos, transpórtelos al área de procesamiento en un contenedor cerrado o cubiertos con un paño húmedo.
   3) Para evitar una contaminación de los instrumentos limpios durante su transporte, se deberá separar los instrumentos sucios de los limpios.
3. Preparación para el lavado y desinfección (*para todos los métodos*).
   1) Los instrumentos usados deben ser reprocesados tan pronto como sea posible.
   2) Si el instrumento puede ser desmontado, el desmantelamiento debe realizarse antes de los procesos de limpieza.
   3) Enjuague con agua corriente y elimine los restos de la superficie con un paño desechable, una toalla de papel o cepillos de plástico (*se recomiendan cepillos de nylon*). Se debe prestar especial atención a las aberturas y lugares difíciles de limpiar. Los dispositivos muy sucios deben empaparse en una solución acuosa de un detergente o un agente desinfectante de lavado, p. ej. neodisher® MediClean forte, a una temperatura de 40+/-2°C y pH de 10,4 - 10,8 (*siga la información contenida en las instrucciones preparadas por el fabricante del agente, con respecto a la temperatura, concentración, tiempo de exposición y calidad del agua*).
   4) NOTA: Está prohibido usar cepillos hechos de metal, cerdas o materiales que puedan dañar el producto.
4. Proceso de limpieza y desinfección.
   1) Estas instrucciones de uso describen dos métodos de limpieza y desinfección aprobados por **ChM**: método manual con

limpieza ultrasónica y método automatizado. Se recomienda utilizar procedimientos automáticos de limpieza y desinfección (*en una lavadora desinfectadora*).

2) Los detergentes de limpieza y desinfección elegidos deberían ser adecuados y aprobados para su uso con dispositivos médicos. Es importante seguir las instrucciones y restricciones especificadas por los fabricantes de esos detergentes. Se recomienda utilizar soluciones acuosas de agentes de limpieza y desinfección con un valor pH entre 10,4 y 10,8. La empresa ChM utilizó los siguientes materiales durante el proceso de validación de las recomendaciones descritas para la limpieza y desinfección. Está permitido usar otros materiales de los que aparecen a continuación que también pueden dar un efecto comparable:
   a) detergente - Dr.Weigert (*productor*) neodisher® MediClean forte (*nombre del detergente*);
   b) desinfectante - Dr.Weigert (*productor*) neodisher® Septo Active (*nombre del desinfectante*).
3) Para evitar daños en el producto (*corrosión por picaduras, óxido, decoloración*), no use agentes de limpieza agresivos (*NaOH, NaOCl*), soluciones salinas y agentes de limpieza inadecuados.
4) Donde sea posible, se recomienda usar agua desmineralizada para evitar la formación de manchas y manchas causadas por cloruros y otros compuestos presentes en el agua corriente.
5) Método manual con limpieza por ultrasonidos.
   a) Equipo y materiales: dispositivo para la limpieza por ultrasonidos, paños suaves que no dejen residuos, cepillos de plástico, jeringas, solución acuosa del agente de lavado.
   b) Limpieza manual: la limpieza manual inicial debe realizarse antes de la limpieza por ultrasonidos.
   c) Enjuague con agua corriente hasta que el producto esté visualmente limpio. Use cepillos de plástico para eliminar suciedades fuertes.
   d) Remoje el producto durante al menos 10 minutos en una solución acuosa de detergente a una temperatura de 40+/-2°C y pH de 10,4 - 10,8 (*siga la información contenida en las instrucciones preparadas por el fabricante del agente, con respecto a temperatura, concentración, tiempo de exposición y calidad del agua*).
   e) Enjuague el producto con agua fría durante al menos 2 minutos, prestando especial atención a los agujeros y lugares difíciles de limpiar.
   f) Prepare una solución de lavado fresca. Limpie las superficies y espacios del producto, con cuidado. Use cepillos adecuados para limpiar los agujeros. El producto debe sumergirse en la solución durante la limpieza.
   g) Enjuague bien el producto con agua corriente y caliente durante al menos 2 minutos, prestando especial atención a los huecos, agujeros ciegos, bisagras y articulaciones. Al limpiar, use cepillos y realice varios movimientos alternativos en la superficie del producto.
   h) Inspeccione visualmente toda la superficie del producto en busca de contaminaciones. Repita los pasos descritos en las subsecciones c-h hasta que el producto esté visualmente limpio.
   i) Limpieza ultrasónica: preparar una solución acuosa de agente de limpieza de 40+/-2°C de temperatura y un pH entre 10,4 - 10,8 (*siga la información contenida en las instrucciones preparadas por el fabricante de agente, respecto a la temperatura, concentración, tiempo de exposición y la calidad de agua*). Sumerja completamente el producto en la solución acuosa de limpieza y lavelo por ultrasonidos durante 15 minutos.
   j) Enjuague bien el producto bajo agua desmineralizada, prestando especial atención a los orificios y lugares difíciles de limpiar.
   k) Inspeccione visualmente toda la superficie del producto en busca de contaminaciones. Repita los pasos descritos en las subsecciones c-h hasta que el producto esté visualmente limpio.
   l) Utilice agua desmineralizada para el enjuague final del dispositivo.
   m) Seque el dispositivo a fondo con un paño desechable, suave y sin pelusas o con aire comprimido.
   n) Preparar una solución acuosa de agente desinfectante de 20+/-2°C de temperatura, utilizando 20g de agente por 1 litro de agua. Sumergir completamente el implante en la solución, el tiempo de exposición es 15 minutos (*siga la información contenida en las instrucciones preparadas por el fabricante de agente, respecto a la temperatura, concentración, tiempo de exposición y la calidad de agua*).
   o) Después del tiempo de exposición, enjuague bien el producto bajo agua desmineralizada, prestando especial atención a los orificios y lugares difíciles de limpiar.
   p) Los instrumentos canulados deben tratarse usando aire comprimido o aire suministrado por la jeringa.
   q) Seque el producto con cuidado. Se recomienda secar en secadora, en el rango de temperatura de 90°C a 110°C, tiempo de 60 min.
   r) Inspeccionar visualmente la superficie entera del dispositivo.
   s) NOTA: cuando no se pueda eliminar el material acumulado en la cánula como se indica en las Instrucciones de uso, se debe considerar que el producto ha alcanzado el fin de su vida útil y el producto debe descartarse de acuerdo con los procedimientos y las pautas del hospital.

6) El método automatizado con una lavadora - desinfectadora.
   a) Equipo y materiales: lavadora-desinfectadora, solución acuosa de agente de limpieza.
   b) Limpieza en la lavadora desinfectadora debe ser precedida por una limpieza manual con lavado por ultrasonidos, siguiendo el procedimiento descrito en las subsecciones c-h del párrafo 5.
   c) NOTA: El equipo utilizado para el lavado/desinfección debe cumplir con los requisitos de ISO 15883. El procedimiento de lavado en la lavadora desinfectadora debe realizarse de acuerdo con los procedimientos internos del hospital, las recomendaciones del fabricante de la lavadora y la desinfección y las instrucciones de uso preparadas por el fabricante de agente desinfectante y lavado.
   d) El producto debe someterse al proceso de lavado a máquina en la lavadora desinfectadora utilizando los siguientes parámetros de ciclo: (*1*) - lavado previo en agua fría del grifo, duración: 2 min; (*2*) - lavado en una solución acuosa de agente de limpieza a 55+/-2°C y pH de 10,4 - 10,8, duración - 10 min; (*3*) - enjuague bajo agua desmineralizada, duración - 2 min; (*4*) - desinfección térmica en agua desmineralizada a 90°C, duración mínima - 5 min; (*5*) - secado a una temperatura que varía entre 90°C y 110°C, duración - 40 min.

5. Inspección
1) Cada vez antes de re-utilización y re-esterilización de los dispositivos médicos todos deben ser controlados.
2) Todas las partes del producto deben revisarse para detectar potencial suciedad y corrosión. Se debe prestar especial atención a:
   a) Lugares donde la suciedad puede acumularse, tales como las juntas, articulaciones, trinquetes, etc.
   b) Agujeros, ranuras y huecos por los cuales se podrían haber presionados los desechos durante el uso.
3) Generalmente, la inspección visual a simple vista en buenas condiciones de luz es suficiente.
4) Cada vez antes de reutilizar y reesterilizar, se debe realizar una verificación funcional del producto, que consiste en:
   a) Verificación de las conexiones en los instrumentos de acoplamiento, como puntas de acoplamiento rápido.
   b) Verificación del funcionamiento correcto de los mecanismos, p.ej. de tornillo, trinquete, o de bloqueo, etc.
   c) Verificación de la rectitud de todos los dispositivos giratorios (*esto se puede lograr simplemente haciendo rodar el dispositivo sobre una superficie plana*).
   d) Verificación de bordes de corte para su afilado.
   e) Verificación de instrumentos por daños a la estructura del material (*grietas, abolladuras, cáscaras, etc.*).
5) El producto dañado o defectuoso no puede ser aprobado para un uso posterior.
6) Antes del almacenamiento, el producto debe ser revisado para ver si está seco.
7) NOTA:
   a) La empresa **ChM** no define el número máximo de usos convenientes para los dispositivos reutilizables. La vida útil de estos dispositivos depende de muchos factores, incluyendo el método y la duración de cada uso, la forma de uso y el almacenamiento entre usos. El uso cuidadoso y adecuado reduce el riesgo de daños al producto y prolonga su vida útil.
   b) El fabricante no recomienda el uso de conservantes para los productos médicos.

6. Envasado
1) Los dispositivos lavados y secos deben almacenarse (*si es posible*) en soportes adecuados colocados en recipientes de esterilización especiales. Los artículos separados deben empacarse en un empaque destinado a la esterilización de vapor recomendada. Los contenedores de esterilización, el embalaje del artículo y el proceso de empaque deben cumplir con los requisitos de las normas ISO 11607. El procedimiento de empaquetado debe realizarse en condiciones de pureza controlada. El dispositivo debe embalarse de manera que, durante su extracción del embalaje, cuando se use, no haya riesgo de que vuelva a contaminarse.

7. Esterilización
1) El producto lavado, desinfectado y secado se somete al proceso de esterilización. El procedimiento de esterilización recomendado y validado por **ChM** para dispositivos médicos no estériles es la esterilización con vapor al vacío en un autoclave (*vapor de sobrepresión*) con los siguientes parámetros:
   a) temperatura: 134°C,
   b) tiempo mínimo de exposición: 5 min.,
   c) tiempo mínimo de secado: 20 min.
2) Para minimizar el riesgo potencial de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (*especialmente los instrumentos quirúrgicos que podrían entrar en contacto con el sistema nervioso central*), las autoridades sanitarias nacionales de algunos países recomiendan la esterilización según los siguientes parámetros:
   a) temperatura: 134°C,
   b) tiempo mínimo de exposición: 18 min.,

c) tiempo mínimo de secado: 20 min.

3) NOTA:
   a) El proceso de esterilización utilizado en un centro médico determinado debe validarse e inspeccionarse de forma rutinaria de acuerdo con los requisitos de EN ISO 17665-1.
   b) El método de esterilización debe garantizar la eficacia y estar de acuerdo con los requisitos de la norma EN 556-1 con el fin de cumplir el nivel requerido de la esterilidad garantizada SAL 10^{-6} (*donde SAL significa «Sterility Assurance Level» - «Garantía de Nivel de Esterilidad»*).
   c) El producto no debe esterilizarse en el envase en el que fue entregado, excepto en contenedores de esterilización especialmente diseñados.
   d) El método de esterilización con el óxido de etileno, gas de plasma y el calor seco no deben utilizarse, a menos que las instrucciones de uso para el producto contienen recomendaciones de esterilización que utilizan estos métodos.
   e) La temperatura de esterilización para productos de plástico (*PPSU, PEEK, PTFE, silicona*) no puede ser superior a 140°C.

6 ALMACENAMIENTO

1. Los dispositivos deben ser almacenados adecuadamente. Al almacenar instrumentos quirúrgicos, se recomienda que nunca se apilen juntos. Esto puede provocar daños en los bordes de corte (*mella o embotamiento*) y/o ser el inicio de centros de corrosión. Los instrumentos deben almacenarse en un lugar limpio y seco, a temperatura ambiente y fuera de la luz solar directa. Si es posible, los instrumentos deben almacenarse en paletas adecuadas ubicadas en contenedores de esterilización especialmente diseñados.

7 CALIBRACIÓN

1. Se requiere una calibración periódica en caso de las llaves dinamométricas, mangos dinamométricos y conectores dinamométricos. Los instrumentos dinamometricós son calibrados en fábrica, el par nominal de un instrumento calibrado está marcado en el dispositivo (*p. ej., 4 Nm*). Para mantener un alto nivel de seguridad y precisión de funcionamiento de un instrumento dinamométrico, es necesario seguir la fecha límite de calibración que está marcada en el dispositivo.
2. La calibración del instrumento es realizada por el fabricante. Cualquier intento de modificaciones no autorizadas en la construcción o en la configuración de fábrica de los dispositivos dinamométricos puede provocar una posible lesión o daño al producto y está prohibido.

8 COMPATIBILIDAD

1. Los set de instrumental especializados fabricados por la empresa **ChM** están diseñados para la inserción de implantes de la misma empresa. La técnica quirúrgica especificada e ilustrada describe el uso adecuado de los instrumentos incluidos en el set de instrumental diseñado para un sistema de implante en particular. Todos dichos documentos se proporciona junto con el set de instrumental. No está permitido utilizar instrumentos de la empresa **ChM** con los productos de otros fabricantes. El médico lleva toda responsabilidad por el uso de los instrumentos de **ChM** junto con implantes e instrumentos de otros fabricantes.

Si las instrucciones no aparecen claras, por favor contacte con el fabricante, quien proporcionará toda explicación necesaria.
Las INSTRUCCIONES DE USO actualizadas están disponibles en la siguiente página web: **ifu.chm.eu**

IFU-I-001/2023-08-10

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

WIEDERVERWENDBARE CHIRURGISCHE UND ORTHOPÄDISCHE INSTRUMENTE

1 BESTIMMUNG *28*

2 BESCHREIBUNG *28*

3 MATERIALIEN *28*

4 WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN *28*

5 REINIGUNG, DESINFIZIERUNG, STERILISATION *29*

6 LAGERUNG *32*

7 KALIBRIERUNG *32*

8 KOMPATIBILITÄT *32*

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

1 BESTIMMUNG

1. Die Instrumente dürfen ausschließlich durch geschultes und qualifiziertes medizinisches Fachpersonal verwendet werden, die über Fertigkeiten in ihrem Einsatz und über Kenntnisse ihrer Anwendung verfügen.

2 BESCHREIBUNG

1. Die Einzelverpackung enthält ein Stück des Produkts im unsterilen Zustand. Die normale Verpackung stellt ein verschweißter Plastikschlauch dar. Die Produkte können ebenfalls als ein Set geliefert werden (*angeordnet auf Paletten und in speziell projektierten Sterilisationscontainern unterbracht*).
2. Die Verpackung ist mit einem Produktetikett versehen. Das Etikett (*als Hauptetikett*) beinhaltet:
   1) Logo **ChM** und Anschrift des Herstellers.
   2) Name, Größe des Produkts und Katalognummer (*REF*), z. B.: 40.XXXX.XXX.
   3) Chargennummer (*LOT*), z. B.: XXXXXXX.
   4) Symbol NON-STERILE - Kennzeichnung unsteriler Produkte.
   5) Informationssymbolen (*die in Fußzeile dieser Gebrauchsanweisung beschrieben werden*).
   6) CE-Konformitätskennzeichnung.
3. Abhängig von der Größe oder Art des Produkts können auf der Produktoberfläche die folgenden Informationen angebracht sein: Logo des Herstellers, Chargennummer (*LOT*), Katalognummer des Produkts (*REF*), Material, Größe.

3 MATERIALIEN

1. Die von **ChM** hergestellten Instrumente sind zumeist aus Edelstahl, Aluminiumlegierungen und Kunststoffen gefertigt, die gemäß den geltenden Verfahren in den chirurgischen Instrumenten eingesetzt werden dürfen.
2. Die Instrumente werden aus korrosionsbeständigem Stahl gefertigt und aufgrund des hohen Chromanteils entsteht auf ihrer Oberfläche eine schützende Oxidschicht (*die s. g. passive Schicht*), die die Instrumente vor Korrosion schützt.
3. Aus Aluminium gefertigte Instrumente sind zumeist Paletten, Behälter und Schalen sowie einige Teile von Instrumenten, wie die Handgriffe. Aluminium bildet durch die elektrochemische Bearbeitung der Oberfläche eine schützende Oxidationsschicht, die gefärbt werden kann oder die eine natürliche Farbe (*silbergrau*) haben kann.
4. Aus Aluminium gefertigte Instrumente mit bearbeiteter Oberfläche weisen sich durch eine gute Korrosionsbeständigkeit aus, es sollte jedoch der Kontakt zu stark alkalischen Reinigungs- und Desinfizierungsmitteln und Lösungen mit Jod oder bestimmten Metallsalzen vermieden werden, da es unter diesen Bedingungen zu einer chemischen Interferenz auf der bearbeiteten Aluminiumoberfläche kommt.
5. Aus Kunststoffen gefertigte Instrumente sind zumeist Paletten, Behälter und Schalen sowie einige Teile von Instrumenten, wie die Handgriffe, Griffansätze und Knebelgriffe. Kunststoffe, die für die Herstellung von **ChM** Instrumenten verwendet werden sind zumeist PPSU (*Poliphenylsulfon*), PEEK (*Polyetheretherketon*) und Teflon (*PTFE – Polytetrafluorethylen*) und Silikon. Die genannten Kunststoffe können verarbeitet (*d.h. gereinigt, gewaschen, sterilisiert*) bei Temperaturen nicht höher als 140°C werden. Sie sind stabil in wässrigen Lösungen von Wasch-und Desinfektionsmitteln mit pH-Werten von 4 bis 10,8.
6. Chirurgische Stahlinstrumente mit einem härtbaren Einsatz sind haltbarer als Stahlprodukte. Der Vorteil des Produktes ist der Einsatz, der im Arbeitsteil aus Sintercarbiden platziert ist. Der Einsatz zeichnet sich durch hohe Härte und Abriebfestigkeit aus.
7. Falls es unmöglich ist, das Material des Instruments zu bestimmen, bitte Kontakt mit dem **ChM** Vertreter aufnehmen

4 WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Instrumente dürfen ausschließlich durch geschultes und qualifiziertes medizinisches Personal verwendet werden, die über Fertigkeiten in ihrem Einsatz und über Kenntnisse ihrer Anwendung verfügen.
2. Unsachgemäßer,unvorsichtiger und der Gebrauchsanweisung nicht gemäßener Umgang mit den Instrumenten kann zu chemischen, elektrochemischen oder physischen Beschädigungen führen, was einen negativen Einfluss auf die Korrosionsbeständigkeit haben und das Verfallsdatum für die Nutzung verkürzen kann.
3. Wiederverwendbare chirurgische und orthopädische Instrumente sind nur für bestimmten Prozeduren vorgesehen und müssen ohne Ausnahme bestimmungsgemäß verwendet werden. Der unsachgemäße Gebrauch kann zu einer fehlerhaften Funktion, schnellerem Verschleiß und als Folge dessen zu Beschädigungen des Instruments führen.
4. Der Arzt muss sich noch vor Verwendung des Instruments mit den einzelnen Elementen vertraut machen; außerdem muss er persönlich die Vollständigkeit aller notwendigen Teile und Instrumente vor Beginn der Operation prüfen.
5. Vor jedem Eingriff sind alle Instrumente auf den Zustand und die Funktion genau zu überprüfen. Sie sollen unbeschädigt und ohne Korosionspuren sein. Schneiden und Schneidkanten müssen scharf sein und keine Beschädigungen aufweisen.

Beschädigte und korrodierte Instrumente sind sofort auszutauschen. Die Verwendung von verformten, beschädigten oder korrodierten Instrumenten ist nicht zulässig.

6. Empfindliche Gewebe im Operationsfeld müssen geschützt werden.
7. Der Kontakt des Instruments mit metallischem Operationszubehör, einem Retraktor oder einem anderen Gerät kann Ursache einer Beschädigung sein und zu der Notwendigkeit des intraoperativen Auswechselns führen.
8. Keinen übermäßigen Kraftaufwand während der Handhabung des Instruments verwenden – übermäßige Belastung kann zu einer Beschädigung des Instruments und im Resultat zur fehlerhaften Arbeit des Instruments führen.
9. Die Instrumente unterliegen ständig Verschleißprozessen. Gelegentlich kann während des Engriffes eine Spaltung oder ein Bruch des Instruments auftreten. Instrumente, die einer lang dauernden Anwendung oder einer übermäßigen Belastung ausgesetzt sind, sind für Brüche anfälliger, abhängig von der Vorsicht während des Eingriffs und der Anzahl der durchgeführten Behandlungen. Im Falle eines Bruchs sollten die Bruchstücke des Instruments sofort entfernt und gemäß den im gegebenen Krankenhaus geltenden Verfahren entsorgt werden.
10. Um die Entfernung aller unerwünschten Metallspäne aus dem Operationsfeld zu bestätigen, wird eine intraoperative Röntgenuntersuchung empfohlen.
11. Besteht bei den Patienten eine mutmaßliche oder dokumentierte Allergie oder Unverträglichkeit auf Metalle muss der Arzt feststellen, ob der Patient auf das Material der Instrumente allergisch reagiert, indem er die entsprechenden Tests verschreibt.
12. Es ist äußerst wichtig den auf dem Instrument mit Drehmomentbegrenzung angebrachten Kalibrierungstermin einzuhalten (*siehe Kapitel Kalibrierung*). Der Einsatz eines Instruments, dessen Kalibrierungsdatum abgegangen ist, kann mit einer Verletzung, Beschädigung des Implantats, Beschädigung des Instruments oder Präzisionsverlust folgen. Soll es nicht ordnungsgemäße Funktionsweise des Instruments mit Drehmomentbegrenzung vor der Kalibrierungstermin wegen intensiver Verwendung festgestellt werden, ist das Instrument unverzüglich dem Hersteller zum Kalibrieren abzuschicken.
13. Ein Instrument das in Berührung mit Geweben oder Körperflüssigkeiten eines anderen Patienten gekommen ist darf vor der Wiederaufarbeitung wegen Risiko einer Kreuzinfektion, die Viren, Bakterien und Prionen enthalten kann, nicht verwendet werden.
14. Bei Verwendung von Produkten mit einem härtbarem Einsatz während des Eingriffes muss der mittlere Arbeitsteil des Instruments benutzt werden. Unsachgemäßer Umgang oder unsachgemäßer Gebrauch des Produkts kann zur Beschädigung des Arbeitsteils führen, z. B. Spaltung des Einsatzes.

5 REINIGUNG, DESINFIZIERUNG, STERILISATION

1. Vor dem Einsatz eines unsterilen Produkts ist folgendes zu beachten:
   1) Das Produkt muss gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
   2) Eine effektive Reinigung ist ein kompliziertes Verfahren, das von den folgenden Faktoren abhängig ist: Wasserqualität, Menge und Art des verwendeten Reinigungsmittels, Reinigungstechnik (*manuell/maschinell*), entsprechendes Abspülen und Trocknen, entsprechende Vorbereitung des Produkts, Dauer, Temperatur und Sorgfalt der für die Reinigung verantwortlichen Person.
   3) Das Krankenhaus ist für die Wirksamkeit der Reinigungs-, Verpackungs- und Sterilisationsverfahren mit Gebrauch von entsprechenden Geräten und Materialien verantwortlich sowie für das entsprechend geschulte Personal.
2. Vorbereitung am Gebrauchsort
   1) Unmittelbar nach dem Gebrauch Blut und andere Verunreinigungen mit Einwegtüchern oder Papiertüchern entsorgen. Darüber hinaus ist Abspülen unter fließendem Wasser oder Waschen von Instrumenten in einer wässrige Lösung des Desinfektionsmittels empfohlen. Blut, Gewebe, Körperflüssigkeiten oder andere biologische Verunreinigungen auf der Oberfläche der Instrumente nicht trocknen lassen.
   2) Die Instrumente sollen in einem geschlossenen Behälter oder unter den feuchten Tüchern zur Afbereitungsstelle transportiert werden, um zu verhindern, dass Blut und Verunreinigungen auf den Instrumentenoberflächen trocknen.
   3) Um eine Verseuchung zu vermeiden, sollten die verschmutzten und unverschmutzten Instrumente während des Transports abgesondert werden.
3. Vorbereitung für die Reinigung und Desinfizierung (*alle Methoden*).
   1) Die verwendeten Instrumente sollten so bald wie möglich wiederaufbereitet werden.
   2) Wenn ein Instrument demontiert werden kann, muss das vor der Reinigung durchgeführt werden.
   3) Unter laufendem Wasser abspülen und Verschmutzungen der Oberfläche mit Einwegtüchern, Papiertüchern oder Bürsten aus Kunststoff (*zu empfehlen sind Nylonbürsten*) entfernen. Dabei auf Löcher und schwerzugängliche Stellen eine besondere Acht geben. Stark verschmutzte Produkte in wässriger Waschlösung oder Kombination von Wasch- und Desinfektionslösung einwirken lassen, z.B. neodisher® MediClean forte, bei 40+/-2°C und pH 10,4 - 10,8 (*Angaben in der Gebrauchsanweisung des Herstellers des jeweiligen Mittels bezüglich Temperatur, Konzentration, Expositionszeit und Wasserqualität einhalten*).
   4) VORSICHT: Untersagt ist die Verwendung von Metallbürsten und Bürsten aus Bürstenhaar und Materialien, die das Produkt

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

beschädigen könnten.

4. Reinigungs- und Desinfizierungsverfahren
   1) Die vorliegende Gebrauchsnweisung enthält die Beschreibung zweier von der Firma **ChM** validierter Reinigungs- und Desinfizierungsmethoden: die manuelle Methode mit Ultraschallreinigung und die automatische Methode. Zu empfehlen ist die Anwendung automatisierter Reinigungs- und Desinfizierungsprozeduren (*in einer Wasch- und Desinfizieranlage*).
   2) Die von den am Markt erhältlichen ausgewählten Reinigungs- und Desinfizierungsmittel müssen für den Gebrauch mit medizinischen Produkten entsprechend zugelassen sein. Die Anweisungen und Vorbehalte der Hersteller dieser Mittel sind einzuhalten. Zu empfehlen ist die Verwendung von Reinigungs- und Desinfizierungs-Wasserlösungen mit einem pH-Wert zwischen 10,4 und 10,8. Die Firma **ChM** wandte folgende Betriebsmittel bei dem Validierungsprozess der beschriebenen Reinigungs- und Desinfizierungsanweisungen an. Zulässig ist die Anwendung anderer als der genannten, verfügbaren Betriebsmittel, die einen vergleichbaren Effekt bringen können:
      a) Reinigungsmittel - Dr.Weigert (*Produzent*) neodisher® MediClean forte (*Name des Reinigungsmittels*).
      b) Desinfizierungsmittel - Dr.Weigert (*Produzent*) neodisher® Septo Active (*Name des Desinfizierungsmittels*).
   3) Um Produktschäden (*Lochfraße, Rost, Verfärbungen*) zu vermeiden, keine aggressiven Reinigungsmittel (*NaOH, NaOCl*), Salzlösungen und ungeeigneten Reinigungsmittel verwenden.
   4) Es ist empfohlen mit demineralisiertem Wasser abzuspülen, um die Fleckenbildung und Spuren zu vermeiden, die durch Chloride und andere Verbindungen verursacht werden, die in gewöhnlichem Wasser vorhanden sind.
   5) Manuelle Methode mit Ultraschallreinigung
      a) Ausstattung und Mittel: Gerät zur Ultraschallreinigung, weiche Stoffe, die keine Fasern hinterlassen, Bürsten aus Kunststoff, Spritzen, Desinfizierungsreiniger-Wasserlösung.
      b) Manuelle Reinigung: mauelle Reinigung muss vor der Ultrschallreinigung durchgeführt werden.
      c) Das Produkt unter laufendem Wasser so lange abspülen, dass es visuell sauber ist. Die schwersten Verunreinigungen mit Bürsten aus Kunststoff entsorgen.
      d) Das Produkt mindestens 10 Minuten in einer Wasserlösung des Reinigungsmittels bei der Temperatur 40+/-2°C und mit einem pH-Wert von 10,4 - 10,8 einweichen (*Angaben in der Gebrauchsanweisung des Herstellers des jeweiligen Mittels bezüglich Temperatur, Konzentration, Expositionszeit und Wasserqualität einhalten*).
      e) Das Produkt unter laufendem Wasser mindestens 2 Minuten abspülen und dabei besonders auf die Öffnungen und andere schwerzugänglichen Stellen Acht geben.
      f) Eine neue Lösung des Reinigungsmittels vorbereiten. Die Oberflächen und Lücken des Produkts sorgfältig scheuern / reinigen. Zur Reinigung der Löcher entsprechedne Bürsten verwenden. Das Produkt in der Lösung eingetaucht reinigen.
      g) Das Produkt sorgfältig unter laufendem Warmwasser mindestens 2 Minuten abspülen und dabei besonders auf die sorgfältige Reinigung von Lücken, Sacklöchern, Scharnieren und Gelenken Acht geben. Zur Spülung Reinigungsbürsten verwenden, mit denen mehrere hin- und hergehende Bewegungen auf der Produktoberfläche durchzuführen sind.
      h) Visuelle Kontrolle der gesamten Oberfläche des Produkts durchführen, um sicherzustellen, dass alle Verschmutzungen entfernt worden sind. Die in den Unterabschnitten c-h beschriebenen Schritte solange wiederholen, dass das Produkt keine sichtbaren Verunreinigungen aufweist.
      i) Ultraschallreinigung: eine Wasserlösung des Reinigungsmittels bei der Temperatur 40+/-2°C und mit einem pH-Wert 10,4 - 10,8 vorbereiten (*Angaben in der Gebrauchsanweisung des Herstellers des jeweiligen Mittels bezüglich Temperatur, Konzentration, Expositionszeit und Wasserqualität einhalten*). Das Produkt in der Wasserlösung des Reinigungsmittels eintauchen und die Ultraschallreinigung 15 Minuten durchführen.
      j) Das Produkt sorgfältig mit demineralisiertem Wasser abspülen und dabei besonders auf die Öffnungen und schwerzugänglichen Stellen Acht geben.
      k) Visuelle Kontrolle der gesamten Oberfläche des Produkts durchführen, um sicherzustellen, dass alle Verschmutzungen entfernt worden sind. Die in den Unterabschnitten c-k beschriebenen Schritte solange wiederholen, dass das Produkt keine sichtbaren Verunreinigungen aufweist.
      l) Die Endspülung des Instruments mit demineralisiertem Wasser durchführen.
      m) Das Produkt sorgfältig mit einem weichen, keine Fasern hinterlassenden Einwegtuch oder mit Druckluft trocknen.
      n) Wasserlösung eines Desinfizierungsmittels mit einer Temperatur von 20+/-2°C aus Desinfizierungsmittel 20g und 1 Liter Wasser vorbereiten. Das Produkt vollkommen in die Lösung eintauchen, Exposition 15 Minuten (*Angaben in der Gebrauchsanweisung des Herstellers des jeweiligen Mittels bezüglich Temperatur, Konzentration, Expositionszeit und Wasserqualität einhalten*).
      o) Das Produkt nach dem Ablauf der Expositionszeit sorgfältig mit dem deminarlisierten Wasser abspülen und dabei besonders auf die Öffnungen und schwer zugänglichen Stellen Acht geben.

p) Die kanülierten Instrumente mit einer Druckluftpistole oder mit Luft aus der Spritze durchblasen.
q) Das Erzeugnis sorgfältig trocknen. Es wird empfohlen, in einem Trockner, bei einer Temperatur von 90°C bis 110°C, Zeit 60 Min. zu trocknen.
r) Visuelle Kontrolle der gesamten Oberfläche des Produkts durchführen.
s) VORSICHT: Wenn das Material aus der Kanüle nicht gemäß den Anweisungen entfernt werden kann, muss es angenommen werden, dass die Lebensdauer des Produktes zu Ende ist. Das Produkt muss gemäß der Prozeduren und Angaben des Krankenhauses entsorgt werden.

6) Automatische Methode in der Wasch- und Desinfizieranlage
a) Ausstattung und Mittel: Wasch- und Desinfizieranlage, Wasserlösung des Reinigungsmittels.
b) Vor der Reinigung in Wasch- und Desinfektionsanlagen muss das Produkt manuell und in der Ultrsachllbad gemäß der in den Unterabschnitten c-h Absatz 5 beschriebenen Prozedrue gereinigt werden.
c) VORSICHT: Waschanlage/Desinfizierung muss die Anforderungen der Norm ISO 15883 erfüllen. Reinigung in Wasch- und Desinfizieranlagen nach internen Krankenhausprozeduren der Verfahren und den Anweisungen des Herstellers der jeweiligen Wasch- und Desinfizieranlage sowie der Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittels des Herstellers vornehmen.
d) Das Produkt in Wasch- und Desinfizieranlage mit folgenden Zyklusparametern maschinell reinigen: (*1*) - Vorreinigung in kaltem Leitungswasser, Reinigungszeit 2 min; (*2*) - Reinigung in einer Reinigungs-Wasserlösung mit einer Temperatur von 55+/-2°C und einem pH-Wert von 10,4 - 10,8, Reinigungszeit 10 min; (*3*) - Spülung in demineralisiertem Wasser, Zeit 2 min; (*4*) - thermische Desinfizierung in demineralisiertem Wasser mit einer Temperatur von 90°C, Mindestzeit 5 min; (*5*) – Trocknung bei einer Temperatur im Bereich von 90°C bis 110°C, Zeit 40 min.

5. Kontrolle
1) Vor der erneuten Verwendung und Sterilisation müssen jeweils alle medizinischen Instrumente einer Kontrolle unterzogen werden.
2) Alle Teile des Produkts hinsichtlich der sichtbaren Verunreinigungen und Korosion überprüfen. Besondere Acht geben auf:
a) Stellen wie Kupplungen, Gelenke, Sperrklinken etc., wo Verschmutzungen bleiben können,
b) Öffnungen, Rillen und Lücken, in denen Verschmutzungen während des Gebrauchs gedrückt werden konnten.
3) In der Regel ist eine visuelle Kontrolle mit freiem Auge bei guten Lichtverhältnissen ausreichend.
4) Vor der erneuten Verwendung und Sterilisation jeweils die Funktionalität des Produktes einer Kontrolle unterziehen, die besteht aus:
a) Überprüfen der Anschlüsse in zusammenwirkenden Instrumenten, z. B. Schraubendreherspitzen mit Schnellkupplungen.
b) Überprüfen der korrekten Arbeit der Mechanismen, z.B. Schrauben-, Ratsche-, Schnappmechanismen usw.
c) Überprüfen aller rotierenden Instrumenten hinsichtlich der Geradheit (*was leicht durch Drehen des Produktes auf einer ebenen Fläche möglich ist*).
d) Überprüfen der Schneidekanten hinsichtlich der Beschädigung und Schärfe.
e) Überprüfen hinsichtlich der Beschädigung der Materialstruktur (*Risse, Scharten, Biegungen, Abblätren*)
5) Ein defektes oder beschädigtes Produkt darf weiter nicht gebraucht werden.
6) Vor Lagerung der Produkten muss es überprüft werden, ob sie vollständig trocken sind.
7) VORSICHT:
a) Die Firma **ChM** bestimmt keine maximale Anzahl der Nutzungszyklen für wiederverwendbare Instrumente. Das Verfallsdatum für die Nutzung ist von vielen Faktoren abhängig, einschließlich der Nutzungsmethode und Nutzungszeit, der Nutzungsweise und der Aufbewahrung zwischen folgenden Nutzungen. Sorgfältiger und bestimmungsgemäßer Gebrauch verringert das Risiko einer Beschädigung des Produkts und verlängert seine Lebensdauer.
b) Der Hersteller empfiehlt die Verwendung von Konservierungsmitteln für die chirurgischen und orthopädischen Instrumente nicht.

6. Verpackung
1) Saubere und trockene Instrumente sollten (*wenn möglich*) in geeigneten Behältr gelagert und in speziellen Sterilisationscontainern aufbewahrt werden. Einzelne Instrumente sollten in Verpackungen für die empfohlene Dampfsterilisation verpackt werden. Sterilisationscontainer, Einzelverpackungen und Verpackungsprozesse müssen den Anforderungen der Norm EN ISO 11607 entsprechen. Der Verpackungsprozess unter kontrollierten Reinheitsbedingungen durchführen. Die Instrumente müssen so verpackt sein, dass bei der Entnahme aus der Verpackung zum Zeitpunkt der Verwendung keine erneute Kontamination auftritt.

7. Sterilisation
1) Das gewaschene, desinfizierte und getrocknete Produkt ist dem Sterilisierungsverfahren zu unterziehen Das vom **ChM** validierte, empfohlene Sterilisierungsverfahren für unsterile Medizinprodukte ist die Vakuum-Dampf-Sterilisation in einem

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

Autoklav (*Dampf unter Überdruck*) mit folgenden Parametern:
   a) Temperatur: 134°C,
   b) minimale Belichtungszeit: 5 min,
   c) minimale Trocknungszeit: 20 min.
2) Um das potenzielle Risiko einer Übertragung der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (*insbesondere chirurgische Instrumente, die mit dem Zentralnervensystem in Kontakt kommen könnten*) zu minimieren, empfehlen die nationalen Gesundheitsbehörden in einigen Ländern die Sterilisation nach folgenden Parametern:
   a) Temperatur: 134°C,
   b) minimale Belichtungszeit: 18 min,
   c) minimale Trocknungszeit: 20 min.
3) VORSICHT:
   a) Das in einer medizinischen Einrichtung eingesetzte Sterilisierungsverfahren muss gemäß den Anforderungen der Norm EN ISO 17665-1 validiert und routinemäßig kontrolliert werden.
   b) Die Sterilisationsmethode muss die Effektivität gewährleisten und mit den Anforderungen der Norm EN 556-1 übereinstimmen, um die angeforderte Sterilisationsniveau SAL 10^{-6} (*SAL bedeutet Sterility Assurance Level*) gewährzuleisten.
   c) Das Produkt darf nicht in der Verpackung, in der es geliefert worden ist, sterilisiert werden, ausgenommen sind hiervon spezielle Sterilisationscontainer.
   d) Sterilisationsmethoden mit Äthylenoxid, Gasplasma und trockener Wärme sollen nicht angewandt werden, es sei denn, dass die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produkts entsprechende Anweisungen zur Sterilisation nach diesen Methoden enthält.
   e) Die Sterilisationstemperatur für Kunststoffprodukte (*PPSU, PEEK, PTFE, Silikon*) kann nicht höher als 140°C sein.

6 LAGERUNG

1. Die Instrumente müssen entsprechend aufbewahrt werden. Es wird empfohlen, dass die Lagerung von Instrumenten nicht in Stapeln und ohne Kontakt zwischen Instrumenten erfolgt. Dies kann zu Beschädigungen der Schneidekante führen (*Eindellung oder Abstumpfung*) und/oder Ursache der Korrosion sein. Die Instrumente müssen in einem dunklen und trockenen Raum gelagert werden und, falls möglich – in entsprechenden Behältern, die sich in speziell projektierten Sterilisationbehältern befinden.

7 KALIBRIERUNG

1. Die regelmäßige Kalibrierung ist für die Schlüssel mit Drehmomentbegrenzung, Handgriffe mit Drehmomentbegrenzung, und Verbinder mit Drehmomentbegrenzung erforderlich. Die Instrumente mit Drehmomentbegrenzung werden werkseitig kalibriert. Das nominale Drehmoment wird auf dem Produkt angebracht (*z.B. 4Nm*). Um einen hohen Sicherheitsstandard und präzise Funktion aufrechtzuerhalten, ist der auf dem Produkt angebrachte nächste Kalibrierungstermin einzuhalten.
2. Die Kalibrierung des Instruments wird vom Hersteller vorgenommen. Alle eigenmächtigen Änderungen an der Konstruktion oder Werkeinstellungen des Instruments mit Drehmomentbegrenzung können zu einer möglichen Verletzung oder Beschädigung des Instruments führen und sind verboten.

8 KOMPATIBILITÄT

1. Spezielle Instrumentaria der Firma **ChM** sind für Implanation der **ChM**-Implantate bestimmt. Zusammen mit dem für das gegebene Implantsystem bestimmten Instrumentarium wird u. a. die entsprechende, illustrierte OP-Anleitung geliefert, die sachgemäße Verwendung von Instrumenten des Instrumentariums beschreibt. Es ist nicht erlaubt, **ChM**-Instrumentaria mit Produkten anderer Hersteller zu verbinden. Der Arzt trägt die Verantwortung für die Verwendung der **ChM**-Instrumente in Verbindung mit Implantaten und Instrumenten anderer Hersteller.

Falls die vorliegende Gebrauchsanweisungen unklar sein sollte, wenden Sie sich bitte an den Hersteller, der sich dazu verpflichtet, alle notwendigen Informationen und Erläuterungen zu geben.

Die aktualisierte GEBRAUCHSANWEISUNG finden Sie auf unserer Internetseite: **ifu.chm.eu**

IFU-I-001/2023-08-10

CS

NÁVOD K POUŽITÍ

OPAKOVANĚ POUŽÍVANÉ ORTOPEDICKÉ A CHIRURGICKÉ NÁSTROJE

1 URČENÍ *34*

2 POPIS *34*

3 MATERIÁLY *34*

4 VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ *34*

5 ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE, STERILIZACE *35*

6 SKLADOVÁNÍ *37*

7 KALIBRACE *38*

8 KOMPATIBILITA *38*

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

1 URČENÍ

1. Tyto nástroje jsou určené k použití výhradně odborně způsobilými odborníky na medicinu, kteří mají nezbytné dovednosti a znalosti ohledně jejích použití.

2 POPIS

1. Jednotlivé balení výrobku obsahuje jeden kus výrobku v nesterilním stavu. Typickým obalovým materiálem je svařený fóliový rukáv. Výrobky mohou být také dodány jako sady (*naložené na palety a umístěné ve zvlášť k tomu navržených sterilizačních kontejnerech*).
2. Obal je označený štítkem výrobku. Tento štítek (*jeho základní verze*) obsahuje mj.:
   1) Logo výrobce **ChM** a adresu výrobce.
   2) Katalogové číslo výrobku (*REF*), např.: 40.XXXX.XXX, jeho název a rozměry výrobku.
   3) Číslo výrobní šarže (*LOT*), např.: XXXXXXX.
   4) Označení: NON-STERILE: které znamená, že výrobek je nesterilní.
   5) Informační označení (*kterých popis je uveden v zápatí tohoto návodu*).
   6) Označení shody CE.
3. V závislosti na rozměru a typu výrobku, na jeho povrchu mohou být umístěny následující informace: znak výrobce, č. výrobní šarže (*LOT*), katalogové číslo výrobku (*REF*), typ materiálu a rozměr.

3 MATERIÁLY

1. Nástroje od společnosti **ChM** vyrábí hlavně z oceli, slitin hliníku a umělých hmot schválených pro použití dle platných postupů k výrobě chirurgických nástrojů.
2. Nástroje se vyrábí z korozivzdorných typů oceli. Z důvodu vysokého obsahu chromu se na povrchu nerezového oceli vytvoří ochranná vrstva, tzv. pasivní vrstva, která chrání nástroj před korozí.
3. K nástrojům vyráběným z hliníku patří hlavně palety, stojany, podložní mísy a některé díly instrumentária jako např. rukojeti. Hliník prostřednictvím elektrochemického povrchového ošetření vytváří odolný oxidový povlak, který je možné natřít resp. ponechat v přirozené barvě hliníku (*stříbrnošedou*).
4. Výrobky s upraveným povrchem vykonané z hliníku projevují dobrou odolnost vůči korozi, navzdory tomu je třeba se vyhýbat styku se silně alkalickými čisticími a dezinfekčními prostředky a roztokům obsahujícím jód nebo určité soli kovů, protože za těchto podmínek na upraveném hliníkovém povrchu bude probíhat chemická ingerence.
5. K nástrojům vyráběným z umělých hmot patří hlavně palety, stojany, podložní mísy a některé díly instrumentária jako např. rukojeti, otočné knoflíky, kryty částí, které slouží k uchycení. Mezi umělé hmoty využívané k výrobě nástrojů patří hlavně polyfenylosulfon (*PPSU*), polyéteréterketon (*PEEK*), teflon (*polytetrafluorethylen - PTFE*) a silikon. Výše zmíněné materiály je možné ošetřovat (*tj. čistit, mýt, sterilizovat*) v teplotách nepřesahujících 140°C a zůstávají stabilní ve vodních roztocích mycích a dezinfekčních prostředků o hodnotě pH 4 až 10,8.
6. Ocelové chirurgické nástroje s tvrzenou vložkou jsou charakteristické větší odolností než ocelové výrobky. Přednosti výrobku je vložka ze slinutého karbidu umístěna v jeho pracovní částí. Taková vložka je charakteristická svou velkou abrazivní odolnosti a tvrdosti.
7. Pokud nemůžete zjistit, z jakého materiálu je vyrobený určitý nástroj, nutně kontaktujte obchodního zástupce společnosti **ChM**.

4 VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Tyto nástroje jsou určené k použití výhradně odborně způsobilými odborníky na medicinu, kteří mají nezbytné dovednosti a znalosti ohledně jejích použití.
2. Nesprávné, neshodné s níže uvedenými pokyny, nebo nedbalé zacházení s nástroji a s tím spojená chemická, elektrochemická nebo fyzická poškození, mohou negativně ovlivňovat korozní odolnost a tím zkrátit stanovenou dobu spotřeby nástroje.
3. Nástroje jsou určené pouze k vyhrazeným postupům a musí se bezpodmínečně používat jen v souladu s jejich určením. Použití neshodné s určením může způsobit vadné fungovaní, zrychlit opotřebení a v důsledku poškodit nástroj.
4. Před použitím nástroje je lékař povinný se seznámit s jednotlivými prvky a osobně se ujistit, zda všechny součástky a nástroje jsou dostupné na operačním sálu před zahájením zákroku.
5. Před zahájením operačního zákroku je třeba pečlivě zkontrolovat, zda jsou všechny nástroje v dobrém stavu a zda jsou funkční. Nástroje by měly být nepoškozené a bez stop koroze. Ostří a řezné hrany by měly být ostré a nepoškozené. Poškozené nástroje mají být okamžitě vyměněné. Používaní ohnutých nebo poškozených nástrojů není přípustné.
6. Jemná tkáň kolem operačního pole by měla být zabezpečená před poškozením.
7. Kolize nástroje s kovovým operačním zařízením, retraktorem nebo dalšími přístroji může způsobit poškození a nutnost výměny během operace.

8. Nepoužívejte příliš velkou sílu během práce s nástrojem – příliš velká zátěž může způsobit trvalé poškození nástroje, čehož následkem může být nesprávná funkce.
9. Nástroje se neustálé opotřebovávají. V ojedinělých případech se stane, že se během zákroku nástroj zlomí nebo praskne. Nástroje podrobené dlouhodobému používání nebo účinkům nadměrné zátěže jsou v závislosti na postupu během zákroku a počtu provedených zákroků, mnohem více náchylné ke zlomení. V případě zlomeni, je nutné fragmenty nástroje bezodkladně odstranit, v souladu s interními nemocničními postupy.
10. Pro potvrzení odstranění v operačního pole všech nežádoucích úlomků kovu, doporučujeme vykonat během operace rentgenové vyšetření.
11. Bude-li zjištěna alergie nebo kvůli absenci podkladů vznikne jen podezření alergie nebo netoleranci vůči kovům, by měl lékař určit, zda pacient projevuje přecitlivění na materiál nástroje, a proto nutně provést nezbytné alergické vyšetření.
12. Bezpodmínečně dodržujte datum další kalibrace, které je na trvalo umístěno na dynamometrických nástrojích (*viz kapitole KALIBRACE*). Použití dynamometrického nástroje z prošlým datem kalibrace může způsobit potenciální úraz, poškození implantátu, nástroje nebo ztráty korekce. Pokud je před uplynutím data další kalibrace, např. v důsledku intensivního opotřebení budou zjištěné jakékoliv nesrovnalosti ve funkci dynamometrického nástroje, je nutné tento nástroj okamžitě odeslat výrobci cílem kalibrace.
13. Nástroj, který se dostal do styku s lidskou tkání, nebo s tělesnými tekutinami dalšího pacienta nemůže být opět použit před jeho opětovnou úpravou kvůli potenciální křížové infekci, která může být způsobená virusy, bakteriemi a priony.
14. Během používáni výrobků z tvrzenou vložkou v průběhu zákroku je nutné využívat prostřední, pracovní část nástroje. Nesprávná manipulace, nebo použití výrobku v rozporu s určením může způsobit poškození pracovní části v podobě např. odštěpení vložky.

5 ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE, STERILIZACE

1. Před použitím nesterilního výrobku se držet níže uvedených pokynů:
   1) Výrobek musí být podrobený procesům mytí, dezinfekce a sterilizace.
   2) Účinné čištění je komplikovaný postup v závislosti na následujících faktorech: kvalita vody, druh a množství použitého pracího prostředku, technika čištění (*ruční, automatizované*), správné oplachování a sušení, správná příprava zařízení, doba, teplota a pečlivost osoby provádějící tento proces.
   3) Nemocnice je zodpovědná za efektivitu vykonávaných procesů čistění, balení a sterilizace s použitím vlastněné výbavy, materiálů a zajištění vysoce odborně školeného personálu.
2. Příprava v místě použití
   1) Přímo po použití odstraňte z nástrojů zbytky krve a ostatní znečištění pomocí jednorázových utěrek, nebo papírových ručníků. Navíc se doporučuje propláchnout pod tekoucí vodou, nebo ponořit nástroj ve vodním roztoku dezinfekčního prostředku. Nesmíte dovolit uschnout krev, tkáně, tělní tekutiny a ostatní biologické znečištění na povrchu nástroje.
   2) Aby předejit vysychání krve a ostatních nečistot na povrchu nástroje, je nutné je přepravovat v uzavřených kontejnerech nebo přikryté vlhkými utěrky.
   3) Pro zamezení kontaminaci během přepravy je nutné oddělit špinavé nástroje od nezašpiněných.
3. Příprava na desinfekci a čistění (*pro všechny metody*)
   1) Použité nástroje reprocesujte nejrychleji jak je to možné.
   2) Pokud je to možné, rozmontujte nástroj před zahájením čistění.
   3) Opláchněte pod tekoucí vodou a odstraňte případné povrchové nečistoty (*způsobené např. poškozením obalu jednotky*) pomocí jednorázového hadříku, papírové utěrky nebo plastových kartáčů (*doporučují se nylonové kartáče*).
   4) UPOZORNĚNÍ: Za žádných okolností nepoužívejte k odstraňování znečistění kovové kartáče a kartáče vyrobené z žíní a materiálů, které mohou poškodit výrobek.
4. Proces mytí a dezinfekce.
   1) V tomto návodu k použití jsou popsány dva způsoby čištění a dezinfekce schválené **ChM**: manuální s čištěním ultrazvukem a automatizovanou metodou. Doporučuje se používat automatizované postupy pro čištění a dezinfekci (*v myčce a dezinfekci*).
   2) Vybrané mycí a dezinfekční prostředky musí být vhodné a schválené pro použití se zdravotnickými prostředky. Je důležité dodržovat pokyny a omezení stanovená výrobcem těchto čistících prostředků. Doporučuje se používat vodné roztoky mycích a dezinfekčních prostředků s hodnotou pH mezi 10,4 a 10,8. **ChM** použil následující materiály během procesu ověřování popsaných doporučení pro čištění a dezinfekci. Je povoleno používat jiné materiály, než které jsou uvedeny níže, které mohou také poskytnout srovnatelný účinek:
      a) Mycí prostředek - Dr. Weigert (*výrobce*) neodisher® MediClean forte (*název mycího prostředku*);
      b) Dezinfekční prostředek - Dr. Weigert (*výrobce*) noedisher® Septo Active (*název dezinfekčního prostředku*).
   3) Ve snaze předejit poškozením výrobku (*zrezavění, porušení povrchu a změny barvy*), nepoužívejte agresivní čisticí prostředky (*Hydroxid sodný - NaOH, Chlornan sodný - NaClO*), roztoky soli a nevhodné mycí prostředky.

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

4) Cílem předejit vzniku vodních skvrn doporučujeme oplachování v demineralizované vodě a také tím předejit vzniku skvrn na povrchu způsobených chloridy a ostatními sloučeniny, které obsahuje běžná voda.
5) Ruční metoda ultrazvukového mytí
   a) Výbava a prostředky: zařízení na ultrazvukové mytí, měkké, nezanechávající vlákna textilie, umělohmotné kartáče, stříkačky, vodný roztok mycího prostředku.
   b) Ruční mytí: vstupní ruční čistění se musí provést před uskutečněním ultrazvukového mytí.
   c) Propláchněte výrobek pod tekoucí vodou a vizuálně zkontrolujte celý povrch produktu, zda je nadále zašpiněný, největší nečistoty odstraníte pomocí umělohmotných kartáčů.
   d) Výrobek ponořte po dobu minimálně 10 minut ve vodním roztoku mycího prostředku o teplotě 40+/-2°C a pH v hodnotě 10,4 - 10,8 (*řiďte se pokyny výrobce uvedenými v návodu na použití určitého prostředku, ohledně teploty, koncentrace, doby expozice a kvality vody*).
   e) Výrobek důkladně oplachujte pod tekoucí studenou vodou po dobu 2 minut, obzvláštní pozornost věnujte důkladnému vypláchnutí otvorů a ostatních obtížně dostupných míst.
   f) Připravte čerstvý roztok mycího prostředku. Důkladně vykartáčujte / očistěte povrch, drážky a štěrbiny na povrchu výrobku. K čistění používejte vhodné kartáče k tomu účelu. Výrobek čistěte ponořeny v roztoku.
   g) Výrobek důkladně oplachujte pod teplou tekoucí vodou po dobu 2 minut, zvláštní pozornost věnujte důkladnému vypláchnutí drážek, štěrbin, hlubokých otvorů, pantů a kloubů. Během takového oplachování použijte čisticí kartáče, které se musí mnohokrát přesouvat tam a zpět po povrchu výrobku.
   h) Vizuálně zkontrolujte celý povrch výrobku se zjištěním, zda byla odstraněná veškerá znečistění. Pokud jsou na povrchu stále přítomné nečistoty, je nutné zopakovat potupy popsané v bodech c až h.
   i) Ultrazvukové mytí: připravte vodní roztok mycího prostředku o teplotě 40+/-2°C a pH v hodnotě 10,4 - 10,8 (*řiďte se pokyny výrobce uvedenými v návodu na použití určitého prostředku, ohledně teploty, koncentrace, doby expozice a kvality vody*). Výrobek ponořte celý do vodního roztoku mycího prostředku a podrobte čistění v ultrazvukovém čisticím zařízení po dobu 15 minut.
   j) Výrobek důkladně proplachujte v demineralizované vodě, obzvláštní pozornost věnujte důkladnému vypláchnutí otvorů a ostatních obtížně dostupných míst.
   k) Vizuálně zkontrolujte celý povrch výrobku se zjištěním, zda byly odstraněná veškerá znečistění. Pokud jsou na povrchu stále přítomné nečistoty, je nutné zopakovat potupy popsané v bodech c až k.
   l) Na konec propláchněte zařízení demineralizovanou vodou.
   m) Výrobek důkladně osušte jednorázovou, měkkou textilií, která nezanechává vlákna na povrchu nebo stlačeným vzduchem.
   n) Připravte vodný roztok dezinfekčního prostředku o teplotě 20+/-2°C, rozpusťte 20g prostředku v 1 litru vody. Celý výrobek ponořte v roztoku po dobu 15 minut (*řiďte se pokyny výrobce uvedenými v návodu na použití určitého prostředku, ohledně teploty, koncentrace, doby expozice a kvality vody*).
   o) Po uplynutí doby expozice výrobek důkladně proplachujte v demineralizované vodě, obzvláštní pozornost věnujte důkladnému vypláchnutí otvorů a ostatních obtížně dostupných míst.
   p) Výrobky vybavené kanylou profoukejte pistoli na stlačený vzduch, nebo proudem vzduchu ze stříkačky.
   q) Zařízení důkladně osušte. Doporučuje se produkt sušit po dobu 60 minut v sušičce při teplotě v rozmezí od 90°C do 110°C.
   r) Vizuálně zkontrolujte celý povrch výrobku.
   s) UPOZORNĚNÍ: Pokud z kanyly nelze odstranit nahromaděné nečistoty, tak v souladu s návodem, považujte životnost tohoto výrobku za ukončenou a musí být zlikvidován dle postupu a pokyn dané jednotky.
6) Strojová metoda s použitím myčky – dezinfekčního automatu
   a) Vybavení a prostředky: dezinfekční automat, vodní roztok mycího prostředku.
   b) Mytí v myšce - dezinfekčnímu automatu musí předcházet ruční mytí s ultrazvukovým mytím, dle postupu popsaného v bodech c až h odst. 5.
   c) UPOZORNĚNÍ: Zařízení použité na mytí / dezinfekci musí splňovat požadavky normy ISO 15883. Postup umývání v myčce a dezinfekci se provádí podle interních procedur v nemocnici, doporučení výrobce pračky a návodu k použití, výrobce dezinfekčních prostředků.
   d) Výrobek podrobte strojovému mytí v mycím a dezinfekčním automatu s použitím následujících parametrů cyklu: (*1*) – počáteční mytí ve studené vodě z vodovodu, doba 2 min; (*2*) – mytí ve vodním roztoku mycího prostředku v teplotě 55+/-2°C a pH v hodnotě 10,4 až 10,8, doba 10 min; (*3*) – oplachování demineralizovanou vodou, doba 2 min; (*4*) – tepelní dezinfekce v demineralizované vodě v teplotě 90°C, minimální doba 5 min; (*5*) – sušení v rozsahu teplot od 90°C do 110°C, doba 40 min.

5. Kontrola
1) Po každé před opětovným použitím a před zahájením sterilizace, veškeré medicinskéké výrobky by měly být podrobené kontrole.

2) Veškeré součástky výrobku by měly být podrobené prohlídce za účelem zjištění viditelného zašpinění a stop koroze. Zejména je třeba věnovat obzvláštní pozornost:
   a) Místům, ve kterých se může hromadit špína, jako např. konektory, klouby, tělesa ohebných nástrojů atd.
   b) Otvory, kanyle a drážky, do kterých se špína může dostat vtlačením během užívání.
3) Obvykle běžné zjištění stavu povrchu prohlídkou volným okem při vhodném osvětlení je postačující.
4) Po každé před opětovným použitím a před zahájením sterilizace, veškeré výrobky by měly být podrobené následující kontrole funkčností:
   a) Pro zjištění pevnosti spojů spolupracujících nástrojů (*např. dřeňového výstružníku s rychlospojkou*).
   b) Pro zjištění řádné funkce mechanizmů, např. šnekových, záklopek, západek atd.
   c) Veškeré rotační nástroje se otáčejí kolem vlastní osy, a proto je nutné kontrolovat rovnost této přímky (*nejjednodušší způsob zjištění rovnosti osy je překutálení výrobku po rovné ploše*),
   d) Pro zjištění případných poškození a k určení ostrosti ostří by měly být podrobené prohlídce řezné hrany.
   e) Pro ověření případných poškození struktury materiálu (*prasklin, odlomení, ohnutí, loupaní*).
5) Vadný nebo poškozený výrobek nemůže být schválen k dalšímu použití.
6) Před odnesením do skladových prostor, obzvlášť pozorně podrobte výrobky prohlídce se zjištěním, zda byly řádně a úplně vysušené.
7) UPOZORNĚNI:
   a) Společnost **ChM** neurčuje maximální počty životních cyklů nástrojů vícenásobného použití. Lhůta během, které jsou nástroje vhodné k použití, závisí na mnoha faktorech, včetně metody a doby trvání každého použití, způsobu použití a skladování mezi jednotlivými provozy. Opatrné použití a shodné s určením redukuje nebezpečí poškození výrobku a prodlužuje jeho životnost.
   b) Výrobce nedoporučuje používání konzervačních prostředků na medické výrobky.

6. Balení
1) Jeli-to možné vyčištěné a vysušené nástroje umístěte a skladujte na určených k tomu stojanech, umístěných ve zvlášť k tomu navržených sterilizačních kontejnerech. Jednotlivé nástroje zabalte do obalů určených pro doporučovanou parní sterilizaci. Sterilizační kontejnery, individuální obaly a balicí proces musí splňovat požadavky normy ISO 11607 Balte za podmínek kontrolovaného dodržování čistoty. Výrobek musí být zabalen způsobem, který zajišťuje, že během vyndávaní produktu z obalu, cílem jeho následného použití, produkt nepodlehne opětovné kontaminaci.

7. Sterilizace
1) Výrobek umytý, vydezinfikovaný a vysušený podrobte procesu sterilizace. Validovaná společností **ChM**, doporučovaná metoda sterilizace nesterilních zdravotnických výrobků je sterilizace sytou vodní párou (*vodní pára vzniklá v parním kotli*) s následujícími parametry:
   a) teplota: 134°C,
   b) minimální expoziční čas: 5 min,
   c) minimální doba sušení: 20 min.
2) Aby se minimalizovalo potenciální riziko přenosu Creutzfeldt-Jakobovy choroby (*zejména u chirurgických nástrojů, které by mohly přijít do styku s centrálním nervovým systémem*), doporučují v některých zemích národní zdravotní ústavy sterilizaci.
   a) teplota: 134°C,
   b) minimální doba expozice: 18 min,
   c) minimální doba sušení: 20 min.
3) UPOZORNĚNÍ:
   a) Proces sterilizace v daném zdravotním zařízení musí být validován a pravidelně kontrolován dle požadavků normy EN ISO 17665-1.
   b) Metoda sterilizace musí zaručovat efektivnost a shodovat se s požadavky normy EN 556-1, cílem dosáhnout požadovanou hladinu zaručené sterility SAL 10^{-6} (*kde S.A.L. znamená Sterility Assurance Level*).
   c) Výrobek nemůže být sterilizovaný v obale, ve kterém byl dodán s vyloučením určených k tomu sterilizačních kontejnerů.
   d) Aplikace metody sterilizace ethylenoxidem, plynovou plazmou a suchým teplem by neměla být prováděna, ledaže návod na použití daného výrobku obsahuje doporučení týkající se sterilizace pomocí těchto metod.
   e) Výrobky vyrobené z umělých hmot (*PPSU, PEEK, PTFE, silikon*), lze sterilizovat za teploty nepřesahující 140°C.

6 SKLADOVÁNÍ

1. Nástroje by měly být řádně skladované. Nedoporučujeme stohování nástrojů jeden na druhém, aby doházelo ke styku mezi jednotlivými nástroji. To by mohlo způsobit poškození řezné hrany (*zářezy nebo otupení*) a/nebo způsobit vznik koroze. Nástroje je nutné skladovat v temné a suché místnosti, v pokojové teplotě a za podmínek zajišťujících ochranu před přímým slunečním

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

zářením. Jeli-to možné nástroje skladujte na určených k tomu paletách, umístěných ve zvlášť k tomu navržených sterilizačních kontejnerech.

7 KALIBRACE

1. Mezi nástroje, které vyžadují pravidelnou kalibraci patři dynamometrické klíče, dynamometrické rukojetí a dynamometrické spojovací prvky. Dynamometrické nástroje jsou kalibrovaný výrobcem, nominální hodnota zkalibrovaného krouticího momentu je umístěna na výrobku (*např. 4Nm*). Pro zajištění vysoké bezpečnostní úrovní a správné funkce dynamometrického nástroje, je nutné dodržovat datum příští kalibrace, které je uvedeno na výrobku.
2. Nástroj kalibruje výrobce. Veškeré snahy o neautorizovanou změnu konstrukce nebo výrobních nastavení dynamometrického nástroje mohou potenciálně způsobit úraz nebo poškodit výrobek a nejsou povolené.

8 KOMPATIBILITA

1. Specializované instrumentária společnosti **ChM** jsou určené pro implantaci implantátů společnosti **ChM**. Včetně instrumentária určeného pro daný systém implantátů se mezi jiné také dodává příslušná, ilustrovaná operační technika, která popisuje správné použití nástrojů, které jsou součástí instrumentária. Není povolené spojování instrumentária společnosti **ChM** s instrumentáriem ostatních výrobců. Lékař je plně odpovědný za použití instrumentária **ChM** ve spojení s implantáty a nástroji jiných výrobců.

Pokud tento návod nebude dostatečně zřetelný, obraťte se na výrobce, který se zavazuje uvést veškeré nezbytné vysvětlení.
Aktualizované NÁVODY K POUŽITÍ jsou uvedené na webové stránce: **ifu.chm.eu**

IFU-I-001/2023-08-10

STRUMENTI ORTOPEDICI E CHIRURGICI RIUTILIZZABILI

1 FINI *40*

2 DESCRIZIONE *40*

3 MATERIALI *40*

4 AVVERTENZE E PRECAUZIONI *40*

5 PULIZIA, DISINFEZIONE, STERILIZZAZIONE *41*

6 CONSERVAZIONE *44*

7 TARATURA *44*

8 COMPATIBILITÀ *44*

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

1 FINI

1. Gli strumenti chirurgici e ortopedici sono destinati esclusivamente all'uso da parte di un personale medico esperto e qualificato, che ha la capacità e le conoscenze necessarie.

2 DESCRIZIONE

1. Un imballaggio preconfezionato contiene un'unità del prodotto in condizioni non sterili. I sacchetti di plastica trasparenti sono un tipico materiale da imballaggio. I prodotti possono anche essere forniti come set completo (*contenuti su palette e collocati in contenitori appositamente progettati per la sterilizzazione*).
2. La confezione è dotata di un'etichetta del prodotto. L'etichetta (*in quanto etichetta di base*) contiene, tra le altre cose:
   1) Il logotipo di **ChM** e l'indirizzo del produttore.
   2) N. di catalogo del prodotto (*REF*), per esempio: 40.XXXX.XXX, nonché il nome e le dimensioni del prodotto.
   3) Numero del lotto del prodotto (*LOT*), per esempio: XXXXXXX.
   4) Il simbolo NON-STERILE - che indica un dispositivo non sterile.
   5) Simboli informativi (*descritti a piè delle presenti istruzioni*).
   6) Marchio CE di conformità.
3. A seconda delle dimensioni o del tipo del prodotto, sulla sua superficie possono essere riportate le seguenti informazioni: logotipo del produttore, numero di lotto di produzione (*LOT*), numero di catalogo (*REF*), tipo di materiale e dimensioni.

3 MATERIALI

1. Gli strumenti prodotti da **ChM** sono prodotti principalmente in acciaio, leghe di alluminio e in materie plastiche, approvate per gli strumenti chirurgici secondo le procedure in vigore.
2. Gli strumenti sono realizzati in acciaio resistente alla corrosione. Lo strato protettivo (*strato passivo*) di ossido, che protegge contro la corrosione, si forma sulla superficie del dispositivo a causa dell'elevato contenuto di cromo.
3. I dispositivi prodotti in alluminio sono principalmente stand, palette, cuvette e alcune parti degli strumenti, come ad esempio le maniglie. Lo strato protettivo di ossido che può essere tinto o rimanere di colore naturale (*grigio-argento*) si forma sull'alluminio per effetto del trattamento elettrochimico della sua superficie.
4. I dispositivi in alluminio con una superficie trattata hanno una buona resistenza alla corrosione. Tuttavia, deve essere evitato il contatto con forti agenti detergenti e disinfettanti alcalini, soluzioni contenenti iodio o alcuni sali metallici, a causa di interferenze chimiche con la superficie dell'alluminio trattata.
5. I dispositivi prodotti in materie plastiche sono principalmente stand, palette, cuvette e alcune parti degli strumenti, come ad esempio le maniglie, rivestimenti per afferrare e manopole. Le materie plastiche utilizzate per la produzione di utensili sono principalmente il PPSU (*polifenilsulfone*), il PEEK (*polietereterchetone*), il teflon (*PTFE - politetrafluoroetilene*) e il silicone. I suddetti materiali possono essere trattati (*lavati, puliti, sterilizzati*) a temperature non superiori a 140°C. Essi sono stabili in soluzione acquosa di agenti detersivi e disinfettanti con pH compreso tra 4 e 10,8.
6. Gli strumenti chirurgici in acciaio con inserti temprati sono dotati di una maggiore resistenza rispetto a prodotti in acciaio. Il vantaggio del prodotto è l'inserto in carburo sinterizzato, posto nella parte operativa dello strumento. Questo inserto è caratterizzato da una grande durezza e resistenza all'abrasione.
7. Se il materiale del dispositivo non può essere specificato, si prega di contattare il rappresentante di **ChM**.

4 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Gli strumenti chirurgici e ortopedici sono destinati esclusivamente all'uso da parte di un personale medico esperto e qualificato, che ha la capacità e le conoscenze necessarie.
2. L'uso improprio, imprudente e non conforme alle raccomandazioni fornite di seguito può causare danni chimici, elettrochimici o meccanici, il che potrebbe compromettere la resistenza alla corrosione e ridurre la durata di vita dei dispositivi.
3. Gli strumenti sono destinati esclusivamente a procedure specifiche e devono essere utilizzati in modo strettamente conforme alla loro destinazione. L'uso di strumenti non conformi allo scopo previsto può provocare malfunzionamenti, usura accelerata e, di conseguenza, danni allo strumento.
4. Il medico deve avere familiarità con tutti i componenti del dispositivo prima dell'uso e accertarsi personalmente della completezza di tutti i componenti e strumenti necessari, prima dell'inizio dell'intervento.
5. Prima di iniziare l'intervento occorre controllare accuratamente tutti gli strumenti: il loro stato e funzionamento. Essi dovrebbero essere intatti e senza tracce di corrosione. Lame e spigoli di taglio devono essere affilati e non danneggiati. Gli strumenti danneggiati o corrosi devono essere immediatamente sostituiti. Non è consentito l'uso di strumenti piegati, danneggiati o corrosi.
6. I tessuti in prossimità del sito operativo devono essere protette.

7. La collisione dello strumento con dispositivi metallici, riavvolgitori o altri prodotti può causare danni che richiedono la sostituzione intraoperatoria dello strumento.
8. Non applicare una forza eccessiva durante l'uso dello strumento, poiché potrebbe danneggiarlo in modo permanente e, di conseguenza, causare il suo malfunzionamento.
9. Gli strumenti sono soggetti a costanti processi di usura. Occasionalmente possono verificarsi fratture o rotture intraoperatorie dello strumento. Gli strumenti sottoposti ad un uso prolungato o a forze eccessive sono maggiormente soggetti a fratture, in funzione della cura prestata durante l'intervento chirurgico e del numero di interventi eseguiti. In caso di rottura, le parti dello strumento devono essere rimosse e smaltite immediatamente, in conformità con le procedure mediche vigenti.
10. Per confermare la rimozione di tutti i frammenti metallici indesiderati dal sito chirurgico, si consiglia la realizzazione di un esame intraoperatorio radiografico.
11. In caso di un'allergia o intolleranza ai materiali metallici, sospettata o documentata, il medico deve verificare se il paziente sviluppa una reazione allergica al materiale dello strumento, ordinando test appropriati.
12. E' estremamente importante rispettare il termine di taratura, contrassegnato in modo permanente sugli strumenti dinamometrici (*vedi la sezione TARATURA*). L'uso di uno strumento dinamometrico con una data di taratura superata può causare lesioni, danni all'impianto, danni al dispositivo o perdita di correzione. Se si riscontrano irregolarità nel funzionamento dell'apparecchio, ad es. a causa di un uso intensivo, prima della prossima data di taratura, lo strumento deve essere immediatamente inviato al produttore per essere tarato.
13. Uno strumento che ha avuto contatto con tessuti o fluidi corporei di un altro paziente non può essere riutilizzato prima del ritrattamento, a causa di un potenziale rischio di infezione incrociata, causata da virus, batteri o prioni.
14. Durante l'intervento chirurgico occorre utilizzare la parte mediana e operativa del dispositivo chirurgico con inserto indurito. L'uso improprio o non conforme alla destinazione d'uso prevista del prodotto può causare danni alla parte operativa, ad esempio il sbriciolarsi dell'inserto.

5 PULIZIA, DISINFEZIONE, STERILIZZAZIONE

1. Prima di usare un prodotto non sterile, occorre rispettare i principi seguenti:
   1) Il prodotto deve essere soggetto a processi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.
   2) Una pulizia efficace è un procedimento complicato e il suo successo è determinato dai seguenti fattori: la qualità dell'acqua, il tipo e la quantità di detersivo usato, la tecnica di pulizia (*manuale, automatizzata*), la precisione del risciacquo e l'asciugatura, la corretta preparazione del dispositivo, il tempo, la temperatura e l'attenzione della persona che conduce questo processo, ecc.
   3) La struttura ospedaliera rimane responsabile dell'efficacia dei processi di pulizia, imballaggio e sterilizzazione, condotti con l'uso di attrezzature e materiali posseduti, nonché con la partecipazione di un personale adeguatamente addestrato.
2. Preparazione sul luogo di impiego.
   1) Immediatamente dopo l'uso, rimuovere dagli strumenti il sangue e gli altri contaminanti con un panno monouso o asciugamani di carta. Si raccomanda inoltre di risciacquare lo strumento sotto acqua corrente o di riporlo in una soluzione acquosa disinfettante. Non lasciare asciugare sangue, tessuti, liquidi corporei o altre impurità biologiche sulla superficie degli strumenti.
   2) Per evitare che sangue e impurità si asciughino sulla superficie dello strumento, trasportare il prodotto nell'area di trattamento in un contenitore chiuso o ricoperto da un panno umido.
   3) Per evitare la contaminazione durante il trasporto, gli strumenti sporchi devono essere separati da quelli puliti.
3. Preparazione alla pulizia e alla disinfezione (*tutti i metodi*).
   1) Gli strumenti utilizzati dovrebbero essere ritrattati il più presto possibile.
   2) Se lo strumento può essere smontato, è necessario farlo prima della pulizia.
   3) Sciacquare sotto acqua corrente e rimuovere le impurità superficiali, utilizzando un panno monouso, un asciugamano di carta o spazzole in materia plastica (*si consiglia l'uso di spazzole di nylon*). Occorre prestare particolare attenzione alle aperture e ai luoghi difficili da pulire. I dispositivi molto sporchi devono essere immersi in una soluzione acquosa di un detergente o di un detersivo disinfettante, ad es. neodisher® MediClean forte, a una temperatura di 40+/-2°C e a pH 10,4 - 10,8 (*seguire le indicazioni contenute nelle istruzioni del produttore del prodotto per quanto riguarda la temperatura, la concentrazione, il tempo di esposizione e la qualità dell'acqua*).
   4) ATTENZIONE: È vietato l'uso di spazzole metalliche, spazzole a setole o prodotte in materiali che possano danneggiare il prodotto.
4. Il processo di pulizia e disinfezione.
   1) Le presenti istruzioni per l'uso descrivono due metodi di pulizia e disinfezione approvati da **ChM**: una pulizia manuale a ultrasuoni e un metodo automatizzato. Si raccomanda l'uso di procedure automatiche di pulizia e disinfezione (*in un*

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

apparecchio di lavaggio e disinfezione).

2) I detersivi e disinfettanti scelti fra quelli disponibili sul mercato devono essere idonei e approvati per l'uso con dispositivi medici. È importante seguire le istruzioni e le restrizioni specificate dal produttore di tali detergenti. Si raccomanda di utilizzare soluzioni acquose di detersivi disinfettanti con pH compreso tra 10,4 e 10,8. La società **ChM** ha utilizzato i seguenti materiali di consumo durante il processo di validazione delle raccomandazioni descritte di seguito. È consentito l'uso di materiali diversi da quelli sotto elencati, che possono anche dare un effetto comparabile:
   a) detergente - Dr. Weigert (*produttore*) neodisher® MediClean forte (*nome del detergente*);
   b) disinfettante - Dr. Weigert (*produttore*) noedisher® Septo Active (*nome del disinfettante*).
3) Per evitare danni al prodotto (*vaiolatura, ruggine, scolorimento*), non utilizzare detergenti aggressivi (*NaOH, NaOCl*), soluzioni saline e detergenti inadeguati.
4) Ove possibile, si consiglia di utilizzare acqua demineralizzata per evitare la formazione di macchie e tracce causate da cloruri e altri composti presenti nell'acqua corrente.
5) Metodo manuale a ultrasuoni.
   a) Attrezzatura e materiali: un dispositivo per la pulizia ad ultrasuoni, panni morbidi e privi di lanugine, spazzole in plastica, siringhe, soluzioni acquose di detergente.
   b) Pulizia manuale: una pulizia manuale preliminare deve essere effettuata prima della pulizia ad ultrasuoni.
   c) Risciacquare con acqua corrente fino a quando il prodotto non risulterà pulito dall'aspetto. Utilizzare spazzole in materia plastica per rimuovere le impurità di più grandi dimensioni.
   d) I dispositivi molto sporchi devono essere immersi per almeno 10 minuti in una soluzione acquosa di un detergente a una temperatura di 40+/-2°C e a pH 10,4 - 10,8 (*seguire le indicazioni contenute nelle istruzioni del produttore del prodotto per quanto riguarda la temperatura, la concentrazione, il tempo di esposizione e la qualità dell'acqua*).
   e) Sciacquare il prodotto in acqua fredda per almeno 2 minuti, prestando particolare attenzione ai fori e ai punti dall'accesso difficile.
   f) Preparare una soluzione di lavaggio fresca. Pulire accuratamente le superfici e le aperture del prodotto. Pulire i fori con spazzole adatte. Il prodotto deve essere immerso nella soluzione durante la pulizia.
   g) Sciacquare il prodotto accuratamente sotto acqua corrente calda per almeno 2 minuti, prestando particolare attenzione al risciacquo accurato delle aperture, dei fori ciechi, delle cerniere e dei giunti. Durante la pulizia, utilizzare spazzole ed eseguire con esse ripetuti movimenti alternativi sulla superficie del prodotto.
   h) Controllare visualmente tutta la superficie del prodotto, per assicurarsi che tutte le impurità sono state rimosse. Ripetere le fasi descritte nei punti c-h, fino a rimuovere tutte le impurità visibili.
   i) I dispositivi molto sporchi devono essere immersi in una soluzione acquosa di un detergente o di un detersivo disinfettante, ad es. neodisher® MediClean forte, a una temperatura di 40+/-2°C e a pH 10,4 - 10,8 (*seguire le indicazioni contenute nelle istruzioni del produttore del prodotto per quanto riguarda la temperatura, la concentrazione, il tempo di esposizione e la qualità dell'acqua*). Immergere completamente il prodotto nella soluzione detergente acquosa e lavarlo a ultrasuoni per 15 minuti.
   j) Risciacquare accuratamente il prodotto con acqua demineralizzata, prestando particolare attenzione ai fori e ai punti dall'accesso difficile.
   k) Controllare visualmente tutta la superficie del prodotto, per assicurarsi che tutte le impurità sono state rimosse. Ripetere le fasi descritte nei punti c-h, fino a rimuovere tutte le impurità visibili.
   l) Effettuare un risciacquo finale del prodotto con acqua demineralizzata.
   m) Asciugare accuratamente il dispositivo utilizzando un panno monouso, morbido, privo di lanugine, o con aria compressa.
   n) Preparare una soluzione acquosa di disinfettante alla temperatura di 20+/-2°C con 20g di agente disinfettante per litro d'acqua. Immergere il prodotto completamente nella soluzione, tempo di esposizione - 15 min (*seguire le informazioni contenute nelle istruzioni fornite dal produttore del disinfettante, per quanto riguarda temperatura, concentrazione, tempo di esposizione e qualità dell'acqua*).
   o) Dopo il tempo prescritto per l'esposizione, risciacquare accuratamente il prodotto con acqua demineralizzata, prestando particolare attenzione ai fori e ai punti dall'accesso difficile.
   p) Gli strumenti con cannule devono essere trattati con aria compressa o aria fornita dalla siringa.
   q) Asciugare accuratamente il prodotto. Si consiglia di asciugare il prodotto nell'essiccatore ad una temperatura compresa tra 90°C e 110°C per 60 minuti.
   r) Controllare visualmente tutta la superficie del prodotto.
   s) ATTENZIONE: Se l'ostruzione della cannula non può essere rimossa come indicato nelle istruzioni per l'uso, il dispositivo deve essere considerato al termine della sua vita utile e smaltito secondo le procedure e le linee guida dell'impianto.
6) Metodo automatico con l'uso di un apparecchio di lavaggio e disinfezione.
   a) Attrezzatura e materiali: apparecchio di lavaggio e disinfezione, soluzione acquosa di detergente.

b) La pulizia in un apparecchio di lavaggio e disinfezione deve essere preceduta da una pulizia manuale secondo la procedura descritta nei punti c-h del paragrafo 5.

c) ATTENZIONE: L' attrezzatura utilizzata per il lavaggio/disinfezione deve soddisfare i requisiti della norma ISO 15883. La procedura di lavaggio nell'apparecchio di lavaggio e disinfezione deve essere eseguita conformemente alle procedure ospedaliere interne, alle raccomandazioni del fabbricante dell'apparecchio di lavaggio e disinfezione e alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore del detergente.

d) Il prodotto deve essere sottoposto al processo di lavaggio in un apparecchio di lavaggio e disinfezione, utilizzando i seguenti parametri di ciclo: (*1*) - prelavaggio in acqua di rubinetto fredda, durata - 2 minuti; (*2*) - lavaggio in soluzione acquosa di detergente a 55+/-2°C e pH 10,4 - 10,8, durata - 10 min; (*3*) - risciacquo con acqua demineralizzata, durata - 2 min; (*4*) - disinfezione termica in acqua demineralizzata a 90°C, durata minima - 5 min; (*5*) - essiccazione alla temperatura da 90°C a 110°C, durata - 40 min.

5. Controllo

1) Ogni volta prima del riutilizzo e della risterilizzazione, tutti i dispositivi medici devono essere ispezionati.
2) Tutti i componenti del prodotto devono essere controllati per verificare la presenza di impurità e corrosione visibili. Occorre prestare particolare attenzione a:
   a) Luoghi in cui è possibile trovare sporcizia, come giunti, chiusure, meccanismi di rilascio, ecc.
   b) Fori, scanalature e fessure in cui i detriti potrebbero essere stati iniettati durante l'uso.
3) Di solito è sufficiente un'ispezione visiva a occhio nudo, se le condizioni di luce sono buone.
4) Ogni volta, prima del riutilizzo e della resterilizzazione, deve essere eseguito il controllo funzionale del prodotto, cioè le azioni seguenti:
   a) Verificare i collegamenti negli strumenti di accoppiamento, quali punte, alberi e dispositivi di aggancio rapido.
   b) Verificare il corretto funzionamento dei meccanismi, ad es. vite, meccanismi di rilascio, meccanismi a scatto, ecc.
   c) Verificare la rettilineità di tutti i dispositivi rotanti (*questo è possibile semplicemente facendo rotolare il dispositivo su una superficie piatta*).
   d) Verificare i bordi taglienti, se sono affilati e se non presentano danni.
   e) Verificare l'eventuale presenza di danni alla struttura del materiale (*fessure, ammaccature, bucce, schegge ecc.*).
5) Il prodotto danneggiato o difettoso non può essere ammesso a un ulteriore utilizzo.
6) Prima di immagazzinare lo strumento è necessario verificare che sia asciutto.
7) ATTENZIONE:
   a) La società **ChM** non definisce il numero massimo di impieghi per gli strumenti medici riutilizzabili. La vita utile di questi dispositivi dipende da molti fattori, tra cui il metodo e la durata di ciascun utilizzo, la frequenza dell'uso, le condizioni di trattamento nonché il modo di conservazione tra gli usi. Un uso attento e corretto riduce il rischio di danni al. Prodotto e ne prolunga la vita utile.
   b) Il produttore sconsiglia l'uso di conservanti sui dispositivi medici.

6. Imballaggio

1) I dispositivi lavati ed essiccati devono essere conservati (*se possibile*) in appositi supporti, collocati in contenitori speciali per la sterilizzazione. I vari strumenti dovrebbero essere imballati in imballaggi destinati per la sterilizzazione a vapore consigliata. I contenitori per la sterilizzazione,gli imballaggi individuali e il processo di imballaggio devono soddisfare i requisiti delle norme EN ISO 11607. Il processo di imballaggio deve essere eseguito in condizioni di purezza controllata. Il prodotto deve essere imballato in modo che durante la sua rimozione dall'imballaggio per l'utilizzo, non vi sia alcun rischio di ricontaminazione.

7. Sterilizzazione

1) Il prodotto pulito, disinfettato e asciutto deve essere soggetto alla procedura di sterilizzazione. La procedura di sterilizzazione per i prodotti medici non sterili, validata da **ChM**, consiste nella sterilizzazione a vapore a vuoto in autoclave (*vapore in sovrapressione*), adottando i seguenti parametri:
   a) temperatura: 134°C,
   b) tempo minimo di esposizione: 5 min,
   c) tempo minimo di essiccazione: 20 min.
2) Per ridurre al minimo il rischio potenziale di trasmissione di malattia di Creutzfeldt-Jakob (*soprattutto gli strumenti chirurgici che potrebbero entrare in contatto con il sistema nervoso centrale*), le autorità sanitarie nazionali di alcuni paesi raccomandano la sterilizzazione secondo i seguenti parametri:
   a) temperatura: 134°C,
   b) tempo minimo di esposizione: 18 min,
   c) tempo minimo di essicazione: 20 min.
3) ATTENZIONE:

a) La procedura di sterilizzazione adottata in una determinata struttura medica deve essere validata e controllata secondo la norma EN ISO 17665-1.
b) La sterilizzazione deve essere efficace e conforme ai requisiti della norma EN 556-1 per garantire il livello di sterilità richiesto, SAL 10^{-6} (*dove SAL sta per Sterility Assurance Level*).
c) Il dispositivo non può essere sterilizzato nell'imballaggio in cui è stato consegnato, tranne in contenitori appositamente progettati per la sterilizzazione.
d) Il metodo di sterilizzazione con ossido di etilene, plasma a gas e calore secco non deve essere utilizzato, a meno che le istruzioni per l'uso del prodotto non contengano raccomandazioni per la sterilizzazione con questi metodi.
e) La temperatura di sterilizzazione per i prodotti in plastica (*PPSU, PEEK, PTFE, silicone*) non deve superare i 140°C.

6 CONSERVAZIONE

1. Gli strumenti devono essere conservati correttamente. Si consiglia di non accatastare mai insieme gli strumenti. Una tale conservazione può causare danni ai bordi taglienti (*scheggiature e smussamenti*) e/o l'innesco di centri di corrosione. Gli strumenti devono essere conservati in un ambiente pulito e asciutto, a temperatura ambiente e al riparo dalla luce solare diretta. Se possibile, gli strumenti devono essere conservati in apposite palette collocate in appositi contenitori per la sterilizzazione.

7 TARATURA

1. In caso di chiavi, maniglie e connettori dinamometrici, è necessaria una taratura regolare. Gli strumenti dinamometrici sono tarati in fabbrica, la coppia nominale di uno strumento calibrato è contrassegnata sul dispositivo (*ad es. 4 Nm*). Per mantenere un elevato livello di sicurezza e precisione di funzionamento di uno strumento dinamometrico, è necessario rispettare il termine di taratura indicato sul dispositivo.
2. La taratura dello strumento è effettuata dal produttore. Qualsiasi tentativo di modifiche non autorizzate alla costruzione o all'impostazione di fabbrica dei dispositivi dinamometrici può causare lesioni o danni al prodotto ed è proibito.

8 COMPATIBILITÀ

1. Gli strumenti speciali **ChM** sono destinati all'applicazione di impianti **ChM**. Insieme al set di strumenti progettato per un particolare sistema implantare viene fornita una specifica tecnica operativa illustrata che descrive l'uso corretto degli strumenti inclusi nel set di strumenti. Non si autorizza l'abbinamento degli strumenti **ChM** con prodotti di altri fabbricanti. Il medico assume la responsabilità per l'uso di strumenti **ChM** in abbinamento con impianti e strumenti di altri produttori.

Se questa istruzione appare non chiara, si prega di contattare il Fabbricante che provvederà a fornire tutte le spiegazioni richieste.
ISTRUZIONI PER L'USO aggiornate sono disponibili al seguente sito: **ifu.chm.eu**

IFU-I-001/2023-08-10

UK

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

ХІРУРГІЧНІ ІНСТРУМЕНТИ БАГАТОРАЗОВІ

1 ПРИЗНАЧЕННЯ *46*

2 ОПИС *46*

3 МАТЕРІАЛИ *46*

4 ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ *46*

5 ЧИЩЕННЯ, ДЕЗІНФЕКЦІЯ, СТЕРИЛІЗАЦІЯ *47*

6 ЗБЕРІГАННЯ *50*

7 КАЛІБРУВАННЯ *50*

8 СУМІСНІСТЬ *50*

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ХМ»

01601 Київ, Україна,
вул. Бульварно-Кудрявська 27, оф.8
Тел. +380442000117
Факс: +380442000117
e-mail: xmua@ua.fm
e-mail: xm.kiev.ua@gmail.com

UA.TR.099

CE Знак відповідності директивам Європейського Союзу у сфері безпеки продукції

ЗНАК ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНИМ РЕГЛАМЕНТАМ

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

1 ПРИЗНАЧЕННЯ

1. Інструменти призначені для використання лише висококваліфікованими медичними фахівцями, які володіють необхідними знаннями та навичками для їх використання.

2 ОПИС

1. Індивідуальна упаковка виробу вміщує одну штуку виробу в нестерильному вигляді. Типовою упаковкою є прозорі пакети з плівки. Вироби також можуть постачатись у вигляді набору (*укладені на піддонах та вміщені в спеціально розроблені стерилізаційні контейнери*).
2. На упаковці вміщено етикетку виробу. Ця етикетка, як основна, містить наступні відомості:
   1) Логотип **ChM** та адресу заводу-виробника.
   2) Номер виробу за каталогом (*REF*), наприклад: 40.XXXX.XXX, а також найменування та розмір виробу.
   3) Номер виробничої партії (*LOT*), наприклад XXXXXXX.
   4) Символ NON-STERILE на позначення нестерильного виробу.
   5) Інформаційні символи (*описані в нижньому колонтитулі цієї інструкції*).
   6) Символ відповідності CE.
3. Залежно від розміру або виду виробу, на його поверхні може бути вміщена наступна інформація: логотип заводу-виробника, номер виробничої партії (*LOT*), номер виробу за каталогом (*REF*), вид матеріалу та розмір.

3 МАТЕРІАЛИ

1. Інструменти, які виробляє компанія **ChM** виготовляються, в основному, зі сталі, сплавів алюмінію, а також з синтетичних матеріалів, які використовуються в медицині згідно чинних процедур.
2. Інструменти виготовляють з корозійностійких сталей. У зв'язку з високим вмістом хрому, неіржавіючі сталі мають на поверхні захисний шар, т.зв. пасивний, який запобігає корозії інструменту.
3. Інструменти, виготовлені з алюмінію – це, в основному, піддони, підставки та кювети, а також деякі частини інструментів, в тому числі рукоятки. В результаті електрохімічної обробки алюмінію на його поверхні утворюється захисна оксидна плівка, яка може бути пофарбована в різні кольори або мати натуральний колір (*сріблясто-сірий*).
4. Вироби, виготовлені з алюмінію з обробленою поверхнею, мають високу корозійну стійкість. Однак, слід уникати контакту з сильними лужними засобами для чищення та дезінфекції, а також з розчинами, які містять йод або деякі солі металів, оскільки в цих умовах відбувається хімічний вплив на оброблену алюмінієву поверхню.
5. Інструменти, які виготовляються з синтетичних матеріалів – це, в основному, піддони, підставки та кювети, а також деякі частини інструментів, в тому числі рукоятки та ручки. Синтетичні матеріали, які використовуються для виготовлення інструментів, це, в основному, PPSU (*поліфенилсульфон*), PEEK поліефіреф іркетон), тефлон (*PTFE – політетрафторетилен*), а також силікон. Зазначені вище матеріали можна обробляти (*тобто чистити, мити, стерилізувати*) при температурі не вище 140oC. Вони стійкі у водних розчинах мийно-дезінфікуючих засобів з рівнем pH від 4 до 10.8.
6. Хірургічні сталеві інструменти з посиленою вкладкою міцніші ніж сталеві вироби. Перевагою виробу є вкладка, розташована в робочій частині інструменту, виготовлена з більш твердих сплавів. Така вкладка характеризується більшою міцністю та стійкістю до зношування.
7. Якщо неможливо визначити матеріал, з якого виготовлено інструмент, слід звернутись до представника компанії **ChM**.

4 ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

1. Інструменти призначені для використання лише висококваліфікованими медичними фахівцями, які володіють необхідними знаннями та навичками для їх використання.
2. Неправильне, необережне або невідповідне цим рекомендаціям поводження з інструментами може призвести до хімічних, електрохімічних або фізичних пошкоджень інструментів, що негативно вплине на їхню корозійну стійкість, а також скоротить термін придатності інструментів для використання.
3. Інструменти призначені лише для певних процедур і повинні використовуватись лише за призначенням. Використання, що не відповідає призначенню, може призвести до неправильного функціонування, прискореного зношування, і, в результаті, до пошкодження інструменту.
4. Лікар повинен ознайомитись з конкретними елементами до початку використання пристрою, а також особисто перевірити комплектність усіх потрібних частин та інструментів до початку операції.
5. До початку операції усі інструменти повинні бути старанно перевірені щодо їх стану та функціонування. Інструменти мають бути непошкоджені, без жодних ознак корозії. Леза та ріжучі кромки мають бути гострими та неушкодженими. Пошкоджені або заіржавлені інструменти слід відразу замінити. Не допускається використання погнутих, пошкоджених або іржавих інструментів.

6. Тканини поблизу операційного поля мають бути захищені.
7. Контакт інструменту з металевим операційним обладнанням, з ретрактором або іншим виробом можуть спричинити пошкодження інструменту та призвести до необхідності його заміни після операції.
8. Не варто прикладати надмірних зусиль під час роботи з інструментом, оскільки надмірне навантаження може призвести до незворотного пошкодження інструменту, а в результаті – до його неправильного функціонування.
9. Інструменти піддаються постійний процесам зношення. В одиничних випадках інструмент може тріснути або зламатись під час операції. Інструменти, що піддаються тривалому використанню або надмірному навантаженню, більш схильні до переломів. Це може залежати від дотримання заходів безпеки під час проведення операції та кількості операцій. У разі перелому слід невідкладно видалити фрагменти інструменту та утилізувати їх згідно процедур, які діють у медичному закладі.
10. Для підтвердження видалення усіх небажаних металевих фрагментів з хірургічного поля, рекомендовано провести інтраопераціне рентгенологічне дослідження.
11. У разі підозрюваної або доведеної алергії або надмірної чутливості до матеріалу інструменту провести відповідні дослідження.
12. Необхідно слідкувати за датами калібрування, які зазначені на поверхні динамометричних інструментів (*див.розділ КАЛІБРУВАННЯ*). Використання динамометричного інструменту, дата наступного калібрування якого прострочена, може спричинити потенційну травму, пошкодження імплантату, пошкодження інструменту або втрати корекції. Якщо до закінчення терміну наступного калібрування, наприклад, внаслідок інтенсивного використання, буде виявлено будь-які відхилення у роботі динамометричного інструменту, слід невідкладно повернути його виробнику для проведення калібрування.
13. Інструмент, який перебував в контакті з тканинами або біологічними рідинами пацієнта, не може бути використаний повторно перед стерилізацією з огляду на ризик потенційного перехресного інфікування вірусами, бактеріями та пріонами.
14. Використовуючи під час операції вироби зі зміцненою вкладкою, слід використовувати центральну робочу частину інструмента. Неправильне поводження або застосування не за призначенням може спричинити пошкодження робочої частини, наприклад, викрошування вкладки.

5 ЧИЩЕННЯ, ДЕЗІНФЕКЦІЯ, СТЕРИЛІЗАЦІЯ

1. Перед використанням нестерильного виробу слід дотримуватись таких правил:
   1) Виріб слід піддати процесам чищення, дезінфекції, стерилізації.
   2) Старанне чищення є складним процесом, успішність якого залежить від якості води, кількості та типу мийного засобу, методу чищення (*ручний, автоматичний*), старанного полоскання та сушіння, правильної підготовки виробу, температури, а також обережності особи, яка відповідає за процес чищення.
   3) Медичний заклад несе відповідальність за ефективність проведених процесів чищення, упаковки та стерилізації з використанням наявного обладнання, матеріалів та належним чином навченого персоналу.
2. Підготовка в місці використання.
   1) Безпосередньо після використання слід видалити з інструментів кров та інші забруднення за допомогою одноразових серветок або паперових рушників. Додатково рекомендується полоскати під проточною водою або вмістити інструменти у води розчин дезінфікуючого засобу. Не можна допустити, щоб на поверхні інструментів знаходилась засохла кров, тканини, біологічні рідини або інші біологічні забруднення.
   2) Щоб запобігти висиханню крові та забруднень на поверхні інструментів, слід їх транспортувати до місця обробки в закритих контейнерах або прикритими вологими серветками.
   3) Щоб уникнути зараження під час транспортування, слід відділити брудні інструменти від чистих.
3. Підготовка до чищення та дезінфекції (*для всіх методів*).
   1) Інструменти, що використовуються, повинні бути оброблені якомога скоріше.
   2) Якщо інструмент можна демонтувати, це слід зробити перед чищенням.
   3) Полоскати проточною водою та видалити забруднення поверхні за допомогою одноразових серветок, паперових рушників або щіток з синтетичних матеріалів (*рекомендовано нейлонові щітки*). Особливу увагу слід звернути на важкодоступні місця. Сильно забруднені вироби замочити у водному розчині мийно-дезінфікуючого засобу, напр. neodisher® MediClean forte (*температура 40+/-2°C, рівень pH 10,4 - 10,8*). Слід дотримуватись рекомендацій, які містяться в інструкції виробника даного засобу щодо температури, концентрації, експозиції та якості води).
   4) УВАГА! Заборонено використовувати щітки, виготовлені з металу, щетини або матеріалів, які могли б спричинити пошкодження виробу.
4. Процес чищення та дезінфекції.

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

1) Ця інструкція містить опис двох валідованих компанією ChM методів чищення та дезінфекції: ручний метод з ультразвуковим чищенням, а також автоматичний метод. Рекомендовано використовувати автоматичні процедури чищення та дезінфекції (*в мийці-дезінфекторі*).
2) Мийні та дезінфікуючі засоби, обрані з доступних у продажу, повинні бути належними та призначеними для використання з медичними виробами. Слід дотримуватись інструкції та рекомендацій, наданих виробниками цих засобів. Рекомендовано використовувати водні розчини мийно-дезінфікуючих засобів з рівнем pH між 10,4 та 10,8. Компанія ChM в процесі валідації описаних рекомендацій щодо чищення та дезінфекції використовувала наступні експлуатаційні матеріали. Окрім зазначених експлуатаційних матеріалів допускається також застосовувати інші доступні матеріали, використання яких може мати співставний ефект:
   a) мийний засіб - Dr.Weigert (*виробник*) neodisher® MediClean forte (*назва мийного засобу*);
   b) дезінфікуючий засіб - Dr.Weigert (*виробник*) noedisher® Septo Active (*назва дезінфікуючого засобу*).
3) Щоб запобігти пошкодженню виробів (*появи плям, іржі, знебарвлення*) не використовуйте агресивні засоби для чищення (*NaOH, NaOCl*), сольові розчини, а також невідповідні мийні засоби.
4) Для полоскання, за можливості, рекомендується використовувати демінералізовану воду, щоб уникнути утворення слідів та плям, спричинених хлоридами та іншими з'єднаннями, які наявні у звичайній воді.
5) Ручний метод з ультразвуковим чищенням.
   a) Обладнання та засоби: пристрій для ультразвукового чищення, м'які безворсові тканини, щітки з синтетичних матеріалів, водний розчин мийного, дезінфікуючого або мийно-дезінфікуючого засобу.
   b) Ручне чищення: попереднє ручне чищення повинно виконуватись перед ультразвуковим миттям.
   c) Промивати виріб під проточною водою, доки воно не стане візуально чистим. За допомогою щітки з синтетичних матеріалів видалити значні забруднення.
   d) Виріб слід замочити принаймні на 10 хвилин у водному розчині мийного засобу (*температура 40+/-2°C, рівень pH 10,4 - 10,8*). Слід дотримуватись рекомендацій, які наведено в інструкції з використання даного засобу щодо температури, концентрації, часу експозиції та якості води.
   e) Промити виріб холодною водою принаймні протягом 2 хвилин, звертаючи особливу увагу на отвори або інші важкодоступні місця.
   f) Приготувати свіжий розчин мийного засобу. Старанно очистити поверхні та щілини виробу. Для очищення отворів слід користуватись відповідними щітками. Чистити виріб, занурений у розчин.
   g) Виріб слід старанно промити під теплою проточною водою принаймні протягом 2 хвилин, звертаючи особливу увагу на старанне промивання щілин, глухих отворів, шарнірів. Під час промивання слід застосовувати щітки для чищення для виконання кількох зворотньо-поступальних рухів на поверхні виробу.
   h) Візуально оглянути всю поверхню виробу на наявність забруднень. Пошкоджені вироби мають бути видалені. Брудні вироби слід піддати повторному чищенню.
   i) Ультразвукове миття: підготувати водний розчин мийного засобу (*температура 40+/-2°C, рівень pH 10,4 - 10,8*). Слід дотримуватись рекомендацій, наведених в інструкції виробника даного мийного засобу щодо температури, концентрації, часу експозиції та якості води. Виріб повністю замочити у водному розчині мийного засобу та піддати ультразвуковому чищенню протягом 15 хвилин.
   j) Виріб слід старанно сполоснути в демінералізованій воді, звертаючи особливу увагу на отвори та важкодоступні місця.
   k) Візуально оглянути всю поверхню виробу на наявність забруднень. Пошкоджені вироби мають бути видалені. Брудні вироби слід піддати повторному чищенню.
   l) Для остаточного промивання виробу слід використовувати демінералізовану воду.
   m) Виріб старанно висушити одноразовою м'якою безворсовою тканиною або стисненим повітрям.
   n) Підготувати водний розчин дезінфікуючого засобу (*температура 20+/-2°C*), використовуючи 20 грамів засобу на 1 літр води. Виріб повністю замочити в розчині, час дії - 15 хвилин (*слід дотримуватись рекомендацій, які наведено в інструкції виробника даного засобу щодо температури, концентрації, часу експозиції та якості води*).
   o) Після завершення експозиції виріб слід старанно прополоснути в демінералізованій воді, звертаючи особливу увагу на отвори та важкодоступні місця.
   p) Вироби з канюлями слід очищати за допомогою пістолета для продування стисненим повітрям або за допомогою повітря, що подається зі шприца.
   q) Виріб старанно висушити. Рекомендовано сушити в печі за температури від 90°C до 110°C протягом 60 хвилин.
   r) Візуально оглянути всю поверхню виробу.
   s) УВАГА! Якщо видалення накопиченого в канюлі матеріалу способом, описаним в інструкції, неможливо - це свідчить що термін експлуатації виробу завершився, і його слід утилізувати згідно процедур та рекомендацій даного медичного

закладу.

6) Автоматичний метод з використанням мийки-дезінфектора
   a) Обладнання та засоби: мийка-дезінфектор, водний розчин мийного засобу.
   b) Ручному чищенню з ультразвуковим миттям повинне передувати миття у мийці-дезінфекторі відповідно до процедури, яка описана в підпунктах c-h пункту 5.
   c) УВАГА! Обладнання для миття / дезінфекції повинно відповідати вимогам, визначеним стандартом ISO 15883. Миття у мийці-дезінфекторі слід здійснювати згідно внутрішніх процедури медичного закладу та рекомендацій виробника даного мийно-дезінфікуючого обладнання, а також згідно інструкції з використання даного мийного засобу, розробленої її виробником.
   d) Виріб слід піддати машинному миттю в мийці-дезінфекторі, застосовуючи наступні параметри циклу: (*1*) - попереднє миття в холодній водопровідній воді, час - 2 хвилини; (*2*) миття у водному розчині мийного засобу при температурі 55+/-2°C та pH 10,4 - 10,8; час - 10 хвилин; (*3*) – полоскання в демінералізованій воді, час - 2 хвилини; (*4*) - термічна дезінфекція в демінералізованій воді при температурі 90°C, час - мінімум 5 хвилин; (*5*) - сушіння при температурі від 90°C до 110°C, час - 40 хвилин.

5. Огляд
   1) Перед кожним наступним використанням та стерилізацією усі медичні вироби необхідно перевірити.
   2) Усі частини виробу необхідно перевірити на наявність помітних забруднень та слідів корозії. Слід звернути особливу увагу на:
      a) Місця, де можна передбачити наявність бруду, в тому числі з'єднувальні деталі, шарніри, затискачі тощо.
      b) Отвори, канавки, щілини, до яких у процесі використання міг потрапити бруд.
   3) Зазвичай достатньо візуально оглянути неозброєним оком при хорошому освітленні.
   4) Щоразу перед наступним використанням та повторною стерилізацією слід проводити наступну функціональну перевірку:
      a) Перевірка з'єднань інструментів, які працюють парою, наприклад, накінечників зі швидкороз'ємними з'єднаннями.
      b) Перевірка правильності роботи механізмів, наприклад, гвинтів, застібок, перемикачів тощо.
      c) Перевірки усіх обертальних інструментів щодо їх прямолінійності (*достатньо просто прокрутити виріб на пласкій поверхні*).
      d) Перевірки ріжучих кромок на наявність пошкоджень та ступінь гостроти.
      e) Перевірка наявності пошкоджень структури матеріалу (*тріщин, зазубрин, вигинів, відшарувань*).
   5) Несправний або пошкоджений виріб не може бути допущений до подальшого використання.
   6) Перед перенесенням виробів на склад слід переконатись, що вони повністю висушені.
   7) УВАГА!
      a) Компанія ChM не визначає максимальної кількості циклів використання для інструментів багаторазового застосування. Термін придатності до використання залежить від багатьох факторів, включаючи спосіб і час кожного використання, частоту використання, умови обробки, а також спосіб зберігання між використаннями. Старанне та правильне використання виробів за призначенням знижує ризик пошкодження виробів та подовжує термін їх придатності.
      b) Виробник не рекомендує використовувати консервуючі засоби для медичних виробів.

6. Упаковка
   1) Очищені та сухі інструменти слід зберігати (*якщо це можливо*) на відповідних підставках, вміщених у спеціальні стерилізаційні контейнери. Індивідуальні інструменти слід упакувати в упаковку, призначену для рекомендованої парової стерилізації. Стерилізаційні контейнери, індивідуальна упаковка та процес упаковки повинні відповідати вимогам стандарту серії EN ISO 11607. Пакувати у умовах контрольованої чистоти. Вироби повинні бути упаковані так, щоб під час виймання з упаковки в момент використання не відбулася повторна контамінація.

7. Стерилізація
   1)
      a) температура: 134°C,
      b) мінімальний час експозиції: 5 хв.,
      c) мінімальний час сушіння: 20 хв.
   2) Щоб мінімізувати потенційних ризик передачі хвороби Крейтцфельдта-Якоба (*особливо через хірургічні інструменти, які можуть вступати в контакт з центральною нервовою системою*), національні органи охорони здоров'я деяких країн рекомендують стерилізацію згідно наступних параметрів:
      a) температура: 134°C,
      b) мінімальний час експозиції: 18 хв.,
      c) мінімальний час сушіння: 20 хв.

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

3) УВАГА!

a)

b) Метод стерилізації повинен гарантувати ефективність та відповідати вимогам стандарту EN 556-1 для забезпечення необхідного рівня гарантованої стерильності SAL=106 (*SAL – Sterility Assurance Level*).

c) Виріб не можна стерилізувати в упаковці, в якій його було доставлено, окрім спеціально призначених для цього стерилізаційних контейнерів.

d) Методи стерилізації оксидом етилену, газовою плазмою та сухим теплом не застосовуються, крім ситуацій, коли в інструкції з використання даного виробу міститься інформація про стерилізацію одним з цих методів.

e) Температура стерилізації для виробів, виготовлених з синтетичних матеріалів (*PPSU, PEEK, PTFE*) не повинна перевищувати 140 °C.

6 ЗБЕРІГАННЯ

1. Інструменти слід зберігати належним чином. Не рекомендовано зберігати інструменти стопкою, в якій вони торкаються один одного. Це може призвести до пошкодження ріжучих кромок (*зазубрини або затуплення*) та / або спричинити виникнення осередків корозії. Інструменти слід зберігати в чистому та сухому приміщенні при кімнатній температурі повітря та в умовах, що забезпечують захист від безпосереднього потрапляння сонячних променів. Якщо це можливо, інструменти слід зберігати в призначених для них піддонах, розміщених у спеціально спроектованих стерилізаційних контейнерах.

7 КАЛІБРУВАННЯ

1. До інструментів, що потребують регулярного калібрування, відносяться динамометричні ключі, динамометричні рукоятки, а також динамометричні з'єднувачі. Динамометричні інструменти калібруються на заводі. Номінальна величина відкаліброваного моменту зазначена на виробі (*напр. 4Нм*). Для забезпечення високого рівня безпеки та правильної роботи динамометричного інструменту необхідно слідкувати за датою наступного калібрування, яку зазначено на виробі.
2. Калібрування інструменту здійснює виробник. Будь-які спроби неавторизованої зміни конструкції або заводських налаштувань заборонені, оскільки потенційно можуть спричинити травму або пошкодження виробу.

8 СУМІСНІСТЬ

1. Спеціалізовані набори інструментів компанії **ChM** призначені для вживлення імплантатів компанії **ChM**. Разом з набором інструментів, призначеним для даної системи імплантатів, надається відповідна ілюстрована операційна техніка, яка описує правильне застосування інструментів, що входять до складу набору. Не допускається поєднувати інструменти компанії **ChM** з виробами інших виробників. Відповідальність за використання інструментів **ChM** разом з імплантатами та інструментами інших виробників покладається на лікаря.

Якщо ця інструкція виявиться незрозумілою, слід звернутись до виробника, який зобов'язується надати усю необхідну інформацію.
Актуалізовані ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ розміщено на веб-сайті **ifu.chm.eu**

IFU-I-001/2023-08-10

LV

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

ATKĀRTOTI LIETOJAMIE ORTOPĒDISKIE UN ĶIRURĢISKIE INSTRUMENTI

1 INDIKĀCIJAS *52*

2 APRAKSTS *52*

3 MATERIĀLI *52*

4 BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI *52*

5 TĪRĪŠANA, DEZINFEKCIJA, STERILIZĀCIJA *53*

6 UZGLABĀŠANA *55*

7 KALIBRĒŠANA *55*

8 SADERĪBA *56*

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

1 INDIKĀCIJAS

1. Ķirurģiskie un ortopēdiskie instrumenti ir paredzēti tikai kvalificētiem un apmācītiem medicīnas speciālistiem, kuri pārzina to lietošanu un pielietojumu.

2 APRAKSTS

1. Individuālajā iepakojumā ir viens produkts nesterilā stāvoklī. Tipiskais iepakojuma materiāls ir caurspīdīgs plastmasas maisiņš. Produktus var piegādāt arī kā pilnu komplektu (*sakārtotus uz paliktņiem un ievietotus īpaši paredzētos sterilizācijas konteineros*).
2. Uz iepakojuma ir produkta etiķete. Šajā etiķetē (*piem., primārā etiķete*) norādīts arī:
   1) **ChM** logotips un ražotāja adrese.
   2) Kataloga numurs (*REF*), piem.,: 40.XXXX.XXX, un ierīces nosaukums un izmērs.
   3) Partijas ražošanas numurs (*LOT*), piem., XXXXXXX.
   4) Simbols NON-STERILE - apzīmē nesterilu produktu.
   5) Informācijas simbols (*aprakstīts šīs lietošanas instrukcijas kājenē*).
   6) CE atbilstības marķējums.
3. Atkarībā no produkta izmēra vai veida uz tā virsmas var būt norādīta šāda informācija: ražotāja logotips, partijas ražošanas numurs (*LOT*), kataloga numurs (*REF*), materiāla veids un ierīces izmērs.

3 MATERIĀLI

1. Instrumentu ražošanā **ChM** galvenokārt izmanto tēraudu, alumīnija sakausējumus un plastmasu, kuri ir apstiprināti izmantošanai ķirurģiskos instrumentos un pamatojoties uz piemērojamām procedūrām.
2. Instrumenti izgatavoti no nerūsējoša tērauda. Augstā hroma satura dēļ uz ierīces virsmas veidojas aizsargslānis (*pasīvais slānis*) pret koroziju.
3. No alumīnija izgatavotās ierīces galvenokārt ir statīvi, paliktņi, kivetes un dažas instrumentu daļas, piemēram, rokturi. Elektroķīmiskās apstrādes rezultātā uz alumīnija virsmas veidojas oksīda aizsargslānis, kas var būt krāsots vai dabiskā krāsā (*sudrabaini pelēks*).
4. Ierīcēm, kas izgatavotas no alumīnija ar apstrādātu slāni, ir laba izturība pret koroziju. Tomēr jāizvairās no saskares ar spēcīgiem sārmainiem tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļiem, jodu vai dažus metālu sāļus saturošiem šķīdumiem, jo tie ķīmiski ietekmē apstrādāto alumīnija virsmu.
5. No plastmasas izgatavotās ierīces galvenokārt ir statīvi, paliktņi, kivetes un dažas instrumentu daļas, piemēram, rokturi. Instrumentu ražošanā galvenokārt izmanto šādas plastmasas: PPSU (*polifenilsulfons*), PEEK (*poliēterēterketons*), teflonu (*PTFE - politetrafluoretilēns*) un silikonu. Iepriekš minētos materiālus var apstrādāt (*mazgāt, tīrīt, sterilizēt*) temperatūrā, kas nav augstāka par 140 °C. Tie ir stabili mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļu ūdens šķīdumā ar pH vērtību no 4 līdz 10,8.
6. Tērauda ķirurģiskie instrumenti ar rūdītu ieliktni ir izturīgāki nekā tērauda produkti. Produkta priekšrocība ir instrumenta darbdaļā ievietotais cietkausējuma ieliktnis. Šim ieliktnim raksturīga liela cietība un nodilumizturība.
7. Ja ierīces materiālu nav iespējams precizēt, lūdzu, sazinieties ar **ChM** pārstāvi.

4 BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Instrumenti ir paredzēti tikai kvalificētiem un apmācītiem medicīnas speciālistiem, kuri pārzina to lietošanu un pielietojumu.
2. Nepareiza, neuzmanīga un turpmāk sniegtajiem ieteikumiem neatbilstoša rīcība ar instrumentiem var izraisīt to ķīmiskus, elektroķīmiskus vai mehāniskus bojājumus, kas var negatīvi ietekmēt izturību pret koroziju un saīsināt ierīču kalpošanas laiku.
3. Instrumenti paredzēti tikai konkrētām procedūrā, un paredzētajam mērķim. Instrumentu lietošana neatbilstoši paredzētajam mērķim var izraisīt nepareizu darbību, paātrinātu nolietošanos un to bojājumus.
4. Pirms lietošanas ķirurgam ir labi jāpārzina visas ierīces sastāvdaļas, kā arī pirms operācijas sākuma personīgi jāpārliecinās par visu sastāvdaļu un instrumentu komplektāciju.
5. Pirms procedūras uzsākšanas rūpīgi jāpārbauda visu instrumentu stāvoklis un to pareiza darbība. Tiem jābūt nebojātiem un bez korozijas pazīmēm. Asmeņiem un griezējšķautnēm jābūt asām un nebojātām. Bojāti vai sarūsējuši instrumenti nekavējoties jānomaina. Nav atļauts izmantot saliektus, bojātus vai sarūsējušus instrumentus.
6. Jāaizsargā operācijas vietas tuvumā esošie audi.
7. Instrumenta sadursme ar operācijas metāla aprīkojumu, retraktoru vai citu ierīci var radīt bojājumus, kuru dēļ instruments operācijas laikā ir jānomaina.
8. Lietojot instrumentu, neizmantojiet pārmērīgu spēku - tas var izraisīt tā neatgriezenisku bojājumu un ierīces nepareizu darbību.
9. Instrumenti ir pakļauti pastāvīgiem nolietošanās procesiem. Lai gan tas notiek reti, operācijas laikā iespējama instrumenta lūšana. Instrumenti, kas tiek lietoti ilgstoši vai ar pārmērīgu spēku, ir vairāk pakļauti lūzumiem, tas atkarīgs no operācijas laikā veiktās

aprūpes un veikto procedūru skaita. Ja instruments salūzt, tā fragmenti nekavējoties jāizņem un jāutilizē saskaņā ar medicīnas iestādē spēkā esošajām procedūrām.

10. Lai pārliecinātos, ka visi nevēlamie metāla fragmenti no operācijas lauka ir izņemti, ieteicams veikt intraoperatīvu rentgenizmeklēšanu.
11. Ja ir aizdomas vai dokumentēta alerģija vai nepanesība pret metāliskiem materiāliem, ķirurgam, pasūtot atbilstošus testus, jānoskaidro, vai pacientam rodas alerģiska reakcija pret instrumentu materiālu.
12. Ir ļoti svarīgi ievērot kalibrēšanas termiņu, kas permanenta marķējuma veidā norādīts uz griezes momenta instrumentiem (*skat. sadaļu KALIBRĒŠANA*). Lietojot griezes momenta instrumentu ar pārsniegtu kalibrēšanas datumu, nevar izslēgt traumas, implanta vai ierīces bojājuma vai korekcijas zuduma iespēju. Ja pirms nākamās kalibrēšanas datuma ierīces darbībā novērojamas kādas neatbilstības, piemēram, intensīvas lietošanas dēļ, ierīce nekavējoties jānosūta ražotājam atkārtotai kalibrēšanai.
13. Instrumentu, kas bijis saskarē ar kāda pacienta audiem un ķermeņa šķidrumiem, nedrīkst izmantot atkārtoti pirms tā atkārtotas apstrādes, jo pastāv savstarpējas infekcijas pārnešanas risks (*ar vīrusiem, baktērijām un prioniem*).
14. Ķirurģiskās operācijas laikā jāizmanto ķirurģisko ierīču vidējā un darbdaļa ar rūdīto ieliktni. Produkta nepareiza vai paredzētajam mērķim neatbilstoša lietošana var izraisīt darbadaļas bojājumu, piem., ieliktņa bojājumu.

5 TĪRĪŠANA, DEZINFEKCIJA, STERILIZĀCIJA

1. Pirms nesterilas ierīces lietošanas jāievēro šādi noteikumi:
   1) Ierīcei jāveic tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procedūras.
   2) Efektīva tīrīšana ir sarežģīta procedūra, kas ir atkarīga no šādiem faktoriem: ūdens kvalitātes, izmantotā mazgāšanas līdzekļa veida un daudzuma, tīrīšanas tehnikas (*manuāla, automatizēta*), pareizas skalošanas un žāvēšanas, pareizas ierīces sagatavošanas, laika, temperatūras, kā arī personas, kas veic šo procesu, rūpīguma, u.c.
   3) Par veikto tīrīšanas, iepakošanas un sterilizācijas procesu efektivitāti, izmantojot esošo aprīkojumu, materiālus un atbilstoši apmācītu personālu, atbild slimnīca.
2. Sagatavošana lietošanas vietā.
   1) Uzreiz pēc lietošanas ar vienreizlietojamu drānu vai papīra dvieļiem notīriet no instrumenta asinis un citus netīrumus. Turklāt instrumentu ieteicams noskalot zem tekoša ūdens vai ievietot dezinfekcijas līdzekļa ūdens šķīdumā. Nepieļaujiet asins, audu, ķermeņa šķidrumu vai cita bioloģiskā piesārņojuma izžūšanu uz ierīces virsmas.
   2) Lai nepieļautu asins un atlieku izžūšanu uz instrumenta virsmas, transportējiet produktu uz apstrādes zonu slēgtā traukā vai pārklātu ar mitru drānu.
   3) Lai transportēšanas laikā nepieļautu inficēšanu, netīrie instrumenti ir jānodala no tīrajiem.
3. Sagatavošana mazgāšanai un dezinfekcijai (*visām metodēm*).
   1) Lietotie instrumenti jāapstrādā pēc iespējas ātri.
   2) Ja instrumentu var izjaukt, tas jādara pirms tīrīšanas.
   3) Noskalojiet zem tekoša ūdens un noņemiet iespējamos virsmas netīrumus, izmantojot vienreizlietojamu drānu, papīra dvieli vai plastmasas birstes (*ieteicams izmantot neilona birstes*). Īpaša uzmanība jāpievērš atverēm un grūti tīrāmām vietām. Ļoti netīras ierīces jāmērcē mazgāšanas līdzekļa vai mazgāšanas-dezinfekcijas līdzekļa (*piem., neodisher® MediClean forte*) ūdens šķīdumā, kura temperatūra ir 40+/-2°C un pH 10,4-10,8 (*ievērojiet līdzekļa ražotāja sagatavotajās instrukcijās sniegto informāciju attiecībā uz temperatūru, koncentrāciju, iedarbības ilgumu un ūdens kvalitāti*).
   4) UZMANĪBU! Aizliegts lietot birstes, kas izgatavotas no metāla, sariem vai materiāliem, kas varētu sabojāt produktu.
4. Tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra.
   1) Šajā lietošanas instrukcijā ir aprakstītas divas **ChM** apstiprinātas tīrīšanas un dezinfekcijas metodes: manuālā tīrīšana ar ultraskaņu un automatizētā metode. Tīrīšanai un dezinfekcijai ieteicams izmantot automatizētās procedūras (*mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtā*).
   2) Izvēlētajiem mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļiem jābūt piemērotiem un apstiprinātiem lietošanai ar medicīnas ierīcēm. Ir svarīgi ievērot šo tīrīšanas līdzekļu ražotāja norādījumus un ierobežojumus. Ieteicams izmantot mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļu ūdens šķīdumus ar pH vērtību no 10,4 līdz 10,8. Aprakstīto tīrīšanas un dezinfekcijas ieteikumu validēšanas procesā **ChM** izmantoja šādus materiālus. Ir atļauts izmantot arī citus materiālus, kas nav uzskaitīti zemāk, bet kas arī var nodrošināt līdzīgu efektu:
      a) mazgāšanas līdzeklis - Dr.Weigert (*ražotājs*) neodisher® MediClean forte (*mazgāšanas līdzekļa nosaukums*);
      b) dezinfekcijas līdzeklis - Dr.Weigert (*ražotājs*) neodisher® Septo Active (*dezinfekcijas līdzekļa nosaukums*).
   3) Lai nepieļautu produkta bojājumus (*izdrupšana, rūsa, krāsas maiņa*), nelietojiet kodīgus tīrīšanas līdzekļus (*NaOH, NaOCl*), sāls šķīdumus un nepiemērotus tīrīšanas līdzekļus.
   4) Lai nepieļautu plankumu un traipu veidošanos, ko izraisa parastajā ūdenī esošie hlorīdi un citi savienojumi, ja iespējams, ieteicams izmantot demineralizētu ūdeni.

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

5) Manuālā tīrīšana ar ultraskaņu.
   a) Aprīkojums un materiāli: ultraskaņas tīrīšanas ierīce, mīkstas, neplūksnājošas drānas, plastmasas birstes, šļirces, tīrīšanas līdzekļu ūdens šķīdumi.
   b) Manuālā tīrīšana: pirms ultraskaņas tīrīšanas jāveic sākotnējā manuālā tīrīšana.
   c) Skalojiet zem tekoša ūdens, līdz produkts ir vizuāli tīrs. Liela daudzuma atlieku noņemšanai izmantojiet plastmasas birstes.
   d) Vismaz 10 minūtes mērcējiet produktu mazgāšanas līdzekļa ūdens šķīdumā, kura temperatūra ir 40+/-2°C un pH 10,4-10,8 (*ievērojiet līdzekļa ražotāja sagatavotajās instrukcijās sniegto informāciju attiecībā uz temperatūru, koncentrāciju, iedarbības ilgumu un ūdens kvalitāti*).
   e) Vismaz 2 minūtes skalojiet produktu aukstā ūdenī, īpašu uzmanību pievēršot atverēm un grūti tīrāmām vietām.
   f) Sagatavojiet svaigu mazgāšanas šķīdumu. Rūpīgi notīriet produkta virsmas un spraugas. Atveru tīrīšanai izmantojiet piemērotas birstes. Notīriet šķīdumā iegremdēto produktu.
   g) Rūpīgi skalojiet produktu zem silta tekoša ūdens vismaz 2 minūtes, īpašu uzmanību pievēršot spraugām, aklajiem caurumiem, eņģēm un savienojumiem. Tīrīšanai izmantojiet birstes un veiciet vairākas turp-atpakaļ kustības uz produkta virsmas.
   h) Vizuāli pārbaudiet visu produkta virsmu, vai uz tās nav nosēdumu un netīrumu. Atkārtojiet c-h apakšiedaļās aprakstītās darbības, līdz produkts ir vizuāli tīrs.
   i) Ultraskaņas tīrīšana: sagatavojiet tīrīšanas līdzekļa ūdens šķīdumu, kura temperatūra ir 40+/-2°C un pH 10,4-10,8 (*ievērojiet tīrīšanas līdzekļa ražotāja sagatavotajās instrukcijās sniegto informāciju attiecībā uz temperatūru, koncentrāciju, iedarbības ilgumu un ūdens kvalitāti*). Pilnībā iegremdējiet produktu tīrīšanas līdzekļa ūdens šķīdumā un 15 minūtes pakļaujiet to ultraskaņas tīrīšanai.
   j) Rūpīgi noskalojiet produktu demineralizētā ūdenī, īpašu uzmanību pievēršot atverēm un grūti tīrāmām vietām.
   k) Vizuāli pārbaudiet visu produkta virsmu, vai uz tās nav nosēdumu un netīrumu. Atkārtojiet c-k apakšiedaļās aprakstītās darbības, līdz produkts ir vizuāli tīrs.
   l) Pēdējai ierīces skalošanai izmantojiet demineralizētu ūdeni.
   m) Rūpīgi nosusiniet ierīci ar vienreizlietojamu, mīkstu, neplūksnājošu drānu vai saspiestu gaisu.
   n) Sagatavojiet dezinfekcijas līdzekļa ūdens šķīdumu, kura temperatūra ir 20+/-2°C, izmantojot 20 g līdzekļa uz 1 litru ūdens. Iegremdējiet produktu šķīdumā, iedarbības ilgums – 15 min (*ievērojiet līdzekļa ražotāja sagatavotajās instrukcijās sniegto informāciju attiecībā uz temperatūru, koncentrāciju, iedarbības ilgumu un ūdens kvalitāti*).
   o) Pēc iedarbības laika rūpīgi noskalojiet produktu demineralizētā ūdenī, īpašu uzmanību pievēršot atverēm un grūti tīrāmām vietām.
   p) Kanulētie instrumenti jāapstrādā, izmantojot saspiestu gaisu vai gaisu, kas tiek padots no šļirces.
   q) Rūpīgi nožāvējiet ierīci. Produktu ieteicams žāvēt žāvētājā 60 minūtes, no 90°C līdz 110°C temperatūrā.
   r) Vizuāli pārbaudiet visu ierīces virsmu.
   s) UZMANĪBU! Ja aizsprostojumu kanulā nevar likvidēt kā norādīts lietošanas instrukcijā, jāuzskata, ka ierīces lietderīgās lietošanas laiks ir beidzies, un tā jāutilizē saskaņā ar iestādes procedūrām un norādījumiem.
6) Automatizētā metode, izmantojot mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtu.
   a) Aprīkojums un materiāli: mazgāšanas-dezinfekcijas iekārta, tīrīšanas līdzekļa ūdens šķīdums.
   b) Pirms tīrīšanas mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtā ir jāveic manuāla tīrīšana un ultraskaņas tīrīšana, ievērojot 5. punkta c-h apakšpunktos aprakstīto procedūru.
   c) UZMANĪBU! Mazgāšanai/dezinficēšanai izmantotajam aprīkojumam jāatbilst ISO 15883 prasībām. Mazgāšanas procedūra mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtā jāveic saskaņā ar slimnīcas iekšējām procedūrām, mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtas ražotāja ieteikumiem un mazgāšanas-dezinfekcijas līdzekļa ražotāja sagatavotajām lietošanas instrukcijām.
   d) Ierīces mazgāšanas process mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtā jāveic, izmantojot šādus cikla parametrus: (*1*) – iepriekšēja mazgāšana aukstā krāna ūdenī, ilgums – 2 min; (*2*) – mazgāšana tīrīšanas līdzekļa ūdens šķīdumā 55+/-2°C un pH 10,4 – 10,8, ilgums – 10 min; (*3*) – skalošana demineralizētā ūdenī, ilgums – 2 min; (*4*) – termiskā dezinfekcija demineralizētā ūdenī 90°C, minimālais ilgums – 5 min; (*5*) – žāvēšana no 90°C līdz 110°C temperatūrā, ilgums – 40 min.

5. Pārbaude
1) Ikreiz pirms atkārtotas lietošanas un sterilizēšanas visas medicīnas ierīces ir jāpārbauda.
2) Jāpārbauda, vai uz visām produkta daļām nav redzami netīrumi un korozija. Īpaša uzmanība jāpievērš:
   a) Netīrumu koncentrācijas vietām, piemēram, savienojumi, fiksatori utt.
   b) Atverēm, rievām un spraugām, kurās lietošanas laikā varētu būt iespiesti netīrumi.
3) Parasti pietiek ar vizuālu pārbaudi bez palielinājuma labā apgaismojumā.
4) Ikreiz pirms atkārtotas lietošanas un sterilizēšanas jāveic produkta funkcionālā pārbaude, kas ietver:
   a) Savienojumu pārbaude pāra instrumentiem, piemēram, uzgaļiem, spaliem un ātrās savienošanas ierīcēm.

b) Mehānismu pareizas darbības pārbaude, piem., skrūves, sprūdrats, sprūdmehānisms utt.
c) Visu rotējošo ierīču taisnuma pārbaude (*to var vienkārši panākt, ripinot ierīci uz līdzenas virsmas*).
d) Giezējmalu asuma pārbaude.
e) Instrumentu materiāla struktūras bojājumu pārbaude (*plaisas, iespiedumi, lobīšanās utt.*).

5) Bojātu produktu nevar apstiprināt turpmākai lietošanai.
6) Pirms uzglabāšanas jāpārbauda, vai instruments ir sauss.
7) UZMANĪBU!
a) **ChM** nenosaka maksimālo lietošanas reižu skaitu atkārtoti izmantojamiem medicīnas instrumentiem. Šo ierīču lietderīgās lietošanas laiks ir atkarīgs no daudziem faktoriem, tostarp no katras lietošanas metodes un ilguma, kā arī no manipulācijām starp lietošanas reizēm. Rūpīga un pareiza lietošana samazina produkta bojājumu risku un pagarina tā darbmūžu.
b) Ražotājs neiesaka medicīnas ierīcēm izmantot konservantus.

6. Iepakojums
1) Nomazgātas un izžāvētas ierīces uzglabā (*ja iespējams*) piemērotos statīvos, kas ievietoti īpašos sterilizācijas konteineros. Atsevišķie vienumi jāiesaiņo iepakojumā, kas paredzēts ieteiktajai sterilizācijai ar tvaiku. Sterilizācijas konteineriem, vienumu iepakojumam un pašam iepakošanas procesam jāatbilst ISO 11607 standartu prasībām. Iepakošanas procedūra jāveic kontrolētas tīrības apstākļos. Ierīcei jābūt iepakotai tā, lai, izņemot to no iepakojuma un lietojot, nerastos atkārtotas infekcijas risks

7. Sterilizācija
1) Instrumentu mazgā, dezinficē un žāvē, lai veiktu sterilizācijas procesu. Ieteicamā sterilizācijas procedūra nesterilām medicīnas ierīcēm, ko validējusi **ChM**, ir vakuuma tipa tvaika sterilizācija autoklāvā (*ar ūdens tvaiku zem pārspiediena*) ar šādiem parametriem:
a) temperatūra: 134°C,
b) minimālais iedarbības ilgums: 5 min,
c) minimālais žāvēšanas ilgums: 20 min.

2) Lai samazinātu iespējamo Kreicfelda-Jakoba slimības pārnešanas risku (*īpaši attiecībā uz ķirurģiskajiem instrumentiem, kas var nonākt saskarē ar centrālo nervu sistēmu*), dažu valstu veselības aizsardzības iestādes iesaka sterilizāciju atbilstoši šādiem parametriem:
a) temperatūra: 134°C,
b) minimālais iedarbības ilgums: 18 min,
c) minimālais žāvēšanas ilgums: 20 min.

3) UZMANĪBU!
a) Medicīnas iestādē izmantotajam sterilizācijas procesam jābūt validētam un regulāri kontrolētam saskaņā ar EN ISO 17665-1 prasībām.
b) Lai nodrošinātu nepieciešamo garantētās sterilitātes līmeni SAL 10^{-6} (*SAL nozīmē Sterilitātes nodrošināšanas līmenis*), sterilizācijai jābūt efektīvai un tai jāatbilst EN 556-1 standarta prasībām.
c) Ierīci nedrīkst sterilizēt iepakojumā, kurā tā tika piegādāta, izņemot īpaši paredzētos sterilizācijas konteinerus.
d) Sterilizācijas metodi, kur pielieto etilēnoksīdu, gāzes plazmu un sauso karstumu, nedrīkst izmantot, ja vien produkta lietošanas instrukcijā nav ietverti ieteikumi par sterilizāciju, izmantojot šīs metodes.
e) Plastmasas izstrādājumu (*PPSU, PEEK, PTFE, silikons*) sterilizācijas temperatūra nedrīkst būt augstāka par 140°C.

6 UZGLABĀŠANA

1. Ierīces jāuzglabā pareizi. Uzglabājot ķirurģiskos instrumentus, ieteicams tos nekad nesakraut vienu uz otra. Tas var izraisīt griezējšķautņu bojājumus (*iegriezumi vai notrulināšanās*) un/vai korozijas centru veidošanos. Instrumenti jāuzglabā tīrā un sausā vietā, telpas temperatūrā, un tie nedrīkst atrasties tiešos saules staros. Ja iespējams, instrumenti jāuzglabā piemērotās paletēs, kas ievietotas īpaši paredzētos sterilizācijas konteineros.

7 KALIBRĒŠANA

1. Griezes momenta atslēgām, spaliem un savienotājiem ir nepieciešama regulāra kalibrēšana. Griezes momenta mērinstrumenti ir kalibrēti rūpnīcā, kalibrētā instrumenta nominālais griezes moments ir norādīts uz ierīces (*piemēram, 4 Nm*). Lai saglabātu augstu griezes momenta instrumenta drošības un darbības precizitātes līmeni, ir jāievēro uz ierīces norādītais kalibrēšanas termiņš.
2. Instrumentu kalibrēšanu veic ražotājs. Jebkurš mēģinājums veikt nesankcionētas izmaiņas griezes momenta ierīču konstrukcijā vai rūpnīcas iestatījumos var izraisīt iespējamus ievainojumus vai izstrādājuma bojājumus, un tas ir aizliegts.

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

8 SADERĪBA

1. **ChM** specializēto instrumentu komplekti ir paredzēti **ChM** implantu ievietošanai. Kopā ar šādu instrumentu komplektu tiek nodrošināta īpaša, ilustrēta operēšanas tehnika, kurā aprakstīta instrumentu komplektā iekļauto instrumentu pareiza lietošana, kas ir paredzēta konkrētai implantu sistēmai. Nav atļauts kombinēt **ChM** instrumentus ar citu ražotāju produktiem. Ārsts uzņemas visu atbildību par **ChM** instrumentu lietošanu kopā ar citu ražotāju implantiem un instrumentiem.

Ja norādījumi lietošanas instrukcijās šķiet neskaidri, lūdzu, sazinieties ar ražotāju, kurš sniegs visus nepieciešamos skaidrojumus.
ATJAUNINĀTĀS LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS ir pieejamas tīmekļa vietnē: **ifu.chm.eu**

IFU-I-001/2023-08-10

FR

LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION

OUTILS CHIRURGICAUX ET ORTHOPÉDIQUES RÉUTILISABLE

1 OBJECTIF *60*

2 DESCRIPTION *60*

3 MATÉRIAUX *60*

4 AVERTISSEMENTS ET LES PRÉCAUTIONS À PRENDRE *60*

5 NETTOYAGE, DÉSINFECTION, STÉRILISATION *61*

6 STOCKAGE *64*

7 ÉTALONNAGE *64*

8 COMPATIBILITÉ *64*

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

1 OBJECTIF

1. Les instruments sont destinés à être utilisés uniquement par des professionnels de la santé hautement qualifiés qui possèdent les compétences et les connaissances nécessaires pour les utiliser.

2 DESCRIPTION

1. L'emballage unitaire du produit contient une unité du produit à l'état non stérile. L'emballage est constitué de sachets en plastique transparent. Les produits peuvent également être livrés en kit (*agencés sur des plateaux et placés dans des conteneurs de stérilisation spécialement conçus*).
2. L'emballage porte l'étiquette du produit. Cette étiquette (*primaire*) comprend, entre autres, les éléments suivants :
   1) Logo **ChM** et adresse du fabricant.
   2) Numéro de pièce du produit (*REF*), par ex : 40.XXXX.XXX, ainsi que le nom et la taille du produit.
   3) Numéro de lot (*LOT*), par exemple : XXXXXXX.
   4) Symbole NON-STERILE pour les produits non stériles.
   5) Symboles d'information (*décrits dans le bas de page de ce manuel*).
   6) Marquage CE.
3. Selon la taille ou le type de produit, les informations suivantes peuvent être apposées sur la surface : logo du fabricant, numéro de lot (*LOT*), référence du produit (*REF*), type de matériau et taille.

3 MATÉRIAUX

1. Les instruments fabriqués par **ChM** sont principalement composés d'acier, d'alliages d'aluminium et de matières plastiques, approuvés pour être utilisés dans des instruments chirurgicaux, conformément aux procédures en vigueur.
2. Les outils fabriqués à partir d'aciers résistants à la corrosion, en raison de leur teneur élevée en chrome, forment une couche d'oxyde protectrice (*dite couche passive*) à la surface, qui protège ces outils contre la corrosion.
3. Les outils fabriqués à partir d'aluminium sont principalement des plateaux, ainsi que certaines pièces d'instruments telles que des poignées. L'aluminium possède un revêtement d'oxyde résistant par traitement électrochimique de la surface, qui peut être coloré ou naturel (*gris argenté*).
4. Les produits en aluminium dont la surface est traitée présentent une bonne résistance à la corrosion, mais il convient d'éviter le contact avec des produits de nettoyage et de désinfection fortement alcalins et des solutions contenant de l'iode ou certains sels métalliques, car dans ces conditions, une interférence chimique se produit sur la surface en aluminium traitée.
5. Les instruments fabriqués en matières synthétiques sont principalement des plateaux ainsi que certaines pièces d'instruments telles que les poignées et les boutons. Les matières synthétiques utilisées dans la production d'outils sont principalement le PPSU (*polyphénylsulfone*), le PEEK (*polyétheréthercétone*), le Téflon (*PTFE - polytétrafluoroéthylène*) et le silicone. Ces matières synthétiques peuvent être traitées (*c'est-à-dire nettoyées, lavées et stérilisées*) à des températures allant jusqu'à 140°C et sont stables dans des solutions aqueuses de détergents et de désinfectants dont le pH est compris entre 4 et 10,8.
6. Les instruments chirurgicaux en acier avec inserts trempés se caractérisent par une résistance supérieure à celle des produits en acier. L'avantage du produit est l'insert dans la pièce de travail en carbure fritté. Un tel insert est caractérisé par une dureté et une résistance à l'abrasion élevées.
7. Si vous ne pouvez pas déterminer de quel matériau est fait l'instrument, veuillez contacter votre représentant **ChM**.

4 AVERTISSEMENTS ET LES PRÉCAUTIONS À PRENDRE

1. Les instruments sont destinés à être utilisés uniquement par des professionnels de la santé hautement qualifiés qui possèdent les compétences et les connaissances nécessaires pour les utiliser.
2. Une manipulation incorrecte, négligente et non conforme peut entraîner des dommages chimiques, électrochimiques ou physiques aux outils, ce qui peut altérer leur résistance à la corrosion et réduire leur durée de vie.
3. Les instruments ne sont destinés qu'à des procédures spécifiques et doivent être utilisés strictement en fonction de leur destination. Une mauvaise utilisation peut entraîner un mauvais fonctionnement, une usure accélérée et des dommages conséquents au dispositif.
4. Le médecin doit se familiariser avec les différents composants avant d'utiliser le dispositif et doit personnellement vérifier que toutes les pièces et instruments nécessaires sont complets avant de commencer l'opération.
5. Inspectez soigneusement l'état et le fonctionnement de tous les dispositifs avant de commencer la procédure. Ils doivent être intacts et ne présenter aucun signe de corrosion. Les lames et les bords coupants doivent être tranchants et intacts. Les dispositifs endommagés ou corrodés doivent être remplacés immédiatement. L'utilisation de dispositifs tordus, endommagés ou corrodés est interdite.
6. Les tissus situés à proximité du champ opératoire doivent être protégés.

7. La collision du dispositif avec du matériel chirurgical métallique, des écarteurs ou d'autres instruments peut causer des dommages et nécessiter un remplacement peropératoire.
8. N'appliquez pas de force excessive lors de la manipulation du dispositif - une tension excessive peut entraîner des dommages permanents au dispositif et un dysfonctionnement ultérieur.
9. Les dispositifs sont soumis à une usure constante. Il peut arriver qu'un instrument se brise ou se fracture pendant la procédure. Les dispositifs soumis à une utilisation prolongée ou à des charges excessives sont plus susceptibles de se fracturer, en fonction du degré de soin apporté à la procédure et du nombre de procédures effectuées. En cas de fracture, les fragments du dispositif doivent être retirés et éliminés immédiatement, conformément aux procédures de l'établissement médical.
10. Afin de confirmer l'élimination de tous les fragments métalliques indésirables du champ opératoire, l'utilisation d'une radiographie peropératoire est recommandée.
11. En cas d'allergie ou d'intolérance aux métaux suspectée ou documentée, le médecin doit déterminer si le patient a une réaction allergique au matériau du dispositif en prescrivant les tests appropriés.
12. Il est essentiel de respecter la date du prochain étalonnage, qui est marquée en permanence sur les outils dynamométriques (*voir la section ÉTALONNAGE*). L'utilisation d'un dispositif dynamométrique dont la date du prochain étalonnage est dépassée peut entraîner des blessures potentielles, des dommages à l'implant, une défaillance du dispositif ou une perte de correction. Si des dysfonctionnements du dispositif dynamométrique sont constatés avant la prochaine date d'étalonnage, par exemple en raison d'une utilisation intensive, le dispositif dynamométrique doit être renvoyé sans délai au fabricant pour étalonnage.
13. Un dispositif qui est entré en contact avec les tissus ou les liquides organiques d'un autre patient ne doit pas être réutilisé avant le retraitement en raison du risque d'infection croisée potentielle, qui peut inclure des virus, des bactéries et des prions.
14. Lors de l'utilisation de produits avec un insert durci, la partie centrale et fonctionnelle de l'instrument doit être utilisée pendant la procédure. Une manipulation ou une utilisation incorrecte du produit peut entraîner des dommages à la pièce de travail, par exemple l'écaillage de l'insert.

5 NETTOYAGE, DÉSINFECTION, STÉRILISATION

1. Les règles suivantes doivent être respectées avant d'utiliser un dispositif non stérile :
   1) Le dispositif doit être soumis à des processus de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.
   2) Le nettoyage en profondeur est un processus complexe dont le succès dépend, entre autres, de la qualité de l'eau, de la quantité et du type de détergent, de la méthode de nettoyage (*manuelle, automatique*), de la rigueur du rinçage et du séchage, de la préparation correcte du produit, du temps, de la température et de la diligence de la personne responsable du processus de nettoyage, etc.
   3) L'établissement hospitalier reste responsable de l'efficacité de ses processus de nettoyage, d'emballage et de stérilisation en utilisant ses équipements, ses matériaux et son personnel dûment formé.
2. Préparation sur le lieu d'utilisation.
   1) Immédiatement après l'utilisation, le sang et les autres contaminants doivent être retirés des dispositifs à l'aide de chiffons jetables ou de serviettes en papier. En outre, il est recommandé de rincer les dispositifs à l'eau courante ou de les placer dans une solution aqueuse désinfectante. Le sang, les tissus, les fluides corporels et autres contaminants biologiques ne doivent pas sécher à la surface des dispositifs.
   2) Pour éviter que le sang et la saleté ne sèchent sur la surface des dispositifs, ceux-ci doivent être transportés vers le site de traitement dans des récipients fermés ou sous le couvert de chiffons humides.
   3) Pour éviter toute contamination, séparez les dispositifs souillés et non souillés pendant le transport.
3. Préparation au nettoyage et à la désinfection (*pour toutes les méthodes*).
   1) Les dispositifs utilisés doivent être retraités dès que possible.
   2) Si le dispositif peut être démonté, faites-le avant de le nettoyer.
   3) Rincez à l'eau courante et enlevez les salissures de surface à l'aide de chiffons jetables, de serviettes en papier ou de brosses en plastique (*les brosses en nylon sont recommandées*). Une attention particulière doit être accordée aux trous et aux endroits difficiles à atteindre. Faites tremper les articles très sales dans une solution aqueuse de détergent ou de nettoyant/désinfectant, par exemple neodisher® MediClean forte, à une température de 40+/-2°C et un pH de 10,4 - 10,8 (*suivez les instructions du fabricant concernant la température, la concentration, le temps d'exposition et la qualité de l'eau*).
   4) NOTE : il est interdit d'utiliser des brosses métalliques ou à poils et des matériaux qui pourraient endommager le produit.
4. Processus de nettoyage et de désinfection.
   1) Ce manuel décrit deux méthodes de nettoyage et de désinfection validées par **ChM** : manuelle avec nettoyage par ultrasons et automatique. L'utilisation de procédures de nettoyage et de désinfection automatisées (*dans un laveur-désinfecteur*) est recommandée.
   2) Les produits de nettoyage et de désinfection choisis parmi ceux disponibles sur le marché doivent être adaptés et approuvés

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

pour une utilisation avec des dispositifs médicaux. Suivez les instructions et les revendications des fabricants de ces produits. Il est recommandé d'utiliser des solutions aqueuses de produits de nettoyage et de désinfection dont le pH est compris entre 10,4 et 10,8. **ChM** a utilisé les consommables suivants lors du processus de validation des recommandations de nettoyage et de désinfection décrites. Il est permis d'utiliser des matériaux d'exploitation autres que ceux énumérés, qui peuvent également avoir un effet comparable :

a) Produit de nettoyage - Dr. Weigert (*fabricant*) neodisher® MediClean forte (*nom du produit de nettoyage*) ;
b) désinfectant - Dr.Weigert (*fabricant*) noedisher® Septo Active (*nom du désinfectant*).

3) Pour éviter d'endommager le produit (*piqûres, rouille, décoloration*), n'utilisez pas de produits de nettoyage agressifs (*NaOH, NaOCl*), de solutions salines ou de produits de lavage inadaptés.
4) Dans la mesure du possible, il est recommandé d'utiliser de l'eau déminéralisée pour le rinçage des produits afin d'éviter les marques et les taches causées par les chlorures et autres composés présents dans l'eau ordinaire.
5) Méthode manuelle avec nettoyage par ultrasons.
   a) Matériel et ressources : nettoyeur à ultrasons, chiffons doux et non pelucheux, brosses en plastique, seringues, solution détergente aqueuse.
   b) Nettoyage manuel : un pré-nettoyage manuel doit être appliqué avant de procéder au nettoyage par ultrasons.
   c) Rincez le produit sous l'eau courante jusqu'à ce qu'il soit visuellement propre, enlevez les plus grosses saletés avec des brosses en plastique.
   d) Faites tremper le produit pendant au moins 10 minutes dans une solution détergente aqueuse dont la température est de 40+/-2°C et le pH de 10,4 à 10,8 (*suivez les instructions du fabricant du détergent concernant la température, la concentration, le temps d'exposition et la qualité de l'eau*).
   e) Rincez le produit à l'eau froide pendant au moins 2 minutes, en faisant particulièrement attention aux trous et autres zones difficiles à atteindre.
   f) Préparez une nouvelle solution détergente. Frottez/nettoyez soigneusement les surfaces et les fentes du produit. Utilisez des brosses appropriées pour nettoyer les trous. Nettoyez le produit pendant qu'il est immergé dans la solution.
   g) Rincez soigneusement le produit sous l'eau chaude courante pendant au moins 2 minutes, en veillant particulièrement à bien rincer les fentes, les trous borgnes, les charnières et les joints. Lors du rinçage, utilisez des brosses de nettoyage avec lesquelles vous effectuerez des mouvements répétés de va-et-vient sur la surface du produit.
   h) Inspecter visuellement toute la surface du produit pour s'assurer que tous les contaminants ont été éliminés. Répétez les étapes c-h jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de saleté visible sur le produit.
   i) Nettoyage par ultrasons : préparer une solution aqueuse de produit de nettoyage à une température de 40+/-2°C et à un pH de 10,4 - 10,8 (*suivre les instructions du fabricant concernant la température, la concentration, le temps d'exposition et la qualité de l'eau*). Immerger complètement le produit dans une solution de nettoyage aqueuse et le nettoyer aux ultrasons pendant 15 minutes.
   j) Rincez soigneusement le produit à l'eau déminéralisée, en accordant une attention particulière aux trous et aux zones difficiles d'accès.
   k) Inspecter visuellement toute la surface du produit pour s'assurer que tous les contaminants ont été éliminés. Répétez les étapes c-k jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de saleté visible sur le produit.
   l) Effectuez un rinçage final du dispositif avec de l'eau déminéralisée.
   m) Séchez soigneusement le produit avec un chiffon jetable, doux et non pelucheux ou avec de l'air comprimé.
   n) Préparez une solution aqueuse de désinfectant à 20+/-2°C en utilisant 20g de désinfectant pour 1 litre d'eau. Immerger complètement le produit dans la solution, temps d'exposition 15 minutes (*suivre les instructions du fabricant pour la température, la concentration, le temps d'exposition et la qualité de l'eau*).
   o) Après le temps d'exposition, rincez soigneusement le produit à l'eau déminéralisée, en accordant une attention particulière aux trous et aux zones difficiles d'accès.
   p) Les dispositifs canulés doivent être soufflés à l'aide d'un pistolet à air comprimé ou d'air administré à l'aide d'une seringue.
   q) Séchez soigneusement le produit. Le séchage dans un séchoir est recommandé, à une température comprise entre 90°C et 110°C, durée 60 min.
   r) Inspectez visuellement toute la surface du produit.
   s) NOTE : Si l'instrument canulé ne peut pas être désobstrué conformément aux instructions, il est alors considéré comme ayant atteint la fin de sa vie utile et doit être éliminé conformément aux procédures et directives de l'unité concernée.
6) Méthode automatique utilisant un laveur-désinfecteur.
   a) Matériels et moyens : laveur-désinfecteur, solution aqueuse de nettoyage.
   b) Le lavage dans un laveur-désinfecteur doit être précédé d'un nettoyage manuel par ultrasons selon la procédure décrite dans les sous-sections c-h de la section 5.

c) NOTE : Les équipements de nettoyage/désinfection doivent répondre aux exigences définies dans la norme ISO 15883. Le lavage dans un laveur-désinfecteur doit être effectué conformément aux procédures opérationnelles internes de l'hôpital et aux recommandations du fabricant du laveur-désinfecteur concerné, ainsi qu'aux instructions du fabricant concernant l'utilisation du produit de nettoyage correspondant.

d) Lavez le matériel en machine dans un laveur-désinfecteur en utilisant les paramètres de cycle suivants (*1*) - prélavage dans de l'eau froide du robinet, durée 2 min ; (*2*) - lavage dans une solution aqueuse de détergent à 55+/-2°C et à un pH de 10,4 - 10,8, durée 10 min ; (*3*) - rinçage dans de l'eau déminéralisée, durée 2 min ; (*4*) - désinfection thermique dans de l'eau déminéralisée à 90°C, durée minimum 5 min ; (*5*) - séchage à une température comprise entre 90°C et 110°C, durée 40 min.

5. Contrôle

1) Avant chaque réutilisation et stérilisation, tous les dispositifs médicaux doivent être inspectés.
2) Toutes les pièces du dispositif médical doivent être inspectées pour détecter les saletés visibles et les signes de corrosion. Une attention particulière doit être accordée à :
   a) Les endroits où la saleté peut s'accumuler, comme les raccords, les joints, les verrous, etc.
   b) Trous, canaux et crevasses dans lesquels la saleté a pu s'introduire pendant l'utilisation.
3) En général, une inspection visuelle à l'œil nu dans de bonnes conditions d'éclairage est suffisante.
4) Chaque fois avant la réutilisation et la stérilisation, un contrôle fonctionnel du dispositif doit être effectué :
   a) Vérification des connexions dans les outils correspondants, par exemple les lames avec raccords rapides.
   b) Vérifier le bon fonctionnement des mécanismes, par exemple le vissage, le cliquetage, le claquement, etc.
   c) Vérifiez la rectitude de tous les outils rotatifs (*ce qui peut être facilement fait en faisant rouler le produit sur une surface plane*).
   d) Vérifiez que les bords coupants ne sont pas endommagés et aiguisez-les.
   e) Contrôle de l'endommagement de la structure du matériau (*fissures, écaillage, pliage, pelage*).
5) Un produit défectueux ou endommagé ne doit pas être autorisé à être utilisé.
6) Avant de mettre les produits en stock, vérifiez qu'ils sont complètement secs.
7) NOTE :
   a) **ChM** ne spécifie pas un nombre maximum de cycles d'utilisation pour les dispositifs réutilisables. La durée de vie des produits dépend d'un certain nombre de facteurs, notamment le mode et la durée de chaque utilisation, la fréquence d'utilisation, les conditions de retraitement et le stockage entre les utilisations. Une utilisation soigneuse et correcte réduit le risque d'endommagement du produit et prolonge sa durée de vie.
   b) Le fabricant ne recommande pas l'utilisation de conservateurs pour les dispositifs médicaux.

6. Emballage

1) Les instruments nettoyés et séchés doivent être placés et stockés (*si possible*) sur des supports appropriés, placés dans des récipients de stérilisation spéciaux. Emballez les instruments individuels dans des emballages recommandés pour la stérilisation à la vapeur . Les conteneurs de stérilisation, les emballages individuels et le processus d'emballage doivent répondre aux exigences de la série de normes EN ISO 11607. Conditionnement dans des conditions de propreté contrôlée. Les produits doivent être emballés de manière à ce que, lorsqu'ils sont retirés de l'emballage, aucune recontamination ne se produise au moment de l'utilisation.

7. Stérilisation

1) L'instrument lavé, désinfecté et séché est soumis à un processus de stérilisation. La procédure de stérilisation recommandée et validée par **ChM** pour les dispositifs médicaux non stériles est la stérilisation à la vapeur sous vide dans un autoclave (*vapeur sous pression positive*) avec les paramètres suivants :
   a) température : 134°C,
   b) temps d'exposition minimum : 5 min,
   c) temps de séchage minimum : 20 minutes.
2) Pour minimiser le risque potentiel de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (*notamment les instruments chirurgicaux susceptibles d'entrer en contact avec le système nerveux central*), les autorités sanitaires nationales de certains pays recommandent une stérilisation selon les paramètres suivants :
   a) température : 134°C,
   b) temps d'exposition minimum : 18 min,
   c) temps de séchage minimum : 20 minutes.
3) NOTE :
   a) Le processus de stérilisation utilisé dans un établissement médical doit être validé et contrôlé en routine conformément aux exigences de la norme EN ISO 17665-1.
   b) La méthode de stérilisation doit garantir l'efficacité et répondre aux exigences de la norme EN 556-1 afin de satisfaire au niveau d'assurance de stérilité requis SAL 10^{-6} (*où SAL signifie Sterility Assurance Level*).

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

c) Le produit ne doit pas être stérilisé dans l'emballage dans lequel il a été livré, sauf dans des conteneurs de stérilisation spécialement prévus à cet effet.
d) Les méthodes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène, au plasma gazeux et à la chaleur sèche ne doivent pas être utilisées, sauf si le mode d'emploi du produit en question prescrit la stérilisation par ces méthodes.
e) La température de stérilisation des produits en matière plastique (*PPSU, PEEK, PTFE, silicone*) ne doit pas dépasser 140°C.

6 STOCKAGE

1. Les instruments doivent être stockés correctement. Il est recommandé de ne pas stocker les instruments sur une pile, en les laissant se toucher les uns les autres. Cela peut endommager les bords de coupe (*écaillage ou émoussage*) et/ou provoquer des points de corrosion. Stockez les instruments dans une pièce propre et sèche, à température ambiante et dans des conditions qui garantissent une protection contre la lumière directe du soleil. Si possible, les instruments doivent être stockés dans des plateaux dédiés placées dans des conteneurs de stérilisation spécialement conçus.

7 ÉTALONNAGE

1. Les dispositifs qui nécessitent un étalonnage régulier sont les clés dynamométriques, les poignées dynamométriques et les fixations dynamométriques. Les dispositifs dynamométriques sont étalonnés en usine, la valeur nominale du couple étalonné est indiquée sur le produit (*par exemple 4 Nm*). Afin de maintenir un haut niveau de sécurité et un fonctionnement correct du dispositif dynamométrique, la date du prochain étalonnage, qui est marquée de façon permanente sur le produit, doit être respectée.
2. L'étalonnage du dispositif est effectué par le fabricant. Toute tentative de modification non autorisée de la conception ou des réglages d'usine du dispositif dynamométrique peut entraîner des blessures ou des dommages potentiels au produit et est interdite.

8 COMPATIBILITÉ

1. L'instrumentation spécialisée de **ChM** est conçue pour la pose des implants **ChM**. Pour chaque système d'implants, l'instrumentation respective est fournie avec, entre autres, la technique chirurgicale illustrée correspondante, qui décrit l'utilisation correcte des instruments inclus dans l'instrumentation. La combinaison de dispositifs **ChM** avec des produits d'autres fabricants n'est pas autorisée. L'utilisation des dispositifs **ChM** en combinaison avec des implants et des dispositifs d'autres fabricants relève de la responsabilité du praticien.

Si ces instructions ne semblent pas claires, veuillez contacter le fabricant, qui s'engage à fournir toutes les informations nécessaires.
Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION mises à jour sont disponibles sur le site Web suivant: **ifu.chm.eu**

IFU-I-001/2023-08-10

BG

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОРТОПЕДИЧНИ И ХИРУРГИЧЕСКИ ИНСТРУМЕНТИ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА

1 ПОКАЗАНИЯ *66*

2 ОПИСАНИЕ *66*

3 МАТЕРИАЛИ *66*

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ *66*

5 ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ *67*

6 СЪХРАНЕНИЕ *70*

7 КАЛИБРИРАНЕ *70*

8 СЪВМЕСТИМОСТ *70*

1 ПОКАЗАНИЯ

1. Хирургическите и ортопедични инструменти са предназначени за употреба само от квалифицирани и обучени медицински специалисти, които са запознати с тяхната употреба и приложение.

2 ОПИСАНИЕ

1. Единичната опаковка съдържа едно парче от продукта в нестерилно състояние. Прозрачните пластмасови торбички са типичен опаковъчен материал. Продуктите могат да бъдат доставени и като пълен комплект (*подредени на палети и поставени в специално проектирани контейнери за стерилизация*).
2. Опаковката е снабдена с етикета на продукта. Етикетът (*като основен етикет*) съдържа, наред с другото:
   1) Лого **ChM** и адрес на производителя.
   2) Каталожен номер (*REF*), напр.: 40.XXXX.XXX, и име и размер на устройството.
   3) Номер на производствената партида (*LOT*), напр. XXXXXXX.
   4) Знак НЕСТЕРИЛЕН - показва нестерилен продукт.
   5) Информационни символи (*описани в долния колонтитул на тези инструкции за употреба*).
   6) CE маркировка за съответствие.
3. В зависимост от размера или вида на продукта върху повърхността му може да бъде отбелязана следната информация: лого на производителя, номер на производствена партида. (*ЛОТ*), каталожен номер (*REF*), вид на материала и размер на устройството.

3 МАТЕРИАЛИ

1. За производството на инструменти, **ChM** използва основно: стомана, алуминиеви сплави и пластмаси, одобрени за използване в хирургически инструменти и в съответствие с приложимите процедури.
2. Инструментите са произведени от устойчива на корозия стомана. Защитният слой (*пасивен слой*) срещу корозия се образува върху повърхността на устройството поради високото съдържание на хром.
3. Устройствата, произведени от алуминий, са главно стойки, палети, кювети и някои части от инструменти, като напр. дръжки. Защитният оксиден слой, който може да бъде боядисан или да остане в естествен цвят (*сребристо-сив*) се образува върху алуминия като ефект от електрохимичната обработка на повърхността му.
4. Устройствата, изработени от алуминий с обработен слой, имат добра устойчивост на корозия. Трябва обаче да се избягва контакт със силни алкални почистващи и дезинфекциращи агенти, разтвори, съдържащи йод или някои метални соли, поради химическа намеса в обработената алуминиева повърхност.
5. Устройствата, произведени от пластмаса, са главно стойки, палети, кювети и някои части от инструменти, като напр. дръжки. Пластмасите, използвани в производството на инструменти са основно: PPSU (*Полифенилсулфон*), PEEK (*Полиетеретеркетон*), тефлон (*PTFE - Политетрафлуоретилен*) и силикон. Горепосочените материали могат да се обработват (*прат, почистват, стерилизират*) при температури не по-високи от 140°C. Стабилни са във воден разтвор на миещо-дезинфекционни средства с pH от 4 до 10,8.
6. Стоманените хирургически инструменти със закалена вложка са по-издръжливи от стоманените продукти. Предимство на продукта е вложката от синтерован карбид, поставена в работната част на инструмента. Тази вложка се характеризира с голяма твърдост и устойчивост на абразия.
7. Ако материалът на устройството не може да бъде уточнен, моля свържете се с представител на **ChM**.

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Инструментите са предназначени за използване само от квалифицирани и обучени медицински специалисти, които са запознати с тяхната употреба и приложение.
2. Неправилното, невнимателно и несъобразено с препоръките дадени по-долу боравене с инструментите може да доведе до техните химически, електрохимични или механични повреди, които могат да повлияят неблагоприятно на устойчивостта на корозия и да съкратят експлоатационния живот на устройствата.
3. Инструментите са предназначени само за специфични процедури и трябва да се използват стриктно според предназначението им. Използването на инструменти не по предназначение може да доведе до неизправност, ускорено износване и в резултат на това повреда на инструмента.
4. Хирургът трябва да е запознат с всички компоненти на устройството преди употреба и трябва лично да провери дали всички компоненти и инструменти са налице преди началото на операцията.
5. Преди да започне процедурата, всички инструменти трябва да бъдат внимателно проверени за тяхното състояние и правилно функциониране. Те трябва да са неповредени и без признаци на корозия. Остриетата и режещите ръбове

трябва да са остри и неповредени. Повредените или корозирали инструменти трябва незабавно да се сменят. Не се допуска използването на огънати, повредени или корозирали инструменти.

6. Тъканните структури в близост до мястото на операцията трябва да бъдат защитени.
7. Сблъсъкът на инструмента с метално работно оборудване, ретрактор или друго устройство може да причини повреда, която да наложи интраоперативна подмяна на този инструмент.
8. Не прилагайте прекомерна сила, когато използвате инструмента – това може да доведе до трайно увреждане и в резултат на това до неизправност на устройството.
9. Инструментите са обект на постоянни процеси на износване. Макар и рядко, може да възникне интраоперативна фрактура или счупване на инструмента. Инструменти, които са били подложени на продължителна употреба или на прекомерни сили, са по-податливи на фрактури в зависимост от грижите, положени по време на операцията и броя на извършените процедури. Ако възникне счупване, частите на инструмента трябва да бъдат отстранени и изхвърлени незабавно в съответствие с валидните процедури на медицинско заведение.
10. За да потвърдите премахването на всички нежелани метални фрагментиот хирургичното поле се препоръчва интраоперативно рентгеново изследване.
11. В случай на подозирана или документирана алергия или непоносимост към метални материали, хирургът трябва да установи дали пациентът развива алергична реакция към материала на инструмента, като назначи подходящи тестове.
12. Изключително важно е да спазвате крайния срок за калибриране, който е маркиран постоянно върху инструментите за въртящ момент (*вижте КАЛИБРИРАНЕ*). Използването на инструмент за въртящ момент с надвишена дата на калибриране може да доведе до потенциално нараняване, повреда на импланта или устройството или загуба на корекция. Ако възникнат нередности в работата на устройството, напр. поради интензивна употреба, преди следващата дата на калибриране, инструментът трябва незабавно да бъде изпратен на производителя за повторно калибриране.
13. Инструмент, който е бил в контакт с тъкани или телесни течности на друг пациент, не може да се използва повторно преди преработката му поради потенциален риск от кръстосана инфекция, причинена от вируси, бактерии и прионии.
14. Средната и работната част на хирургическите устройства със закалена вложка се използват по време на хирургическата процедура. Неправилната или несъвместима с предназначението употреба на продукта може да доведе до повреда на работната част, напр. повреда на вложките.

5 ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Преди да използвате нестерилно изделие, се прилагат следните правила:
   1) Устройството трябва да бъде подложено на процедури за почистване, дезинфекция и стерилизация.
   2) Ефективното почистване е сложна процедура, която зависи от следните фактори: качеството на водата, вида и количеството на използвания препарат, техниката на почистване (*ръчно, автоматизирано*), правилното изплакване и изсушаване, правилната подготовка на уреда, време, температурата и внимателността на лицето, което извършва този процес и др.
   3) Болничното заведение остава отговорно за ефективността на провежданите процеси на почистване, опаковане и стерилизация с използване на съществуващо оборудване, материали и подходящо обучен персонал.
2. Подготовка на мястото на употреба.
   1) Веднага след употреба отстранете от инструмента кръвта и други замърсители с еднократна кърпа или хартиени кърпи. Освен това се препоръчва инструментът да се изплакне под течаща вода или да се постави във водния дезинфекционен разтвор. Не позволявайте кръв, тъкани, телесни течности или други биологични примеси да изсъхнат върху повърхността на устройството.
   2) За да предотвратите изсъхването на кръв и остатъци върху повърхността на инструмента, транспортирайте продукта до зоната за обработка в затворен контейнер или покрит с влажна кърпа.
   3) За да се избегне замърсяване по време на транспортиране, мръсните инструменти трябва да се отделят от чистите.
3. Подготовка за измиване и дезинфекция (*за всички методи*).
   1) Използваните инструменти трябва да бъдат преработени възможно най-скоро.
   2) Ако инструментът може да бъде разглобен, това трябва да се направи преди процесите на почистване.
   3) Изплакнете под течаща вода и отстранете остатъците от повърхността с помощта на кърпа за еднократна употреба, хартиена кърпа или пластмасови четки (*препоръчват се найлонови четки*). Особено внимание трябва да се обърне на трудни за почистване отвори и места. Силно замърсените устройства трябва да се накиснат във воден разтвор на детергент или миещо-дезинфекциращо средство, напр. neodisher® MediClean forte, при температура 40+/-2°C и pH 10,4 - 10,8 (*следвайте информацията, съдържаща се в инструкциите, изготвени от производителя на препарата, по отношение на температура, концентрация, време на експозиция и качество на водата*) .
   4) ВНИМАНИЕ: Забранено е използването на четки от метал, косми или материали, които могат да повредят продукта.

4. Процес на почистване и дезинфекция.
   1) Тези инструкции за употреба описват два одобрени от **ChM** метода за почистване и дезинфекция: ръчен с ултразвуково почистване и автоматизиран метод. Препоръчва се използването на автоматизирани процедури за почистване и дезинфекция (*в миялно-дезинфектор*).
   2) Избраните миещи и дезинфекциращи препарати трябва да са подходящи и одобрени за употреба с медицински изделия. Важно е да следвате инструкциите и ограниченията, посочени от производителя на тези почистващи препарати. Препоръчва се използването на водни разтвори на миещо-дезинфекционни препарати с pH между 10,4 и 10,8. **ChM** използва следните материали по време на процеса на валидиране на описаните препоръки за почистване и дезинфекция. Разрешено е използването на други материали, различни от изброените по-долу, които също могат да дадат сравним ефект:
      a) препарат - Dr.Weigert (*производител*) neodisher® MediClean forte (*име на препарата*);
      b) дезинфектант - Dr.Weigert (*производител*) neodisher® Septo Active (*име на дезинфектанта*).
   3) За да предотвратите повреда на продукта (*вдлъбнатини, ръжда, обезцветяване*), не използвайте агресивни почистващи препарати (*NaOH, NaOCl*), солеви разтвори и неподходящи почистващи препарати.
   4) Когато е възможно, се препоръчва да се използва деминерализирана вода, за да се избегне образуването на петна и петна, причинени от хлориди и други съединения, присъстващи в обикновената вода.
   5) Ръчно с ултразвуково почистване.
      a) Оборудване и материали: уред за ултразвуково почистване, меки кърпи без влакна, пластмасова кърпашрицове, спринцовки, водни разтвори на почистващи препарати.
      b) Ръчно почистване: Първоначалното ръчно почистване трябва да се извърши преди ултразвуковото почистване.
      c) Изплакнете под течаща вода, докато продуктът стане визуално чист. Използвайте пластмасови четки за отстраняване на тежки или големи отпадъци.
      d) Накиснете продукта за най-малко 10 минути във воден разтвор на детергент при температура 40+/-2°C и pH 10,4 - 10,8 (*следвайте информацията, съдържаща се в инструкциите, изготвени от производителя на препарата, по отношение на температура, концентрация, време на експозиция и качество на водата*).
      e) Изплакнете продукта под студена вода за поне 2 минути, като обърнете особено внимание на дупките и местата, които трудно се почистват.
      f) Пригответе пресен разтвор за измиване. Почистете внимателно повърхностите и празнините на продукта. Използвайте подходящи четки за почистване на отворите. Почистете продукта, потопен в разтвора.
      g) Изплакнете продукта обилно под топла течаща вода в продължение на поне 2 минути, като обърнете специално внимание на пролуките, глухите отвори, пантите и фугите. Когато почиствате, използвайте четки и извършвайте множество възвратно-постъпателни движения по повърхността на продукта.
      h) Визуално проверете цялата повърхност на продукта за отломки и нечистотии. Повторете стъпките, описани в подраздели c-h, докато продуктът стане визуално чист.
      i) Почистване с ултразвук: пригответе воден почистващ разтвор при температура 40+/-2°C и pH 10,4 - 10,8 (*следвайте информацията, съдържаща се в инструкциите, изготвени от производителя на почистващия препарат, по отношение на температура, концентрация, експозиция време и качество на водата*). Потопете напълно продукта във водния почистващ разтвор и го измийте с ултразвук за 15 минути.
      j) Изплакнете продукта обилно под деминерализирана вода, като обърнете особено внимание на дупките и местата, които трудно се почистват.
      k) Визуално проверете цялата повърхност на продукта за отломки и нечистотии. Повторете стъпките, описани в подраздели c-k, докато продуктът стане визуално чист.
      l) Използвайте деминерализирана вода за последно изплакване на устройството.
      m) Подсушете старателно устройството, като използвате еднократна, мека кърпа без власинки или въздух под налягане.
      n) Пригответе воден разтвор на дезинфектанта с температура 20+/-2°C като използвате 20g от препарата на 1 литър вода. Потопете продукта в разтвора, време на експозиция – 15 минути (*следвайте информацията, съдържаща се в инструкциите, изготвени от производителя на препарата, по отношение на температура, концентрация, време на експозиция и качество на водата*).
      o) След времето на експозиция изплакнете продукта обилно под деминерализирана вода, като обърнете особено внимание на дупките и местата, които трудно се почистват.
      p) Канюлираните инструменти трябва да се третират с помощта на сгъстен въздух или въздух, подаван от спринцовката.
      q) Изсушете внимателно устройството. Препоръчително е продуктът да се суши в сушилня при температура от 90°C до 110°C, за 60 минути.
      r) Визуално проверете цялата повърхност на устройството.

s) ВНИМАНИЕ: Ако препятствието в канюлата не може да бъде отстранено, както е посочено в Инструкциите за употреба, трябва да се счита, че устройството е в края на своя полезен живот и трябва да бъде изхвърлено в съответствие с процедурите и насоките на съоръжението.

6) Автоматизираният метод с помощта на миячка - дезинфектор.
   a) Оборудване и материали: машина за миене - дезинфекция, водни разтвори на почистващи препарати.
   b) Почистването в миялно-дезинфекционната машина трябва да бъде предшествано от ръчно и ултразвуково почистване, следвайки процедурата, описана в подраздели c-h на параграф 5.
   c) ВНИМАНИЕ: Оборудването, използвано за измиване/дезинфекция, трябва да отговаря на изискванията на ISO 15883. Процедурата по измиване в пералнята-дезинфекционна машина трябва да се извършва в съответствие с вътрешните болнични процедури, препоръките на производителя на пералнята-дезинфекционна машина и инструкциите за употреба, изготвени от пералнята -производител на дезинфектант.
   d) Устройството трябва да премине процес на машинно измиване в миялно-дезинфекционна машина при следните параметри на цикъла: (*1*) - предварително измиване в студена чешмяна вода, продължителност – 2 минути; (*2*) - измиване във воден разтвор на почистващ препарат при 55+/-2°C и pH 10,4 - 10,8, времетраене – 10 мин.; (*3*) - изплакване с деминерализирана вода, продължителност – 2 минути; (*4*) - термична дезинфекция в деминерализирана вода при 90°C, минимална продължителност – 5 min; (*5*) - сушене при температура от 90°C до 110°C, продължителност - 40 min.

5. инспекция
   1) Всеки път преди повторна употреба и повторна стерилизация всички медицински изделия трябва да бъдат проверени.
   2) Всички части на продукта трябва да бъдат проверени за видими замърсявания и корозия. Особено внимание трябва да се обърне на:
      a) Места, където може да се намери мръсотия, като фуги, резета и др.
      b) Дупки, жлебове и пролуки, в които отломките може да са били притиснати по време на употреба.
   3) Обикновено е достатъчна визуална проверка без увеличение при условия на добра светлина.
   4) Всеки път преди повторна употреба и повторна стерилизация трябва да се извърши функционална проверка на продукта, състояща се от:
      a) Проверка на връзките в свързващите инструменти, като накрайници, валове и устройства за бързо свързване.
      b) Проверка на правилното функциониране на механизмs, напр. винт, тресчотка, щракващ механизъм и др.
      c) Проверка на изправеността на всички въртящи се устройства (*това може да се постигне просто чрез търкаляне на устройството върху равна повърхност*).
      d) Проверка на остротата на режещите ръбове.
      e) Инструменти за проверка за увреждане на структурата на материала (*пукнатини, вдлъбнатини, обелвания и др.*).
   5) Повреден или дефектен продукт не може да бъде одобрен за по-нататъшна употреба.
   6) Преди съхранение инструментът трябва да се провери за сухота.
   7) ВНИМАНИЕ:
      a) **ChM** не определя максималния брой употреби, подходящи за медицински инструменти за многократна употреба. Полезният живот на тези устройства зависи от много фактори, включително метода и продължителността на всяка употреба и манипулирането между употребите. Внимателната и правилна употреба намалява риска от повреда на продукта и удължава експлоатационния му живот.
      b) Производителят не препоръчва използването на каквито и да било консерванти върху медицински изделия.

6. Опаковка
   1) Измитите и подсушени изделия се съхраняват (*по възможност*) в подходящи поставки, поставени в специални контейнери за стерилизация. Отделните елементи трябва да бъдат опаковани в опаковка, предназначена за препоръчителната стерилизация с пара. Контейнерите за стерилизация, опаковката на артикулите и самият процес на опаковане трябва да отговарят на изискванията на стандартите ISO 11607. Процедурата по опаковане трябва да се извършва в условия на контролирана чистота. Устройството трябва да бъде опаковано така, че при изваждането му от опаковката, когато се използва, да няма опасност от повторното му замърсяване

7. Стерилизация
   1) Инструментът се измива, дезинфекцира и изсушава, за да премине процес на стерилизация. Препоръчителната процедура за стерилизация на нестерилни медицински изделия, валидирана от **ChM**, е автоклавна вакуумна парна стерилизация (*с водна пара под свръхналягане*) със следните параметри:
      a) температура: 134°C,
      b) минимално време на експозиция: 5 минути,
      c) минимално време за съхнене: 20 мин.

2) За да се сведе до минимум потенциалният риск от предаване на болестта на Кройцфелд-Якоб (*особено за хирургически инструменти, които могат да влязат в контакт с централната нервна система*), националните здравни власти в някои страни препоръчват стерилизация според следните параметри:
   a) температура: 134°C,
   b) минимално време на експозиция: 18 минути,
   c) минимално време за съхнене: 20 мин.
3) ВНИМАНИЕ:
   a) Процесът на стерилизация, използван в медицинското заведение, трябва да бъде валидиран и рутинно контролиран в съответствие с изискванията на EN ISO 17665-1.
   b) Стерилизацията трябва да бъде ефективна и в съответствие с изискванията на стандарта EN 556-1, за да се осигури необходимото ниво на гарантирана стерилност SAL 10^{-6} (*където SAL означава ниво на осигуряване на стерилност*).
   c) Устройството не трябва да се стерилизира в опаковката, в която е доставено, с изключение на специално предназначените контейнери за стерилизация.
   d) Методът на стерилизация с използване на етиленов оксид, газова плазма и суха топлина не трябва да се използва, освен ако инструкциите за употреба на продукта съдържат препоръки за стерилизация с помощта на тези методи.
   e) Температурата на стерилизация за пластмасови продукти (*PPSU, PEEK, PTFE, силикон*) не може да бъде по-висока от 140°C.

6 СЪХРАНЕНИЕ

1. Устройствата трябва да се съхраняват правилно. Когато съхранявате хирургически инструменти, се препоръчва те никога да не се подреждат един върху друг. Това може да доведе до повреда на режещите ръбове (*нарязване или затъпяване*) и/или образуване на центрове на корозия. Инструментите трябва да се съхраняват в чиста и суха стая, при стайна температура и без пряка слънчева светлина. Ако е възможно, инструментите трябва да се съхраняват в подходящи палети, поставени в специално предназначени контейнери за стерилизация.

7 КАЛИБРИРАНЕ

1. Изисква се редовно калибриране в случай на динамометрични ключове, дръжки и съединители. Уредите за въртящ момент са фабрично калибрирани, номиналният въртящ момент на калибриран инструмент е отбелязан върху устройството (*напр. 4 Nm*). За да се поддържа високо ниво на безопасност и точност на работа на динамометричен инструмент, е необходимо да се спазва крайният срок за калибриране, който е отбелязан върху устройството.
2. Калибрирането на инструмента се извършва от производителя. Всеки опит за неразрешени модификации на конструкцията или фабричната настройка на устройствата за въртящ момент може да доведе до потенциално нараняване или повреда на продукта и е забранен.

8 СЪВМЕСТИМОСТ

1. Комплектите специализирани инструменти **ChM** са предназначени за поставяне на импланти **ChM**. Специфична, илюстрирана оперативна техника, която описва правилното използване на инструментите, включени в комплекта инструменти, предназначен за конкретна имплантна система, се предоставя заедно с такъв комплект инструменти. Не е разрешено комбинирането на инструменти **ChM** с продукти на други производители. Лекарят носи цялата отговорност за използването на инструментите **ChM** заедно с импланти и инструменти от други производители.

Ако намирате това ръководство за неясно, моля, свържете се с производителя, който се задължава да предостави цялата необходима информация.

Актуализирано УКАЗАНИЕ ЗА УПОТРЕБА можете да намерите на адрес: **ifu.chm.eu**

IFU-I-001/2023-08-10

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

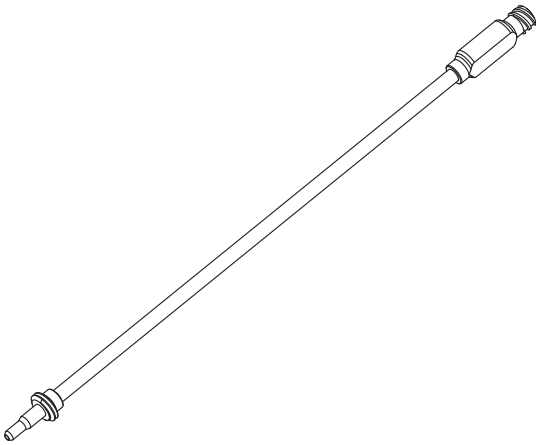
ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Poland
tel. +48 85 86 86 100
fax +48 85 86 86 101
chm@chm.eu
www.chm.eu

CE

ifu.chm.eu

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

ChM®



EN	CANNULAS FOR BONE CEMENT	3
PL	KANIULE DO CEMENTU KOSTNEGO	9
RU	КАНЮЛИ ДЛЯ КОСТНОГО ЦЕМЕНТА	15
ES	KANIULE DO CEMENTU KOSTNEGO	21
IT	CANNULE PER CEMENTO OSSEO	27
UK	КАНЮЛЯ ДЛЯ КІСТКОВОГО ЦЕМЕНТУ	33
BG	КАНЮЛИ ЗА КОСТЕН ЦИМЕНТ	39

IFU-I-004/2023-08-10

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

SYMBOLS TRANSLATION • OBJAŚNIENIA SYMBOLI • ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ • EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS • SYMBOLERKLÄRUNG • SYMBOLY PŘEKLADY • SYMBOLY PREKLADY • TRADUZIONE SIMBOLI • EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS • ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ • SIMBOLU NOZĪME • DÉFINITIONS DES SYMBOLES • PRIJEVOD SIMBOLA • ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ • EXPLICAREA SIMBOLURILOR •

	Do not reuse • Nie używać powtórnie • Не использовать повторно • No reutilizar • Nicht wiederverwenden • Nepoužívejte opakovaně • Nepoužívajte opakovane • Non riutilizzare • Não reutilizar • Не використовувати повторно • Neizmantot atkārtoti • Ne pas reutiliser • Nemojte ponovno koristit • Не използвайте повторно • A nu se reutiliza •
	Do not resterilize • Nie sterylizować ponownie • Не стерилизовать повторно • No reesterilizar • Nicht resterilisieren • Nepoužívejte resterilizaci • Nesterilizovať opakovane • Non risterilizzare • Não reesterilizar • Не стерилизувати повторно • Nesterilizēt atkārtoti • Ne pas restériliser • Nemojte ponovno sterilizirati • Не стерилизирайте повторно • A nu se reesteriliza •
	Do not use if package is damaged • Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone • Не использовать при повреждённой упаковке • No utilizar si el envase está dañado • Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist • Nepoužívejte, pokud je obal poškozen • Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie • Non utilizzare se la confezione é danneggiata • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Не використовувати, якщо пошкоджено упаковку • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.• Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno • Не използвайте, ако опаковката е повредена • A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare •
ifu.chm.eu	Consult instructions for use • Zapoznać się z instrukcją stosowania • Смотрите инструкцию по применению • Consultar las instrucciones de uso • Gebrauchsanweisung beachten • Viz návod k použití • Pozri návod na použitie • Consultare le istruzioni per l'uso • Ler o manual de utilização • Зверніться до інструкції з використання • Skatīt lietošanas instrukciju • Consulter les instructions d'utilisation •Prečítajte upute za uporabu • Прочетете инструкциите за употреба • A se consulta instrucțiunile de utilizare •
NON STERILE	Non-sterile • Niesterylny • Не стерильно • No estéril • Unsteril • Nesterilní • Nesterilné • Non sterile • Não estéril • Нестерильний виріб • Nesterils • Non-stérile •Nesterilno • Нестерилен • Nesteril •
	Caution • Ostrzeżenie • Осторожно • Advertencia • Vorsicht • Varování • Upozornenie • Avvertenza • Advertência • Uwara • Uzmanību • Avertissement•Upozorenje • Предупреждение • Atenție •
STERILE R	Sterilized using irradiation • Sterylizowany przez napromieniowanie • Радиационная стерилизация • Esterilizado mediante radiación • Sterilisiert durch Bestrahlung • Sterilizovat zářením • Sterilizované pomocou žiarenia • Sterilizzato mediante irradiazione • Esterilizado por irradiação • Стерилізовано опроміненням • Sterilizēts, izmantojot radiāciju • Stérilisé par irradiation •Sterilizirano zračenjem • Стерилизирани чрез облъчване • Sterilizat utilizând iradiere •
STERILE VH202	Sterilized using hydrogen peroxide • Sterylizowany nadtlenkiem wodoru • Стерилизован перекисью водорода • Esterilizado con peróxido de hidrógeno • Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid • Sterilizováno s peroxidem vodíku • Sterilizované pomocou pár peroxidu vodíka • Sterilizzato mediante perossido di idrogeno • Esterilizado com peróxido de hidrogénio • Стерилізовано перекисом водню • Sterilizēts, izmantojot ūdeņraža peroksīdu • Stérilisé à peroxyde d'hydrogène •Sterilizirano vodikovim peroksidomj • Стерилизирано с пари на водороден пероксид • Sterilizat utilizând peroxid de •
REF	Catalogue number • Numer katalogowy • Номер по каталогу • Número de catálogo • Katalognummer • Katalogové číslo • Katalógové číslo • Numero di catalogo • Número de catálogo • Каталожний номер • Kataloga numurs • Numéro de pièce du produit • Kataloški broj • Каталожен номер • Numărul de catalog •
LOT	Batch code • Kod partii • Код партии • Código de lote • Chargennummer • Číslo šarže • Číslo šarže • Codice del lotto • Código do lote • Код партії • Partijas numurs • Numéro de lot • Šifra proizvodne serije • Код на партидата • Codul lotului •
MD	Medical device • Wyrób medyczny • Медицинское изделие • Dispositivo médico • Medizinprodukt • Zdravotnický prostředek • Zdravotnícka pomôcka • Dispositivo medico • Dispositivo médico • Медичний виріб • Medicīniska ierīce • Produit médical • Medicinski proizvod • Медицинско изделие • Dispozitiv medical •
SN	Serial number • Numer seryjny • Серийный номер • Número de serie • Seriennummer • Sériové číslo • Sériové číslo • Numero di serie • Número de série • Серійний номер • Sērijas numurs • Numéro de série • Serijski broj • Сериен номер • Număr de serie •
Mat:	Material • Materiał • Материал • Material • Material • Materiál • Матеріал • Materiale • Material • Материал • Materiāls • Matériel • Materijal • Материал • Material •
Qty:	Quantity • Ilość • Количество • Cantidad • Menge • Množství • Množstvo • Quantita' • Quantidade • Кількість • Daudzums • Quantité • Količina • Количество • Cantitate •
	Use by • Użyć do • Использовать до • Usar antes de • Verwenden bis • Použijte do • Dátum použiteľnosti • Da utilizzare entro il • Utilizar até • Термін придатності (використати до) • Izlietot līdz • Utiliser avant le • Upotrijebiti do • Използване за • A se utiliza până la data de •
PL	Country of manufacture and date of manufacture • Kraj produkcji oraz data produkcji • Страна-производитель и дата изготовления • País de producción y fecha de producción • Herstellungsland und Herstellungsdatum • Země původu a datum výroby • Zem pôvodu a dátum výroby • Paese e data di produzione • País de fabrico e data de fabrico • Країна-виробник і дата виготовлення • Ražošanas valsts un ražošanas datums • Pays et date de production • Zemlja proizvodnje i datum proizvodnje • Страна на производство и дата на производство • Țara de producător și data de producție •
	Manufacturer • Producent • Производитель • Fabricante • Hersteller • Výrobce • Výrobca • Fabbricante • Fabricante • Виробник • Ražotājs • Fabricant • Proizvođač • Производител • Producător •
	Keep away from sunlight • Trzymać z dala od promieniowania słonecznego • Не допускать воздействия солнечного света • Mantenganse alejado de la luz solar • Vor Sonnenlicht schützen • Chraňte před slunečním světlem • Chráňte pred slnečným žiarením • Proteggere dalla luce solare • Manter afastado da luz solar • Не піддавати дії прямих сонячних променів • Neglabāt tiešos saules staros • Tenir à l'abri de la lumière du soleil • Držati dalje od sunčevog zračenja • Да се пази от слънчева светлина • A se păstra departe de lumina soarelui •
	Keep dry • Przechowywać w suchym miejscu • Беречь от влаги • Mantener seco • Trocken lagern • Udržujte v suchu • Udržujte v suchu • Tenere all'asciutto • Armazenar em local seco • Берегти від вологи • Glabāt sausos apstākļos • Conserver au sec • Čuvati na suhom mjestu • Да се съхранява на сухо място • A se păstra uscat •
	Temperature limit • Ograniczenie dopuszczalnych temperatur • Нижняя граница температурного диапазона • Límites de temperatura • Temperaturgrenzen • Teplotní omezení • Teplotný limit • Limites de température • Limitação das temperaturas admissíveis • Нижня межа температурного діпазону • Temperatūras ierobežojums • Limites de température • Ograničenje dopuštenih temperatura • Ограничение на допустимите температури • Limită de temperatură •
	Humidity limitation • Ograniczenie dopuszczalnej wilgotności • Диапазон влажности • Límites de humedad • Luftfeuchtigkeitsgrenzen • Mezní hodnoty vlhkost • Obmedzenie vlhkosti • Limites d'humidité • Limite de humidade • Діапазон вологості • Mitruma ierobežojumi • Limites d'humidité • Ograničenje relativne vlažnosti zraka • Ограничение на допустимата влажност • Limitarea umidității •
	Single sterile barrier system • System pojedynczej bariery sterylnej • Система одиночного стерильного барьера • Sistema de barrera estéril única • Einfaches Sterilbarriersystem • Systém jedné sterilní bariéry • Systém jednej sterilnej bariéry • Sistema di barriera sterile singola • Sistema de barreira estéril única • Система одиночного стерильного бар'єру • Viena sterilās barjeras sistēma • Système de barrière stérile unique • Jednostruki sustav sterilne barijere • Система с единична стерилна бариера • Sistem de barieră sterilă simplu •
	Double sterile barrier system • System podwójnej bariery sterylnej • Система двойного стерильного барьера • Doble Sistema de barrera estéril • Doppeltes Sterilbarriersystem • Systém dvojité sterilní bariéry • Systém dvojitej sterilnej bariéry • Sistema di doppia barriera sterile • Sistema de barreira estéril dupla • Система подвійного стерильного бар'єру • Dubultā sterilās barjeras sistēma • Système de barrière stérile double • Sustav dvostruke sterilne barijere • BG: Двойна стерилна бариерна система • Sistem de barieră sterilă dublu •
	Single sterile barrier system with protective packaging outside • System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz • Система одиночного стерильного барьера с защитной наружной упаковкой • Sistema de barrera estéril único con un embalaje de protección exterior • Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung • Systém jedné sterilní bariéry s ochranným obalem vně • Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom • Sistema di barriera sterile singola con imballo protettivo esterno • Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa • Система одиночного стерильного бар'єру із захисною зовнішньою упаковкою • Viena sterilās barjeras sistēma, kas ietver ārēju aizsargiepakojumu • Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'extérieur • Jednostruki sustav sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem • Система с единична стерилна бариера със защитна външна опаковка • Двойна стерилна бариерна система със защитна външна опаковка •
	Double sterile barrier system with protective packaging outside • System podwójnej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz • Система двойного стерильного барьера с защитной наружной упаковкой • Doble Sistema de barrera estéril con embalaje protector exterior • Doppeltes Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung • Systém dvojité sterilní bariéry s ochranným obalem na vnější straně • Systém dvojitej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom • Sistema a doppia barriera sterile con imballo protettivo esterno • Sistema de barreira estéril dupla com embalagem protetora externa • Система подвійного стерильного бар'єру із захисною зовнішньою упаковкою • Dubultā sterilās barjeras sistēma, kas ietver ārēju aizsargiepakojumu • Système de barrière stérile double avec emballage protecteur à l'extérieur • Dvostruki sustav sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem izvana • Sistem de barieră sterilă simplu cu ambalaj de protecție în exterior • Sistem de barieră sterilă dublu cu ambalaj de protecție în exterior •

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

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

CANNULAS FOR BONE CEMENT

1 INDICATIONS *4*

2 DESCRIPTION *4*

3 MATERIALS *4*

4 WARNINGS AND PRECAUTIONS *4*

5 CLEANING, DISINFECTION, STERILIZATION *5*

6 STORAGE *7*

7 COMPATIBILITY *7*

8 RE-STERILIZATION *7*

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

1 INDICATIONS

1. Cannula for bone cement is intended for use as an intermediary element during the injection of bone cement into a patient's bone. One end of the cannula is connected to a compatible screw through which cement is delivered into the bone. The other end is equipped with a standardized connector, suitable for a bone cement delivery set.
2. Surgical and orthopaedic instruments are intended for use only by skilled and trained medical professionals who are familiar with their use and application.

2 DESCRIPTION

1. The package is equipped with the product label. The label (*as a primary label*) contains, among others:
   1) Logo **ChM** and the address of the manufacturer.
   2) Catalogue number (*REF*), e.g.: 40.XXXX.XXX, and device name and size.
   3) Production batch number (*LOT*), e.g. XXXXXXX.
   4) NON-STERILE sign - indicates non-sterile product.
   5) CE conformity mark.
   6) Information symbols (*described in the footer of this Instructions For Use*).
2. The unit package contains one piece of the product in non-sterile condition. Clear plastic bags are a typical packaging material. The products may also be supplied as a complete set (*arranged on palettes and placed into specially designed sterilization containers*).
3. Depending on the size or type of the product, the following information may be marked on its surface: manufacturer's logo, production batch no. (*LOT*), catalogue no. (*REF*), type of material and device size.

3 MATERIALS

1. Instruments are produced of corrosion-resistant steel. The protective layer (*passive layer*) against corrosion is formed on the surface of the device due to high content of chromium.
2. If the material of the device cannot be specified, please contact **ChM** representative.

4 WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Instruments are intended for use only by skilled and trained medical professionals who are familiar with their use and application.
2. The surgeon should be familiar with all components of the device before use and should personally verify if all components and instruments are present before the surgery begins.
3. Before the procedure begins, all instruments should be carefully inspected for their condition and proper functioning. They should be undamaged and without corrosion. Damaged or corroded instruments should be immediately replaced. The use of bent, damaged or corroded instruments is not allowed.
4. Tissue structures close to the operative site must be protected.
5. Collision of the instrument with metal operating equipment, retractor or other device may cause damage that necessitates intraoperative replacement of that instrument.
6. Do not apply excessive force when using the instrument – it may lead to its permanent damage and, in consequences, to malfunction of the device.
7. Should breakage occur, the instrument parts must be removed and disposed of immediately in accordance with valid medical facility procedures.
8. In order to confirm the removal of all undesired metal fragments from the surgical field, intraoperative X-Ray examination is recommended.
9. In the case of suspected or documented allergy or intolerance to metallic materials, surgeon shall find out if the patient develops allergic reaction to the instrument material by ordering appropriate tests.
10. Improper, careless and inconsistent with the recommendations provided below handling of the instruments can lead to their chemical, electrochemical or mechanical damage which can adversely affect corrosion resistance and shorten the service life of the devices.
11. Instruments are intended only for specific procedures and must be used strictly according to their intended purpose. Use of instruments not in accordance with their intended purpose may lead to malfunction, accelerated wear and, in consequences, damage to the instrument.
12. Only use bone cement offered or recommended by **ChM**.
13. Consult the instructions for use delivered with the bone cement, cannulas and cement mixing/delivery system for warnings associated with the use this equipment.

14. Only use cannulas for cement delivery provided by **ChM** and intended for use with **ChM** implants. The use of cannulas from other manufacturers can result in cement leakage and associated complications.
15. Only use cement mixing/delivery devices that are provided or recommended by **ChM**. Assure that the components of the mixing/delivery device are compatible with cannula for bone cement delivery and are firmly connected prior to cement injection. Improperly secured connections could result in the unintended disconnection of components and cement leakage.
16. Do not attempt to force the injection of cement if excessive resistance is felt. Always determine the cause of the resistance and take appropriate action.
17. When using cement augmentation, attention must be paid not to exceed the working time of the cement prior to completion of cement delivery. When the cement working time is close to completion, a new cement package should be used.
18. After cement introduction is complete, the cannula for bone cement must be removed immediately from the screw. The cement setting while the cannula is still connected to the screw may lead to difficulty in removal of the device.
19. CAUTION: The cannula for bone cement delivery as well as the mixing/delivery device are designed for use with one package of bone cement only. If a second package of cement is needed, use a new cannula and mixing/delivery device.
20. CAUTION: has the cannula been used for cement delivery and working time for cement been exceeded, the hardened material can no longer be removed from the cannula, and therefore, the product should be considered worn out and disposed of in accordance with procedures and guidelines of a given facility.

5 CLEANING, DISINFECTION, STERILIZATION

1. Prior to use of a non-sterile device, the following rules apply:
   1) The device must undergo cleaning, disinfection and sterilization procedures.
   2) Effective cleaning is a complicated procedure depending on the following factors: the quality of water, the type and the quantity of used detergent, the technique of cleaning (*manual, automated*), the proper rinsing and drying, the proper preparation of the device, the time, the temperature and carefulness of the person conducting this process, etc.
   3) The hospital facility remains responsible for the effectiveness of the conducted cleaning, packaging and sterilization processes with the use of existing equipment, materials and properly trained personnel.
2. Preparation for washing and disinfection (*for all methods*).
   1) If the instrument can be disassembled, it must be done before cleaning processes.
   2) Rinse under running water and remove surface debris using a disposable cloth, paper towel or plastic brushes (*nylon brushes are recommended*). Particular attention should be paid to openings and places difficult to be cleaned. Very dirty devices should be soaked in an aqueous solution of a detergent or a washing-disinfecting agent, e.g. neodisher® MediClean forte, at temperature of 40+/-2°C and pH of 10.4 - 10.8 (*follow the information contained in the instructions prepared by the manufacturer of the agent, in respect of temperature, concentration, exposure time and water quality*).
   3) CAUTION: It is forbidden to use brushes made of metal, bristles or materials which could damage the product.
3. Cleaning and disinfection process.
   1) This Instructions for Use describes two **ChM**-approved cleaning and disinfection methods: manual with ultrasound cleaning and automated method. It is recommended to use automated cleaning and disinfection procedures (*in a washer-disinfector*).
   2) The chosen washing and disinfecting agents must be suitable and approved for use with medical devices. It is important to follow the instructions and restrictions specified by the producer of those cleaning agents. It is recommended to use aqueous solutions of washing-disinfecting agents with a pH value between 10.4 and 10.8. **ChM** used the following materials during the validation process of the described recommendations for cleaning and disinfection. It is allowed to use other materials than those listed below which may also give a comparable effect:
      a) detergent - Dr.Weigert (*producer*) neodisher® MediClean forte (*name of the detergent*);
      b) disinfectant - Dr.Weigert (*producer*) neodisher® Septo Active (*name of disinfectant*).
   3) To prevent product damage (*pitting, rust, discoloration*), do not use aggressive cleaning agents (*NaOH, NaOCl*), saline solutions and unsuitable cleaning agents.
   4) Where possible, it is recommended to use demineralized water to avoid the formation of spots and stains caused by chlorides and other compounds present in ordinary water.
   5) Manual with ultrasound cleaning.
      a) Equipment and materials: a device for ultrasound cleaning, soft, lint-free cloths, plastic brushes, syringes, aqueous solutions of cleaning agent.
      b) Manual cleaning: Initial manual cleaning must be performed prior to ultrasound cleaning.
      c) Rinse under running water until the product is visually clean. Use plastic brushes to remove heavy or large debris.
      d) Soak the product for at least 10 minutes in an aqueous solution of a detergent at temperature of 40+/-2°C and pH of 10.4 - 10.8 (*follow the information contained in the instructions prepared by the manufacturer of the agent, in respect of temperature,*

concentration, exposure time and water quality).

e) Rinse the product under cold water for at least 2 minutes, paying particular attention to the holes and places difficult to be cleaned.

f) Prepare fresh washing solution. Clean the surfaces and gaps of the product, carefully. Use suitable brushes to clean the holes. Clean the product immersed in the solution.

g) Rinse the product thoroughly under warm running water for at least 2 minutes, paying special attention to the gaps, blind holes, hinges and joints. When cleaning, use brushes and perform multiple reciprocating movements on the surface of the product.

h) Visually inspect the entire surface of the product for debris and impurity. Repeat the steps described in subsections c-h until the product is visually clean.

i) Ultrasound cleaning: prepare an aqueous cleaning solution at a temperature of 40+/-2°C and pH of 10.4 - 10.8 (*follow the information contained in the instructions prepared by the manufacturer of the cleaning agent, in respect of temperature, concentration, exposure time and water quality*). Immerse fully the product in the aqueous cleaning solution and have it washed in ultrasounds for 15 minutes.

j) Rinse the product thoroughly under demineralized water, paying particular attention to the holes and places difficult to be cleaned.

k) Visually inspect the entire surface of the product for debris and impurity. Repeat the steps described in subsections c-k until the product is visually clean.

l) Use demineralized water for final rinsing of the device.

m) Dry the device thoroughly using disposable, soft, lint-free cloth or compressed air.

n) Prepare an aqueous solution of disinfecting agent at a temperature of 20+/-2°C using 20g of the agent per 1 liter of water. Immerse the product in the solution, exposure time – 15 min (*follow the information contained in the instructions prepared by the manufacturer of the agent, in respect of temperature, concentration, exposure time and water quality*).

o) After the exposure time, rinse the product thoroughly under demineralized water, paying particular attention to the holes and places difficult to be cleaned.

p) The cannulated instruments should be treated using a compressed air or air supplied from the syringe.

q) Dry the device thoroughly. It is recommended to dry the product in a dryer at a temperature ranging from 90°C to 110°C, for 60 min.

r) Visually inspect the entire surface of the device.

s) CAUTION: If the obstruction in the cannula cannot be removed as indicated in the Instructions for Use, the device should be considered at the end of its useful life and should be discarded in accordance with facility procedures and guidelines.

6) The automated method using a washer - disinfector.

a) Equipment and materials: a washer - disinfector, aqueous solutions of cleaning agent.

b) Cleaning in the washer-disinfector must be preceded by a manual and ultrasound cleaning, following the procedure described in subsections c-h of paragraph 5.

c) CAUTION: The equipment used for washing/disinfection should meet the requirements of ISO 15883. Procedure of washing in the washer-disinfector shall be performed according to internal hospital procedures, recommendations of the washer-disinfector manufacturer, and instructions for use prepared by the washing-disinfecting agent manufacturer.

d) The device should undergo the process of machine washing in the washer-disinfector using the following cycle parameters: (*1*) - pre-washing in cold tap water, duration – 2 min; (*2*) - washing in an aqueous solution of cleaning agent at 55+/-2°C and pH of 10.4 - 10.8, duration – 10 min; (*3*) - rinsing under demineralized water, duration – 2 min; (*4*) - thermal disinfection in demineralised water at 90°C, minimal duration – 5 min; (*5*) - drying at the temperature ranging from 90°C to 110°C, duration - 40 min.

4. Inspection

1) Generally unmagnifed visual inspection under good light conditions is sufficient.

2) All parts of the product should be checked for visible dirt and corrosion. Particular attention should be paid to:

a) Places where dirt can be found, such as joints, latches, etc.

b) Holes, grooves and gaps the debris could have been pressed into during use.

3) Damaged or defective product cannot be approved for further use.

4) Prior to storage, the instrument must be checked for dryness.

5) CAUTION:

a) The manufacturer does not recommend using any preservatives on medical devices.

5. Packaging

1) Washed and dried devices shall be stored (*if possible*) in suitable stands placed in special sterilization containers. Separate items

should be packed in a packaging intended for the recommended steam sterilization. Sterilization containers, item packaging and packaging process itself have to meet the requirements of ISO 11607 standards. The packaging procedure must be performed in controlled purity conditions. The device must be packed so that during its removal from the packaging, when used, there is no risk for its re-contamination

6. Sterilization
   1) Washed, disinfected, and dried device shall undergo the sterilization process. The recommended method of sterilization is vacuum-type steam sterilization (*with water vapor under overpressure*):
      a) temperature: 134°C,
      b) minimum exposure time: 5 min,
      c) minimum drying time: 20 min.
   2) CAUTION:
   2) In order to minimize the potential risk of transmission of Creutzfeldt-Jakob disease (*especially for surgical instruments that could come into contact with the central nervous system*), national health authorities in some countries recommend sterilization according to the following parameters:
      a) temperature: 134°C,
      a) The sterilization process must be validated and routinely monitored in accordance with the requirements of EN ISO 17665-1.
      b) Sterilization must be effective and in accordance with requirements of the EN 556-1 standard to ensure the required level of guaranteed sterility SAL 10^{-6} (*where SAL stands for Sterility Assurance Level*).
      b) minimum exposure time: 18 min,
      c) Device must not be sterilized in the packaging in which it was delivered, except specially designed sterilization containers.
      c) minimum drying time: 20 min.
      d) The method of sterilization using ethylene oxide, gas plasma and dry heat should not be used, unless the Instructions for Use for the product contains sterilization recommendations using these methods.

6 STORAGE

1. The devices should be properly stored. When storing surgical instruments, it is recommended that they never be stacked together. It may lead to damage of cutting edges (*nick or dull*) and/or initiation of corrosion centers. Instruments should be stored in a clean and dry room, at room temperature and off the direct sunlight. If possible, instruments should be stored in suitable palettes placed into specially designed sterilization containers.

7 COMPATIBILITY

1. **ChM** specialist instrument sets are designed for insertion of **ChM** implants. A specific, illustrated operating technique that describes the proper use of instruments included in the instrument set that is designed for particular implant system, is provided together with such instrument set. It is not allowed to combine **ChM** instruments with products from other manufacturers. The physician bears all responsibility for the use of the **ChM** instruments together with implants and instruments from other manufacturers.

8 RE-STERILIZATION

1. It is permitted to re-sterilize a device, when its sterile packaging has been damaged or opened. In this case, the product should be washed and sterilized in the manner described in the chapter CLEANING, DISINFECTION, STERILIZATION.
2. It is strictly forbidden to re-sterilize and re-use cement constituents, the cannula for cement delivery and device for cement mixing/delivery.

If these instructions appear unclear, please contact the manufacturer, who shall provide all required explanations.
Updated INSTRUCTIONS FOR USE are available at the following website: **ifu.chm.eu**

IFU-I-004/2023-08-10

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

PL

INSTRUKCJA STOSOWANIA

KANIULE DO CEMENTU KOSTNEGO

1 PRZEZNACZENIE *10*

2 OPIS *10*

3 MATERIAŁY *10*

4 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI *10*

5 CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA, STERYLIZACJA *11*

6 PRZECHOWYWANIE *13*

7 KOMPATYBILNOŚĆ *13*

8 RESTERYLIZACJA *13*

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

1 PRZEZNACZENIE

1. Kaniula do cementu kostnego jest przeznaczona do stosowania jako element pośredniczący podczas wstrzykiwania cementu kostnego do kości pacjenta. Jeden koniec tulei wprowadzany jest do odpowiedniego implantu, przez który następuje wtrysk cementu do kości, natomiast drugi koniec tulei wyposażony jest w standaryzowane złącze, przystosowane do połączenia z zestawem do podawania cementu kostnego.
2. Narzędzia są przeznaczone do użycia wyłącznie przez wysoko wykwalifikowanych specjalistów medycznych, którzy posiadają niezbędne umiejętności i wiedzę do ich stosowania.

2 OPIS

1. Opakowanie opatrzone jest etykietą wyrobu. Etykieta ta (*jako podstawowa*) zawiera m.in.:
   1) Logo **ChM** i adres producenta.
   2) Nr katalogowy wyrobu (*REF*), np.: 40.XXXX.XXX, oraz nazwę i rozmiar wyrobu.
   3) Nr partii produkcyjnej (*LOT*), np.: XXXXXXX.
   4) Symbol NON-STERILE - oznaczający wyrób niesterylny.
   5) Znak zgodności CE.
   6) Symbole informacyjne (*opisane w stopce niniejszej instrukcji*).
2. Opakowanie jednostkowe wyrobu zawiera jedną sztukę wyrobu w stanie niesterylnym. Typowym opakowaniem są przezroczyste torebki foliowe. Wyroby mogą być również dostarczone jako zestaw (*ułożone na paletach i umieszczone w specjalnie zaprojektowanych kontenerach sterylizacyjnych*).
3. W zależności od rozmiaru lub rodzaju wyrobu, na jego powierzchni mogą być umieszczone następujące informacje: logo producenta, nr partii produkcyjnej (*LOT*), nr katalogowy wyrobu (*REF*), rodzaj materiału oraz rozmiar.

3 MATERIAŁY

1. Narzędzia produkowane ze stali odpornych na korozję, ze względu na wysoką zawartość chromu tworzą na powierzchni ochronną warstwę tlenkową (*tzw. pasywną*), która chroni te narzędzia przed korozją.
2. Jeżeli nie można stwierdzić, z jakiego materiału wykonany jest dany instrument, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy **ChM**.

4 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Narzędzia są przeznaczone do użycia wyłącznie przez wysoko wykwalifikowanych specjalistów medycznych, którzy posiadają niezbędne umiejętności i wiedzę do ich stosowania.
2. Lekarz powinien być zaznajomiony z poszczególnymi elementami jeszcze przed użyciem urządzenia, a także powinien osobiście sprawdzić kompletność wszystkich potrzebnych części i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.
3. Przed rozpoczęciem zabiegu należy dokładnie skontrolować wszystkie narzędzia pod względem ich stanu i funkcjonowania. Powinny być nieuszkodzone oraz bez śladów korozji. Uszkodzone lub skorodowane narzędzia należy niezwłocznie wymienić. Użycie wygiętych, uszkodzonych lub skorodowanych narzędzi jest niedopuszczalne.
4. Tkanki w pobliżu pola operacyjnego powinny zostać zabezpieczone.
5. Kolizja narzędzia z metalowym osprzętem operacyjnym, retraktorem lub innym przyrządem może być przyczyną uszkodzenia i konieczności śródoperacyjnej wymiany.
6. Nie stosować nadmiernej siły podczas pracy z narzędziem – nadmierne obciążenie może prowadzić do trwałego uszkodzenia narzędzia i w konsekwencji do wadliwego działania.
7. W przypadku złamania, fragmenty narzędzia należy niezwłocznie usunąć i utylizować, postępując wg procedur obowiązujących w danej placówce medycznej.
8. W celu potwierdzenia usunięcia z pola operacyjnego wszystkich niepożądanych odłamków metalu, zaleca się użycie śródoperacyjnego badania rentgenowskiego.
9. W przypadku podejrzewanej lub udokumentowanej alergii bądź nietolerancji na metale, lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał narzędzia zlecając odpowiednie testy.
10. Nieprawidłowe, nieostrożne i niezgodne z poniższymi zaleceniami obchodzenie się z narzędziami może prowadzić do uszkodzeń chemicznych, elektrochemicznych lub fizycznych narzędzi, co może niekorzystnie wpłynąć na ich odporność korozyjną oraz skrócić czas przydatności do użycia.
11. Narzędzia są przeznaczone wyłącznie do określonych procedur i muszą być bezwzględnie stosowane zgodnie z ich przeznaczeniem. Użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem może doprowadzić do wadliwego działania, przyspieszonego zużycia, a w konsekwencji uszkodzenia narzędzia.
12. Należy używać wyłącznie cementu kostnego oferowanego lub zalecanego przez firmę **ChM**.

13. Należy bezwzględnie zapoznać się z instrukcją stosowania dla cementu kostnego jak również kaniul i zestawu do mieszania i podawania cementu, w celu przeanalizowania ostrzeżeń związanych z użyciem tego wyposażenia.
14. Należy używać wyłącznie kaniul do cementu dostarczanych przez **ChM** i przeznaczonych do montażu z implantami firmy **ChM**. Stosowanie kaniul innych producentów może prowadzić do wycieku cementu i komplikacji z tym związanych.
15. Należy używać wyłącznie tych urządzeń do mieszania/podawania cementu, które są dostarczane lub zalecane przez **ChM**. Należy upewnić się, że elementy urządzenia do mieszania/podawania cementu są kompatybilne z kaniulą do cementu i są mocno połączone przed wstrzyknięciem cementu. Nieprawidłowo zabezpieczone połączenia mogą spowodować niezamierzone odłączenie komponentów i wyciek cementu.
16. Nie wolno siłowo wstrzykiwać cementu, jeśli wyczuwalny jest nadmierny opór. Zawsze należy ustalić przyczynę oporu i podjąć odpowiednie działania.
17. W przypadku stosowania augmentacji cementem należy zwrócić uwagę, aby nie przekroczyć czasu roboczego dla cementu przed zakończeniem wstrzykiwania. Kiedy czas roboczy dla cementu jest bliski zakończenia, należy użyć nowego opakowania cementu.
18. Po zakończeniu cementowania, kaniula do cementu kostnego musi zostać natychmiast usunięta z implantu. Zgęstnienie cementu gdy kaniula jest nadal połączona ze śrubą, może powodować trudności w jej usunięciu.
19. UWAGA: kaniula do cementu, podobnie jak urządzenie do mieszania/podawania cementu, jest przeznaczone do użytku tylko z jednym pakietem cementu kostnego. W przypadku potrzeby użycia drugiego opakowania cementu należy użyć nowej kaniuli do cementu i nowego urządzania do mieszania/podawania cementu.
20. UWAGA: po wstrzyknięciu przez kaniulę cementu kostnego i po przekroczeniu czasu roboczego dla cementu, z kaniuli nie da się już usunąć utwardzonego materiału, w związku z czym wyrób należy uznać za zużyty i poddać utylizacji zgodnie z procedurami i wytycznymi danej jednostki.

5 CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA, STERYLIZACJA

1. Przed użyciem wyrobu niesterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:
   1) Wyrób musi być poddany procesom czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.
   2) Dokładne czyszczenie jest procesem złożonym, którego powodzenie zależy między innymi od: jakości wody, ilości i rodzaju środka myjącego, metody czyszczenia (*ręcznej, automatycznej*), dokładności płukania i suszenia, prawidłowego przygotowania wyrobu, czasu, temperatury oraz staranności osoby odpowiedzialnej za przebieg czyszczenia, itp.
   3) Placówka szpitalna pozostaje odpowiedzialna za skuteczność przeprowadzenia przez nią procesów czyszczenia, pakowania i sterylizacji z użyciem posiadanego sprzętu, materiałów oraz odpowiednio przeszkolonego personelu.
2. Przygotowanie do czyszczenia i dezynfekcji (*dla wszystkich metod*).
   1) Jeżeli narzędzie można rozmontować, należy to zrobić przed przystąpieniem do czyszczenia.
   2) Płukać bieżącą wodą i usunąć zabrudzenia powierzchni używając ściereczek jednorazowych, ręczników papierowych lub szczotek wykonanych z tworzyw sztucznych (*zalecane są szczotki nylonowe*). Szczególną uwagę należy zwrócić na otwory i miejsca trudnodostępne. Wyroby mocno zabrudzone namoczyć w wodnym roztworze środka myjącego lub myjąco-dezynfekującego, np. neodisher® MediClean forte, o temperaturze 40+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8 (*należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody*).
   3) UWAGA: zabrania się stosowania szczotek metalowych i wykonanych z włosia oraz materiałów, które mogłyby spowodować uszkodzenie wyrobu.
3. Proces czyszczenia i dezynfekcji.
   1) Niniejsza instrukcja zawiera opis dwóch zwalidowanych przez firmę **ChM** metod czyszczenia i dezynfekcji: ręczną z czyszczeniem ultradźwiękowym oraz metodę automatyczną. Zaleca się używanie zautomatyzowanych procedur czyszczenia i dezynfekcji (*w myjni dezynfektorze*).
   2) Wybrane z dostępnych na rynku środki myjące i dezynfekujące powinny być odpowiednie i zatwierdzone do użycia z wyrobami medycznymi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i zastrzeżeniami podanymi przez producentów takich środków. Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków myjących i dezynfekujących o wartości pH pomiędzy 10,4 a 10,8. Firma **ChM** stosowała następujące materiały eksploatacyjne podczas procesu walidacji opisywanych zaleceń dotyczących czyszczenia i dezynfekcji. Dopuszcza się stosowanie innych niż wymienione, dostępnych materiałów eksploatacyjnych, które mogą również dawać porównywalny efekt:
      a) środek myjący - Dr.Weigert (*producent*) neodisher® MediClean forte (*nazwa środka myjącego*);
      b) środek dezynfekujący - Dr.Weigert (*producent*) noedisher® Septo Active (*nazwa środka dezynfekującego*).
   3) Aby zapobiec uszkodzeniom wyrobu (*wżerom, rdzy, odbarwieniom*), nie używać agresywnych środków czyszczących (*NaOH, NaOCl*), roztworów soli oraz nieodpowiednich środków myjących.

4) Tam gdzie to możliwe, do płukania wyrobów zaleca się używanie wody zdemineralizowanej w celu uniknięcia powstawania śladów i plam wywołanych przez chlorki i inne związki znajdujące się w zwykłej wodzie.
5) Metoda ręczna z czyszczeniem ultradźwiękowym.
   a) Wyposażenie i środki: urządzenie do czyszczenia ultradźwiękowego, miękkie, niepozostawiające włókien tkaniny, szczotki z tworzyw sztucznych, strzykawki, wodny roztwór środka myjącego.
   b) Czyszczenie ręczne: wstępne czyszczenie ręczne musi być zastosowane przed przeprowadzeniem mycia ultradźwiękowego.
   c) Płukać wyrób pod bieżącą wodą do momentu kiedy będzie wizualnie czysty, największe zabrudzenia usunąć za pomocą szczotek wykonanych z tworzyw sztucznych.
   d) Wyrób poddać moczeniu przez co najmniej 10 minut w wodnym roztworze środka myjącego o temperaturze 40+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8 (*należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody*).
   e) Wyrób płukać zimną wodą przez co najmniej 2 minuty, zwracając szczególna uwagę na otwory i inne trudno dostępne miejsca.
   f) Przygotować świeży roztwór środka myjącego. Dokładnie wyszorować/oczyścić powierzchnie oraz szczeliny wyrobu. Do czyszczenia otworów należy użyć odpowiednich do tego szczotek. Wyrób czyścić zanurzony w roztworze.
   g) Dokładnie wypłukać wyrób pod ciepłą bieżącą wodą przez co najmniej 2 minuty, zwracając szczególną uwagę na dokładne wypłukanie szczelin, ślepych otworów, zawiasów i przegubów. Podczas płukania użyć szczotek czyszczących, którymi należy wykonywać wielokrotne ruchy posuwisto-zwrotne na powierzchni wyrobu.
   h) Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu dla zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. Powtarzać etapy opisane w podpunktach c-h aż na wyrobie nie będzie już widocznych zabrudzeń.
   i) Mycie ultradźwiękowe: przygotować wodny roztwór środka myjącego o temperaturze 40+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8 (*należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody*). Wyrób całkowicie zanurzyć w wodnym roztworze środka myjącego i poddać czyszczeniu ultradźwiękowemu przez 15 minut.
   j) Wyrób starannie wypłukać wodą zdemineralizowaną, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne.
   k) Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu dla zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. Powtarzać etapy opisane w podpunktach c-k aż na wyrobie nie będzie już widocznych zabrudzeń.
   l) Wykonać końcowe płukanie urządzenia wodą zdemineralizowaną.
   m) Wyrób starannie wysuszyć jednorazową, miękką, niepozostawiającą włókien tkaniną lub sprężonym powietrzem.
   n) Przygotować wodny roztwór środka dezynfekującego o temperaturze 20+/-2°C, stosując 20g środka na 1 litr wody. Wyrób całkowicie zanurzyć w roztworze, czas ekspozycji 15 minut (*należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody*).
   o) Po upływie czasu ekspozycji wyrób starannie wypłukać wodą zdemineralizowaną, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne.
   p) Wyroby z kaniulą należy przedmuchać używając pistoletu na sprężone powietrze lub powietrza podawanego ze strzykawki.
   q) Wyrób starannie wysuszyć. Zalecane jest suszenie w suszarce, w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C, czas 60 min.
   r) Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu.
   s) UWAGA: jeśli z kaniuli nie da się usunąć nagromadzonego materiału zgodnie z instrukcją, uznać należy, że czas eksploatacji wyrobu zakończył się i powinien być on zutylizowany zgodnie z procedurami i wytycznymi danej jednostki.
6) Metoda automatyczna z użyciem myjni – dezynfektora.
   a) Wyposażenie i środki: myjnia-dezynfektor, wodny roztwór środka myjącego.
   b) Mycie w myjni – dezynfektorze musi być poprzedzone czyszczeniem ręcznym z myciem ultradźwiękowym, wg procedury opisanej w podpunktach c-h ustępu 5.
   c) UWAGA: Sprzęt do mycia/dezynfekcji powinien spełniać wymogi określone w normie ISO 15883. Mycie w myjni-dezynfektorze należy przeprowadzić zgodnie z wewnątrz-szpitalnymi procedurami postępowania oraz zaleceniami producenta danego urządzenia myjąco-dezynfekującego, a także zgodnie z instrukcją stosowania danego środka myjącego opracowaną przez jego producenta.
   d) Wyrób poddać myciu maszynowemu w myjni-dezynfektorze stosując następujące parametry cyklu: (*1*) - mycie wstępne w zimnej wodzie wodociągowej, czas 2 min; (*2*) - mycie w wodnym roztworze środka myjącego w temperaturze 55+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8, czas 10 min; (*3*) - płukanie w wodzie zdemineralizowanej, czas 2 min; (*4*) - dezynfekcja termiczna w wodzie zdemineralizowanej o temperaturze 90°C, czas minimum 5 min; (*5*) – suszenie w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C, czas 40 min.

4. Kontrola

1) Zwykle kontrola wzrokowa nieuzbrojonym okiem w dobrych warunkach oświetleniowych jest wystarczająca.

2) Wszystkie części wyrobu powinny być sprawdzone pod względem widocznych zabrudzeń i śladów korozji. Szczególną uwagę należy zwrócić na:
   a) Miejsca, w których może zalegać brud, jak złączki, przeguby, zapadki, etc.
   b) Otwory, kanałki i szczeliny, w które brud mógł zostać wtłoczony podczas użytkowania.
3) Niesprawny lub uszkodzony wyrób nie może zostać dopuszczony do dalszego użytku.
4) Przed przeniesieniem wyrobów do magazynu należy sprawdzić, czy zostały całkowicie wysuszone.
5) UWAGA:
   a) Producent nie zaleca stosowania środków konserwujących dla wyrobów medycznych.

5. Pakowanie
1) Wyczyszczone i wysuszone narzędzia należy umieścić i przechowywać (*jeśli to możliwe*) na odpowiednich statywach, umieszczonych w specjalnych kontenerach sterylizacyjnych. Indywidualne narzędzia zapakować w opakowania przeznaczone do zalecanej sterylizacji parowej. Kontenery sterylizacyjne, opakowania indywidualne oraz proces pakowania muszą spełniać wymagania norm serii EN ISO 11607. Pakować w warunkach kontrolowanej czystości. Wyroby muszą być tak zapakowane, aby podczas wyjmowania z opakowania, w chwili użycia nie nastąpiła ponowna kontaminacja.

6. Sterylizacja
1) Wyrób umyty, zdezynfekowany i wysuszony poddać procesowi sterylizacji. Zalecana metoda sterylizacji to próżniowa sterylizacja parowa (*parą wodną w nadciśnieniu*):
   a) temperatura: 134°C,
   b) minimalny czas ekspozycji: 5 min,
   c) minimalny czas suszenia: 20 min.
2) UWAGA:
2) W celu minimalizacji potencjalnego ryzyka przeniesienia choroby Creutzfeldta-Jakoba (*zwłaszcza instrumentów chirurgicznych, które mogłyby wejść w kontakt z ośrodkowym układem nerwowym*), krajowe organy ds. ochrony zdrowia w niektórych krajach zalecają sterylizację zgodnie z poniższymi parametrami:
   a) temperatura: 134°C,
   a) Proces sterylizacji musi być zwalidowany i rutynowo kontrolowany zgodnie z wymaganiami normy EN ISO 17665-1.
   b) Metoda sterylizacji musi gwarantować skuteczność i być zgodna z wymogami normy EN 556-1 w celu spełnienia wymaganego poziomu gwarantowanej sterylności SAL 10^{-6} (*gdzie SAL oznacza Sterility Assurance Level*).
   b) minimalny czas ekspozycji: 18 min,
   c) Wyrób nie może być sterylizowany w opakowaniu, w którym został dostarczony, z wyjątkiem specjalnie do tego przeznaczonych kontenerów sterylizacyjnych.
   c) minimalny czas suszenia: 20 min.
   d) Metody sterylizacji tlenkiem etylenu, plazmą gazową i ciepłem suchym nie powinny być stosowane, chyba że instrukcja stosowania dla danego wyrobu zawiera zalecenia dotyczące sterylizacji za pomocą tych metod.

6 PRZECHOWYWANIE

1. Narzędzia powinny być odpowiednio przechowywane. Zaleca się, by nie przechowywać narzędzi w stosie, stykających się ze sobą. Może to prowadzić do uszkodzeń krawędzi tnących (*wyszczerbienia lub stępienia*) i/lub być przyczyną powstania ognisk korozyjnych. Narzędzia należy przechowywać w czystym i suchym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej i w warunkach zapewniających ochronę przed bezpośrednim nasłonecznieniem. Jeśli to możliwe narzędzia należy przechowywać w przeznaczonych dla nich paletach umieszczonych w specjalnie zaprojektowanych kontenerach sterylizacyjnych.

7 KOMPATYBILNOŚĆ

1. Specjalistyczne instrumentaria firmy **ChM** są przeznaczone do wszczepiania implantów firmy **ChM**. Wraz z instrumentarium przeznaczonym dla danego systemu implantów dostarczana jest m.in. odpowiednia, ilustrowana technika operacyjna, opisująca właściwe użycie narzędzi wchodzących w skład instrumentarium. Nie dopuszcza się łączenia instrumentariów firmy **ChM** z wyrobami pochodzącymi od innych wytwórców. Odpowiedzialność za użycie instrumentarium **ChM** w połączeniu z implantami i narzędziami pochodzących od innych producentów ponosi lekarz.

8 RESTERYLIZACJA

1. Dopuszcza się resterylizację wyrobu w przypadku, gdy jego opakowanie sterylne zostało otwarte lub uszkodzone. W takim przypadku wyrób należy umyć i poddać sterylizacji w sposób jaki opisano w rozdziale CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA, STERYLIZACJA.

2. Surowo zabrania się resterylizacji i ponownego użycia składników cementu, kaniuli do cementu oraz urządzenia do jego mieszania/podawania.

Jeżeli niniejsza instrukcja okaże się niejasna, należy skontaktować się z producentem, który zobowiązuje się do udzielenia wszelkich niezbędnych informacji. Aktualizowane INSTRUKCJE STOSOWANIA znajdują się na stronie internetowej: **ifu.chm.eu**

IFU-I-004/2023-08-10

RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

КАНЮЛИ ДЛЯ КОСТНОГО ЦЕМЕНТА

1 НАЗНАЧЕНИЕ *16*

2 ОПИСАНИЕ *16*

3 МАТЕРИАЛЫ *16*

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ *16*

5 ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ *17*

6 ХРАНЕНИЕ *19*

7 СОВМЕСТИМОСТЬ *20*

8 РЕСТЕРИЛИЗАЦИЯ *20*

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1. Канюля для костного цемента предназначена для использования в качестве промежуточного элемента при инъекции костного цемента в кость пациента. Один конец канюли вводится в соответствующий имплантат, через который цемент подается в кость. Другой конец снабжён стандартизированным разъемом, приспособленным для соединения с набором для введения костного цемента.
2. Инструменты предназначены для использования только высококвалифицированными медицинскими специалистами, обладающими необходимыми навыками и знаниями для их использования.

2 ОПИСАНИЕ

1. На упаковке помещена этикетка изделия. Этикетка эта (*как основная*) содержит:
   1) Логотип **ChM** и адрес завода-производителя.
   2) Номер изделия по каталогу (*REF*), напр.: 40.XXXX.XXX, а также наименование и размер изделия.
   3) Номер производственной партии (*LOT*), напр.:XXXXXXX.
   4) Символ NON-STERILE - обозначающий нестерильное изделие.
   5) Символ соответствия CE.
   6) Информационные символы (*описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции*).
2. Индивидуальная упаковка изделия содержит одну штуку изделия в нестерильном виде. Типичной упаковкой являются прозрачные плёночные пакеты. Изделия могут быть также доставлены в виде набора (*уложенные на поддонах и помещенные в специально спроектированные стерилизационные контейнеры*).
3. В зависимости от размера или вида изделия, на его поверхности может быть помещена следующая информация: логотип завода-производителя, номер производственной партии (*LOT*), номер изделия по каталогу (*REF*), вид материала и размер.

3 МАТЕРИАЛЫ

1. Инструменты изготавливаются из коррозионностойких сталей. В связи с высоким содержанием хрома, нержавеющие стали создают на поверхности защитный слой, т.н. пассивный, который предохраняет инструмент от коррозии.
2. Если невозможно определить материал, из которого изготовлен инструмент, следует обратиться к представителю компании **ChM**.

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Инструменты предназначены для использования только высококвалифицированными медицинскими специалистами, обладающими необходимыми навыками и знаниями для их использования.
2. Врач должен ознакомиться с определёнными элементами ещё перед использованием устройства, а также должен лично проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.
3. Перед началом операции все инструменты должны быть тщательно проверены на предмет их состояния и функционирования. Должны быть неповрежденными и без каких-либо признаков коррозии. Поврежденные или заржавевшие инструменты должны быть немедленно заменены. Не допускается использование изогнутых, поврежденных или заржавевших инструментов.
4. Ткани, находящиеся вблизи операционного поля, должны быть защищены.
5. Контакт инструмента с металлическим операционными оснащением, с ретрактором или с другим изделием может стать причиной повреждения инструмента и необходимости его интраоперационной замены.
6. Не прикладывать чрезмерной силы во время работы с инструментом - чрезмерная нагрузка может привести к необратимому повреждению инструмента, а в результате к неправильному функционированию.
7. В случае перелома следует немедленно удалить фрагменты инструмента и утилизировать в соответствии с определёнными процедурами, действующими в медицинском учреждении.
8. Для подтверждения удаления всех нежелательных металлических фрагментов из хирургического поля рекомендуется провести интраоперационное рентгенологическое исследование.
9. В случае подозреваемой или доказанной аллергии или невосприимчивости к металлам, врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал инструмента, выполняя соответствующие тесты.
10. Неправильное, неосторожное и несоответствующее приведенными ниже рекомендациями обращение с инструментами может привести к химическим, электрохимическим или физическим повреждениям инструментов, что может негативно повлиять на коррозионностойкость, а также сократить время пригодности инструментов для использования.
11. Инструменты предназначены только для определённых процедур и должны быть использованы только по своему назначению. Использование, не соответствующее их назначению, может привести к неправильному функционированию, ускоренному износу, а в результате к повреждению инструмента.

12. Следует использовать только костный цемент, предлагаемый или рекомендованный компанией ChM.
13. Обязательно следует ознакомиться с инструкцией по применению костного цемента, а также канюли и комплекта для смешивания и подачи цемента, для анализа предупреждений, связанных с использованием данного оборудования.
14. Следует использовать только канюли для цемента, поставляемые компанией ChM и предназначенные для монтажа с имплантатами компании ChM. Применение канюли других производителей может привести к утечке цемента и связанными с этим осложнениям.
15. Следует использовать только те устройства для смешивания/введения цемента, которые поставляются или рекомендуются компанией ChM. Необходимо убедиться, что элементы устройства для смешивания/введения цемента совместимы с канюлей для цемента и плотно соединены перед инъекцией цемента. Неправильно защищенные соединения могут вызвать непреднамеренное отключение компонентов и утечку цемента.
16. Нельзя вводить цемент, если чувствуется чрезмерное сопротивление. Всегда необходимо определить причину сопротивления и предпринять соответствующие меры.
17. В случае применения аугментации цементом, следует обратить внимание, чтобы не превысить рабочего времени для цемента до завершения инъекции цемента. Когда рабочее время для цемента близко к завершению, следует использовать новую упаковку цемента.
18. После цементации канюля для костного цемента должна быть немедленно удалена из имплантата. Уплотнение цемента когда канюля все еще соединена с имплантатом, может вызвать трудности в её удалении.
19. ВНИМАНИЕ: канюля для цемента, как и устройство для смешивания/введения цемента, предназначена для использования только с одним пакетом костного цемента. В случае необходимости использования второй упаковки цемента следует использовать новую канюлю для цемента и новое устройство для смешивания/введения цемента.
20. ВНИМАНИЕ: после введения через канюлю костного цемента и после превышения рабочего времени для цемента, с канюли невозможно уже удалить затвердевший материал, в связи с чем, изделие, следует считать изношенным и утилизировать в соответствии с процедурами и рекомендациями данного медучреждения.

5 ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:
   1) Изделие следует подвергнуть процессам чистки, дезинфекции и стерилизации.
   2) Тщательная чистка является сложным процессом, успешность которого зависит от: качества воды, количества и типа чистящего средства, метода чистки (*ручной, автоматической*), тщательного полоскания и сушки, правильной подготовки изделия, времени, температуры, а также аккуратности лица, отвечающего за процесс чистки, и т.д.
   3) Медицинское учреждение несёт ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должным образом обучённого персонала.
2. Подготовка к чистке и дезинфекции (*для всех методов*).
   1) Если инструмент можно демонтировать, это необходимо сделать ещё перед чисткой.
   2) Полоскать проточной водой и удалить загрязнения поверхности используя одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щётки изготовленные из синтетических материалов (*рекомендуются нейлоновые щётки*). Особое внимание следует обратить на отверстия и труднодоступные места. Изделия сильно загрязненные замочить в водном растворе моющего средства или моюще-дезинфицирующего средства, напр. neodisher® MediClean forte (*температура 40+/-2°C и уровень pH 10,4 - 10,8*). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды).
   3) ВНИМАНИЕ: запрещается использовать щётки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.
3. Процесс чистки и дезинфекции.
   1) Настоящая инструкция содержит описание двух звалидированных компанией ChM методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматический метод. Рекомендуется использование автоматизированных процедур чистки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).
   2) Моющие и дезинфицирующие средства, выбранные из доступных в продаже должны быть соответствующими и предназначенными для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации предусмотренные производителями этих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с уровнем pH между 10,4 а 10,8. Компания ChM использовала следующие эксплуатационные материалы в процессе валидации описанных рекомендаций по чистке и дезинфекции. Кроме перечисленных эксплуатационных материалов, допускается также использовать другие доступные материалы, которых использование может дать сопоставимый эффект:
      a) моющее средство - Dr.Weigert (*производитель*) neodisher® MediClean forte (*название моющего средства*);

b) дезинфицирующее средство - Dr.Weigert (*производитель*) noedisher® Septo Active (*название дезинфицирующего средства*).

3) Для предотвращения повреждений изделия (*возникновение питтинга, ржавчины, обесцвечивания*), нельзя использовать агрессивные чистящие средства (*NaOH, NaOCl*), солевые растворы, а также несоответствующие моющие средства.
4) Там, где это возможно, для полоскания изделий рекомендуется использование деминерализованной воды, чтобы избежать образования следов и пятен, вызванных хлоридами и другими соединениями, находящимися в обычной воде.
5) Ручной метод с ультразвуковой чисткой.
   a) Оборудование и средства: устройство для ультразвуковой чистки, мягкие безворсовые ткани, щётки из синтетических материалов, водный раствор моющего, дезинфицирующего или моюще-дезинфицирующего средства.
   b) Ручная чистка: предварительная ручная чистка должна быть выполнена перед ультразвуковой мойкой.
   c) Промывать изделие под проточной водой до тех пор, пока изделие будет визуально чистым. Используя щётки, изготовленные из синтетических материалов удалить большие загрязнения.
   d) Изделие следует мочить по крайней мере в течение 10 минут в водном растворе моющего средства (*температура 40+/-2°C и уровень pH 10,4 - 10,8*). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды.
   e) Промывать изделие холодной водой по крайней мере в течение 2 минут, обращая особое внимание на отверстия и другие труднодоступные места.
   f) Приготовить свежий раствор моющего средства. Тщательно очистить поверхности и щели изделия. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки. Чистить изделие погруженное в растворе.
   g) Изделие следует тщательно промыть под тёплой проточной водой по крайней мере в течение 2 минут, обращая особое внимание на тщательную промывку щелей, глухих отверстий, шарниров. Во время промывки следует использовать чистящие щётки для выполнения нескольких возвратно-поступательных движений на поверхности изделия.
   h) Визуально осмотреть всю поверхность изделия на наличие загрязнений. Повторять этапы, описанные в подразделах c-h, пока на изделии не будет видимых загрязнений.
   i) Ультразвуковая мойка: приготовить водный раствор моющего средства (*температура 40+/-2°C и уровень pH 10,4 - 10,8*). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды. Изделие полностью замочить в водном растворе моющего средства и подвергнуть ультразвуковой чистке в течение 15 минут.
   j) Изделие следует тщательно сполоскать деминерализованной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.
   k) Визуально осмотреть всю поверхность изделия на наличие загрязнений. Повторять этапы, описанные в подразделах c-k, пока на изделии не будет видимых загрязнений.
   l) Для окончательного промывания устройства следует использовать деминерализованную воду.
   m) Изделие тщательно высушить одноразовой мягкой безворсовой тканью или сжатым воздухом.
   n) Приготовить водный раствор дезинфицирующего средства (*температура 20+/-2°C*), используя 20 грамм средства на 1 литр воды. Изделие полностью замочить в растворе, время действия 15 минут (*следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды*).
   o) После окончания экспозиции, изделие следует тщательно сполоскать деминерализованной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.
   p) Изделия с канюлями должны быть очищены с помощью пистолета для продувки сжатым воздухом или с использованием воздуха, подаваемого из шприца.
   q) Изделие тщательно высущить. Рекомендуется сушка в печи в температуре от 90°C до 110°C, время 60 мин.
   r) Визуально осмотреть всю поверхность изделия.
   s) ВНИМАНИЕ: если невозможным является удаление накопленного в канюли материала, способом указанным в инструкции - это свидетельствует о том, что срок эксплуатации изделия закончился, и следует его утилизировать в соответствии с процедурами и рекомендациями данного медучреждения.
6) Автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора.
   a) Оборудование и средства: мойка-дезинфектор, водный раствор моющего средства.
   b) Мойка в мойке-дезинфекторе должна предшествовать ручной чистке с ультразвуковой мойкой, в соответствии с процедурой описанной в подразделах c-h абзаца 5.
   c) ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям, определённым стандартом ISO 15883. Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными

процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моющего средства, разработанной его производителем.

d) Изделие следует подвергнуть машинной мойке в мойке-дезинфекторе, применяя следующие параметры цикла: (*1*) – предварительная мойка в холодной водопроводной воде, время 2 минуты; (*2*) – мойка в водном растворе моющего средства в температуре 55+/-2°C и pH 10,4 - 10,8, время 10 минут; (*3*) – полоскание в деминерализованной воде, время 2 минуты; (*4*) – термическая дезинфекция в деминерализованной воде при температуре 90°C, время минимум 5 минут; (*5*) – сушка при температуре от 90°C до 110°C, время 40 минут.

4. Осмотр

1) Обычно достаточным является визуальный осмотр невооружённым глазом при хорошем освещении.
2) Все части изделия должны быть проверены на наличие заметных загрязнений и следов коррозии. Следует обратить особое внимание на:
   a) Места, где может находится грязь, в т.ч. соединительные детали, шарниры, защелки, и т. д.
   b) Отверстия, канавки и щели, в которых грязь могла попасть во время использования.
3) Неисправное или поврежденное изделие не может быть допущено для дальнейшего использования.
4) Перед переносом изделий на склад следует убедиться, что они полностью высушены.
5) ВНИМАНИЕ:
   a) Производитель не рекомендует применения консервирующих средств для изделий медицинского назначения.

5. Упаковка

1) Очищенные и сухие инструменты должны быть хранены (*если это возможно*) на соответствующих подставках, помещённых в специальных стерилизационных контейнерах. Индивидуальные инструменты следует упаковать в упаковку, предназначенную для рекомендуемой паровой стерилизации. Стерилизационные контейненры, индивидуальная упаковка и процесс упаковки должны соответствовать требованиям стандартов серии EN ISO 11607. Упаковывать в условиях контролируемой чистоты. Изделия должны быть упакованы так, чтобы во время извлечения из упаковки, в момент использования не произошла повторная контаминация.

6. Стерилизация

1) Вымытое, продезинфицированное и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу. Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (*водяным паром под высоким давлением*):
   a) температура: 134°C,
   b) минимальное время экспозиции: 5 мин.,
   c) минимальное время сушки: 20 мин.
2) Внимание:
2) Чтобы свести к минимуму потенциальный риск передачи болезни Крейтцфельдта-Якоба (*особенно хирургических инструментов, которые могут вступать в контакт с центральной нервной системой*), национальные органы здравоохранения в некоторых странах рекомендуют стерилизацию в соответствии со следующими параметрами:
   a) температура: 134°C,
   a) Процесс стерилизации должен быть звалидирован и регулярно контролирован в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 17665-1.
   b) Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556-1, для обеспечения необходимого уровня гарантируемой стерильности SAL 10^{-6} (*где SAL обозначает Sterility Assurance Level*).
   b) минимальное время экспозиции: 18 мин.,
   c) Изделие нельзя стерилизовать в упаковке, в которой оно было доставлено, за исключением специально предназначенных для этого стерилизационных контейнеров.
   c) минимальное время сушки: 20 мин.
   d) Методы стерилизациии окисью этилена, газовой плазмой и сухим теплом не должны применяться, за исключением ситуации когда в инструкции по применению данного изделия содержится информация о стерилизации одним из этих методов.

6 ХРАНЕНИЕ

1. Инструменты следует хранить надлежащим способом. Не рекомендуется хранить инструменты в стопке, соприкасающиеся друг с другом. Это может привести к повреждениям режущих кромок (*зазубрины или затупление*) и/или стать причиной возникновения коррозионных очагов. Инструменты следует хранить в чистом и сухом помещении при комнатной температуре воздуха и в условиях, обеспечивающих защиту от непосредственного попадания солнечных лучей.

Если это возможно, инструменты следует хранить в предназначенных для них поддонах, размещенных в специально спроектированных стерилизационных контейнерах.

7 СОВМЕСТИМОСТЬ

1. Специализированные наборы инструментов компании **ChM** предназначены для вживления имплантатов компании **ChM**. Наряду с набором инструментов, предназначенным для данной системы имплантатов поставляется соответствующая иллюстрированная операционная техника, описывающая правильное применение инструментов, входящих в состав набора. Не допускается соединять инструменты компании ChM с изделиями других производителей. Ответственность за использование инструментов **ChM** вместе с имплантатами и инструментами других производителей несёт врач.

8 РЕСТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Допускается рестерилизация изделия в случае, когда его стерильная упаковка была вскрыта или повреждена. В таком случае, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации способом, описанным в разделе ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ.
2. Категорически запрещено рестерилизировать и повторно использовать компоненты цемента, канюли для цемента и оборудование для его смешивания/подачи.

Если данная инструкция окажется неясной, следует обратится к производителю, который обязан предоставить всю необходимую информацию.

Актуальные ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ находятся на веб-сайте: **ifu.chm.eu**

IFU-I-004/2023-08-10

ES

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

KANIULE DO CEMENTU KOSTNEGO

1 OBJETIVO *22*

2 DESCRIPCIÓN *22*

3 MATERIALES *22*

4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES *22*

5 DESINFECCIÓN, LIMPIEZA, ESTERILIZACIÓN *23*

6 ALMACENAMIENTO *25*

7 COMPATIBILIDAD *25*

8 RE-ESTERILIZACIÓN *26*

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

1 OBJETIVO

1. La cánula para cemento óseo está diseñada para usarse como un elemento intermedio durante la inyección de cemento óseo en el hueso del paciente. Un extremo de la cánula está conectado a un implante compatible a través del cual se suministra el cemento al hueso. El otro extremo está equipado con un conector estandarizado, adecuado para ser conectado al set de suministro de cemento óseo.
2. Los instrumentos están destinados para ser utilizados solamente por profesionales médicos entrenados, que están familiarizados con sus usos y aplicaciones.

2 DESCRIPCIÓN

1. El envase está equipado con la etiqueta del producto. La etiqueta (*basica*) contiene entre otros:
   1) Logotipo del fabricante **ChM** y su dirección.
   2) Número de catálogo del producto (*REF*), p. ej.: 40.XXXX.XXX, y el nombre y tamaño del producto.
   3) Número de lote de producción (*LOT*), p. ej.: XXXXXXX.
   4) Símbolo NON-STERILE - indica que el producto no ha sido esterilizado.
   5) Marca de conformidad CE.
   6) Símbolos de información (*que se describen en el pie de página de estas instrucciones*).
2. El envase unitario contiene una pieza del producto en condición no-estéril. El material típico de envasado es una bolsa de plástico transparente. Los productos pueden ser entregados también como un set completo (*puestos en bandejas y metidos dentro de contenedores de esterilización especialmente diseñados*).
3. Dependiendo del tamaño o del tipo de producto, se podra marcar la siguiente información en su superficie: logotipo del fabricante, num. de lote de producción (*LOT*), num. de catálogo del producto (*REF*), material y tamaño.

3 MATERIALES

1. Los instrumentos hechos de acero resistente a la corrosión, debido al alto contenido en cromo, forman una capa protectora sobre su superficie (*denominada „capa pasiva"*) que protege el instrumento contra la corrosión.
2. Si los materiales de los dispositivos no pueden ser identificados, por favor, contacte con el representante de la empresa **ChM**.

4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Los instrumentos están destinados para ser utilizados solamente por profesionales médicos entrenados, que están familiarizados con sus usos y aplicaciones.
2. El cirujano deberá estar familiarizado con todos los componentes del dispositivo antes de su utilización y deberá comprobar personalmente si todos los componentes están presentes antes de que comience la cirugia.
3. Antes de que comience el procedimiento, todos los instrumentos deben inspeccionarse cuidadosamente para verificar su estado y funcionamiento. Los instrumentos no deben estar dañados y sin corrosión. Los instrumentos dañados o corroídos deben ser reemplazados inmediatamente. No se permite el uso de instrumentos doblados, dañados o corroídos.
4. Los tejidos que estén cerca del lugar de operación deberán protegerse.
5. Una colisión del instrumento con el equipo operativo de metal, retractor u otro dispositivo puede causar daños que necesiten un reemplazo intraoperativo del instrumento.
6. No aplique una fuerza excesiva al utilizar el instrumento - esto podría llevar a su funcionamiento defectuoso y, en consecuencia, a un daño permanente del instrumento.
7. En caso de rotura, las partes del instrumento deben retirarse y eliminarse de inmediato de acuerdo con los procedimientos válidos del hospital.
8. Con el fin de confirmar la eliminación de todos los fragmentos de metal indeseados del campo quirúrgico, se recomienda realizar un examen intraoperatorio por rayos X.
9. En caso de alergia sospechada o documentada o intolerancia a los materiales metalicos, el cirujano deberá enterarse si el paciente desarrolla una reacción alérgica al material del instrumento y ordenar las pruebas apropiadas.
10. El manejo inapropiado, descuidado e inconsistente con las recomendaciones descritas abajo de los instrumentos puede conducir a daños químicos, electroquímicos o mecánicos que pueden afectar adversamente la resistencia a la corrosión y acortar la vida útil de los dispositivos.
11. Los instrumentos están destinados solo a procedimientos específicos y deben utilizarse estrictamente a su finalidad prevista. Utilizar los instrumentos en contra de su finalidad prevista puede llevar a su mala función, consumo acelerado y - en consecuencia - daño del instrumento.
12. Solo use cemento óseo ofrecido o recomendado por **ChM**.

13. Consulte las instrucciones de uso entregadas con el cemento óseo, las cánulas y el sistema de mezcla/entrega de cemento para ver las advertencias asociadas con el uso de este equipo.
14. Utilice únicamente cánulas para el suministro de cemento proporcionadas por **ChM** y destinadas a su uso con implantes de **ChM**. El uso de cánulas de otros fabricantes puede provocar fugas de cemento y complicaciones asociadas.
15. Utilice únicamente dispositivos de mezcla/suministro de cemento proporcionados o recomendados por **ChM**. Asegúrese de que los componentes del dispositivo de mezcla/suministro sean compatibles con la cánula para el suministro de cemento óseo y estén firmemente conectados antes de la inyección de cemento. Las conexiones mal aseguradas pueden provocar la desconexión involuntaria de componentes y fugas de cemento.
16. No intente a inyectar el cemento por fuerza si siente una resistencia excesiva. Siempre determine la causa de la resistencia y tome las medidas apropiadas.
17. Al usar el aumento de cemento, se debe prestar atención para no exceder el tiempo de trabajo del cemento antes de completar la inyección de cemento. Cuando el tiempo de trabajo del cemento está por vencerse, se debe usar un nuevo paquete de cemento.
18. Una vez completada la introducción del cemento, la cánula para el cemento óseo debe retirarse inmediatamente del implante. El engrosamiento de cemento mientras la cánula todavía está conectada al tornillo puede ocasionar dificultades en su extracción.
19. NOTA: la cánula para el suministro de cemento óseo, así como el dispositivo de mezcla/suministro, están diseñados para usarse solo con un paquete de cemento óseo. Si se necesita un segundo paquete de cemento, use una nueva cánula y un nuevo dispositivo de mezcla/suministro.
20. NOTA: después de inyectar el cemento a través de la cánula y exceder el tiempo de trabajo para el cemento, el material endurecido ya no se puede quitar de la cánula y, por lo tanto, el producto debe considerarse desgastado y desechado de acuerdo con los procedimientos y pautas de una instalación dada.

5 DESINFECCIÓN, LIMPIEZA, ESTERILIZACIÓN

1. Antes de utilizar el producto no-estéril se aplican las siguientes reglas:
   1) El dispositivo debe someterse a procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización.
   2) Una limpieza efectiva es un procedimiento complicado cuyo éxito depende, entre otras cosas, de la calidad del agua, el tipo y la cantidad del detergente utilizado, el método de limpieza (*manual, automática*), un aclarado y secado correcto, la preparación correcta del producto, duración, la temperatura y deligencia de la persona que realiza dicho proceso, etc.
   3) El hospital sigue siendo responsable de la eficacia de los procesos de limpieza, envasado y esterilización llevados a cabo con el equipo existente, materiales y el personal debidamente cualificado.
2. Preparación para el lavado y desinfección (*para todos los métodos*).
   1) Si el instrumento puede ser desmontado, el desmantelamiento debe realizarse antes de los procesos de limpieza.
   2) Enjuague con agua corriente y elimine los restos de la superficie con un paño desechable, una toalla de papel o cepillos de plástico (*se recomiendan cepillos de nylon*). Se debe prestar especial atención a las aberturas y lugares difíciles de limpiar. Los dispositivos muy sucios deben empaparse en una solución acuosa de un detergente o un agente desinfectante de lavado, p. ej. neodisher® MediClean forte, a una temperatura de 40+/-2°C y pH de 10,4 - 10,8 (*siga la información contenida en las instrucciones preparadas por el fabricante del agente, con respecto a la temperatura, concentración, tiempo de exposición y calidad del agua*).
   3) NOTA: Está prohibido usar cepillos hechos de metal, cerdas o materiales que puedan dañar el producto.
3. Proceso de limpieza y desinfección.
   1) Estas instrucciones de uso describen dos métodos de limpieza y desinfección aprobados por **ChM**: método manual con limpieza ultrasónica y método automatizado. Se recomienda utilizar procedimientos automáticos de limpieza y desinfección (*en una lavadora desinfectadora*).
   2) Los detergentes de limpieza y desinfección elegidos deberían ser adecuados y aprobados para su uso con dispositivos médicos. Es importante seguir las instrucciones y restricciones especificadas por los fabricantes de esos detergentes. Se recomienda utilizar soluciones acuosas de agentes de limpieza y desinfección con un valor pH entre 10,4 y 10,8. La empresa **ChM** utilizó los siguientes materiales durante el proceso de validación de las recomendaciones descritas para la limpieza y desinfección. Está permitido usar otros materiales de los que aparecen a continuación que también pueden dar un efecto comparable:
      a) detergente - Dr.Weigert (*productor*) neodisher® MediClean forte (*nombre del detergente*);
      b) desinfectante - Dr.Weigert (*productor*) neodisher® Septo Active (*nombre del desinfectante*).
   3) Para evitar daños en el producto (*corrosión por picaduras, óxido, decoloración*), no use agentes de limpieza agresivos (*NaOH, NaOCl*), soluciones salinas y agentes de limpieza inadecuados.
   4) Donde sea posible, se recomienda usar agua desmineralizada para evitar la formación de manchas y manchas causadas por

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

cloruros y otros compuestos presentes en el agua corriente.

5) Método manual con limpieza por ultrasonidos.
   a) Equipo y materiales: dispositivo para la limpieza por ultrasonidos, paños suaves que no dejen residuos, cepillos de plástico, jeringas, solución acuosa del agente de lavado.
   b) Limpieza manual: la limpieza manual inicial debe realizarse antes de la limpieza por ultrasonidos.
   c) Enjuague con agua corriente hasta que el producto esté visualmente limpio. Use cepillos de plástico para eliminar suciedades fuertes.
   d) Remoje el producto durante al menos 10 minutos en una solución acuosa de detergente a una temperatura de 40+/-2°C y pH de 10,4 - 10,8 (*siga la información contenida en las instrucciones preparadas por el fabricante del agente, con respecto a temperatura, concentración, tiempo de exposición y calidad del agua*).
   e) Enjuague el producto con agua fría durante al menos 2 minutos, prestando especial atención a los agujeros y lugares difíciles de limpiar.
   f) Prepare una solución de lavado fresca. Limpie las superficies y espacios del producto, con cuidado. Use cepillos adecuados para limpiar los agujeros. El producto debe sumergirse en la solución durante la limpieza.
   g) Enjuague bien el producto con agua corriente y caliente durante al menos 2 minutos, prestando especial atención a los huecos, agujeros ciegos, bisagras y articulaciones. Al limpiar, use cepillos y realice varios movimientos alternativos en la superficie del producto.
   h) Inspeccione visualmente toda la superficie del producto en busca de contaminaciones. Repita los pasos descritos en las subsecciones c-h hasta que el producto esté visualmente limpio.
   i) Limpieza ultrasónica: preparar una solución acuosa de agente de limpieza de 40+/-2°C de temperatura y un pH entre 10,4 - 10,8 (*siga la información contenida en las instrucciones preparadas por el fabricante de agente, respecto a la temperatura, concentración, tiempo de exposición y la calidad de agua*). Sumerja completamente el producto en la solución acuosa de limpieza y lavelo por ultrasonidos durante 15 minutos.
   j) Enjuague bien el producto bajo agua desmineralizada, prestando especial atención a los orificios y lugares difíciles de limpiar.
   k) Inspeccione visualmente toda la superficie del producto en busca de contaminaciones. Repita los pasos descritos en las subsecciones c-h hasta que el producto esté visualmente limpio.
   l) Utilice agua desmineralizada para el enjuague final del dispositivo.
   m) Seque el dispositivo a fondo con un paño desechable, suave y sin pelusas o con aire comprimido.
   n) Preparar una solución acuosa de agente desinfectante de 20+/-2°C de temperatura, utilizando 20g de agente por 1 litro de agua. Sumergir completamente el implante en la solución, el tiempo de exposición es 15 minutos (*siga la información contenida en las instrucciones preparadas por el fabricante de agente, respecto a la temperatura, concentración, tiempo de exposición y la calidad de agua*).
   o) Después del tiempo de exposición, enjuague bien el producto bajo agua desmineralizada, prestando especial atención a los orificios y lugares difíciles de limpiar.
   p) Los instrumentos canulados deben tratarse usando aire comprimido o aire suministrado por la jeringa.
   q) Seque el producto con cuidado. Se recomienda secar en secadora, en el rango de temperatura de 90°C a 110°C, tiempo de 60 min.
   r) Inspeccionar visualmente la superficie entera del dispositivo.
   s) NOTA: cuando no se pueda eliminar el material acumulado en la cánula como se indica en las Instrucciones de uso, se debe considerar que el producto ha alcanzado el fin de su vida útil y el producto debe descartarse de acuerdo con los procedimientos y las pautas del hospital.

6) El método automatizado con una lavadora - desinfectadora.
   a) Equipo y materiales: lavadora-desinfectadora, solución acuosa de agente de limpieza.
   b) Limpieza en la lavadora desinfectadora debe ser precedida por una limpieza manual con lavado por ultrasonidos, siguiendo el procedimiento descrito en las subsecciones c-h del párrafo 5.
   c) NOTA: El equipo utilizado para el lavado/desinfección debe cumplir con los requisitos de ISO 15883. El procedimiento de lavado en la lavadora desinfectadora debe realizarse de acuerdo con los procedimientos internos del hospital, las recomendaciones del fabricante de la lavadora y la desinfección y las instrucciones de uso preparadas por el fabricante de agente desinfectante y lavado.
   d) El producto debe someterse al proceso de lavado a máquina en la lavadora desinfectadora utilizando los siguientes parámetros de ciclo: (*1*) - lavado previo en agua fría del grifo, duración: 2 min; (*2*) - lavado en una solución acuosa de agente de limpieza a 55+/-2°C y pH de 10,4 - 10,8, duración - 10 min; (*3*) - enjuague bajo agua desmineralizada, duración - 2 min; (*4*) - desinfección térmica en agua desmineralizada a 90°C, duración mínima - 5 min; (*5*) - secado a una temperatura que

varía entre 90°C y 110°C, duración - 40 min.

4. Inspección
   1) Generalmente, la inspección visual a simple vista en buenas condiciones de luz es suficiente.
   2) Todas las partes del producto deben revisarse para detectar potencial suciedad y corrosión. Se debe prestar especial atención a:
      a) Lugares donde la suciedad puede acumularse, tales como las juntas, articulaciones, trinquetes, etc.
      b) Agujeros, ranuras y huecos por los cuales se podrían haber presionados los desechos durante el uso.
   3) El producto dañado o defectuoso no puede ser aprobado para un uso posterior.
   4) Antes del almacenamiento, el producto debe ser revisado para ver si está seco.
   5) NOTA:
      a) El fabricante no recomienda el uso de conservantes para los productos médicos.
5. Envasado
   1) Los dispositivos lavados y secos deben almacenarse (*si es posible*) en soportes adecuados colocados en recipientes de esterilización especiales. Los artículos separados deben empacarse en un empaque destinado a la esterilización de vapor recomendada. Los contenedores de esterilización, el embalaje del artículo y el proceso de empaque deben cumplir con los requisitos de las normas ISO 11607. El procedimiento de empaquetado debe realizarse en condiciones de pureza controlada. El dispositivo debe embalarse de manera que, durante su extracción del embalaje, cuando se use, no haya riesgo de que vuelva a contaminarse.
6. Esterilización
   1) El producto lavado, desinfectado y secado se somete al proceso de esterilización. El procedimiento de esterilización recomendado y validado por **ChM** para dispositivos médicos no estériles es la esterilización con vapor al vacío en un autoclave (*vapor de sobrepresión*) con los siguientes parámetros:
      a) temperatura: 134°C,
      b) tiempo mínimo de exposición: 5 min.,
      c) tiempo mínimo de secado: 20 min.
   2) NOTA:
   2) Para minimizar el riesgo potencial de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (*especialmente los instrumentos quirúrgicos que podrían entrar en contacto con el sistema nervioso central*), las autoridades sanitarias nacionales de algunos países recomiendan la esterilización según los siguientes parámetros:
      a) temperatura: 134°C,
      a) El proceso de esterilización utilizado en un centro médico determinado debe validarse e inspeccionarse de forma rutinaria de acuerdo con los requisitos de EN ISO 17665-1.
      b) El método de esterilización debe garantizar la eficacia y estar de acuerdo con los requisitos de la norma EN 556-1 con el fin de cumplir el nivel requerido de la esterilidad garantizada SAL 10^{-6} (*donde SAL significa „Sterility Assurance Level" - „Garantía de Nivel de Esterilidad"*).
      b) tiempo mínimo de exposición: 18 min.,
      c) El producto no debe esterilizarse en el envase en el que fue entregado, excepto en contenedores de esterilización especialmente diseñados.
      c) tiempo mínimo de secado: 20 min.
      d) El método de esterilización con el óxido de etileno, gas de plasma y el calor seco no deben utilizarse, a menos que las instrucciones de uso para el producto contienen recomendaciones de esterilización que utilizan estos métodos.

6 ALMACENAMIENTO

1. Los dispositivos deben ser almacenados adecuadamente. Al almacenar instrumentos quirúrgicos, se recomienda que nunca se apilen juntos. Esto puede provocar daños en los bordes de corte (*mella o embotamiento*) y/o ser el inicio de centros de corrosión. Los instrumentos deben almacenarse en un lugar limpio y seco, a temperatura ambiente y fuera de la luz solar directa. Si es posible, los instrumentos deben almacenarse en paletas adecuadas ubicadas en contenedores de esterilización especialmente diseñados.

7 COMPATIBILIDAD

1. Los set de instrumental especializados fabricados por la empresa **ChM** están diseñados para la inserción de implantes de la misma empresa. La técnica quirúrgica específicada e ilustrada describe el uso adecuado de los instrumentos incluidos en el set de instrumental diseñado para un sistema de implante en particular. Todos dichos documentos se proporciona junto con el set de instrumental. No está permitido utilizar instrumentos de la empresa **ChM** con los productos de otros fabricantes.

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

El médico lleva toda responsabilidad por el uso de los instrumentos de **ChM** junto con implantes e instrumentos de otros fabricantes.

8 RE-ESTERILIZACIÓN

1. Se permite volver a esterilizar un dispositivo cuando su embalaje estéril se ha dañado o abierto. En este caso, el producto debe lavarse y esterilizarse de la manera descrita en el capítulo LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, ESTERILIZACIÓN.
2. Está estrictamente prohibido volver a esterilizar y reutilizar los componentes del cemento, la cánula para el cemento y el dispositivo para la mezcla/entrega de cemento.

Si las instrucciones no aparecen claras, por favor contacte con el fabricante, quien proporcionará toda explicación necesaria.
Las INSTRUCCIONES DE USO actualizadas están disponibles en la siguiente página web: **ifu.chm.eu**

IFU-I-004/2023-08-10

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

CANNULE PER CEMENTO OSSEO

1 FINI *22*

2 DESCRIZIONE *22*

3 MATERIALI *22*

4 AVVERTENZE E PRECAUZIONI *22*

5 PULIZIA, DISINFEZIONE, STERILIZZAZIONE *23*

6 CONSERVAZIONE *25*

7 COMPATIBILITÀ *25*

8 RESTERILIZZAZIONE *25*

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

1 FINI

1. La cannula per cemento osseo è destinata ad essere utilizzata come elemento intermediario durante l'iniezione di cemento osseo nell'osso del paziente. Un'estremità del manicotto è inserita nell'apposito impianto, attraverso il quale viene iniettato il cemento nell'osso, mentre l'altra estremità del manicotto è dotata di un connettore standardizzato, atto ad essere collegato al set di somministrazione del cemento osseo.
2. Gli strumenti chirurgici e ortopedici sono destinati esclusivamente all'uso da parte di un personale medico esperto e qualificato, che ha la capacità e le conoscenze necessarie.

2 DESCRIZIONE

1. La confezione è dotata di un'etichetta del prodotto. L'etichetta (*in quanto etichetta di base*) contiene, tra le altre cose:
   1) Il logotipo di **ChM** e l'indirizzo del produttore.
   2) N. di catalogo del prodotto (*REF*), per esempio: 40.XXXX.XXX, nonché il nome e le dimensioni del prodotto.
   3) Numero del lotto del prodotto (*LOT*), per esempio: XXXXXXX.
   4) Il simbolo NON-STERILE - che indica un dispositivo non sterile.
   5) Marchio CE di conformità.
   6) Simboli informativi (*descritti a piè delle presenti istruzioni*).
2. Un imballaggio preconfezionato contiene un'unità del prodotto in condizioni non sterili. I sacchetti di plastica trasparenti sono un tipico materiale da imballaggio. I prodotti possono anche essere forniti come set completo (*contenuti su palette e collocati in contenitori appositamente progettati per la sterilizzazione*).
3. A seconda delle dimensioni o del tipo del prodotto, sulla sua superficie possono essere riportate le seguenti informazioni: logotipo del produttore, numero di lotto di produzione (*LOT*), numero di catalogo (*REF*), tipo di materiale e dimensioni.

3 MATERIALI

1. Gli strumenti sono realizzati in acciaio resistente alla corrosione. Lo strato protettivo (*strato passivo*) di ossido, che protegge contro la corrosione, si forma sulla superficie del dispositivo a causa dell'elevato contenuto di cromo.
2. Se il materiale del dispositivo non può essere specificato, si prega di contattare il rappresentante di **ChM**.

4 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Gli strumenti chirurgici e ortopedici sono destinati esclusivamente all'uso da parte di un personale medico esperto e qualificato, che ha la capacità e le conoscenze necessarie.
2. Il medico deve avere familiarità con tutti i componenti del dispositivo prima dell'uso e accertarsi personalmente della completezza di tutti i componenti e strumenti necessari, prima dell'inizio dell'intervento.
3. Prima di iniziare l'intervento, tutti gli strumenti devono essere attentamente ispezionati per verificarne le loro condizioni e il loro funzionamento. Devono essere integri e senza segni di corrosione. Gli strumenti danneggiati o corrosi devono essere sostituiti immediatamente. L'uso di utensili piegati, danneggiati o corrosi è inaccettabile.
4. I tessuti in prossimità del sito operativo devono essere protette.
5. La collisione dello strumento con dispositivi metallici, riavvolgitori o altri prodotti può causare danni che richiedono la sostituzione intraoperatoria dello strumento.
6. Non applicare una forza eccessiva durante l'uso dello strumento, poiché potrebbe danneggiarlo in modo permanente e, di conseguenza, causare il suo malfunzionamento.
7. In caso di frattura, i frammenti dello strumento devono essere immediatamente rimossi e smaltiti, seguendo le procedure in vigore in una determinata struttura medica.
8. Per confermare la rimozione di tutti i frammenti metallici indesiderati dal sito chirurgico, si consiglia la realizzazione di un esame intraoperatorio radiografico.
9. In caso di un'allergia o intolleranza ai materiali metallici, sospettata o documentata, il medico deve verificare se il paziente sviluppa una reazione allergica al materiale dello strumento, ordinando test appropriati.
10. L'uso improprio, imprudente e non conforme alle raccomandazioni fornite di seguito può causare danni chimici, elettrochimici o meccanici, il che potrebbe compromettere la resistenza alla corrosione e ridurre la durata di vita dei dispositivi.
11. Gli strumenti sono destinati esclusivamente a procedure specifiche e devono essere utilizzati in modo strettamente conforme alla loro destinazione. L'uso di strumenti non conformi allo scopo previsto può provocare malfunzionamenti, usura accelerata e, di conseguenza, danni allo strumento.
12. Utilizzare solo cemento osseo offerto o raccomandato da **ChM**.
13. È indispensabile leggere le istruzioni per l'uso del cemento osseo, nonché delle cannule ed del sistema di miscelazione / erogazione del cemento per considerare le avvertenze associate all'uso di questa apparecchiatura.

14. Utilizzare solo cannule per il cemento fornite da **ChM** e progettate per essere montate con impianti di **ChM**. L'uso di cannule di altri produttori può portare a fuoriuscite di cemento e complicazioni associate.
15. Utilizzare solo le attrezzature per la miscelazione/erogazione del cemento fornite o raccomandate da **ChM**. Assicurarsi che i componenti dell'attrezzatura per la miscelazione/erogazione del cemento siano compatibili con la cannula per il cemento e che siano saldamente collegati prima di iniettare il cemento. I collegamenti non correttamente fissati possono causare lo scollegamento involontario dei componenti e la fuoriuscita di cemento.
16. Il cemento non deve essere iniettato con forza se si avverte una resistenza eccessiva. Determinare sempre la causa della resistenza e intraprendere le azioni appropriate.
17. Quando si utilizza l'aumentazione con il cemento, è necessario prestare attenzione a non superare il tempo di lavorazione del cemento prima che si finisca iniettare il cemento. Quando il tempo di lavorazione del cemento si avvicina alla fine, è necessario utilizzare una nuova confezione di cemento.
18. Dopo la cementazione, la cannula per il cemento osseo deve essere immediatamente rimossa dall'impianto. L'ispessimento del cemento mentre la cannula è ancora collegata alla vite può causare difficoltà nella sua rimozione.
19. NOTA: la cannula per il cemento, come il dispositivo di miscelazione / erogazione del cemento è progettato per l'uso con un solo pacchetto di cemento osseo. Se è necessario applicare il secondo pacchetto di cemento, si dovrebbe usare una nuova cannula per il cemento e un nuovo dispositivo di miscelazione / erogazione del cemento.
20. NOTA: una volta che il cemento osseo è stato iniettato attraverso la cannula e trascorso il tempo di lavorazione del cemento, il materiale indurito non può più essere rimosso dalla cannula, pertanto il dispositivo deve essere considerato utilizzato e smaltito secondo le procedure e le linee guida dell'ente.

5 PULIZIA, DISINFEZIONE, STERILIZZAZIONE

1. Prima di usare un prodotto non sterile, occorre rispettare i principi seguenti:
   1) Il prodotto deve essere soggetto a processi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.
   2) Una pulizia efficace è un procedimento complicato e il suo successo è determinato dai seguenti fattori: la qualità dell'acqua, il tipo e la quantità di detersivo usato, la tecnica di pulizia (*manuale, automatizzata*), la precisione del risciacquo e l'asciugatura, la corretta preparazione del dispositivo, il tempo, la temperatura e l'attenzione della persona che conduce questo processo, ecc.
   3) La struttura ospedaliera rimane responsabile dell'efficacia dei processi di pulizia, imballaggio e sterilizzazione, condotti con l'uso di attrezzature e materiali posseduti, nonché con la partecipazione di un personale adeguatamente addestrato.
2. Preparazione alla pulizia e alla disinfezione (*tutti i metodi*).
   1) Se lo strumento può essere smontato, è necessario farlo prima della pulizia.
   2) Sciacquare sotto acqua corrente e rimuovere le impurità superficiali, utilizzando un panno monouso, un asciugamano di carta o spazzole in materia plastica (*si consiglia l'uso di spazzole di nylon*). Occorre prestare particolare attenzione alle aperture e ai luoghi difficili da pulire. I dispositivi molto sporchi devono essere immersi in una soluzione acquosa di un detergente o di un detersivo disinfettante, ad es. neodisher® MediClean forte, a una temperatura di 40+/-2°C e a pH 10,4 - 10,8 (*seguire le indicazioni contenute nelle istruzioni del produttore del prodotto per quanto riguarda la temperatura, la concentrazione, il tempo di esposizione e la qualità dell'acqua*).
   3) ATTENZIONE: È vietato l'uso di spazzole metalliche, spazzole a setole o prodotte in materiali che possano danneggiare il prodotto.
3. Il processo di pulizia e disinfezione.
   1) Le presenti istruzioni per l'uso descrivono due metodi di pulizia e disinfezione approvati da **ChM**: una pulizia manuale a ultrasuoni e un metodo automatizzato. Si raccomanda l'uso di procedure automatiche di pulizia e disinfezione (*in un apparecchio di lavaggio e disinfezione*).
   2) I detersivi e disinfettanti scelti fra quelli disponibili sul mercato devono essere idonei e approvati per l'uso con dispositivi medici. È importante seguire le istruzioni e le restrizioni specificate dal produttore di tali detergenti. Si raccomanda di utilizzare soluzioni acquose di detersivi disinfettanti con pH compreso tra 10,4 e 10,8. La società **ChM** ha utilizzato i seguenti materiali di consumo durante il processo di validazione delle raccomandazioni descritte di seguito. È consentito l'uso di materiali diversi da quelli sotto elencati, che possono anche dare un effetto comparabile:
      a) detergente - Dr. Weigert (*produttore*) neodisher® MediClean forte (*nome del detergente*);
      b) disinfettante - Dr. Weigert (*produttore*) noedisher® Septo Active (*nome del disinfettante*).
   3) Per evitare danni al prodotto (*vaiolatura, ruggine, scolorimento*), non utilizzare detergenti aggressivi (*NaOH, NaOCl*), soluzioni saline e detergenti inadeguati.
   4) Ove possibile, si consiglia di utilizzare acqua demineralizzata per evitare la formazione di macchie e tracce causate da cloruri e altri composti presenti nell'acqua corrente.

5) Метод ручной ультразвуковой обработки.
   a) Оборудование и материалы: ультразвуковая ванна, мягкие безворсовые салфетки, пластиковые щетки, шприцы, растворы моющих средств.
   b) Ручная очистка: перед ультразвуковой обработкой изделие необходимо предварительно очистить вручную.
   c) Ополаскивание проточной водой: ополаскивайте изделие проточной водой до тех пор, пока не будет удалено видимое загрязнение. Используйте пластиковые щетки для удаления крупных загрязнений.
   d) Погрузите изделие в раствор моющего средства с температурой 40+/-2°C и pH 10,4 - 10,8 (*соблюдайте инструкции производителя моющего средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды*).
   e) Ополосните изделие холодной водой в течение не менее 2 минут, уделяя особое внимание отверстиям и труднодоступным местам.
   f) Приготовьте свежий раствор моющего средства. Тщательно очистите поверхности и отверстия изделия. Очистите отверстия щетками соответствующего размера. Изделие должно быть полностью погружено в раствор.
   g) Ополосните изделие проточной водой с температурой не более 40°C в течение не менее 2 минут, уделяя особое внимание отверстиям, скрытым полостям, шарнирам и стыкам. Во время ополаскивания используйте щетки и совершайте ими возвратно-поступательные движения.
   h) Визуально проверьте изделие на наличие загрязнений. Повторяйте шаги c-h до полного удаления видимых загрязнений.
   i) Погрузите изделие в раствор моющего средства с температурой 40+/-2°C и pH 10,4 - 10,8 (*соблюдайте инструкции производителя моющего средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды*). Полностью погрузите изделие в раствор и обработайте в ультразвуковой ванне в течение 15 минут.
   j) Ополосните изделие деминерализованной водой, уделяя особое внимание отверстиям и труднодоступным местам.
   k) Визуально проверьте изделие на наличие загрязнений. Повторяйте шаги c-h до полного удаления видимых загрязнений.
   l) Ополосните изделие деминерализованной водой.
   m) Тщательно просушите изделие мягкой безворсовой салфеткой или сжатым воздухом.
   n) Приготовьте раствор дезинфицирующего средства с температурой 20+/-2°C, содержащий 20 г дезинфицирующего средства на литр воды. Погрузите изделие в раствор, время экспозиции - 15 минут (*соблюдайте инструкции производителя дезинфицирующего средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды*).
   o) По истечении времени экспозиции ополосните изделие деминерализованной водой, уделяя особое внимание отверстиям и труднодоступным местам.
   p) Продуйте каналы изделия сжатым воздухом или воздухом из шприца.
   q) Просушите изделие. Рекомендуется просушивать изделие в сушильном шкафу при температуре от 90°C до 110°C в течение 60 минут.
   r) Визуально проверьте изделие на наличие загрязнений.
   s) ВНИМАНИЕ: Если канал изделия невозможно очистить, как указано в инструкции по применению, изделие необходимо утилизировать в соответствии с процедурами и рекомендациями по утилизации.
6) Метод автоматической обработки с использованием моечно-дезинфекционной машины.
   a) Оборудование и материалы: моечно-дезинфекционная машина, раствор моющего средства.
   b) Перед обработкой в моечно-дезинфекционной машине изделие необходимо предварительно очистить вручную в соответствии с процедурой, описанной в пунктах c-h раздела 5.
   c) ВНИМАНИЕ: Оборудование, используемое для мойки/дезинфекции, должно соответствовать требованиям стандарта ISO 15883. Процедура мойки в моечно-дезинфекционной машине должна выполняться в соответствии с внутренними больничными процедурами, рекомендациями производителя моющего средства и инструкциями по применению моечно-дезинфекционной машины.
   d) Изделие должно быть подвергнуто обработке в моечно-дезинфекционной машине с использованием следующих параметров цикла: (*1*) - предварительное ополаскивание водопроводной водой, 2 минуты; (*2*) - мойка в растворе моющего средства при температуре 55+/-2°C и pH 10,4 - 10,8, 10 минут; (*3*) - ополаскивание деминерализованной водой, 2 минуты; (*4*) - термическая дезинфекция деминерализованной водой при 90°C, минимум 5 минут; (*5*) - сушка при температуре от 90°C до 110°C, 40 минут.
4. Контроль

1) Di solito è sufficiente un'ispezione visiva a occhio nudo, se le condizioni di luce sono buone.
2) Tutti i componenti del prodotto devono essere controllati per verificare la presenza di impurità e corrosione visibili. Occorre prestare particolare attenzione a:
   a) Luoghi in cui è possibile trovare sporcizia, come giunti, chiusure, meccanismi di rilascio, ecc.
   b) Fori, scanalature e fessure in cui i detriti potrebbero essere stati iniettati durante l'uso.
3) Il prodotto danneggiato o difettoso non può essere ammesso a un ulteriore utilizzo.
4) Prima di immagazzinare lo strumento è necessario verificare che sia asciutto.
5) ATTENZIONE:
   a) Il produttore sconsiglia l'uso di conservanti sui dispositivi medici.

5. Imballaggio
1) I dispositivi lavati ed essiccati devono essere conservati (*se possibile*) in appositi supporti, collocati in contenitori speciali per la sterilizzazione. I vari strumenti dovrebbero essere imballati in imballaggi destinati per la sterilizzazione a vapore consigliata. I contenitori per la sterilizzazione,gli imballaggi individuali e il processo di imballaggio devono soddisfare i requisiti delle norme EN ISO 11607. Il processo di imballaggio deve essere eseguito in condizioni di purezza controllata. Il prodotto deve essere imballato in modo che durante la sua rimozione dall'imballaggio per l'utilizzo, non vi sia alcun rischio di ricontaminazione.

6. Sterilizzazione
1) Il prodotto pulito, disinfettato e asciutto deve essere soggetto alla procedura di sterilizzazione. La procedura di sterilizzazione per i prodotti medici non sterili, validata da **ChM**, consiste nella sterilizzazione a vapore a vuoto in autoclave (*vapore in sovrapressione*), adottando i seguenti parametri:
   a) temperatura: 134°C,
   b) tempo minimo di esposizione: 5 min,
   c) tempo minimo di essiccazione: 20 min.
2) Per ridurre al minimo il rischio potenziale di trasmissione di malattia di Creutzfeldt-Jakob (*soprattutto gli strumenti chirurgici che potrebbero entrare in contatto con il sistema nervoso centrale*), le autorità sanitarie nazionali di alcuni paesi raccomandano la sterilizzazione secondo i seguenti parametri:
2) ATTENZIONE:
   a) temperatura: 134°C,
   a) La procedura di sterilizzazione adottata in una determinata struttura medica deve essere validata e controllata secondo la norma EN ISO 17665-1.
   b) tempo minimo di esposizione: 18 min,
   b) La sterilizzazione deve essere efficace e conforme ai requisiti della norma EN 556-1 per garantire il livello di sterilità richiesto, SAL 10^{-6} (*dove SAL sta per Sterility Assurance Level*).
   c) tempo minimo di essicazione: 20 min.
   c) Il dispositivo non può essere sterilizzato nell'imballaggio in cui è stato consegnato, tranne in contenitori appositamente progettati per la sterilizzazione.
   d) Il metodo di sterilizzazione con ossido di etilene, plasma a gas e calore secco non deve essere utilizzato, a meno che le istruzioni per l'uso del prodotto non contengano raccomandazioni per la sterilizzazione con questi metodi.

6 CONSERVAZIONE

1. Gli strumenti devono essere conservati correttamente. Si consiglia di non accatastare mai insieme gli strumenti. Una tale conservazione può causare danni ai bordi taglienti (*scheggiature e smussamenti*) e/o l'innesco di centri di corrosione. Gli strumenti devono essere conservati in un ambiente pulito e asciutto, a temperatura ambiente e al riparo dalla luce solare diretta. Se possibile, gli strumenti devono essere conservati in apposite palette collocate in appositi contenitori per la sterilizzazione.

7 COMPATIBILITÀ

1. Gli strumenti speciali **ChM** sono destinati all'applicazione di impianti **ChM**. Insieme al set di strumenti progettato per un particolare sistema implantare viene fornita una specifica tecnica operativa illustrata che descrive l'uso corretto degli strumenti inclusi nel set di strumenti. Non si autorizza l'abbinamento degli strumenti **ChM** con prodotti di altri fabbricanti. Il medico assume la responsabilità per l'uso di strumenti **ChM** in abbinamento con impianti e strumenti di altri produttori.

8 RESTERILIZZAZIONE

1. La risterilizzazione del prodotto è consentita se la sua confezione sterile è stata aperta o danneggiata. In questo caso il dispositivo deve essere lavato e sterilizzato come descritto nella sezione PULIZIA, DISINFEZIONE, STERILIZZAZIONE.

2. La risterilizzazione e il riutilizzo di componenti del cemento, di cannule per il cemento e di dispositivo per la miscelazione / erogazione di cemento sono severamente vietati.

Se questa istruzione appare non chiara, si prega di contattare il Fabbricante che provvederà a fornire tutte le spiegazioni richieste.
ISTRUZIONI PER L'USO aggiornate sono disponibili al seguente sito: **ifu.chm.eu**

IFU-I-004/2023-08-10

UK

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

КАНЮЛЯ ДЛЯ КІСТКОВОГО ЦЕМЕНТУ

1 ПРИЗНАЧЕННЯ *22*

2 ОПИС *22*

3 МАТЕРІАЛИ *22*

4 ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ *22*

5 ЧИЩЕННЯ, ДЕЗІНФЕКЦІЯ, СТЕРИЛІЗАЦІЯ *23*

6 ЗБЕРІГАННЯ *25*

7 СУМІСНІСТЬ *25*

8 РЕСТЕРИЛІЗАЦІЯ *25*

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ХМ»

01601 Київ, Україна,
вул. Бульварно-Кудрявська 27, оф.8
Тел. +380442000117
Факс: +380442000117
e-mail: xmua@ua.fm
e-mail: xm.kiev.ua@gmail.com

UA.TR.099

CE Знак відповідності директивам Європейського Союзу у сфері безпеки продукції

ЗНАК ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНИМ РЕГЛАМЕНТАМ

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

1 ПРИЗНАЧЕННЯ

1. Канюля для кісткового цементу призначена для використання у якості проміжного елементу при ін'єкції кісткового цементу в кістку пацієнта. Один кінець канюлі вводиться у відповідний імплантат, через який кістковий цемент подається у кістку. Другий кінець обладнаний стандартизованим роз'ємом, пристосованим для з'єднання з набором для введення кісткового цементу.
2. Інструменти призначені для використання лише висококваліфікованими медичними фахівцями, які володіють необхідними знаннями та навичками для їх застосування.

2 ОПИС

1. На упаковці вміщено етикетку виробу. Ця етикетка, як основна, містить наступні відомості:
1. Логотип **ChM** та адресу заводу-виробника.
2. Номер виробу за каталогом (*REF*), наприклад: 40.XXXX.XXX, а також найменування та розмір виробу.
3. Номер виробничої партії (*LOT*), наприклад XXXXXXX.
4. Символ NON-STERILE на позначення нестерильного виробу.
5. Символ відповідності CЄ.
6. Інформаційні символи (*описані на початку цієї інструкції*).
2. Індивідуальна упаковка виробу вміщує одну штуку виробу в нестерильному вигляді. Типовою упаковкою є прозорі пакети з плівки. Вироби також можуть постачатись у вигляді набору (*укладені на піддонах та вміщені в спеціально розроблені стерилізаційні контейнери*).
3. Залежно від розміру або виду виробу, на його поверхні може бути вміщена наступна інформація: логотип заводу-виробника, номер виробничої партії (*LOT*), номер виробу за каталогом (*REF*), вид матеріалу та розмір.

3 МАТЕРІАЛИ

1. Інструменти виготовляються з корозійностійких сталей. У зв'язку з високим вмістом хрому, неіржавіючі сталі мають на поверхні захисний шар, так званий пасивний, що захищає інструмент від корозії.
2. Якщо неможливо визначити матеріал, з якого виготовлено інструмент, слід звернутись до представника компанії **ChM**.

4 ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

1. Інструменти призначені для використання лише висококваліфікованими медичними фахівцями, які володіють необхідними знаннями та навичками для їх використання.
2. Лікар повинен ознайомитись з конкретними елементами до початку використання пристрою, а також особисто перевірити комплектність усіх потрібних частин та інструментів до початку операції.
3. До початку операції усі інструменти повинні бути старанно перевірені щодо їх стану та функціонування. Інструменти мають бути непошкоджені, без жодних ознак корозії. Леза та ріжучі кромки мають бути гострими та неушкодженими. Пошкоджені або заіржавлені інструменти слід відразу замінити. Не допускається використання погнутих, пошкоджених або іржавих інструментів.
4. Тканини поблизу операційного поля мають бути захищені.
5. Контакт інструменту з металевим операційним обладнанням, з ретрактором або іншим виробом можуть спричинити пошкодження інструменту та призвести до необхідності його заміни після операції.
6. Не прикладати надмірних зусиль при роботі з інструментом, оскільки надмірне навантаження може призвести до незворотного пошкодження інструменту, а в результаті – до неправильного функціонування.
7. У разі перелому слід невідкладно видалити фрагменти інструменту та утилізувати їх згідно процедур, які діють у медичному закладі.
8. Для підтвердження видалення усіх небажаних металевих фрагментів з хірургічного поля рекомендовано провести інтраопераціне рентгенологічне дослідження.
9. У разі підозрюваної або доведеної алергії або надмірної чутливості до матеріалу інструменту провести відповідні дослідження.
10. Неправильне, необережне або невідповідне цим рекомендаціям поводження з інструментами може призвести до хімічних, електрохімічних або фізичних пошкоджень інструментів, що негативно вплине на їхню корозійну стійкість, а також скоротить термін придатності інструментів для використання.
11. Інструменти призначені лише для певних процедур і повинні використовуватись лише за призначенням. Використання, що не відповідає призначенню, може призвести до неправильного функціонування, прискореного зношування, і, в результаті, до пошкодження інструменту.
12. Слід використовувати лише кістковий цемент, запропонований або рекомендований компанією **ChM**.

13. Слід обов'язково ознайомитись з інструкцією з використання кісткового цементу, а також канюлі та комплекту для змішування і подачі цементу для аналізу попереджень, пов'язаних з використанням даного обладнання.
14. Слід використовувати лише канюлі для цементу, що постачає компанія **ChM** та призначені для монтажу з імплантатами компанії **ChM**. Застосування канюлі інших виробників може призвести до витоку цементу та пов'язаних з цим ускладнень.
15. Слід використовувати лише ті пристрої для змішування/введення цементу, які постачаються або рекомендуються компанією **ChM**. Необхідно переконатись, що елементи пристрою для змішування/введення цементу сумісні з канюлею для цементу і щільно з'єднані перед ін'єкцією цементу.
16. Не можна вводити цемент, якщо відчувається надмірний опір. Завжди потрібно визначити причину опору та вжити відповідних заходів.
17. У разі застосування аугментації цементом, слід звернути увагу на те, щоб не перевищити робочий час для цементу до завершення ін'єкції цементу. Коли робочий час для цементу наближається до завершення, слід використати нову упаковку цементу.
18. Після цементації канюля для кісткового цементу повинна бути відразу видалена з імплантату. Якщо під час ущільнення цементу канюля все ще з'єднана з імплантатом, її може бути складно видалити.
19. УВАГА! Канюля для цементу, як і пристрій для змішування/введення цементу, призначена для використання лише з одним пакетом кісткового цементу. Якщо потрібно скористатись другою упаковкою цементу, слід використати нову канюлю для цементу та новий пристрій для змішування/введення цементу.
20. УВАГА! Після введення через канюлю кісткового цементу і після перевищення робочого часу для цементу, з канюлі вже неможливо видалити матеріал, що затверднув, у зв'язку з чим термін придатності виробу слід вважати завершеним і утилізувати його згідно з процедурами та рекомендаціями медичного закладу.

5 ЧИЩЕННЯ, ДЕЗІНФЕКЦІЯ, СТЕРИЛІЗАЦІЯ

1. Перед застосуванням нестерильного виробу слід дотримуватись наведених нижче правил:
   1) Виріб слід піддати процесам чищення, дезінфекції та стерилізації.
   2) Старанне чищення є складним процесом, успішність якого залежить від якості води, кількості та типу засобу для чищення, методу чищення (*ручний, автоматичний*), старанного полоскання та сушки, правильної підготовки виробу, часу, температури, а також акуратності особи, яка відповідає за процес чищення тощо.
   3) Медичний заклад несе відповідальність за ефективність проведених процесів чищення, упаковки та стерилізації з використанням наявного обладнання, матеріалів та належно навченого персоналу.
2. Підготовка в місці застосування.
   1) Якщо інструмент можна демонтувати, це слід зробити перед чищенням.
   2) Прополоскати в проточній воді та видалити забруднення з поверхні за допомогою одноразових серветок, паперових рушників або щіток з синтетичних матеріалів (*рекомендовано нейлонові щітки*). Особливу увагу слід звернути за отвори та важкодоступні місця. Сильно забруднені вироби слід замочити у водному розчині мийного засобу або мийно-дезінфікуючого засобу, наприклад, neodisher ® MediClean forte (*температура 40+/-2°C та рівень pH 10,4 – 10,8*). Слід дотримуватись рекомендацій, наведених в інструкції виробника даного засобу щодо температури, концентрації, часу експозиції та якості води).
   3) УВАГА! Заборонено використовувати щітки, виготовлені з металу, щетини або матеріалів, які могли б пошкодити виріб.
3. Процес чищення та дезінфекції.

1). Ця інструкція містить опис двох валідованих (*затверджених*) компанією **ChM** методів чищення та дезінфекції: ручний метод з ультразвуковим чищенням, а також автоматичний метод. Рекомендовано використовувати автоматичні процедури чищення та дезінфекції (*в мийці-дезінфекторі*).

   2) Мийні та дезінфікуючі засоби, вибрані з доступних у продажу, повинні бути призначені для використання з медичними виробами. Слід дотримуватись інструкцій та рекомендацій, передбачених виробниками цих засобів. Рекомендовано застосовувати розчини мийно-дезінфікуючих засобів з рівнем pH між 10,4 та 10,8. Компанія **ChM** застосовувала наступні експлуатаційні матеріали в процесі валідації описаних рекомендацій щодо чищення та дезінфекції. Крім перерахованих матеріалів, також дозволено користуватись іншими, якщо їх застосування може дати співставний ефект.
      a) мийний засіб Dr.Weigert (*виробник*) neodisher ® MediClean forte (*назва мийного засобу*);
      b) дезінфікуючий засіб Dr.Weigert (*виробник*) neodisher ® SeptoActive (*назва дезінфікуючого засобу*).
   3) Для попередження пошкоджень виробу (*виникнення плям, іржі, втрати кольору*), не можна використовувати агресивні засоби для чищення (*NaOH, NaOCl*), сольові розчини, а також невідповідні мийні засоби.
   4) Там, де це можливо, для полоскання виробів рекомендовано використовувати демінералізовану воду для уникнення слідів та плям, спричинених хлоридами та іншими сполуками, що містяться у звичайній воді.
   5) Ручний метод з ультразвуковим чищенням.

a) Обладнання та засоби: пристрій для ультразвукового чищення, м'які безворсові тканини, щітки з синтетичних матеріалів, водний розчин мийного, дезінфікуючого або мийно-дезінфікуючого засобу.
b) Ручне чищення: попереднє ручне чищення має передувати ультразвуковій мийці.
c) Промивати виріб під проточною водою, доки виріб не буде візуально чистим. За допомогою щіток з синтетичних матеріалів видалити значні забруднення.
d) Виріб слід замочити, принаймні на 10 хвилин, у водному розчині мийного засобу (*температура 40+/-2°C та рівень pH 10,4-10,8*). Слід дотримуватись рекомендацій, наведених в інструкції виробника даного засобу щодо температури, концентрації, часу експозиції та якості води.
e) Промивати виріб холодною водою принаймні протягом 2 хвилин, звертаючи особливу увагу на отвори та інші важкодоступні місця.
f) Приготувати свіжий розчин мийного засобу. Старанно очистити поверхні та щілини виробу. Для чищення отворів слід застосовувати відповідні щітки. Чистити виріб, занурений у розчин.
g) Виріб слід старанно промити під теплою проточною водою, принаймні протягом 2 хвилин, звертаючи особливу увагу на старанне промивання щілин, глухих отворів, шарнірів. Під час промивання, за допомогою щітки для чищення здійснювати кілька зворотно-поступальних рухів на поверхні виробу.
h) Візуально оглянути усю поверхню виробу на наявність забруднень. Повторювати етапи, описані у підпунктах c-h, доки з поверхні виробу не зникнуть видимі забруднення.
i) Ультразвукова мийка. Підготувати водний розчин мийного засобу (*температура 40+/-2°C та рівень pH 10,4-10,8*). Слід дотримуватись рекомендацій, наведених в інструкції виробника даного засобу щодо температури, концентрації, часу експозиції та якості води. Виріб повністю замочити у водному розчині мийного засобу та піддати ультразвуковому чищенню протягом 15 хвилин.
j) Виріб слід старанно прополоскати в демінералізованій воді, звертаючи особливу увагу на отвори та важкодоступні місця.
k) Візуально оглянути усю поверхню виробу на наявність забруднень. Повторювати етапи c-k до зникнення видимих забруднень з поверхні виробу.
l) Для остаточного промивання виробу, слід використовувати демінералізовану воду.
m) Виріб старанно висушити одноразовою м'якою безворсовою тканиною або стисненим повітрям.
n) Підготувати водний розчин мийного засобу (*температура 40+/-2°C та рівень pH 10,4-10,8*) у пропорції 20 грамів засобу та 1 літр води. Виріб повністю замочити у розчині, час дії – 15 хвилин (*слід дотримуватись рекомендацій, наведених в інструкції виробника даного засобу щодо температури, концентрації, часу експозиції та якості води*).
o) Після завершення експозиції виріб слід старанно прополоскати в демінералізований воді, звертаючи особливу увагу на важкодоступні місця.
p) Вироби з канюлями повинні бути очищені за допомогою пістолета для продування стисненим повітрям, або з використанням повітря, яке подається з шприца.
q) Виріб старанно висушити. Рекомендовано сушити виріб в печі за температури від 90°C до 110°C протягом 60 хвилин.
r) Візуально оглянути усю поверхню виробу.
s) УВАГА! Якщо видалити накопичений в канюлі засобом, описаним в інструкції, виявилося неможливим – це свідчить про те, що термін експлуатації виробу закінчився і його слід утилізувати згідно процедур та рекомендацій медичного закладу.

6) Автоматичний метод з використанням мийки-дезінфектора.
a) Обладнання та засоби: мийка-дезінфектор, водний розчин мийного засобу.
b) Мийка в мийці-дезінфекторі повинна передувати ручному чищенню з ультразвуковим миттям, як описано у підпунктах c-h пункту 5.
c) УВАГА! Обладнання для миття / дезінфекції повинно відповідати вимогам, визначених стандартом ISO 15883. Миття у мийці-дезінфекторі слід здійснювати згідно внутрішніх лікарняних процедур та рекомендацій виробника даного мийного засобу, наданих виробником.
d) Виріб слід піддати машинному миттю в мийці-дезінфекторі, застосовуючи наступні параметри циклу: (*1*) – попереднє миття в холодній водопровідній воді, час – 2 хвилини; (*2*) – миття у водному розчині мийного засобу за температури 55+/-2°C та pH 10,4 – 10,8; час – 10 хвилин; (*3*) – полоскання в демінералізованій воді, час – 2 хвилини; (*4*) – термічна дезінфекція в демінералізованій воді при температурі 90°C, період – щонайменше 5 хвилин; (*5*) – сушка при температурі від 90°C до 110°C, період – 40 хвилин.

4. Огляд
1) Зазвичай достатнім є візуальний огляд неозброєним оком при доброму освітленні
2) Усі частини виробу необхідно перевірити на наявність помітних забруднень та слідів корозії. Слід звернути особливу

увагу на:
   a) Місця, де можна передбачити наявність бруду, в тому числі з'єднувальні деталі, шарніри, затискачі тощо;
   b) Отвори, канавки, щілини, до яких у процесі використання міг потрапити бруд.
3) Несправний або пошкоджений виріб не може бути допущений до подальшого використання.
4) Перед переміщенням виробів на склад слід переконатись, що вони повністю висушені.
5) УВАГА!
   a) Виробник не рекомендує використовувати консервуючі засоби для медичних виробів.

5. Упаковка
1) Очищені та сухі інструменти слід зберігати (*якщо це можливо*) на відповідних підставках, вміщених в спеціальні стерилізаційні контейнери. Індивідуальні інструменти слід упакувати в упаковку, призначену для рекомендованої парової стерилізації. Стерилізаційні контейнери, індивідуальна упаковка та процес упаковки повинні відповідати вимогам стандартів серії EN ISO 11607. Упаковувати в умовах контрольованої чистоти. Вироби повинні бути упаковані так, щоб під час виймання їх з упаковки, в момент використання не відбулося повторної контамінації.

6. Стерилізація
1) Вимитий, продезінфікований та висушений виріб слід піддати процесу стерилізації. Рекомендується вакуумна парова стерилізація (*водяною парою під високим тиском*):
   a) температура: 134°C,
   b) максимальний термін експозиції: 5 хвилин,
   c) мінімальний термін сушіння: 20 хвилин.
2) Увага! Щоб звести до мінімуму потенційний ризик передачі хвороби Крейтцфельдта-Якоба (*особливо через хірургічні інструменти, які можуть контактувати з центральною нервовою системою*), національні органи охорони здоров'я в деяких країнах рекомендують стерилізацію згідно наступних стандартів:
   a) температура: 134°C
   b) мінімальний час експозиції: 18 хвилин
   c) мінімальний час сушки: 20 хвилин.
   d) Методи стерилізації оксидом етилену, газовою плазмою та сухим теплом не застосовуються, крім ситуацій, коли в інструкції з використання даного виробу міститься інформація про стерилізацію одним з цих методів.

6 ЗБЕРІГАННЯ

1. Інструменти слід зберігати належним чином. Не рекомендовано зберігати інструменти стопкою, в якій вони торкаються один одного. Це може призвести до пошкодження ріжучих кромок (*зазубрини або затуплення*) та / або спричинити виникнення осередків корозії. Інструменти слід зберігати в чистому та сухому приміщенні при кімнатній температурі повітря та в умовах, що забезпечують захист від безпосереднього потрапляння сонячних променів. Якщо це можливо, інструменти слід зберігати в призначених для них піддонах, розміщених у спеціально спроектованих стерилізаційних контейнерах.

7 СУМІСНІСТЬ

1. Спеціалізовані набори інструментів компанії **ChM** призначені для встановлення імплантатів компанії **ChM**. Разом з набором інструментів, призначених для даної системи імплантатів, надається відповідна ілюстрована техніка операції з описом правильного використання інструментів, які входять до складу набору. Не допускається поєднання інструментів компанії **ChM** з інструментами інших виробників. Відповідальність за використання інструментів **ChM** у поєднанні з імплантатами та інструментами інших виробників покладається на лікаря.

8 РЕСТЕРИЛІЗАЦІЯ

1. Рестерилізація допускається у випадках, коли його стерильну упаковку було відкрито або пошкоджено. В такому разі виріб слід промити і піддати стерилізації у спосіб, описаний у розділі ЧИЩЕННЯ, ДЕЗІНФЕКЦІЯ ТА СТЕРИЛІЗАЦІЯ.
2. Категорично забороняється рестерилізувати та повторно використовувати компоненти цементу, канюлі для цементу та обладнання для його змішування/подачі.

Якщо ця інструкція виявиться незрозумілою, слід звернутись до виробника, який зобов'язується надати усю необхідну інформацію.

Актуалізовані ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ розміщено на веб-сайті **ifu.chm.eu**

IFU-I-004/2023-08-10

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

КАНЮЛИ ЗА КОСТЕН ЦИМЕНТ

1 ПОКАЗАНИЯ *40*

2 ОПИСАНИЕ *40*

3 МАТЕРИАЛИ *40*

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ *40*

5 ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ *41*

6 СЪХРАНЕНИЕ *43*

7 СЪВМЕСТИМОСТ *43*

8 РЕ-СТЕРИЛИЗАЦИЯ *44*

1 ПОКАЗАНИЯ

1. Канюла за костен цимент е предназначена за използване като междинен елемент при инжектиране на костен цимент в костта на пациента. Единият край на канюлата е свързан със съвместим винт, през който циментът се доставя в костта. Другият край е снабден със стандартизиран конектор, подходящ за комплект за доставка на костен цимент.
2. Хирургическите и ортопедични инструменти са предназначени за употреба само от квалифицирани и обучени медицински специалисти, които са запознати с тяхната употреба и приложение.

2 ОПИСАНИЕ

1. Опаковката е снабдена с етикета на продукта. Етикетът (*като основен етикет*) съдържа, наред с другото:
   1) Лого **ChM** и адрес на производителя.
   2) Каталожен номер (*REF*), напр.: 40.XXXX.XXX, и име и размер на устройството.
   3) Номер на производствената партида (*LOT*), напр. XXXXXXX.
   4) Знак НЕСТЕРИЛЕН - показва нестерилен продукт.
   5) CE маркировка за съответствие.
   6) Информационни символи (*описани в долния колонтитул на тези инструкции за употреба*).
2. Единичната опаковка съдържа едно парче от продукта в нестерилно състояние. Прозрачните пластмасови торбички са типичен опаковъчен материал. Продуктите могат да бъдат доставени и като пълен комплект (*подредени на палети и поставени в специално проектирани контейнери за стерилизация*).
3. В зависимост от размера или вида на продукта върху повърхността му може да бъде отбелязана следната информация: лого на производителя, номер на производствена партида. (*ЛОТ*), каталожен номер (*REF*), вид на материала и размер на устройството.

3 МАТЕРИАЛИ

1. Инструментите са произведени от устойчива на корозия стомана. Защитният слой (*пасивен слой*) срещу корозия се образува върху повърхността на устройството поради високото съдържание на хром.
2. Ако материалът на устройството не може да бъде уточнен, моля свържете се с представител на **ChM**.

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Инструментите са предназначени за използване само от квалифицирани и обучени медицински специалисти, които са запознати с тяхната употреба и приложение.
2. Хирургът трябва да е запознат с всички компоненти на устройството преди употреба и трябва лично да провери дали всички компоненти и инструменти са налице преди началото на операцията.
3. Преди да започне процедурата, всички инструменти трябва да бъдат внимателно проверени за тяхното състояние и правилно функциониране. Те трябва да са неповредени и без корозия. Повредените или корозирали инструменти трябва незабавно да се сменят. Не се допуска използването на огънати, повредени или корозирали инструменти.
4. Тъканните структури в близост до мястото на операцията трябва да бъдат защитени.
5. Сблъсъкът на инструмента с метално работно оборудване, ретрактор или друго устройство може да причини повреда, която да наложи интраоперативна подмяна на този инструмент.
6. Не прилагайте прекомерна сила, когато използвате инструмента – това може да доведе до трайно увреждане и в резултат на това до неизправност на устройството.
7. Ако възникне счупване, частите на инструмента трябва да бъдат отстранени и изхвърлени незабавно в съответствие с валидните процедури на медицинско заведение.
8. За да се потвърди отстраняването на всички нежелани метални фрагменти от хирургичното поле, се препоръчва интраоперативно рентгеново изследване.
9. В случай на подозирана или документирана алергия или непоносимост към метални материали, хирургът трябва да установи дали пациентът развива алергична реакция към материала на инструмента, като назначи подходящи тестове.
10. Неправилното, невнимателно и несъобразено с препоръките дадени по-долу боравене с инструментите може да доведе до техните химически, електрохимични или механични повреди, които могат да повлияят неблагоприятно на устойчивостта на корозия и да съкратят експлоатационния живот на устройствата.
11. Инструментите са предназначени само за специфични процедури и трябва да се използват стриктно според предназначението им. Използването на инструменти не по предназначение може да доведе до неизправност, ускорено износване и в резултат на това повреда на инструмента.
12. Използвайте само костен цимент, предложен или препоръчан от **ChM**.

13. Консултирайте се с инструкциите за употреба, доставени с костния цимент, канюлите и системата за смесване/подаване на цимент за предупреждения, свързани с използването на това оборудване.
14. Използвайте само канюли за подаване на цимент, предоставени от ChM и предназначени за използване с импланти ChM. Използването на канюли от други производители може да доведе до изтичане на цимент и свързаните с това усложнения.
15. Използвайте само устройства за смесване/подаване на цимент, предоставени или препоръчани от ChM. Уверете се, че компонентите на устройството за смесване/подаване са съвместими с канюла за подаване на костен цимент и са здраво свързани преди инжектиране на цимент. Неправилно обезопасените връзки могат да доведат до неволно разединяване на компоненти и изтичане на цимент.
16. Не се опитвайте да насилвате инжектирането на цимент, ако усетите прекомерно съпротивление. Винаги определяйте причината за резистентността и предприемайте подходящи действия.
17. Когато се използва циментова добавка, трябва да се внимава да не се превишава работното време на цимента преди завършване на подаването на цимента. Когато работното време за цимент е близо до завършване, трябва да се използва нова опаковка цимент.
18. След като въвеждането на цимента завърши, канюлата за костен цимент трябва да се отстрани незабавно от винта. Циментовата настройка, докато моженулата все още е свързана с винта, може да доведе до затруднения при отстраняване на устройството.
19. ВНИМАНИЕ: Канюлата за подаване на костен цимент, както и устройството за смесване/подаване са предназначени за използване само с една опаковка костен цимент. Ако е необходим втори пакет цимент, използвайте нова канюла и устройство за смесване/подаване.
20. ВНИМАНИЕ: ако канюлата е била използвана за подаване на цимент и работното време за цимент е надвишено, втвърденият материал вече не може да бъде отстранен от канюлата и следователно продуктът трябва да се счита за износен и да се изхвърли в съответствие с процедурите и указанията на дадено съоръжение.

5 ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Преди да използвате нестерилно изделие, се прилагат следните правила:
   1) Устройството трябва да бъде подложено на процедури за почистване, дезинфекция и стерилизация.
   2) Ефективното почистване е сложна процедура, която зависи от следните фактори: качеството на водата, вида и количеството на използвания препарат, техниката на почистване (*ръчно, автоматизирано*), правилното изплакване и изсушаване, правилната подготовка на уреда, време, температурата и внимателността на лицето, което извършва този процес и др.
   3) Болничното заведение остава отговорно за ефективността на провежданите процеси на почистване, опаковане и стерилизация с използване на съществуващо оборудване, материали и подходящо обучен персонал.
2. Подготовка за измиване и дезинфекция (*за всички методи*).
   1) Ако инструментът може да бъде разглобен, това трябва да се направи преди процесите на почистване.
   2) Изплакнете под течаща вода и отстранете остатъците от повърхността с помощта на кърпа за еднократна употреба, хартиена кърпа или пластмасови четки (*препоръчват се найлонови четки*). Особено внимание трябва да се обърне на трудни за почистване отвори и места. Силно замърсените устройства трябва да се накиснат във воден разтвор на детергент или миещо-дезинфекциращо средство, напр. neodisher® MediClean forte, при температура 40+/-2°C и pH 10,4 - 10,8 (*следвайте информацията, съдържаща се в инструкциите, изготвени от производителя на препарата, по отношение на температура, концентрация, време на експозиция и качество на водата*) .
   3) ВНИМАНИЕ: Забранено е използването на четки от метал, косми или материали, които могат да повредят продукта.
3. Процес на почистване и дезинфекция.
   1) Тези инструкции за употреба описват два одобрени от ChM метода за почистване и дезинфекция: ръчен с ултразвуково почистване и автоматизиран метод. Препоръчва се използването на автоматизирани процедури за почистване и дезинфекция (*в миялно-дезинфектор*).
   2) Избраните миещи и дезинфекциращи препарати трябва да са подходящи и одобрени за употреба с медицински изделия. Важно е да следвате инструкциите и ограниченията, посочени от производителя на тези почистващи препарати. Препоръчва се използването на водни разтвори на миещо-дезинфекционни препарати с pH между 10,4 и 10,8. ChM използва следните материали по време на процеса на валидиране на описаните препоръки за почистване и дезинфекция. Разрешено е използването на други материали, различни от изброените по-долу, които също могат да дадат сравним ефект:
      a) препарат - Dr.Weigert (*производител*) neodisher® MediClean forte (*име на препарата*);
      b) дезинфектант - Dr.Weigert (*производител*) neodisher® Septo Active (*име на дезинфектанта*).
   3) За да предотвратите повреда на продукта (*вдлъбнатини, ръжда, обезцветяване*), не използвайте агресивни почистващи

препарати (*NaOH, NaOCl*), солеви разтвори и неподходящи почистващи препарати.

4) Когато е възможно, се препоръчва да се използва деминерализирана вода, за да се избегне образуването на петна и петна, причинени от хлориди и други съединения, присъстващи в обикновената вода.
5) Ръчно с ултразвуково почистване.
   a) Оборудване и материали: уред за ултразвуково почистване, меки кърпи без влакна, пластмасови четки, спринцовки, водни разтвори на почистващи препарати.
   b) Ръчно почистване: Първоначалното ръчно почистване трябва да се извърши преди ултразвуковото почистване.
   c) Изплакнете под течаща вода, докато продуктът стане визуално чист. Използвайте пластмасови четки за отстраняване на тежки или големи отпадъци.
   d) Накиснете продукта за най-малко 10 минути във воден разтвор на детергент при температура 40+/-2°C и pH 10,4 - 10,8 (*следвайте информацията, съдържаща се в инструкциите, изготвени от производителя на препарата, по отношение на температура, концентрация, време на експозиция и качество на водата*).
   e) Изплакнете продукта под студена вода за поне 2 минути, като обърнете особено внимание на дупките и местата, които трудно се почистват.
   f) Пригответе пресен разтвор за измиване. Почистете внимателно повърхностите и празнините на продукта. Използвайте подходящи четки за почистване на отворите. Почистете продукта, потопен в разтвора.
   g) Изплакнете продукта обилно под топла течаща вода в продължение на поне 2 минути, като обърнете специално внимание на пролуките, глухите отвори, пантите и фугите. Когато почиствате, използвайте четки и извършвайте множество възвратно-постъпателни движения по повърхността на продукта.
   h) Визуално проверете цялата повърхност на продукта за отломки и нечистотии. Повторете стъпките, описани в подраздели c-h, докато продуктът стане визуално чист.
   i) Почистване с ултразвук: пригответе воден почистващ разтвор на темтемпература 40+/-2°C и pH 10,4 - 10,8 (*следвайте информацията, съдържаща се в инструкциите, изготвени от производителя на почистващия препарат, по отношение на температура, концентрация, време на експозиция и качество на водата*). Потопете напълно продукта във водния почистващ разтвор и го измийте с ултразвук за 15 минути.
   j) Изплакнете продукта обилно под деминерализирана вода, като обърнете особено внимание на дупките и местата, които трудно се почистват.
   k) Визуално проверете цялата повърхност на продукта за отломки и нечистотии. Повторете стъпките, описани в подраздели c-k, докато продуктът стане визуално чист.
   l) Използвайте деминерализирана вода за последно изплакване на устройството.
   m) Подсушете старателно устройството, като използвате еднократна, мека кърпа без власинки или въздух под налягане.
   n) Пригответе воден разтвор на дезинфектанта с температура 20+/-2°C като използвате 20g от препарата на 1 литър вода. Потопете продукта в разтвора, време на експозиция – 15 минути (*следвайте информацията, съдържаща се в инструкциите, изготвени от производителя на препарата, по отношение на температура, концентрация, време на експозиция и качество на водата*).
   o) След времето на експозиция изплакнете продукта обилно под деминерализирана вода, като обърнете особено внимание на дупките и местата, които трудно се почистват.
   p) Канюлираните инструменти трябва да се третират с помощта на сгъстен въздух или въздух, подаван от спринцовката.
   q) Изсушете внимателно устройството. Препоръчително е продуктът да се суши в сушилня при температура от 90°C до 110°C, за 60 минути.
   r) Визуално проверете цялата повърхност на устройството.
   s) ВНИМАНИЕ: Ако препятствието в канюлата не може да бъде отстранено, както е посочено в Инструкциите за употреба, трябва да се счита, че устройството е в края на своя полезен живот и трябва да бъде изхвърлено в съответствие с процедурите и насоките на съоръжението.
6) Автоматизираният метод с помощта на миеща машина - дезинфектор.
   a) Оборудване и материали: машина за миене - дезинфекция, водни разтвори на почистващи препарати.
   b) Почистването в миялно-дезинфекционната машина трябва да бъде предшествано от ръчно и ултразвуково почистване, следвайки процедурата, описана в подраздели c-h на параграф 5.
   c) ВНИМАНИЕ: Оборудването, използвано за измиване/дезинфекция, трябва да отговаря на изискванията на ISO 15883. Процедурата по измиване в пералнята-дезинфекционна машина трябва да се извършва в съответствие с вътрешните болнични процедури, препоръките на производителя на пералнята-дезинфекционна машина и инструкциите за употреба, изготвени от пералнята -производител на дезинфектант.
   d) Устройството трябва да премине процес на машинно измиване в миялно-дезинфекционна машина при следните параметри на цикъла: (*1*) - предварително измиване в студена чешмяна вода, продължителност – 2 минути; (*2*) -

измиване във воден разтвор на почистващ препарат при 55+/-2°C и pH 10,4 - 10,8, времетраене – 10 мин.; (*3*) - изплакване с деминерализирана вода, продължителност – 2 минути; (*4*) - термична дезинфекция в деминерализирана вода при 90°C, минимална продължителност – 5 min; (*5*) - сушене при температура от 90°C до 110°C, продължителност - 40 min.

4. инспекция
   1) Обикновено е достатъчна визуална проверка без увеличение при условия на добра светлина.
   2) Всички части на продукта трябва да бъдат проверени за видими замърсявания и корозия. Особено внимание трябва да се обърне на:
      a) Места, където може да се намери мръсотия, като фуги, резета и др.
      b) Дупки, жлебове и пролуки, в които отломките може да са били притиснати по време на употреба.
   3) Повреден или дефектен продукт не може да бъде одобрен за по-нататъшна употреба.
   4) Преди съхранение инструментът трябва да се провери за сухота.
   5) ВНИМАНИЕ:
      a) Производителят не препоръчва използването на каквито и да било консерванти върху медицински изделия.
5. Опаковка
   1) Измитите и подсушени изделия се съхраняват (*по възможност*) в подходящи поставки, поставени в специални контейнери за стерилизация. Отделните елементи трябва да бъдат опаковани в опаковка, предназначена за препоръчителната стерилизация с пара. Контейнерите за стерилизация, опаковката на артикулите и самият процес на опаковане трябва да отговарят на изискванията на стандартите ISO 11607. Процедурата по опаковане трябва да се извършва в условия на контролирана чистота. Устройството трябва да бъде опаковано така, че при изваждането му от опаковката, когато се използва, да няма опасност от повторното му замърсяване
6. Стерилизация
   1) Инструментът се измива, дезинфекцира и изсушава, за да премине процес на стерилизация. Препоръчителната процедура за стерилизация на нестерилни медицински изделия, валидирана от **ChM**, е автоклавна вакуумна парна стерилизация (*с водна пара под свръхналягане*) със следните параметри:
      a) температура: 134°C,
      b) минимално време на експозиция: 5 минути,
      c) минимално време за съхнене: 20 мин.
   2) За да се сведе до минимум потенциалният риск от предаване на болестта на Кройцфелд-Якоб (*особено за хирургически инструменти, които могат да влязат в контакт с централната нервна система*), националните здравни власти в някои страни препоръчват стерилизация според следните параметри:
   2) ВНИМАНИЕ:
      a) температура: 134°C,
      a) Процесът на стерилизация, използван в медицинското заведение, трябва да бъде валидиран и рутинно контролиран в съответствие с изискванията на EN ISO 17665-1.
      b) минимално време на експозиция: 18 минути,
      b) Стерилизацията трябва да бъде ефективна и в съответствиее с изискванията на стандарта EN 556-1 за осигуряване на необходимото ниво на гарантирана стерилност SAL 10^{-6} (*където SAL означава ниво на осигуряване на стерилност*).
      c) минимално време за съхнене: 20 мин.
      c) Устройството не трябва да се стерилизира в опаковката, в която е доставено, с изключение на специално предназначените контейнери за стерилизация.
      d) Методът на стерилизация с използване на етиленов оксид, газова плазма и суха топлина не трябва да се използва, освен ако инструкциите за употреба на продукта съдържат препоръки за стерилизация с помощта на тези методи.

6 СЪХРАНЕНИЕ

1. Устройствата трябва да се съхраняват правилно. Когато съхранявате хирургически инструменти, се препоръчва те никога да не се подреждат един върху друг. Това може да доведе до повреда на режещите ръбове (*нарязване или затъпяване*) и/или образуване на центрове на корозия. Инструментите трябва да се съхраняват в чиста и суха стая, при стайна температура и без пряка слънчева светлина. Ако е възможно, инструментите трябва да се съхраняват в подходящи палети, поставени в специално предназначени контейнери за стерилизация.

7 СЪВМЕСТИМОСТ

1. Комплектите специализирани инструменти **ChM** са предназначени за поставяне на импланти **ChM**. Специфична, илюстрирана оперативна техника, която описва правилното използване на инструментите, включени в комплекта

инструменти, предназначен за конкретна имплантна система, се предоставя заедно с такъв комплект инструменти. Не е разрешено комбинирането на инструменти ChM с продукти на други производители. Лекарят носи цялата отговорност за използването на инструментите ChM заедно с импланти и инструменти от други производители.

8 РЕ-СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Разрешено е повторно стерилизиране на изделие, когато стерилната му опаковка е повредена или отворена. В този случай продуктът трябва да се измие и стерилизира по начина, описан в глава ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ.
2. Строго се забранява повторното стерилизиране и повторно използване на циментови съставки, канюла за подаване на цимент и устройство за смесване/подаване на цимент.

Ако намирате това ръководство за неясно, моля, свържете се с производителя, който се задължава да предостави цялата необходима информация.

Актуализирано УКАЗАНИЕ ЗА УПОТРЕБА можете да намерите на адрес: **ifu.chm.eu**

IFU-I-004/2023-08-10

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

ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Poland
tel. +48 85 86 86 100
fax +48 85 86 86 101
chm@chm.eu
www.chm.eu

CE

ifu.chm.eu

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

ST/503B

ChM®



30.0077.100

PL	POMPKA DO ZASILANIA OPASEK ZACISKOWYCH	3
EN	TOURNIQUET PUMP	8
RU	НАСОС ДЛЯ ПОДАЧИ ВОЗДУХА В ТУРНИКЕТЫ	13

www.chm.eu

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

Nr dokumentu
Document No ST/503B
Номер документа

Data przeglądu
Review date P-004-14.07.2023
Дата обновления

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.
The manufacturer reserves the right to introduce design changes.
Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.

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

PL POMPKA DO ZASILANIA OPASEK ZACISKOWYCH

1. PRZEZNACZENIE WYROBU 4

2. KORZYŚCI KLINICZNE 4

3. POPULACJA 4

4. UŻYTKOWNICY 4

5. PARAMETRY I WYPOSAŻENIE 4

6. AKCESORIA 5

7. BUDOWA 6

8. OBSŁUGA 6

9. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA 8

10. PRZECHOWYWANIE 8

11. GWARANCJA I SERWIS 8

12. CZAS ŻYCIA 8

13. UNIESZKODLIWIANIE 9

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

Przed pierwszym użyciem należy zapoznać się z instrukcją obsługi.

1. PRZEZNACZENIE WYROBU

Pompka służy do zasilania sprężonym powietrzem opasek zaciskowych stosowanych do tamowania przepływu krwi w kończynach w celu wytworzenia bezkrwawego pola operacyjnego. Pompka jest urządzeniem autonomicznym, działającym bez zasilania prądem i sprężonym powietrzem z centralnych sieci gazów medycznych.

2. KORZYŚCI KLINICZNE

Korzyści kliniczne płynące z zastosowania pompki wraz z opaską zaciskową to ograniczenie utraty krwi podczas operacji oraz ułatwienie jej przeprowadzenia.

3. POPULACJA

Wyroby mogą być stosowane u niemowląt, dzieci, młodzieży i dorosłych pacjentów.

4. UŻYTKOWNICY

Wyroby są zaprojektowane i przeznaczone do użycia przez profesjonalnych użytkowników, znających odpowiednie zasady i techniki operacyjne oraz posiadających praktyczną umiejętność posługiwania się wyrobami firmy **ChM**.

5. PARAMETRY I WYPOSAŻENIE

Ciśnienie wyjściowe	0÷750mmHg
Wymiary *(W/S/G)*	39cm x 6,5cm x 3,5cm
Waga	0,5kg

Wyposażenie dostarczane z pompką

	nazwa	szt.
	Przewód pneumatyczny pompki nr kat. 30.0077.200	1
	Złączka pneumatyczna męska nr kat. 30.0022.100	1

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

6. AKCESORIA

Lp.	Nazwa wyrobu	Zakres stosowania *(obwód kończyny w cm)*	Wymiary *(cm)*	Nr kat.
1	Opaska zaciskowa na ramię	25÷40	64x13	30.0009
2	Opaska zaciskowa dziecięca pojedyncza	14÷20	50x6	30.0010
3	Opaska zaciskowa na udo	38÷58	85x14	30.0012
4	Opaska zaciskowa na udo	38÷58	120x13,5	30.0013
5	Opaska zaciskowa na udo	38÷58	140x13,5	30.0008
6	Opaska zaciskowa na udo stożkowa	40÷60	110x11	30.0014
7	Opaska zaciskowa na ramię - długa	38÷58	82x8	30.0015
8	Opaska zaciskowa na ramię	25÷40	62x7	30.0016
9	Opaska zaciskowa niemowlęca	10÷17	30x3	30.0017

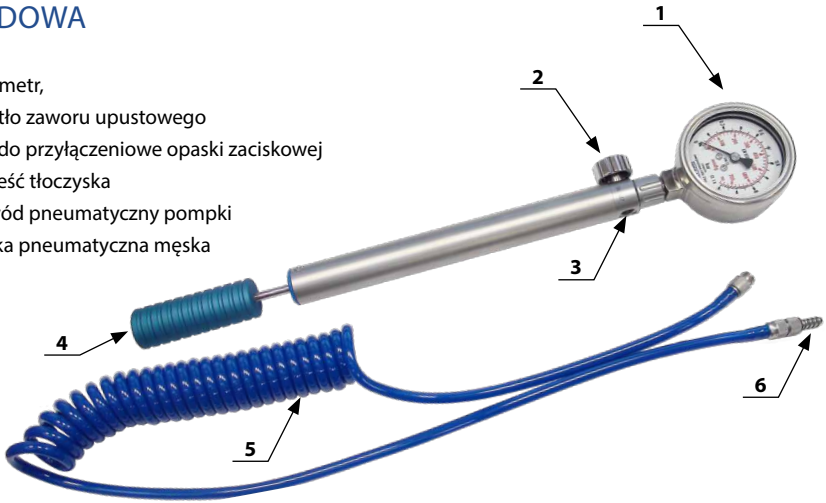


Opaski zaciskowe stanowią dodatkowe wyposażenie pompki i są oferowane jako oddzielne akcesorium.

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

7. BUDOWA

1. Manometr,
2. Pokrętło zaworu upustowego
3. Gniazdo przyłączeniowe opaski zaciskowej
4. Rękojeść tłoczyska
5. Przewód pneumatyczny pompki
6. Złączka pneumatyczna męska



8. OBSŁUGA

UWAGA: Przed rozpoczęciem każdego zabiegu należy dokładnie skontrolować stan pompki. W przypadku wykrycia wad lub wątpliwości co do stanu technicznego, niedopuszczalne jest jej dalsze stosowanie. O zaistniałym fakcie poinformować przedstawiciela lub bezpośrednio firmę **ChM**.

UWAGA: Niedopuszczalne jest w trakcie pompowania:

- zatykanie *(np. palcem)* otworu gniazda przyłączeniowego *(3)*
- załamywanie lub zaciskanie przewodu spiralnego *(5)* lub zatykanie jego końca po podłączeniu do pompki.

Takie działania mogą być przyczyną nadmiernego wzrostu ciśnienia w układzie pneumatycznym pompki *(przekraczającego dopuszczalny zakres 750mmHg)* i uszkodzenia manometru.

Wybraną opaskę zaciskową f-my **ChM** założyć na operowaną kończynę zgodnie ze sztuką medyczną. Przewód opaski zaciskowej podłączyć do Pompki wkręcając do oporu złączkę gwintową w gniazdo przyłączeniowe *(3)* znajdujące się w pompce.





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

Jeśli stosowana jest opaska innej firmy niż **ChM** przewód opaski powinien być bezwzględnie zaopatrzony w złączkę pneumatyczną męską **[30.0022.100]** *(6)* dostarczaną wraz z urządzeniem.

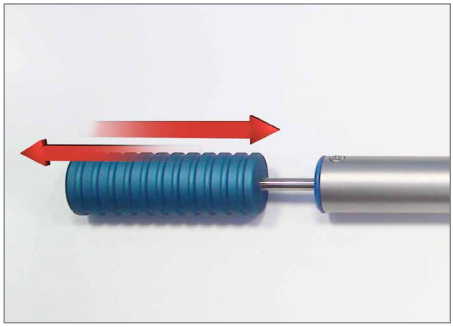
UWAGA: Firma **ChM** nie ponosi odpowiedzialności za poprawność połączenia złączki pneumatycznej męskiej 30.0022.100 z opaską innej firmy niż **ChM**.

INFORMACJA: Jeśli długość przewodu opaski zaciskowej jest niewystarczająca, pomiędzy opaskę a pompkę należy wpiąć przewód pneumatyczny pompki **[30.0077.200]** dostarczany wraz z urządzeniem.

Pokrętło *(2)* obrócić do oporu zgodnie z ruchem wskazówek zegara w celu zamknięcia zaworu upustowego. Nie stosować dużej siły docisku.



Wykonując łagodne ruchy posuwisto-zwrotne rękojeścią tłoczyska *(4)* napompować opaskę do żądanego ciśnienia, którego wartość wskazywana będzie na manometrze *(1) (maksymalnie 750mmHg)*.



W celu zmniejszenia lub całkowitego upuszczenia ciśnienia z opaski pokrętło *(2)* obrócić przeciwnie do ruchu wskazówek zegara.

INFORMACJA: Szybkość upuszczania ciśnienia zależy od kąta o jaki zostanie obrócone pokrętło.



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

9. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

Zewnętrzne powierzchnie urządzenia czyścić miękką szmatką zwilżoną *(nie ociekającą)* w łagodnym detergencie, następnie przetrzeć na sucho. W przypadku zabrudzenia obudowy czynnikami zakaźnymi *(krew, płyny ustrojowe, itp.)* do dezynfekcji zaleca się środki dezynfekujące o neutralnym pH. W takich przypadkach miękką szmatkę nasączyć środkiem dezynfekującym, przetrzeć obudowę, pozostawić do wyschnięcia.



UWAGA: Nie dopuścić do przedostania się środków myjących lub dezynfekujących do wnętrza urządzenia. W przypadku dostania się jakichkolwiek czynników urządzenie przekazać producentowi do czyszczenia.



UWAGA: Urządzenia NIE MOŻNA poddawać procesowi sterylizacji.

10. PRZECHOWYWANIE

Wyrób przechowywać w czystym, suchym i nienasłonecznionym pomieszczeniu w temperaturze 15 ÷ 30°C i wilgotności powietrza 20÷70%.

11. GWARANCJA I SERWIS

W sprawie serwisowania, napraw gwarancyjnych i pogwarancyjnych należy kontaktować się z przedstawicielem producenta lub bezpośrednio z firmą **ChM**, na poniższy adres:

ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny, Polska
tel: +48 85 86 86 100
fax: +48 85 86 86 101
e-mail: chm@chm.eu



UWAGA: Zabrania się wymiany części składowych. Wprowadzone zmiany będą podstawą do unieważnienia gwarancji.

Gwarancja nie obejmuje uszkodzenia produktu w wyniku: zaniedbania, nieprawidłowego stosowania, wykorzystania niezgodnego z przeznaczeniem, uszkodzeń mechanicznych.
Akcesoria i części zamienne przedstawiono w katalogach firmy **ChM**.
Naprawy gwarancyjne i serwisowanie wykonuje wyłącznie producent wyrobu, firma **ChM**.



UWAGA: Zaleca się przeprowadzanie przeglądów technicznych oraz kalibracji urządzenia przynajmniej raz w roku przez producenta, firmę **ChM**.

12. CZAS ŻYCIA

Firma **ChM** sp. z o.o. nie określa maksymalnej liczby cykli użycia dla wyrobu, która zależna jest od wielu czynników włączając metodę i czas trwania każdego użycia, sposób użycia, zastosowane czyszczenie i dezynfekcja oraz przechowywania pomiędzy kolejnymi użyciami.

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

13. UNIESZKODLIWIANIE

1. W przypadku uszkodzenia wyrobu należy go niezwłocznie usunąć i bezpiecznie unieszkodliwić postępując wg procedur obowiązujących w danej placowce medycznej.
2. Wyroby klasyfikowane są jako odpady medyczne. Bezpieczne unieszkodliwianie odpadow medycznych należy przeprowadzić w oparciu o obowiązujące krajowe i lokalne regulacje prawne.



UWAGA: Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

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

1. INTENDED USE 11
2. CLINICAL BENEFITS 11
3. PATIENT TARGET GROUP 11
4. INTENDED USERS 11
5. SPECIFICATIONS AND EQUIPMENT 11
6. ACCESSORIES 12
7. CONSTRUCTION 13
8. USAGE 13
9. CLEANING AND DISINFECTION 15
10. STORAGE 15
11. WARRANTY AND SERVICE 15
12. THE LIFETIME AND DISPOSAL 15
13. DISPOSAL 16

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

Read the Instructions for Use prior to the first use.

1. INTENDED USE

The pump is used to supply compressed air to tourniquets used to control the blood flow in the extremities in order to produce bloodless surgical field. The pump is a stand-alone device that does not need to be powered by electricity or by compressed air from central systems of medical gases distribution.

2. CLINICAL BENEFITS

Clinical benefits of using a pump with a tourniquet include blood loss reduction during surgery and making the procedure easier to perform.

3. PATIENT TARGET GROUP

The device can be used in surgical procedures performed on infants, children, adolescents and adult patients.

4. INTENDED USERS

The devices are designed and intended for use by professional users - specialists in orthopedics and traumatology who are familiar with relevant surgical principles and techniques and who have practical skills in using **ChM**'s compatible instrumentation.

5. SPECIFICATIONS AND EQUIPMENT

Output pressure	0÷750mmHg
Dimensions *(H/W/D)*	39cm x 6.5cm x 3.5cm
Weight	0.5kg

Equipment supplied with the device.

	name	Pcs.
	Pump air hose cat. no. 30.0077.200	1
	Pneumatic tube male cat. no. 30.0022.100	1

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

6. ACCESSORIES

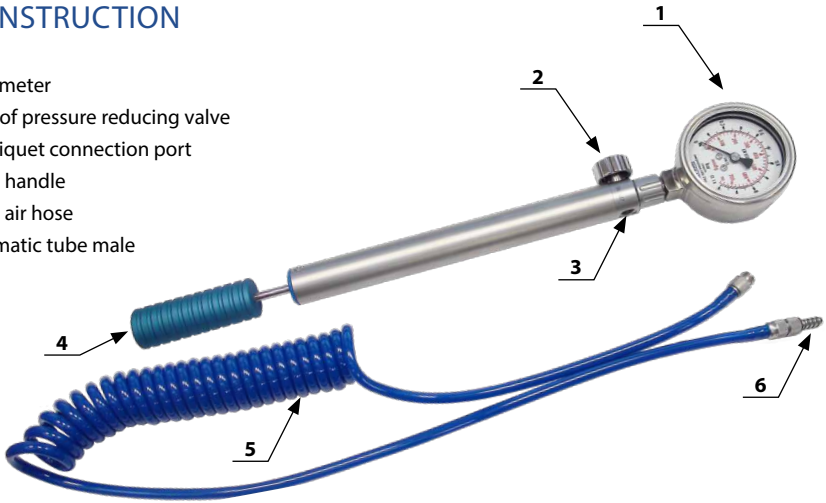
No	Product name	The range of use *(limb circumference in cm)*	Dimensions	Cat. No
1	Single arm tourniquet	25÷40	64x13	30.0009
2	Single tourniquet for children	14÷20	50x6	30.0010
3	Single femoral tourniquet	38÷58	85x14	30.0012
4	Single femoral tourniquet	38÷58	120x13.5	30.0013
5	Single femoral tourniquet	38÷58	140x13.5	30.0008
6	Conical single femoral tourniquet	40÷60	110x11	30.0014
7	Single arm tourniquet long	38÷58	82x8	30.0015
8	Single arm tourniquet	25÷40	62x7	30.0016
9	Single tourniquet for babies	10÷17	30x3	30.0017

Tourniquets are additional equipment of the pump and are offered as separate devices.

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

7. CONSTRUCTION

1. Manometer
2. Knob of pressure reducing valve
3. Tourniquet connection port
4. Pump handle
5. Pump air hose
6. Pneumatic tube male



8. USAGE

NOTE: Before each use, the pump should be carefully checked. Should any defects or doubts about the technical condition appear, the pump must not be used. Contact your representative or **ChM** directly.

NOTE: It is unacceptable, during pumping, to:

- plug *(e.g. with a finger)* the hole of the tourniquet connection port *(3)*
- bend or clamp the spiral air hose *(5)*, or plug its end when connected to the pump.

Such actions may cause excessive pressure increase in the pneumatic system of the pump *(that exceeds the permissible range of 750mmHg)* and damage to the manometer.

Place the chosen **ChM** tourniquet on an operated limb as intended. Install the tourniquet air hose to the pump by screwing the threaded connection up into the tourniquet connection port *(3)* in the pump.





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

Should a non-**ChM** tourniquet be used, the tourniquet hose must be provided with the pneumatic tube male **[30.0022.100]** *(6)* supplied with the device.

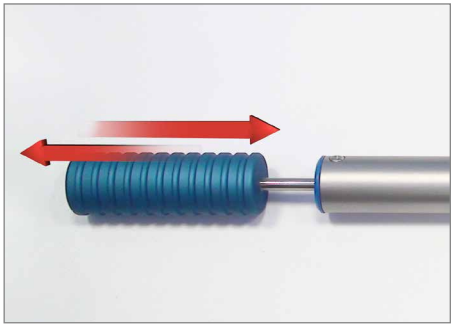
NOTE: **ChM** shall not be liable for the correctness of the connection of the pneumatic tube male 30.0022.100 to a non-**ChM** tourniquet.

INFORMATION: If the length of the tourniquet air hose is insufficient, use the pump air hose **[30.0077.200]** supplied with the device.

Turn the knob *(2)* up clockwise to close the pressure reducing valve. Do not use excessive force.



Perform gentle reciprocating movements with pump handle *(4)* and inflate the tourniquet to the desired pressure, the value of which will be indicated on the monometer *(1) (maximum 750mmHg)*.



To reduce or completely release the pressure from the tourniquet, turn the knob *(2)* counter-clockwise.

INFORMATION: The pressure drop depends on the angle by which the knob will be turned.



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

9. CLEANING AND DISINFECTION

The outer surfaces of the device should be cleaned with a soft, moistened *(not dripping)* cloth with a mild detergent solution then wiped dry. In the case of contaminating the device with infectious agents *(blood, body fluids, etc.)*, disinfection using disinfectants with a neutral pH is recommended. In such cases, soak a soft cloth in disinfectant, wipe the device and allow it to dry.



NOTE: Do not allow the detergents or disinfectants to enter inside the device. Should the detergents or disinfectants enter inside the device, send it to the manufacturer for cleaning processes.



NOTE: The pump should NOT be sterilized.

10. STORAGE

The device should be stored in a clean and dry room, off the direct sun, at the temperature of 15 ÷ 30°C and humidity of 20 ÷ 70%.

11. WARRANTY AND SERVICE

When servicing, warranty and post-warranty repairing is concerned, please contact the manufacturer's representative or contact **ChM** directly:

ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny, Poland
tel: +48 85 86 86 100
fax: +48 85 86 86 101
e-mail: chm@chm.eu



NOTE: Do not replace parts of the pump by yourself! The changes made will render the warranty void.

The warranty does not include product damage due to: negligence, inappropriate usage, usage not in accordance with the intended purpose, mechanical damage.
Accessories and spare parts are presented in **ChM**'s catalogues.
Warranty and non-warranty services are to be handled solely by the manufacturer - **ChM**.



NOTE: It is recommended to perform technical inspection and calibration of the device at the manufacturer's site at least once every 12 months.

12. THE LIFETIME AND DISPOSAL

The **ChM** sp. z o.o. does not define the maximum number of uses for the pump. The useful life of the device depends on many factors including the method and duration of each use, applied cleaning and disinfection and the handling between uses.

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

13. DISPOSAL

1. If the device is damaged, it should be removed immediately and safely disposed of in accordance with the procedures of the medical facility.
2. The medical devices are classified as medical waste. The safe disposal of medical waste should be carried out in accordance with applicable national and local legislation.



CAUTION: Any serious incident involving the device shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the member state in which the user or patient resides.

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

RU НАСОС ДЛЯ ПОДАЧИ ВОЗДУХА В ТУРНИКЕТЫ

1. НАЗНАЧЕНИЕ 18

2. КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА 18

3. ПОПУЛЯЦИЯ 18

4. ПОЛЬЗОВАТЕЛИ 18

5. ПАРАМЕТРЫ И ОСНАЩЕНИЕ 18

6. АКСЕССУАРЫ 19

7. КОНСТРУКЦИЯ 20

8. ОБСЛУЖИВАНИЕ 20

9. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ 22

10. ХРАНЕНИЕ 22

11. ГАРАНТИЯ И СЕРВИС 22

12. СРОК ГОДНОСТИ И ЛИКВИДАЦИЯ 22

13. УТИЛИЗАЦИЯ 23

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

Перед первым применением следует ознакомиться с инструкцией по применению.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Насос предназначен для подачи сжатого воздуха в турникеты, применяемые для контроля кровотока в конечностях, чтобы произвести бескровное хирургическое поле. Насос является автономным устройством, работающим без электропитания и сжатого медицинского воздуха из центральных сети медицинских газов.

2. КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Клинические преимущества использования насоса с турникетом это уменьшение потери крови во время операции и облегчение её проведения.

3. ПОПУЛЯЦИЯ

Изделия можно применять у младенцев, детей, подростков и взрослых пациентов.

4. ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Изделия разработаны и предназначены для использования профессиональными пользователям, знающими соответствующие принципы и операционные техники, а также имеющими практические навыки использования изделиями компании **ChM**.

5. ПАРАМЕТРЫ И ОСНАЩЕНИЕ

Давление на выходе	0÷750мм рт.ст.
Размер *(В/Ш/Г)*	39см x 6,5см x 3,5см
Вес	0,5кг

Оснащение доставляемое с насосом

	наименование	шт.
	Пневматический шланг насоса № по кат. 30.0077.200	1
	Пневматическая соединительная мужская деталь № по кат. 30.0022.100	1

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

6. АКСЕССУАРЫ

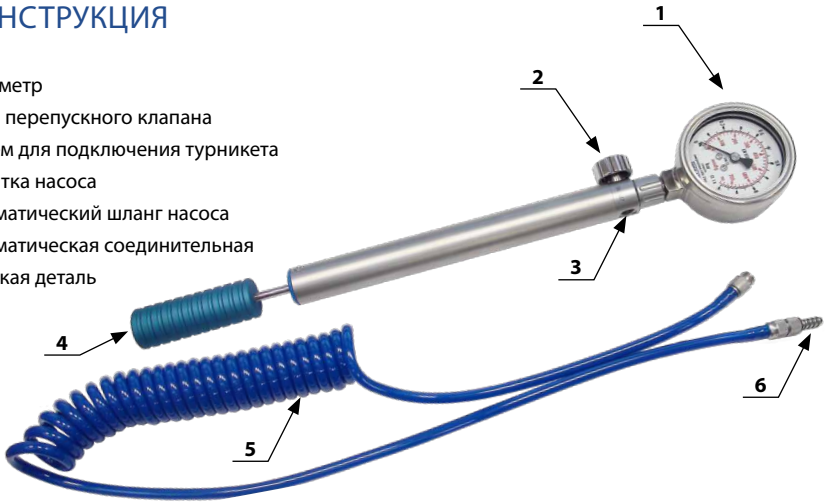
№п/п	Наименование изделия	Диапазон применения *(окружность конечности в см)*	Размер	№ по кат.
1	Турникет на плечо	25÷40	64x13	30.0009
2	Турникет детский одинарный	14÷20	50x6	30.0010
3	Турникет на бедро	38÷58	85x14	30.0012
4	Турникет на бедро	38÷58	120x13,5	30.0013
5	Турникет на бедро	38÷58	140x13,5	30.0008
6	Турникет на бедро, конусный	40÷60	110x11	30.0014
7	Турникет на плечо, длинный	38÷58	82x8	30.0015
8	Турникет на плечо	25÷40	62x7	30.0016
9	Турникет неонтальный	10÷17	30x3	30.0017

Турникеты являются дополнительным оснащением насоса и предлагаются как отдельный аксессуар.

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

7. КОНСТРУКЦИЯ

1. Манометр
2. Ручка перепускного клапана
3. Разъём для подключения турникета
4. Рукоятка насоса
5. Пневматический шланг насоса
6. Пневматическая соединительная мужская деталь



8. ОБСЛУЖИВАНИЕ

ВНИМАНИЕ: Перед каждым использованием насос должен быть тщательно проверен. В случае возникновения каких-либо дефектов или сомнений в техническом состоянии, насос не должен использоваться. Об этом факте следует проинформировать представителя или компанию **ChM**.

ВНИМАНИЕ: Во время процесса прокачки насоса недопустимыми являются:

- затыкание *(напр. пальцем)* отверстия в разъёме для подключения турникета *(3)*
- сгибание или зажатие пневматического шланга насоса *(5)* или затыкание его конца после подключения к турникету

Такие действия могут вызвать чрезмерное повышение давления в пневмосистеме насоса *(превышающее допустимый диапазон 750мм рт.ст.)* и повреждения манометра.

Выбранный турникет компании **ChM** установить на оперируемой конечности. Шланг турникета подключить к насосу, ввинчивая до упора резьбовое соединение в разъём для подключения *(3)*, находящийся в насосе.





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

В случе применения турникета другой компании, чем **ChM**, шланг турникета должен быть оснащён пневматической соединительной мужской деталью **[30.0022.100]** *(6)*, поставляемую вместе с изделием.

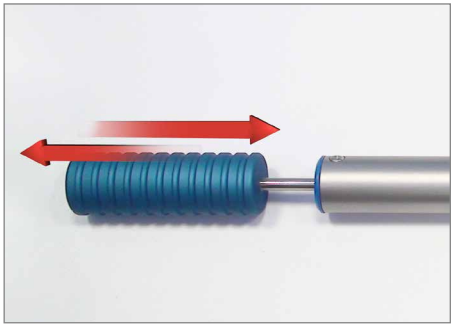
ВНИМАНИЕ: Компания **ChM** не несёт ответственности за соединение пневматической соединительной мужской детали **[30.0022.100]** с турникетом другой компании.

ИНФОРМАЦИЯ: Если длина шланга турникета является недостаточной, тогда следует использовать пневматический шланг насоса **[30.0077.200]**, поставляемый вместе с изделием.

Повернуть ручку *(2)* до упора по часовой стрелке, чтобы закрыть перепускной клапан. Не применяйте чрезмерную силу.



Выполняя возвратно-поступательные движения рукояткой насоса *(4)* накачать турникет до нужного давления, значение которого будет указано на манометре *(11) (максимально 750мм рт.ст.)*



Для уменьшения или полного падения давления в турникете следует повернуть ручкой *(2)* против часовой стрелки.

ИНФРМАЦИЯ: Скорость падения давления зависит от угла, под которым будет повернута ручка.



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

9. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Внешние поверхности устройства чистить влажной тканью *(не стекающей)*, замоченной в мягком детергенте, а затем вытереть досуха. В случае загрязнения корпуса веществами *(кровь, биологические жидкости и др.)*, для дезинфекции рекомендуются дезинфицирующие средства с нейтральным pH. В таких случаях мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим средством протереть корпус и оставить для сушки.



ВНИМАНИЕ: Не допускать попадания внутрь насоса чистящих или дезинфицирующих средств. В случае проникновения каких-либо факторов, устройство передать производителю для чистки.



ВНИМАНИЕ: Устройства НЕЛЬЗЯ подвергать процессу стерилизации.

10. ХРАНЕНИЕ

Устройство следует хранить в чистом, сухом, свободном от солнечных лучей помещении, при температуре 15 ÷ 30°C и влажности воздуха от 20 до 70%.

11. ГАРАНТИЯ И СЕРВИС

По вопросам сервисного обслуживания, гарантийного и послегарантийного ремонтов, следует обращаться к представителю производителя или непосредственно к компании ООО «**ChM**» по следующему адресу:

ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny, Polska
tel: +48 85 86 86 100
fax: +48 85 86 86 101
e-mail: chm@chm.eu



ВНИМАНИЕ: Запрещается самостоятельно производить замену составных частей. Сделанные изменения будут основанием для аннулирования гарантии.

Гарантия не распространяется на повреждения изделия в результате: небрежности, неправильного использования, использования не по назначению, механических повреждений.
Аксессуары и заменяемые части представлены в каталогах компании **ChM**.
Гарантийные ремонты и сервисное обслуживание выполняет только производитель изделия, компания **ChM**.



ВНИМАНИЕ: Рекомендуется проведение технических осмотров и калибровки изделия, хотя бы раз в год, производителем, компанией **ChM**.

12. СРОК ГОДНОСТИ И ЛИКВИДАЦИЯ

Компания ООО «**ChM**» не определяет максимального количества циклов использования для изделия, который зависит от многих факторов, включая метод и продолжительность каждого использования, способ использования, применяемую чистку и дезинфекцию, а также хранение между последующими применениями.

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

13. УТИЛИЗАЦИЯ

1. В случае повреждения изделия следует его немедленно удалить и безопасно утилизировать в соответствии с процедурам, действующим в данном медицинском учреждении.
2. Изделия классифицируются как медицинские отходы. Безопасная утылизация медицинских отходов должна осуществляться на основе действующего национального и местного законодательства.



ВНИМАНИЕ: О любом серьезном инциденте, связанном с изделием, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором пользователь или пациент имеют местожительство.

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

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

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

ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Poland
tel. +48 85 86 86 100
fax +48 85 86 86 101
chm@chm.eu
www.chm.eu

CE

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

ST/504A

ChM®



30.0008÷30.0019

PL	OPASKA ZACISKOWA	3
EN	TOURNIQUET	10
RU	ТУРНИКЕТ	17

www.chm.eu

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

Nr dokumentu Document No Номер документа	ST/504A
Data przeglądu Review date Дата обновления	P-003-14.07.2023

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.
The manufacturer reserves the right to introduce design changes.
Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.

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

PL OPASKA ZACISKOWA

1. PRZEZNACZENIE 5

2. PRZECIWSKAZANIA 5

3. KORZYŚCI KLINICZNE 5

4. POPULACJA 5

5. UŻYTKOWNICY 5

6. STOSOWANIE 6

- 6.1. Miejsce stosowania 6
- 6.2. Opaski pojedyncze i podwójne 6
- 6.3. Długość 6
- 6.4. Szerokość 6
- 6.5. Ciśnienie ucisku 6
- 6.6. Przygotowanie pacjenta 7
- 6.7. Praca z opaską 7

7. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE 7

8. BUDOWA 8

9. DEZYNFEKCJA I CZYSZCZENIE 8

10. PRZECHOWYWANIE 9

11. GWARANCJA I SERWIS 9

12. UNIESZKODLIWIANIE 9

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



Tab. 1. Opis dostępnych opasek zaciskowych

Nazwa wyrobu	**Zakres stosowania** (*obwód kończyny w cm*)	**Wymiary** (*cm*)	**Nr kat.**
Opaska zaciskowa na ramię	25÷40	64x13	30.0009
Opaska zaciskowa dziecięca pojedyncza	14÷20	50x6	30.0010
Opaska zaciskowa dziecięca podwójna	14÷20	50x11	30.0011
Opaska zaciskowa na udo	38÷58	85x14	30.0012
Opaska zaciskowa na udo	38÷58	120x13,5	30.0013
Opaska zaciskowa na udo	38÷58	140x13,5	30.0008
Opaska zaciskowa na udo stożkowa	40÷60	110x11	30.0014
Opaska zaciskowa na ramię - długa	38÷58	82x8	30.0015
Opaska zaciskowa na ramię	25÷40	62x7	30.0016
Opaska zaciskowa niemowlęca	10÷17	30x3	30.0017
Opaska zaciskowa podwójna	38÷58	84x16	30.0018
Opaska zaciskowa podwójna	25÷40	64x13	30.0019

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

1. PRZEZNACZENIE

Opaska zaciskowa, w połączeniu z zewnętrznym źródłem zasilania sprężonym powietrzem lub azotem, przeznaczona jest do tamowania przepływu krwi w kończynie i wytworzenia bezkrwawego pola operacyjnego. Zewnętrznym źródłem zasilania sprężonym powietrzem lub azotem może być zasilacz opasek zaciskowych lub pompka ręczna (*sprężone powietrze*) firmy **ChM**.

2. PRZECIWSKAZANIA

- Otwarte złamania kończyny dolnej.
- Pourazowy zabieg rekonstrukcyjny długości ręki.
- Ciężkie urazy ze zmiażdżeniem.
- Chirurgia łokcia (*gdzie występuje nadmierny obrzęk*).
- Ciężkie nadciśnienie.
- Przeszczepy skóry, w których muszą być wyraźne wszystkie punkty krwawienia.
- Upośledzone krążenie naczyniowe, np. w chorobie tętnic obwodowych.
- Cukrzyca.
- Występowanie niedokrwistości sierpowato-krwinkowej jest przeciwwskazaniem względnym.
- Należy unikać stosowania opaski zaciskowej u pacjentów poddawanych zabiegom wtórnym lub opóźnionym po unieruchomieniu.



UWAGA:
Powyższa lista nie wyczerpuje wszystkich przeciwwskazań.

3. KORZYŚCI KLINICZNE

- Korzyści kliniczne płynące z zastosowania opaski zaciskowej to ograniczenie utraty krwi podczas operacji oraz ułatwienie jej przeprowadzenia.

4. POPULACJA

- Wyroby mogą być stosowane u niemowląt, dzieci, młodzieży i dorosłych pacjentów.

5. UŻYTKOWNICY

- Wyroby są zaprojektowane i przeznaczone do użycia przez profesjonalnych użytkowników, znających odpowiednie zasady i techniki operacyjne oraz posiadających praktyczną umiejętność posługiwania się wyrobami firmy **ChM**.

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

6. STOSOWANIE

W zależności od miejsca zastosowania oraz rodzaju procedury chirurgicznej, stosuje się opaski zaciskowe o różnej budowie, dzięki czemu ich działanie jest bardziej efektywne. W ofercie firmy **ChM** występuje szereg typów opasek zaciskowych różniących się kształtem, długością oraz szerokością, co pozwala na dobranie odpowiedniego do miejsca i procedury rodzaju opaski.

6.1. MIEJSCE STOSOWANIA

Opaskę zakłada się na kończyny w miejscu występowania znacznej masy mięśniowej co pozwala chronić naczynia i nerwy.

Typowe miejsca usytuowania opaski zaciskowej:

- ramiona i uda – nad miejscem największego obwodu kończyny znajdującego się najbliżej pola operacyjnego
- przedramię – część środkowa przedramienia
- podudzie – bliższa krawędź opaski powinna przebiegać nad miejscem największego obwodu łydki
- stopa – 1/3 dolnej części podudzia z dolną krawędzią opaski przechodząca powyżej kostki

6.2. OPASKI POJEDYNCZE I PODWÓJNE

W zależności od procedury chirurgicznej mogą być stosowane opaski pojedyncze lub podwójne. Opaski pojedyncze stosowane są najczęściej przy znieczuleniu ogólnym, znieczuleniu splotu ramiennego oraz blokadach centralnych.
Opaski podwójne najczęściej stosuje się przy miejscowym znieczuleniu dożylnym (*zwanym też Bier's Block*). Dzięki możliwości niezależnego napełniania bliższej i dalszej komory opaski, zabieg jest bardziej przyjazny i bezpieczny dla pacjenta w szczególności przy dłuższych operacjach.

6.3. DŁUGOŚĆ

Długość opaski zaciskowej dobiera się na podstawie długości obwodu kończyny zmierzonej w miejscu, w którym opaska ma być założona. Znając obwód kończyny oraz miejsce stosowania należy dobrać opaskę z tabeli (*Tab. 1.*).



UWAGA:
Stosowanie za krótkich lub za długich opasek zaciskowych może prowadzić do niestabilnego położenia opaski na kończynie, problemów z pełnym zamknięciem naczyń krwionośnych oraz uszkodzeń skóry.

6.4. SZEROKOŚĆ

Należy stosować jak najszersze opaski zaciskowe. Szersza opaska wymaga niższego ciśnienia okluzji niż opaska wąska, co zmniejsza ryzyko wystąpienia powikłań związanych z jej zastosowaniem.

6.5. CIŚNIENIE UCISKU

Ciśnienie ucisku zastosowane podczas zabiegu operacyjnego zależy od wielu zmiennych, do których można zaliczyć wiek pacjenta, stan skóry, miejsce ucisku, kształt oraz rozmiar opaski zaciskowej. Według ogólnie dostępnych danych literaturowych ciśnienie okluzji powinno wynosić:

- dla górnej kończyny około 75÷100mmHg powyżej ciśnienia skurczowego,
- dla dolnej kończyny wartość dwukrotnego ciśnienia skurczowego.

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

6.6. PRZYGOTOWANIE PACJENTA

Każdy pacjent poddany zabiegowi z użyciem opaski zaciskowej powinien przejść ocenę przedoperacyjną obejmującą między innymi: określenie stanu fizycznego pacjenta, przegląd historii chorób oraz przyjmowanych leków. Na tej podstawie określa się jakie komplikacje mogą wystąpić podczas użycia opaski oraz czy pacjenta można poddać zabiegowi z jej użyciem. Należy również przedoperacyjnie dokonać pomiaru ciśnienia tętniczego oraz długości obwodu kończyny w miejscu, w którym zostanie założona opaska.

6.7. PRACA Z OPASKĄ

Przed rozpoczęciem każdego zabiegu należy dokładnie skontrolować stan i szczelność opaski zaciskowej. W przypadku wykrycia wad lub wątpliwości co do stanu technicznego, niedopuszczalne jest dalsze stosowanie opaski. Naprawy serwisowe i gwarancyjne mogą być wykonywane jedynie przez producenta, firmę **ChM**.

Na wybraną przedoperacyjnie opaskę założyć mankiet ochronny jednorazowego użytku, chroniący opaskę przed zanieczyszczeniem krwią, płynami ustrojowymi lub innymi czynnikami zakaźnymi. Skórę pod opaską należy chronić przed bezpośrednim działaniem opaski zakładając pod opaskę wyściółkę, pamiętając jednak, że zbyt gruba wyściółka może podwyższyć ciśnienia okluzji. Ponadto należy zabezpieczyć przed dostaniem się pod opaskę płynów, które mogą wywołać rany skórne. Przy zakładaniu opaski zwrócić uwagę by powierzchnie mające bezpośredni kontakt z wyściółką (*skórą*) nie były zagniecione lub pomarszczone, gdyż może to prowadzić do uszkodzeń skóry po napełnieniu opaski. Założona opaska powinna na całym obwodzie przylegać do kończyny. Przewód opaski umieścić po zewnętrznej stronie kończyny z dala od pola operacyjnego zwracając uwagę by nie doszło do ucisku przewodu na nerwy lub jego załamania. Opaskę podłączyć do urządzenia zasilającego, napompować do ustalonego ciśnienia okluzji. Aby zapewnić jednoczesne zamknięcie żył i tętnic proces napełniania opaski powinien być jak najkrótszy.

Według ogólnej przyjętej zasady maksymalny czas ucisku bez opróżniania opaski w przypadku zdrowego dorosłego pacjenta nie powinien przekraczać 120min. Podczas zabiegu, dla zmniejszenia ryzyka wystąpienia powikłań, należy prowadzić śródoperacyjną kontrolę ciśnienia krwi, ciśnienia w opasce zaciskowej oraz czasu ucisku.

Przed opróżnieniem opaski zaleca się zamknięcie rany. Opróżnienie opaski przed jej zamknięciem wiąże się z większą utratą krwi. Opróżnienie opaski, tak jak jej napełnianie, powinno przebiegać szybko i płynnie. Po opróżnieniu należy niezwłocznie usunąć opaskę oraz wyściółkę, które mogą blokować powrót żylny krwi i jej gromadzenie się w polu operacyjnym.

7. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po zastosowaniu opaski, w kończynie może pojawić się tępy ból.
Przedłużone niedokrwienie spowodowane stosowaniem opaski zaciskowej, może prowadzić do czasowego lub trwałego uszkodzenia tkanek, naczyń krwionośnych i nerwów oraz powodować zmiany w krzepliwości krwi.

Zbyt wysokie ciśnienie w opasce może powodować porażenie kończyny.
Zbyt niskie ciśnienie w opasce może powodować bierne przekrwienie kończyny z możliwą nieodwracalną utratą funkcji.

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

Śródoperacyjne krwawienie może być spowodowane:

- krwią pozostałą w kończynie wskutek niewystarczającego opróżnienia kończyny z krwi
- zastosowaniem niewłaściwego ciśnienia okluzji
- krwią przenikającą przez naczynia odżywcze kości długich.

8. BUDOWA

Opaska zaciskowa wykonana jest z tkaniny poliamidowej.

W specjalnie uformowanej kieszeni wewnątrz opaski znajduje się miejsce, w którym mieści się dętka lateksowa z przewodem zasilającym wyprowadzonym na zewnątrz opaski.

Na końcu przewodu zamontowano gniazdo szybkozłączne, służące do przyłączenia opaski do zasilacza lub pompki. Aby uzyskać większą sztywność całej opaski, wzmocniono ją wkładką silikonową.

Na wewnętrznej stronie opaski wszyte są specjalne rzepy, które w połączeniu z naszytymi tasiemkami zabezpieczają przed rozluźnieniem założonej opaski.

9. DEZYNFEKCJA I CZYSZCZENIE

Jeśli nie doszło do zabrudzenia opaski czynnikami zakaźnymi np. krwią, należy ją czyścić ręcznie miękką szczotką delikatnie zamoczoną w ciepłej wodzie z dodatkiem niewielkiej ilości mydła (*ilość nie powodująca pienienia się wody*). Czyścić wyłącznie zewnętrzne powierzchnie gumowego węża oraz mankietu opaski unikając jego nadmiernego przemoczenia. Zabrania się zanurzania opaski w wodzie lub wodnych roztworach środków myjących, dezynfekujących, prania mechanicznego oraz wyciągania dętki z mankietu opaski. Po umyciu przetrzeć wilgotną, nie pozostawiającą włókien tkaniną, pozostawić do wyschnięcia (*suszyć na wolnym powietrzu, nie skręcać opaski w rulon*). Po wysuszeniu opaskę można przetrzeć chusteczkami nasączonymi alkoholem izopropylowym. Jeśli dojdzie do zabrudzenia opaski czynnikami zakaźnymi np. krwią, do mycia oraz dezynfekcji stosować łagodne środki myjące i dezynfekujące, zatwierdzone do użycia z wyrobami medycznymi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i zastrzeżeniami podanymi przez producentów takich środków. Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków myjących lub myjąco-dezynfekujących o pH pomiędzy 7 a 10,8.

1. Krew i/ lub zanieczyszczenia usunąć z wyrobu za pomocą ściereczek jednorazowych lub ręczników papierowych.
2. Przygotować świeży roztwór środka myjącego np. Neodisher MediClean Forte f-my Dr.Weigert o temperaturze 40°C±2, stosując 15ml środka na 1l wody. Dokładnie oczyścić powierzchnie opaski przy pomocy miękkiej, niepozostawiającej włókien tkaniny.
3. Wyrób starannie wysuszyć jednorazową, miękką, niepozostawiającą włókien tkaniną.
4. Przygotować wodny roztwór środka dezynfekującego np. Neodisher Septo Active f-my Dr.Weigert o stężeniu 2% (*20g środka na 1 litr wody*) i temperaturze 20°C±2. Dokładnie przetrzeć powierzchnie opaski przy pomocy miękkiej, niepozostawiającej włókien tkaniny.
5. Po dezynfekcji opaskę przetrzeć wilgotną ściereczką w celu usunięcia pozostałości roztworu, który może mieć działanie alergiczne i podrażniające oraz skracać żywotność opaski. Pozostawić do wyschnięcia (*suszyć na wolnym powietrzu, nie skręcać opaski w rulon*).
6. Przetrzeć chusteczkami nasączonymi alkoholem izopropylowym.

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



UWAGA:
Opaska w trakcie zabiegu zawsze powinna być umieszczona w mankiecie ochronnym, który między innymi chroni ją przed zanieczyszczeniem czynnikami zakaźnymi.

10. PRZECHOWYWANIE

Opaskę przechowywać rozwiniętą lub delikatnie skręconą w rulon w suchym, nienasłonecznionym miejscu. Przechowywanie opaski powinno być poprzedzone jej umyciem i dokładnym wysuszeniem.

11. GWARANCJA I SERWIS

Producent udziela rocznej gwarancji na opaski zaciskowe, pod warunkiem przestrzegania zasad zawartych w instrukcji obsługi dostarczanej z wyrobem. **Niedozwolone zmiany wprowadzane przez użytkownika mogą być podstawą unieważnienia gwarancji.**

Firma **ChM** sp. z o.o. nie określa maksymalnej liczby cykli użycia dla opasek zaciskowych. Okres przydatności do użycia jest zależny od wielu czynników, włączając czas trwania każdego użycia, stosowane ciśnienia, reprocesowanie.

Każdorazowo przed ponownym użyciem należy przeprowadzić kontrolę funkcjonalności wyrobu. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia, opaska zaciskowa nie może być użyta do zabiegu.

12. UNIESZKODLIWIANIE

1. W przypadku uszkodzenia wyrobu należy go niezwłocznie usunąć i bezpiecznie unieszkodliwić postępując wg procedur obowiązujących w danej placowce medycznej.
2. Wyroby klasyfikowane są jako odpady medyczne. Bezpieczne unieszkodliwianie odpadow medycznych należy przeprowadzić w oparciu o obowiązujące krajowe i lokalne regulacje prawne.

Dane kontaktowe:

ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny, POLSKA
tel: +48 85 86 86 100
fax: +48 85 86 86 101
e-mail: chm@chm.eu
www.chm.eu



UWAGA:
Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

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

1. INDICATIONS FOR USE 12

2. CONTRAINDICATIONS 12

3. CLINICAL BENEFITS 12

4. PATIENT TARGET GROUP 12

5. INTENDED USERS 12

6. USE 12

6.1. Place of use 12

6.2. Single and dual tourniquets 13

6.3. Length 13

6.4. Width 13

6.5. Tourniquet pressure 13

6.6. Preparing a patient for surgery 13

6.7. Tourniquet use 14

7. SIDE EFFECTS 14

8. CONSTRUCTION 15

9. DISINFECTION AND CLEANING 15

10. STORAGE 16

11. WARRANTY AND SERVICE 16

12. DISPOSAL 16

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



Product name	**The range of use** (*limb circumference in cm*)	**Dimensions**	**Cat. No**
Single arm tourniquet	25÷40	64x13	30.0009
Single tourniquet for children	14÷20	50x6	30.0010
Dual tourniquet for children	14÷20	50x11	30.0011
Single femoral tourniquet	38÷58	85x14	30.0012
Single femoral tourniquet	38÷58	120x13.5	30.0013
Single femoral tourniquet	38÷58	140x13.5	30.0008
Conical single femoral tourniquet	40÷60	110x11	30.0014
Single arm tourniquet long	38÷58	82x8	30.0015
Single arm tourniquet	25÷40	62x7	30.0016
Single tourniquet for babies	10÷17	30x3	30.0017
Dual torniquet	38÷58	84x16	30.0018
Dual torniquet	25÷40	64x13	30.0019

Tab. 1. Description of available tourniquets

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

1. INDICATIONS FOR USE

Tourniquet, in combination with an external source of compressed air or nitrogen, is used to control blood flow in the limb and produce a bloodless surgical field. Tourniquet control unit or hand pump (*compressed air*) produced by **ChM** may be examples of external source of compressed air or nitrogen.

2. CONTRAINDICATIONS

- Open fracture of the lower limb.
- Post-traumatic hand reconstruction.
- Severe crush injuries.
- Elbow surgery (*with excessive swelling*).
- Severe hypertension.
- Skin grafts in which all bleeding points must be distinguished.
- Compromised circulation e.g. peripheral arterial disease.
- Diabetes.
- Sickle cell disease is a relative contraindication against use of a tourniquet (*See PRECAUTIONS*).
- Avoid using a tourniquet in patients undergoing secondary or delayed treatment after fixation.



NOTE:
The abovementioned list of contraindications is not exhaustive.

3. CLINICAL BENEFITS

- Clinical benefits of using a tourniquet include blood loss reduction during surgery and making the procedure easier to perform.

4. PATIENT TARGET GROUP

- The devices can be used for treatment of infants, children, adolescents and adult patients.

5. INTENDED USERS

- The devices are designed and intended for use by professional users who are familiar with relevant surgical principles and techniques and who have practical skills in using **ChM**'s instrumentation.

6. USE

Depending on the area of application and the type of surgical procedure, tourniquets of different structure may be used so that they are more effective. **ChM** offers several types of tourniquets differing in shape, length and width, allowing the surgeon to choose a tourniquet appropriate to the location and type of procedure to be performed.

6.1. PLACE OF USE

The tourniquet shall be applied on a limb at the place of a large muscle mass which helps to protect vessels and nerves from damage.

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

The typical location of the tourniquet:

- arms and thighs - where the limb has the the largest circumference closest to the operation field
- forearm - the central part of the forearm
- shank - the proximal edge of the tourniquet should be placed on the largest circumference of the calf
- foot - 1/3 of the lower part of the shank with the distal edge of the tourniquet passing above the ankle

6.2. SINGLE AND DUAL TOURNIQUETS

Depending on the surgical procedure, single or dual tourniquets may be used. Single tourniquets are mostly used with general anesthesia, brachial plexus blocks and central blocks.

Dual tourniquets are mostly used with local intravenous anesthesia (*also called Bier's block*). Thanks to the independent inflation of the proximal and distal section of the tourniquet, the surgical procedure is more patient-friendly, especially during longer operations.

6.3. LENGTH

The length of a tourniquet is chosen on the basis of the length of the limb circumference measured at the point where the tourniquet is to be applied. Knowing the circumference of the limb and the place of application, select the tourniquet from the table (*Tab. 1*).



NOTE:
Use of excessively short or long tourniquets can lead to its unstable positioning on a limb, problems with full occlusion of blood vessels and damage to the skin.

6.4. WIDTH

As wide as possible tourniquets should be applied. A wider tourniquet requires lower occlusion pressure than a narrow one what reduces the risk of complications associated with its use.

6.5. TOURNIQUET PRESSURE

Tourniquet pressure used during surgery depends on many variables which include: the patient's age, skin condition, a place the tourniquet is applied, the shape and size of the tourniquet. According to the publicly available literature data, occlusion pressure:

- for the upper limb should be about 75÷100mmHg above systolic blood pressure,
- for the lower limb should double the value of systolic blood pressure.

6.6. PREPARING A PATIENT FOR SURGERY

Each patient that is scheduled for surgery with the use of a tourniquet, should undergo a preoperative evaluation including, inter alia: determination of the physical condition of the patient, a medical history and medication review. On the basis of the preoperative evaluation, possible complications that may occur during the surgery are determined and whether the patient is allowed to be treated with the use of the tourniquet. The measurement of the blood pressure and the length of the limb at the point where the tourniquet will be applied should also be performed preoperatively.

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

6.7. TOURNIQUET USE

Carefully check the condition and tightness of the tourniquet prior to each use. Should a defect or doubts as to the condition of the tourniquet appear, it is unacceptable to continue the use of the tourniquet. Service and warranty repairs may be performed only by the manufacturer - **ChM**.

Apply disposable protective cuff on the selected preoperatively tourniquet that would protect the tourniquet from blood, body fluids or other infectious agents contamination. The skin under the tourniquet should be protected from direct exposure to that tourniquet by applying padding underneath, keeping in mind though that excessively thick padding may increase occlusion pressure. Moreover, do not allow any fluids to get under the tourniquet because they can cause skin injuries. When applying the tourniquet, make sure that the surfaces that come into direct contact with the padding (*skin*) were not wrinkled because it can lead to skin damage after inflating the tourniquet. Applied tourniquet should adhere to the limb with its entire perimeter. The tourniquet feeder should be placed outside of the limb and operating field. Avoid accidental pressure of the feeder on nerves or its bend. Connect the tourniquet to a tourniquet control unit and start inflating until the established occlusion pressure is reached. Inflating the tourniquet should proceed quickly and smoothly so that arteries and veins are closed at the same time.

As a general accepted rule, the maximum time of the tourniquet being inflated (*without its deflating*), in the case of a healthy adult patient, should not exceed 120 minutes. During the surgery, to reduce the risk of complications, intraoperative control of blood pressure, the pressure in the tourniquet and the time the tourniquet is applied should be conducted.

Before deflating the tourniquet, it is recommended to close the wound. Deflating the tourniquet before wound closure increases blood loss. Deflating the tourniquet should proceed quickly and smoothly. After deflating, immediately remove the tourniquet and the padding from the limb so that they will not block the return of venous blood and resultant blood accumulation in the operating field.

7. SIDE EFFECTS

After tourniquet use, dull ache in the limb may appear.
Prolonged ischemia caused by use of the tourniquet can lead to temporary or permanent damage to tissues, blood vessels and nerves and can cause changes in blood clotting.

Excessively high pressure in the tourniquet can cause paralysis of limbs.
Excessively low pressure in the tourniquet can cause passive congestion of limbs with possible irreversible loss of function.

Intraoperative bleeding may be caused by:

- blood remaining in the limb due to insufficient emptying the limb of blood
- the use of improper occlusion pressure
- blood penetrating from the nourishing vessels of the long bones.

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

8. CONSTRUCTION

The tourniquet is made of polyamide fabric.

The latex bladder connected with feeder is placed in the tourniquet pocket.

The quick-fit port connecting the tourniquet to the tourniquet control unit is placed at the end of the feeder. The tourniquet is reinforced by silicone insert to obtain greater stiffness.

There are special Velcro and protective tapes on the inner side of the cuff to protect the tourniquet against loosening when applied on the limb and inflated.

9. DISINFECTION AND CLEANING

The tourniquet should be cleaned by hand with a soft brush damped in warm water and a small amount of soap causing no foaming, unless the tourniquet got contaminated with infectious agents, e.g. blood. Only exterior surfaces of the rubber feeder and cuff should be cleaned, avoiding the excessive soaking of the tourniquet material. It is not allowed to: immerse the tourniquet in the water or aqueous solutions of washing and disinfecting agents, machine-wash the tourniquet or to pull out the inner latex bladder from the cuff. Wipe the washed tourniquet with a damp lint-free cloth and air-dry (*do not roll*). When dried, the tourniquet may be wiped with cloths soaked in isopropyl alcohol.

Should the tourniquet have contact with infectious agents, e.g. blood, for cleaning and disinfection use mild washing and disinfecting agents approved for use with medical devices. Follow the instructions provided by the manufacturer of these agents. It is recommended to use aqueous solutions of washing or washing-disinfecting agents with a pH value between 7 and 10.8.

1. Remove blood and/or dirt from the product using disposable cloths or paper towels.
2. Prepare a fresh detergent solution using e.g., Neodisher MediClean Forte from Dr.Weigert at a temperature of 40°C ± 2, using 15ml of the agent per 1l of water. Thoroughly clean the surface of the cuff with a soft, lint-free cloth.
3. Dry the device thoroughly using disposable, soft, lint-free cloth.
4. Prepare an aqueous solution of disinfectant, e.g. Neodisher Septo Active from Dr.Weigert of 2% concentration (*20g of agent per 1 liter of water*) and temperature 20°C ± 2. Thoroughly clean the surface of the cuff with a soft, lint-free cloth.
5. After disinfecting, clean the tourniquet with a damp cloth to remove residual solution that may have an allergic and irritating effect and shorten the life of the product. Dry the tourniquet in the open air - do not roll.
6. Clean the tourniquet with cloths soaked in isopropyl alcohol.



NOTE:
The tourniquet, when used in surgery, should always be placed in a protective cuff which protects it from contamination by infectious agents.

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

10. STORAGE

The tourniquet shall be stored unwound or slightly twisted in a roll, in a dry, not in direct sunlight place. The tourniquet storage should be preceded by its washing and thorough drying.

11. WARRANTY AND SERVICE

The manufacturer provides annual warranty for the usage of the tourniquet provided that the above principles are observed.

Unauthorised changes introduced by the user might render the warranty void.

ChM sp. z o.o. does not specify the maximum number of cycles for use of tourniquets. The tourniquet life is dependent on many factors, including the duration of each use, the pressures used, re-processing.

Each time before re-use, inspect the functionality of the product. In case of damage, the tourniquet must not be used for surgery.

12. DISPOSAL

1. If the device is damaged, it should be removed immediately and safely disposed of in accordance with the procedures of the medical facility.
2. The medical devices are classified as medical waste. The safe disposal of medical waste should be carried out in accordance with applicable national and local legislation.

Contact details:

ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny, POLAND
tel: +48 85 86 86 100
fax: +48 85 86 86 101
e-mail: chm@chm.eu
www.chm.eu



CAUTION: Any serious incident involving the device shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the member state in which the user or patient resides.

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ 19

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 19

3. КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА 19

4. ПОПУЛЯЦИЯ 19

5. ПОЛЬЗОВАТЕЛИ 19

6. ПРИМЕНЕНИЕ 19

- 6.1. Место применения 20
- 6.2. Одинарные и двойные турникеты 20
- 6.3. Длина 20
- 6.4. Ширина 20
- 6.5. Давление сжатия 20
- 6.6. Подготовка пациента 21
- 6.7. Принцип работы с турникетом 21

7. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ 21

8. КОНСТРУКЦИЯ 22

9. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ЧИСТКА 22

10. ХРАНЕНИЕ 23

11. ГАРАНТИЯ И СЕРВИС 23

12. УТИЛИЗАЦИЯ 23



Наименование изделия	**Диапазон применения** (*окружность конечности в см*)	**Размер**	**№ по кат.**
Турникет на плечо	25÷40	64x13	30.0009
Турникет детский одинарный	14÷20	50x6	30.0010
Турникет детский двойной	14÷20	50x11	30.0011
Турникет на бедро	38÷58	85x14	30.0012
Турникет на бедро	38÷58	120x13,5	30.0013
Турникет на бедро	38÷58	140x13,5	30.0008
Турникет на бедро, конусный	40÷60	110x11	30.0014
Турникет на плечо, длинный	38÷58	82x8	30.0015
Турникет на плечо	25÷40	62x7	30.0016
Турникет неонтальный	10÷17	30x3	30.0017
Турникет двойной	38÷58	84x16	30.0018
Турникет двойной	25÷40	64x13	30.0019

ТАБ. 1. Характеристика доступных турникетов

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Турникет в сочетании с внешним источником питания, который подает сжатый воздух или азот, предназначен для остановки кровотечения в оперируемых конечностях и создания бескровного операционного поля. Внешним источником питания, подающим сжатый воздух или азот, может быть блок контроля турникетов или ручной насос (*сжатый воздух*) производства компании **ChM**.

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Открытые переломы нижней конечности.
- Посттравматическая реконструкция длины руки.
- Тяжелые травмы с размозжением.
- Операция на локте (*где возникает чрезмерный отек*).
- Тяжелая гипертония.
- Пересадки кожи, в которых должны быть четко заметны все точки кровотечения.
- Ослабленное сосудистое кровообращение, напр. при заболевании периферических артерий.
- Сахарный диабет.
- Наличие серповидноклеточной анемии является относительным противопоказанием (*раздел: МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ*).
- Следует избегать использования турникетов у пациентов, подвергнутых вторичным процедурам или отсроченным процедурам после иммобилизации.



ВНИМАНИЕ:
Вышеуказанный перечень не исчерпывает всех противопоказаний.

3. КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

- Клинические преимущества использования турникета это уменьшение потери крови во время операции и облегчение её проведения.

4. ПОПУЛЯЦИЯ

- Изделия можно применять у младенцев, детей, подростков и взрослых пациентов

5. ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

- Изделия разработаны и предназначены для использования профессиональными пользователям, знающими соответствующие принципы и операционные техники, а также имеющими практические навыки использования изделиями компании **ChM**.

6. ПРИМЕНЕНИЕ

В зависимости от места применения и типа хирургической процедуры используются турникеты разной конструкции, благодаря чему они являются более эффективными. Компания **ChM** предлагает турникеты различных типов, отличающиеся друг от друга по форме, длине и ширине, что позволяет подобрать турникет, соответствующий месту применения и процедуре.

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

6.1. МЕСТО ПРИМЕНЕНИЯ

Турникет накладывается на конечность в месте значительной мышечной массы, что позволяет предохранять сосуды и нервы.

Типичные места размещения турникета:

- плечи и бедра - выше места самой большой окружности конечности, находящейся вблизи операционного поля
- предплечье - центральная часть предплечья
- голень - ближайший край турникета должен проходить над местом самой большой окружности икры голени
- стопа - 1/3 нижней части голени с нижним краём турникета, проходящим выше лодыжки

6.2. ОДИНАРНЫЕ И ДВОЙНЫЕ ТУРНИКЕТЫ

В зависимости от типа хирургической процедуры могут применяться одинарные или двойные турникеты. Одинарные турникеты в основном используются при общей анестезии, анестезии плечевого сплетения, а также при центральных блокадах.

Двойные турникеты применяются чаще всего при местной внутривенной анестезии (*называемой также Bier's Block*). Благодаря возможности независимого накачивания ближней и дальней камеры турникета, процедура является более безопасной, особенно при длительных операциях.

6.3. ДЛИНА

Длина турникета должна соответствовать длине окружности конечности, измеренной в месте, в котором будет наложен турникет. Зная окружность конечности и место применения, следует выбрать турникет из таблицы (*Таб. 1.*).



ВНИМАНИЕ:
Применение слишком коротких или слишком длинных турникетов может быть причиной нестабильного размещения турникетов на конечности, возникновения проблем с закрытием кровеносных сосудов и повреждением кожи.

6.4. ШИРИНА

Следует применять как можно более широкие турникеты. Широкий турникет требует более низкого давления окклюзии, чем узкий, что снижает риск возникновения осложнений, связанных с его применением.

6.5. ДАВЛЕНИЕ СЖАТИЯ

Давление сжатия, применяемое во время операции, зависит от многих переменных, к которым можно зачислить возраст пациента, состояние кожи, место сжатия, размер турникета. Согласно общедоступным литературным данным давление окклюзии должно составлять:

- для верхней конечности - около 75÷100 мм рт.ст. выше систолического давления,
- для нижней конечности - двукратный уровень систолического давления.

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

6.6. ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

Каждый пациент, у которого планируется операция с применением турникета, должен пройти предоперационную оценку, охватывающую в т.ч. определение физического состояния пациента, просмотр истории заболеваний и применяемых лекарств. Учитывая эти факторы, следует определить, какие осложнения могут возникнуть во время применения турникета, и можно ли провести у пациента операцию с его применением. Перед операцией следует также измерить артериальное давление и окружность конечности в месте, в котором будет наложен турникет.

6.7. ПРИНЦИП РАБОТЫ С ТУРНИКЕТОМ

Перед началом каждой операции следует тщательно проверить состояние и герметичность турникета. В случае, если будут обнаружены дефекты или возникнут сомнения относительно технического состояния, дальнейшее использование турникета запрещено. Сервисный и гарантийный ремонт может производиться только производителем - компанией **ChM**.

На выбранный турникет наложить защитную манжету одноразового использования, которая предохраняет турникет от загрязнения кровью, биологическими жидкостями или другими источниками инфекции. Кожу следует предохранять от непосредственного воздействия турникета, используя подкладку, однако обращая внимание, что слишком толстая подкладка может повышать давление окклюзии. Кроме того следует защитить турникет от попадания под него жидкостей, которые могут быть причиной образования кожных ран. Накладывая турникет, следует обратить внимание, чтобы поверхности, находящиеся в непосредственном контакте с подкладкой (*кожей*), не были загнуты или сморщены, так как это может привести к повреждению кожи после наполнения турникета. Наложенный турникет должен прилегать к конечности по всей окружности. Пневмопровод установить по внутренней стороне конечности далеко от операционного поля, обращая внимание, чтобы пневмопровод не нажимал на нервы и не загибался. Турникет подключить к питателю и накачать до нужного давления окклюзии. Чтобы обеспечить одновременное зажатие вен и артерий, процесс накачивания турникета должен быть, как можно коротким.

Согласно общепринятому принципу максимальное время сжатия без опорожнения турникета у здорового взрослого пациента не должно превышать 120 минут. Для снижения риска возникновения осложнений следует проводить межоперационный контроль кровяного давления, давления в турникете и времени сжатия.

Перед опорожнением турникета рекомендуется закрыть рану. Опорожнение турникета перед закрытием раны связано с большей потерей крови. Опорожнение турникета, так же, как и его накачивание, должно происходить быстро и плавно. После опорожнения следует немедленно удалить турникет и подкладку, которые могут блокировать венозный приток крови и привести к ее накапливанию в операционном поле.

7. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

После применения турникета, в конечности может появиться тупая боль. Длительная ишемия, вызванная применением турникета, может привести к временному или постоянному повреждению тканей, кровеносных сосудов и нервов, а также к изменениям в свертываемости крови.
Слишком высокое давление в турникете может вызвать паралич конечности.
Слишком низкое давление в турникете может быть причиной пассивной гиперемии конечности

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

с возможной необратимой потерей функции.

Интраоперационное кровотечение может быть вызвано:

- наличием крови, оставшейся в конечности, в результате недостаточного опорожнения крови из конечности
- применением несоответствующего давления окклюзии
- кровью, проникающей через питательные сосуды длинных костей.

8. КОНСТРУКЦИЯ

Турникет изготавливается из полиамидной ткани.

В специальном кармане внутри турникета помещена латексная груша с выходящим из неё питательным пневмопроводом.

Конец пневмопровода имеет быстросоединительную муфту, которая предназначена для соединения турникета с блоком контроля или насосом. Для получения большей жёсткости, турникет укреплён силиконовым вкладышем.

На внутренней стороне турникета пришиты специальные липучки, которые в соединении с нашитыми лентами предотвращают ослабление наложенного турникета.

9. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ЧИСТКА

Если турникет не загрязнен инфекционными агентами, например, кровью, следует его чистить вручную мягкой щеткой, слегка смоченной в теплой воде с добавлением небольшого количества мыла (*количество, не вызывающее вспенивания воды*).

Чистить только внешние поверхности резинового шланга и манжеты, избегая его чрезмерного промокания.

Запрещается погружать турникет в воде или водных растворах моющих и дезинфецирующих средств.

Запрещена механическая стирка и извлечение латексной груши из манжеты турникета.

После мойки протереть влажной, безворсовой тканью, оставить для сушки (*сушить на открытом воздухе, не скручивая турникета в рулон*).

После сушки турникет можно протереть салфетками, смоченными изопропиловым спиртом.

При загрязнении турникета инфекционными агентами, например кровью, для мойки и дезифекции следует применять мягкие моющие и дезинфицирующие средства, предназначены для использования с медицинскими изделиями.

Следует соблюдать инструкции и рекомендации предусмотренные производителями этих средств. Рекомендуется применение водных растворов или моюще-дезинфицирующих средств с уровнем Ph между 7 а 10,8.

1. Кровь и/ или другие загрязнения удалить с помощью одноразовых салфеток или бумажных полотенцев.
2. Приготовить водный раствор моющего средства напр. Neodisher MediClean Forte компании Dr.Weigert (*температура 40°C±2*) используя 15 миллилитров средства на 1 литр воды. Тщательно очистить поверхности турникета мягкой безворсовой тканью.
3. Изделие тщательно высушить одноразовой мягкой безворсовой тканью.
4. Приготовить водный раствор дезинфицирующего средства напр. Neodisher Septo Active компании Dr.Weigert с концентрацией 2% (*температура 20°C±2*), используя 20 грамм средства на 1 литр воды. Тщательно протереть турникеты одноразовой мягкой безворсовой тканью.
5. После дезинфекции турникет протереть влажной тканью, чтобы удалить остатки раствора, который может иметь аллергические и раздражающие эффекты и сократить срок службы турникета. Оставить для сушки

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

(*сушить на открытом воздухе, не скручивая турникета в рулон*).

6. Протереть салфетками, смоченными изопропиловым спиртом.



ВНИМАНИЕ:
Во время операции турникет всегда должен быть помещён в защитную манжету, которая защищает его от загрязнения инфекционными агентами.

10. ХРАНЕНИЕ

Турникет хранить в развёрнутом или слегка скрученном в рулон виде в сухом, без попадания прямых солнечных лучей месте. Перед хранением турникет следует вымыть и тщательно высушить.

11. ГАРАНТИЯ И СЕРВИС

Производитель предоставляет 1 год гарантии на турникеты при условии соблюдения правил, находящихся в инструкции по применению, доставленной вместе с изделием. **Недопустимые изменения, внесенные пользователем, могут быть основанием для аннулирования гарантии.**

Компания ООО «**ChM**» не определяет максимального количества циклов применения турникетов. Срок годности зависит от многих факторов, включая длительность каждого применения, приложенное давление, репроцессинг.

Перед каждым повторным применением следует провести контроль функциональности изделия. В случае обнаружения повреждения применение турникета во время операции запрещено.

12. УТИЛИЗАЦИЯ

1. В случае повреждения изделия следует его немедленно удалить и безопасно утилизировать в соответствии с процедурам, действующим в данном медицинском учреждении.

2. Изделия классифицируются как медицинские отходы. Безопасная утылизация медицинских отходов должна осуществляться на основе действующего национального и местного законодательства.

Контактные данные:
ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny, POLAND
tel: +48 85 86 86 100
fax: +48 85 86 86 101
e-mail: chm@chm.eu
www.chm.eu



ВНИМАНИЕ:
О любом серьезном инциденте, связанном с изделием, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором пользователь или пациент имеют местожительство.

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

ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Poland
tel. +48 85 86 86 100
fax +48 85 86 86 101
chm@chm.eu
www.chm.eu

CE

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

ST/509A

ChM®



30.0040

PL	STATYW PRZEWOŹNY DO ZASILACZY	3
EN	MOBILE STAND FOR TOURNIQUET CONTROL UNITS	9
RU	ПОДСТАВКА ДЛЯ БЛОКА КОНТРОЛЯ ТУРНИКЕТОВ	15

www.chm.eu

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

Nr dokumentu Document No Номер документа	ST/509A
Data przeglądu Review date Дата обновления	P-004-14.12.2022

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.
The manufacturer reserves the right to introduce design changes.
Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.

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

PL STATYW PRZEWOŹNY DO ZASILACZY

1. PRZEZNACZENIE 4
2. KORZYŚCI KLINICZNE 4
3. POPULACJA 4
4. UŻYTKOWNICY 4
5. PARAMETRY I WYPOSAŻENIE 6
6. MONTAŻ ZASILACZA I OBSŁUGA STATYWU 7
7. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA 8
8. UNIESZKODLIWIANIE 8
9. SERWIS 8

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

1. PRZEZNACZENIE

Statyw służy jako mobilna platforma dla rodziny zasilaczy opasek zaciskowych firmy **ChM** oraz wyposażenia niezbędnego do pracy z urządzeniem jak opaski, wyściółki, przewody zasilające i innego rodzaju akcesoria.

2. KORZYŚCI KLINICZNE

Korzyści kliniczne płynące z zastosowania statywu to usprawnienie zabiegu odbywającego się w polu operacyjnym, które wymaga użycia opaski zaciskowej.

3. POPULACJA

Wyroby mogą być stosowane u niemowląt, dzieci, młodzieży i dorosłych pacjentów.

4. UŻYTKOWNICY

Wyroby są zaprojektowane i przeznaczone do użycia przez profesjonalnych użytkowników, znających odpowiednie zasady i techniki operacyjne oraz posiadających praktyczną umiejętność posługiwania się wyrobami firmy **ChM**.

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

Urządzenia kompatybilne ze statywem

	nazwa urządzenia	Nr kat.
	Pojedynczy elektroniczny zasilacz opasek zaciskowych EZO-01	30.0025.000
	Podwójny elektroniczny zasilacz opasek zaciskowych EZO-02	30.0026.000
	Pojedynczy zasilacz regulowany opasek zaciskowych	30.0020.300
	Podwójny zasilacz regulowany opasek zaciskowych	30.0021.300

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

5. PARAMETRY I WYPOSAŻENIE

Wymiary statywu (W/S/G)	900 x 570 x 570 mm
Ciężar	9 kg
Wymiary kosza (W/S/G)	180 x 300 x 200
Wysokość statywu z zasilaczem	1100 mm

Statyw wyposażony jest w kosz oraz haki służące do przechowywania dodatkowego wyposażenia, niezbędnego w trakcie pracy z zasilaczem.



Koła jezdne zaopatrzone w gumowane bieżnie sprawiają iż statyw przemieszcza się płynnie i cicho. Zintegrowane z kołami blokady pozwalają na unieruchomienie statywu zapobiegając niekontrolowanemu przemieszczeniu. Platforma jezdna oraz kolumna statywu wykonane są z lekkich, a przy tym bardzo wytrzymałych stopów aluminium dzięki czemu całość jest stabilna przy zachowaniu niskiej wagi.



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

6. MONTAŻ ZASILACZA I OBSŁUGA STATYWU

Do połączenia zasilacza ze statywem służą dwie śruby 1 (będące w komplecie ze statywem), które poprzez otwory wykonane płycie 2 statywu, wkręcić w gwintowane otwory znajdujące się w spodzie zasilacza.



UWAGA:
Podczas montażu zasilacza na statywie należy go stale przytrzymywać do momentu wkręcenia przynajmniej jednej ze śrub mocujących.

Statyw przemieszczać trzymając za uchwyt umieszczony w górnej części zasilacza.



W celu unieruchomienia statywu, wcisnąć w dół łapy znajdujące się przy kołach jezdnych (blokadę posiadają 2 z 5 kół). Zwolnienie blokad następuje po podważeniu łap w górę.



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

7. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

Statyw czyścić miękką szmatką zwilżoną (nie ociekającą) w łagodnym detergencie, następnie przetrzeć na sucho. W przypadku zabrudzenia statywu czynnikami zakaźnymi jak krew, płyny ustrojowe, itp., statyw przetrzeć miękką szmatką nasączoną środkiem dezynfekującym o neutralnym pH, następnie szmatką zwilżoną w łagodnym detergencie i przetrzeć na sucho.

8. UNIESZKODLIWIANIE

1. W przypadku uszkodzenia wyrobu należy go niezwłocznie usunąć i bezpiecznie unieszkodliwić postępując wg procedur obowiązujących w danej placówce medycznej.
2. Wyroby klasyfikowane są jako odpady medyczne. Bezpieczne unieszkodliwianie odpadów medycznych należy przeprowadzić w oparciu o obowiązujące krajowe i lokalne regulacje prawne.

9. SERWIS

W sprawie serwisowania, napraw gwarancyjnych i pogwarancyjnych należy kontaktować się z przedstawicielem producenta lub bezpośrednio z firmą **ChM**, na poniższy adres:

ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny, POLSKA
tel: +48 85 86 86 100
fax: +48 85 86 86 101
e-mail: chm@chm.eu



UWAGA:
Zabrania się samodzielnych napraw oraz wymiany części. Wprowadzone zmiany będą podstawą do unieważnienia gwarancji.
Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

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

EN MOBILE STAND FOR TOURNIQUET CONTROL UNITS

1. INTENDED USE 10

2. CLINICAL BENEFITS 10

3. PATIENT TARGET GROUP 10

4. INTENDED USERS 10

5. PARAMETERS AND EQUIPMENT 12

6. TOURNIQUET CONTROL UNIT INSTALLATION AND STAND HANDLING 13

7. CLEANING AND DISINFECTION 14

8. DISPOSAL 14

9. SERVICE 14

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

10. INTENDED USE

The stand is used as a mobile platform for the **ChM** family of tourniquet control units, as well as the accessories needed to be used with the device, such as tourniquets, skin protection padding, power cords and other accessories.

11. CLINICAL BENEFITS

Mobile stand facilitates surgical procedures that require the use of tourniquet systems.

12. PATIENT TARGET GROUP

The device can be used in surgical procedures performed on infants, children, adolescents and adult patients.

13. INTENDED USERS

The device is designed and intended for use by professional users who are familiar with relevant surgical principles and techniques and who have practical skills in using **ChM**'s instrumentation.

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

Devices compatible with the stand:

	device name	cat. no.
	EZO-01 electronic single tourniquet control unit	30.0025.000
	EZO-02 electronic dual tourniquet control unit	30.0026.000
	Single adjustable tourniquet control unit	30.0020.300
	Dual adjustable tourniquet control unit	30.0021.300

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

14. PARAMETERS AND EQUIPMENT

Stand dimensions (H/W/D)	900 x 570 x 570 mm
Weight	9 kg
Basket dimensions (H/W/D)	180 x 300 x 200 mm
Stand height with tourniquet control unit installed	1100 mm

The stand is equipped with the basket and hooks for storing additional equipment used with the tourniquet control unit.



The stand wheels with rubber tread make the stand move smoothly and quietly. Wheel locks provided allow for stand immobilization to prevent its uncontrolled movement. The wheel base and stand body are made of light, yet very durable aluminum alloys, so that the stand is both light and stable.



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

15. TOURNIQUET CONTROL UNIT INSTALLATION AND STAND HANDLING

There are two screws **1** (provided with the stand) that are used to connect the tourniquet control unit with the stand. Insert the screws into the holes of the stand top and then in the bottom threaded holes of the tourniquet control unit.



NOTE:
When installing the tourniquet control unit onto the stand, hold the device firmly until at least one of the screws is tightened.

Move the stand by holding the handle at the top of the tourniquet control unit.



In order to immobilize the stand, push down the locks of the wheels (the locks are provided for 2 out of 5 wheels). Push the locks up to unlock the stand.



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

16. CLEANING AND DISINFECTION

The stand should be cleaned with a soft cloth soaked (not dripping) with a mild detergent solution then wiped dry. In the case of contaminating the stand with infectious agents (blood, body fluids, etc.), wipe the stand with a soft cloth soaked with neutral pH disinfectant, then with a cloth soaked with mild detergent and finally wipe dry.

17. DISPOSAL

1. If the device is damaged, it should be removed immediately and safely disposed of in accordance with the procedures of the medical facility.
2. The medical devices are classified as medical waste. The safe disposal of medical waste should be carried out in accordance with applicable national and local legislation.

18. SERVICE

When servicing, warranty and post-warranty repairing is concerned, please contact the manufacturer's representative or **ChM** directly:

ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny, POLAND
tel: +48 85 86 86 100
fax: +48 85 86 86 101
e-mail: chm@chm.eu

NOTE:
Do not repair or replace parts of the device by yourself!
The changes made will render the warranty void.
Any serious incident involving the device shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the member state in which the user or patient resides..

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

RU ПОДСТАВКА ДЛЯ БЛОКА КОНТРОЛЯ ТУРНИКЕТОВ

1. НАЗНАЧЕНИЕ 16
2. КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА 16
3. ПОПУЛЯЦИЯ 16
4. ПОЛЬЗОВАТЕЛИ 16
5. ПАРАМЕТРЫ И ОСНАЩЕНИЕ 18
6. УСТАНОВКА БЛОКА КОНТРОЛЯ ТУРНИКЕТОВ И ОБСЛУЖИВАНИЕ ПОДСТАВКИ 19
7. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ 20
8. УТИЛИЗАЦИЯ 20
9. СЕРВИС 20

19. НАЗНАЧЕНИЕ

Подставка используется как мобильная платформа для блоков контроля турникетов компании **ChM** и оснащения, необходимого для работы с устройством как повязки, прокладки, кабели питания и другого рода аксессуары.

20. КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Клинические преимущества использования подставки это улучшение процедуры в операционном поле, которая требует применения турникета.

21. ПОПУЛЯЦИЯ

Изделия можно применять у младенцев, детей, подростков и взрослых пациентов

22. ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Изделия разработаны и предназначены для использования профессиональными пользователям, знающими соответствующие принципы и операционные техники, а также имеющими практические навыки использования изделиями компании **ChM**.

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

Изделия совместимые с подставкой

	наименование изделия	№ по кат.
	Одинарный электронный блок контроля турникетов EZO-01	30.0025.000
	Двойной электронный блок контроля турникетов EZO-02	30.0026.000
	Одинарный блок контроля турникетов	30.0020.300
	Двойной блок контроля турникетов	30.0021.300

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

23. ПАРАМЕТРЫ И ОСНАЩЕНИЕ

Размеры подставки *(В/Ш/Г)*	900 x 570 x 570 мм
Вес	9 кг
Размеры корзины *(В/Ш/Г)*	180 x 300 x 200
Высота подставки с блоком контроля турникетов	1100 мм

Подставка оснащена корзиной и крючками, предназначенными для хранения дополнительного оборудования, необходимого во время работы с блоком контроля турникетов.



Ходовые колеса с резиновыми беговыми дорожками делают, что подставка перемещается гладко и тихо. Интегрированные с колесами блокировки обеспечивают неподвижность подставки, предотвращая неконтролируемому перемещению. Ходовая платформа и колонка изготовлены из лёгких и очень прочных сплавов алюминия, благодаря чему всё является стабильным при сохранении низкого веса.



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

24. УСТАНОВКА БЛОКА КОНТРОЛЯ ТУРНИКЕТОВ И ОБСЛУЖИВАНИЕ ПОДСТАВКИ

Для подключения блока контроля турникетов с подставкой, используются два винта 1 (имеющиеся в комплекте с подставкой), которые через отверстия выполненные в пластине 2 подставки, вкрутить в резьбовые отверстия расположенные в нижней части блока контроля турникетов.



ВНИМАНИЕ:
При установке пневмодозатора на подставке, следует его постоянно удерживать до тех пор, пока, по крайней мере, один из крепежных винтов не будет завинчен.

Подставку перемещать, удерживая держатель расположенный в верхней части блока контроля турникетов.



Чтобы обездвижить подставку, следует нажать вниз лапы, расположенные на ходовых колесах (блокировку имеют 2 из 5 колес). Освобождение блокировок происходит при нарушении лап вверх.



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

25. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Подставку чистить влажной тканью (не стекающей), замоченной в мягком детергенте, а затем вытереть досуха. В случае загрязнения подставки веществами, способными вызвать инфекцию такие как кровь, биологические жидкости и др., подставку протереть мягкой тканью смоченной дезинфицирующим средством с нейтральным pH, а потом влажной тканью замоченной в мягком детергенте и вытереть досуха.

26. УТИЛИЗАЦИЯ

1. В случае повреждения изделия следует его немедленно удалить и безопасно утилизировать в соответствии с процедурам, действующим в данном медицинском учреждении.
2. Изделия классифицируются как медицинские отходы. Безопасная утылизация медицинских отходов должна осуществляться на основе действующего национального и местного законодательства.

27. СЕРВИС

По вопросам сервисного обслуживания, гарантийного и послегарантийного ремонтов, следует обращаться к представителю производителя или непосредственно к компании ООО «**ChM**» по следующему адресу:

ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny, POLAND
tel: +48 85 86 86 100
fax: +48 85 86 86 101
e-mail: chm@chm.eu



ВНИМАНИЕ:
Запрещается самостоятельного ремонта и замены деталей. Сделанные изменения будут основанием для аннулирования гарантии.
О любом серьезном инциденте, связанном с устройством, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором пользователь или пациент имеют местожительство.

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

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

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

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

ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Poland
tel. +48 85 86 86 100
fax +48 85 86 86 101
chm@chm.eu
www.chm.eu

CE

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

ST-514A

Держатель блока контроля турникетов
30.4351.000



www.chm.eu

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

Номер документа	ST-514A
Дата обновления	P-002-18.07.2023

Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ 4

2. ПОПУЛЯЦИЯ 4

3. ПОЛЬЗОВАТЕЛИ 4

4. ПАРАМЕТРЫ И ОСНАЩЕНИЕ 6

5. МОНТАЖ БЛОКА КОНТРОЛЯ ТУРНИКЕТОВ НА РЕЛЬСОВЫХ СИСТЕМАХ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДЕРЖАТЕЛЯ 6

6. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ 7

7. УТИЛИЗАЦИЯ 7

8. СЕРВИС 7

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Держатель предназначен для монтажа блоков контроля турникетов компании **ChM** *(изделия совместимы с держателем представлено в нижеуказанной таблице)* на рельсовых системах, используемых для поддержки медицинского оснащения соответствующего стандарту PN-EN ISO 19054.

2. ПОПУЛЯЦИЯ

Компания **ChM** не определяет конкретную популяцию пациентов, для которых применение изделия было бы особенно целесообразным. Изделие может применяться у детей и пожилых людей.

3. ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Изделия разработаны и предназначены для использования профессиональными пользователям, знающими соответствующие принципы и операционные техники, а также имеющими практические навыки использования изделиями компании **ChM**.

ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Kościelny, POLSKA
+48 85 86 86 100 fax +48 85 86 86 101 e-mail: chm@chm.eu
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Наименование изделия совместимого с держателем	№ по кат.
	Одинарный электронный блок контроля турникетов EZO-01	30.0025.000
	Двойной электронный блок контроля турникетов EZO-02	30.0026.000
	Одинарный блок контроля турникетов	30.0020.300
	Двойной блок контроля турникетов	30.0021.300

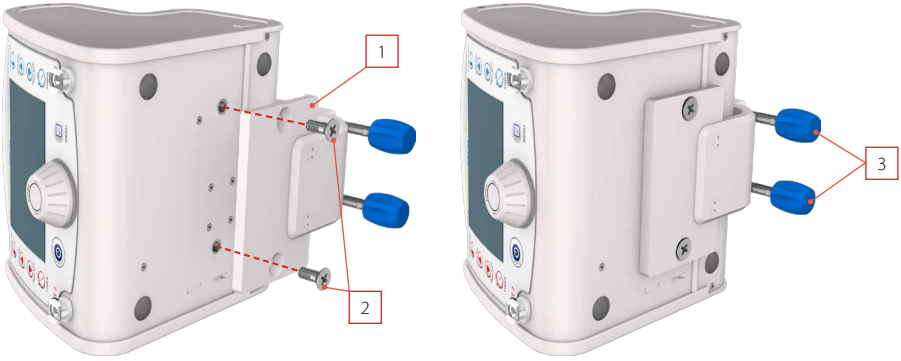
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. ПАРАМЕТРЫ И ОСНАЩЕНИЕ

Технические параметры	
Размеры держателя	95 x 128 x 150мм
Вес	550г
Допустимая нагрузка	максимально 5кг

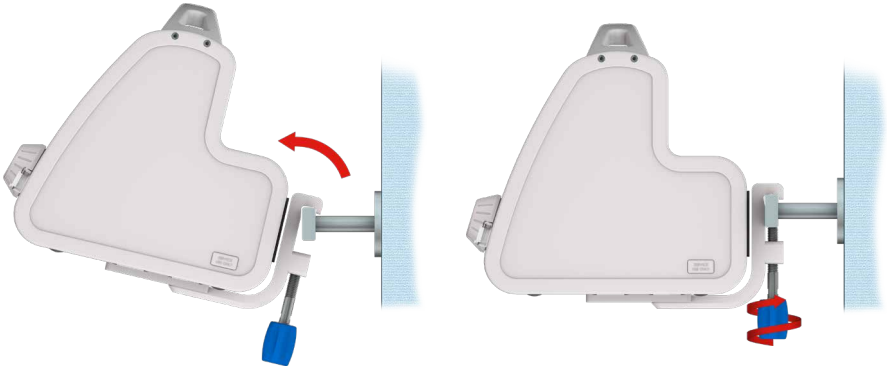
5. МОНТАЖ БЛОКА КОНТРОЛЯ ТУРНИКЕТОВ НА РЕЛЬСОВЫХ СИСТЕМАХ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДЕРЖАТЕЛЯ

Соединить блок контроля турникета с держателем **[30.4351.000]**.
Для этого блок контроля турникетов следует уложить на боку. Через отверстия, выполненные в пластине [1], ввинтить два винта [2] *(которые доставляются вместе с держателем)* в резьбовые отверстия, находящиеся в нижней части блока контроля турникетов.



Блок контроля турникетов с держателем повесить на инструментальных рельсах.

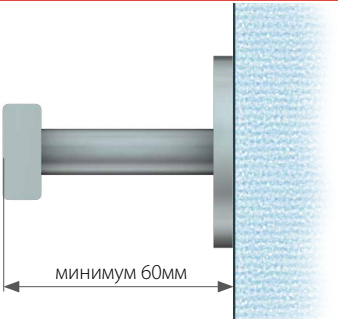
С помошью ручек [3] следует предохранить держатель от соскальзывания с инструментальных рельсов, нажимая с небольшой силой, спицы ручек рельсов.



ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Kościelny, POLSKA
tel. +48 85 86 86 100 fax +48 85 86 86 101 e-mail: chm@chm.eu

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

ВНИМАНИЕ: Для блоков контроля турникетов 30.0020.300 и 30.0021.300 минимальное расстояние инструментальных рельсов от стены не должно быть менее 60 мм, для обеспечения места для кабеля, соединяющего источники питания с системой медицинских газов.



6. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Держатель следует очистить мягкой тканью, смоченной в мягком моющем средстве, затем протереть насухо. В случае когда держатель загрязнен инфекционными агентами такими как кровь, жидкости организма и т. д. держатель следует протереть мягкой тканью, смоченной дезинфецирующим средством с нейтральным pH, а затем тканью, смоченной в мягком моющем средстве и протереть насухо.

7. УТИЛИЗАЦИЯ

1. В случае повреждения изделия следует его немедленно удалить и безопасно утилизировать в соответствии с процедурам, действующим в данном медицинском учреждении.
2. Изделия классифицируются как медицинские отходы. Безопасная утылизация медицинских отходов должна осуществляться на основе действующего национального и местного законодательства.

8. СЕРВИС

По вопросам сервисного обслуживания, гарантийного и послегарантийного ремонтов, следует обращаться к представителю производителя или непосредственно к компании **ChM** по следующему адресу:

ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny, Polska
tel: +48 85 86 86 130
fax: +48 85 86 86 109
e-mail: chm@chm.eu
www.chm.eu

ВНИМАНИЕ: О любом серьезном инциденте, связанном с изделием, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором пользователь или пациент имеют местожительство.

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

ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Polska (Польша)
tel. +48 85 86 86 100
fax +48 85 86 86 101
chm@chm.eu
www.chm.eu

CE 0197

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

ST/520B

ChM®



PL	SYSTEM POJEMNIKÓW STERYLIZACYJNYCH	3
EN	STERILIZATION CONTAINERS SYSTEM	16
RU	СИСТЕМА СТЕРИЛИЗАЦИОННЫХ КОНТЕЙНЕРОВ	29

www.chm.eu

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

Nr dokumentu Document No Номер документа	ST/520B
Data przeglądu Review date Дата обновления	P-005-25.11.2022

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.
The manufacturer reserves the right to introduce design changes.
Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.

Aktualizowane INSTRUKCJE STOSOWANIA znajdują się na stronie internetowej:
Updated INSTRUCTIONS FOR USE are available at the following website:
Актуализированные ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ находятся на веб-сайте:

ifu.chm.eu

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

PL SYSTEM POJEMNIKÓW STERYLIZACYJNYCH

1. PRZEZNACZENIE SYSTEMU POJEMNIKÓW STERYLIZACYJNYCH **CHM** 4

2. ELEMENTY SKŁADOWE SYSTEMU POJEMNIKÓW STERYLIZACYJNYCH **CHM** 4

2.1. Korpus kontenera sterylizacyjnego 5

2.2. Perforowana pokrywa kontenera sterylizacyjnego 5

2.3. Filtr papierowy jednorazowego użytku 5

3. KONSERWACJA I KONTROLA 6

4. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA 9

4.1. Demontaż komponentów przed czyszczeniem 10

4.2. Proces czyszczenia i dezynfekcji 11

4.2.1 Metoda ręczna z czyszczeniem ultradźwiękowym 11

4.2.2 Metoda automatyczna z użyciem myjni – dezynfektora. 12

5. STERYLIZACJA 13

6. TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE 14

7. WARUNKI PRZECHOWYWANIA POJEMNIKÓW STERYLIZACYJNYCH 14

8. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW 14

Symbole dla użytkownika

	Przed rozpoczęciem użytkowania produktu należy zapoznać się z niniejszą instrukcją.
	Ten symbol stanowi ostrzeżenie przed zagrożeniem życia lub zdrowia. Ten symbol stanowi ostrzeżenie przed ryzykiem urazów lub uszkodzenia produktu.
	Przed zastosowaniem produktu należy uważnie przeczytać instrukcje użytkowania produktu. W ten sposób można uniknąć niewłaściwego stosowania i uszkodzenia urządzenia, które może stanowić podstawę unieważnienia gwarancji.

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

1. PRZEZNACZENIE SYSTEMU POJEMNIKÓW STERYLIZACYJNYCH CHM

Przed użyciem produktu, należy zapoznać się z niniejszą instrukcją oraz przechowywać ją w miejscu dostępnym dla wszystkich użytkowników systemu kontenerów sterylizacyjnych ChM.

System pojemników sterylizacyjnych **ChM** jest przeznaczony do przenoszenia, pakowania, sterylizacji i przechowywania *(przed i po sterylizacji)* wyrobów medycznych firmy **ChM** i przewidzianych do stosowania w warunkach aseptycznych.

System pojemników sterylizacyjnych służy do próżniowej sterylizacji parowej *(parą wodną w nadciśnieniu)* umieszczonych w nich zestawów narzędziowych i implantacyjnych.

System pojemników sterylizacyjnych **ChM** należy stosować w oparciu o niniejszą instrukcję. Należy bezwzględnie przestrzegać podanych tu zasad bezpiecznego użytkowania i konserwacji produktu. Uszkodzone, zużyte oraz przeterminowane elementy należy niezwłocznie wymienić na nowe, oryginalne. Systemy pojemników sterylizacyjnych **ChM** wraz ze wszystkimi akcesoriami mogą być stosowane wyłącznie przez doświadczonych i odpowiednio wykwalifikowanych użytkowników. Instrukcję użytkowania przechowywać w miejscu dostępnym dla personelu.

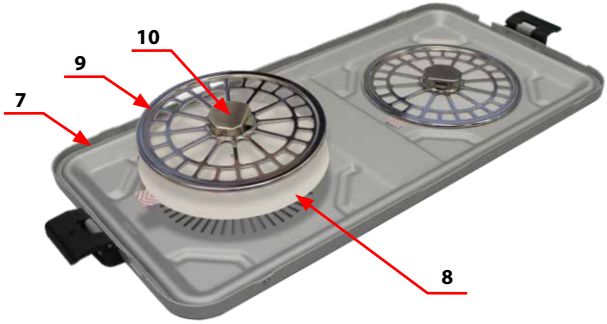
Nie wolno sterylizować pojemników sterylizacyjnych **ChM** w sterylizatorach z odpowietrzaniem grawitacyjnym.

2. ELEMENTY SKŁADOWE SYSTEMU POJEMNIKÓW STERYLIZACYJNYCH CHM



Opis

1) Korpus pojemnika
2) Perforowana pokrywa pojemnika *(do systemów filtrów papierowych)*
3) Uchwyt
4) Okno/miejsce na etykiete
5) Klamra blokująca pokrywę
6) Elastyczny mechanizm blokady pokrywy
7) Silikonowa uszczelka pokrywy
8) Filtr papierowy
9) Uchwyt filtra
10) Mechanizm zatrzaskowy filtra



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

Systemy pojemników sterylizacyjnych **ChM** *(korpus oraz pokrywę kontenera)* wykonano ze stopu aluminium. Aluminium poprzez elektrochemiczną obróbkę powierzchni *(utlenianie anodowe)* wytwarza odporną powłokę tlenkową, która może być barwiona lub mieć barwę naturalną *(barwa srebrzystoszara)*.
Wyroby wykonane z anodowanego aluminium wykazują dobrą odporność na korozję, jednak należy unikać kontaktu z silnie alkalicznymi środkami czyszczącymi i dezynfekującymi oraz roztworami zawierającymi jod lub pewne sole metali, gdyż w tych warunkach dochodzi do ingerencji chemicznej na obrobionej powierzchni aluminiowej, a następnie do jej uszkodzenia i/lub zniszczenia.

2.1. KORPUS KONTENERA STERYLIZACYJNEGO

Nieperforowane korpusy kontenerów sterylizacyjnych, używane w procesie sterylizacji, muszą być kompletowane z perforowanymi pokrywami. Nieperforowany korpus kontenera wraz z nieperforowaną pokrywą służą wyłącznie do celów transportowych.



2.2. PERFOROWANA POKRYWA KONTENERA STERYLIZACYJNEGO



2.3. FILTR PAPIEROWY JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

Elementy jednorazowego użytku należy bezwzględnie wymienić przed każdym cyklem sterylizacji.



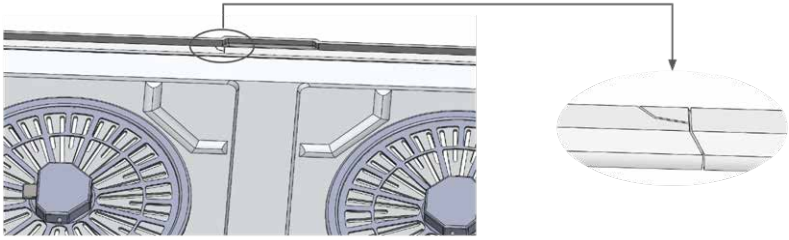
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. KONSERWACJA I KONTROLA

Przed każdym użyciem *(procesem sterylizacji)* **pojemników sterylizacyjnych należy zawsze sprawdzić następujące elementy systemu:**

a) Stan uszczelki w pokrywie kontenera,
b) System zamykania pojemnika,
c) Uszczelki uchwytu filtra,
d) Filtr papierowy jednorazowego użytku.

3.a) Kontrola stanu uszczelki w pokrywie kontenera



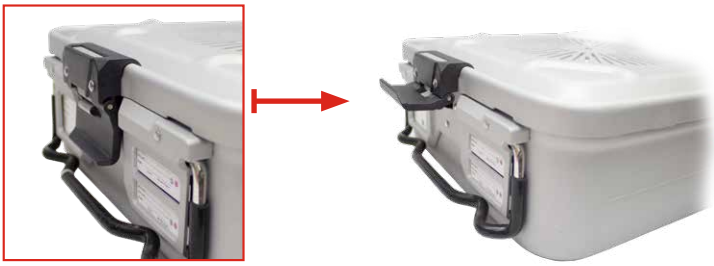
Ewentualny brak lub uszkodzenie mechaniczne uszczelki w pokrywie kontenera *(np. deformacja, rozcięcie, rozdarcie)* jaki również uszkodzenie korpusu kontenera lub pokrywy w obrębie łączenia tych elementów *(pęknięcie lub wygięcie blachy)* może mieć bezpośredni wpływ na skuteczność procesu sterylizacji i na utrzymanie bariery sterylnej przez okres przechowywania do momentu użycia. W razie zaobserwowania uszkodzeń któregokolwiek z wyżej opisanych elementów, należy bezwzględnie zabezpieczyć kontener przed ponownym użyciem i skontaktować się z przedstawicielem firmy **ChM** celem ustalenia dalszego postępowania.



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

3.b) Kontrola systemu zamykania pojemnika

Przed każdą sterylizacją należy sprawdzić działanie systemu zamykania pojemnika sterylizacyjnego. Umieścić pokrywę na kontenerze. Zapiąć klamry blokujące pokrywę na zatrzaskach w korpusie kontenera.



Klamry blokujące zapinać jednocześnie po obu stronach pokrywy kontenera. Nierównomierne przyłożenie siły po obu stronach pokrywy może spowodować, że zatrzask nie zostanie prawidłowo zamknięty, a uszczelnienie nie będzie pewne. Wiąże się to z nieprawidłowym procesem sterylizacji.



Jeśli system zamykania pojemnika sterylizacyjnego nie działa poprawnie, taki pojemnik nie może być użyty w procesie sterylizacji.

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

Upewnić się, że pokrywa szczelnie przylega do korpusu kontenera i nie przesuwa się po nim.



Jeżeli wyczuwalne jest przesuwanie pokrywy względem korpusu kontenera, należy bezwzględnie zabezpieczyć kontener przed ponownym użyciem i skontaktować się z przedstawicielem firmy **ChM** celem ustalenia dalszego postępowania.

3.c) Kontrola uszczelki uchwytu filtra

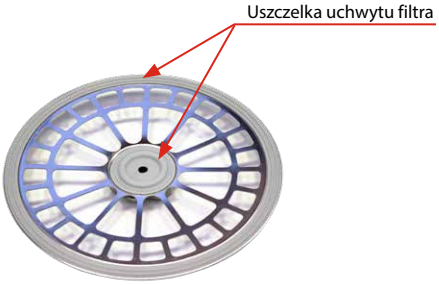
Przed każdą sterylizacją należy sprawdzić, czy uchwyty filtrów systemów pojemników sterylizacyjnych z mechanizmem filtra działają prawidłowo.



Jak pokazano na rysunku powyżej, demontuje się uchwyt filtra z pokrywy poprzez przyciśnięcie zatrzasku.



Należy sprawdzić uszczelki na wewnętrznych krawędziach uchwytu filtra. Nie używaj uchwytów filtrów z uszkodzonymi lub zdeformowanymi uszczelkami.



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

Przycisnąć palcem przycisk, do usłyszenia dźwięku *„kliknięcia”*. Spróbować manualnie obrócić uchwyt filtra. Jeśli uchwyt filtra nie obraca się, mechanizm jest prawidłowo zamontowany.



3.d) Kontrola filtra papierowego jednorazowego użytku



Filtry jednorazowe *(filtr papierowy)* należy wymieniać przed każdym cyklem sterylizacji. Filtry jednorazowe muszą być czyste, suche i wolne od ciał obcych, nie mogą być zużyte, przeterminowane lub uszkodzone.

4. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

Przed czyszczeniem pojemników sterylizacyjnych należy usunąć z ich wnętrza statyw*(-y)* z wyrobami medycznymi.

Wyroby wykonane z aluminium z obrobioną powierzchnią wykazują dobrą odporność na korozję, jednak należy unikać kontaktu z silnie alkalicznymi środkami czyszczącymi i dezynfekującymi oraz roztworami zawierającymi jod lub pewne sole metali, gdyż w tych warunkach dochodzi do ingerencji chemicznej na obrobionej powierzchni aluminiowej.

Dokładne czyszczenie jest procesem złożonym, którego powodzenie zależy między innymi od: jakości wody, ilości i rodzaju środka myjącego, metody czyszczenia *(ręcznej, automatycznej)*, dokładności płukania i suszenia, prawidłowego przygotowania wyrobu, czasu, temperatury oraz staranności osoby odpowiedzialnej za przebieg czyszczenia, itp.

Placówka szpitalna pozostaje odpowiedzialna za skuteczność przeprowadzenia przez nią procesów czyszczenia, pakowania i sterylizacji z użyciem posiadanego sprzętu, materiałów oraz odpowiednio przeszkolonego personelu.

Bezpośrednio po użyciu należy usunąć z powierzchni kontenerów sterylizacyjnych krew i inne zanieczyszczenia za pomocą ściereczek jednorazowych lub ręczników papierowych. Dodatkowo zalecane jest płukanie pod bieżącą wodą lub umieszczenie kontenerów sterylizacyjnych w wodnym roztworze środka dezynfekującego. Nie wolno dopuścić do zaschnięcia krwi, tkanek, płynów ustrojowych i innych zanieczyszczeń biologicznych na powierzchni kontenerów sterylizacyjnych.

Przygotowanie do czyszczenia i dezynfekcji *(dla wszystkich metod)***.**

Użyte kontenery sterylizacyjne należy poddać reprocesowaniu tak szybko jak to jest możliwe.

Przed przystąpieniem do czyszczenia należy rozmontować komponenty kontenerów sterylizacyjnych w oparciu o punkt 4.1.

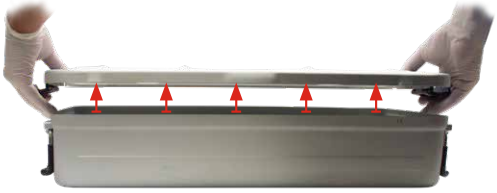
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Płukać bieżącą wodą i usunąć zabrudzenia powierzchni używając ściereczek jednorazowych, ręczników papierowych lub szczotek wykonanych z tworzyw sztucznych *(zalecane są szczotki nylonowe)*. Szczególną uwagę należy zwrócić na otwory i miejsca trudnodostępne. Wyroby mocno zabrudzone namoczyć w wodnym roztworze środka myjącego lub myjąco-dezynfekującego, np. neodisher® MediClean forte, o temperaturze 40+/-2 °C i wartości pH 10,4 - 10,8 *(należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody)*.

Zabrania się stosowania szczotek metalowych i wykonanych z włosia oraz materiałów, które mogłyby spowodować uszkodzenie powierzchni wyrobu.

4.1. DEMONTAŻ KOMPONENTÓW PRZED CZYSZCZENIEM

Usuń wszystkie możliwe do zdjęcia części pojemnika przed czyszczeniem.



- Zdejmij pokrywę z kontenera,



- Usuń papierowe etykiety i metalowe plakietki z kontenera,



- Wyjmij uchwyty filtrów i filtry z pokrywy kontenera sterylizacyjnego.

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

4.2. PROCES CZYSZCZENIA I DEZYNFEKCJI

Niniejsza instrukcja zawiera opis dwóch zwalidowanych przez firmę **ChM** metod czyszczenia i dezynfekcji: ręczną z czyszczeniem ultradźwiękowym oraz metodę automatyczną. Zaleca się używanie zautomatyzowanych procedur czyszczenia i dezynfekcji *(w myjni-dezynfektorze)*.
Wybrane z dostępnych na rynku środki myjące i dezynfekujące powinny być odpowiednie i zatwierdzone do użycia z wyrobami medycznymi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i zastrzeżeniami podanymi przez producentów takich środków. Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków myjących i dezynfekujących o wartości pH pomiędzy 10,4 a 10,8. Firma **ChM** stosowała następujące materiały eksploatacyjne podczas procesu walidacji opisywanych zaleceń dotyczących czyszczenia i dezynfekcji. Dopuszcza się stosowanie innych niż wymienione, dostępnych materiałów eksploatacyjnych, które mogą również dawać porównywalny efekt:

a) Środek myjący – Dr.Weigert *(producent)* neodisher® MediClean forte *(nazwa środka myjącego)*;
b) Środek dezynfekujący – Dr.Weigert *(producent)* neodisher® SeptoActive *(nazwa środka dezynfekującego)*.

Aby zapobiec uszkodzeniom wyrobu *(wżerom, rdzy, odbarwieniom)*, nie używać agresywnych środków czyszczących *(NaOH, NaOCl)*, roztworów soli oraz nieodpowiednich środków myjących.
Tam gdzie to możliwe, do płukania wyrobów zaleca się używanie wody zdemineralizowanej w celu uniknięcia powstawania śladów i plam wywołanych przez chlorki i inne związki znajdujące się w zwykłej wodzie.

4.2.1 METODA RĘCZNA Z CZYSZCZENIEM ULTRADŹWIĘKOWYM

W pierwszej kolejności należy zdemontować wszystkie możliwe do zdemontowania części pojemnika *(patrz punkt 4.1)*. Wyposażenie i środki: urządzenie do czyszczenia ultradźwiękowego, miękkie, niepozostawiające włókien tkaniny, szczotki z tworzyw sztucznych, strzykawki, wodny roztwór środka myjącego.
Czyszczenie ręczne: wstępne czyszczenie ręczne musi być zastosowane przed przeprowadzeniem mycia ultradźwiękowego.

a) Płukać wyrób pod bieżącą wodą do momentu kiedy będzie wizualnie czysty, największe zabrudzenia usunąć za pomocą szczotek wykonanych z tworzyw sztucznych.
b) Wyrób poddać moczeniu przez co najmniej 10 minut w wodnym roztworze środka myjącego o temperaturze 40+/-2 °C i wartości pH 10,4.- 10,8 *(należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody)*.
c) Wyrób płukać zimną wodą przez co najmniej 2 minuty, zwracając szczególna uwagę na otwory i inne trudno dostępne miejsca.
d) Przygotować świeży roztwór środka myjącego. Dokładnie wyszorować/oczyścić powierzchnie oraz szczeliny wyrobu. Do czyszczenia otworów należy użyć odpowiednich do tego szczotek. Wyrób czyścić zanurzony w roztworze.
e) Dokładnie wypłukać wyrób pod ciepłą bieżącą wodą przez co najmniej 2 minuty, zwracając szczególną uwagę na dokładne wypłukanie szczelin, zawiasów i przegubów. Podczas płukania użyć szczotek czyszczących, którymi należy wykonywać wielokrotne ruchy posuwisto-zwrotne na powierzchni wyrobu.
f) Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu dla zapewnienia, że usunięto wszystkie

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

zanieczyszczenia. Powtarzać etapy opisane w podpunktach a-f aż na wyrobie nie będzie już widocznych zabrudzeń.

g) Mycie ultradźwiękowe: przygotować wodny roztwór środka myjącego o temperaturze 40+/-2 °C i wartości pH 10,4 - 10,8 *(należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody)*.

h) Wyrób całkowicie zanurzyć w wodnym roztworze środka myjącego i poddać czyszczeniu ultradźwiękowemu przez 15 minut.

i) Wyrób starannie wypłukać wodą zdemineralizowaną, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne.

j) Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu dla zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. Powtarzać etapy opisane w podpunktach c-j aż na wyrobie nie będzie już widocznych zabrudzeń. Wykonać końcowe płukanie urządzenia wodą zdemineralizowaną.

Wyrób starannie wysuszyć jednorazową, miękką, niepozostawiającą włókien tkaniną lub sprężonym powietrzem.

Przygotować wodny roztwór środka dezynfekującego o temperaturze 20+/-2 °C, stosując 20g środka na 1 litr wody. Wyrób całkowicie zanurzyć w roztworze, czas ekspozycji 15 minut *(należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakość wody)*. Po upływie czasu ekspozycji wyrób starannie wypłukać wodą zdemineralizowaną, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne. Wyrób starannie wysuszyć. Zalecane jest suszenie w suszarce, w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C, czas 60 min. Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu.



Aby usunąć duże zanieczyszczenia podczas mycia wstępnego, nie należy stosować narzędzi czyszczących, które mogą spowodować zarysowania powierzchni. Należy używać szczotek z miękkim włosiem. Zarysowania występujące na powierzchni pojemnika mogą spowodować uszkodzenie anodowanej powierzchni wyrobu.

4.2.2 METODA AUTOMATYCZNA Z UŻYCIEM MYJNI – DEZYNFEKTORA.



Mechaniczne mycie pojemnika do sterylizacji jest zalecane tylko wtedy, gdy myjnia-dezynfektor wyposażona jest w specjalny program do pojemników aluminiowych.

Mycie w myjni – dezynfektorze musi być poprzedzone czyszczeniem ręcznym z myciem ultradźwiękowym, wg procedury opisanej w podpunktach a-j ustępu 4.2.1. Przed przystąpieniem do czyszczenia mechanicznego należy dokonać demontażu komponentów pojemnika sterylizacyjnego *(patrz punkt 4.1)*. Wyposażenie i środki: myjnia-dezynfektor, wodny roztwór środka myjącego.



UWAGA: Sprzęt do mycia/dezynfekcji powinien spełniać wymogi określone w normie ISO 15883. Mycie w myjni-dezynfektorze należy przeprowadzić zgodnie z wewnątrzszpitalnymi procedurami postępowania oraz zaleceniami producenta danego urządzenia myjąco-dezynfekującego, a także zgodnie z instrukcją stosowania danego środka myjącego opracowaną przez jego producenta.

Wyrób poddać myciu maszynowemu w myjni-dezynfektorze stosując następujące parametry cyklu: *(1)* - mycie wstępne w zimnej wodzie wodociągowej, czas 2min; *(2)* - mycie w wodnym roztworze środka myjącego

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

w temperaturze 55+/-2 °C i wartości pH 10,4 - 10,8, czas 10 min; *(3)* - płukanie w wodzie zdemineralizowanej, czas 2min; *(4)* - dezynfekcja termiczna w wodzie zdemineralizowanej o temperaturze 90°C, czas minimum 5 min; *(5)* – suszenie w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C, czas 40min.

Kontenerów sterylizacyjnych nie należy myć razem z innymi wyrobami medycznymi. Ponadto korpusy kontenera należy umieszczać w myjni-dezynfektorze do góry dnem, aby uniknąć gromadzenia się wody wewnątrz korpusu kontenera.

5. STERYLIZACJA

Przed przystąpieniem do procesu sterylizacji należy skontrolować wszystkie elementy systemu kontenerów sterylizacyjnych według punktu 3. niniejszej instrukcji. Należy zwrócić uwagę na datę przydatności do użycia jednorazowego filtra papierowego. Nie używać filtrów z przekroczonym terminem przydatności do użycia. Upewnić się, że otwory w pokrywie kontenera nie są przysłonięte lub zatkane, może to spowodować uszkodzenie a nawet zniszczenie kontenera sterylizacyjnego.

Zalecana metoda sterylizacji to próżniowa sterylizacja parowa *(parą wodną w nadciśnieniu)*:

a) temperatura: 134°C;
b) minimalny czas ekspozycji: 5 min;
c) minimalny czas suszenia: 20 min.

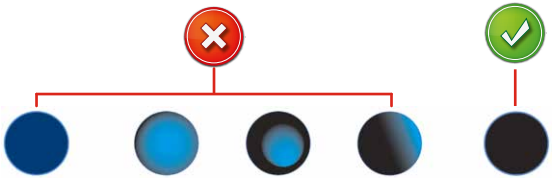
Proces sterylizacji powinien być zgodny z normą EN 285 i EN ISO 17665-1.

Po procesie sterylizacji należy poczekać aż pojemnik ostygnie do temperatury pokojowej. Transport gorącego pojemnika, na skutek dużej różnicy temperatur, może skutkować pojawieniem się kondensatu wewnątrz pojemnika sterylizacyjnego.

Należy zachować szczególną ostrożność z uwagi na ryzyko poparzeń, gdyż pojemniki sterylizacyjne są bardzo gorące tuż po zakończeniu sterylizacji.

Aby zapewnić prawidłowy przebieg procesu sterylizacji należy zapewnić swobodny przepływ czynnika sterylizującego wewnątrz kontenera. Wyroby sterylizowane w kontenerze sterylizacyjnym nie mogą stykać się z jego pokrywą.

Po prawidłowo przeprowadzonej sterylizacji, kolor wskaźnika chemicznego zmienia się z niebieskiego na czarny.



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

6. TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE

Pojemniki sterylizacyjne należy zawsze przenosić za uchwyty transportowe, w miarę możliwości używać rękawic ochronnych. Nie należy przenosić pojemnika sterylizacyjnego chwytając za klamry blokujące mechanizmu zamykającego.



Przenoszenie pojemnika za klamry blokujące mechanizmu zamykającego może powodować utratę szczelności między pokrywą a korpusem kontenera, a w konsekwencji utratę sterylności znajdujących się wewnątrz wyrobów.

7. WARUNKI PRZECHOWYWANIA POJEMNIKÓW STERYLIZACYJNYCH

Wysterylizowane wyroby medyczne można przechowywać w pojemniku sterylizacyjnym do momentu ich zastosowania, ale nie dłużej niż przez okres 6 miesięcy – jeśli jednocześnie zostaną spełnione warunki przechowywania tych pojemników *(po sterylizacji)*:

a) temperatura przechowywania 15-26°C;

b) wilgotność względna: 30-50%.

8. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Nadmiar wilgoci we wnętrzu pojemnika.	Zbyt niska temperatura wyrobów przed sterylizacją.	Należy sterylizować wyroby w pokojowej temperaturze otoczenia, nie mniejszej niż 20°C.
	Bardzo wilgotne obłożenia chirurgiczne.	Obłożenia chirurgiczne, przed sterylizacją, powinny być dokładnie wysuszone.
	Pojemniki sterylizacyjne nie zostały prawidłowo umieszczone w sterylizatorze.	Całkowita wysokość wsadu powinna wynosić 45 cm, z cięższymi pojemnikami na dole.
	Sterylizator nie spełnia wymagań normy DIN EN 285.	Korzystając ze sterylizatora należy przestrzegać zaleceń jego producenta. Sprawdzić czas suszenia i jakość pary. W razie potrzeby dokonać kalibracji.
	Test pętli jałowej i próżni nie jest wykonywany codziennie przed rozpoczęciem sterylizacji.	Przed sterylizacją należy wykonać testy pętli jałowej i próżni. Upewnić się, że sterylizator działa prawidłowo.
Kolor wskaźnika nie zmienił się po procesie sterylizacji.	Nieprawidłowo przeprowadzony proces sterylizacji.	Zlecić naprawę autoklawu producentowi.
Zdeformowany pojemnik po procesie sterylizacji.	Zablokowane otwory filtrów podczas sterylizacji.	Nigdy nie blokować ani nie przysłaniać otworów w pokrywie kontenera.

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

Awaria blokady pokrywy	Do przenoszenia pojemnika sterylizacyjnego użyto blokady pokrywy zamiast uchwytów.	Należy skontaktować się z przedstawicielem firmy. Pojemnik z uszkodzoną blokadą pokrywy nie nadaje się do sterylizacji.
	Blokada pokrywy pojemnika sterylizacyjnego została uszkodzona mechanicznie.	



Wszelkie modyfikacje wprowadzane w wyrobie mogą spowodować utratę praw gwarancyjnych.

W sprawach gwarancyjnych należy kontaktować się z przedstawicielem lub bezpośrednio producentem urządzenia - firmą **ChM**.

ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny, Polska
tel: +48 85 86 86 100
fax: +48 85 86 86 101
e-mail: chm@chm.eu

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

EN STERILIZATION CONTAINERS SYSTEM

1. INTENDED USE OF **CHM** STERILIZATION CONTAINERS SYSTEM 4

2. COMPONENTS OF **CHM** STERILIZATION CONTAINERS SYSTEM 4

2.1. Box 5

2.2. Perforated lid 5

2.3. Single-use paper filter 5

3. MAINTENANCE AND CONTROL 6

4. CLEANING AND DISINFECTION 9

4.1. Disassembly of components prior to cleaning 10

4.2. Cleaning and disinfection process 11

4.2.1 Manual with ultrasound cleaning. 11

4.2.2 Automated method using a washer - disinfector. 12

5. STERILIZATION 13

6. TRANSPORTATION AND STORAGE 14

7. STORAGE CONDITIONS 14

8. TROUBLESHOOTING 14

Symbols for the user



Before first use, read the Instructions for Use.



This symbol stands for a warning against a threat to life or health.

This symbol stands for a warning against the risk of injury or product damage.



Before using the product, read carefully the Instructions for Use to avoid improper use, and product damage which may lead to loss of product warranty.

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

1. INTENDED USE OF CHM STERILIZATION CONTAINERS SYSTEM

Prior to the first use, read carefully this manual and keep it in a place accessible to all users of ChM sterilization containers system.

ChM sterilization containers system is designed for transportation, packaging, sterilization and storage *(before and after sterilization)* of medical devices manufactured by **ChM** are intended for use in aseptic conditions.

The sterilization container system shall be used for vacuum steam sterilization *(overpressed steam)* of implants and instruments.

ChM sterilization containers system shall only be used as recommended in this manual. The provided principles of safe use and maintenance of the product must be strictly observed. Damaged, worn-out and expired constituent elements should be replaced immediately with new original ones. **ChM** sterilization containers system with all accessories can only be used by experienced and qualified users. Keep these operating instructions in a place accessible to related personnel.

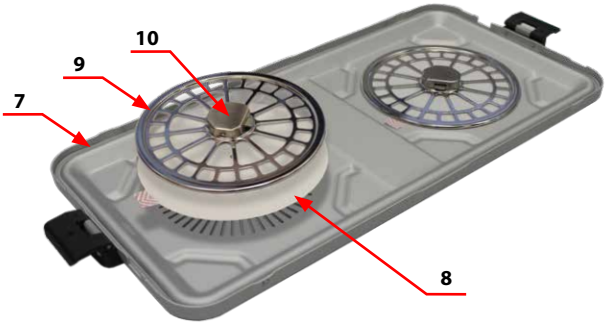
Do not use **ChM** sterilization containers system in sterilization units with gravity venting.

2. COMPONENTS OF CHM STERILIZATION CONTAINERS SYSTEM



Description

1) Box
2) Perforated lid
(for systems with paper filter)
3) Handle
4) Window / place for label
5) Lid closing lock
6) Lid closing flexible mechanism
7) Silicone lid gasket
8) Paper filter
9) Filter holder
10) Filter holder locking mechanism



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

ChM sterilization containers systems *(box and lid)* are made of aluminum alloy. Aluminum, by electrochemical surface treatment *(anodizing)*, produces a resistant oxide coating that can be colored or stay natural *(a silver-gray colour)*.
Products made of anodized aluminum prove good corrosion resistance properties; however, contact with strongly alkaline cleaning and disinfecting agents as well as solutions containing iodine or certain metal salts should be avoided since they can cause chemical damage and/or destruction of treated aluminum surface.

2.1. BOX

The non-perforated boxes, for sterilization process, must be used with perforated lids. The non-perforated box with non-perforated lid can only be used for transportation.



2.2. PERFORATED LID



2.3. SINGLE-USE PAPER FILTER

Single-use elements must be replaced before each sterilization cycle.



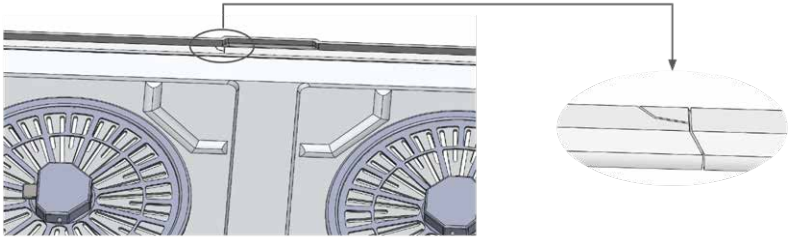
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. MAINTENANCE AND CONTROL

Prior to each use *(sterilization process)* **of sterilization containers system, check the following:**

a) Condition of the gasket in the lid,
b) Container locking system,
c) Filter holder gaskets,
d) Single-use paper filter

3.a) Lid gasket control



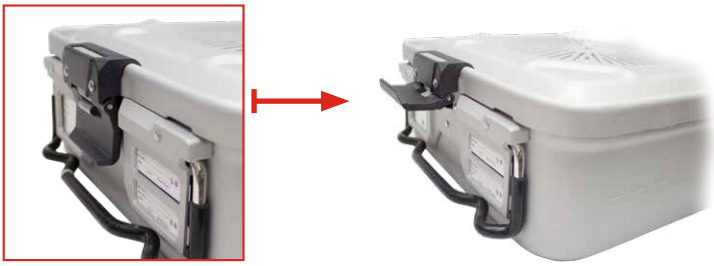
Should the lid gasket be mechanically damaged *(e.g. deformed, cracked, torn)* or should there be no gasket at all; or should the box or lid be damaged within their connection *(cracked or bent sheet)*, the effectiveness of the sterilization process and the maintenance the sterility in storage until use may be impaired. If any damage to any of the above-mentioned elements occurs, secure immediately the container against re-use and contact a **ChM** representative for further proceedings.



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

3.b) Control of sterilization container locking system

Before each sterilization, check the function of the sterilization container locking system. Place the lid on the box. Close the locks.



Close the locks on both sides of the lid, simultaneously. Uneven application of force on both sides of the lid may prevent the locks from being closed properly and the sealing being not secure, what results in incorrect sterilization process.



If the closing system of the sterilization container is not working properly, such a container cannot be used in the sterilization process.

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

Make sure the lid is tightly closed so that it does not move over the box.

If the lid moves on the box, secure immediately the container against re-use and contact a **ChM** representative for further proceedings.



3.c) Control of the gasket of filter holder

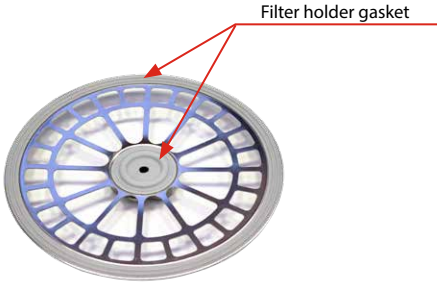
Check that the filter holders of the sterilization containers and filter holder locking mechanisms are functioning correctly before each use.



As show above, remove the filter holder from the lid by pressing the latch on it.



Check the gaskets on the inside edges of the filter holder. Do not use the filter holders with torn or deformed gaskets.



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

Press your finger on the button until a *"click"* sound is heard. Try to rotate the filter holder by hand. If the filter holder does not rotate, the mechanism is seated.



3.d) Control of single-use paper filter

Disposable filters *(paper filters)* must be replaced before each sterilization cycle. They must be clean, dry and free of foreign bodies, they must not be worn, expired or damaged.



4. CLEANING AND DISINFECTION

Prior to cleaning the sterilization containers, remove the stand*(s)* with medical devices from the inside. Products made of anodized aluminum prove good corrosion resistance properties; however, contact with strongly alkaline cleaning and disinfecting agents as well as solutions containing iodine or certain metal salts should be avoided since they can cause chemical damage and/or destruction of treated aluminum surface. Effective cleaning is a complicated procedure depending on the following factors: the quality of water, the type and the quantity of used detergent, the technique of cleaning *(manual, automated)*, the proper rinsing and drying, the proper preparation of the device, the time, the temperature and carefulness of the person conducting this process, etc.

The hospital facility remains responsible for the effectiveness of the conducted cleaning, packaging and sterilization processes with the use of existing equipment, materials and properly trained personnel.

Immediately after use, remove from sterilization containers blood and other contaminants with disposable cloth or paper towels. Additionally, it is recommended to rinse the sterilization containers under running water or to place it in the aqueous disinfectant solution. Do not let blood, tissues, body fluids or other biological impurities dry out on the surface of the device.

Preparation for washing and disinfection *(for all methods)***.**

The used sterilization containers should be reprocessed as soon as possible.
Before cleaning, disassemble the components of sterilization containers as indicated in section 4.1.
Rinse under running water and remove surface debris using a disposable cloth, paper towel or plastic brushes *(nylon brushes are recommended)*. Particular attention should be paid to places difficult to be cleaned. Very dirty devices should be soaked in an aqueous solution of a detergent or a washing-disinfecting agent,

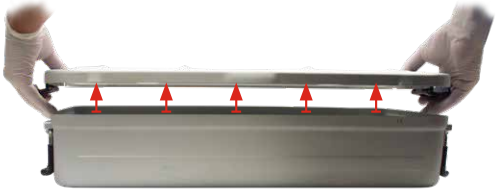
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

e.g. neodisher® MediClean forte, at temperature of 40+/- 2°C and pH of 10.4-10.8 *(follow the information contained in the instructions prepared by the manufacturer of the agent, in respect of temperature, concentration, exposure time and water quality)*.

It is forbidden to use brushes made of metal, bristles or materials which could damage the product.

4.1. DISASSEMBLY OF COMPONENTS PRIOR TO CLEANING

Remove all detachable parts of the container prior to cleaning.



- Remove the lid from the box,



- Remove paper labels and metal badges from the box,



- Remove the filter holders and filters from the lid.

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

4.2. CLEANING AND DISINFECTION PROCESS

These Instructions for Use describes two **ChM**-approved cleaning and disinfection methods: manual with ultrasound cleaning and automated method. It is recommended to use automated cleaning and disinfection procedures *(in a washer-disinfector)*.
The chosen washing and disinfecting agents must be suitable and approved for use with medical devices. It is important to follow the instructions and restrictions specified by the producer of those cleaning agents. It is recommended to use aqueous solutions of washing-disinfecting agents with a pH value between 10.4 and 10.8. **ChM** used the following materials during the validation process of the described recommendations for cleaning and disinfection. It is allowed to use other materials than those listed below which may also give a comparable effect:

a) detergent - Dr.Weigert *(producer)* neodisher® MediClean forte *(name of the detergent)*;
b) disinfectant - Dr.Weigert *(producer)* neodisher® Septo Active *(name of disinfectant)*.

To prevent product damage *(pitting, rust, discoloration)*, do not use aggressive cleaning agents *(NaOH, NaOCl)*, saline solutions and unsuitable cleaning agents.
Where possible, it is recommended to use demineralized water for rinsing to avoid the formation of spots and stains caused by chlorides and other compounds present in ordinary water.

4.2.1 MANUAL WITH ULTRASOUND CLEANING.

First, remove all dismountable elements of the sterilization container *(see section 4.1)*.
Equipment and materials: a device for ultrasound cleaning, soft, lint-free cloths, plastic brushes, syringes, aqueous solutions of cleaning agent.
Manual cleaning: Initial manual cleaning must be performed prior to ultrasound cleaning.

a) Rinse under running water until the product is visually clean. Use plastic brushes to remove heavy or large debris.
b) Soak the product for at least 10 minutes in an aqueous solution of a detergent at temperature of 40+/- 2°C and pH of 10.4-10.8 *(follow the information contained in the instructions prepared by the manufacturer of the agent, in respect of temperature, concentration, exposure time and water quality)*.
c) Rinse the product under cold water for at least 2 minutes, paying particular attention to the holes and places difficult to be cleaned.
d) Prepare fresh washing solution. Clean the surfaces and gaps of the product, carefully. Use suitable brushes to clean the holes. Clean the product immersed in the solution.
e) Rinse the product thoroughly under warm running water for at least 2 minutes, paying special attention to the gaps, hinges and joints. When cleaning, use brushes and perform multiple reciprocating movements on the surface of the product.
f) Visually inspect the entire surface of the product for debris and impurity. Repeat the steps described in subsections a-f until the product is visually clean.
g) Ultrasound cleaning: prepare an aqueous cleaning solution at a temperature of 40 +/- 2°C and pH of 10.4 - 10.8 *(follow the information contained in the instructions prepared by the manufacturer of the cleaning agent, in respect of temperature, concentration, exposure time and water quality)*.

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

h) Immerse fully the product in the aqueous cleaning solution and have it washed in ultrasounds for 15 minutes.

i) Rinse the product thoroughly under demineralized water, paying particular attention to the holes and places difficult to be cleVisually inspect the entire surface of the product for debris and impurity. Repeat the steps described in subsections c-j until the product is visually clean. Use demineralized water for final rinsing of the device.

j) Visually inspect the entire surface of the product for debris and impurity. Repeat the steps described in subsections c-j until the product is visually clean. Use demineralized water for final rinsing of the device.

Dry the device thoroughly using disposable, soft, lint-free cloth or compressed air.
Prepare an aqueous solution of disinfecting agent at a temperature of 20+/-2 °C using 20g of the agent per 1 liter of water. Immerse the product in the solution, exposure time – 15min *(follow the information contained in the instructions prepared by the manufacturer of the agent, in respect of temperature, concentration, exposure time and water quality)*. After the exposure time, rinse the product thoroughly under demineralized water, paying particular attention to the holes and places difficult to be cleaned. Dry the device thoroughly. It is recommended to dry the product in a dryer at a temperature ranging from 90°C to 110°C, duration - 60min. Visually inspect the entire surface of the device.

To remove heavy or large debris during initial washing, do not use cleaning tools that can scratch the surface. Only use brushes with soft bristles. Scratches on the surface of the sterilization container may damage the anodized surface of the product.

4.2.2 AUTOMATED METHOD USING A WASHER - DISINFECTOR.

The automated cleaning of the sterilization container is only recommended if the washer-disinfector has a special program for cleaning aluminum containers.

Cleaning in the washer-disinfector must be preceded by a manual and ultrasound cleaning, following the procedure described in subsections a-j of paragraph 4.2.1. Before automated cleaning, disassemble the components of sterilization containers as indicated in section 4.1. Equipment and materials: a washer - disinfector, aqueous solutions of cleaning agent.

CAUTION: The equipment used for washing/disinfection should meet the requirements of ISO 15883. Procedure of washing in the washer-disinfector shall be performed according to internal hospital procedures, recommendations of the washer-disinfector manufacturer, and instructions for use prepared by the washing-disinfecting agent manufacturer.

The device should undergo the process of machine washing in the washer-disinfector using the following cycle parameters: *(1)* - pre-washing in cold tap water, duration – 2min; *(2)* - washing in an aqueous solution of cleaning agent at 55+/-2°C and pH of 10.4 - 10.8, duration – 10min; *(3)* - rinsing under demineralized water, duration – 2min; *(4)* - thermal disinfection in demineralised water at 90°C, minimal duration – 5min;

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

(5) - drying at the temperature ranging from 90°C to 110°C, duration - 40min.

Sterilization containers should not be washed together with other medical devices. In addition, the box should be placed upside down in the washer-disinfector to avoid water accumulation inside the box.

5. STERILIZATION

Before sterilization process, check all the elements of the sterilization container system according to section 3 of this manual. Make sure the expiry date of the disposable paper filter is not exceeded and that the openings in the lid are neither obstructed nor clogged as this may damage or even destroy the sterilization container.

The recommended sterilization method - vacuum steam sterilization *(overpressed steam)*:

a) temperature: 134°C;

b) minimum exposure time: 5 min;

c) minimum drying time: 20 min.

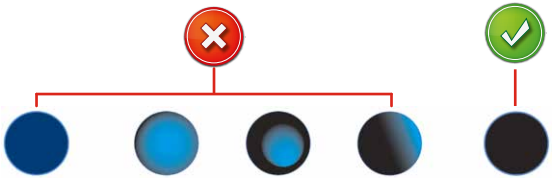
The sterilization process should comply with EN 285 and EN ISO 17665-1.

After the sterilization process, allow the sterilization container to cool down to the room temperature. Transportation of the hot container, due to the large temperature difference, may result in condensate accumulation inside the sterilization container.

Caution should be taken due to the risk of burns. Immediately after sterilization, the containers are hot.

To ensure an effective sterilization process, unobstructed flow of sterilizing agent inside the container should be guaranteed. Products sterilized in the sterilization container must not come into contact with the lid.

After effective sterilization, the color of the chemical indicator changes from blue to black.



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

6. TRANSPORTATION AND STORAGE

Always hold sterilization containers by handles, use protective gloves, if possible. Do not hold the sterilization container by the closing locks of the closing mechanism.



Holding the sterilization container by the closing locks of the closing mechanism may result in loss of tightness between the lid and the box, and consequently loss of sterility of the products inside.

7. STORAGE CONDITIONS

Sterilized medical devices can be stored in the sterilization container until they are used, but no longer than for a period of 6 months, as long as the storage conditions of these containers *(after sterilization)* are met:

a) storage temperature 15-26°C;

b) relative humidity: 30-50%.

8. TROUBLESHOOTING

Problem	Possible causes	Solution
Excessive moisture inside the sterilisation container after sterilization	The temperature of the products before sterilization is too low.	Sterilize products at room temperature, not lower than 20°C.
	The drapes are very damp.	The drapes to be placed in the sterilization container should be dry.
	Sterilization containers have not been properly placed in the sterilization unit.	The total height of the charge should be 45 cm, with the heavier sterilization containers at the bottom.
	Sterilization unit does not meet the EN 285 requirements.	When using the sterilization unit, consider the manufacturer's recommendations. Check the drying time and the steam quality. Calibrate if necessary.
	The idle loop and vacuum test are not performed daily before sterilization.	Perform idle cycle and vacuum tests before sterilization. Make sure the sterilization unit is working properly
Color of indicator has not changed after sterilization.	Incorrect sterilization process.	Have the manufacturer repair the sterilization unit
Deformation of the sterilization container	Filter holes have been obstructed during sterilization	Do not block the filter holes in the lid

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

Lid lock failure	Sterilization container, instead of handles, has been held by the closing locks of the lid.	Contact company representative. A sterilization container with a damaged lid lock cannot be used for sterilization
	Closing locks of the lid has been mechanically damaged	



Any modifications introduced to the product may render the warranty void.

For warranty, please contact the company representative or directly the manufacturer of the device - **ChM**.

ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny, Poland
tel: +48 85 86 86 100
fax: +48 85 86 86 101
e-mail: chm@chm.eu

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

RU СИСТЕМА СТЕРИЛИЗАЦИОННЫХ КОНТЕЙНЕРОВ

1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ СИСТЕМЫ СТЕРИЛИЗАЦИОННЫХ КОНТЕЙНЕРОВ 4

2. КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ СТЕРИЛИЗАЦИОННЫХ КОНТЕЙНЕРОВ СНМ 4

2.1. КОРПУС СТЕРИЛИЗАЦИОННОГО КОНТЕЙНЕРА 5

2.2. ПОКРЫШКА ПЕРФОРИРОВАННАЯ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИОННОГО КОНТЕЙНЕРА 5

2.3. БУМАЖНЫЙ ФИЛЬТР ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ 5

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И КОНТРОЛЬ 6

4. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ 9

4.1. ДЕМОНТАЖ КОМПОНЕНТОВ ПЕРЕД ОЧИСТКОЙ 10

4.2. ПРОЦЕСС ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ 11

4.2.1 РУЧНОЙ МЕТОД ОЧИСТКИ С ПРИМЕНЕНИЕМ УЛЬТРАЗВУКА 11

4.2.2 АВТОМАТИЧЕСКИЙ МЕТОД ОЧИСТКИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МОЙКИ-ДЕЗИНФЕКТОРА 12

5. СТЕРИЛИЗАЦИЯ 13

6. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ 14

7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ СТЕРИЛИЗАЦИОННЫХ КОНТЕЙНЕРОВ 14

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 14

Описание символов



Перед применением изделия следует внимательно ознакомиться с настоящей инструкцией по применению.



Этот символ является предупреждением об угрозе для жизни или здоровья.

Этот символ является предупреждением о риске получения травм или повреждения изделия.



Перед применением изделия следует внимательно прочитать инструкцию по применению во избежание неправильного использования и повреждения устройства, что может послужить основанием для аннулирования гарантии.

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

1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ СИСТЕМЫ СТЕРИЛИЗАЦИОННЫХ КОНТЕЙНЕРОВ

Перед применением изделия следует внимательно прочитать настоящую инструкцию по применению и хранить её в месте, доступном для всех пользователей системы стерилизационных контейнеров ChM.

Система стерилизационных контейнеров **ChM** предназначена для транспортировки, упаковки, стерилизации и хранения *(до и после стерилизации)* медицинских изделий компании **ChM** и предусмотренных для использования в асептических условиях.
Система стерилизационных контейнеров используется для вакуумной стерилизации паром *(водяной пар под давлением)* помещённых в них наборов инструментов и имплантатов.
Систему стерилизационных контейнеров **ChM** необходимо использовать в соответствии с настоящей инструкцией по применению. Необходимо строго соблюдать указанные в инструкции правила по безопасному использованию и обслуживанию изделия. Повреждённые, изношенные и просроченные элементы необходимо немедленно заменить на новые, оригинальные.
Система стерилизационных контейнеров **ChM** со всем содержимым может использоваться исключительно опытными и квалифицированными пользователями. Инструкцию по применению хранить в месте, доступном для персонала.

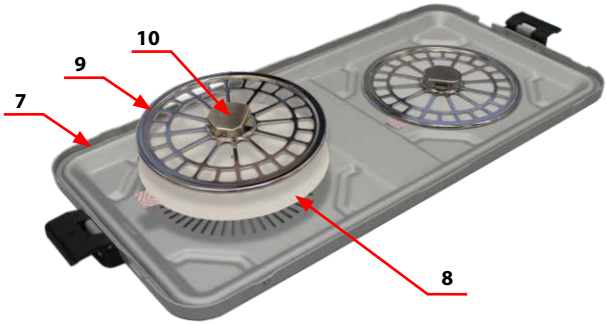
Запрещается стерилизовать стерилизационные контейнеры **ChM** в гравитационных стерилизаторах с вентиляцией.

2. КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ СТЕРИЛИЗАЦИОННЫХ КОНТЕЙНЕРОВ CHM



Описание:

1) Корпус контейнера
2) Покрышка перфорированная для контейнера *(для систем бумажных фильтров)*
3) Держатель
4) Окошко для этикетки
5) Скоба, блокирующая покрышку
6) Эластичный механизм блокировки покрышки
7) Силиконовая прокладка покрышки
8) Бумажный фильтр
9) Держатель фильтра
10) Механизм, защёлкивающий фильтр



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

Система стерилизационных контейнеров **ChM** *(корпус и покрышка контейнера)* изготовлена из сплава алюминия. Алюминий путём электрохимической обработки поверхности *(анодное окисление)* образует устойчивое оксидное покрытие, которое может быть окрашено или иметь натуральный цвет *(серебристо-серый цвет)*.

Изделия из анодированного алюминия обладают хорошей коррозионной стойкостью, однако следует избегать контакта с сильно щелочными чистящими и дезинфицирующими средствами и растворами, содержащими йод или некоторые соли металлов, так как в этих условиях происходит химическое воздействие на алюминиевую поверхность, что приводит к её повреждению и / или разрушению.

2.1. КОРПУС СТЕРИЛИЗАЦИОННОГО КОНТЕЙНЕРА

Корпусы неперфорированные стерилизационных контейнеров, используемые в процессе стерилизации, должны быть укомплектованы с покрышками перфорированными. Корпус неперфорированный контейнера и покрышка неперфорированная используются исключительно для транспортировки.



2.2. ПОКРЫШКА ПЕРФОРИРОВАННАЯ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИОННОГО КОНТЕЙНЕРА



2.3. БУМАЖНЫЙ ФИЛЬТР ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Элементы одноразового использования необходимо обязательно заменять перед каждым циклом стерилизации.



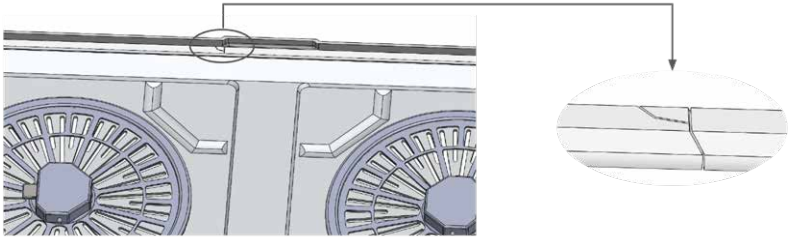
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И КОНТРОЛЬ

Перед каждым использованием *(процессом стерилизации)* **стерилизационных контейнеров необходимо проверять следующие компоненты системы:**

a) состояние прокладки покрышки контейнера,
b) систему закрытия контейнера,
c) прокладки держателя фильтра,
d) бумажный фильтр одноразового использования.

3.a) Проверка состояния прокдадки покрышки стерилизационного контейнера



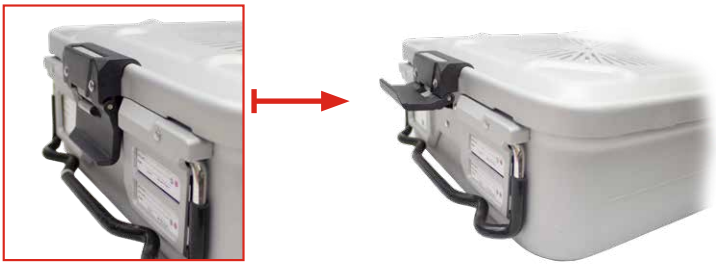
Возможное отсутствие или механическое повреждение прокладки покрышки стерилизационного контейнера *(например, деформация, разрезание, разрыв)*, а также повреждение корпуса контейнера или покрышки при соединении данных элементов *(трещина или погнутость листов металла)* может непосредственно оказывать влияние на эффективность процесса стерилицации и на поддержание стерильного барьера в течение срока хранения и до момента использования. В случае выявления любого повреждения вышепредставленных элементов, необходимо предотвратить повторное использование контейнера и связаться с представителем компании **ChM** для определения дальнейших действий.



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

3.b) Проверка системы закрывания стерилизационного контейнера

Перед каждой стерилизацией необходимо проверить, работает ли система закрывания стерилизационного контейнера. Поместить покрышку на контейнер. Защёлкнуть скобы, блокирующие покрышку, на корпусе контейнера.



Скобы, блокирующие покрышку, необходимо защёлкивать одновременно с обеих сторон покрышки контейнера. Неравномерное распределение силы на обе стороны покрышки может привести к тому, что защёлка не будет закрыта должным образом, а герметичность не будет абсолютной. Это приведёт к неправильному процессу стерилизации.



Если система закрытия стерилизационного контейнера не происходит должным образом, такой контейнер не может быть использован в процессе стерилизации.

Убедиться, что покрышка плотно прилегает к корпусу контейнера и не смещается.



Если чувствуется, что покрышка перемещается относительно корпуса контейнера, необходимо предохранить контейнер перед повторным использованием и обратиться к представителю **ChM** для определения дальнейших действий.

3.c) Проверка прокладки держателя фильтра

Перед каждой стерилизацией необходимо убедиться, что держатели фильтров систем стерилизационных контейнеров с механизмом, защёлкивающим фильтр, работают должным образом.

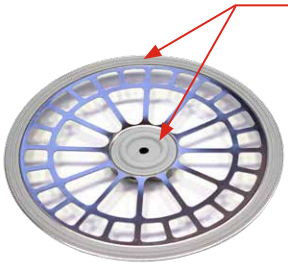


Как показано на рисунке выше, держатель фильтра демонтируется с покрышки за счёт нажатия на защёлку.



Прокладка держателя фильтра

Необходимо проверить прокладки на внутренних краях держателя фильтра. Запрещено использовать держатели фильтров с повреждёнными или деформированными прокладками.



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

Нажать пальцем на кнопку до появления *„щелчка"*. Попробовать вручную повернуть держатель фильтра. Если держатель фильтра не поворачивается, то это означает, что механизм установлен правильно.



3.d) Проверка одноразового бумажного фильтра

Одноразовые фильтры *(бумажные фильтры)* должны быть заменены перед каждым циклом стерилизации. Одноразовые фильтры должны быть чистыми, сухими, не могут быть использованными, просроченными или повреждёнными.



4. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед очисткой стерилизационных контейнеров необходимо вынять из них подставку *(-и)* с медицинскими изделиями.

Изделия, изготовленные из алюминия с обработанной поверхностью, обладают хорошей коррозионной стойкостью, однако следует избегать контакта с сильно щелочными чистящими и дезинфицирующими средствами и растворами, содержащими йод или некоторые соли металлов, так как в этих условиях происходит химическое воздействие на алюминиевую поверхность.

Тщательная очистка представляет собой сложный процесс, успех которого зависит от качества воды, количества и вида моющего средства, метода очистки *(ручная или автоматическая очистка)*, тщательной мойки и сушки, правильной подготовки изделия, времени, температуры и стараний лица, ответственного за процесс очистки.

Больничное учреждение остаётся ответственным за эффективность проведённого им процесса очистки, упаковки и стерилизации с помощью имеющегося оборудования, материалов и должным образом обученного персонала.

Сразу после использования необходимо удалить с поверхности стерилизационных контейнеров кровь и другие загрязнения с помощью одноразовых салфеток или бумажных полотенец. Дополнительно рекомендуется мойка под проточной водой или размещение стерилизационных контейнеров в водном растворе дезинфицирующего средства. Не допускать высыхания крови, тканей, жидкостей организма и других биологических загрязнений на поверхности стерилизационных контейнеров.

Подготовка к очистке и дезинфекции *(для всех методов)***.**

Использованные стерилизационные контейнеры должны подвергнуться обработке как можно быстрей.

При очистке компоненты стерилизационных контейнеров необходимо демонтировать в соответствии с пунктом 4.1.

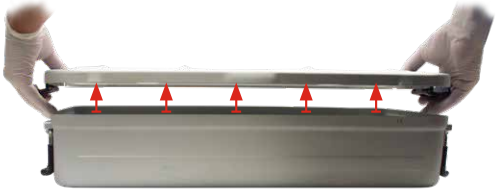
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Промыть проточной водой и удалить поверхностные загрязнения с помощью одноразовых салфеток, бумажных полотенец или щёток из пластика *(рекомендуются нейлоновые щётки)*. Особое внимание следует обратить на отверстия и труднодоступные места. Сильно загрязнённые изделия необходимо замочить в водном растворе моющего или дезинфицирующего средства, например, neodisher® MediClean forte, при температуре 40+/-2 °C и pH 10,4 - 10,8 *(необходимо действовать в соответствии с информацией, содержащейся в инструкции по применению, разработанной производителем данного средства, относительно температуры, концентрации, времени экспозиции и качества воды)*.

Запрещается применение металлических и щетинных щёток и материалов, которые могут привести к повреждению поверхности изделия.

4.1. ДЕМОНТАЖ КОМПОНЕНТОВ ПЕРЕД ОЧИСТКОЙ

Демонтаж всех съёмных деталей контейнера перед очисткой:



- снять покрышку с контейнера,



- удалить бумажные этикетки, металлические плакетки с контейнера,



- снять держатели фильтров и фильтры с покрышки стерилизационного контейнера,

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

4.2. ПРОЦЕСС ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

В настоящей инструкции по применению содержится описание двух валидированных компанией **ChM** методов очистки и дезинфекции: ручной метод с применением ультразвуковой очистки и автоматический метод. Рекомендуется использовать автоматизированные процедуры очистки и дезинфекции *(в мойке-дезинфекторе)*.

Выбранные, из доступных на рынке, моющие и дезинфицирующие средства должны быть подходящими и одобренными для использования с медицинскими изделиями. Необходимо следовать инструкциям и предупреждениям, указанным производителями таких средств. Рекомендуется использовать водные растворы моющих и дезинфицирующих средств с pH 10,4 - 10,8. Компания **ChM** во время процесса валидации использовала эксплуатационные материалы, указанные в рекомендациях по очистке и дезинфекции. Допускается использование других, кроме перечисленных, доступных эксплуатационных материалов, которые также могут дать хороший результат:

a) моющее средство – Dr. Weigert *(производитель)* neodisher ® MediClean forte *(название моющего средства)*;

b) дезинфицирующее средство – Dr. Weigert *(производитель)* neodisher® SeptoActive *(название дезинфицирующего средства)*.

Чтобы предотвратить повреждения изделия *(точечные пятна, ржавчину, обесцвечивание)*, не использовать агрессивных чистящих средств *(NaOH, NaOCl)*, солевых растворов и несоответсвующих моющих средств.

При возможности, для промывания изделий рекомендуется использовать деминерализованную воду во избежание образования следов и пятен, вызванных хлоридами и другими соединениями, содержащимися в обычной воде.

4.2.1 РУЧНОЙ МЕТОД ОЧИСТКИ С ПРИМЕНЕНИЕМ УЛЬТРАЗВУКА

В первую очередь необходимо демонтировать все возможные части контейнера *(см. пункт 4.1.)*.

Оборудование и средства: ультразвуковое чистящее оборудование, мягкие, не оставляющие ворса ткани, пластиковые щётки, шприцы, водный раствор моющего средства.

Ручная очистка: предварительная ручная очистка должна быть применена перед выполнением ультразвуковой мойки.

a) Промывать изделие под проточной водой до тех пор, пока оно не станет визуально чистым, сильные загрязнения удалить с помощью пластиковых щёток.

b) Замочить изделие минимум на 10 мин в водном растворе моющего средства при температуре 40+/- 2 °C и pH 10,4.- 10,8 *(необходимо действовать в соответствии с информацией, содержащейся в инструкции, разработанной производителем данного средства, относительно температуры, концентрации, времени экспозиции и качества воды)*.

c) Промывать изделие холодной водой не менее 2 минут, уделяя особое внимание отверстиям и другим труднодоступным местам.

d) Подготовить свежий раствор моющего средства. Тщательно очистить поверхность и щели изделия. Для очистки отверстий необходимо использовать соответствующие щётки. Очищать изделие, погрузив его в воду.

e) Тщательно промывать изделие под тёплой проточной водой не менее 2 минут, уделяя особое внимание тщательному промыванию щелей, петель и шарниров. Для промывания изделия необходимо использовать очищающие щётки, которыми необходимо выполнять многократные возвратно-поступательные движения на поверхности изделия.

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

f) Визуально осмотреть всю поверхность изделия, чтобы убедиться, что все загрязнения удалены. Повторять этапы, описанные в подпунктах a-f до тех пор, пока на изделии не будет видно загрязнений.

g) УЛЬТРАЗВУКОВАЯ ОЧИСТКА: подготовить водный раствор моющего средства, температура которого составляет 40+/-2 °C и pH 10,4 - 10,8 *(необходимо действовать в соответствии с информацией, содержащейся в инструкции, разработанной производителем данного средства, относительно температуры, концентрации, времени экспозиции и качества воды)*.

h) Изделие полностью погрузить в водный раствор моющего средства и подвергнуть ультразвуковой очистке в течение 15 минут.

i) Изделие тщательно промыть деминерализованной водой, уделяя особое внимание отверстиям и труднодоступным местам.

j) Визуально осмотреть всю поверхность изделия, чтобы убедиться, что все загрянения удалены. Повторять этапы, описанные в подпунктах c-j до тех пор, пока на изделии не будет видно загрязнений. Окончательно промыть оборудование деминерализованной водой.

Изделие тщательно высушить одноразовой мягкой, не оставляющей ворса тканью или сжатым воздухом. Подготовить водный раствор моющего средства, температура которого составляет 20+/-2 °C, используя 20 грамм средства на 1 литр воды. Изделие полностью погрузить в раствор, время экспозиции составляет 15 минут *(необходимо действовать в соответствии с информацией, содержащейся в инструкции, разработанной производителем данного средства, относительно температуры, концентрации, времени экспозиции и качества воды)*. По истечении времени экспозиции, изделие необходимо тщательно промыть деминерализованной водой, уделяя особое внимание отверстиям и труднодоступным местам. Изделие тщательно высушить. Рекомендуется сушить изделие в сушилке при температуре от 90°C до 110°C в течение 60 минут. Визуально осмотреть всю поверхность изделия.



Для удаления сложных загрязнений во время предварительной мойки, не следует применять чистящие инструменты, которые могут привести к образованию царапин на поверхности. Следует использовать щётки с мягкой щетиной. Царапины, возникающие на поверхности контейнера, могут привести к повреждению анодированной поверхности изделия.

4.2.2 АВТОМАТИЧЕСКИЙ МЕТОД ОЧИСТКИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МОЙКИ-ДЕЗИНФЕКТОРА



Механическая мойка контейнера для стерилизации рекомендована тогда, когда мойка-дезинфектор оснащена специальной программой для алюминиевых контейнеров.

Мойке в мойке-дезинфекторе должна предшествовать ручная очистка с применением ультразвука, согласно процедуре, описанной в подпунктах a-j пункта 4.2.1. Прежде чем приступить к механической очистке, необходимо демонтировать компоненты стерилизационного контейнера *(см. раздел 4.1)*. Оборудование и средства: мойка-дезинфектор, водный раствор моющего средства.



ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки/ дезинфекции должно соответствовать требованиям, указанным в стандарте ISO 15883. Мойка в мойке-дезинфекторе должна выполняться в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моющего средства, разработанной производителем.

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

Изделие подвергнуть мойке в мойке-дезинфекторе, используя следующие параметры цикла: *(1)* - предварительная мойка в холодной проточной воде в течение 2 минут; *(2)* - мойка в водном растворе моющего средства при температуре 55+/-2 °C и pH 10,4 - 10,8 в течение 10 минут; *(3)* - промывание в деминерализованной воде в течение 2 минут; *(4)* - термическая дезинфекция в деминерализованной воде при температуре 90°C в течение минимум 5 минут; *(5)* – сушка при температуре от 90°C до 110°C в течение 40 минут.

Стерилизационные контейнеры не следует мыть вместе с другими медицинскими изделиями. Кроме того, корпус контейнера должен быть помещён в мойку-дезинфектор вверх дном, чтобы избежать накопления воды внутри корпуса контейнера.

5. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Перед началом процесса стерилизации необходимо проверить все компоненты системы стерилизационных контейнеров в соответсвии с пунктом 3. настоящей инструкции. Необходимо обратить внимание на срок годности одноразового бумажного фильтра. Не использовать фильтры с истёкшим сроком годности. Необходимо убедиться, что отверстия в крышке контейнера не заслонены и не засорены, что может привести к повреждению и даже уничтожению стерилизационного контейнера.
Рекомендуемый метод стерилизации - вакуумная паровая стерилизация *(водяной пар под давлением)*, для которой характерны:

a) температура: 134°C;

b) минимальное время экспозиции: 5 мин.;

c) минимальное время сушки: 20 мин.

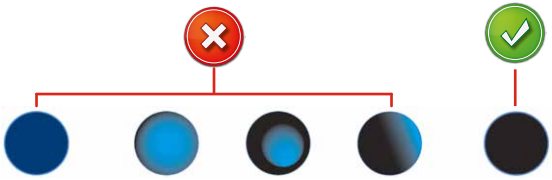
Процесс стерилизации должен соответствовать стандарту EN 285 и EN ISO 17665-1.

После процесса стерилизации необходимо подождать, пока контейнер остынет до комнатной температуры. Транспортировка горячего контейнера, из-за большой разницы температур, может привести к появлению конденсата внутри стерилизационного контейнера.

Необходимо соблюдать особую осторожность в связи с риском ожогов, так как стерилизационные контейнеры, сразу после завершения стерилизации, очень горячие.

Для обеспечения надлежащего процесса стерилизации необходимо обеспечить свободный поток стерилизационных действий внутри контейнера. Стерилизованные изделия в стерилизационном контейнере не должны соприкасаться с его покрышкой.

После правильно проведённой стерилизации, цвет химического индикатора меняется с синего на чёрный.



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

6. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Стерилизационные контейнеры всегда следует переносить за держатели для транспортировки, при необходимости использовать защитные перчатки. Запрещено переносить стерилизационный контейнер, держа за скобы, блокирующие покрышку.



Если переносить контейнер за скобы, блокирующие покрышку, то это может привести к потере герметичности между покрышкой и контейнером и, следовательно, к потере стерильности изделий, находящихся внутри контейнера.

7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ СТЕРИЛИЗАЦИОННЫХ КОНТЕЙНЕРОВ

Стерилизованные медицинские изделия можно хранить в стерилизационном контейнере до их применения, но не более 6 месяцев после проведения стерилизации при соблюдении условий хранения этих контейнеров:

a) температура хранения от 15°C до 26°C;

b) относительная влажность: 30-50%.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Неисправность	Возможная причина	Решение
Чрезмерная влага внутри контейнера.	Слишком низкая температура изделий до стерилизации.	Изделия необходимо стерилизовать при комнатной температуре *(не ниже 20°)*.
	Слишком влажное хирургическое содержимое контейнера.	Хирургическое содержимое контейнера, до стерилизации, должно быть надлежащим образом высушено.
	Неправильное размещение стерилизационных контейнеров в стерилизаторе.	Общая высота контейнеров, размещенных в стерилизаторе друг на друге, должна составлять 45 см, более тяжёлые контейнеры должны быть размещены внизу.
	Стерилизатор не соответствует требованиям стандарта DIN EN 285.	При использовании стерилизатора, необходимо соблюдать рекомендации производителя. Проверить время сушки и качество пара. При необходимости выполнить калибровку.
	Тест стерилизационного цикла и вакуумный тест не выполняется ежедневно перед началом стерилизации.	Перед началом стерилизации необходимо выполнить тест стерильной петли и вакуумный тест. Убедиться, что стерилизатор работает должным образом.
Цвет индикатора не изменился после процесса стерилизации.	Ненадлежащим образом проведён процесс стерилизации.	Поручить ремонт стерилизатора производителю.

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

Деформированный контейнер после процесса стерилизации.	Заблокированы отверстия фильтра во время стерилизации.	Никогда не блокировать и не заслонять отверстия в покрышке контейнера.
Неисправность блокировки покрышки.	Если переносить стерилизационный контейнер за скобы, блокирующие покрышку, а не за держатели.	Необходимо связаться с представителем компании **ChM**. Контейнер с неисправными скобами, блокирующими покрышку, непригоден для стерилизации.
	Скобы, блокирующие покрышку стерилизационного контейнера, были повреждены механически.	



Любые изменения, внесённые в изделие, могут привести к потере гарантии.

По вопросам, связанным с гарантийным обслуживанием оборудования, необходимо связаться с представителем или непосредственно с производителем данного оборудования - компанией **ChM**.

ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny, Poland
tel: +48 85 86 86 100, fax: +48 85 86 86 101
e-mail: chm@chm.eu

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

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

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

ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Poland
tel. +48 85 86 86 100
fax +48 85 86 86 101
chm@chm.eu
www.chm.eu

CE

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