ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ВАЖНО

Перед использованием данных продуктов, пожалуйста, внимательно прочитайте следующую информацию!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изделия Ackermann многоразового использования поставляются нестерильными, что обозначено на этикетке устройства следующим символом:



Перед первым использованием устройство необходимо очистить и стерилизовать, как описано в разделе, посвященном повторной обработке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инструменты могут использоваться только обученными и, если применимо, проинструктированными врачами.
Дезинфекция, очистка и стерилизация могут проводиться только специально обученным медицинским персоналом.

НАЗНАЧЕНИЕ

Эндоскопические инструменты Ackermann предназначены для использования в эндоскопических операциях. Использование соответствующего продукта для конкретной операции является обязанностью лечащего врача

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не предназначены для использования у пациентов с аллергическими реакциями на NI-; CR-стали, латуни или алюминию.

РУКОВОДСТВО ПО УХОДУ, ОБСЛУЖИВАНИЮ И ЧИСТКЕ

ОБРАБОТКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данный раздел инструкции относятся только к многоразовым изделиям Ackermann.
Обратите внимание, что любое отклонение от данной инструкций, в том числе использование чистящих/моющих средств, не указанных в инструкции потребуют оценки конкретной эффективности устройства и пригодности фактически выполняемого цикла.
Для соответствующей оценки обычно требуется квалификация оборудования и квалификация/валидация конкретных характеристик устройства.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПОВТОРНУЮ ОБРАБОТКУ

При надлежащей очистке, стерилизации и обращении изделия Ackermann многоразового использования можно использовать не более 50 раз. Осторожное обращение и строгое соблюдение этих инструкций необходимы для обеспечения безопасного использования до 50 раз.
Это, однако, не означает автоматически конец жизни. Продукт вполне может быть использован за пределами этого порога при условии правильного ухода и обращения. Повторная обработка оказывает минимальное влияние на эти устройства. Окончание срока службы обычно определяется износом и повреждением в результате использования. В соответствии с этой IFU каждый инструмент необходимо проверять перед каждым использованием.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ

Всегда следите за тем, чтобы обращение с устройствами, и их обработка осуществлялись квалифицированным персоналом, специально обученным и имеющим достаточный опыт в области больничной гигиены и технологии стерилизации. Чтобы обеспечить безопасную и эффективную обработку устройств, следующие инструкции были проверены производителем на эффективность и совместимость с устройствами. Конечный пользователь несет ответственность за то, чтобы очистка и стерилизация действительно выполнялись с использованием соответствующего оборудования, материалов и персонала для достижения желаемого результата.
Любое отклонение от этих инструкций следует оценивать на предмет эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед первоначальным использованием и любым последующим использованием все многоразовые изделия Ackermann должны быть подвергнуты повторной обработке, как описано в следующих разделах. Следуйте инструкциям и предупреждениям производителей любых используемых обеззараживающих, дезинфицирующих и чистящих средств.

ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ПЕРВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Изделия Ackermann многоразового использования поставляются нестерильными и должны быть очищены и стерилизованы перед первым и последующими применениями.
Упаковка не выдерживает высоких температур автоклавирования и должна быть утилизирована перед стерилизацией.

ПОДГОТОВКА НА МЕСТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПЕРЕД ОПЕРАЦИЕЙ

Удалите все следы загрязнения и разбирайте инструмент сразу после использования, чтобы избежать образования корки. Не используйте фиксирующие средства или горячую воду (>40°C). Избегайте использования металлической щетки, стальной мочалки или других чистящих средств, содержащих металл, во избежание риска повреждения изоляции или коррозии. Хранение и транспортировка инструментов к месту обработки должны быть обеспечены в герметичной таре.

ОЧИСТКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Несоблюдение правил очистки, промывки и сушки устройства может привести к сохранению потенциально опасных остатков или некачественной стерилизации. Инструменты или, если применимо, разобранные инструменты необходимо чистить щеткой под холодной водой до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения. Если инструмент имеет порт для промывки, просвет тубуса необходимо промывать в течение не менее 10 секунд через порт для промывки с помощью водоструйного пистолета (статическое давление выше 4 бар) после ручной чистки.

АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА

Связанные части должны храниться вместе, чтобы облегчить последующую идентификацию. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Устройства из различных материалов, таких как титан, латунь, алюминий, нержавеющая сталь и т. д., необходимо очищать отдельно во избежание образования пленки ржавчины. Композитные инструменты (особенно нержавеющая сталь в сочетании с керамикой) необходимо размещать на достаточном расстоянии от других продуктов, чтобы они не сломались под давлением различных тепловых расширений.

РЕКОМЕНДУЕМОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

• Стиральная машина: Miele Тип G7836 CD
• Чистящие средства: TWIN PH10 и TWINZYME (Борер, Швейцария)

АВТОМАТИЗИРОВАННЫЙ ЦИКЛ ОЧИСТКИ

Двухкомпонентная щелочно-ферментативная программа очистки:
• 3-минутная предварительная промывка холодной водопроводной водой
• Высушить
• 10-минутная стирка при 45°C водопроводной водой и

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

• 0,3% дозирования TWIN PH10 при 35°C
• 0,2% дозировка TWIN ZYME при 40°C
• Высушить
• 2-минутная промежуточная промывка теплой деионизированной водой (>30°C)
• Высушить
• Промежуточная промывка холодной деионизированной водой в течение 1 мин.
• Высушить
• Термическая дезинфекция в течение 5 минут при >90°C
• 30 минут сушки

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Автоклавы различаются по конструкции и эксплуатационным характеристикам. Параметры цикла всегда следует сверять с письменными инструкциями производителя автоклава для конкретного автоклава и используемой конфигурации загрузки. Стерилизацию предпочтительно проводят паровой стерилизацией. Следующие циклы прошли валидацию в соответствии с согласованными на международном уровне стандартами в отношении их пригодности и эффективности для устройств с фракционированным предвакуумным циклом.

132°C, 4 минуты (в упаковке), минимум 20 минут сушки
Или
134°C, 4 минуты (в упаковке), минимум 20 минут сушки

УПАКОВКА

Упаковка, подходящая для стерилизации паром, должна соответствовать требованиям DIN EN ISO 11607 / ANSI/ AAMI ST79 / AAMI TIR12:2010, например, одноразовые пакеты для стерилизации (одинарные или двойные упаковки), устойчивые к температуре не менее 137°C (279 °F) и достаточной паропроницаемостью, обеспечивающей достаточную защиту от механических повреждений, или контейнеров для стерилизации, которые необходимо обслуживать в соответствии с инструкциями производителя.

ПОДДЕРЖАНИЕ

Нанесите небольшое количество высококачественной хирургической смазки на все соединения или другие подвижные части, которые должны двигаться плавно. Отсортируйте все тупые или поврежденные инструменты. Инструменты с явными повреждениями (трещины на изоляции, поломки, сильно выбеленные полимерные ручки или покрытия) НЕ подлежат повторному использованию, а подлежат ремонту или утилизации

ИСПЫТАНИЯ И ПРОВЕРКА

Соединительные инструменты должны быть проверены на легкость перемещения (избегайте слишком большого люфта). Функциональность храповых механизмов должна быть проверенным.
Все инструменты:
визуально проверить на наличие повреждений и износа. Лезвия должны быть ровными и без зазубрин. Длинные и узкие инструменты (особенно шарнирные инструменты) должны быть тщательно проверены на наличие повреждений. Если инструменты являются частью более крупного набора, они должны проверяться вместе со всеми соответствующими компонентами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае наличия или подозрения на повреждение устройств не пытайтесь ремонтировать прибор. Избегайте дальнейшего использования поврежденных инструментов!

МЕСТО ХРАНЕНИЯ

Храните инструменты в защищенном от механических повреждений месте. Используйте дополнительную упаковку для защиты от пыли. Не складывайте инструменты, упакованные стерильно; особенно не кладите сверху тяжелые предметы во избежание повреждения стерильной упаковки других инструментов.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Не превышайте максимальную вместимость стерилизатора при обработке нескольких инструментов в одном цикле стерилизации

ПРИЛОЖЕНИЕ

Все коды продуктов относящихся к действию данной инструкции перечислены ниже:

• Эндоскопические инструменты, класс I
Щипцы:
11-1249
13-1606STDF
13-1375ADG
13-1375ADG-45
13-1375DG
13-1380ADG
13-1380DG
13-1381ADG
13-1381ADG-45
13-1381DG
13-1381DG-45
13-1599A
13-1599A-45
17-1850
17-3010
17-3011
17-3012
17-3013
17-3014
17-3015
17-3060
17-3061
18-2310
18-2320
18-2325
18-2330
18-2332
18-2333
22-2735
22-2740
22-2745
22-2750
22-2751
22-2755
22-2760
22-2770
22-2770S
22-2775
22-2780
22-2785
22-2786
22-2790
22-2800
22-2805
22-3005
22-3009
22-3017
22-3018
22-3019
22-3020
22-3021
22-3022
22-3023
22-3024
22-3025
22-3032
22-3033
22-3034
22-3035
22-3036
22-3037
22-3038
22-3039
22-3040
22-3041
22-3042
22-3043
22-3054
22-3055
22-3056
22-3057
22-3058
22-3059
22-3060
22-3061
22-3062
22-3069
22-3070
22-3071
22-3072
22-3073
22-3074
22-3075
22-3076
22-3077
22-3078
22-3081
22-3082
22-3083
22-3084
22-3098
22-3099
22-3100
22-3101
22-3124
23-3025AX
23-3035AX

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

23-3040AX
32-4120
32-4120-9
32-4120-9SR
32-4120SR
32-4121
32-4121SR
32-4125
32-4125SR
32-4126
32-4126SR
32-4130
32-4130-9
32-4130-9SR
32-4130SR
32-4131
32-4131SR
32-4160
32-4160-4
32-4160-4SR
32-4160-5
32-4160-5SR
32-4160SR
32-4162
32-4162-4
32-4162-4SR
32-4162-5
32-4162-5SR
32-4162SR
32-4164
32-4164-4
32-4164-4SR
32-4164-5
32-4164-5SR
32-4164SR
70-8025
70-8025-4
70-8025-4SR
70-8025SR

Ножницы:

17-3032
17-3033
17-3034
17-3035
17-3071
18-2315
18-2331
22-2720
22-2725
22-2730
22-3085
22-3086
22-3087
22-3102
22-3103
22-3104
22-3121
22-3122
22-3123
23-3000AX
23-3001AX
23-3005AX-20
23-3010AX
32-4135
32-4135-9
32-4135-9SR
32-4135SR
32-4136
32-4136SR
32-4140
32-4140-9
32-4140-9SR
32-4140SR
32-4168-4
32-4168-4SR
32-4168-5
32-4168-5SR
70-8030
70-8030-3
70-8030-3SR
70-8030-4
70-8030-4SR
70-8030SR
70-8235
70-8265SR

Зажимы:

22-2765
22-2766
22-2767
22-2792
23-3040AX-20
23-3082AX-20
32-4170
32-4170-7
32-4170-7SR
32-4170-9
32-4170-9SR
32-4170SR

Бужи:

32-4400
32-4401
32-4402
32-4404
32-4405
32-4406
32-4407
32-4408
32-4409
32-4410
32-4411
32-4412
32-4413
32-4414
32-4415
32-4429
32-4430
32-4431
32-4432
32-4433
32-4434
32-4435
32-4436
32-4437
32-4438
32-4439
32-4440
32-4441
32-4442
32-4443
32-4444

Захваты для камней:

70-8010
70-8010-3
70-8010-3SR
70-8010-4
70-8010-4SR
70-8010SR
70-8015
70-8015-4
70-8015SR
70-8210
70-8215
70-8220
70-8230
70-8255SR
70-8275SR
70-8280SR

Ложки для биопсии:

17-1823
17-1823DK
22-3088
22-3089
22-3090
22-3091
22-3092
22-3093
22-3094
22-3095
22-3096
22-3097
22-3107
22-3108
22-3109
22-3110
22-3111
22-3112
22-3113
22-3114
22-3115
22-3116
23-3050AX
70-8020
70-8020-3
70-8020-3SR
70-8020-4
70-8020-4SR
70-8020SR
70-8225
70-8260SR

Выкусыватели:

17-3016
17-3018
17-3019
17-3020
17-3021
17-3021-2,5
17-3022
17-3023
17-3024
17-3025
17-3026
17-3027
17-3028
17-3029
17-3030
17-3031
17-3036
17-3037
17-3038
17-3039
17-3040
17-3041
17-3042
17-3043
17-3044
17-3045
17-3046
17-3048
17-3049
17-3050
17-3055
17-3056
17-3057
17-3058
17-3059
17-3062
17-3063
17-3064
17-3065
17-3066
17-3067
17-3072
17-3073
22-2700
22-2700R
22-2700U
22-2705
22-2710
22-2809
22-2810
22-2815
22-3001
22-3002
22-3003
22-3004
22-3006
22-3007
22-3008
22-3010
22-3011

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

22-3012
22-3013
22-3014
22-3015
22-3016
22-3026
22-3027
22-3028
22-3029
22-3030
22-3031
22-3044
22-3045
22-3046
22-3047
22-3048
22-3049
22-3050
22-3051
22-3052
22-3053
22-3063
22-3064
22-3065
22-3066
22-3067
22-3068
22-3079
22-3080
22-3105
22-3106
22-3117
22-3118
22-3119
22-3120

Ретракторы:

13-1369
13-1661
13-1662
13-1663
13-1664L
13-1664R
13-1665
13-1665-45
13-1665-6
13-1666
13-1666-12
13-1666-45
13-1666-6
13-1667
13-1667L
13-1667R
13-1668
13-1668-10
13-1668-10-45
13-1669
13-1670
13-1671
13-1671-45
13-1671S
13-1671W
13-1672
13-1672-45
13-1672S
13-1675
13-1675-45
13-1677

Ножи:

17-1800
17-1804
17-1804DK
17-1805
17-1806
17-1806DK
17-1807
17-1807DK
17-1812
17-1812DK
17-1813
17-1813DK
17-1815
17-1817
17-1817DK
17-1818
17-1819
17-1820
17-1821
17-1821DK
17-1822
17-1822DK
17-1830
17-1845
17-3051
17-3052
22-2856
22-2857

Зонды:

10-1110
10-1110-3
10-1110-45
17-1802
17-1802-4
17-1802-4DK
17-1802DK
17-1824
17-1824DK
17-1825

Кюретки:

17-1814
17-1814DK
17-1816
17-1835
17-1840
22-2855
22-2860
22-2865
22-2870
22-2875
22-2880

Менискотомы:

17-1809
17-1809DK
17-1810
17-1811
17-1811DK

Устройства для проталкивания узлов:

13-1617
13-1617-45
13-1617SL
13-1617SL-45

Синусоскопы:

22-2711
22-2712
22-2713
22-2716
22-2717
22-2718
22-2719

Иглы для инъекций:

13-1619
13-1619-19G
13-1619-26
13-1619-3
13-1619-45
13-1619-45-19G

Щетки для чистки:

13-1678
13-1678-45
13-1679
13-1679-45
13-1680
13-1680-45

Прочие инструменты:

22-2703
22-2714
22-2715
22-2721
22-2820
22-2835
22-2881
22-2890
22-2900
22-2901
22-2905
22-2906
32-4228-6
18-2353
13-1618
13-1618OV
13-1618TR
17-1750CON
17-1750I
17-1780LH
17-1781LH
17-1790LH
17-1793
17-1801
17-3053
17-3054
17-3077SET
17-3078SET
10-1096
10-1096-45
10-1097
10-1098
10-1098S
10-1113
10-1114
11-1251
13-1358AXDI
13-1618
13-1618-100
13-1618OV
13-1618TR
23-3030AX

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ (Согласно DIN EN ISO 15223-1)

	Производитель
	Дата производства
	Ознакомиться с инструкцией по использованию
LOT	Код партии
REF	Номер продукта
	Осторожно, ознакомьтесь с сопроводительными документами
	Не используйте, если упаковка открыта или повреждена
NON STERILE	Нестерильный
	Беречь от прямых солнечных лучей
	Защита от влаги
Rx	Использование только по рецепту
CE	CE-маркировка

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Ackermann Instrumente GmbH
Eisenbahnstrasse 65-67
78604 Rietheim-Weilheim
Germany

Тел: + 49 (0)7461 966 17 – 0
Факс: + 49 (0)7461 966 17 – 70
E-mail: sales@ackermannsurgical.com
www.ackermannsurgical.com

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

Ackermann

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Перед использованием инструмента прочтите и следуйте инструкциям по использованию. Храните инструкцию по применению на видном месте для последующего использования.
Ниже приводится сводка основных опасностей, связанных с продуктом, в зависимости от типа опасности. Предупреждения, относящиеся к конкретному действию, можно найти непосредственно рядом с соответствующим действием вместе с классификацией опасности. / См. «Пояснение символов»

РИСК ИНФЕКЦИИ

• Обработайте инструмент перед использованием.
• Проведите повторную обработку перед возвратом производителю.

РИСК ТРАВМЫ

• Прибор может использоваться только квалифицированным медицинским и техническим персоналом. только для хирургического использования врачами.
• Используйте только оригинальные принадлежности.
• Не используйте поврежденные инструменты и не ремонтируйте их.

НАЗНАЧЕНИЕ

Многоразовое инвазивное устройство для временного использования. Инструмент служит для фиксации и осмотра матки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Этот прибор не предназначен для воздействия на центральную нервную систему и систему кровообращения

РИСКИ ОТ НЕПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

• Усталость материала и потеря функциональности при превышении срока службы изделия.

ПОЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

ОПАСНОСТЬ
указывает на опасность, которая может привести к смерти или серьезной травме, если ее не избежать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
указывает на опасность, которая может привести к смерти или серьезной травме, если ее не избежать

ОСТОРОЖНОСТЬ
указывает на опасность, которая может привести к травме, если ее не избежать.

ВАЖНО
указывает меры по предотвращению порчи имущества.
Примечание: Для предупреждения о травмах в данной инструкции по эксплуатации используется знак опасности в соответствии со стандартом ANSI Z535.6.

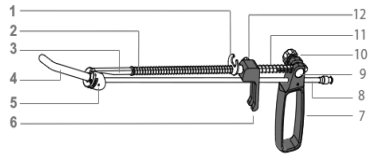
ОБЪЕМ ПОСТАВКИ

Комплект поставки состоит из следующих частей:
- Манипулятор матки
- Адаптер (количество в зависимости от заказа)

• После распаковки проверьте все детали на наличие повреждений, полученных во время транспортировки.
• При рекламациях обращайтесь к производителю./См. адрес производителя

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Инструмент используется для введения контрастного вещества и позиционирования матки при подготовке к последующему вмешательству. Матку можно расположить при подготовке к вмешательству с помощью адаптера. Кроме того, перфорация на переходной трубке облегчает введение контрастного вещества в диагностических целях. Шейка герметизируется через переходной конус.



Маточный манипулятор с неперфорированным адаптером, иллюстрация* 123456789
1 Ползунок
2 Длинная пружина
3 Квадратный стержень
4 Адаптер
5 Крепление адаптера
6 Движущий механизм
7 Часть ручки
8 Промывочная трубка
10 Натяжной винт
11 Короткая пружина
12 Крепежный винт
** Данные инструкции по эксплуатации относятся к нескольким моделям.*
Возможны отклонения изображения.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

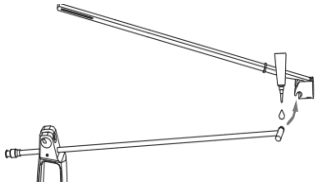
СРОК СЛУЖБЫ ПРОДУКТА

Обозначение	Значение
Работа	≤1000 циклов
Время	≤5 лет

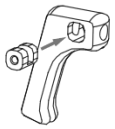
СБОРКА И РАЗБОРКА

СБОРКА

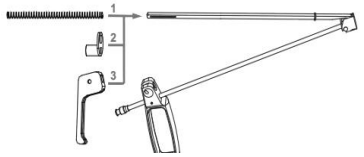
Примечание: размер адаптера определяется непосредственно перед вмешательством.
Предпосылки: На промывочной трубке установлено уплотнительное кольцо.
• После распаковки проверьте все детали на наличие
• Смажьте промывочную трубку медицинским маслом и вставьте ее в крепление адаптера.



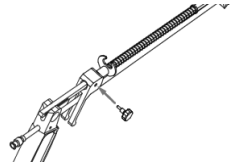
• Вставьте болт в рукоятку



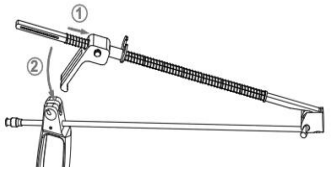
• Наденьте длинную пружину, ползунок и рукоятку одну за другой на квадратный стержень.



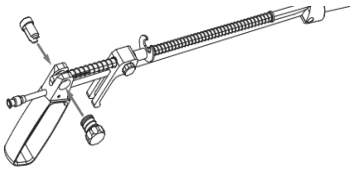
• Расположите ручку так, чтобы отверстие в квадратном стержне и отверстие в ручке находились друг над другом.
• Установите и завинтите крепежный винт.



• Наденьте короткую пружину на квадратный стержень и надавите на рукоятку, пока квадратный стержень не войдет в направляющую на рукоятке. Вставьте квадратный стержень в ручку.



• Прикрепите натяжной винт к рукоятке и закрепите стопорным винтом

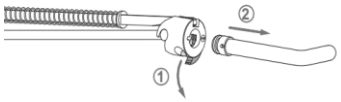


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

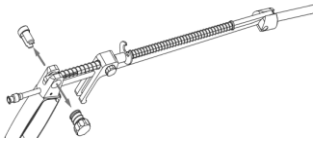
Ackermann

РАЗБОРКА

• Откройте запорный механизм адаптера и снимите адаптер.



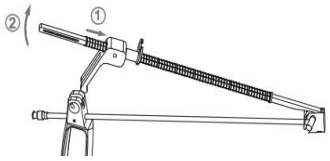
• Ослабьте натяжной винт и вытолкните стопорный винт.



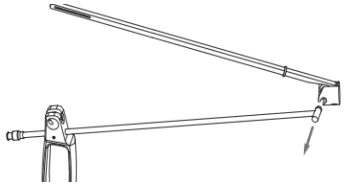
• Ослабьте фиксирующий винт на ручке



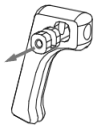
• Прижмите короткую пружину к ручке и сложите квадратный стержень.



• Снимите пружины, ручку и бегунок.



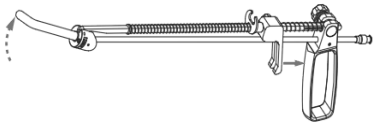
• Вытяните промывочную трубку из держателя
адаптера.



• Снимите болт с рукоятки.

ВЫПОЛНЕНИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА

Функциональный тест показывает, идеально ли функционирование прибора и его компонентов может быть обеспечено. Проведите функциональное испытание сразу после сборки.
Условие: Натяжной винт на рукоятке легко ослабляется.
• Придвиньте движущий механизм к рукоятке.
• Конус с адаптером поворачивается вверх.

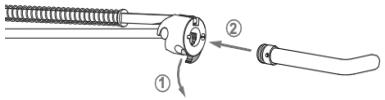


• Снова медленно отпустите ручку.
• Конус с адаптером поворачивается вниз.

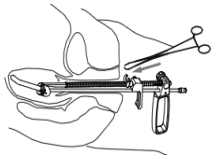
ЗАЯВЛЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск заражения от нестерильных инструментов.
• Обработайте прибор перед сборкой. Риск получения травмы из-за наклонного конуса резьбы.
• Не располагайте адаптер под углом при введении в шейку матки.
• Откройте запорный механизм адаптера и вставьте адаптер нужной длины.



• Закройте фиксирующий механизм адаптера.
• При необходимости подсоедините соединение с замком Люэра к блоку аспирации/промывки.
• Вставьте инструмент в цервикальный зев.
• Слегка ослабьте натяжной винт, чтобы адаптер мог качаться вверх и вниз.
• Поместите адаптер в нужное положение и расположите матку.
• Вставьте щипцы-тенакулум и осторожно захватите матку.



• Наденьте щипцы для большого пальца на ползунок. Инструмент надежно закреплен
• Выполните вмешательство.
• Снимите инструмент.
• Обработайте инструмент.

ОБРАБОТКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск заражения из-за нестерильных инструментов. Обработайте многоразовые компоненты перед использованием.
Примечание: Перед очисткой прибор необходимо разобрать./ См. главу «Разборка» / Подробную информацию об обработке и уходе можно найти в инструкциях по обработке. Прибор отнесен к группе «Группа обработки 1» в главе «Обзор процедур обработки».

ВАЖНО

Очистить инструмент ферментативным чистящим средством. Примечание. Перед повторной обработкой прибор необходимо разобрать. / См. раздел «Разборка».

ХРАНЕНИЕ

Транспортируйте и храните прибор только с надлежащей защитой./Подробную информацию о хранении и уходе можно найти в инструкциях по обработке.

РЕМОНТ

Риск получения травмы из-за неправильного ремонта.
• Ремонт может выполняться только изготовителем или лицами, уполномоченными изготовителем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск заражения из-за нестерильных инструментов.
• Подготовьте прибор перед возвратом его производителю.
• Верните восстановленный прибор в оригинальной упаковке производителю. / См. адрес производителя

УТИЛИЗАЦИЯ

Экологически чистая утилизация позволяет ценное сырье, подлежащее вторичной переработке. Утилизируйте изделие экологически безопасным способом в соответствии с действующими больничными инструкциями.

ГАРАНТИЯ

На материальные и производственные дефекты дается гарантия два года с момента передачи конечному потребителю. Транспортные расходы и риск доставки не принимаются. Кроме того, действует гарантия, указанная в Общих положениях и условиях. Эта гарантия не распространяется на инструменты, которые были отремонтированы, модифицированы или с которыми неправильно обращались неуполномоченные лица. В этом случае ответственность за эксплуатационную безопасность прибора также не принимается.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск заражения из-за нестерильных инструментов.
• Подготовьте прибор перед возвратом его производителю.
• Верните восстановленный прибор в оригинальной упаковке производителю./См. адрес производителя

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

Ackermann

ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск получения травмы из-за неправильного ремонта.
• Разрешайте ремонт производить только изготовителю или лицам, уполномоченным изготовителем.

АДАПТЕРЫ С КОНУСОМ
18-2356-500
18-2356-600

АДАПТЕРЫ БЕЗ КОНУСА
18-2356-100
18-2356-200
18-2356-300
18-2356-400

Дополнительная информация

Не превышайте максимальную вместимость стерилизатора при обработке нескольких инструментов в одном цикле стерилизации.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Все коды продуктов относящихся к действию данной инструкции перечислены ниже:

МАНИПУЛЯТОРЫ МАТОЧНЫЕ И АДАПТЕРЫ
18-2356
18-2356-100
18-2356-200
18-2356-300
18-2356-400
18-2356-500
18-2356-600

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ (Согласно DIN EN ISO 15223-1)

	Производитель
	Дата производства
	Ознакомиться с инструкцией по использованию
LOT	Код партии
REF	Номер продукта
QTY	Количество
	Осторожно, ознакомьтесь с сопроводительными документами
	Не используйте, если упаковка открыта или повреждена
NON STERILE	Нестерильный
	Беречь от прямых солнечных лучей
	Защита от влаги
Rx	Использование только по рецепту
CE	CE-маркировка

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Ackermann Instrumente GmbH
Eisenbahnstrasse 65-67
78604 Rietheim-Weilheim
Germany

Тел: + 49 (0)7461 966 17 – 0
Факс: + 49 (0)7461 966 17 – 70
E-mail: sales@ackermannsurgical.com
www.ackermannsurgical.com

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

КАНЮЛИ КОЭНА

Ackermann

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Перед использованием инструмента прочтите и следуйте инструкциям по использованию. Храните инструкцию по применению на видном месте для последующего использования.
Ниже приводится сводка основных опасностей, связанных с продуктом, в зависимости от типа опасности. Предупреждения, относящиеся к конкретному действию, можно найти непосредственно рядом с соответствующим действием вместе с классификацией опасности. / См. «Пояснение символов»

РИСК ИНФЕКЦИИ

• Обработайте инструмент перед использованием.
• Проведите повторную обработку перед возвратом производителю.

РИСК ТРАВМЫ

• Прибор может использоваться только квалифицированным медицинским и техническим персоналом. только для хирургического использования врачами.
• Не используйте поврежденные инструменты и не ремонтируйте их.

НАЗНАЧЕНИЕ

Многоразовое инвазивное устройство для временного использования. Инструмент служит для фиксации и осмотра матки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Этот прибор не предназначен для воздействия на центральную нервную систему и систему кровообращения

РИСКИ ОТ НЕПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

• Усталость материала и потеря функциональности при превышении срока службы изделия.

ПОЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

ОПАСНОСТЬ
указывает на опасность, которая может привести к смерти или серьезной травме, если ее не избежать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
указывает на опасность, которая может привести к смерти или серьезной травме, если ее не избежать

ОСТОРОЖНОСТЬ
указывает на опасность, которая может привести к травме, если ее не избежать.

ВАЖНО
указывает меры по предотвращению порчи имущества.
Примечание: Для предупреждения о травмах в данной инструкции по эксплуатации используется знак опасности в соответствии со стандартом ANSI Z535.6.

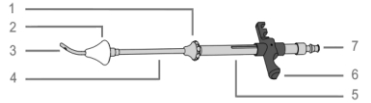
ОБЪЕМ ПОСТАВКИ

В комплект поставки входят:
- Тубус
- Адаптер, маленький
- Адаптер, большой

• После распаковки проверьте все детали на наличие повреждений, полученных во время транспортировки.
• При рекламациях обращайтесь к производителю./См. адрес производителя.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Инструмент используется для введения контрастного вещества и позиционирования матки при подготовке к последующему вмешательству. Матку можно расположить при подготовке к вмешательству с помощью адаптера. Кроме того, перфорация на переходной трубке облегчает введение контрастного вещества в диагностических целях. Шейка герметизируется через переходной конус.



канюля Коэна, иллюстрация*
1 Рифленая гайка
2 Адаптер
3 Переходная трубка с перфорацией
4 Внутренний тубус
5 Внешний тубус
6 Ручка
7 LL соединение
** Данные инструкции по эксплуатации относятся к нескольким моделям.*
Возможны отклонения изображения

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
СРОК СЛУЖБЫ ПРОДУКТА

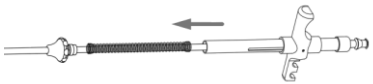
Обозначение	Значение
Работа	≤1000 циклов
Время	≤5 лет

СБОРКА И РАЗБОРКА
СБОРКА

Примечание: размер адаптера определяется непосредственно перед вмешательством
• Установите пружину на внутреннюю оболочку.

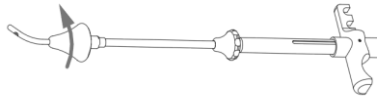


• Натяните внешний тубус на пружину

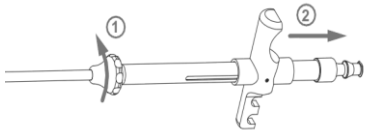


РАЗБОРКА

• Слегка поверните адаптер и снимите его.



• Отвинтить рифленую гайку и вынуть внешний вал с пружиной.



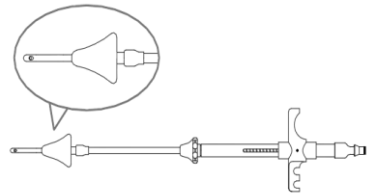
ЗАЯВЛЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

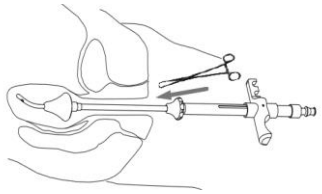
Риск заражения от нестерильных инструментов.
• Обработайте прибор перед сборкой. Выбирайте адаптер в соответствии с размером шейки матки.
• Установите переходник и затяните его.



• Слегка отвинтите гайку с накаткой и поверните внутреннюю оболочку в правильное положение, чтобы она совпадала с кончиком адаптера.



• Вставьте инструмент в цервикальный зев.
• Расположите адаптер так, как требуется, и расположите матку.
• Вставьте щуп и осторожно возьмитесь за матка



• Вставьте отверстие для пальца тенакулума в ползунок. Инструмент надежно закреплен.
• Подсоедините шприц с контрастным веществом к разъему Люэра.

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

• Введите контрастное вещество через шприц.
• Выполните вмешательство.
• Снимите инструмент.
• Обработайте инструмент.

ОБРАБОТКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск заражения из-за нестерильных инструментов. Обработайте многоразовые компоненты перед использованием.
Примечание: Перед очисткой прибор необходимо разобрать./ См. главу «Разборка» / Подробную информацию об обработке и уходе можно найти в инструкциях по обработке. Прибор отнесен к группе «Группа обработки 1» в главе «Обзор процедур обработки».

ХРАНЕНИЕ

Транспортируйте и храните прибор только с надлежащей защитой./Подробную информацию о хранении и уходе можно найти в инструкциях по обработке.

РЕМОНТ

Риск получения травмы из-за неправильного ремонта.
• Ремонт может выполняться только изготовителем или лицами, уполномоченными изготовителем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск заражения из-за нестерильных инструментов.
• Подготовьте прибор перед возвратом его производителю.
• Верните восстановленный прибор в оригинальной упаковке производителю./См. адрес производителя

СОВМЕСТИМОСТЬ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск получения травмы из-за неправильного ремонта.

• Верните восстановленный прибор в оригинальной упаковке производителю. / См. адрес производителя

УТИЛИЗАЦИЯ

Экологически чистая утилизация позволяет ценное сырье, подлежащее вторичной переработке. Утилизируйте изделие экологически безопасным способом в соответствии с действующими больничными инструкциями.

ГАРАНТИЯ

На материальные и производственные дефекты дается гарантия два года с момента передачи конечному потребителю. Транспортные расходы и риск доставки не принимаются. Кроме того, действует гарантия, указанная в Общих положениях и условиях. Эта гарантия не распространяется на инструменты, которые были отремонтированы, модифицированы или с которыми неправильно обращались неуполномоченные лица. В этом случае ответственность за эксплуатационную безопасность прибора также не принимается.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск заражения из-за нестерильных инструментов.
• Подготовьте прибор перед возвратом его производителю.
• Верните восстановленный прибор в оригинальной упаковке производителю./См. адрес производителя

СОВМЕСТИМОСТЬ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск получения травмы из-за неправильного ремонта.

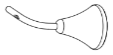
• Разрешайте ремонт производить только изготовителю или лицам, уполномоченным изготовителем.

МАЛЕНЬКИЙ АДАПТЕР

18-2350-100



БОЛЬШОЙ АДАПТЕР
18-2350-200



Дополнительная информация

Не превышайте максимальную вместимость стерилизатора при обработке нескольких инструментов в одном цикле стерилизации.

ПРИЛОЖЕНИЕ REF

Все коды продуктов относящихся к действию данной инструкции перечислены ниже:

КАНЮЛИ КОЭНА И АДАПТЕРЫ
18-2350
18-2350-100
18-2350-200

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ (Согласно DIN EN ISO 15223-1)

	Производитель
	Дата производства
	Ознакомиться с инструкцией по использованию
LOT	Код партии
REF	Номер продукта
QTY	Количество
	Осторожно, ознакомьтесь с сопроводительными документами
	Не используйте, если упаковка открыта или повреждена
NON STERILE	Нестерильный
	Беречь от прямых солнечных лучей
	Защита от влаги
Rx	Использование только по рецепту
CE	CE-маркировка

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Ackermann Instrumente GmbH
Eisenbahnstrasse 65-67
78604 Rietheim-Weilheim
Germany

Тел: + 49 (0)7461 966 17 – 0
Факс: + 49 (0)7461 966 17 – 70
E-mail: sales@ackermannsurgical.com
www.ackermannsurgical.com

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

ЭНДОСКОПИЧЕСКИЕ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ ДЛЯ НАЛОЖЕНИЯ И СНЯТИЯ КЛИПС

Ackermann

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ВАЖНО

Перед использованием данных продуктов, пожалуйста, внимательно прочитайте следующую информацию!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изделия Ackermann многоразового использования поставляются нестерильными, что обозначено на этикетке устройства следующим символом:



Перед первым использованием устройства необходимо очистить и стерилизовать, как описано в разделе, посвященном повторной обработке данного документа.

НАЗНАЧЕНИЕ

Эндоскопические клипсы Ackermann с цветовой маркировкой, изготовленные из нержавеющей стали, предназначены для лигатурных операций и используются для наложения соответствующих лигатурных клипс. Съемники клипс Ackermann, изготовленные из нержавеющей стали, предназначены для разблокировки/расщелкивания полимерных клипс.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не предназначен для использования у пациентов с аллергическими реакциями на NI-; CR-стали или к латуни или алюминию.

РУКОВОДСТВО ПО УХОДУ, ОБСЛУЖИВАНИЮ И ОЧИСТКЕ

ОЧИСТКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следующие инструкции относятся только к многоразовым изделиям Ackermann. Обратите внимание, что любое отклонение от этих инструкций, включая использование чистящих/моющих средств, не указанных в этих инструкциях, требует оценки эффективности конкретного устройства и пригодности фактически выполняемого цикла. Для соответствующей оценки обычно требуется квалификация оборудования и квалификация/валидация конкретных характеристик устройства.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПОВТОРНУЮ ОБРАБОТКУ

При надлежащей очистке, стерилизации и обращении изделия Ackermann многоразового использования можно использовать не более 50 раз. Осторожное обращение и строгое соблюдение этих инструкций необходимы для обеспечения безопасного использования до 50 раз. Дальнейшее использование сверх этого не рекомендуется, так как может произойти чрезмерное изнашивание компонентов, что приведет к снижению производительности или внезапному выходу из строя. Несоблюдение следующих инструкций по обработке или неправильное обращение с устройствами может значительно увеличить износ и тем самым сократить срок службы устройств. Внимательно проверяйте устройства перед каждым использованием на предмет функциональности и изоляции (см. также раздел

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ

Всегда следите за тем, чтобы обращение с устройствами, и их обработка осуществлялись квалифицированным персоналом, специально обученным и имеющим достаточный опыт в области больничной гигиены и технологии стерилизации. Чтобы обеспечить безопасную и эффективную обработку устройств, следующие инструкции были проверены производителем на эффективность и совместимость с устройствами. Конечный пользователь несет ответственность за то, чтобы очистка и стерилизация действительно выполнялись с использованием соответствующего оборудования, материалов и персонала
Любое отклонение от этих инструкций следует оценивать на предмет эффективности и возможных неблагоприятных последствий

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед первоначальным использованием и любым последующим использованием все многоразовые изделия Ackermann должны быть подвергнуты повторной обработке, как описано в следующих разделах. Следуйте инструкциям и предупреждениям производителей любых используемых обеззараживающих, дезинфицирующих и чистящих средств.

ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ПЕРВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Изделия Ackermann многоразового использования поставляются нестерильными и должны быть очищены и стерилизованы перед первым использованием и перед каждым последующим использованием. Упаковка не выдерживает высоких температур автоклавирования и должна быть утилизирована перед стерилизацией.

ПОДГОТОВКА НА МЕСТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Удаляйте все следы загрязнения и разбирайте инструмент сразу после использования во избежание образования накипи. Не используйте фиксирующие средства или горячую воду (>40°C). Избегайте использования металлической щетки, стальной мочалки или других чистящих средств, содержащих металл, во избежание риска повреждения изоляции или коррозии. Хранение и транспортировка инструментов к месту обработки должно осуществляться в герметичных контейнерах.

ОЧИСТКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Несоблюдение правил очистки, промывки и сушки устройства может привести к сохранению потенциально опасных остатков или некачественной стерилизации.
Полностью разобранные инструменты следует чистить щеткой под холодной водой до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения. После ручной чистки промойте полость интродьюсера через порт для промывки с помощью водоструйного пистолета (статическое давление выше 4 бар) в течение не менее 10 секунд.

АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА

Связанные части должны храниться вместе, чтобы облегчить последующую идентификацию. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Устройства из различных материалов, таких как титан, латунь, алюминий, нержавеющая сталь и т. д., необходимо очищать отдельно во избежание образования пленки ржавчины. Композитные инструменты (особенно нержавеющая сталь в сочетании с керамикой) необходимо размещать на достаточном расстоянии от других продуктов, чтобы они не сломались под давлением различных тепловых расширений.

РЕКОМЕНДУЕМОЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

· Стиральная машина: Miele типа G7836 CD
• Чистящие средства: TWIN PH10 и TWINZYME (Борер, Швейцария)

АВТОМАТИЗИРОВАННЫЙ ЦИКЛ ОЧИСТКИ

Двухкомпонентная щелочно-энзимная программа очистки:
• 3-минутная предварительная промывка холодной водопроводной водой
• Сушка
• 10-минутная стирка при 45°C водопроводной водой и
• 0,3% дозирования TWIN PH10 при 35°C
• 0,2% дозировка TWIN ZYME при 40°C
• Сушка
• 2-минутная промежуточная промывка теплой деионизированной водой (>30°C)
• Сушка
• Промежуточная промывка холодной деионизированной водой в течение 1 мин.

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

• Сушка
• Термическая дезинфекция в течение 5 минут при >90°C
• 30 минут сушки

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Автоклавы различаются по конструкции и эксплуатационным характеристикам. Параметры цикла всегда следует сверять с письменными инструкциями производителя автоклава для конкретного автоклава и используемой конфигурации загрузки. Стерилизацию предпочтительно проводят паровой стерилизацией. Следующие циклы прошли валидацию в соответствии с согласованными на международном уровне стандартами в отношении их пригодности и эффективности для устройств с фракционированным предвакуумным циклом.

132°C, 4 минуты (в упаковке), минимум 20 минут сушки
или
134°C, 4 минуты (в упаковке), минимум 20 минут сушки

УПАКОВКА

Упаковка, подходящая для стерилизации паром, должна соответствовать требованиям DIN EN ISO 11607 / ANSI/ AAMI ST79 / AAMI TIR12:2010, например, одноразовые пакеты для стерилизации (одинарные или двойные упаковки), устойчивые к температуре не менее 137°C (279 °F) и достаточной паропроницаемостью, обеспечивающей достаточную защиту от механических повреждений, или контейнеров для стерилизации, которые необходимо обслуживать в соответствии с инструкциями производителя.

ПОДДЕРЖАНИЕ

Нанесите небольшое количество высококачественной хирургической смазки на все соединения или другие подвижные части, которые должны двигаться плавно. Отсортируйте все тупые или поврежденные инструменты. Инструменты с явными повреждениями (трещины на изоляции, поломки, сильно выбеленные полимерные ручки или покрытия) НЕ подлежат повторному использованию, а подлежат ремонту или утилизации

ИСПЫТАНИЯ И ПРОВЕРКА

Соединительные инструменты должны быть проверены на легкость перемещения (избегайте слишком большого люфта). Необходимо проверить работоспособность храповых механизмов. Все инструменты: визуально проверить на наличие повреждений и износа. Лезвия должны быть ровными и без зазубрин. Длинные и узкие инструменты (особенно шарнирные инструменты) должны быть тщательно проверены на наличие повреждений. Если инструменты входят в состав более сопутствующие компоненты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае наличия или подозрения на повреждение устройств не пытайтесь ремонтировать прибор. Избегайте дальнейшего использования поврежденных инструментов!

МЕСТО ХРАНЕНИЯ

Условия хранения указаны на этикетке продукта.

ИНСТРУКЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОМУ ОБРАЩЕНИЮ

ЭНДОСКОПИЧЕСКИЕ КЛИПСЫ

1. Убедитесь, что выбрали подходящий размер аппликатора для соответствующей клипсы и предполагаемого применения.
2. Вставьте бранш аппликатора вертикально в кассету с клипсами и полностью сдвиньте вниз.
3. Снимите аппликатор с картриджа с клипсами в губках. Убедитесь, что клипса расположена правильно.
4. После установки клипсы плотно сожмите ручку. Убедитесь, что клипса установлена правильно, и проверьте ее функциональность.

ЭНДОСКОПИЧЕСКИЕ УСТРОЙСТВА ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ПОЛИМЕРНЫХ КЛИПС

1. Для разблокировки/отщелкивания расположите и поместите губки ремувера на полимерную клипсу.
2. Закройте ручку ремувера, пока полимерная клипса не будет разблокирован/не защелкнута. Внимательно следите за клипсами в разблокированном/ не нажатом состоянии.
3. Используйте щипцы, чтобы безопасно и надежно удалить открытую полимерную клипсу и контролировать операционное поле и клипсы.
4. Ремуверы Ackermann предназначены для использования с полимерными клипсами, поставляемыми Ackermann. Компания Ackermann не несет ответственности за какие-либо причины, связанные с использованием ремуверов Ackermann в сочетании с клипсами/устройствами, не поставленными компанией Ackermann

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Не превышайте максимальную вместимость стерилизатора при обработке нескольких инструментов в одном цикле стерилизации.

ПРИЛОЖЕНИЕ REF

Все коды продуктов относящихся к действию данной инструкции перечислены ниже:

КЛИПС-АППЛИКАТОРЫ
13-1613
13-1613-102
13-1613-103
13-1613-104
13-1613-105
13-1613-105AS
13-1613-105AS-PWE
13-1610A
13-1610AS
13-1610AS-400
13-1610AS-P
13-1610AS-PWE
13-1615A
13-1615AS
13-1615AS-P
13-1615AS-45P
13-1615AS-PWE
13-1615C
13-1615-38A
13-1616A
13-1613-106
13-1613-106A
13-1610C
13-1613-106AS-P
13-1613-106AS
13-1613-106-PWE
13-1613-106AS-45P
13-1613-106AS-PWE
13-1613-106-P
13-1613-108AS-P
13-1613-108AS-45P

ЭНДОСКОПИЧЕСКИЕ УСТРОЙСТВА ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ПОЛИМЕРНЫХ КЛИПС (РЕМУВЕРЫ ЭНДОСКОПИЧЕСКИЕ).

13-1613PR
13-1613-45PR
13-1615PR
13-1615-45PR

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

ЭНДОСКОПИЧЕСКИЕ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ ДЛЯ НАЛОЖЕНИЯ И СНЯТИЯ КЛИПС

Ackermann

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ (Согласно DIN EN ISO 15223-1)

	Производитель
	Дата производства
	Ознакомиться с инструкцией по использованию
LOT	Код партии
REF	Номер продукта
	Осторожно, ознакомьтесь с сопроводительными документами
	Не используйте, если упаковка открыта или повреждена
NON STERILE	Не стерильно
	Беречь от прямых солнечных лучей
	Защита от влаги
Rx	Использование только по рецепту
CE	CE-маркировка

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Ackermann Instrumente GmbH
Eisenbahnstrasse 65-67
78604 Rietheim-Weilheim
Germany
Тел: + 49 (0)7461 966 17 – 0
Факс: + 49 (0)7461 966 17 – 70
E-mail: sales@ackermannsurgical.com
www.ackermannsurgical.com

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

УРОЛОГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ВАЖНО

Перед использованием данных продуктов, пожалуйста, внимательно прочитайте следующую информацию!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изделия Ackermann многоразового использования поставляются нестерильными, что обозначено на этикетке устройства следующим символом:

NON STERILE

Перед первым использованием устройство необходимо очистить и стерилизовать, как описано в разделе, посвященном повторной обработке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инструменты могут использоваться только обученными и, если применимо, проинструктированными врачами.
Дезинфекция, очистка и стерилизация могут проводиться только специально обученным медицинским персоналом.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Устройства Ackermann используются в процессе эндоскопической процедуры, охватывают несколько областей, таких как цистоскопия, литотрипсия, нефроскопия, резектоскопия, уретроскопия, урология и уретротомия.

ПРЕДПОЛОГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

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

НАЗНАЧЕНИЕ

ТУБУСЫ:
Тубусы являются эндоскопическими компонентами. Они представляют собой элемент в форме тонкой металлической трубки, через которую вводятся и собираются другие элементы для создания законченного операционного эндоскопического блока.

Ножи:
Нож – это медицинский прибор, используемый для разрезания и рассечения тканей тела при хирургическом вмешательстве.

ОБТУРАТОРЫ:
Обтураторы являются эндоскопическими компонентами. Это устройства с дистально закругленной головкой или концом, которые помещаются в тубусы жесткого эндоскопа, чтобы заполнить просвет тубуса (открытый конец), облегчая тем самым их введение в тело и защищая пациента от неблагоприятных повреждений

ПРОВОДНИКИ:
Проводники являются эндоскопическими компонентами. Это элементы, используемые для облегчения ввода эндоскопических устройств в соответствующий жесткий эндоскоп.

АДАПТЕРЫ:
Адаптеры представляют собой соединительные устройства, используемые для соединения двух или более частей устройства или компонентов устройства, или обеспечения их совместимости, чтобы они сопрягались друг с другом.

КАБЕЛИ:
Кабели — это устройства, которые служат проводниками между электрохирургическим аппаратом и электродами

ЭВАКУАТОРЫ:
Эвакуаторы представляют собой устройства, используемые вместе с эндоскопом и помогающие в его использовании. Эвакуатор подсоединяется к эндоскопу и используется для удаления тканей, остатков и конкрементов.

ШПРИЦЫ:
Шприцы используются для забора жидкостей во время хирургических процедур.

АДАПТЕРЫ ДЛЯ ШПРИЦОВ:
Адаптеры для шприцев используются для соединения компонентов со шприцами.

ЩИПЦЫ ДЛЯ УДАЛЕНИЯ КАМНЕЙ:
Данные щипцы — это хирургический инструмент, предназначенный для захвата и/или манипулирования урологическими или желчными камнями с целью их удаления.

РАБОЧИЕ ЭЛЕМЕНТЫ:
Рабочие элементы — это устройства, которые предназначены для использования в исследовательских целях.

Устройства противопоказаны для всех предполагаемых применений, кроме заявленных производителем. Устройства не должны использоваться в контакте с центральной системой кровообращения или центральной нервной системой
Не используйте устройства, если присутствует одно или несколько указанных ниже состояний:
• Острое воспаление брюшной полости
• Инфекция мочевыводящих путей
• Нарушение свертывания крови

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Хирургические пациенты, у которых выявлен риск развития болезни Крейтцфельдта-Якоба (БКЯ) и родственных инфекций, должны лечиться одноразовыми инструментами.
Таким образом, устройства, которые использовались или подозреваются в использовании у пациента с БКЯ после операции, должны быть утилизированы в соответствии с действующими национальными рекомендациями. Неправильное использование может привести к опасным ситуациям.

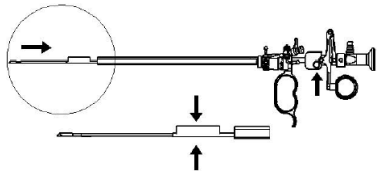
ДОСТУПНЫЕ МОДЕЛИ И КОМБИНИРОВАННЫЕ ПРОДУКТЫ

Пожалуйста, обратитесь к разделу «Приложение» для получения дополнительной информации.
Неправильное сочетание продуктов может привести к травмам пациентов, пользователей или третьих лиц, а также к повреждению продукта.

ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА СБОРКА И РАЗБОРКА

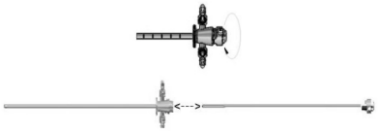
НОЖИ

Прикоснуться к ножу только тканью или чем-то подобным. Ножи могут легко сломаться, если на них действует боковая сила. Вставьте нож в направляющую трубку, пока он не защелкнется в фиксирующем положении. Чтобы убедиться, что нож зафиксирован, осторожно потяните за направляющую трубку (см. следующий рисунок). Не трогайте нож!



Чтобы разблокировать нож, нажмите кнопку сбоку на направляющей и осторожно вытащите его из направляющей трубки.

ОБТУРАТОРЫ
Для извлечения обтуратора из тубуса с помощью
Устройства быстрой блокировки:
• Нажмите кнопку, чтобы разблокировать устройство быстрой блокировки.
• Вставьте обтуратор, совместив стрелки на тубусе и обтураторе.
• Аккуратно зафиксируйте, нажимая до тех пор, пока фиксирующее устройство не защелкнется.



Для извлечения обтуратора из тубуса с помощью блокирующего устройства:
• Поверните рычаг против часовой стрелки

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

УРОЛОГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

• Вставьте обтуратор, совместив стрелки на тубусе и обтураторе. заблокируйте, повернув рычаг по часовой стрелке

ТУБУС С СТОПКОКОМ

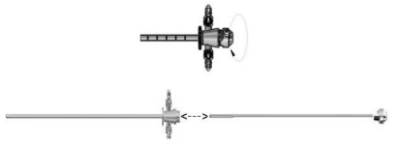


Снимите запорный кран с корпуса. (1) открутив винт с накатанной головкой (2) из пробки крана (3-> нержавеющая сталь, 4 -> пластик)



ирригационные трубки можно подсоединять непосредственно к запорным кранам или использовать люэровский соединитель с носиком трубки, как показано на рисунке выше.

ЛИТОТРИПСИОННЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ И ОБТУРАТОРЫ



Тубусы для литотрипсии и соответствующие обтураторы имеют синий цвет. Чтобы извлечь обтуратор из тубуса:

• Нажмите кнопку, чтобы разблокировать устройство быстрой блокировки.

• Вставьте обтуратор, совместив стрелки на тубусе и обтураторе.

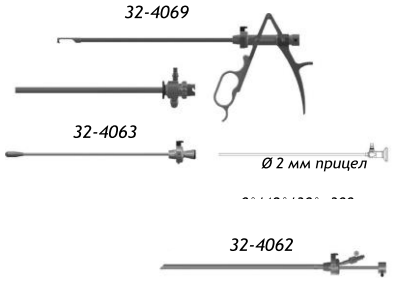
• Аккуратно зафиксируйте, нажимая до тех пор, пока фиксирующее устройство не защелкнется

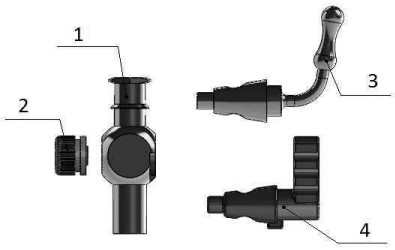
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Никогда не применяйте силу, чтобы вставить обтуратор, он должен легко скользить, в противном случае проверьте правильность размера или правильность выравнивания.

• Адаптер можно прикрепить с помощью той же техники с помощью установочных стрелок.

ОПТИЧЕСКИЕ ЩИПЦЫ ДЛЯ УДАЛЕНИЯ КАМНЕЙ





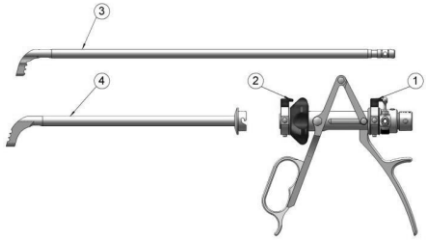
Снимите запорный кран с корпуса. (1) открутив винт с накатанной головкой (2) из пробки крана (3-> нержавеющая сталь, 4 -> пластик)



Ирригационные трубки можно подсоединять непосредственно к запорным кранам или использовать люэровский соединитель с носиком трубки, как показано на рисунке выше.

ЩИПЦЫ ДЛЯ УДАЛЕНИЯ КАМНЕЙ

Сборка



. Вставьте наружный интродьюсер (4) в дистальный быстродействующий замок (2), совместив стрелку с защелкивающейся кнопкой, быстрозажимный фиксатор встанет на место со щелчком.

• Вставьте внутренний интродьюсер (3) дистально через внешний интродьюсер, совмещая бранши, пока он не защелкнется в проксимальном устройстве быстрой фиксации.

• Вставьте совместимую 4-мм оптику в канал эндоскопа литотриптера. Поверните запирающее устройство по часовой стрелке, чтобы зафиксировать.

• Подсоедините трубки к запорным кранам в соответствии с

• Литотриптер – безопасный и простой в использовании инструмент для дробления камней. с помощью винтового механизма можно увеличить силу челюстей для дробления особенно твердых камней.

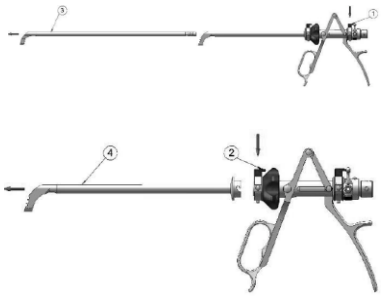
• Зажимы литотриптора должны быть закрыты при введении или извлечении инструмента из отверстия для обеспечения атравматичности. процедура.

• Используйте рукоятку, чтобы схватить или раздавить камни. Если требуется больше силы, чтобы раздавить камень, сначала схватив камень за ручку действие, затем медленно непрерывно вращая винтовой механизм, будет создано достаточное
давление, чтобы раздавить камень.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

При введении и извлечении этих инструментов из любых тубусов бранши должны быть сомкнуты, а отклоняющая аппарель находиться в положении покоя.

РАЗБОРКА



•Освободите внутренний интродьюсер, нажав проксимальную кнопку быстрого запирания (1).

• Снимите внутреннюю трубку (3), взявшись за переднюю губку и потянув ее от рукоятки.

• Освободите наружный интродьюсер (4), нажав дистальную кнопку быстрого запирания (2).

• Снимите внешнюю оболочку

ВИЗУАЛЬНАЯ И ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Новые медицинские изделия должны тщательно проверяться визуально и функционально после доставки и перед каждым использованием.

• Перед последующим использованием изделия необходимо визуально осмотреть на наличие погнутых, сломанных или ослабленных частей, поврежденной изоляции, трещин, царапин, а также изношенных или треснувших частей.

• Убедитесь, что функция соответствует инструкции.

• Поврежденные или неисправные продукты не должны использоваться и должны быть немедленно изъяты из обращения.

• Поврежденные детали следует немедленно заменить оригинальными деталями производителя.

РУКОВОДСТВО ПО УХОДУ, ОБСЛУЖИВАНИЮ И ЧИСТКЕ

ОБРАБОТКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Изделия поставляются в нестерильном состоянии и должны быть очищены, продезинфицированы и стерилизованы перед первым и

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

УРОЛОГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

любым другим последующим использованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для пациентов с болезнью Крейтцфельда-Якоба, CJK-onspec или его возможными вариантами, губчатой энцефалопатией крупного рогатого скота или трансмиссивной губчатой энцефалопатией необходимо соблюдать действующие в стране правила и законы, касающиеся очистки инструментов.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКИ

Устройства Ackermann® изготавливаются из различных материалов. Они были выбраны с учетом их способности выдерживать несколько циклов очистки, дезинфекции и стерилизации и, следовательно, многократное воздействие высоких температур. Нет никаких опасений относительно стойкости материала или какой-либо известной чувствительности к параметрам процесса во время обработки (тепло, чистящие средства и т. д.), которые могут повлиять на безопасность наших устройств. Тем не менее, способность устройств Ackermann выдерживать несколько циклов обработки была подтверждена до 20 раз.

АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА

РУЧНАЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА

• Чистите инструменты под холодной водой, пока все видимые загрязнения не будут удалены.
• Промывка водоструйным пистолетом (статическое давление выше 4 бар) в течение не менее 10 секунд
• С помощью водоструйного пистолета промойте отверстия, шарниры, зазоры и полости.

ПРОЦЕСС ОЧИСТКИ

например, с G 7836 CD (Miele)

• Предварительная очистка: 3 минуты холодной водой из-под крана.
• Сушка
• Очистка: 3 минуты водопроводной водой при температуре 55°C.
• 0,5% Sekumatic FR (Ecolab) при 45°C
• Сушка
• Очистка: 2 мин водопроводной водой 55°C,
• 0,5% Sekumatic FR (Ecolab) при 45°C
• 0,35% Sekumatic Oxivario (Ecolab) при 50°C
• Сушка
• Нейтрализация: 1 мин холодной деионизированной водой
• 0,1% Sekumatic FNZ (Эколаб)
• Сушка
• Промывка: 1 мин холодной деионизированной водой.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Термическая дезинфекция подтверждена следующими параметрами:
95 сек при 95°C

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

132 ± 1 °C, 4 мин, сушка 10 мин

УПАКОВКА

Продукция поставляется нестерильной в герметичной пластиковой упаковке или в защитной коробке/ пенопластовой упаковке. Транспортная упаковка не пригодна для стерилизации. Устройства должны быть упакованы в подходящие упаковочные системы для стерилизации (например, пакет SteRiclin, используемый при валидации стерилизации) в соотв. ISO 11607 и/или AAMI/ANSI ST77:2006 для стерилизации.

КОНТРОЛЬ И ИСПЫТАНИЯ

Урологические инструменты и принадлежности необходимо визуально проверять на предмет чистоты после каждой очистки и дезинфекции. Они должны быть макроскопически чистыми от видимых остатков и грязи.
•Если видны остатки, жидкости, загрязнения, повторите процесс очистки.
• Убедитесь, что инструменты исправны перед каждым применением
• Пластмассовые компоненты должны быть проверены перед стерилизацией.
• Инструменты должны быть заменены, если пластиковые детали стали хрупкими, треснутыми или изношенными

МЕСТО ХРАНЕНИЯ

Урологические инструменты и принадлежности должны храниться до последующего использования в подходящем контейнере для стерилизации паром в соответствии со стандартами:
• Беречь от солнечных лучей
• Держите в сухом месте
• Внимательно прочитайте инструкции по обработке
Помещение для хранения должно быть непыльным, с низким уровнем микробиологического загрязнения, затемненным и без колебаний температуры.

РЕМОНТ

Несмотря на применение по назначению, медицинские изделия подвержены различному износу в зависимости от интенсивности применения. Износ технически неизбежен.
•Не ремонтировать. Обслуживание и ремонт должны выполняться производителем или авторизованным персоналом.
• Медицинские изделия должны быть очищены, продезинфицированы и стерилизованы перед отправкой в ремонт. Загрязненные или контаминированные медицинские изделия не должны перевозиться

ГАРАНТИЯ

На этот продукт распространяется гарантия от дефектов изготовления и материалов. В случае гарантийных дефектов продукт будет отремонтирован, заменен или уплаченная сумма будет возмещена по усмотрению производителя. Ремонт, попытка ремонта, переделка или иное вмешательство в данное изделие, выполненное неуполномоченным персоналом, делает гарантию недействительной.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Не превышайте максимальную вместимость стерилизатора при обработке нескольких инструментов в одном цикле стерилизации

ПРИЛОЖЕНИЕ REF

Все коды продуктов относящихся к действию данной инструкции перечислены ниже:

Обтураторы:
32-4062
32-4063
32-4070O
32-4071
32-4073O
32-4074O
32-4075O
32-4076
32-4080O
32-4081
32-4085O
32-4086
32-4090O
32-4091
32-4226
32-4227
32-4228
32-4228-6
32-4229
32-4231
32-4240-9
32-4240VO
32-4291O
32-4297O
32-4298O
32-4342
32-4342-17
32-4344
32-4370O
32-4370-11O
32-4370-13O
32-4370-15O
32-4371
32-4372
32-4510O

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

УРОЛОГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

32-4520O
32-4511O
32-4601
32-4607
70-8204O
70-8204O-24
70-8205O
70-8205O-24

Адаптеры:
32-4607
32-4067
32-4068
32-4106-200

Эвакуаторы:
32-4106
32-4106E
32-4106-100

Щипцы для удаления камней:
32-4064
32-4069

Шприцы:
32-4395
32-4395-75
32-4395-150

Проводники:
70-8206-FF
70-8206-FS

Кабели:

11-1260UR
13-1641UR

Тубусы:
32-4370
32-4370S
32-4370-11
32-4370-13
32-4370-13S
32-4370S
32-4375
32-4376
32-4370-15
32-4370-15S
32-4370-11S
32-4380
32-4380-11
32-4380-13S
32-4380-13
32-4380-15S
32-4380-15

Ножи:
32-4384
32-4384-15
32-4386
32-4387-11
32-4387-13
32-4388
32-4388-11
32-4388-13
32-4388-15
32-4389-13
32-4389
32-4389-11
32-4390
32-4390-11
32-4390-13
32-4390-15
70-8240
70-8245

Рабочие элементы:
32-4220UT

Цистоскопы:
32-0000FLEX

Уретероренoскопы:
70-000FLEX

Прочие инструменты:
32-4391
32-4420
70-8035
70-8040
70-8250

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ (Согласно DIN EN ISO 15223-1)

	Производитель
	Дата производства
	Ознакомиться с инструкцией по использованию
LOT	Код партии
REF	Номер продукта
	Осторожно, ознакомьтесь с сопроводительными документами
	Не используйте, если упаковка открыта или повреждена
NON STERILE	Нестерильный
	Беречь от прямых солнечных лучей
	Защита от влаги
Rx	Использование только по рецепту
CE	CE-маркировка

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Ackermann Instrumente GmbH
Eisenbahnstrasse 65-67
78604 Rietheim-Weilheim
Germany

Тел: + 49 (0)7461 966 17 – 0
Факс: + 49 (0)7461 966 17 – 70
E-mail: sales@ackermannsurgical.com
www.ackermannsurgical.com

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

ИГЛОДЕРЖАТЕЛИ

Ackermann

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ВАЖНО

Перед использованием данных продуктов, пожалуйста, внимательно прочитайте следующую информацию!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изделия Ackermann многоразового использования поставляются нестерильными, что обозначено на этикетке устройства следующим символом:



Перед первым использованием устройство необходимо очистить и стерилизовать, как описано в разделе, посвященном повторной обработке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инструменты могут использоваться только обученными и, если применимо, проинструктированными врачами.
Дезинфекция, очистка и стерилизация могут проводиться только специально обученным медицинским персоналом.

НАЗНАЧЕНИЕ

Иглодержатели Ackermann предназначены для общих эндоскопических операций и используются для наложения швов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не предназначены для использования у пациентов с аллергическими реакциями на NI-; CR-стали, латуни или алюминию.

РУКОВОДСТВО ПО УХОДУ, ОБСЛУЖИВАНИЮ И ЧИСТКЕ

ОБРАБОТКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данный раздел инструкции относятся только к многоразовым изделиям Ackermann.
Обратите внимание, что любое отклонение от данной инструкций, в том числе использование чистящих/моющих средств, не указаных в инструкции потребуют оценки конкретной эффективности устройства и пригодности фактически выполняемого цикла.
Для соответствующей оценки обычно требуется квалификация оборудования и квалификация/валидация конкретных характеристик устройства.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПОВТОРНУЮ ОБРАБОТКУ

При надлежащей очистке, стерилизации и обращении изделия Ackermann многоразового использования можно использовать не более 50 раз. Осторожное обращение и строгое соблюдение этих инструкций необходимы для обеспечения безопасного использования до 50 раз.
Дальнейшее использование сверх этого количества не рекомендуется, так как может произойти изнашивание компонентов, что приведет к снижению производительности или внезапному выходу из строя.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ

Всегда следите за тем, чтобы обращение с устройствами и их обработка осуществлялись квалифицированным персоналом, специально обученным и имеющим достаточный опыт в области больничной гигиены и технологии стерилизации. Чтобы обеспечить безопасную и эффективную обработку устройств, следующие инструкции были проверены производителем на эффективность и совместимость с устройствами. Конечный пользователь несет ответственность за то, чтобы очистка и стерилизация действительно выполнялись с использованием соответствующего оборудования, материалов и персонала для достижения желаемого результата.
Любое отклонение от этих инструкций следует оценивать на предмет эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед первоначальным использованием и любым последующим использованием все многоразовые изделия Ackermann должны быть подвергнуты повторной обработке, как описано в следующих разделах. Следуйте инструкциям и предупреждениям производителей любых используемых обеззараживающих, дезинфицирующих и чистящих средств.

ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ПЕРВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Изделия Ackermann многоразового использования поставляются нестерильными и должны быть очищены и стерилизованы перед первым и последующими применениями.
Упаковка не выдерживает высоких температур автоклавирования и должна быть утилизирована перед стерилизацией.

ПОДГОТОВКА НА МЕСТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПЕРЕД ОПЕРАЦИЕЙ

Удалите все следы загрязнения и разбирайте инструмент сразу после использования, чтобы избежать образования корки. Не используйте фиксирующие средства или горячую воду (>40°C). Избегайте использования металлической щетки, стальной мочалки или других чистящих средств, содержащих металл, во избежание риска повреждения изоляции или коррозии. Хранение и транспортировка инструментов к месту обработки должны быть обеспечены в герметичной таре.

ОЧИСТКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Несоблюдение правил очистки, промывки и сушки устройства может привести к сохранению потенциально опасных остатков или некачественной стерилизации. Полностью разобранные инструменты следует чистить щеткой под холодной водой до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения. После ручной чистки промойте полость через порт для промывки с помощью водоструйного пистолета (статическое давлениевыше 4 бар) в течение не менее 10 секунд.

ХРАНЕНИЕ

Связанные части должны храниться вместе, чтобы облегчить последующую идентификацию. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Устройства из различных материалов, таких как титан, латунь, алюминий, нержавеющая сталь и т. д., необходимо очищать отдельно во избежание образования пленки ржавчины. Композитные инструменты (особенно нержавеющая сталь в сочетании с керамикой) необходимо размещать на достаточном расстоянии от других продуктов, чтобы они не сломались под давлением различных тепловых расширений.

РЕКОМЕНДУЕМОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

• Стиральная машина: Miele Тип G7836 CD
• Чистящие средства: TWIN PH10 и TWINZYME (Борер, Швейцария)

АВТОМАТИЗИРОВАННЫЙ ЦИКЛ ОЧИСТКИ

Двухкомпонентная щелочно-ферментативная программа очистки:
• 3-минутная предварительная промывка холодной водопроводной водой
• Высушить
• 10-минутная стирка при 45°C водопроводной водой и
• 0,3% дозирования TWIN PH10 при 35°C
• 0,2% дозировка TWIN ZYME при 40°C
• Высушить
• 2-минутная промежуточная промывка теплой деионизированной водой (>30°C)
• Высушить

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

ИГЛОДЕРЖАТЕЛИ

• Промежуточная промывка холодной деионизированной водой в течение 1 мин.
• Высушить
• Термическая дезинфекция в течение 5 минут при >90°C
• 30 минут сушки

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Автоклавы различаются по конструкции и эксплуатационным характеристикам. Параметры цикла всегда следует сверять с письменными инструкциями производителя автоклава для конкретного автоклава и используемой конфигурации загрузки. Стерилизацию предпочтительно проводят паровой стерилизацией. Следующие циклы прошли валидацию в соответствии с согласованными на международном уровне стандартами в отношении их пригодности и эффективности для устройств с фракционированным предвакуумным циклом.

132°C, 4 минуты (в упаковке), минимум 20 минут сушки
Или
134°C, 4 минуты (в упаковке), минимум 20 минут сушки

УПАКОВКА

Упаковка, подходящая для стерилизации паром, должна соответствовать требованиям DIN EN ISO 11607 / ANSI/ AAMI ST79 / AAMI TIR12:2010, например, одноразовые пакеты для стерилизации (одинарные или двойные упаковки), устойчивые к температуре не менее 137°C (279 °F) и достаточной паропроницаемостью, обеспечивающей достаточную защиту от механических повреждений, или контейнеров для стерилизации, которые необходимо обслуживать в соответствии с инструкциями производителя.

ПОДДЕРЖАНИЕ

Нанесите небольшое количество высококачественной хирургической смазки на все соединения или другие подвижные части, которые должны двигаться плавно. Отсортируйте все тупые или поврежденные инструменты. Инструменты с явными повреждениями (трещины на изоляции, поломки, сильно выбеленные полимерные ручки или покрытия) НЕ подлежат повторному использованию, а подлежат ремонту или утилизации

ИСПЫТАНИЯ И ПРОВЕРКА

Соединительные инструменты должны быть проверены на легкость перемещения (избегайте слишком большого люфта). Функциональность храповых механизмов должна быть проверенным.
Все инструменты:
визуально проверить на наличие повреждений и износа. Лезвия должны быть ровными и без зазубрин. Длинные и узкие инструменты (особенно шарнирные инструменты) должны быть тщательно проверены на наличие повреждений. Если инструменты являются частью более крупного набора, они должны проверяться вместе со всеми соответствующими компонентами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае наличия или подозрения на повреждение устройств не пытайтесь ремонтировать прибор. Избегайте дальнейшего использования поврежденных инструментов!

МЕСТО ХРАНЕНИЯ

Храните инструменты в защищенном от механических повреждений месте. Используйте дополнительную упаковку для защиты от пыли. Не складывайте инструменты, упакованные стерильно; особенно не кладите сверху тяжелые предметы во избежание повреждения стерильной упаковки других инструментов.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Не превышайте максимальную вместимость стерилизатора при обработке нескольких инструментов в одном цикле стерилизации

ПРИЛОЖЕНИЕ

Все коды продуктов относящихся к действию данной инструкции перечислены ниже:

Иглодержатели:
13-1351CSI
13-1351I
13-1351SQI
13-1351XPI
13-1590PSFU
13-1590PSFU-45
13-1590PSSFU
13-1591
13-1591-45
13-1591PS
13-1591P
13-1591P-45
13-1592
13-1592-45
13-1592-45DG
13-1592AX
13-1592DG
13-1593
13-1593-45
13-1593AX
13-1593P
13-1593PS
13-1593P-45
13-1594
13-1594-26
13-1594-45
13-1594AX
13-1594PS
13-1594P
13-1594P-45
13-1590ETSFU
13-1590ETSFU-45
13-1591ET
13-1591ET-45
13-1593ET
13-1593ET-45
13-1594ET
13-1594ET-45
13-1595XPI
13-1595XPI-45
13-1597
13-1598
13-1590XPI-45
23-3026AX
23-3027AX
23-3028AX

Ackermann

СИМВАЛЫ ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ (Согласно DIN EN ISO 15223-1)

	Производитель
	Дата производства
	Ознакомиться с инструкцией по использованию
LOT	Код партии
REF	Номер продукта
	Осторожно, ознакомьтесь с сопроводительными документами
	Не используйте, если упаковка открыта или повреждена
NON STERILE	Нестирильный
	Беречь от прямых солнечных лучей
	Защита от влаги
Rx	Использование только по рецепту
CE	CE-маркировка

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Ackermann Instrumente GmbH
Eisenbahnstrasse 65-67
78604 Rietheim-Weilheim
Germany

Тел: + 49 (0)7461 966 17 – 0
Факс: + 49 (0)7461 966 17 – 70
E-mail: sales@ackermannsurgical.com
www.ackermannsurgical.com

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

ВАЖНО

Перед использованием данных продуктов, пожалуйста, внимательно прочитайте следующую информацию!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изделия Ackermann многоразового использования поставляются нестерильными, что обозначено на этикетке устройства следующим символом:



Перед первым использованием устройство необходимо очистить и стерилизовать, как описано в разделе, посвященном повторной обработке.

НАЗНАЧЕНИЕ

Световые кабели Ackermann предназначены для общих эндоскопических операций и используются для передачи света между источником света и эндоскопом. Адаптеры соединяют световой кабель с источником света и/или световой кабель с оптикой.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не предназначен для использования у пациентов с аллергическими реакциями на NI-; CR-стали или к латуни или алюминию.

ОБРАБОТКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данный раздел инструкции относятся только к многоразовым изделиям Ackermann.

Обратите внимание, что любое отклонение от данной инструкций, в том числе использование чистящих/моющих средств, не указанных в инструкции потребуют оценки конкретной эффективности устройства и пригодности фактически выполняемого цикла.
Для соответствующей оценки обычно требуется квалификация оборудования и квалификация/валидация конкретных характеристик устройства.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПОВТОРНУЮ ОБРАБОТКУ

При надлежащей очистке, стерилизации и обращении изделия Ackermann многоразового использования можно использовать не более 50 раз. Осторожное обращение и строгое соблюдение этих инструкций необходимы для обеспечения безопасного использования до 50 раз. Дальнейшее использование сверх этого количества не рекомендуется, так как может произойти изнашивание компонентов, что приведет к снижению производительности или внезапному выходу из строя.
Несоблюдение следующих инструкций по обработке или неправильное обращение с устройствами может значительно увеличить износ и тем самым сократить срок службы устройств. Внимательно проверяйте устройства перед каждым использованием на предмет функциональности и изоляции (см. также раздел «Проверка и проверка»)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ

Всегда следите за тем, чтобы обращение с устройствами, и их обработка осуществлялись квалифицированным персоналом, специально обученным и имеющим достаточный опыт в области больничной гигиены и технологии стерилизации. Чтобы обеспечить безопасную и эффективную обработку устройств, следующие инструкции были проверены производителем на эффективность и совместимость с устройствами. Конечный пользователь несет ответственность за то, чтобы очистка и стерилизация действительно выполнялись с использованием соответствующего оборудования, материалов и персонала для достижения желаемого результата.
Любое отклонение от этих инструкций следует оценивать на предмет эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед первоначальным использованием и любым последующим использованием все многоразовые изделия Ackermann должны быть подвергнуты повторной обработке, как описано в следующих разделах. Следуйте инструкциям и предупреждениям производителей любых используемых обеззараживающих, дезинфицирующих и чистящих средств.

ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ПЕРВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Изделия Ackermann многоразового использования поставляются нестерильными и должны быть очищены и стерилизованы перед первым и последующими применениями.
Упаковка не выдерживает высоких температур автоклавирования и должна быть утилизирована перед стерилизацией.

ПОДГОТОВКА НА МЕСТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПЕРЕД ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКОЙ

Удалите все следы загрязнения и разбирайте инструмент сразу после использования, чтобы избежать образования корки. Не используйте фиксирующие средства или горячую воду (>40°C). Избегайте использования металлической щетки, стальной мочалки или других чистящих средств, содержащих металл, во избежание риска повреждения изоляции или коррозии. Хранение и транспортировка инструментов к месту обработки должны быть обеспечены в герметичной таре.

ОЧИСТКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Несоблюдение правил очистки, промывки и сушки устройства может привести к сохранению потенциально опасных остатков или некачественной стерилизации.

РУЧНАЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА

Полностью разобранные инструменты следует чистить щеткой под холодной водой до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения. После ручной чистки промойте полость через порт для промывки с помощью водоструйного пистолета (статическое давление-выше 4 бар) в течение не менее 10 секунд.

АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА

Связанные части должны храниться вместе, чтобы облегчить последующую идентификацию. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Устройства из различных материалов, таких как титан, латунь, алюминий, нержавеющая сталь и т. д., необходимо очищать отдельно во избежание образования пленки ржавчины. Композитные инструменты (особенно нержавеющая сталь в сочетании с керамикой) необходимо размещать на достаточном расстоянии от других продуктов, чтобы они не сломались под давлением различных тепловых расширений.

РЕКОМЕНДУЕМОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

• Стиральная машина: Miele Тип G7836 CD
• Чистящие средства: TWIN PH10 и TWINZYME (Борер, Швейцария)

АВТОМАТИЗИРОВАННЫЙ ЦИКЛ ОЧИСТКИ

Двухкомпонентная щелочно-ферментативная программа очистки: • 3-минутная предварительная промывка холодной водопроводной водой
• Высушить
• 10-минутная стирка при 45°C водопроводной водой и
• 0,3% дозирования TWIN PH10 при 35°C
• 0,2% дозировка TWIN ZYME при 40°C
• Высушить
• 2-минутная промежуточная промывка теплой деионизированной водой (>30°C)
• Высушить

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

СВЕТОВЫЕ КАБЕЛИ, АДАПТЕРЫ И УСТРОЙСТВА ДЛЯ ИСПЫТАНИЙ

Ackermann

• Промежуточная промывка холодной деионизированной водой в течение 1 мин.
• Высушить
• Термическая дезинфекция в течение 5 минут при >90°C
• 30 минут сушки

ПОДДЕРЖАНИЕ

Нанесите небольшое количество высококачественной хирургической смазки на все соединения или другие подвижные части, которые должны двигаться плавно. Отсортируйте все тупые или поврежденные инструменты. Инструменты с явными повреждениями (трещины на изоляции, поломки, сильно выбеленные полимерные ручки или покрытия) НЕ подлежат повторному использованию, а подлежат ремонту или утилизации

ИСПЫТАНИЯ И ПРОВЕРКА

Соединительные инструменты должны быть проверены на легкость перемещения (избегайте слишком большого люфта). Функциональность храповых механизмов должна быть проверенным.
Все инструменты: визуально проверить на наличие повреждений и износа. Лезвия должны быть ровными и без зазубрин. Длинные и узкие инструменты (особенно шарнирные инструменты) должны быть тщательно проверены на наличие повреждений. Если инструменты являются частью более крупного набора, они должны проверяться вместе со всеми соответствующими компонентами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае наличия или подозрения на повреждение устройств не пытайтесь ремонтировать прибор. Избегайте дальнейшего использования поврежденных инструментов!

УПАКОВКА

Упаковка, подходящая для стерилизации паром, должна соответствовать требованиям DIN EN ISO 11607 / ANSI/ AAMI ST79 / AAMI TIR12:2010, например, одноразовые пакеты для стерилизации (одинарные или двойные упаковки), устойчивые к температуре не менее 137°C (279 °F) и достаточной паропроницаемостью, которые обеспечивают достаточную защиту от механических повреждений, или контейнеры для стерилизации, которые необходимо обслуживать в соответствии с инструкциями производителя.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Автоклавы различаются по конструкции и эксплуатационным характеристикам. Параметры цикла всегда следует сверять с письменными инструкциями производителя автоклава для конкретного автоклава и используемой конфигурации загрузки.
Стерилизацию предпочтительно проводят паровой стерилизацией. Следующие циклы прошли валидацию в соответствии с согласованными на международном уровне стандартами в отношении их пригодности и эффективности для устройств фракционированного предварительного вакуума.

132°C / 270°F, 4 мин (в упаковке), минимум 20 мин сушки
Или
134°C/ 273°F, 4 мин (в упаковке), минимум 20 мин сушки

МЕСТО ХРАНЕНИЯ

Условия хранения указаны на этикетке продукта.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Не превышайте максимальную вместимость стерилизатора при обработке нескольких инструментов в одном цикле стерилизации.

ПРИЛОЖЕНИЕ REF

Все коды продуктов относящихся к действию данной инструкции перечислены ниже:

СВЕТОВЫЕ КАБЕЛИ

11-1148
11-1149
11-1150
11-1151
11-1152
11-1159
11-1160
11-1161
11-1162
11-1163
11-1164
11-1165
11-1166
11-1167
11-1168
11-1169

АДАПТЕРЫ
11-1146-100
11-1146-200
11-1146-300
11-1147-100
11-1147-100HS
11-1147-200
11-1147-200HS
11-1147-300
11-1147-300HS
11-1147-400
11-1147-400HS
11-1147-500
11-1147-500HS
11-1147-600
11-1147-800
11-1147-800HS

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА
11-16000CB
11-16000CBOLY
11-16000CBOLYWA
11-16000CBWOL

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ (Согласно DIN EN ISO 15223-1)

	Производитель
	Дата производства
	Ознакомиться с инструкцией по использованию
LOT	Код партии
REF	Номер продукта
	Осторожно, ознакомьтесь с сопроводительными документами
	Не используйте, если упаковка открыта или повреждена
NON STERILE	Нестерильный
	Беречь от прямых солнечных лучей
	Защита от влаги
Rx	Использование только по рецепту
CE	CE-маркировка

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
Ackermann Instrumente GmbH
Eisenbahnstrasse 65-67
78604 Rietheim-Weilheim
Germany

Тел: + 49 (0)7461 966 17 – 0
Факс: + 49 (0)7461 966 17 – 70
E-mail:info@ackermanninstrumente.de
www.ackermanninstrumente.de

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

ПРИМЕРЫ ДЛЯ LAp, MINILAp, ArTHro, Uro, HYS & eNT

Инструкция по применению

Важно

Перед использованием внимательно прочтите следующую информацию!

Предупреждение

Многоразовые изделия Ackermann поставляются нестерильными, что обозначено на этикетке устройства следующим символом:

NON STERILE

Перед первым использованием устройства необходимо его очистить и стерилизовать, как описано в разделе «Повторная обработка» данного документа.

Предупреждение

Инструментами могут пользоваться только обученный и квалифицированный персонал. Дезинфекция, очистка и стерилизация могут выполняться только специально обученным медицинским персоналом.

НАЗНАЧЕНИЕ

Жесткие медицинские эндоскопы используются для визуализации полостей тела.
Каждый эндоскоп был разработан для диагностических и хирургических процедур в одной из следующих областей применения:

- Артроскоп: артроскопические процедуры.
- Синускоп: синускопические процедуры
- Отоскоп: отоскопические процедуры
- Ларингоскоп: ларингоскопические процедуры.
- Лапароскоп: лапароскопические процедуры.
- Гистероскоп: гистероскопические процедуры.
- Цистоскоп: цистоскопические процедуры.

Для эффективности и безопасности пациентов, врачи должны выбрать метод, который они считают подходящим, исходя из своей компетенции. Если Вы, как пользователь этого эндоскопа, считаете, что Вам требуется более подробная информация об использовании и обслуживании продукта, обратитесь к своему представителю.

Информация по технике безопасности

Эндоскоп может использоваться только обученными медицинскими работниками в медицинских учреждениях.

- После доставки проверьте эндоскоп на комплектность и отсутствие повреждений.
- Прочтите, соблюдайте и храните инструкции по эксплуатации.
- Используйте эндоскоп только по назначению. */ См. «Использование по назначению»*

При хранении, транспортировке и обработке убедитесь, что эндоскоп не подвергается механической нагрузке, особенно во избежание повреждения системы чувствительных линз.

Предупреждение

РИСК ЗАРАЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА ИЛИ ПЕРСОНАЛА

!Эндоскопы поставляются нестерильными как изделия многоразового использования. Законодательство требует соблюдения утвержденных процессов. Как правило, пользователи несут ответственность за соблюдение требуемых процессов.

- соблюдайте все действующие правила эксплуатации при ручной очистке и сушке
- очищайте / дезинфицируйте и стерилизуйте эндоскоп перед каждым использованием
- первым использованием, а также перед каждым последующим использованием эндоскопа очищайте и стерилизуйте эндоскоп
- После использования принесите эндоскоп в зону обеззараживания. Соблюдайте действующие защитные меры для предотвращения загрязнения окружающей среды.

РИСК ОЖОГА!

Оптические волокна излучают свет высокой энергии на дистальном конце эндоскопа. Это может привести к повышению температуры тканей тела до 41 °C.

- Избегайте прямого контакта дистального конца с тканями тела или легковоспламеняющимися материалами, так как это может вызвать ожоги.
- Уменьшите интенсивность света источника холодного света при работе рядом с тканями тела или легковоспламеняющимися материалами.

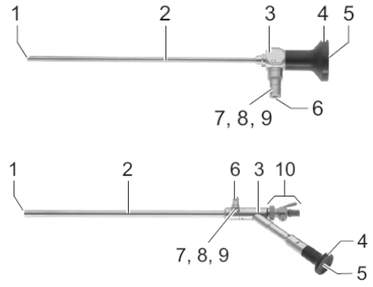
РИСК ТРАВМЫ ИЗ-ЗА НЕИСПРАВНОСТИ ЭНДОСКОПОВ!

- Используйте эндоскопы только в рабочем состоянии.
- Выполняйте визуальный осмотр и проверку работоспособности перед каждым использованием.

Эндоскопы от Ackermann - это высокоточные медицинские инструменты, обращение с которыми требует особой осторожности.

- осмотрите эндоскоп на предмет повреждений до и после использования
- если эндоскоп поврежден, прекратите использование и обратитесь к производителю.
- не подвергайте эндоскоп ударам.
- осторожно положите эндоскоп.
- держите эндоскоп только за воронку глаза / основную часть, а не за тубус.
- не перегибайте ножны.
- не сгибайте корпус после установки эндоскопа. Осколок эндоскопа может застрять в мягких тканях или больше не появляться в поле зрения эндоскопа и, таким образом, оставаться в теле.
- Транспортируйте эндоскопы по отдельности и безопасно храните в специальном контейнере.

Описание устройства



Конструкция

1 Дистальный конец
2 Оболочка
3 Основная часть
4 Глазная воронка
5 Проксимальный конец
6 Поверхность облучения световодов
7 Подключение для осветительного волокна типа ACmi
8 Адаптер для осветительного волокна типа Вольф,
9 Адаптер для осветительного волокна, тип Ackermann / Storz / Olympus
10 Для эндоскопов с рабочим каналом: Адаптер с краном

МАРКИРОВКА

- Артикул
- Серийный номер
- Знак CE с идентификационным номером нотифицированного органа, если применимо: эндоскоп соответствует требованиям директивы 93/42/EWG.
- Для эндоскопов, пригодных для автоклавирования: маркировка «автоклавируемые».
- Указание направления вида Ackermann / Ackermann High definition / Ackermann 4k

ДОСТУПНЫЕ ОПИСАНИЯ И РАЗМЕРЫ

Эндоскопы доступны в следующих конструкциях и размерах:

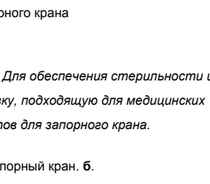
- Прямые эндоскопы
- Угловые эндоскопы
- Эндоскопы с рабочим каналом диаметр оболочки 1,9 - 11 мм диаметр рабочего канала 5,1 - 6,4 мм

Совместимость

Вы можете комбинировать эндоскопы с существующими системами камер, а также с осветительными волокнами и инструментами от Ackermann.

ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА

СБОРКА И РАЗБОРКА

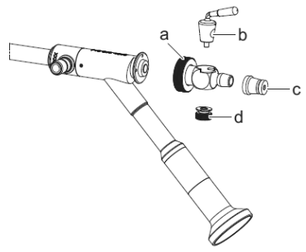


Сборка

1 Подключение для осветительного волокна типа ACmi
2 Тип адаптера Wolf
3 Тип адаптера Ackermann / Storz / Olympus

- при необходимости установить адаптер для световода
- убедитесь, что поверхность облучения световода чистая
- крепление световода
- при необходимости адаптировать камеру

Для эндоскопов с рабочим каналом:



а Накидная гайка
б Кран
с Заглушка
d Гайка запорного крана

Примечание. Для обеспечения стерильности используйте только смазку, подходящую для медицинских инструментов для запорного крана.

- Смажьте запорный кран. **б**.
- установите кран **б** и зафиксировать гайкой запорного крана **d**.
- Удалите лишнюю смазку.

РАЗБОР

Предупреждение

Дайте световоду достаточно остыть, прежде чем снимать его. Концы могут сильно нагреться и вызвать серьезные ожоги.

- Удалите осветительное волокно.

Примечание:

•Не снимайте окулярную воронку, иначе эндоскоп будет поврежден.
• Отключите существующие адаптеры.

Для эндоскопов с рабочим каналом, разобрать переходник с краном.

- Снимите заглушку. **с**.
- Ослабьте накидную гайку. **а**.
- Ослабьте гайку запорного крана. **d**.
- Разберите запорный кран **б**.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ВИЗУАЛЬНАЯ ИНСПЕКЦИЯ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ ТЕСТ

Предупреждение

Опасность получения травм из-за неисправных эндоскопов!

- Выполняйте визуальный осмотр и проверку работоспособности перед первым использованием, а также перед каждым последующем использованием.
- Используйте эндоскопы только в рабочем состоянии.
- Очищайте / дезинфицируйте и стерилизуйте эндоскоп перед первым использованием, а также перед каждым последующем использованием. Загрязнения на облучающей поверхности световода могут выгорать во время использования, что влияет на качество изображения.
- Убедитесь, что проксимальный конец эндоскопа сухой, чтобы предотвратить запотевание эндоскопа во время обследования / процедуры.
- Убедитесь, что все детали отсутствуют или ослаблены.
- Убедитесь, что на эндоскопе нет остатков чистящих или дезинфицирующих средств.
- осмотрите эндоскоп целиком, особенно оболочку, на предмет загрязнений и повреждений любого типа, таких как вмятины, царапины, трещины, изгибы и острые края.
- осмотрите дистальный конец, проксимальный конец и поверхность облучения световода на предмет загрязнения и царапин. Сделайте загрязнения и царапины видимыми с помощью световых рефлексов. Посмотрите соединение оптических волокон против света и проверьте, равномерно ли светят оптические волокна на дистальном конце.
- Проверьте качество изображения: изображение не должно быть размытым, мутным или темным. При необходимости удалите отложения на оптической торцевой поверхности с помощью прилагаемой полировочной пасты /см. «Удаление отложений с оптических торцевых поверхностей»
- Для эндоскопов с фиксирующим устройством: проверьте между оболочкой и основной частью на наличие загрязнений и повреждений, чтобы убедиться в неподвижном и надежном соединении.
- Для эндоскопов с рабочим каналом: проверьте все компоненты адаптера с помощью запорного крана на предмет повреждений.
- проверьте свободное прохождение рабочих каналов.

СОВМЕСТИМОСТЬ

- Очищайте / дезинфицируйте и стерилизуйте эндоскоп перед первым использованием, а также перед каждым последующим использованием эндоскопа / *См. «Повторная обработка»*
- убедитесь, что проксимальный конец эндоскопа сухой, чтобы предотвратить запотевание эндоскопа во время обследования / процедуры.
- при необходимости установите адаптер для осветительного волокна / *См. «Сборка»*
- закрепите световод
- при необходимости адаптируйте камеру

ПРИМЕНЕНИЕ

Предупреждение

Опасность ожога!

Оптические волокна излучают свет высокой энергии на дистальном конце эндоскопа. Это может привести к повышению температуры тканей тела до 41 ° C.

- Избегайте прямого контакта дистального конца с тканями тела или легковоспламеняющимися материалами, так как это может вызвать ожоги.
- Уменьшите интенсивность света источника холодного света при работе рядом с тканями тела или легковоспламеняющимися материалами.

Для эндоскопов с рабочим каналом:

- Если вставлен инструмент, не перемещайте рычаг на кране, иначе инструмент может быть поврежден или срезан.
- Подготовьте эндоскоп к обработке сразу после использования, чтобы предотвратить высыхание загрязнений на поверхности.

РУКОВОДСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И ОЧИСТКЕ

ПЕРЕРАБОТКА

БЕЗОПАСНОЕ ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТ

Если есть возможность, продезинфецируйте эндоскопы сразу после использования. Контейнеры и лотки для эндоскопов можно использовать повторно. Подносы необходимо проверить на предмет видимых загрязнений и очистить перед использованием. Их можно чистить вручную или в автоматическом очистителе с помощью чистящего средства.

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

ПРИМЕРЫ ДЛЯ LAp, MINILAp, ArTHro, Uro, HYS & eNT

• Всегда храните эндоскоп и транспортируйте его на обработку в закрытом контейнере, чтобы предотвратить повреждение эндоскопа и загрязнение окружающей среды.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

РУЧНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ: ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВРУЧНУЮ

Предупреждение

• не используйте фиксирующие чистящие средства или горячую воду (> 40 ° C), так как это может вызвать фиксацию загрязнений и поставить под угрозу успешную очистку.

• не царапайте загрязнения твердыми предметами, так как это может привести к повреждению оптических торцевых поверхностей.

• не очищайте эндоскоп в ультразвуковой ванне.

Предпосылка:

• Существующие адаптеры демонтируются.
• Для эндоскопов с рабочим каналом: снимите адаптер с краном.

• Для ларингоскопов: ручка демонтируется.

• Удалите с эндоскопа грубые загрязнения. Очистите эндоскоп мягкой щеткой под холодной водопроводной водой до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения.

• Для рабочих каналов, отверстий и резьбы: промойте водяным пистолетом не менее 10 секунд при давлении не менее 3,8 бар (абсолютное).

Примечание: Совместимость с процессом SterisTM System 1.

• Продезинфицируйте эндоскоп, при этом соблюдайте спецификации производителя дезинфицирующего раствора в отношении температуры, концентрации и времени нанесения.

Предупреждение

Несоблюдение требований производителя может привести к повреждению эндоскопа!

• Промойте эндоскоп проточной водой.

• При необходимости промойте рабочий канал из водяного пистолета не менее 10 секунд при давлении не менее 3,8 бар (абс.).

• При необходимости просушите рабочий канал сжатым воздухом.

• Протрите эндоскоп мягкой тканью.

• Провести визуальный осмотр, функциональную проверку и обслуживание / *см. «Тестирование, обращение и обслуживание»*

ТЕХНИЧЕСКАЯ ЧИСТКА И ТЕРМАЛЬНАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Жесткие эндоскопы от Ackermann подходят для широко распространенных машинных методов очистки и термической дезинфекции. При этом используйте мягкие циклы для жестких эндоскопов и подходящие чистящие и дезинфицирующие средства. Необходимо соблюдать инструкции производителей чистящих и дезинфицирующих средств.

Следующие методы были одобрены компанией Ackermann для следующих жестких эндоскопов:

• без рабочего канала
• с рабочим каналом (диаметр ≥5 мм)

• Закрепите эндоскоп на загрузочной стойке таким образом, чтобы предотвратить повреждение во время очистки. Для валидации были использованы следующие материалы и оборудование:

Чистящее средство:

• Щелочные: neodisher FA; доктор Вейгерт; Гамбург
• Ферментативные: эндозим, рухоф

Нейтрализатор:

• neodisher 3; доктор Вайгерт, Гамбург

Блок очистки и дезинфекции:

• miele G 7736 Cd

Погрузочная стойка:

• Стеллаж погрузочный E 327-06
• Стойка MiC E 450

Начать процесс очистки:

• Предварительно ополосните холодной водой в течение 1 минуты.

• Просушите

• Предварительно ополосните холодной водой в течение 3 минут.

• Просушите

• Очистите 0,5% щелочным чистящим средством в течение 5 минут при 55 ° C или 0,5% ферментным чистящим средством при 45 ° C.

• Просушите

• Нейтрализуйте в течение 3 минут теплой водопроводной водой (<40 ° C) и нейтрализатором.

• Просушите

• Промежуточное ополаскивание в течение 2 минут теплой водопроводной водой (<40 ° C)

• Просушите

• Проведите термическую дезинфекцию машины с учетом требований относительно значения Ao (см. DIN EN ISO 15883).

• Убедитесь, что внешние поверхности эндоскопа сухие. Если необходимо, вытрите насухо мягкой тканью.

• При необходимости просушите рабочие каналы сжатым воздухом.

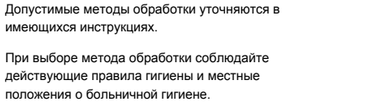
• Проведите визуальный осмотр, функциональную проверку и обслуживание / *См. «Тестирование, обращение и обслуживание»*

ПЕРЕВОД ДЕПОЗИТОВ ИЗ ОПТИЧЕСКИХ ИДЕНТИФИКАЦИОННЫХ СРЕДСТВ

Если при проверке качества изображения обнаружены пятна, их можно удалить с помощью полировальной пасты следующим образом:

Примечание. Очищайте поверхность полировальной пастой только в том случае, если изображение, которое вы видите через эндоскоп, мутное и расплывчатое.

• Нанесите полировальную пасту на чистый ватный диск.
• Для больших торцевых поверхностей: слегка прижмите ватный диск к очищаемой торцевой поверхности и протрите им стекло.
• Для малых торцевых поверхностей: поместите ватный диск на очищаемую торцевую поверхность и протрите.



• Очистите все оптические торцевые поверхности теплой водой с мягким моющим средством. Удалите все остатки полировальной пасты.
• Промойте оптические торцевые поверхности под проточной водой.
• Протрите оптические торцевые поверхности мягкой тканью.
• Очистите / продезинфицируйте и стерилизуйте эндоскоп.
• Проведите визуальный осмотр. Если отложения не были удалены: отправить эндоскоп на ремонт.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Примечание. Перед каждой стерилизацией жесткие эндоскопы необходимо очищать и дезинфицировать в соответствии с методами, описанными в данной инструкции по эксплуатации.

• Стерилизуйте эндоскопы в подходящей упаковке, чтобы предотвратить последующее загрязнение.

ПАРОВАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Автоклавирование

Как правило, пользователи несут ответственность за проверку своих процессов.

Для автоклавирования предназначены только эндоскопы с надписью «автоклавируемые». Допустимые методы обработки уточняются в имеющихся инструкциях.

При выборе метода обработки соблюдайте действующие правила гигиены и местные положения о больничной гигиене.

• Соблюдайте указанные параметры процесса. Проверяйте указанные параметры для обеспечения стерильности эндоскопов. Отклонение параметров процесса может привести к повреждению эндоскопа. В этом случае гарантия аннулируются.

Примечание. Автоклавируемые эндоскопы можно стерилизовать по французскому циклу (134 ° C, 18 минут, 3,1 бар (абсолютное)) без ограничений в отношении совместимости материалов.

Предпосылка:

• Существующие адаптеры демонтируются.
• Для эндоскопов с рабочим каналом: снимите адаптер для запорного крана.
• Стерилизуйте эндоскопы.
• По окончании процесса стерилизации дайте эндоскопам постепенно остыть до комнатной температуры.

ФРАКЦИОННЫЙ СПОСОБ ПРЕДВАКУУМА

Утвержден следующий процесс:

Температура: 132 - 137 ° C (270 - 278 ° F)
Время: не менее 3 минут
Конфигурация: двойная упаковка в стерилизационные пакеты.
Сушка: не менее 10 минут.

МЕТОД ГРАВИТАЦИИ

Примечание. Материал эндоскопов совместим с гравитационным методом, время выдержки составляет 15 минут.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ ВОДОРОДА ПЕРЕКИСЬЮ

Метод STERRAD®

Эндоскопы без рабочего канала и с рабочим каналом диам. ≥5 мм можно стерилизовать с помощью следующих систем SteRRAd:

• SteRRAd 100S
• SteRRAd nX
• SteRRAd 100nX

• Соблюдайте спецификацию производителя (ASP) относительно соответствующего метода.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЭТИЛЕНОВОГО ОКСИДА

Примечание. Материал эндоскопов совместим со стерилизацией оксидом этилена.

ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Возбудители трансмиссивной губчатой энцефалопатии

Исчерпывающее объяснение необходимых профилактических мер в отношении возбудителей «трансмиссивной губчатой энцефалопатии» («TSE») выходит за рамки этого документа. Предполагается, что возбудители болезни Крейтцфельдта Якоба не могут быть уничтожены с помощью обычных процессов дезинфекции и стерилизации.

Следовательно, стандартных методов обеззараживания и стерилизации недостаточно, если существует риск передачи болезни Крейтцфельда-Якоба.
Как правило, с хирургическими инструментами контактируют только ткани с низким потенциалом инфицирования TSE. Несмотря на это, необходимо принимать специальные профилактические меры для инструментов, которые используются для лечения пациентов с известной или предполагаемой инфекцией TSE, а также для пациентов из группы риска.

ВОССТАНОВЛЕНИЕ ПОВТОРНОЙ ПРОЦЕДУРЫ

Повторная обработка оказывает минимальное влияние на эндоскопы. Срок службы агрегатов обычно определяется износом и повреждениями. Эндоскоп может быть поврежден при несоблюдении спецификации производителя.

Предупреждение

Не очищайте эндоскоп в ультразвуковой ванне.

Место хранения

Нестерильные металлические детали необходимо хранить в чистом и сухом месте. Срок хранения нестерильных агрегатов не ограничен; блоки изготовлены из неразлагаемого материала, который сохраняет свою стабильность при хранении в рекомендуемых условиях.
До тех пор, пока эндоскопы хранятся нестерильно в оригинальной упаковке, применяются следующие условия хранения:

• Температура: от –10 ° C до +40 ° C
• Влажность: от 10% до 90%
• Избегайте попадания прямых солнечных лучей.
• Храните эндоскоп либо в оригинальной упаковке, либо в лотке / контейнере.
• Убедитесь, что эндоскоп надежно хранится.
• Соблюдайте соответствующие действующие предписания при хранении в стерильных условиях.

ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Ackermann не поставляет оригинальные детали независимым мастерским или другим производителям эндоскопов. Таким образом, только Ackermann может выполнять ремонт с использованием оригинальных запчастей. Оригинальные технические характеристики и эксплуатационная безопасность эндоскопа могут быть гарантированы только при использовании оригинальных запчастей. Гарантия на продукцию Ackermann теряет силу, если ремонт выполняется в мастерской, не авторизованной Ackermann. В этом случае Ackermann больше не несет ответственности за технические характеристики или безопасность продукта.

• Поручите ремонт эндоскопов только компании Ackermann. Для обслуживания отправьте неисправный эндоскоп на адрес торгового партнера.

• Тщательно очистите, продезинфицируйте и стерилизуйте эндоскоп перед тем, как отправить его в ремонт.

• лучше всего отправлять эндоскоп в оригинальной упаковке. Если это невозможно, упакуйте эндоскоп, чтобы закрепить его при транспортировке. Ackermann не несет ответственности за ущерб, возникший в результате ненадлежащей транспортировки.

Ремонт

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

• Не ремонтировать. Обслуживание и ремонт должны выполняться производителем или уполномоченным персоналом.

• Медицинские изделия необходимо очистить, продезинфицировать и стерилизовать перед отправкой в ремонт. Не отправляйте загрязненные или зараженные медицинские изделия.

Утилизация

Соблюдайте местные правила и законы по утилизации медицинских изделий.

ПРИМЕЧАНИЕ

В IFU сообщается информация, касающаяся устройств класса I. Однако за устройства класса I ответственность нотифицированного органа не распространяется. Об устройствах класса I сообщается только описательная информация.

совместимость

КОМБИНИРОВАННЫЕ ПРОДУКТЫ ДЛЯ СТАТЕЙ, ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ В ПРИЛОЖЕНИИ

ОБЪЕМНЫЕ ПЕРЕХОДНИКИ

11-1146-100 11-1146-200 11-1146-300

АДАПТЕРЫ ИСТОЧНИКА СВЕТА

11-1147-100
11-1147-200
11-1147-300
11-1147-400

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

ПРИМЕРЫ ДЛЯ LAp, MINILAp, ArTHro, Uro, HYS & eNT

ВОЛОКОННЫЕ СВЕТОВЫЕ КАБЕЛИ

11–1150
11-1151
11-1152
11-1161
11-1167

ПРОТИВОТУМАННАЯ СМАЗКА

11-1121

ЛЕГКИЕ КАБЕЛЬНЫЕ ТЕСТЕРЫ

11-16000CB
11-16000CBOLyWA
11-16000CBWOLF

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Не превышайте максимальную загрузку стерилизатора при обработке нескольких инструментов за один цикл стерилизации.

AppeNDIx

REF

Все коды продуктов, на которые распространяется данная инструкция, перечислены ниже:

ЛАПАРОСКОПЫ

11-1120
11-1120-45
11-1120-45HD
11-1120-45UHD
11-1120HD
11-1120UHD
11-1125
11-1125-45
11-1125-45HD
11-1125-45UHD
11-1125HD
11-1125UHD
11-1126
11-1126-45
11-1126-45HD
11-1126-45UHD
11-1126HD
11-1126UHD
11–1130
11-1130-45
11-1130-45HD
11-1130-45UHD
11-1130HD
11-1130UHD
11-1135
11-1135-45
11-1135HD
11-1135UHD
11-1136
11-1136HD
11-1136UHD
11–1140
11-1145

АРТРОСКОПЫ

17-1750
17-1750HD
17-1750 UHD
17-1751
17-1750P
17-1755
17-1755HD
17-1755UHD
17-1756
17-1760
17-1760HD
17-1760UHD
17-1761

ГИСТЕРОСКОПЫ

18-2340HD
18-2341HD
18-2342HD
18-2343HD
18-2344HD
18-2345HD
18-2346HD

ЛОР

22-2711
22-2712
22-2713
22-2716
22-2717
22-2718
22-2719
22-2721
22-2890
22-2900
22-2901
22-2905
22-2906

МИНИ ЛАПАРОСКОПЫ

23-3060HD
23-3061
23-3064
23-3062HD

ЦИСТОСКОПЫ

32-4000HD
32-4002HD
32-4010HD
32-4015HD
32-4020HD
32-4022HD
32-4030HD
32-4011

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ (ACC. DIN EN ISO 15223-1)

Легальный производитель

Дата производства

См. Инструкции по применению

SN Серийный номер

REF Номер продукта

QTY Количество

Осторожно, обратитесь к сопроводительной документации.

Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.

NON STERILE Нестерильный

Беречь от прямых солнечных лучей

Беречь от влаги

Rx Только по рецепту

CE 0483 mdc medical device Certification GmbH, Kriegerstraße 6, 70191 Штутгарт, Германия

Контактная информация

Ackermann Instrumente GmbH
Eisenbahnstrasse 65-67
78604 Ритхайм-Вайльхайм Германия

Телефон: + 49 (0) 7461 966 17-0
Факс: + 49 (0) 7461966 17 - 70
Эл. адрес: sales@ackermannsurgical.com
Интернет: www.ackermannsurgical.com

Конец документа

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

ВАЖНО

Перед использованием данных продуктов, пожалуйста, внимательно прочитайте следующую информацию!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изделия Ackermann многоразового использования поставляются нестерильными, что обозначено на этикетке устройства следующим символом:



Перед первым использованием устройство необходимо очистить и стерилизовать, как описано в разделе, посвященном повторной обработке.

НАЗНАЧЕНИЕ

Монополярные и биполярные кабели Ackermann предназначены для общих эндоскопических операций и используются для соединения инструментов с хирургическими модулями

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не предназначен для использования у пациентов с аллергическими реакциями на NI-; CR-стали или к латуни или алюминию.

ОБРАБОТКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данный раздел инструкции относятся только к многоразовым изделиям Ackermann.
Обратите внимание, что любое отклонение от данной инструкций, в том числе использование чистящих/моющих средств, не указаных в инструкции потребуют оценки конкретной эффективности устройства и пригодности фактически выполняемого цикла.
Для соответствующей оценки обычно требуется квалификация оборудования и квалификация/валидация конкретных характеристик устройства.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПОВТОРНУЮ ОБРАБОТКУ

При надлежащей очистке, стерилизации и обращении изделия Ackermann многоразового использования можно использовать не более 50 раз. Осторожное обращение и строгое соблюдение этих инструкций необходимы для обеспечения безопасного использования до 50 раз.
Дальнейшее использование сверх этого количества не рекомендуется, так как может произойти изнашивание компонентов, что приведет к снижению производительности или внезапному выходу из строя.
Несоблюдение следующих инструкций по обработке или неправильное обращение с устройствами может значительно увеличить износ и тем самым сократить срок службы устройств. Внимательно проверяйте устройства перед каждым использованием на предмет функциональности и изоляции (см. также раздел «Проверка и проверка»)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ

Всегда следите за тем, чтобы обращение с устройствами, и их обработка осуществлялись квалифицированным персоналом, специально обученным и имеющим достаточный опыт в области больничной гигиены и технологии стерилизации. Чтобы обеспечить безопасную и эффективную обработку устройств, следующие инструкции были проверены производителем на эффективность и совместимость с устройствами. Конечный пользователь несет ответственность за то, чтобы очистка и стерилизация действительно выполнялись с использованием соответствующего оборудования, материалов и персонала для достижения желаемого результата.
Любое отклонение от этих инструкций следует оценивать на предмет эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед первоначальным использованием и любым последующим использованием все многоразовые изделия Ackermann должны быть подвергнуты повторной обработке, как описано в следующих разделах. Следуйте инструкциям и предупреждениям производителей любых используемых обеззараживающих, дезинфицирующих и чистящих средств.

ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ПЕРВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Изделия Ackermann многоразового использования поставляются нестерильными и должны быть очищены и стерилизованы перед первым и последующими применениями.
Упаковка не выдерживает высоких температур автоклавирования и должна быть утилизирована перед стерилизацией.

ПОДГОТОВКА НА МЕСТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПЕРЕД ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКОЙ

Удалите все следы загрязнения и разбирайте инструмент сразу после использования, чтобы избежать образования корки. Не используйте фиксирующие средства или горячую воду (>40°C). Избегайте использования металлической щетки, стальной мочалки или других чистящих средств, содержащих металл, во избежание риска повреждения изоляции или коррозии. Хранение и транспортировка инструментов к месту обработки должны быть обеспечены в герметичной таре.

ОЧИСТКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Несоблюдение правил очистки, промывки и сушки устройства может привести к сохранению потенциально опасных остатков или некачественной стерилизации.

РУЧНАЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА

Полностью разобранные инструменты следует чистить щеткой под холодной водой до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения. После ручной чистки промойте полость через порт для промывки с помощью водоструйного пистолета (статическое давление-выше 4 бар) в течение не менее 10 секунд.

АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА

Связанные части должны храниться вместе, чтобы облегчить последующую идентификацию. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Устройства из различных материалов, таких как титан, латунь, алюминий, нержавеющая сталь и т. д., необходимо очищать отдельно во избежание образования пленки ржавчины. Композитные инструменты (особенно нержавеющая сталь в сочетании с керамикой) необходимо размещать на достаточном расстоянии от других продуктов, чтобы они не сломались под давлением различных тепловых расширений.

РЕКОМЕНДУЕМОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

• Стиральная машина: Miele Тип G7836 CD
• Чистящие средства: TWIN PH10 и TWINZYME (Борер, Швейцария)

АВТОМАТИЗИРОВАННЫЙ ЦИКЛ ОЧИСТКИ

Двухкомпонентная щелочно-ферментативная программа очистки:
• 3-минутная предварительная промывка холодной водопроводной водой
• Высушить
• 10-минутная стирка при 45°C водопроводной водой и
• 0,3% дозирования TWIN PH10 при 35°C
• 0,2% дозировка TWIN ZYME при 40°C
• Высушить
• 2-минутная промежуточная промывка теплой деионизированной водой (>30°C)
• Высушить
• Промежуточная промывка холодной деионизированной водой в течение 1 мин.
• Высушить

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

• Термическая дезинфекция в течение 5 минут при >90°C
• 30 минут сушки

ПОДДЕРЖАНИЕ

Нанесите небольшое количество высококачественной хирургической смазки на все соединения или другие подвижные части, которые должны двигаться плавно. Отсортируйте все тупые или поврежденные инструменты. Инструменты с явными повреждениями (трещины на изоляции, поломки, сильно выбеленные полимерные ручки или покрытия) НЕ подлежат повторному использованию, а подлежат ремонту или утилизации

ИСПЫТАНИЯ И ПРОВЕРКА

Соединительные инструменты должны быть проверены на легкость перемещения (избегайте слишком большого люфта). Функциональность храповых механизмов должна быть проверенным.
Все инструменты: визуально проверить на наличие повреждений и износа. Лезвия должны быть ровными и без зазубрин. Длинные и узкие инструменты (особенно шарнирные инструменты) должны быть тщательно проверены на наличие повреждений. Если инструменты являются частью более крупного набора, они должны проверяться вместе со всеми соответствующими компонентами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае наличия или подозрения на повреждение устройств не пытайтесь ремонтировать прибор. Избегайте дальнейшего использования поврежденных инструментов!

УПАКОВКА

Упаковка, подходящая для стерилизации паром, должна соответствовать требованиям DIN EN ISO 11607 / ANSI/ AAMI ST79 / AAMI TIR12:2010, например, одноразовые пакеты для стерилизации (одинарные или двойные упаковки), устойчивые к температуре не менее 137°C (279 °F) и достаточной паропроницаемостью, которые обеспечивают достаточную защиту от механических повреждений, или контейнеры для стерилизации, которые необходимо обслуживать в соответствии с инструкциями производителя.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Автоклавы различаются по конструкции и эксплуатационным характеристикам. Параметры цикла всегда следует сверять с письменными инструкциями производителя автоклава для конкретного автоклава и используемой конфигурации загрузки.
Стерилизацию предпочтительно проводят паровой стерилизацией. Следующие циклы прошли валидацию в соответствии с согласованными на международном уровне стандартами в отношении их пригодности и эффективности для устройств фракционированного предварительного вакуума.

132°C / 270°F, 4 мин (в упаковке), минимум 20 мин сушки
или
134°C/ 273°F, 4 мин (в упаковке), минимум 20 мин сушки

МЕСТО ХРАНЕНИЯ

Условия хранения указаны на этикетке продукта.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Не превышайте максимальную вместимость стерилизатора при обработке нескольких инструментов в одном цикле стерилизации.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Все коды продуктов относящихся к действию данной инструкции перечислены ниже:

МОНОПОЛЯРНЫЕ КАБЕЛИ REF

11-1259
11-1260
11-1260-3
11-1260-4,5
11-1260-5
11-1260UR
11-1261
11-1261UR
11-1262
11-1262UR
11-1263
11-1263UR
16-2003-121
16-2003-122

БИПОЛЯРНЫЕ КАБЕЛИ REF

13-1641
13-1641VA
13-1641U
13-1641URS
13-1641UR
13-1641VASL
13-1641-5
13-1641BPW
13-1643
13-1643BPW
13-1644
13-1644BPW
16-2000-120-100
16-2000-1216
16-2000-1216R
16-2000-1310ASD
16-2000-1310C
16-2000-2008
16-2000-2009
16-2003-100
16-2003-107
16-2003-138
16-2003-142
16-2003-143

СИМВОЛЫ ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ (Согласно DIN EN ISO 15223-1)

	Производитель
	Дата производства
	Ознакомиться с инструкцией по использованию
LOT	Код партии
REF	Номер продукта
	Осторожно, ознакомьтесь с сопроводительными документами
	Не используйте, если упаковка открыта или повреждена
NON STERILE	Нестерильный
	Беречь от прямых солнечных лучей
	Защита от влаги
Rx	Использование только по рецепту
CE	CE-маркировка

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
Ackermann Instrumente GmbH
Eisenbahnstrasse 65-67
78604 Rietheim-Weilheim
Germany

Тел: + 49 (0)7461 966 17 – 0
Факс: + 49 (0)7461 966 17 – 70
E-mail:info@ackermanninstrumente.de
www.ackermanninstrumente.de

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

ТРОАКАРЫ ХАССОНА

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Перед использованием инструмента Прочтите и следуйте инструкциям по использованию. Храните инструкцию по применению на видном месте для последующего использования.
Ниже приводится сводка основных опасностей, связанных с продуктом, в зависимости от типа опасности. Предупреждения, относящиеся к конкретному действию, можно найти непосредственно рядом с соответствующим
действием вместе с классификацией опасности. /См. главу «Пояснение символов».

РИСК ИНФЕКЦИИ

• Подготовьте перед использованием
• Подготовьте инструмент перед возвратом его производителю.

РИСК ТРАВМЫ

• Прибор может использоваться только квалифицированным персоналом с медицинским и техническим образованием. оперативное использование только врачами.
• Используйте только оригинальные принадлежности.
• Не используйте и не ремонтируйте поврежденные инструменты.
• Используйте только те инструменты, которые подходят по полезной длине и диаметру.

НАЗНАЧЕНИЕ

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

Примечание: Использовать только квалифицированный персонал!

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

РИСКИ ОТ НЕПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

• Потеря пневмоперитонеума из-за негерметичных кранов.
• Усталость материала и потеря функциональности при превышении срока службы изделия.

ПОЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

ОПАСНОСТЬ
указывает на опасность, которая может привести к смерти или серьезной травме, если ее не избежать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
указывает на опасность, которая может привести к смерти или серьезной травме, если ее не избежать.

ОСТОРОЖНОСТЬ
указывает на опасность, которая может привести к травмам, если не избегали.

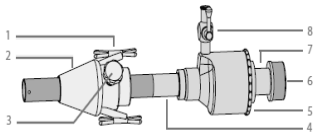
ВНИМАНИЕ
указывает меры по предотвращению порчи имущества.
Примечание: Для предупреждения о травмах в данной инструкции по эксплуатации используется знак опасности в соответствии со стандартом ANSI Z535.6.

ОБЪЕМ ПОСТАВКИ

Комплект поставки состоит только из заказанного прибора.
• После распаковки проверьте все детали на отсутствие повреждений при транспортировке.
• В случае рекламаций обращайтесь к производителю./См. адрес производителя.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Троакар Хассона обеспечивает доступ к месту операции и позволяет вводить различные инструменты в тело пациента с помощью «полуоткрытой техники». Кроме того, его можно фиксировать к брюшной стенке с помощью шовного держателя на скользящем коде, что обеспечивает оптимальную фиксацию во время операции. Троакар Хассона доступен в различных диаметрах Примечание. В качестве альтернативы можно использовать конус Hasson с резьбой. Он не имеет держателя швов и фиксируется в брюшной стенке с помощью нити.



Изображение троакара Hasson*\
1 Шовный хильдер
2 Скользящий конус
3 Крепежный винт
4 Троакарная канюля
5 Верхний корпус
6 Заглушка
7 Верхний корпус
8 Запорный кран с соединением LL, крановой заглушкой и пружинным колпачком

* Данные инструкции по эксплуатации относятся к нескольким моделям.
Возможны отклонения изображения.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

СРОК СЛУЖБЫ ПРОДУКТА

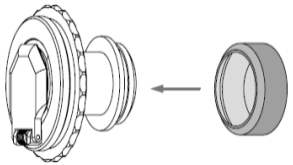
Условия хранения и транспортировки : транспортируйте и храните прибор только с соответствующей защитой.

Обозначение	Значение
Подготовка	≤200 циклов
Время	≤5 лет

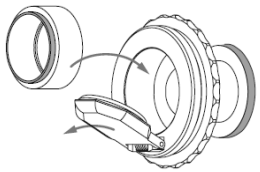
СБОРКА И РАЗБОРКА

СБОРКА

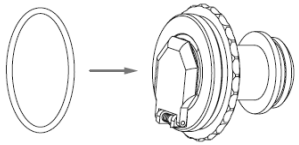
• Установите заглушку.



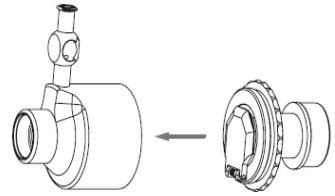
• Вставьте уплотнение так, чтобы уплотнительная кромка была обращена к клапану



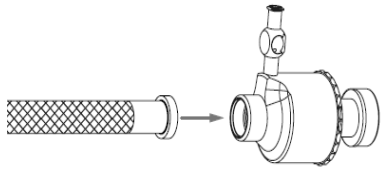
• Установите уплотнительное кольцо.



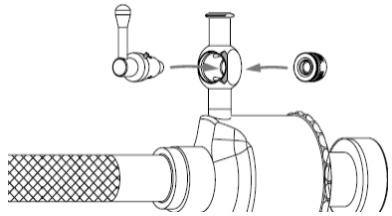
• Вкрутите верхний корпус в верхний корпус



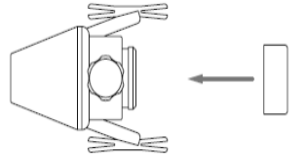
• Завинтить канюлю троакара.



• Вставьте пробку крана в запорный кран так, чтобы штифт находился в предназначенном для этого месте.
• Навинтите пружинный колпачок на заглушку крана.



• Установите заглушку на конус Hasson.



•Вставьте троакар в конус Хассона и затяните фиксирующим винтом.

РАЗБОРКА

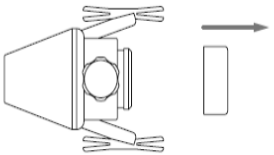
• Ослабьте фиксирующий винт и снимите скользящий конус с канюли

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

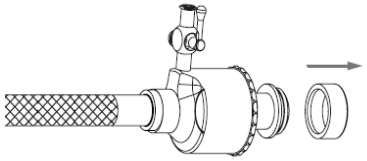
ТРОАКАРЫ ХАССОНА

троакара.

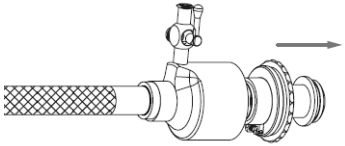
• Снимите защитный колпачок.



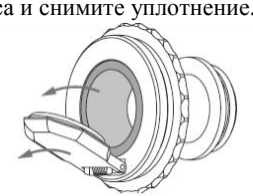
• Снимите защитный колпачок с верхней



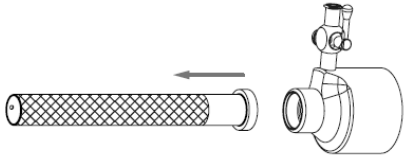
•Снимите верхнюю часть корпуса



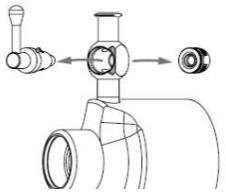
• Откройте клапан в верхней части корпуса и снимите уплотнение.



• Снимите уплотнительное кольцо



• Отвинтите колпачок пружины и снимите пробку крана.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск заражения из-за нестерильных инструментов.

• Обрабатывайте перед каждым использованием.

Примечание. Используйте аксессуары только с техническим дизайном, адаптированным к прибору./ См. «Совместимость».

• Сделайте надрез.

• Вставьте обтуратор и введите инструмент в место операции.

• Зафиксируйте скользящий конус с помощью двух держателей шовного материала (только при использовании конуса Хассона с держателем шовного материала).

• Снимите обтуратор.

• Выполните вмешательство.

ОБРАБОТКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Примечание. Перед повторной обработкой прибор необходимо разобрать. / См. раздел «Разборка»

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск заражения от нестерильных инструментов.

• Обрабатывайте перед каждым использованием./ Более подробную информацию об обработке и уходе вы найдете в Руководстве по уходу, техническому обслуживанию и очистке / Прибор относится к «Группе обработки 1» в разделе «Обзор методов обработки».

ХРАНЕНИЕ

Транспортируйте и храните прибор только с надлежащей защитой./Подробную информацию о хранении и уходе можно найти в Руководстве по уходу, техническому обслуживанию и очистке.

РЕМОНТ

Риск получения травмы из-за неправильного ремонта.

• Ремонт может выполняться только изготовителем или лицами, уполномоченными изготовителем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск заражения из-за нестерильных инструментов.

• Подготовьте прибор перед возвратом его производителю.

• Верните восстановленный прибор в оригинальной упаковке производителю./ Смотрите адрес производителя.

УТИЛИЗАЦИЯ

Экологически чистая утилизация позволяет повторно использовать ценное сырье.

Утилизируйте изделие экологически безопасным способом в соответствии с действующими больничными инструкциями.

ГАРАНТИЯ

На материальные и производственные дефекты дается гарантия два года с момента передачи конечному потребителю. Транспортные расходы и риск доставки не принимаются. Кроме того, действует гарантия, указанная в Общих положениях и условиях. Эта гарантия не распространяется на инструменты, которые были отремонтированы, модифицированы или с которыми неправильно обращались неуполномоченные лица. в этом случае ответственность за эксплуатационную безопасность прибора также не принимается.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск заражения из-за нестерильных инструментов.

• Подготовьте прибор перед возвратом его производителю.

• Верните восстановленный прибор в оригинальной упаковке производителю./ Смотрите адрес производителя.

СОВМЕСТИМОСТЬ

КОНУСЫ ХАССОНА ДЛЯ 10-1067

10-1067-501
10-1067-502
10-1067-503
10-1067-504
10-1067-505
10-1067-506

ОБТУРАТОР ДЛЯ 10-1067-05 и 10-1067

10-1034BL
10-1044BL

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Не превышайте максимальную вместимость стерилизатора при обработке нескольких инструментов в одном цикле стерилизации.

ПРИЛОЖЕНИЕ REF

Все коды продуктов относящихся к действию данной инструкции перечислены ниже:

ТРОАКАРЫ ХАССОНА ВКЛ. ТУПОЙ ОБТУРАТОР

10-1067
10-1067-05
10-1067-10
10-1067-501
10-1067-502
10-1067-505
10-1067-506

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ (Согласно DIN EN ISO 15223-1)

	Производитель
	Дата производства
	Ознакомиться с инструкцией по использованию
LOT	Код партии
REF	Номер продукта
	Осторожно, ознакомьтесь с сопроводительными документами
	Не используйте, если упаковка открыта или повреждена
NON STERILE	Нестерильный
	Беречь от прямых солнечных лучей
	Защита от влаги
Rx	Использование только по рецепту
CE	CE-маркировка

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

Ackermann

ТРОАКАРЫ ХАССОНА

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Ackermann Instrumente GmbH
Eisenbahnstrasse 65-67
78604 Rietheim-Weilheim
Germany

Тел: + 49 (0)7461 966 17 – 0
Факс: + 49 (0)7461 966 17 – 70
E-mail: sales@ackermannsurgical.com
www.ackermannsurgical.com

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

ОБТУРАТОРЫ

Ackermann

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ВАЖНО

Перед использованием данных продуктов, пожалуйста, внимательно прочитайте следующую информацию!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изделия Ackermann многоразового использования поставляются нестерильными, что обозначено на этикетке устройства следующим символом:



Перед первым использованием устройство необходимо очистить и стерилизовать, как описано в разделе, посвященном повторной обработке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инструменты могут использоваться только обученными и, если применимо, проинструктированными врачами.
Дезинфекция, очистка и стерилизация могут проводиться только специально обученным медицинским персоналом.

НАЗНАЧЕНИЕ

Обтураторы Аккермана предназначены для общих эндоскопических/лапароскопических операций и используются только в сочетании строакаром. Во время процедуры кончик обтуратора проникает в брюшную стенку,
обеспечивая доступ к операционному полю.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не предназначены для использования у пациентов с аллергическими реакциями на NI-; CR-стали, латуни или алюминию.

РУКОВОДСТВО ПО УХОДУ, ОБСЛУЖИВАНИЮ И ЧИСТКЕ

ОБРАБОТКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данный раздел инструкции относятся только к многоразовым изделиям Ackermann.
Обратите внимание, что любое отклонение от данной инструкций, в том числе использование чистящих/моющих средств, не указанных в инструкции потребуют оценки конкретной эффективности устройства и пригодности фактически выполняемого цикла.
Для соответствующей оценки обычно требуется квалификация оборудования и квалификация/валидация конкретных характеристик устройства.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПОВТОРНУЮ ОБРАБОТКУ

При надлежащей очистке, стерилизации и обращении изделия Ackermann многоразового использования можно использовать не более 50 раз. Осторожное обращение и строгое соблюдение этих инструкций необходимы для обеспечения безопасного использования до 50 раз.
Дальнейшее использование сверх этого количества не рекомендуется, так как может произойти изнашивание компонентов, что приведет к снижению производительности или внезапному выходу из строя.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ

Всегда следите за тем, чтобы обращение с устройствами, и их обработка осуществлялись квалифицированным персоналом, специально обученным и имеющим достаточный опыт в области больничной гигиены и технологии стерилизации. Чтобы обеспечить безопасную и эффективную обработку устройств, следующие инструкции были проверены производителем на эффективность и совместимость с устройствами. Конечный пользователь несет ответственность за то, чтобы очистка и стерилизация действительно выполнялись с использованием соответствующего оборудования, материалов и персонала для достижения желаемого результата.
Любое отклонение от этих инструкций следует оценивать на предмет эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед первоначальным использованием и любым последующим использованием все многоразовые изделия Ackermann должны быть подвергнуты повторной обработке, как описано в следующих разделах. Следуйте инструкциям и предупреждениям производителей любых используемых обеззараживающих, дезинфицирующих и чистящих средств.

ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ПЕРВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Изделия Ackermann многоразового использования поставляются нестерильными и должны быть очищены и стерилизованы перед первым и последующими применениями.
Упаковка не выдерживает высоких температур автоклавирования и должна быть утилизирована перед стерилизацией.

ПОДГОТОВКА НА МЕСТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПЕРЕД ОПЕРАЦИЕЙ

Удалите все следы загрязнения и разбирайте инструмент сразу после использования, чтобы избежать образования корки. Не используйте фиксирующие средства или горячую воду (>40°C). Избегайте использования металлической щетки, стальной мочалки или других чистящих средств, содержащих металл, во избежание риска повреждения изоляции или коррозии. Хранение и транспортировка инструментов к месту обработки должны быть обеспечены в герметичной таре.

ОЧИСТКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Несоблюдение правил очистки, промывки и сушки устройства может привести к сохранению потенциально опасных остатков или некачественной стерилизации. Полностью разобранные инструменты следует чистить щеткой под холодной водой до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения. После ручной чистки промойте полость через порт для промывки с помощью водоструйного пистолета (статическое давление выше 4 бар) в течение не менее 10 секунд.

ХРАНЕНИЕ

Связанные части должны храниться вместе, чтобы облегчить последующую идентификацию. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Устройства из различных материалов, таких как титан, латунь, алюминий, нержавеющая сталь и т. д., необходимо очищать отдельно во избежание образования пленки ржавчины. Композитные инструменты (особенно нержавеющая сталь в сочетании с керамикой) необходимо размещать на достаточном расстоянии от других продуктов, чтобы они не сломались под давлением различных тепловых расширений.

РЕКОМЕНДУЕМОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

• Стиральная машина: Miele Тип G7836 CD
• Чистящие средства: TWIN PH10 и TWINZYME (Борер, Швейцария)

АВТОМАТИЗИРОВАННЫЙ ЦИКЛ ОЧИСТКИ

Двухкомпонентная щелочно-ферментативная программа очистки: • 3-минутная предварительная промывка холодной водопроводной водой
• Высушить
• 10-минутная стирка при 45°C водопроводной водой и
• 0,3% дозирования TWIN PH10 при 35°C

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

• 0,2% дозировка TWIN ZYME при 40°C
• Высушить
• 2-минутная промежуточная промывка теплой деионизированной водой (>30°C)
• Высушить
• Промежуточная промывка холодной деионизированной водой в течение 1 мин.
• Высушить
• Термическая дезинфекция в течение 5 минут при >90°C
• 30 минут сушки

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Автоклавы различаются по конструкции и эксплуатационным характеристикам. Параметры цикла всегда следует сверять с письменными инструкциями производителя автоклава для конкретного автоклава и используемой конфигурации загрузки. Стерилизацию предпочтительно проводят паровой стерилизацией. Следующие циклы прошли валидацию в соответствии с согласованными на международном уровне стандартами в отношении их пригодности и эффективности для устройств с фракционированным предвакуумным циклом.

132°C, 4 минуты (в упаковке), минимум 20 минут сушки
Или
134°C, 4 минуты (в упаковке), минимум 20 минут сушки

УПАКОВКА

Упаковка, подходящая для стерилизации паром, должна соответствовать требованиям DIN EN ISO 11607 / ANSI/ AAMI ST79 / AAMI TIR12:2010, например, одноразовые пакеты для стерилизации (одинарные или двойные упаковки), устойчивые к температуре не менее 137°C (279 °F) и достаточной паропроницаемостью, обеспечивающей достаточную защиту от механических повреждений, или контейнеров для стерилизации, которые необходимо обслуживать в соответствии с инструкциями производителя.

ПОДДЕРЖАНИЕ

Нанесите небольшое количество высококачественной хирургической смазки на все соединения или другие подвижные части, которые должны двигаться плавно. Отсортируйте все тупые или поврежденные инструменты. Инструменты с явными повреждениями (трещины на изоляции, поломки, сильно выбеленные полимерные ручки или покрытия) НЕ подлежат повторному использованию, а подлежат ремонту или утилизации

ИСПЫТАНИЯ И ПРОВЕРКА

Соединительные инструменты должны быть проверены на легкость перемещения (избегайте слишком большого люфта). Функциональность храповых механизмов должна быть проверенным.
Все инструменты:
визуально проверить на наличие повреждений и износа. Лезвия должны быть ровными и без зазубрин. Длинные и узкие инструменты (особенно шарнирные инструменты) должны быть тщательно проверены на наличие повреждений. Если инструменты являются частью более крупного набора, они должны проверяться вместе со всеми соответствующими компонентами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае наличия или подозрения на повреждение устройств не пытайтесь ремонтировать прибор. Избегайте дальнейшего использования поврежденных инструментов!

МЕСТО ХРАНЕНИЯ

Храните инструменты в защищенном от механических повреждений месте. Используйте дополнительную упаковку для защиты от пыли. Не складывайте инструменты, упакованные стерильно; особенно не кладите сверху тяжелые предметы во избежание повреждения стерильной упаковки других инструментов.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Не превышайте максимальную вместимость стерилизатора при обработке нескольких инструментов в одном цикле стерилизации

ПРИЛОЖЕНИЕ

Все коды продуктов относящихся к действию данной инструкции перечислены ниже:

Обтураторы:

10-1033
10-1034
10-1034BL
10-1034-150
10-1034-110
10-1034-70
10-1034SPEC
10-1035
10-1036
10-1036-50
10-1037
10-1037-110
10-1038
10-1039
10-1039BL
10-1039-10
10-1040
10-1040-10
10-1041
10-1043
10-1044
10-1044BL
10-1044-150
10-1045
10-1046
10-1046-116
10-1047
10-1047-150
10-1047-12,5-150
10-1048
10-1049
10-1049-13
10-1049BL
10-1049-13BL
10-1050
10-1050-13
10-1051
10-1053
10-1054
10-1055
10-1059
10-1060
10-1066-200
10-1068
10-1069
10-1069-12,5
10-1069-13
17-1771
17-1784
17-1785
17-1786
17-1787
17-1789
17-1790
17-1794
17-1795
18-2301
18-2303
18-2361
23-3016
23-3018
23-3021
23-3021BL
23-3022

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ (Согласно DIN EN ISO 15223-1)

	Производитель
	Дата производства
	Ознакомиться с инструкцией по использованию
LOT	Код партии
REF	Номер продукта
	Осторожно, ознакомьтесь с сопроводительными документами
	Не используйте, если упаковка открыта или повреждена
NON STERILE	Нестерильный
	Беречь от прямых солнечных лучей
	Защита от влаги
Rx	Использование только по рецепту
CE	CE-маркировка

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

Ackermann

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Ackermann Instrumente GmbH
Eisenbahnstrasse 65-67
78604 Rietheim-Weilheim
Germany

Тел: + 49 (0)7461 966 17 – 0
Факс: + 49 (0)7461 966 17 – 70
E-mail: sales@ackermannsurgical.com
www.ackermannsurgical.com

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

ТРОАКАРЫ С СИЛИКОНОВЫМИ КЛАПАНАМИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ВАЖНО

Перед использованием данных продуктов, пожалуйста, внимательно прочитайте следующую информацию!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изделия Ackermann многоразового использования поставляются нестерильными, что обозначено на этикетке устройства следующим символом:

NON STERILE

Перед первым использованием устройство необходимо очистить и стерилизовать, как описано в разделе, посвященном повторной обработке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инструменты могут использоваться только обученными и, если применимо, проинструктированными врачами.
Дезинфекция, очистка и стерилизация могут проводиться только специально обученным медицинским персоналом.

НАЗНАЧЕНИЕ

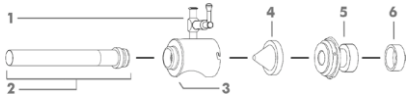
Троакары с силиконовыми клапанами Ackermann предназначены для общих эндоскопических/лапароскопических операций и используются в качестве герметизирующего порта для доступа к брюшной полости.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не предназначены для использования у пациентов с аллергическими реакциями на NI-; CR-стали, латуни или алюминию.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Сверхлегкий силиконовый клапанный троакар Ackermann обеспечивает доступ к месту операции и позволяет вводить различные инструменты в тело пациента. Он оснащен силиконовым клапаном, который уменьшает потерю газа при извлечении инструмента. Силиконовый клапанный троакар Ackermann доступен в различных версиях с различными свойствами материала, диаметром и рабочей длиной.



*Изображение троакара с силиконовым клапаном**

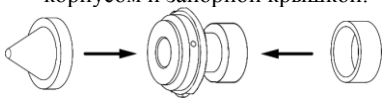
1 Пружинный колпачок, соединение LL и пробка крана
2 Запорный кран
3 Тело троакара
4 Силиконовый клапан
5 Верхний корпус
6 Уплотнительная крышка

** Данные инструкции по эксплуатации относятся к нескольким моделям.*
Возможны отклонения изображения

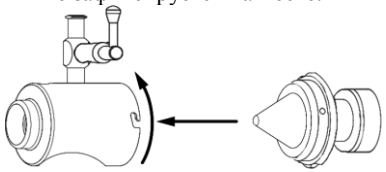
СБОРКА И РАЗБОРКА

СБОРКА

- Соберите силиконовый клапан с верхним корпусом и запорной крышкой.



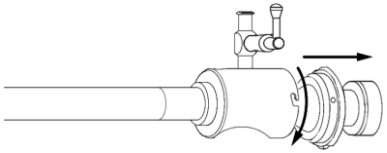
- Вставьте собранную выше основную часть в корпус троакара и поверните, пока она не зафиксируется на месте.



- Завинтите канюлю троакара.

РАЗБОРКА

- Снимите защитный колпачок.
- Снимите оставшуюся часть корпуса троакара.



- Снимите силиконовый клапан с верхнего корпуса.
- Отвинтите канюлю троакара.

РУКОВОДСТВО ПО УХОДУ, ОБСЛУЖИВАНИЮ И ЧИСТКЕ

ОБРАБОТКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данный раздел инструкции относятся только к многоразовым изделиям Ackermann.
Обратите внимание, что любое отклонение от данной инструкций, в том числе использование чистящих/моющих средств, не указанных в инструкции потребуют оценки конкретной эффективности устройства и пригодности фактически выполняемого цикла.
Для соответствующей оценки обычно требуется квалификация оборудования и квалификация/валидация конкретных характеристик устройства.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПОВТОРНУЮ ОБРАБОТКУ

При надлежащей очистке, стерилизации и обращении изделия Ackermann многоразового использования можно использовать не более 50 раз. Осторожное обращение и строгое соблюдение этих инструкций необходимы для обеспечения безопасного использования до 50 раз.
Дальнейшее использование сверх этого количества не рекомендуется, так как может произойти изнашивание компонентов, что приведет к снижению производительности или внезапному выходу из строя.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ

Всегда следите за тем, чтобы обращение с устройствами, и их обработка осуществлялись квалифицированным персоналом, специально обученным и имеющим достаточный опыт в области больничной гигиены и технологии стерилизации. Чтобы обеспечить безопасную и эффективную обработку устройств, следующие инструкции были проверены производителем на эффективность и совместимость с устройствами. Конечный пользователь несет ответственность за то, чтобы очистка и стерилизация действительно выполнялись с использованием соответствующего оборудования, материалов и персонала для достижения желаемого результата.
Любое отклонение от этих инструкций следует оценивать на предмет эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед первоначальным использованием и любым последующим использованием все многоразовые изделия Ackermann должны быть подвергнуты повторной обработке, как описано в следующих разделах. Следуйте инструкциям и предупреждениям производителей

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

любых используемых обеззараживающих, дезинфицирующих и чистящих средств.

ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ПЕРВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Изделия Ackermann многоразового использования поставляются нестерильными и должны быть очищены и стерилизованы перед первым и последующими применениями.
Упаковка не выдерживает высоких температур автоклавирования и должна быть утилизирована перед стерилизацией.

ПОДГОТОВКА НА МЕСТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПЕРЕД ОПЕРАЦИЕЙ

Удалите все следы загрязнения и разбирайте инструмент сразу после использования, чтобы избежать образования корки. Не используйте фиксирующие средства или горячую воду (>40°C). Избегайте использования металлической щетки, стальной мочалки или других чистящих средств, содержащих металл, во избежание риска повреждения изоляции или коррозии. Хранение и транспортировка инструментов к месту обработки должны быть обеспечены в герметичной таре.

ОЧИСТКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Несоблюдение правил очистки, промывки и сушки устройства может привести к сохранению потенциально опасных остатков или некачественной стерилизации. Полностью разобранные инструменты следует чистить щеткой под холодной водой до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения. После ручной чистки промойте полость через порт для промывки с помощью водоструйного пистолета (статическое давление выше 4 бар) в течение не менее 10 секунд.

ХРАНЕНИЕ

Связанные части должны храниться вместе, чтобы облегчить последующую идентификацию. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Устройства из различных материалов, таких как титан, латунь, алюминий, нержавеющая сталь и т. д., необходимо очищать отдельно во избежание образования пленки ржавчины. Композитные инструменты (особенно нержавеющая сталь в сочетании с керамикой) необходимо размещать на достаточном расстоянии от других продуктов, чтобы они не сломались под давлением различных тепловых расширений.

РЕКОМЕНДУЕМОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

• Стиральная машина: Miele Тип G7836 CD
• Чистящие средства: TWIN PH10 и TWINZYME (Борер, Швейцария)

АВТОМАТИЗИРОВАННЫЙ ЦИКЛ ОЧИСТКИ

Двухкомпонентная щелочно-ферментативная программа очистки: • 3-минутная предварительная промывка холодной водопроводной водой
• Высушить
• 10-минутная стирка при 45°C водопроводной водой и
• 0,3% дозирования TWIN PH10 при 35°C
• 0,2% дозировка TWIN ZYME при 40°C
• Высушить
• 2-минутная промежуточная промывка теплой деионизированной водой (>30°C)
• Высушить
• Промежуточная промывка холодной деионизированной водой в течение 1 мин.
• Высушить
• Термическая дезинфекция в течение 5 минут при >90°C
• 30 минут сушки

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Автоклавы различаются по конструкции и эксплуатационным характеристикам. Параметры цикла всегда следует сверять с письменными инструкциями производителя автоклава для конкретного автоклава и используемой конфигурации загрузки. Стерилизацию предпочтительно проводят паровой стерилизацией. Следующие циклы прошли валидацию в соответствии с согласованными на международном уровне стандартами в отношении их пригодности и эффективности для устройств с фракционированным предвакуумным циклом.

132°C, 4 минуты (в упаковке), минимум 20 минут сушки
Или
134°C, 4 минуты (в упаковке), минимум 20 минут сушки

УПАКОВКА

Упаковка, подходящая для стерилизации паром, должна соответствовать требованиям DIN EN ISO 11607 / ANSI/ AAMI ST79 / AAMI TIR12:2010, например, одноразовые пакеты для стерилизации (одинарные или двойные упаковки), устойчивые к температуре не менее 137°C (279 °F) и достаточной паропроницаемостью, обеспечивающей достаточную защиту от механических повреждений, или контейнеров для стерилизации, которые необходимо обслуживать в соответствии с инструкциями производителя.

ПОДДЕРЖАНИЕ

Нанесите небольшое количество высококачественной хирургической смазки на все соединения или другие подвижные части, которые должны двигаться плавно. Отсортируйте все тупые или поврежденные инструменты. Инструменты с явными повреждениями (трещины на изоляции, поломки, сильно выбеленные полимерные ручки или покрытия) НЕ подлежат повторному использованию, а подлежат ремонту или утилизации

ИСПЫТАНИЯ И ПРОВЕРКА

Соединительные инструменты должны быть проверены на легкость перемещения (избегайте слишком большого люфта). Функциональность храповых механизмов должна быть проверенным.
Все инструменты:
визуально проверить на наличие повреждений и износа. Лезвия должны быть ровными и без зазубрин. Длинные и узкие инструменты (особенно шарнирные инструменты) должны быть тщательно проверены на наличие повреждений. Если инструменты являются частью более крупного набора, они должны проверяться вместе со всеми соответствующими компонентами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

В случае наличия или подозрения на повреждение устройств не пытайтесь ремонтировать прибор. Избегайте дальнейшего использования поврежденных инструментов!

Храните инструменты в защищенном от механических повреждений месте. Используйте дополнительную упаковку для защиты от пыли. Не складывайте инструменты, упакованные стерильно; особенно не кладите сверху тяжелые предметы во избежание повреждения стерильной упаковки других инструментов.

УПЛОТНИТЕЛЬНЫЕ КОЛПАЧКИ ДЛЯ ТРОАКАРОВ СИЛИКОНОВЫХ С КЛАПАНАМИ:

10-1029 10-1030 10-1030-12,5

СИЛИКОНОВЫЕ КЛАПАНЫ ДЛЯ ТРОАКАРОВ:

10-1008-100 10-1013-100
10-1052-100

Не превышайте максимальную вместимость стерилизатора при обработке нескольких инструментов в одном цикле стерилизации.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ REF

Все коды продуктов относящихся к действию данной инструкции перечислены ниже:

Троакары с силиконовыми клапанами:
10-1115
10-1115-S
10-1115THC
10-1115THC-6
10-1116
10-1116-S
10-1116THC
10-1117
10-1117THC
10-1116BODY
10-1052V-150
10-1052VBODY
10-1052VTHC

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ (Согласно DIN EN ISO 15223-1)

	Производитель
	Дата производства
	Ознакомиться с инструкцией по использованию
LOT	Код партии
REF	Номер продукта
	Осторожно, ознакомьтесь с сопроводительными документами
	Не используйте, если упаковка открыта или повреждена
	Нестерильный
	Беречь от прямых солнечных лучей
	Защита от влаги
	Использование только по рецепту
	CE-маркировка

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ 

Ackermann Instrumente GmbH
Eisenbahnstrasse 65-67
78604 Rietheim-Weilheim
Germany

Тел: + 49 (0)7461 966 17 – 0
Факс: + 49 (0)7461 966 17 – 70
E-mail: sales@ackermannsurgical.com
www.ackermannsurgical.com

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