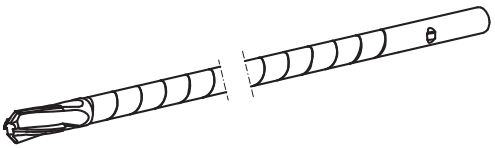
ChM®



EN	ROTARY REUSABLE SURGICAL INSTRUMENTS DRILL BITS, REAMERS, KIRSCHNER WIRES, CUTTERS, TAPS, TREPHINES, COUNTERSINKS	3
PL	ROTACYJNE NARZĘDZIA CHIRURGICZNE WIELOKROTNEGO UŻYTKU WIERTŁA, ROZWIERTAKI, DRUTY KIRSCHNERA, FREZY, GWINTOWNIKI, TREPANY, POGŁĘBIACZE	9
RU	ВРАЩАТЕЛЬНЫЕ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СВЁРЛА, ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЕ СВЁРЛА, СПИЦЫ КИРШНЕРА, ФРЕЗЫ, МЕТЧИКИ, ТРЕПАНЫ, ЗЕНКЕРА	15
ES	INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS GIRATORIOS PARA MÚLTIPLES USOS BROCAS, FRESAS, AGUJAS KIRSCHNER, ESCARIADORES, MACHOS, TRÉPANOS, AVELLANADORES	21
DE	WIEDERVERWENDBARE ROTIERENDE CHIRURGISCHE INSTRUMENTE, BOHRER, SPIRALBOHRER, KIRSCHNER-DRAHT, FRÄSEN, GEWINDESCHNEIDBOHRER, SCHÄDELBOHRER, SENKER	27
CS	ROTAČNÍ CHIRURGICKÉ NÁSTROJE VÍCENÁSOBNÉHO POUŽITÍ VRTÁKY, VÝSTRUŽNÍKY, KIRSCHNEROVY DRÁTY, FRÉZY, ZÁVITOŘEZY, TREPANY, ZÁHLUBNÍKY	33
SK	ROTAČNÉ CHIRURGICKÉ NÁSTROJE VIACNÁSOBNÉHO POUŽITIA, VRTÁKY, VÝSTRUŽNÍKY, KIRSCHNEROVÉ DRÔTY, FRÉZY, ZÁVITOREZY, TREPANY, ZÁHLBNÍKY	39
IT	STRUMENTI CHIRURGICI RIUTILIZZABILI ROTATORI, PUNTE DI TRAPANO, ALEATORI, KIRSCHNER, FRESE, FILI, TRAPANI, NASTRI	45
UK	ХІРУРГІЧНІ ІНСТРУМЕНТИ ОБЕРТАЛЬНІ БАГАТОРАЗОВІ	51
LV	ROTĒJOŠIE ATKĀRTOTI LIETOJAMIE ĶIRURĢISKIE INSTRUMENTI URBJI, RĪVURBJI, KIRŠNERA STIEPLES, FRĒZES, TAPAS, TREPĀNI, GREMDURBJI.	57
FR	INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROTATIFS RÉUTILISABLES FORETS, ALÉSOIRS, FILS DE KIRSCHNER, FRAISES, TARAUDS, TRÉPANS, FRAISES À LAMER	63
PT	FERRAMENTAS CIRÚRGICAS ROTATIVAS REUTILIZÁVEIS BROCAS, ALARGADORES, FIOS DE KIRSCHNER, FRESAS, MACHOS DE ROSCA, TRÉPANOS, ESCAREADORES	69
HR	ROTIRAJUĆI KIRURŠKI INSTRUMENTI ZA VIŠEKRATNU UPORABU SVRDLA, RAZVRTAČI, KIRSCHNER IGLE, REZAČI, NAREZNA SVRDLA, SVRDLA SA CILINDRIČNOM OŠTRICOM, UPUŠTAČI	75
BG	РОТАЦИОННИ ХИРУРГИЧЕСКИ ИНСТРУМЕНТИ ЗА МНОГОКРАТНА ИЗПОЛЗВАНЕ СВЕРДЛА, РИМЕРИ, КИРШНЕРОВИ ИГЛИ, РЕЗАЧКИ, МЕТЧИЦИ, ТРЕФИНИ, ЗЕНКЕРОВКИ	81

IFU-IIa-001/2023-08-10

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

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

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

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

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

Important product information for

ROTARY REUSABLE SURGICAL INSTRUMENTS DRILL BITS, REAMERS, KIRSCHNER WIRES, CUTTERS, TAPS, TREPHINES, COUNTERSINKS

1 INDICATIONS *4*

2 DESCRIPTION *4*

3 MATERIALS *4*

4 WARNINGS AND PRECAUTIONS *4*

5 CLEANING, DISINFECTION, STERILIZATION *5*

6 STORAGE *7*

7 COMPATIBILITY *8*

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

1 INDICATIONS

1. Surgical drill bits, reamers, Kirschner wires, cutters, taps, trephines and countersinks are specially designed surgical accessories to help the surgeon cut, drill and thread the bony structures. They belong to a group of rotary surgical instruments used with a drilling machine or other active drive.
2. Surgical and orthopaedic instruments are intended for use only by skilled and trained medical professionals who are familiar with their use and application.

2 DESCRIPTION

1. The unit package contains one piece of the product in non-sterile condition. Clear plastic bags are a typical packaging material. The products may also be supplied as a complete set (*arranged on palettes and placed into specially designed sterilization containers*).
2. The package is equipped with the product label. The label (*as a primary label*) contains, among others:
   1) Logo **ChM** and the address of the manufacturer.
   2) Catalogue number (*REF*), e.g.: 40.XXXX.XXX, and device name and size.
   3) Production batch number (*LOT*), e.g. XXXXXXX.
   4) NON-STERILE sign - indicates non-sterile product.
   5) Information symbols (*described in the footer of this Instructions For Use*).
   6) CE conformity mark and the Notified Body number (*0197*).
3. Depending on the size or type of the product, the following information may be marked on its surface: manufacturer's logo, production batch no. (*LOT*), catalogue no. (*REF*), type of material and device size.

3 MATERIALS

1. The instruments are manufactured from:
   1) Corrosion-resistant steel. The protective layer (*passive layer*) against corrosion is formed on the surface of the device due to high content of chromium.
   2) Implantable steel.
   3) Implantable cobalt alloy.
2. If the material of the device cannot be specified, please contact **ChM** representative.

4 WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Improper, careless and inconsistent with the recommendations provided below handling of the instruments can lead to their chemical, electrochemical or mechanical damage which can adversely affect corrosion resistance and shorten the service life of the devices.
2. Instruments are intended only for specific procedures and must be used strictly according to their intended purpose. Use of instruments not in accordance with their intended purpose may lead to malfunction, accelerated wear and, in consequences, damage to the instrument.
3. The surgeon should be familiar with all components of the device before use and should personally verify if all components and instruments are present before the surgery begins.
4. Before the procedure begins, all instruments should be carefully inspected for their condition and proper functioning. They should be undamaged and without any signs of corrosion. Blades and cutting edges should be sharp and undamaged. Damaged or corroded instruments should be immediately replaced. The use of bent, damaged or corroded instruments is not allowed.
5. The surgeon should verify if the rotary instrument has been properly inserted and tightened into the drive before activation to avoid migration and possible injury.
6. Tissue structures close to the operative site must be protected.
7. Operating room personnel should wear proper eye protection during the surgical procedure requiring the use of rotary instruments and medical drive.
8. Proper drill guides that are available in instrument sets should be used.
9. Firm control of the drive with the instrument attached must be maintained to avoid injury to the patient or operating room personnel.
10. Manual cooling with the use of physiological saline should be applied.
11. Do not apply excessive force when using the instrument – it may lead to its permanent damage and, in consequences, to malfunction of the device.
12. Do not use counterclockwise rotation with an intramedullary reamer. The maximum torque for intramedullary reamers is:

1) 3 Nm for working diameters of ≤ 7.5 mm.
2) 10 Nm for working diameters above 7.5 mm.

13. Avoid excessive speed as it can cause temporary rise in temperature of adjacent bone and surrounding tissues above normal physiological level. It may result in tissue necrosis.
14. Instrument (*e.g. drill bit*) breakage occurs mainly when working around metallic implants (*e.g. fixation plates, intramedullary nails*). To prevent these incidents, ensure that the tip of the drill bit does not have contact with any implant.
15. Collision of the instrument with metal operating equipment, retractor or other device may cause damage that necessitates intraoperative replacement of that instrument.
16. Swarfs and possible metal particles should be carefully filtered by suction.
17. Instruments are subject to constant wear processes. While rare, intraoperative fracture or breakage of the instrument can occur. Instruments which have been subjected to prolonged use or excessive forces are more susceptible to fractures, depending on care taken during surgery and the number of procedures performed. Should breakage occur, the instrument parts must be removed and disposed of immediately in accordance with valid medical facility procedures.
18. In order to confirm the removal of all undesired metal fragments from the surgical field, intraoperative X-Ray examination is recommended.
19. In the case of suspected or documented allergy or intolerance to metallic materials, surgeon shall find out if the patient develops allergic reaction to the instrument material by ordering appropriate tests.
20. Instrument which had contact with tissues or body fluids of another patient cannot be re-used prior to its reprocessing due to a potential risk of cross-infection caused by viruses, bacteria and prions.

5 CLEANING, DISINFECTION, STERILIZATION

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

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

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

6 STORAGE

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

7 COMPATIBILITY

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

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

IFU-lla-001/2023-08-10

PL

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Ważne informacje dotyczące produktu

ROTACYJNE NARZĘDZIA CHIRURGICZNE WIELOKROTNEGO UŻYTKU WIERTŁA, ROZWIERTAKI, DRUTY KIRSCHNERA, FREZY, GWINTOWNIKI, TREPANY, POGŁĘBIACZE

1 PRZEZNACZENIE *10*

2 OPIS *10*

3 MATERIAŁY *10*

4 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI *10*

5 CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA, STERYLIZACJA *11*

6 PRZECHOWYWANIE *14*

7 KOMPATYBILNOŚĆ *14*

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

1 PRZEZNACZENIE

1. Wiertła chirurgiczne, rozwiertaki, druty Kirschnera, frezy, gwintowniki, trepany i pogłębiacze są akcesoriami zaprojektowanymi, jako pomoc chirurgiczna przy frezowaniu, wierceniu lub gwintowaniu struktur kostnych. Należą do grupy narzędzi rotacyjnych, działających w połączeniu z wiertarką lub z innym aktywnym napędem.
2. Narzędzia są przeznaczone do użycia wyłącznie przez wysoko wykwalifikowanych specjalistów medycznych, którzy posiadają niezbędne umiejętności i wiedzę do ich stosowania.

2 OPIS

1. Opakowanie jednostkowe wyrobu zawiera jedną sztukę wyrobu w stanie niesterylnym. Typowym opakowaniem są przezroczyste torebki foliowe. Wyroby mogą być również dostarczone jako zestaw (*ułożone na paletach i umieszczone w specjalnie zaprojektowanych kontenerach sterylizacyjnych*).
2. Opakowanie opatrzone jest etykietą wyrobu. Etykieta ta (*jako podstawowa*) zawiera m.in.:
   1) Logo **ChM** i adres producenta.
   2) Nr katalogowy wyrobu (*REF*), np.: 40.XXXX.XXX, oraz nazwę i rozmiar wyrobu.
   3) Nr partii produkcyjnej (*LOT*), np.: XXXXXXX.
   4) Symbol NON-STERILE - oznaczający wyrób niesterylny.
   5) Symbole informacyjne (*opisane w stopce niniejszej instrukcji*).
   6) Znak zgodności CE i nr jednostki notyfikowanej (*0197*).
3. W zależności od rozmiaru lub rodzaju wyrobu, na jego powierzchni mogą być umieszczone następujące informacje: logo producenta, nr partii produkcyjnej (*LOT*), nr katalogowy wyrobu (*REF*), rodzaj materiału oraz rozmiar.

3 MATERIAŁY

1. Narzędzia produkowane są:
   1) Ze stali odpornych na korozję. Ze względu na wysoką zawartość chromu stale nierdzewne tworzą na powierzchni ochronną warstwę, tzw. pasywną, która chroni instrument przed korozją.
   2) Ze stali implantacyjnej.
   3) Z implantacyjnego stopu kobaltu.
2. Jeżeli nie można stwierdzić, z jakiego materiału wykonany jest dany instrument, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy **ChM**.

4 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Nieprawidłowe,nieostrożne i niezgodne z poniższymi zaleceniami obchodzenie się z narzędziami może prowadzić do uszkodzeń chemicznych, elektrochemicznych lub fizycznych narzędzi, co może niekorzystnie wpłynąć na ich odporność korozyjną oraz skrócić czas przydatności do użycia.
2. Narzędzia są przeznaczone wyłącznie do określonych procedur i muszą być bezwzględnie stosowane zgodnie z ich przeznaczeniem. Użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem może doprowadzić do wadliwego działania, przyspieszonego zużycia, a w konsekwencji uszkodzenia narzędzia.
3. Lekarz powinien być zaznajomiony z poszczególnymi elementami jeszcze przed użyciem urządzenia, a także powinien osobiście sprawdzić kompletność wszystkich potrzebnych części i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.
4. Przed rozpoczęciem zabiegu należy dokładnie skontrolować wszystkie narzędzia pod względem ich stanu i funkcjonowania. Powinny być nieuszkodzone oraz bez śladów korozji. Ostrza i krawędzie tnące powinny być ostre i nieuszkodzone. Uszkodzone lub skorodowane narzędzia należy niezwłocznie wymienić. Użycie wygiętych, uszkodzonych lub skorodowanych narzędzi jest niedopuszczalne.
5. Chirurg powinien sprawdzić, czy narzędzie rotacyjne zostało prawidłowo wprowadzone i zamocowane w napędzie przed jego aktywacją, w celu zabezpieczenia przed migracją i potencjalnym urazem.
6. Tkanki w pobliżu pola operacyjnego powinny zostać zabezpieczone.
7. Podczas użycia narzędzia rotacyjnego połączonego z napędem medycznym, operator oraz personel asystujący powinni używać odpowiedniego zabezpieczenia wzroku.
8. Należy używać dostępnych w instrumentarium odpowiednich prowadnic wierteł.
9. Napęd z zamocowanym narzędziem powinien być kontrolowany pewną ręką, w celu zabezpieczenia pacjenta lub personelu operacyjnego przed urazem.
10. Należy stosować ręczne chłodzenie sterylnym roztworem soli fizjologicznej.
11. Nie stosować nadmiernej siły podczas pracy z narzędziem – nadmierne obciążenie może prowadzić do trwałego uszkodzenia narzędzia i w konsekwencji do wadliwego działania.

12. Podczas pracy rozwiertakiem szpikowym nie stosować lewych obrotów. Maksymalny moment obrotowy dla rozwiertaków szpikowych wynosi:
    1) 3 Nm dla średnicy roboczej do 7,5 mm włącznie.
    2) 10 Nm dla średnicy roboczej powyżej 7,5 mm.
13. Należy unikać stosowania nadmiernych prędkości obrotowych - może to prowadzić do chwilowego wzrostu temperatury kości i otaczającej tkanki powyżej poziomu fizjologicznego i powstania martwicy.
14. Złamanie narzędzia (*np. wiertła*) najczęściej ma miejsce podczas pracy w pobliżu metalowych implantów (*np. płytek zespalających, gwoździ śródszpikowych*). W celu przeciwdziałania tego rodzaju incydentom, należy upewnić się, że ostrze narzędzia nie ma kontaktu z implantem.
15. Kolizja narzędzia z metalowym osprzętem operacyjnym, retraktorem lub innym przyrządem może być przyczyną uszkodzenia i konieczności śródoperacyjnej wymiany.
16. Opiłki tkanek oraz ewentualne cząstki metalu powinny zostać starannie odessane.
17. Narzędzia ulegają ciągłym procesom zużywania się. Sporadycznie może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie zabiegu. Narzędzia poddane długotrwałemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernych obciążeń są bardziej podatne na złamania, w zależności od stopnia ostrożności w trakcie zabiegu i liczby wykonanych zabiegów. W przypadku złamania, fragmenty narzędzia należy niezwłocznie usunąć i utylizować, postępując wg procedur obowiązujących w danej placówce medycznej.
18. W celu potwierdzenia usunięcia z pola operacyjnego wszystkich niepożądanych odłamków metalu, zaleca się użycie śródoperacyjnego badania rentgenowskiego.
19. W przypadku podejrzewanej lub udokumentowanej alergii bądź nietolerancji na metale, lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał narzędzia zlecając odpowiednie testy.
20. Narzędzie, które miało kontakt z tkankami lub płynami ustrojowymi innego pacjenta, nie może być ponownie użyte przed jego reprocesowaniem z uwagi na ryzyko potencjalnej infekcji krzyżowej, która może obejmować wirusy, bakterie i priony.

5 CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA, STERYLIZACJA

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

2) Wybrane z dostępnych na rynku środki myjące i dezynfekujące powinny być odpowiednie i zatwierdzone do użycia z wyrobami medycznymi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i zastrzeżeniami podanymi przez producentów takich środków. Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków myjących i dezynfekujących o wartości pH pomiędzy 10,4 a 10,8. Firma **ChM** stosowała następujące materiały eksploatacyjne podczas procesu walidacji opisywanych zaleceń dotyczących czyszczenia i dezynfekcji. Dopuszcza się stosowanie innych niż wymienione, dostępnych materiałów eksploatacyjnych, które mogą również dawać porównywalny efekt:
   a) środek myjący - Dr.Weigert (*producent*) neodisher® MediClean forte (*nazwa środka myjącego*);
   b) środek dezynfekujący - Dr.Weigert (*producent*) noedisher® Septo Active (*nazwa środka dezynfekującego*).
3) Aby zapobiec uszkodzeniom wyrobu (*wżerom, rdzy, odbarwieniom*), nie używać agresywnych środków czyszczących (*NaOH, NaOCl*), roztworów soli oraz nieodpowiednich środków myjących.
4) Tam gdzie to możliwe, do płukania wyrobów zaleca się używanie wody zdemineralizowanej w celu uniknięcia powstawania śladów i plam wywołanych przez chlorki i inne związki znajdujące się w zwykłej wodzie.
5) Metoda ręczna z czyszczeniem ultradźwiękowym.
   a) Wyposażenie i środki: urządzenie do czyszczenia ultradźwiękowego, miękkie, niepozostawiające włókien tkaniny, szczotki z tworzyw sztucznych, strzykawki, wodny roztwór środka myjącego.
   b) Czyszczenie ręczne: wstępne czyszczenie ręczne musi być zastosowane przed przeprowadzeniem mycia ultradźwiękowego.
   c) Płukać wyrób pod bieżącą wodą do momentu, kiedy będzie wizualnie czysty, największe zabrudzenia usunąć za pomocą szczotek wykonanych z tworzyw sztucznych.
   d) Wyrób poddać moczeniu, przez co najmniej 10 minut w wodnym roztworze środka myjącego o temperaturze 40+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8 (*należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody*).
   e) Wyrób płukać zimną wodą, przez co najmniej 2 minuty, zwracając szczególną uwagę na otwory i inne trudno dostępne miejsca.
   f) Przygotować świeży roztwór środka myjącego. Dokładnie wyszorować/oczyścić powierzchnie oraz szczeliny wyrobu. Do czyszczenia otworów należy użyć odpowiednich do tego szczotek. Wyrób czyścić zanurzony w roztworze.
   g) Dokładnie wypłukać wyrób pod ciepłą bieżącą wodą, przez co najmniej 2 minuty, zwracając szczególną uwagę na dokładne wypłukanie szczelin, ślepych otworów, zawiasów i przegubów. Podczas płukania użyć szczotek czyszczących, którymi należy wykonywać wielokrotne ruchy posuwisto-zwrotne na powierzchni wyrobu.
   h) Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu dla zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. Powtarzać etapy opisane w podpunktach c-h aż na wyrobie nie będzie już widocznych zabrudzeń.
   i) Mycie ultradźwiękowe: przygotować wodny roztwór środka myjącego o temperaturze 40+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8 (*należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody*). Wyrób całkowicie zanurzyć w wodnym roztworze środka myjącego i poddać czyszczeniu ultradźwiękowemu przez 15 minut.
   j) Wyrób starannie wypłukać wodą zdemineralizowaną, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne.
   k) Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu dla zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. Powtarzać etapy opisane w podpunktach c-k aż na wyrobie nie będzie już widocznych zabrudzeń.
   l) Wykonać końcowe płukanie urządzenia wodą zdemineralizowaną.
   m) Wyrób starannie wysuszyć jednorazową, miękką, niepozostawiającą włókien tkaniną lub sprężonym powietrzem.
   n) Przygotować wodny roztwór środka dezynfekującego o temperaturze 20+/-2°C, stosując 20g środka na 1 litr wody. Wyrób całkowicie zanurzyć w roztworze, czas ekspozycji 15 minut (*należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody*).
   o) Po upływie czasu ekspozycji wyrób starannie wypłukać wodą zdemineralizowaną, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne.
   p) Wyroby z kaniulą należy przedmuchać używając pistoletu na sprężone powietrze lub powietrza podawanego ze strzykawki.
   q) Wyrób starannie wysuszyć. Zalecane jest suszenie w suszarce, w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C, czas 60 min.
   r) Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu.
   s) UWAGA: jeśli z kaniuli nie da się usunąć nagromadzonego materiału zgodnie z instrukcją, uznać należy, że czas eksploatacji wyrobu zakończył się i powinien być on zutylizowany zgodnie z procedurami i wytycznymi danej jednostki.
6) Metoda automatyczna z użyciem myjni – dezynfektora.
   a) Wyposażenie i środki: myjnia-dezynfektor, wodny roztwór środka myjącego.
   b) Mycie w myjni – dezynfektorze musi być poprzedzone czyszczeniem ręcznym z myciem ultradźwiękowym, wg procedury opisanej w podpunktach c-h ustępu 5.
   c) UWAGA: Sprzęt do mycia/dezynfekcji powinien spełniać wymogi określone w normie ISO 15883. Mycie w myjni-

dezynfektorze należy przeprowadzić zgodnie z wewnątrz-szpitalnymi procedurami postępowania oraz zaleceniami producenta danego urządzenia myjąco-dezynfekującego, a także zgodnie z instrukcją stosowania danego środka myjącego opracowaną przez jego producenta.

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

5. Kontrola

1) Każdorazowo przed ponownym użyciem i sterylizacją, wszystkie wyroby medyczne powinny być poddane kontroli.
2) Zwykle kontrola wzrokowa nieuzbrojonym okiem w dobrych warunkach oświetleniowych jest wystarczająca.
3) Wszystkie części wyrobu powinny być sprawdzone pod względem widocznych zabrudzeń i śladów korozji. Szczególną uwagę należy zwrócić na:
   a) Miejsca, w których może zalegać brud, jak złączki, przeguby, zapadki, etc.
   b) Otwory, kanałki i szczeliny, w które brud mógł zostać wtłoczony podczas użytkowania, np. rowki wiórowe w wiertłach w pobliżu krawędzi skrawającej.
4) Każdorazowo przed ponownym użyciem i sterylizacją powinna być przeprowadzona kontrola funkcjonalności wyrobu, polegająca na:
   a) Sprawdzeniu połączeń w narzędziach współpracujących, np. grotów z szybkozłączami.
   b) Sprawdzeniu połączeń w narzędziach współpracujących, np. wiertła z uchwytem napędu medycznego.
   c) Sprawdzeniu wszystkich narzędzi rotacyjnych pod względem prostoliniowości (*co może być w prosty sposób wykonane poprzez przetoczenie wyrobu po płaskiej powierzchni*).
   d) Sprawdzeniu narzędzi giętkich (*jak np. rozwiertaki szpikowe*) pod względem uszkodzeń elementów spiralnych.
   e) Sprawdzeniu krawędzi tnących pod kątem uszkodzeń i naostrzenia.
   f) Sprawdzeniu pod względem uszkodzeń struktury materiału (*pęknięć, wyszczerbień, wygięć, złuszczeń*).
5) Niesprawny lub uszkodzony wyrób nie może zostać dopuszczony do dalszego użytku.
6) Przed przeniesieniem wyrobów do magazynu należy sprawdzić, czy zostały całkowicie wysuszone.
7) UWAGA:
   a) Firma **ChM** nie określa maksymalnej liczby cykli użycia dla narzędzi wielokrotnego użytku. Okres przydatności do użycia jest zależny od wielu czynników, włącznie ze sposobem i czasem trwania każdego użycia, częstotliwością użycia, warunkami reprocesowania oraz sposobem przechowywania pomiędzy kolejnymi użyciami. Ostrożne i zgodne z przeznaczeniem użytkowanie zmniejsza ryzyko uszkodzenia wyrobu i wydłuża jego żywotność.
   b) Producent nie zaleca stosowania środków konserwujących dla wyrobów medycznych.

6. Pakowanie

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

7. Sterylizacja

1) Wyrób umyty, zdezynfekowany i wysuszony poddać procesowi sterylizacji. Zwalidowana przez **ChM**, zalecana procedura sterylizacji dla niesterylnych wyrobów medycznych to próżniowa sterylizacja parowa w autoklawie (*parą wodną w nadciśnieniu*) o następujących parametrach:
   a) temperatura: 134°C,
   b) minimalny czas ekspozycji: 5 min,
   c) minimalny czas suszenia: 20 min.
2) W celu minimalizacji potencjalnego ryzyka przeniesienia choroby Creutzfeldta-Jakoba (*zwłaszcza instrumentów chirurgicznych, które mogłyby wejść w kontakt z ośrodkowym układem nerwowym*), krajowe organy ds. ochrony zdrowia w niektórych krajach zalecają sterylizację zgodnie z poniższymi parametrami:
   a) temperatura: 134°C,
   b) minimalny czas ekspozycji: 18min,
   c) minimalny czas suszenia: 20 min.
3) UWAGA:
   a) Proces sterylizacji stosowany w danej placówce medycznej musi być zwalidowany i rutynowo kontrolowany zgodnie

z wymaganiami normy EN ISO 17665-1.

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

6 PRZECHOWYWANIE

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

7 KOMPATYBILNOŚĆ

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

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

IFU-IIa-001/2023-08-10

RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Важная информация о изделии

ВРАЩАТЕЛЬНЫЕ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СВЁРЛА, ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЕ СВЁРЛА, СПИЦЫ КИРШНЕРА, ФРЕЗЫ, МЕТЧИКИ, ТРЕПАНЫ, ЗЕНКЕРА

1 НАЗНАЧЕНИЕ *16*

2 ОПИСАНИЕ *16*

3 МАТЕРИАЛЫ *16*

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ *16*

5 ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ *17*

6 ХРАНЕНИЕ *20*

7 СОВМЕСТИМОСТЬ *20*

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1. Свёрла хирургические, свёрла интрамедуллярные, спицы Киршнера, фрезы, метчики, трепаны и зенкеры являются аксессуарами, запроектированными в качестве хирургической помощи при фрезеровании, сверлении или нарезке резьбы костных структур. Они принадлежат к группе вращательных инструментов, которые работают вместе с дрелью или другим активным приводом.
2. Инструменты предназначены для использования только высококвалифицированными медицинскими специалистами, обладающими необходимыми навыками и знаниями для их использования.

2 ОПИСАНИЕ

1. Индивидуальная упаковка изделия содержит одну штуку изделия в нестерильном виде. Типичной упаковкой являются прозрачные плёночные пакеты. Изделия могут быть также доставлены в виде набора (*уложенные на поддонах и помещенные в специально спроектированные стерилизационные контейнеры*).
2. На упаковке помещена этикетка изделия. Этикетка эта (*как основная*) содержит:
   1) Логотип **ChM** и адрес завода-производителя.
   2) Номер изделия по каталогу (*REF*), напр.: 40.XXXX.XXX, а также наименование и размер изделия.
   3) Номер производственной партии (*LOT*), напр.:XXXXXXX.
   4) Символ NON-STERILE - обозначающий нестерильное изделие.
   5) Информационные символы (*описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции*).
   6) Символ соответствия CE и номер сертифицирующей единицы (*0197*).
3. В зависимости от размера или вида изделия, на его поверхности может быть помещена следующая информация: логотип завода-производителя, номер производственной партии (*LOT*), номер изделия по каталогу (*REF*), вид материала и размер.

3 МАТЕРИАЛЫ

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

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Неправильное, неосторожное и несоответствующее приведенными ниже рекомендациями обращение с инструментами может привести к химическим, электрохимическим или физическим повреждениям инструментов, что может негативно повлиять на коррозионностойкость, а также сократить время пригодности инструментов для использования.
2. Инструменты предназначены только для определённых процедур и должны быть использованы только по своему назначению. Использование, не соответствующее их назначению, может привести к неправильному функционированию, ускоренному износу, а в результате к повреждению инструмента.
3. Врач должен ознакомиться с определёнными элементами ещё перед использованием устройства, а также должен лично проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.
4. Перед началом операции все инструменты должны быть тщательно проверены на предмет их состояния и функционирования. Должны быть неповрежденными и без каких-либо признаков коррозии. Лезвия и режущие кромки должны быть острыми и неповрежденными. Поврежденные или заржавевшие инструменты должны быть немедленно заменены. Не допускается использование изогнутых, поврежденных или заржавевших инструментов.
5. Хирург должен убедиться, что вращательный инструмент был правильно введён и закреплен в приводе до его активации, чтобы предотвратить миграцию и потенциальную травму.
6. Ткани, находящиеся вблизи операционного поля, должны быть защищены.
7. Во время хирургической процедуры, требующей использования вращающихся инструментов и медицинского привода, оператор и персонал операционной должен использовать надлежащую защиту глаз.
8. Следует применять соответствующие направители свёрл, доступные в наборе инструментов.
9. Во избежание возникновения травм у пациента или персонала операционной следует чётко контролировать привод с закреплённым интструментом.
10. Следует применять ручное охлаждение стерильным раствором физиологической соли.

11. Не прикладывать чрезмерной силы во время работы с инструментом - чрезмерная нагрузка может привести к необратимому повреждению инструмента, а в результате к неправильному функционированию.
12. При использовании сверла интрамедуллярного не применять левых вращений. Максимальный крутящий момент для свёрл интрамедуллярных:
    1) 3 Нм для рабочего диаметра до 7,5 мм включительно.
    2) 10 Нм для рабочего диаметра более 7,5 мм.
13. Следует избегать больших скоростей вращения – это может привести к временному увеличению температуры кости и окружающей ткани выше физиологического уровня и возникновения некроза.
14. Перелом инструмента (*напр. сверла*) чаще всего происходит во время работы вблизи металлических имплантатов (*напр. пластин фиксационных, стержней интрамедуллярных*). Для предотвращения такого рода инцидентов следует убедиться в том, что наконечник инструмента не сталкивается с имплантатом.
15. Контакт инструмента с металлическим операционными оснащением, с ретрактором или с другим изделием может стать причиной повреждения инструмента и необходимости его интраоперационной замены.
16. Опилки тканей и возможные частицы металла должны быть тщательно удалены путём отсасывания.
17. Инструменты подвергаются непрерывным процессам износа. В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, подверженные длительному использованию или чрезмерной нагрузке более склонны к переломам в зависимости от соблюдаемых мер предосторожности во время проведения операции и числа проведённых операций. В случае перелома следует немедленно удалить фрагменты инструмента и утилизировать в соответствии с определёнными процедурами, действующими в медицинском учреждении.
18. Для подтверждения удаления всех нежелательных металлических фрагментов из хирургического поля рекомендуется провести интраоперационное рентгенологическое исследование.
19. В случае подозреваемой или доказанной аллергии или невосприимчивости к металлам, врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал инструмента, выполняя соответствующие тесты.
20. Инструмент, который находился в контакте с тканями или биологическими жидкостями другого пациента, не может быть повторно использован перед его стерилизацией, ввиду риска потенциальной перекрёстной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.

5 ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:
    1) Изделие следует подвергнуть процессам чистки, дезинфекции и стерилизации.
    2) Тщательная чистка является сложным процессом, успешность которого зависит от: качества воды, количества и типа чистящего средства, метода чистки (*ручной, автоматической*), тщательного полоскания и сушки, правильной подготовки изделия, времени, температуры, а также аккуратности лица, отвечающего за процесс чистки, и т.д.
    3) Медицинское учреждение несёт ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должным образом обучённого персонала.
2. Подготовка в месте применения.
    1) Непосредственно после применения следует удалить из инструментов кровь и другие загрязнения с помощью одноразовых салфеток или бумажных полотенцев. Дополнительно рекомендуется полоскать под проточной водой или поместить инструменты в водном растворе дезинфицирующего средства. Нельзя допустить, чтобы на поверхности инструментов находилась засохшая кровь, ткани, биологические жидкости и другие биологические загрязнения.
    2) Для предотвращения высыхания крови и загрязнений на поверхности инструментов, следует их транспортировать к месту обработки в закрытых контейнерах или под прикрытием влажных салфеток.
    3) Для того, чтобы избежать заражения во время транспортировки следует отделить инструменты грязные от чистых.
3. Подготовка к чистке и дезинфекции (*для всех методов*).
    1) Используемые инструменты должны быть переработаны как можно скорее.
    2) Если инструмент можно демонтировать, это необходимо сделать ещё перед чисткой.
    3) Полоскать проточной водой и удалить загрязнения поверхности используя одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щётки изготовленные из синтетических материалов (*рекомендуются нейлоновые щётки*). Особое внимание следует обратить на отверстия и труднодоступные места. Изделия сильно загрязненные замочить в водном растворе моющего средства или моюще-дезинфицирующего средства, напр. neodisher® MediClean forte (*температура 40+/-2°C и уровень pH 10,4 - 10,8*). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды).
    4) ВНИМАНИЕ: запрещается использовать щётки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.

4. Процесс чистки и дезинфекции.
   1) Настоящая инструкция содержит описание двух звалидированных компанией **ChM** методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматический метод. Рекомендуется использование автоматизированных процедур чистки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).
   2) Моющие и дезинфицирующие средства, выбранные из доступных в продаже должны быть соответствующими и предназначенными для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации предусмотренные производителями этих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с уровнем pH между 10,4 а 10,8. Компания **ChM** использовала следующие эксплуатационные материалы в процессе валидации описанных рекомендаций по чистке и дезинфекции. Кроме перечисленных эксплуатационных материалов, допускается также использовать другие доступные материалы, которых использование может дать сопоставимый эффект:
      a) моющее средство - Dr.Weigert (*производитель*) neodisher® MediClean forte (*название моющего средства*);
      b) дезинфицирующее средство - Dr.Weigert (*производитель*) noedisher® Septo Active (*название дезинфицирующего средства*).
   3) Для предотвращения повреждений изделия (*возникновение питтинга, ржавчины, обесцвечивания*), нельзя использовать агрессивные чистящие средства (*NaOH, NaOCl*), солевые растворы, а также несоответствующие моющие средства.
   4) Там, где это возможно, для полоскания изделий рекомендуется использование деминерализованной воды, чтобы избежать образования следов и пятен, вызванных хлоридами и другими соединениями, находящимися в обычной воде.
   5) Ручной метод с ультразвуковой чисткой.
      a) Оборудование и средства: устройство для ультразвуковой чистки, мягкие безворсовые ткани, щётки из синтетических материалов, водный раствор моющего, дезинфицирующего или моюще-дезинфицирующего средства.
      b) Ручная чистка: предварительная ручная чистка должна быть выполнена перед ультразвуковой мойкой.
      c) Промывать изделие под проточной водой до тех пор, пока изделие будет визуально чистым. Используя щётки, изготовленные из синтетических материалов удалить большие загрязнения.
      d) Изделие следует мочить по крайней мере в течение 10 минут в водном растворе моющего средства (*температура 40+/-2°C и уровень pH 10,4 - 10,8*). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды.
      e) Промывать изделие холодной водой по крайней мере в течение 2 минут, обращая особое внимание на отверстия и другие труднодоступные места.
      f) Приготовить свежий раствор моющего средства. Тщательно очистить поверхности и щели изделия. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки. Чистить изделие погруженное в растворе.
      g) Изделие следует тщательно промыть под тёплой проточной водой по крайней мере в течение 2 минут, обращая особое внимание на тщательную промывку щелей, глухих отверстий, шарниров. Во время промывки следует использовать чистящие щётки для выполнения нескольких возвратно-поступательных движений на поверхности изделя.
      h) Визуально осмотреть всю поверхность изделия на наличие загрязнений. Повторять этапы, описанные в подразделах c-h, пока на изделии не будет видимых загрязнений.
      i) Ультразвуковая мойка: приготовить водный раствор моющего средства (*температура 40+/-2°C и уровень pH 10,4 - 10,8*). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды. Изделие полностью замочить в водном растворе моющего средства и подвергнуть ультразвуковой чистке в течение 15 минут.
      j) Изделие следует тщательно сполоскать деминерализованной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.
      k) Визуально осмотреть всю поверхность изделия на наличие загрязнений. Повторять этапы, описанные в подразделах c-k, пока на изделии не будет видимых загрязнений.
      l) Для окончательного промывания устройства следует использовать деминерализованную воду.
      m) Изделие тщательно высушить одноразовой мягкой безворсовой тканью или сжатым воздухом.
      n) Приготовить водный раствор дезинфицирующего средства (*температура 20+/-2°C*), используя 20 грамм средства на 1 литр воды. Изделие полностью замочить в растворе, время действия 15 минут (*следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды*).
      o) После окончания экспозиции, изделие следует тщательно сполоскать деминерализованной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.
      p) Изделия с канюлями должны быть очищены с помощью пистолета для продувки сжатым воздухом или с использованием воздуха, подаваемого из шприца.

q) Изделие тщательно высущить. Рекомендуется сушка в печи в температуре от 90°C до 110°C, время 60 мин.
r) Визуально осмотреть всю поверхность изделия.
s) ВНИМАНИЕ: если невозможным является удаление накопленного в канюли материала, способом указанным в инструкции - это свидетельствует о том, что срок эксплуатации изделия закончился, и следует его утилизировать в соответствии с процедурами и рекомендациями данного медучреждения.

6) Автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора.
a) Оборудование и средства: мойка-дезинфектор, водный раствор моющего средства.
b) Мойка в мойке-дезинфекторе должна предшествовать ручной чистке с ультразвуковой мойкой, в соответствии с процедурой описанной в подразделах c-h абзаца 5.
c) ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям, определённым стандартом ISO 15883. Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моющего средства, разработанной его производителем.
d) Изделие следует подвергнуть машинной мойке в мойке-дезинфекторе, применяя следующие параметры цикла: (*1*) – предварительная мойка в холодной водопроводной воде, время 2 минуты; (*2*) – мойка в водном растворе моющего средства в температуре 55+/-2°C и pH 10,4 - 10,8, время 10 минут; (*3*) – полоскание в деминерализованной воде, время 2 минуты; (*4*) – термическая дезинфекция в деминерализованной воде при температуре 90°C, время минимум 5 минут; (*5*) – сушка при температуре от 90°C до 110°C, время 40 минут.

5. Осмотр

1) Перед каждым повторным применением и стерилизацией, все изделия медицинского назначения должны быть проверены.
2) Обычно достаточным является визуальный осмотр невооружённым глазом при хорошем освещении.
3) Все части изделия должны быть проверены на наличие заметных загрязнений и следов коррозии. Следует обратить особое внимание на:
a) Места, где может находится грязь, в т.ч. соединительные детали, шарниры, защелки, и т. д.
b) Отверстия, канавки и щели, в которых грязь могла попасть во время использования, напр. винтовые канавки в свёрлах вблизи режущей кромки.
4) Каждый раз перед повторным использованием и повторной стерилизацией необходимо выполнить функциональную проверку изделия, состоящую из:
a) Проверки соединений в инструментах работающих в паре, напр. наконечников с быстроразъемными соединениями.
b) Проверки соединений в инструментах работающих в паре, напр. сверла с держателем медицинского привода.
c) Проверки всех вращательных инструментов на предмет их прямолинейности (*это может быть выполнено простым способом-перекатывая изделие по плоской поверхности*).
d) Проверки гибких инструментов (*как напр. сверла интрамедуллярные*) на предмет повреждения спиральных элементов.
e) Проверки режущих кромок на наличие повреждений и степень заточенности.
f) Проверки на наличие повреждений структуры материала (*трещин, зазубрин, изгибаний, отшелушиваний*).
5) Неисправное или поврежденное изделие не может быть допущено для дальнейшего использования.
6) Перед переносом изделий на склад следует убедиться, что они полностью высушены.
7) ВНИМАНИЕ:
a) Компания ChM не определяет максимального количества циклов применения для инструментов многоразового использования. Срок годности для использования зависит от множества факторов, включая способ и время каждого применения, частоту использования, условия переработки, а также способ хранения между очередными применениями. Тщательное и правильное использование изделий по назначению, снижает риск повреждения изделия и продлевает срок его службы.
b) Производитель не рекомендует применения консервирующих средств для изделий медицинского назначения.

6. Упаковка

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

7. Стерилизация

1) Вымытое, продезинфецированное и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу.

Звалидированная компанией **ChM**, рекомендуемая процедура стерилизации для нестерильных медицинских изделий – это вакуумная паровая стерилизация в автоклаве (*водяным паром под давлением*) со следующими параметрами:

a) температура: 134°C,
b) минимальное время экспозиции: 5 мин.,
c) минимальное время сушки: 20 мин.

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

6 ХРАНЕНИЕ

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

7 СОВМЕСТИМОСТЬ

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

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

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

IFU-IIa-001/2023-08-10

ES

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

Información importante sobre el producto

INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS GIRATORIOS PARA MÚLTIPLES USOS BROCAS, FRESAS, AGUJAS KIRSCHNER, ESCARIADORES, MACHOS, TRÉPANOS, AVELLANADORES

1 OBJETIVO *22*

2 DESCRIPCIÓN *22*

3 MATERIALES *22*

4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES *22*

5 DESINFECCIÓN, LIMPIEZA, ESTERILIZACIÓN *23*

6 ALMACENAMIENTO *26*

7 COMPATIBILIDAD *26*

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

1 OBJETIVO

1. Las brocas quirúrgicas, fresas, agujas de Kirschner, escariadores, machos, trépanos y contrataladros son accesorios diseñados para ayudar al cirujano a fresar, taladrar o roscar las estructuras óseas. Los instrumentos pertenecen al grupo de instrumentos rotativos, que funcionan en combinación con taladrados quirúrgicos u otro accionamiento activo.
2. Los instrumentos están destinados para ser utilizados solamente por profesionales médicos entrenados, que están familiarizados con sus usos y aplicaciones.

2 DESCRIPCIÓN

1. El envase unitario contiene una pieza del producto en condición no-estéril. El material típico de envasado es una bolsa de plástico transparente. Los productos pueden ser entregados también como un set completo (*puestos en bandejas y metidos dentro de contenedores de esterilización especialmente diseñados*).
2. El envase está equipado con la etiqueta del producto. La etiqueta (*basica*) contiene entre otros:
   1) Logotipo del fabricante **ChM** y su dirección.
   2) Número de catálogo del producto (*REF*), p. ej.: 40.XXXX.XXX, y el nombre y tamaño del producto.
   3) Número de lote de producción (*LOT*), p. ej.: XXXXXXX.
   4) Símbolo NON-STERILE - indica que el producto no ha sido esterilizado.
   5) Símbolos de información (*que se describen en el pie de página de estas instrucciones*).
   6) Marca de conformidad CE y número de organismo notificado (*0197*).
3. Dependiendo del tamaño o del tipo de producto, se podra marcar la siguiente información en su superficie: logotipo del fabricante, num. de lote de producción (*LOT*), num. de catálogo del producto (*REF*), material y tamaño.

3 MATERIALES

1. Los instrumentos están hechos de:
   1) De acero resistente a la corrosión. La capa protectora (*capa pasiva*) contra la corrosión se forma en la superficie del dispositivo debido al alto contenido de cromo.
   2) Acero implantable.
   3) Aleación de cobalto implantable.
2. Si los materiales de los dispositivos no pueden ser identificados, por favor, contacte con el representante de la empresa **ChM**.

4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. El manejo inapropiado, descuidado e inconsistente con las recomendaciones descritas abajo de los instrumentos puede conducir a daños químicos, electroquímicos o mecánicos que pueden afectar adversamente la resistencia a la corrosión y acortar la vida útil de los dispositivos.
2. Los instrumentos están destinados solo a procedimientos específicos y deben utilizarse estrictamente a su finalidad prevista. Utilizar los instrumentos en contra de su finalidad prevista puede llevar a su mala función, consumo acelerado y - en consecuencia - daño del instrumento.
3. El cirujano deberá estar familiarizado con todos los componentes del dispositivo antes de su utilización y deberá comprobar personalmente si todos los componentes están presentes antes de que comience la cirugia.
4. Antes de la cirugía todos los instrumentos deben ser inspeccionados cuidadosamente prestando especial atención a su estado y funcionamiento. Los instrumentos deben estar sin daños o corrosión. Los puntos de perforación y filos de corte deben estar afilados y sin daños. Los instrumentos dañados o corroídos deben ser reemplazados inmediatamente. El uso de instrumentos doblados o dañados es inaceptable.
5. El cirujano deberá comprobar si el accesorio rotativo ha sido adecuadamente introducido y conectado al taladro antes de su activación para evitar alguna migración y una posible lesión.
6. Los tejidos que estén cerca del lugar de operación deberán protegerse.
7. Durante el uso de un instrumento rotativo conectado con el motor quirúrgico, el operador y el personal de quirófano debería usar una protección ocular adecuada.
8. Se deberá utilizar una guía de la broca apropiada (*disponible en el set de instrumental*).
9. Con el fin de evitar cualquier daño al paciente o al personal de quirófano, el taladro con el instrumento conectado deben ser firmemente controlados.
10. Se debe aplicar un enfriado manual con una solución salina fisiológica estéril.
11. No aplique una fuerza excesiva al utilizar el instrumento - esto podría llevar a su funcionamiento defectuoso y, en consecuencia, a un daño permanente del instrumento.

12. Mientras usa escariador medular, no utilice la rotación en sentido contrario a las agujas del reloj. El par máximo para los escariadores medulares es:
    1) 3 Nm para diámetro efectivo de hasta 7,5 mm inclusive.
    2) 10 Nm para diámetro efectivo superior a 7,5 mm.
13. Evite una velocidad excesiva de rotación ya que esto puede causar un incremento temporal de la temperatura del hueso y de los tejidos circundantes por encima del nivel fisiológico. Lo que a su vez puede causar necrosis.
14. La rotura del instrumento (*p. ej., brocas*) se produce principalmente cuando se trabaja alrededor de implantes metálicos (*p. ej. placas de fijación, clavos endomedulares*). Para evitar estos incidentes, asegúrese de que la punta de la broca no tenga contacto con ningún implante.
15. Una colisión del instrumento con el equipo operativo de metal, retractor u otro dispositivo puede causar daños que necesiten un reemplazo intraoperativo del instrumento.
16. Las virutas y posibles partículas de metal deberán cuidadosamente succionadas.
17. Los instrumentos están sujetos a un continuo proceso de desgaste. Aunque es raro, puede ocurrir una fractura o rotura intraoperatoria del instrumento. Los instrumentos que han sido sometidos a un uso prolongado o fuerzas excesivas son más susceptibles a las fracturas, dependiendo de la atención prestada durante la cirugía y el número de procedimientos realizados. En caso de una rotura, las piezas del instrumento deben ser retiradas y eliminadas inmediatamente de acuerdo con los procedimientos vigentes de un centro médico.
18. Con el fin de confirmar la eliminación de todos los fragmentos de metal indeseados del campo quirúrgico, se recomienda realizar un examen intraoperatorio por rayos X.
19. En caso de alergia sospechada o documentada o intolerancia a los materiales metalicos, el cirujano deberá enterarse si el paciente desarrolla una reacción alérgica al material del instrumento y ordenar las pruebas apropiadas.
20. El dispositivo que haya tenido contacto con los tejidos y fluidos de otro paciente no puedeer reimplantado antes de su reprocesamiento debido al riesgo potencial de infección cruzada causada por virus, bacterias y priones.

5 DESINFECCIÓN, LIMPIEZA, ESTERILIZACIÓN

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

(*en una lavadora desinfectadora*).

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

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

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

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

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

b) tiempo mínimo de exposición: 18 min.,
c) tiempo mínimo de secado: 20 min.

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

6 ALMACENAMIENTO

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

7 COMPATIBILIDAD

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

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

IFU-IIa-001/2023-08-10

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

Wichtige Produktinformationen

WIEDERVERWENDBARE ROTIERENDE CHIRURGISCHE INSTRUMENTE, BOHRER, SPIRALBOHRER, KIRSCHNER-DRAHT, FRÄSEN, GEWINDESCHNEIDBOHRER, SCHÄDELBOHRER, SENKER

1 BESTIMMUNG *28*

2 BESCHREIBUNG *28*

3 MATERIALIEN *28*

4 WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN *28*

5 REINIGUNG, DESINFIZIERUNG, STERILISATION *29*

6 LAGERUNG *32*

7 KOMPATIBILITÄT *32*

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

1 BESTIMMUNG

1. Chirurgische Bohrer, Markraumbohrer, Kirschnerdrähte, Fräsen, ewindebohrer, Trepane und Senker sind Zubehörteile, die für die chirurgische Hilfestellung bei Fräsungen, Bohrungen oder Gewindebohrungen in Knochenstrukturen bestimmt sind. Sie gehören zu der Gruppe der rotierenden Instrumente an, und funktionieren in Verbindung mit einem Elektroantrieb oder einem anderen aktiven Antrieb.
2. Die Instrumente dürfen ausschließlich durch geschultes und qualifiziertes medizinisches Fachpersonal verwendet werden, die über Fertigkeiten in ihrem Einsatz und über Kenntnisse ihrer Anwendung verfügen.

2 BESCHREIBUNG

1. Die Einzelverpackung enthält ein Stück des Produkts im unsterilen Zustand. Die normale Verpackung stellt ein verschweißter Plastikschlauch dar. Die Produkte können ebenfalls als ein Set geliefert werden (*angeordnet auf Paletten und in speziell projektierten Sterilisationscontainern unterbracht*).
2. Die Verpackung ist mit einem Produktetikett versehen. Das Etikett (*als Hauptetikett*) beinhaltet:
   1) Logo **ChM** und Anschrift des Herstellers.
   2) Name, Größe des Produkts und Katalognummer (*REF*), z. B.: 40.XXXX.XXX.
   3) Chargennummer (*LOT*), z. B.: XXXXXXX.
   4) Symbol NON-STERILE - Kennzeichnung unsteriler Produkte.
   5) Informationssymbolen (*die in Fußzeile dieser Gebrauchsanweisung beschrieben werden*).
   6) CE-Konformitätskennzeichnung und Nr. der benannten Stelle (*0197*)
3. Abhängig von der Größe oder Art des Produkts können auf der Produktoberfläche die folgenden Informationen angebracht sein: Logo des Herstellers, Chargennummer (*LOT*), Katalognummer des Produkts (*REF*), Material, Größe.

3 MATERIALIEN

1. Die Instrumente werden gefertigt aus:
   1) korrosionsbeständigem Stahl. Aufgrund des hohen Chromanteils bilden korrosionsbeständige Stahle auf ihrer Oberfläche eine Schutzschicht, die s. g. passive Schicht, die die Instrumente vor Korrosion schützt.
   2) implantierbarem Edelstahl.
   3) implantierbarer Kobaltlegierung.
2. Falls es unmöglich ist, das Material des Instruments zu bestimmen, bitte Kontakt mit dem **ChM** Vertreter aufnehmen

4 WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Unsachgemäßer,unvorsichtiger und der Gebrauchsanweisung nicht gemäßener Umgang mit den Instrumenten kann zu chemischen, elektrochemischen oder physischen Beschädigungen führen, was einen negativen Einfluss auf die Korrosionsbeständigkeit haben und das Verfallsdatum für die Nutzung verkürzen kann.
2. Wiederverwendbare chirurgische und orthopädische Instrumente sind nur für bestimmten Prozeduren vorgesehen und müssen ohne Ausnahme bestimmungsgemäß verwendet werden. Der unsachgemäße Gebrauch kann zu einer fehlerhaften Funktion, schnellerem Verschleiß und als Folge dessen zu Beschädigungen des Instruments führen.
3. Der Arzt muss sich noch vor Verwendung des Instruments mit den einzelnen Elementen vertraut machen; außerdem muss er persönlich die Vollständigkeit aller notwendigen Teile und Instrumente vor Beginn der Operation prüfen.
4. Vor jedem Eingriff sind alle Instrumente auf den Zustand und die Funktion genau zu überprüfen. Sie sollen unbeschädigt und ohne Korosionspuren sein. Schneiden und Schneidkanten müssen scharf sein und keine Beschädigungen aufweisen. Beschädigte und korrodierte Instrumente sind sofort auszutauschen. Die Verwendung von verformten, beschädigten oder korrodierten Instrumenten ist nicht zulässig.
5. Der Chirurg sollte prüfen, ob das rotierende Instrument korrekt eingesetzt und an das Elektroantrieb montiert wurde, bevor es aktiviert wird, um vor Migration und möglichen Verletzungen zu schützen.
6. Empfindliche Gewebe im Operationsfeld müssen geschützt werden.
7. Bei Verwendung eines rotierenden Instruments zusammen mit einem medizinischen Elektroantrieb sollten der Operateur und das Hilfspersonal einen geeigneten Augenschutz verwenden.
8. Die im Instrumentarium erhältlichen entsprechenden Bohrführungen sind zu verwenden.
9. Der Elektroantrieb mit dem angebrachten Instrument soll mit einer sicheren Hand bedient werden, um den Patienten oder das OP-Personal vor Verletzungen zu schützen.
10. Der Bohrer muss manuell mit einer sterilen Lösung aus physiologischem Salz gekühlt werden.
11. Keinen übermäßigen Kraftaufwand während der Handhabung des Instruments verwenden – übermäßige Belastung kann zu einer Beschädigung des Instruments und im Resultat zur fehlerhaften Arbeit des Instruments führen.

12. Beim Arbeiten mit dem Markraumbohrer dürfen keine Linksdrehungen ausgeführt werden. Das maximale Drehmoment für Markraumbohrer beträgt:
 1) 3 Nm für Arbeitsdurchmesser bis einschließlich 7,5 mm.
 2) 10 Nm für Arbeitsdurchmesser über 7,5 mm.
13. Man soll die übermäßigen Rotationsgeschwindikeiten vermeiden - dies kann zu einem vorübergehenden Anstieg der Temperatur des Knochens und umgebenden Gewebes über das physiologische Niveau hinaus und zur Nekrosen führen.
14. Ein Instrument (*z. B. ein Bohrer*) bricht am häufigsten während der Arbeit in der Nähe von Metallimplantaten (*z. B. Fixationsplatten, intramedulläre Nägel*). Um solche Vorfälle zu vermeiden, muss sichergestellt werden, dass die Spitze des Instruments keinen Kontakt zum Implantat hat.
15. Der Kontakt des Instruments mit metallischem Operationszubehör, einem Retraktor oder einem anderen Gerät kann Ursache einer Beschädigung sein und zu der Notwendigkeit des intraoperativen Auswechselns führen.
16. Gewebeabtragungen und eventuelle Metallteile müssen sorgfältig abgesaugt werden.
17. Die Instrumente unterliegen ständig Verschleißprozessen. Gelegentlich kann während des Engriffes eine Spaltung oder ein Bruch des Instruments auftreten. Instrumente, die einer lang dauernden Anwendung oder einer übermäßigen Belastung ausgesetzt sind, sind für Brüche anfälliger, abhängig von der Vorsicht während des Eingriffs und der Anzahl der durchgeführten Behandlungen. Im Falle eines Bruchs sollten die Bruchstücke des Instruments sofort entfernt und gemäß den im gegebenen Krankenhaus geltenden Verfahren entsorgt werden.
18. Um die Entfernung aller unerwünschten Metallspäne aus dem Operationsfeld zu bestätigen, wird eine intraoperative Röntgenuntersuchung empfohlen.
19. Besteht bei den Patienten eine mutmaßliche oder dokumentierte Allergie oder Unverträglichkeit auf Metalle muss der Arzt feststellen, ob der Patient auf das Material der Instrumente allergisch reagiert, indem er die entsprechenden Tests verschreibt.
20. Ein Instrument das in Berührung mit Geweben oder Körperflüssigkeiten eines anderen Patienten gekommen ist darf vor der Wiederaufarbeitung wegen Risiko einer Kreuzinfektion, die Viren, Bakterien und Prionen enthalten kann, nicht verwendet werden.

5 REINIGUNG, DESINFIZIERUNG, STERILISATION

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

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

und Desinfizierungsmethoden: die manuelle Methode mit Ultraschallreinigung und die automatische Methode. Zu empfehlen ist die Anwendung automatisierter Reinigungs- und Desinfizierungsprozeduren (*in einer Wasch- und Desinfizieranlage*).

2) Die von den am Markt erhältlichen ausgewählten Reinigungs- und Desinfizierungsmittel müssen für den Gebrauch mit medizinischen Produkten entsprechend zugelassen sein. Die Anweisungen und Vorbehalte der Hersteller dieser Mittel sind einzuhalten. Zu empfehlen ist die Verwendung von Reinigungs- und Desinfizierungs-Wasserlösungen mit einem pH-Wert zwischen 10,4 und 10,8. Die Firma **ChM** wandte folgende Betriebsmittel bei dem Validierungsprozess der beschriebenen Reinigungs- und Desinfizierungsanweisungen an. Zulässig ist die Anwendung anderer als der genannten, verfügbaren Betriebsmittel, die einen vergleichbaren Effekt bringen können:
   a) Reinigungsmittel - Dr.Weigert (*Produzent*) neodisher® MediClean forte (*Name des Reinigungsmittels*).
   b) Desinfizierungsmittel - Dr.Weigert (*Produzent*) neodisher® Septo Active (*Name des Desinfizierungsmittels*).
3) Um Produktschäden (*Lochfraße, Rost, Verfärbungen*) zu vermeiden, keine aggressiven Reinigungsmittel (*NaOH, NaOCl*), Salzlösungen und ungeeigneten Reinigungsmittel verwenden.
4) Es ist empfohlen mit demineralisiertem Wasser abzuspülen, um die Fleckenbildung und Spuren zu vermeiden, die durch Chloride und andere Verbindungen verursacht werden, die in gewöhnlichem Wasser vorhanden sind.
5) Manuelle Methode mit Ultraschallreinigung
   a) Ausstattung und Mittel: Gerät zur Ultraschallreinigung, weiche Stoffe, die keine Fasern hinterlassen, Bürsten aus Kunststoff, Spritzen, Desinfizierungsreiniger-Wasserlösung.
   b) Manuelle Reinigung: mauelle Reinigung muss vor der Ultrschallreinigung durchgeführt werden.
   c) Das Produkt unter laufendem Wasser so lange abspülen, dass es visuell sauber ist. Die schwersten Verunreinigungen mit Bürsten aus Kunststoff entsorgen.
   d) Das Produkt mindestens 10 Minuten in einer Wasserlösung des Reinigungsmittels bei der Temperatur 40+/-2°C und mit einem pH-Wert von 10,4 - 10,8 einweichen (*Angaben in der Gebrauchsanweisung des Herstellers des jeweiligen Mittels bezüglich Temperatur, Konzentration, Expositionszeit und Wasserqualität einhalten*).
   e) Das Produkt unter laufendem Wasser mindestens 2 Minuten abspülen und dabei besonders auf die Öffnungen und andere schwerzugänglichen Stellen Acht geben.
   f) Eine neue Lösung des Reinigungsmittels vorbereiten. Die Oberflächen und Lücken des Produkts sorgfältig scheuern / reinigen. Zur Reinigung der Löcher entsprechedne Bürsten verwenden. Das Produkt in der Lösung eingetaucht reinigen.
   g) Das Produkt sorgfältig unter laufendem Warmwasser mindestens 2 Minuten abspülen und dabei besonders auf die sorgfältige Reinigung von Lücken, Sacklöchern, Scharnieren und Gelenken Acht geben. Zur Spülung Reinigungsbürsten verwenden, mit denen mehrere hin- und hergehende Bewegungen auf der Produktoberfläche durchzuführen sind.
   h) Visuelle Kontrolle der gesamten Oberfläche des Produkts durchführen, um sicherzustellen, dass alle Verschmutzungen entfernt worden sind. Die in den Unterabschnitten c-h beschriebenen Schritte solange wiederholen, dass das Produkt keine sichtbaren Verunreinigungen aufweist.
   i) Ultraschallreinigung: eine Wasserlösung des Reinigungsmittels bei der Temperatur 40+/-2°C und mit einem pH-Wert 10,4 - 10,8 vorbereiten (*Angaben in der Gebrauchsanweisung des Herstellers des jeweiligen Mittels bezüglich Temperatur, Konzentration, Expositionszeit und Wasserqualität einhalten*). Das Produkt in der Wasserlösung des Reinigungsmittels eintauchen und die Ultraschallreinigung 15 Minuten durchführen.
   j) Das Produkt sorgfältig mit demineralisiertem Wasser abspülen und dabei besonders auf die Öffnungen und schwerzugänglichen Stellen Acht geben.
   k) Visuelle Kontrolle der gesamten Oberfläche des Produkts durchführen, um sicherzustellen, dass alle Verschmutzungen entfernt worden sind. Die in den Unterabschnitten c-k beschriebenen Schritte solange wiederholen, dass das Produkt keine sichtbaren Verunreinigungen aufweist.
   l) Die Endspülung des Instruments mit demineralisiertem Wasser durchführen.
   m) Das Produkt sorgfältig mit einem weichen, keine Fasern hinterlassenden Einwegtuch oder mit Druckluft trocknen.
   n) Wasserlösung eines Desinfizierungsmittels mit einer Temperatur von 20+/-2°C aus Desinfizierungsmittel 20g und 1 Liter Wasser vorbereiten. Das Produkt vollkommen in die Lösung eintauchen, Exposition 15 Minuten (*Angaben in der Gebrauchsanweisung des Herstellers des jeweiligen Mittels bezüglich Temperatur, Konzentration, Expositionszeit und Wasserqualität einhalten*).
   o) Das Produkt nach dem Ablauf der Expositionszeit sorgfältig mit dem deminarlisierten Wasser abspülen und dabei besonders auf die Öffnungen und schwer zugänglichen Stellen Acht geben.
   p) Die kanülierten Instrumente mit einer Druckluftpistole oder mit Luft aus der Spritze durchblasen.
   q) Das Erzeugnis sorgfältig trocknen. Es wird empfohlen, in einem Trockner, bei einer Temperatur von 90°C bis 110°C, Zeit 60 Min. zu trocknen.

r) Visuelle Kontrolle der gesamten Oberfläche des Produkts durchführen.
s) VORSICHT: Wenn das Material aus der Kanüle nicht gemäß den Anweisungen entfernt werden kann, muss es angenommen werden, dass die Lebensdauer des Produktes zu Ende ist. Das Produkt muss gemäß der Prozeduren und Angaben des Krankenhauses entsorgt werden.

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

5. Kontrolle

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

6. Verpackung

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

7. Sterilisation

1) Das gewaschene, desinfizierte und getrocknete Produkt ist dem Sterilisierungsverfahren zu unterziehen Das vom **ChM** validierte, empfohlene Sterilisierungsverfahren für unsterile Medizinprodukte ist die Vakuum-Dampf-Sterilisation in einem Autoklav (*Dampf unter Überdruck*) mit folgenden Parametern:

a) Temperatur: 134°C,
b) minimale Belichtungszeit: 5 min,
c) minimale Trocknungszeit: 20 min.

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

6 LAGERUNG

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

7 KOMPATIBILITÄT

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

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

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

IFU-lla-001/2023-08-10

CS

NÁVOD K POUŽITÍ

Důležité informace ohledně produktu

ROTAČNÍ CHIRURGICKÉ NÁSTROJE VÍCENÁSOBNÉHO POUŽITÍ VRTÁKY, VÝSTRUŽNÍKY, KIRSCHNEROVY DRÁTY, FRÉZY, ZÁVITOŘEZY, TREPANY, ZÁHLUBNÍKY

1 URČENÍ *34*

2 POPIS *34*

3 MATERIÁLY *34*

4 VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ *34*

5 ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE, STERILIZACE *35*

6 SKLADOVÁNÍ *37*

7 KOMPATIBILITA *38*

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

1 URČENÍ

1. Chirurgické vrtáky, výstružníky, Kirschnerovy dráty, frézy, závitořezy, trepany, záhlubníky patří mezi chirurgické nástroje navržené speciálně jako chirurgické pomůcky pro frézování, vrtání nebo vyřezávaní závitů v kostních strukturách. Zmíněné nástroje patří do skupiny rotačních nástrojů, které jsou používaný společně s vrtačkou nebo dalšími aktivními pohony.
2. Tyto nástroje jsou určené k použití výhradně odborně způsobilými odborníky na medicinu, kteří mají nezbytné dovednosti a znalosti ohledně jejích použití.

2 POPIS

1. Jednotlivé balení výrobku obsahuje jeden kus výrobku v nesterilním stavu. Typickým obalovým materiálem je svařený fóliový rukáv. Výrobky mohou být také dodány jako sady (*naložené na palety a umístěné ve zvlášť k tomu navržených sterilizačních kontejnerech*).
2. Obal je označený štítkem výrobku. Tento štítek (*jeho základní verze*) obsahuje mj.:
   1) Logo výrobce **ChM** a adresu výrobce.
   2) Katalogové číslo výrobku (*REF*), např.: 40.XXXX.XXX, jeho název a rozměry výrobku.
   3) Číslo výrobní šarže (*LOT*), např.: XXXXXXX.
   4) Označení: NON-STERILE: které znamená, že výrobek je nesterilní.
   5) Informační označení (*kterých popis je uveden v zápatí tohoto návodu*).
   6) Označení shody CE a číslo notifikované osoby (*0197*).
3. V závislosti na rozměru a typu výrobku, na jeho povrchu mohou být umístěny následující informace: znak výrobce, č. výrobní šarže (*LOT*), katalogové číslo výrobku (*REF*), typ materiálu a rozměr.

3 MATERIÁLY

1. Nástroje jsou vyrobeny z:
   1) Korozivzdorné oceli. Ochranná vrstva (*pasivní vrstva*) proti korozi je vytvořena na povrchu nástroje na základě vysokého obsahu chrómu.
   2) Implantabilní oceli.
   3) Implantovatelné kobaltové slitiny.
2. Pokud nemůžete zjistit, z jakého materiálu je vyrobený určitý nástroj, nutně kontaktujte obchodního zástupce společnosti **ChM**.

4 VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Nesprávné, neshodné s níže uvedenými pokyny, nebo nedbalé zacházení s nástroji a s tím spojená chemická, elektrochemická nebo fyzická poškození, mohou negativně ovlivňovat korozní odolnost a tím zkrátit stanovenou dobu spotřeby nástroje.
2. Nástroje jsou určené pouze k vyhrazeným postupům a musí se bezpodmínečně používat jen v souladu s jejich určením. Použití neshodné s určením může způsobit vadné fungovaní, zrychlit opotřebení a v důsledku poškodit nástroj.
3. Před použitím nástroje je lékař povinný se seznámit s jednotlivými prvky a osobně se ujistit, zda všechny součástky a nástroje jsou dostupné na operačním sálu před zahájením zákroku.
4. Před zahájením operačního zákroku je třeba pečlivě zkontrolovat, zda jsou všechny nástroje v dobrém stavu a zda jsou funkční. Nástroje by měly být nepoškozené a bez stop koroze. Ostří a řezné hrany by měly být ostré a nepoškozené. Poškozené nástroje mají být okamžitě vyměněné. Používaní ohnutých nebo poškozených nástrojů není přípustné.
5. S cílem zabránit před uvolněním a potenciálními úrazy, by měl chirurg před aktivací pohonu zjistit, jestli všechny nástroje byly řádně vložené do držáku a celek pevně drží v pohonu.
6. Jemná tkáň kolem operačního pole by měla být zabezpečená před poškozením.
7. Během operace, která vyžaduje použití rotačních chirurgických nástrojů, je personál na operačním sálu povinný používat postačující ochranu zraku.
8. Používejte samostředící pouzdro pro vrtáky, které je součásti instrumentária.
9. Pevné spojení s pohonu s připevněným nástrojem by měl být kontrolovan s cílem zabezpečit pacienta a medický personál na operačním sálu před případnými úrazy.
10. Používejte ruční ochlazování pomoci sterilního fyziologického roztoku.
11. Nepoužívejte příliš velkou sílu během práce s nástrojem – příliš velká zátěž může způsobit trvalé poškození nástroje, čehož následkem může být nesprávná funkce.
12. Při vyvrtávání kostní dřeně nepřepínejte směr otáčení vlevo. Maximální točivý moment při vyvrtávání kostní dřeně je:
    1) 3 Nm u pracovních průměrů do a včetně 7,5 mm.
    2) 10 Nm u pracovních průměrů nad 7,5 mm.

13. Je nutné se vyhýbat příliš vysokým rychlostem – rychlé otáčky mohou způsobit dočasné stoupání teploty kosti a okolní tkáně a to nad fyziologickou úroveň. Tento jev může způsobit úmrtí tkáně a vznik mrtvici
14. Prasknutí nástroje (*např. vrtáků*) se nejčastěji vyskytne během práce poblíž kovových implantátů (*např. spojujících dlah, nitrodřeňových hřebů*). Cílem je předejít událostem toho druhu, je třeba se ujistit, že hrot nástroje nepřijde do styku s implantátem.
15. Kolize nástroje s kovovým operačním zařízením, retraktorem nebo dalšími přístroji může způsobit poškození a nutnost výměny během operace.
16. Piliny z kostní tkáně a případné kousky kovu by se měly řádně a pečlivě vysát.
17. Nástroje se neustálé opotřebovávají. V ojedinělých případech se stane, že se během zákroku nástroj zlomí nebo praskne. Nástroje podrobené dlouhodobému používání nebo účinkům nadměrné zátěže jsou v závislosti na postupu během zákroku a počtu provedených zákroků, mnohem více náchylné ke zlomení. V případě zlomeni, je nutné fragmenty nástroje bezodkladně odstranit, v souladu s interními nemocničními postupy.
18. Pro potvrzení odstranění v operačního pole všech nežádoucích úlomků kovu, doporučujeme vykonat během operace rentgenové vyšetření.
19. Bude-li zjištěna alergie nebo kvůli absenci podkladů vznikne jen podezření alergie nebo netoleranci vůči kovům, by měl lékař určit, zda pacient projevuje přecitlivění na materiál nástroje, a proto nutně provést nezbytné alergické vyšetření.
20. Nástroj, který se dostal do styku s lidskou tkání, nebo s tělesnými tekutinami dalšího pacienta nemůže být opět použit před jeho opětovnou úpravou kvůli potenciální křížové infekci, která může být způsobená virusy, bakteriemi a priony.

5 ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE, STERILIZACE

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

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

5. Kontrola
1) Po každé před opětovným použitím a před zahájením sterilizace, veškeré medicinskéké výrobky by měly být podrobené kontrole.
2) Obvykle běžné zjištění stavu povrchu prohlídkou volným okem při vhodném osvětlení je postačující.
3) Veškeré součástky výrobku by měly být podrobené prohlídce za účelem zjištění viditelného zašpinění a stop koroze. Zejména

je třeba věnovat obzvláštní pozornost:
   a) Místům, ve kterých se může hromadit špína, jako např. konektory, klouby, tělesa ohebných nástrojů atd.
   b) Otvory, kanyle a drážky, do kterých se špína může dostat vtlačením během užívání, např. poblíž obráběné hrany ve držácích vrtáku na odcházení třísek.
4) Po každé před opětovným použitím a před zahájením sterilizace, veškeré výrobky by měly být podrobené následující kontrole funkčností:
   a) Pro zjištění pevnosti spojů spolupracujících nástrojů (*např. dřeňového výstružníku s rychlospojkou*).
   b) Pro zjištění pevnosti spojů spolupracujících nástrojů (*např. vrtáků s uchycením medického pohonu*).
   c) Veškeré rotační nástroje se otáčejí kolem vlastní osy, a proto je nutné kontrolovat rovnost této přímky (*nejjednodušší způsob zjištění rovnosti osy je překutálení výrobku po rovné ploše*),
   d) Pro zjištění případných poškození spirálních dílů ohýbacích nástrojů (*např. dřeňové výstružníky*).
   e) Pro zjištění případných poškození a k určení ostrosti ostří by měly být podrobené prohlídce řezné hrany.
   f) Pro ověření případných poškození struktury materiálu (*prasklin, odlomení, ohnutí, loupaní*).
5) Vadný nebo poškozený výrobek nemůže být schválen k dalšímu použití.
6) Před odnesením do skladových prostor, obzvlášť pozorně podrobte výrobky prohlídce se zjištěním, zda byly řádně a úplně vysušené.
7) UPOZORNĚNI:
   a) Společnost **ChM** neurčuje maximální počty životních cyklů nástrojů vícenásobného použití. Lhůta během, které jsou nástroje vhodné k použití, závisí na mnoha faktorech, včetně metody a doby trvání každého použití, způsobu použití a skladování mezi jednotlivými provozy. Opatrné použití a shodné s určením redukuje nebezpečí poškození výrobku a prodlužuje jeho životnost.
   b) Výrobce nedoporučuje používání konzervačních prostředků na medické výrobky.

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

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

6 SKLADOVÁNÍ

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

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

7 KOMPATIBILITA

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

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

IFU-lla-001/2023-08-10

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

SK

NÁVOD NA POUŽITIE

Dôležité informácie ohľadom produktu

ROTAČNÉ CHIRURGICKÉ NÁSTROJE VIACNÁSOBNÉHO POUŽITIA, VRTÁKY, VÝSTRUŽNÍKY, KIRSCHNEROVÉ DRÔTY, FRÉZY, ZÁVITOREZY, TREPANY, ZÁHLBNÍKY

1 URČENIE *40*

2 POPIS *40*

3 MATERIÁLY *40*

4 VAROVANIE A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA *40*

5 ČISTENIE, DEZINFEKCIA, STERILIZÁCIA *41*

6 SKLADOVANIE *44*

7 ZLUČITEĽNOSŤ *44*

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

1 URČENIE

1. Chirurgické vrtáky, výstružníky, Kirschnerové drôty, frézy, závitorezy, trepany, záhlbníky, patria medzi chirurgické nástroje navrhnuté špeciálne ako chirurgické pomôcky na frézovanie, vŕtanie alebo vyrezávanie závitov v kostných štruktúrach. Spomínané nástroje patria do skupiny rotačných nástrojov, ktoré sú používané spoločne s vŕtačkou alebo s ďalšími aktívnymi pohonmi.
2. Tieto nástroje sú určené na použitie výlučne odborne spôsobilými odborníkmi na medicínu, ktorí majú potrebné zručnosti a vedomosti ohľadom jej použitia.

2 POPIS

1. Jednotlivé balenie výrobku obsahuje jeden kus výrobku v nesterilnom stave. Typickým obalovým materiálom je zvarený fóliový rukáv. Výrobky môžu byť tiež dodané ako sady (*naložené na palety a umiestnené v špeciálne na to navrhnutých sterilizačných kontajneroch*).
2. Obal je označený štítkom výrobku. Tento štítok (*jeho základná verzia*) obsahuje oi.:
   1) Logo výrobcu **ChM** a adresu výrobcu.
   2) Katalógové číslo výrobku (*REF*), napr.: 40.XXXX.XXX, jeho názov a rozmery výrobku.
   3) Číslo výrobnej šarže (*LOT*), napr.: XXXXXXX.
   4) Označenie: NON-STERILE: ktoré znamená, že výrobok je nesterilný.
   5) Informačné označenie (*ktorých popis je uvedený v zápätí tohto návodu*).
   6) Označenie zhody CE a číslo notifikovanej osoby (*0197*).
3. V závislosti od rozmeru a typu výrobku, na jeho povrchu môžu byť umiestnené nasledujúce informácie: znak výrobcu, č. Výrobnej šarže (*LOT*), katalógové číslo výrobku (*REF*), typ materiálu a rozmer.

3 MATERIÁLY

1. Nástroje sú vyrobené z:
   1) Nehrdzavejúcej ocele. Ochranná vrstva (*pasívna vrstva*) proti korózii je vytvorená na povrchu nástroja na základe vysokého obsahu chrómu.
   2) Implantovateľnej ocele.
   3) Implantovateľnej kobaltovej zliatiny.
2. Ak nemôžete zistiť, z akého materiálu je vyrobený určitý nástroj, nutne kontaktujte obchodného zástupcu spoločnosti **ChM**

4 VAROVANIE A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Nesprávne, nezhodné s nižšie uvedenými pokynmi, alebo nedbalé zaobchádzanie s nástrojmi a spojené s tým chemické, elektrochemické alebo fyzické poškodenie, môžu negatívne ovplyvňovať koróznu odolnosť a tým skrátiť stanovenú dobu spotreby nástroja.
2. Nástroje sú určené len k vyhradeným postupom a musia sa bezpodmienečne používať len v súlade s ich určením. Použitie nezhodné s určením môže spôsobiť chybné fungovanie, zrýchliť opotrebenie a v dôsledku poškodiť nástroj.
3. Pred použitím nástroja je lekár povinný sa zoznámiť s jednotlivými prvkami a osobne sa uistiť, či všetky súčiastky a nástroje sú dostupné na operačnom sále pred začatím zákroku.
4. Pred začatím operačného zákroku je potrebné starostlivo skontrolovať, či sú všetky nástroje v dobrom stave a či sú funkčné. Nástroje by mali byť nepoškodené a bez stôp korózie. Ostrie a rezné hrany by mali byť ostré a nepoškodené. Poškodené nástroje majú byť okamžite vymenené. Používanie ohnutých alebo poškodených nástrojov nie je prípustné.
5. S cieľom zabrániť pred uvoľnenímm a potencionálnymi úrazmi, by mal chirurg pred aktiváciou pohonu zistiť, či všetky nástroje boli riadne vložené do držiaka a celok pevne drží v pohone.
6. Jemné tkanivo okolo operačného poľa by malo byť zabezpečené pred poškodením.
7. Počas operácie, ktorá vyžaduje použitie rotačných chirurgických nástrojov, je personál na operačnom sále povinný používať postačujúcu ochranu zraku.
8. Používajte samostredné puzdro pre vrtáky, ktoré je súčasťou inštrumentária.
9. Pevné spojenie s pohonu s pripevneným nástrojom by mal byť kontrolovan s cieľom zabezpečiť pacienta a medický personál na operačnom sále pred prípadnými úrazmi.
10. Používajte ručné ochladzovanie pomocou sterilného fyziologického roztoku.
11. Nepoužívajte príliš veľkú silu počas práce s nástrojom - príliš veľká záťaž môže spôsobiť trvalé poškodenie nástroja, čoho následkom môže byť nesprávna funkcia.
12. Pri vyvrtávaní kostnej dreni neprepínajte smer otáčaní v levo. Maximálny točivý moment pri vyvrtávaní kostnej dreni je:
    1) 3 Nm u pracovných priemerov do a včetne 7,5 mm.

2) 10 Nm u pracovných priemerov nad 7,5 mm.

13. Je nutné sa vyhýbať príliš vysokým rýchlostiam - rýchle otáčky môžu spôsobiť dočasné stúpanie teploty kosti a okolitých tkanív a to nad fyziologickú úroveň. Tento jav môže spôsobiť úmrtie tkaniva a vznik mŕtvice.
14. Prasknutie nástroja (*napr. vrtákov*) sa najčastejšie vyskytne počas práce v blízkosti kovových implantátov (*napr. spájajúcich dláh, vnútrodreňových klincov*). Cieľom predísť udalostiam tohto druhu, je potrebné sa uistiť, že hrot nástroja nepríde do styku s implantátom.
15. Kolízia nástroja s kovovým operačným zariadením, retraktormi alebo s ďalšími prístrojmi môže spôsobiť poškodenie a nutnosť výmeny počas operácie.
16. Piliny z kostného tkaniva a prípadné kúsky kovu by sa mali riadne a starostlivo vysať.
17. Nástroje sa neustále opotrebovávajú. V ojedinelých prípadoch sa stane, že sa počas zákroku nástroj zlomí alebo praskne. Nástroje podrobené dlhodobému používaniu alebo účinkom nadmernej záťaže sú v závislosti na postupe počas zákroku a počtu vykonaných zákrokov, oveľa viac náchylné k zlomeniu. V prípade zlomenia, je nutné fragmenty nástroja bezodkladne odstrániť, v súlade s internými nemocničnými postupmi.
18. Pre potvrdenie odstránenia z operačného poľa všetkých nežiadúcich úlomkov kovu, odporúčame vykonať počas operácie röntgenové vyšetrenie.
19. Ak bude zistená alergia alebo kvôli absencii podkladov vznikne len podozrenie alergie alebo netoleranciu voči kovom, by mal lekár určiť, či pacient prejavuje precitlivenie na materiál nástroja, a preto nutne vykonať potrebné vyšetrenie na alergiu.
20. Nástroj, ktorý sa dostal do styku s ľudským tkanivom, alebo s telesnými tekutinami ďalšieho pacienta nemôže byť opäť použitý pred jeho opätovnou úpravou kvôli potenciálnej krížovej infekcii, ktorá môže byť spôsobená vírusmi, baktériami a prión mi.

5 ČISTENIE, DEZINFEKCIA, STERILIZÁCIA

1. Pred použitím nesterilného výrobku je nutné sa držať nižšie uvedenými pokynmi:
   1) Výrobok musí byť podrobený procesom umývania, dezinfekcie a sterilizácie.
   2) Účinné čistenie je komplikovaný postup v závislosti od nasledujúcich faktorov: kvalita vody, druh a množstvo použitého čistiacieho prostriedku, technika čistenia (*ručné, automatizované*), správne oplachovanie a sušenie, správna príprava zariadenia, doba, teplota a dôkladnosť osoby vykonávajúcej tento proces.
   3) Nemocnica je zodpovedná za efektivitu vykonávaných procesov čistenia, balenia a sterilizácie s použitím vlastnenej výbavy, materiálov a zabezpečenie vysoko odborne vyškoleným personálom.
2. Príprava na mieste použitia
   1) Priamo po použití odstráňte z nástrojov zvyšky krvi a ostatné znečistenie pomocou jednorazových utierok, alebo papierových uterákov. Navyše sa odporúča prepláchnuť pod tečúcou vodou, alebo ponoriť nástroj do vodného roztoku dezinfekčného prostriedku. Nesmiete dovoliť uschnúť krv, tkanivá, telesné tekutiny a ostatné biologické znečistenie na povrchu nástroja.
   2) Aby ste predišli zaschnutiu krvi a ostatných nečistôt na povrchu nástroja, je nutné ich prepravovať v uzavretých kontajneroch alebo prikryté vlhkými utierkami.
   3) Pre zamedzenie kontaminácii počas prepravy je nutné oddeliť špinavé nástroje od nezašpinených.
3. Príprava na dezinfekciu a čistenie (*pre všetky metódy*)
   1) Použité nástroje reprocesujte najrýchlejšie ako je to možné.
   2) Ak je to možné, rozmontujte nástroj pred začatím čistenia.
   3) Oplachujte tečúcou vodou a odstraňujte nečistoty z povrchu jednorazovými handričkami, papierovými utierkami alebo plastovými kefkami (*odporúčame nylónové kefky*). Pozornosť venujte predovšetkým otvorom a ťažko prístupným miestam. Výrobky, ktoré sú silno znečistené, namočte vo vodnom roztoku čistiaceho alebo čistiaco-dezinfekčného prostriedku, napr. neodisher® MediClean forte, pri teplote 40+/-2°C a pri pH 10,4 – 10,8 (*postupujte v súlade s informáciami, ktoré sú uvedené v príručke dodanej výrobcom daného prostriedku, dodržiavajte pokyny ohľadne teploty, koncentrácie, trvania pôsobenia a kvality vody*).
   4) UPOZORNENIE: Za žiadnych okolností nepoužívajte na odstraňovanie znečistenia kovové kefy a kefy vyrobené z ryžákových materiálov, ktoré môžu poškodiť výrobok.
4. Proces umývania a dezinfekcie.
   1) V tomto návode na použitie sú popísané dva spôsoby čistenia a dezinfekcie schválené **ChM**: manuálna s čistením ultrazvukom a automatizovanou metódou. Odporúča sa používať automatizované postupy na čistenie a dezinfekciu (*v umývačke a dezinfekciu*).
   2) Vybrané umývacie a dezinfekčné prostriedky musia byť vhodné a schválené pre použitie so zdravotníckymi pomôckami. Je dôležité dodržiavať pokyny a obmedzenia stanovené výrobcom týchto čistiacich prostriedkov. Odporúča sa používať vodné roztoky umývacích a dezinfekčných prostriedkov s hodnotou pH medzi 10,4 a 10,8. **ChM** použil nasledujúce materiály počas procesu overovania popísaných odporúčania pre čistenie a dezinfekciu. Je povolené používať iné materiály, ako ktoré sú

uvedené nižšie, ktoré môžu tiež poskytnúť porovnateľný účinok:

a) Umývací prostriedok - Dr. Weigert (*výrobca*) neodisher® MediClean forte (*názov umývacieho prostriedku*);
b) Dezinfekčný prostriedok - Dr. Weigert (*výrobca*) noedisher® Septo Active (*názov dezinfekčného prostriedku*).

3) V snahe predísť poškodeniu výrobku (*zhrdzaveniu, rozrušeniu povrchu a zmeny farby*), nepoužívajte agresívne čistiace prostriedky (*Hydroxid sodný - NaOH, Chlórnan sodný - NaClO*), roztoky soli a nevhodné umývacie prostriedky.
4) Cieľom predísť vzniku vodných škvŕn odporúčame oplachovanie v demineralizovanej vode a tiež predchádzať vzniku škvŕn na povrchu spôsobených chloridmi a ostatnými zlúčeninami, ktoré obsahuje bežná voda.
5) Ručné metóda ultrazvukového umývania.
   a) Výbava a prostriedky: zariadenie na ultrazvukové umývanie, mäkké, nezanechávajúce vlákna textílie, umelohmotné kefy, striekačky, vodný roztok čistiaceho prostriedku.
   b) Ručné umývanie: vstupné ručné čistenie sa musí vykonať pred uskutočnením ultrazvukového umývania.
   c) Prepláchnite výrobok pod tečúcou vodou a vizuálne skontrolujte celý povrch produktu, či je este znečistený, najväčšie nečistoty odstránite pomocou umelohmotných kief.
   d) Výrobok ponorte po dobu minimálne 10 minút do vodného roztoku čistiaceho prostriedku o teplote 40+/-2°C a pH v hodnote 10,4 - 10,8 (*riaďte sa pokynmi výrobcu uvedenými v návode na použitie daného prostriedku, ohľadom teploty, koncentrácie, doby expozície a kvality vody*).
   e) Výrobok dôkladne oplachujte pod tečúcou studenou vodou po dobu 2 minút, osobitnú pozornosť venujte dôkladnému vypláchnutie otvorov a ostatných ťažko dostupných miest.
   f) Pripravte čerstvý roztok čistiaceho prostriedku. Dôkladne vykefujte / očistite povrch, drážky a štrbiny na povrchu výrobku. Na čistenie používajte vhodné kefy k tomu určené. Výrobok čistite ponorený v roztoku.
   g) Výrobok dôkladne oplachujte pod teplou tečúcou vodou po dobu 2 minut, zvláštnu pozornost venujte dôkladnému vypláchnutiu drážok, štrbín, hlbokých otvorov, pántov a kĺbov. Počas tohto oplachovania použijte čistiace kefy, ktoré sa musia mnohokrát presúvať tam a späť po povrchu výrobku.
   h) Vizuálne skontrolujte celý povrch výrobku zo zistením, či boli odstranené všetky nečistoty.Pokial sú na povrchu stále prítomné nečistoty, je nutné zopakovať postupy popísané v bodoch c až h.
   i) Ultrazvukové umývanie: pripravte 40+/-2°C vodný roztok prostriedku na umývanie s pH v hodnote 10,4 - 10,8 (*riaďte sa pokynmi výrobcu uvedenými v návode na použitie určeného prostriedku, ohľadom teploty, koncentrácie, doby expocície a kvality vody*). Výrobok ponorte celý do vodného roztoku prostriedku na umývanie a podrobte čisteniu v ultrazvukovom zariadení po dobu 15 minút.
   j) Výrobok dôkladne preplachujte v demineralizovanej vode, zvláštnu pozornosť venujte dôkladnému vypláchnutiu otvorov a ostatných ťažko dostupných miest.
   k) Vizuálne skontrolujte celý povrch výrobku zo zistením,či bolo odstranenné všetko znečistenie.Pokial sú na povrchu stále prítomné nečistoty, je nutné zopakovať postupy popísané v bodoch c až k.
   l) Na koniec prepláchnite zariadenie demineralizovanou vodou.
   m) Výrobok dôkladne osušte jednorázovou, mäkkou textíliou,ktorá nezanecháva vlákna na povrchu alebo stlačeným vzduchom.
   n) Pripravte 20+/-2°C vodný roztok dezinfekčného prostriedku, rozpusťte 20g prostriedku v 1 litri vody. Celý výrobok ponorte do roztoku na 15 minút (*riadte sa pokynmi výrobcu uvedenými v návode na použtie určeného prostriedku, ohladom teploty, koncentrácie, doby expocície a kvality vody*).
   o) Po uplynutí doby expozície výrobok dôkladne preplachujte v demineralizovanej vode, zvláštnu pozornosť venujte dôkladnému vypláchnutiu otvorov a ostatných ťažko dostupných miest.
   p) Výrobky vybavené kanylou prefúkajte pištoľou na stlačený vzduch alebo prúdom vzduchu zo striekačky.
   q) Zariadenie dôkladne osušte. Doporučuje sa produkt sušiť po dobu 60 minút v sušičke pri teplote v rozmedzí od 90°C do 110°C.
   r) Vizuálne skontrolujte celý povrch výrobku.
   s) UPOZORNENIE:Pokial sa z kanyly nedajú odstrániť nahromadené nečistoty, tak v súlade z návodom,považujte životnosť tohoto výrobku za ukončenú a musí byť zlikvidovaný podľa postupov a daných pokynov.
6) Strojová metóda s použitím umývačky-dezinfekčného automatu
   a) Vybavenie a prostriedky: dezinekčný automat, vodný roztok umývacieho prostriedku.
   b) Umývanie v umývačke - v dezinfekčnom automate musí predchádzať ručné umývanie s ultrazvukovým umývaním, podľa postupu popísaného v bodoch c až h odst.5.
   c) UPOZORNENIE:Zariadenie použité na umývanie/deznfekciu musí spĺňať požiadavky normy ISO 15883. Postup umývania v umývačke a dezinfekcie sa vykonáva podľa interných procedúr v nemocnici, doporučenia výrobcu umývačky a návodu na použitie, výrobcu dezinfekčných prostriedkov.
   d) Výrobok podrobte strojovému umývaniu v umývacom a dezinfekčnom automate s použitím nasledujúcich parametrov

cyklu. (*1*)-počiatočné umývanie v studenej vode z vodovodu, doba 2 min; (*2*) – umývanie vo vodnom roztoku umývacieho prostriedku v teplote 55+/-2°C a pH v hodnote 10,4 až 10,8, doba 10 min; (*3*) – oplachovanie demineralizovanou vodou, doba 2 min; (*4*) – tepelná dezinfekcia v demineralizovanej vode v teplote 90°C, minimálna doba 5 min; (*5*) – sušenie v rozsahu teplôt od 90°C do 110°C, doba 40 min.

5. Kontrola
   1) Stále pred každým použitím a pred zahájením sterilizácie,by všetky medicinské výrobky mali byť podrobené kontrole.
   2) Bežné zistenie stavu povrchu voľným okom pri vhodnom osvetlení je obvykle postačujúce.
   3) Všetky súčiastky výrobku by mali byť podrobené prehliadke za účelom zistenia viditelného znečistenia a stôp korózie.Obzvlášť je nutné venovať pozornosť:
      a) Miestam kde sa môže hromadiť nečistota. ako napr: konektory, kĺby, telesá ohybných nástrojov atd.
      b) Otvory, kanyly a drážky do ktorých sa môže nečistota dostať vtlačením behom používania, napr. blízko opracúvanej hrany v držiaku vŕtaka na odchádzanie pilín.
   4) Stále pred každým použitím a pred zahájením sterilizácie, všetky výrobky by mali byť podrobené nasledujúcej kontrole funkčnosti:
      a) Pre zistenie pevnosti spojov spolupracujúcich nástrojov (*napr: dreňový výstružník s rýchlospojkou*)
      b) Pre zistenie pevnosti spojov spolupracujúcich nástrojov (*napr: vŕták s uchytením mechanickom pohone*).
      c) Všetky rotačné nástroje sa otáčajú okolo vlastnej osi a preto je nutné kontrolovať rovnosť tejto priamky (*najjednoduchšší spôsob zistenia je pretočiť výrobok po rovnej ploche*).
      d) Pri zistení prípadných poškodeniach špirálových dielov ohýbacích nástrojov (*napr. Dreňové výstružníky*).
      e) Pri zistení prípadných poškodeniach a na určenie ostrosti ostria by mali byť podrobené prehliadke rezné hrany.
      f) Pre overenie prípadných poškodení štruktúry materiálu (*prasklín, odlomení, ohnutí, lúpaní*).
   5) Chybný alebo poškodený výrobok nemôže byť schválený k ďalšiemu používaniu.
   6) Pred odnesením do skladových priestorov,pozorne podrobte výrobky prehliadke, či sú riadne a úplne vysušené.
   7) UPOZORNENIE:
      a) Spoločnosť **ChM** neurčuje maximálne počty životných cyklov nástrojov viacnásobného použitia. Lehota počas ktorej sú nástroje vhodné na použitie,závisí od mnoho faktorov, vrátane metódy a doby trvania každého použitia, spôsob použitia a skladovania medzi jednotlivými prevádzkami. Opatrné použitie, zhodné z určením redukuje nebezpečie poškodenia výrobku a predlžuje jeho životnosť.
      b) Výrobca nedoporučuje používanie konzervačných prostriedkov na medické výrobky.

6. Balenie
   1) Keď je to možné, vyčistené a vysušené nástroje umiestnite a skladujte na určených na to stojanoch, umiestnených v špeciálne na to navrhnutých sterilizačných kontajneroch. Jednotlivé nástroje zabaľte do obalov určených pre odporúčanú parnú sterilizáciu. Sterilizačné kontajnery, individuálne obaly a baliaci proces musí spĺňať požiadavky normy ISO 11607 Baľte za podmienok kontrolovaného dodržiavanie čistoty. Výrobok musí byť zabalený spôsobom, ktorý zabezpečuje, že počas vyberania produktu z obalu, cieľom jeho následného použitia, produkt nepodľahne opätovnej kontaminácii.

7. Sterilizácia
   1) Umytý, dezinfikovaný a vysušený výrobok náležite vysterilizujte. Overená firmou **ChM**, odporúčaná procedúra sterilizácie, v prípade nesterilných zdravotníckych výrobkov je vákuová parná sterilizácia v autokláve (*vodná para pri zvýšenom tlaku*) s nasledujúcimi parametrami:
      a) teplota: 134°C,
      b) minimálný expozičný čas: 5 min,
      c) minimální doba sušení: 20 min.
   2) Aby se minimalizovalo potencionálne riziko prenosu Creutzfeldt-Jakobovej choroby (*najmä u chirurgických nástrojov, ktoré by mohli prísť do styku s centrálnym nervovým systémom*), doporučujú v niektorých krajinách národné zdravotné ústavy sterilizáciu.
      a) teplota: 134°C,
      b) minimálna doba expozície: 18 min,
      c) minimálna doba sušenia: 20 min.
   3) UPOZORNENIE:
      a) Proces sterilizácie používaný daným zdravotníckym zariadením musí byť overovaný a priebežne kontrolovaný v súlade s požiadavkami normy EN ISO 17665-1.
      b) Metóda sterilizácie musí zaručovať efektívnosť a zhodovať sa s požiadavkami normy EN 556-1, cieľom dosiahnuť požadovanú hladinu zaručené sterility SAL 10^{-6} (*kde S.A.L. znamená Sterility Assurance Level*).
      c) Výrobok nemôže byť sterilizovaný v obale, v ktorom bol dodaný, iba na to určených sterilizačných kontajneroch.

d) Aplikácia metódy sterilizácie etylénoxidom, plynovú plazmou a suchým teplom by nemala byť vykonávaná, ibaže návod na použitie daného výrobku obsahuje odporúčania týkajúce sa sterilizácie pomocou týchto metód.
e) Výrobky vyrobené z umelých hmôt (*PPSU, PEEK, PTFE, silikón*), možno sterilizovať za teploty nepresahujúce 140°C.

6 SKLADOVANIE

1. Nástroje by mali byť riadne skladované. Neodporúčame stohovanie nástrojov jeden na druhom, aby dochádzalo k styku medzi jednotlivými nástrojmi. To by mohlo spôsobiť poškodenie reznej hrany (*zárezy alebo otupenie*) a / alebo spôsobiť vznik korózie. Nástroje je nutné skladovať v tmavej a suchej miestnosti, v izbovej teplote a za podmienok, ktoré zabezpečujú ochranu pred priamym slnečným žiarením. Keď je to možné, nástroje skladujte na určených k tomu paletách, umiestnených v špeciálne na to navrhnutých sterilizačných kontajneroch.

7 ZLUČITEĽNOSŤ

1. Špecializované inštrumentária spoločnosti **ChM** sú určené pre implantáciu implantátov spoločnosti **ChM**. Vrátane inštrumentária určeného pre daný systém implantátov sa medzi iného tiež dodáva príslušná, ilustrovaná operačná technika, ktorá popisuje správne použitie nástrojov, ktoré sú súčasťou inštrumentária. Nie je povolené spájanie inštrumentária spoločnosti **ChM** s inštrumentáriom ostatných výrobcov. Lekár je plne zodpovedný za použitia inštrumentária **ChM** v spojení s implantátmi a nástrojmi iných výrobcov.

Pokiaľ tento návod nebude dostatočne zreteľný, obráťte sa na výrobcu, ktorý sa zaväzuje uviesť všetky potrebné vysvetlenia.
Aktualizované pokynov na použitie sú uvedené na webovej stránke: **ifu.chm.eu**

IFU-lla-001/2023-08-10

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

Importanti informazioni per il prodotto

STRUMENTI CHIRURGICI RIUTILIZZABILI ROTATORI, PUNTE DI TRAPANO, ALEATORI, KIRSCHNER, FRESE, FILI, TRAPANI, NASTRI

1 FINI *46*

2 DESCRIZIONE *46*

3 MATERIALI *46*

4 AVVERTENZE E PRECAUZIONI *46*

5 PULIZIA, DISINFEZIONE, STERILIZZAZIONE *47*

6 CONSERVAZIONE *50*

7 COMPATIBILITÀ *50*

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

1 FINI

1. Trapani chirurgici, alesatoi, fili di Kirschner, frese, maschi per filettare, pinzette e frese per svasatura sono accessori progettati appositamente per aiutare il chirurgo a tagliare, forare e filettare le strutture ossee. Appartengono al gruppo di strumenti chirurgici rotanti, utilizzati con una perforatrice o altri strumenti di propulsione.
2. Gli strumenti chirurgici e ortopedici sono destinati esclusivamente all'uso da parte di un personale medico esperto e qualificato, che ha la capacità e le conoscenze necessarie.

2 DESCRIZIONE

1. Un imballaggio preconfezionato contiene un'unità del prodotto in condizioni non sterili. I sacchetti di plastica trasparenti sono un tipico materiale da imballaggio. I prodotti possono anche essere forniti come set completo (*contenuti su palette e collocati in contenitori appositamente progettati per la sterilizzazione*).
2. La confezione è dotata di un'etichetta del prodotto. L'etichetta (*in quanto etichetta di base*) contiene, tra le altre cose:
   1) Il logotipo di **ChM** e l'indirizzo del produttore.
   2) N. di catalogo del prodotto (*REF*), per esempio: 40.XXXX.XXX, nonché il nome e le dimensioni del prodotto.
   3) Numero del lotto del prodotto (*LOT*), per esempio: XXXXXXX.
   4) Il simbolo NON-STERILE - che indica un dispositivo non sterile.
   5) Simboli informativi (*descritti a piè delle presenti istruzioni*).
   6) Il marchio CE di conformità e il numero di identificazione dell'organismo notificato (*0197*).
3. A seconda delle dimensioni o del tipo del prodotto, sulla sua superficie possono essere riportate le seguenti informazioni: logotipo del produttore, numero di lotto di produzione (*LOT*), numero di catalogo (*REF*), tipo di materiale e dimensioni.

3 MATERIALI

1. Gli strumentari sono prodotti da:
   1) Acciaio resistente alla corrosione. Lo strato protettivo (*strato passivo*) contro la corrosione si forma sulla superficie del dispositivo a causa dell'elevato contenuto di cromo.
   2) Acciaio impiantabile.
   3) Lega di cobalto impiantabile.
2. Se il materiale del dispositivo non può essere specificato, si prega di contattare il rappresentante di **ChM**.

4 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. L'uso improprio, imprudente e non conforme alle raccomandazioni fornite di seguito può causare danni chimici, elettrochimici o meccanici, il che potrebbe compromettere la resistenza alla corrosione e ridurre la durata di vita dei dispositivi.
2. Gli strumenti sono destinati esclusivamente a procedure specifiche e devono essere utilizzati in modo strettamente conforme alla loro destinazione. L'uso di strumenti non conformi allo scopo previsto può provocare malfunzionamenti, usura accelerata e, di conseguenza, danni allo strumento.
3. Il medico deve avere familiarità con tutti i componenti del dispositivo prima dell'uso e accertarsi personalmente della completezza di tutti i componenti e strumenti necessari, prima dell'inizio dell'intervento.
4. Prima di iniziare l'intervento occorre controllare accuratamente tutti gli strumenti: il loro stato e funzionamento. Essi dovrebbero essere intatti e senza tracce di corrosione. Lame e spigoli di taglio devono essere affilati e non danneggiati. Gli strumenti danneggiati o corrosi devono essere immediatamente sostituiti. Non è consentito l'uso di strumenti piegati, danneggiati o corrosi.
5. Il chirurgo deve verificare se lo strumento rotante è stato inserito correttamente e fissato nel dispositivo prima dell'attivazione, al fine di evitare la migrazione e possibili lesioni.
6. I tessuti in prossimità del sito operativo devono essere protette.
7. Il personale della sala operatoria, nonché l'operatore, deve indossare un'adeguata protezione degli occhi durante la procedura richiedente l'uso di strumenti rotanti ad uso medico.
8. Devono essere utilizzate le apposite guide di trapani disponibili nei set di strumenti.
9. L'unità di azionamento con lo strumento fissato deve essere controllata con una mano ferma per proteggere il paziente e il personale chirurgico da lesioni.
10. Deve essere applicato il raffreddamento manuale con l'uso di soluzione fisiologica salina.
11. Non applicare una forza eccessiva durante l'uso dello strumento, poiché potrebbe danneggiarlo in modo permanente e, di conseguenza, causare il suo malfunzionamento.
12. Non usare la rotazione in senso antiorario quando si lavora con un alesatore midollare. La coppia massima per gli alesatori midollari è di:

1) 3 Nm per diametri di lavoro fino a 7,5 mm compreso.
2) 10 Nm per diametri di lavoro superiori a 7,5 mm.

13. Occorre evitare una velocità di rotazione eccessiva in quanto essa può causare un aumento temporaneo della temperatura dell'osso adiacente e dei tessuti circostanti al di sopra del livello fisiologico normale e quindi provocare una necrosi tissutale.
14. La rottura dello strumento (*ad es. punta di trapano*) si verifica principalmente quando si lavora intorno a impianti metallici (*ad es. piastre di fissaggio, chiodi intramidollari*). Per evitare questi incidenti, occorre assicurarsi che la punta del trapano non abbia contatto con alcun impianto.
15. La collisione dello strumento con dispositivi metallici, riavvolgitori o altri prodotti può causare danni che richiedono la sostituzione intraoperatoria dello strumento.
16. I trucioli e le eventuali particelle metalliche devono essere accuratamente filtrate mediante aspirazione.
17. Gli strumenti sono soggetti a costanti processi di usura. Occasionalmente possono verificarsi fratture o rotture intraoperatorie dello strumento. Gli strumenti sottoposti ad un uso prolungato o a forze eccessive sono maggiormente soggetti a fratture, in funzione della cura prestata durante l'intervento chirurgico e del numero di interventi eseguiti. In caso di rottura, le parti dello strumento devono essere rimosse e smaltite immediatamente, in conformità con le procedure mediche vigenti.
18. Per confermare la rimozione di tutti i frammenti metallici indesiderati dal sito chirurgico, si consiglia la realizzazione di un esame intraoperatorio radiografico.
19. In caso di un'allergia o intolleranza ai materiali metallici, sospettata o documentata, il medico deve verificare se il paziente sviluppa una reazione allergica al materiale dello strumento, ordinando test appropriati.
20. Uno strumento che ha avuto contatto con tessuti o fluidi corporei di un altro paziente non può essere riutilizzato prima del ritrattamento, a causa di un potenziale rischio di infezione incrociata, causata da virus, batteri o prioni.

5 PULIZIA, DISINFEZIONE, STERILIZZAZIONE

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

È importante seguire le istruzioni e le restrizioni specificate dal produttore di tali detergenti. Si raccomanda di utilizzare soluzioni acquose di detersivi disinfettanti con pH compreso tra 10,4 e 10,8. La società **ChM** ha utilizzato i seguenti materiali di consumo durante il processo di validazione delle raccomandazioni descritte di seguito. È consentito l'uso di materiali diversi da quelli sotto elencati, che possono anche dare un effetto comparabile:

a) detergente - Dr. Weigert (*produttore*) neodisher® MediClean forte (*nome del detergente*);
b) disinfettante - Dr. Weigert (*produttore*) noedisher® Septo Active (*nome del disinfettante*).

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

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

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

5. Controllo

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

6. Imballaggio

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

7. Sterilizzazione

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

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

6 CONSERVAZIONE

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

7 COMPATIBILITÀ

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

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

IFU-IIa-001/2023-08-10

UK

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Важлива інформація про виріб

ХІРУРГІЧНІ ІНСТРУМЕНТИ ОБЕРТАЛЬНІ БАГАТОРАЗОВІ

1 ПРИЗНАЧЕННЯ *52*

2 ОПИС *52*

3 МАТЕРІАЛИ *52*

4 ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ *52*

5 ЧИЩЕННЯ, ДЕЗІНФЕКЦІЯ, СТЕРИЛІЗАЦІЯ *53*

6 ЗБЕРІГАННЯ *56*

7 СУМІСНІСТЬ *56*

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ХМ»

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

UA.TR.099

CE Знак відповідності директивам Європейського Союзу у сфері безпеки продукції

ЗНАК ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНИМ РЕГЛАМЕНТАМ

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

1 ПРИЗНАЧЕННЯ

1. Свердла хірургічні, свердла інтрамедулярні, спиці Кіршнера, фрези, мітчики, трепани та зенкери є інструментами, розробленими для допомоги при фрезеруванні, свердлінні або нарізанні різьблення кісткових структур. Вони відносяться до групи обертальних інструментів, які працюють разом з дрилем або іншими активними приводами.
2. Інструменти призначені для використання лише висококваліфікованими медичними фахівцями, які володіють необхідними знаннями та навичками для їх використання.

2 ОПИС

1. Індивідуальна упаковка виробу вміщує одну штуку виробу в нестерильному вигляді. Типовою упаковкою є прозорі пакети з плівки. Вироби також можуть постачатись у вигляді набору (*укладені на піддонах та вміщені в спеціально розроблені стерилізаційні контейнери*).
2. На упаковці вміщено етикетку виробу. Ця етикетка, як основна, містить наступні відомості:
   1) Логотип ChM та адресу заводу-виробника.
   2) Номер виробу за каталогом (*REF*), наприклад: 40.XXXX.XXX, а також найменування та розмір виробу.
   3) Номер виробничої партії (*LOT*), наприклад XXXXXXX.
   4) Символ NON-STERILE на позначення нестерильного виробу.
   5) Інформаційні символи (*описані в нижньому колонтитулі цієї інструкції*).
   6) Символ відповідності CЄ та номер органу сертифікації (*0197*).
3. Залежно від розміру або виду виробу, на його поверхні може бути вміщена наступна інформація: логотип заводу-виробника, номер виробничої партії (*LOT*), номер виробу за каталогом (*REF*), вид матеріалу та розмір.

3 МАТЕРІАЛИ

1. Інструменти виготовляються з:
   1) З корозійностійких сталей. У зв'язку з високим вмістом хрому, неіржавіючі сталі утворюють на поверхні захисний шар, так званий пасивний, яких захищає інструмент від корозії.
   2) З імплантаційної сталі.
   3) З імплантаційного сплаву кобальту.
2. Якщо неможливо визначити матеріал, з якого виготовлено інструмент, слід звернутись до представника компанії ChM.

4 ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

1. Неправильне, необережне або невідповідне цим рекомендаціям поводження з інструментами може призвести до хімічних, електрохімічних або фізичних пошкоджень інструментів, що негативно вплине на їхню корозійну стійкість, а також скоротить термін придатності інструментів для використання.
2. Інструменти призначені лише для певних процедур і повинні використовуватись лише за призначенням. Використання, що не відповідає призначенню, може призвести до неправильного функціонування, прискореного зношування, і, в результаті, до пошкодження інструменту.
3. Лікар повинен ознайомитись з конкретними елементами до початку використання пристрою, а також особисто перевірити комплектність усіх потрібних частин та інструментів до початку операції.
4. До початку операції усі інструменти повинні бути старанно перевірені щодо їх стану та функціонування. Інструменти мають бути непошкоджені, без жодних ознак корозії. Леза та ріжучі кромки мають бути гострими та неушкодженими. Пошкоджені або заіржавлені інструменти слід відразу замінити. Не допускається використання погнутих, пошкоджених або іржавих інструментів.
5. Хірург повинен переконатись, що обертальний інструмент було правильно введено та закріплено у приводі до його активації, щоб запобігти міграції та потенційному травмуванню.
6. Тканини поблизу операційного поля мають бути захищені.
7. Під час хірургічної процедури, що вимагає застосування обертальних інструментів та медичного приводу, хірург та персонал операційної повинні користуватись належним захистом очей.
8. Слід застосовувати відповідні провідники свердел, які надаються в наборах інструментів.
9. Для уникнення травм у пацієнта або персоналу операційної, слід чітко контролювати привід з закріпленим у ньому інструментом.
10. Слід застосовувати ручне охолодження стерильним фізіологічним розчином.
11. Не варто прикладати надмірних зусиль під час роботи з інструментом, оскільки надмірне навантаження може призвести до незворотного пошкодження інструменту, а в результаті – до його неправильного функціонування.

12. Під час роботи з медулярним свердлом не використовувати ліві оберти. Максимальний крутний момент для медулярних свердел становить:
 1) 3 Нм для робочих діаметрів до 7,5 мм включно.
 2) 10 Нм для робочих діаметрів понад 7,5 мм.
13. Слід уникати обертання на великій швидкості, це може призвести до тимчасового підвищення температури кістки та оточуючих тканин вище фізіологічного рівня та виникнення некрозу.
14. Перелом інструменту (*напр. свердла*) найчастіше стається під час роботи поблизу металевих імплантатів (*наприклад, фіксаційних пластин, інтрамедулярних стержнів*). Для запобігання подібним інцидентам слід переконатись, що накінечник інструмента не стикається з імплантатом.
15. Контакт інструменту з металевим операційним обладнанням, з ретрактором або іншим виробом можуть спричинити пошкодження інструменту та призвести до необхідності його заміни після операції.
16. Тирсу тканин та можливі часточки металу слід старанно видаляти шляхом відсмоктування.
17. Інструменти піддаються постійний процесам зношення. В одиничних випадках інструмент може тріснути або зламатись під час операції. Інструменти, що піддаються тривалому використанню або надмірному навантаженню, більш схильні до переломів. Це може залежати від дотримання заходів безпеки під час проведення операції та кількості операцій. У разі перелому слід невідкладно видалити фрагменти інструменту та утилізувати їх згідно процедур, які діють у медичному закладі.
18. Для підтвердження видалення усіх небажаних металевих фрагментів з хірургічного поля, рекомендовано провести інтраопераціне рентгенологічне дослідження.
19. У разі підозрюваної або доведеної алергії або надмірної чутливості до матеріалу інструменту провести відповідні дослідження.
20. Інструмент, який перебував в контакті з тканинами або біологічними рідинами пацієнта, не може бути використаний повторно перед стерилізацією з огляду на ризик потенційного перехресного інфікування вірусами, бактеріями та пріонами.

5 ЧИЩЕННЯ, ДЕЗІНФЕКЦІЯ, СТЕРИЛІЗАЦІЯ

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

чищення та дезінфекції (*в мийці-дезінфекторі*).

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

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

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

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

7. Стерилізація
1) Вимитий, продезінфікований та висушений виріб слід піддати процесу стерилізації. Рекомендується вакуумна парова стерилізація (*водяною парою під високим тиском*):
a) температура: 134°C,
b) мінімальний час експозиції: 5 хв.,
c) мінімальний час сушіння: 20 хв.
2) Щоб мінімізувати потенційних ризик передачі хвороби Крейтцфельдта-Якоба (*особливо через хірургічні інструменти, які можуть вступати в контакт з центральною нервовою системою*), національні органи охорони здоров'я деяких країн рекомендують стерилізацію згідно наступних параметрів:
a) температура: 134°C,
b) мінімальний час експозиції: 18 хв.,

c) мінімальний час сушіння: 20 хв.

3) УВАГА!
   a) Процес стерилізації повинен бути валідований і регулярно контролюватись згідно вимог стандарту EN ISO 17665-1.
   b) Метод стерилізації повинен гарантувати ефективність та відповідати вимогам стандарту EN 556-1 для забезпечення необхідного рівня гарантованої стерильності SAL=106 (*SAL – Sterility Assurance Level*).
   c) Виріб не можна стерилізувати в упаковці, в якій його було доставлено, окрім спеціально призначених для цього стерилізаційних контейнерів.
   d) Методи стерилізації оксидом етилену, газовою плазмою та сухим теплом не застосовуються, крім ситуацій, коли в інструкції з використання даного виробу міститься інформація про стерилізацію одним з цих методів.
   e) Температура стерилізації для виробів, виготовлених з синтетичних матеріалів (*PPSU, PEEK, PTFE*) не повинна перевищувати 140 °C.

6 ЗБЕРІГАННЯ

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

7 СУМІСНІСТЬ

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

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

IFU-IIa-001/2023-08-10

LV

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Svarīga informācija par produktu

ROTĒJOŠIE ATKĀRTOTI LIETOJAMIE ĶIRURĢISKIE INSTRUMENTI URBJI, RĪVURBJI, KIRŠNERA STIEPLES, FRĒZES, TAPAS, TREPĀNI, GREMDURBJI.

1 INDIKĀCIJAS *58*

2 APRAKSTS *58*

3 MATERIĀLI *58*

4 BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI *58*

5 TĪRĪŠANA, DEZINFEKCIJA, STERILIZĀCIJA *59*

6 UZGLABĀŠANA *61*

7 SADERĪBA *61*

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

1 INDIKĀCIJAS

1. Ķirurģiskie urbji, rīvurbji, Kiršnera stieples, frēzes, vītņurbji, trepāni un gremdurbji ir īpaši izstrādāti ķirurģiskie piederumi, kas palīdz ķirurgam slīpēt, urbt un iegriezt vītnes kaulu struktūrās. Tie ietilpst rotējošo ķirurģisko instrumentu grupā, kurus izmanto kopā ar urbšanas ierīci vai citu aktīvo piedziņas bloku.
2. Ķirurģiskie un ortopēdiskie instrumenti ir paredzēti tikai kvalificētiem un apmācītiem medicīnas speciālistiem, kuri pārzina to lietošanu un pielietojumu.

2 APRAKSTS

1. Individuālajā iepakojumā ir viens produkts nesterilā stāvoklī. Tipiskais iepakojuma materiāls ir caurspīdīgs plastmasas maisiņš. Produktus var piegādāt arī kā pilnu komplektu (*sakārtotus uz paliktņiem un ievietotus īpaši paredzētos sterilizācijas konteineros*).
2. Uz iepakojuma ir produkta etiķete. Šajā etiķetē (*piem., primārā etiķete*) norādīts arī:
   1) **ChM** logotips un ražotāja adrese.
   2) Kataloga numurs (*REF*), piem.,: 40.XXXX.XXX, un ierīces nosaukums un izmērs.
   3) Partijas ražošanas numurs (*LOT*), piem., XXXXXXX.
   4) Simbols NON-STERILE - apzīmē nesterilu produktu.
   5) Informācijas simbols (*aprakstīts šīs lietošanas instrukcijas kājenē*).
   6) CE atbilstības zīme un pilnvarotās iestādes numurs (*0197*).
3. Atkarībā no produkta izmēra vai veida uz tā virsmas var būt norādīta šāda informācija: ražotāja logotips, partijas ražošanas numurs (*LOT*), kataloga numurs (*REF*), materiāla veids un ierīces izmērs.

3 MATERIĀLI

1. Instrumenti ir izgatavoti no:
   1) Nerūsējoša tērauda. Augstā hroma satura dēļ uz ierīces virsmas veidojas aizsargslānis (*pasīvais slānis*) pret koroziju.
   2) Implantējama tērauda.
   3) Implantējama kobalta sakausējuma.
2. Ja ierīces materiālu nav iespējams precizēt, lūdzu, sazinieties ar **ChM** pārstāvi.

4 BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Nepareiza, neuzmanīga un turpmāk sniegtajiem ieteikumiem neatbilstoša rīcība ar instrumentiem var izraisīt to ķīmiskus, elektroķīmiskus vai mehāniskus bojājumus, kas var negatīvi ietekmēt izturību pret koroziju un saīsināt ierīču kalpošanas laiku.
2. Instrumenti paredzēti tikai konkrētām procedūrā, un paredzētajam mērķim. Instrumentu lietošana neatbilstoši paredzētajam mērķim var izraisīt nepareizu darbību, paātrinātu nolietošanos un to bojājumus.
3. Pirms lietošanas ķirurgam ir labi jāpārzina visas ierīces sastāvdaļas, kā arī pirms operācijas sākuma personīgi jāpārliecinās par visu sastāvdaļu un instrumentu komplektāciju.
4. Pirms procedūras uzsākšanas rūpīgi jāpārbauda visu instrumentu stāvoklis un to pareiza darbība. Tiem jābūt nebojātiem un bez korozijas pazīmēm. Asmeņiem un griezējšķautnēm jābūt asām un nebojātām. Bojāti vai sarūsējuši instrumenti nekavējoties jānomaina. Nav atļauts izmantot saliektus, bojātus vai sarūsējušus instrumentus.
5. Lai nepieļautu instrumenta izkustēšanos un iespējamas traumas, ķirurgam pirms tā aktivizēšanas ir jāpārliecinās, vai rotējošais instruments piedziņas blokā ir pareizi ievietots un nospriegots.
6. Jāaizsargā operācijas vietas tuvumā esošie audi.
7. Kad nepieciešams izmantot rotējošus instrumentus un medicīnisko piedziņas bloku, operāciju zālē strādājošajam personālam ķirurģiskas procedūras laikā jālieto atbilstoši acu aizsardzības līdzekļi.
8. Jāizmanto atbilstošās urbšanas vadotnes, kas ir pieejamas instrumentu komplektos.
9. Lai pacienta vai operāciju zāles personālam neradītu traumas, piedziņas bloks ar tajā iestiprinātu instrumentu ir stingri jākontrolē.
10. Jāveic manuāla dzesēšana, izmantojot fizioloģisko šķīdumu.
11. Lietojot instrumentu, neizmantojiet pārmērīgu spēku - tas var izraisīt tā neatgriezenisku bojājumu un ierīces nepareizu darbību.
12. Strādājot ar kaulu smadzenes rīvurbji, neizmantojiet griešanos pretēji pulksteņrādītāja virzienam. Maksimālais kaulu smadzenes rīvurbja griezes moments ir:
    1) 3 Nm darba diametram līdz 7,5 mm ieskaitot.
    2) 10 Nm darba diametram virs 7,5 mm.
13. Izvairieties no pārmērīga ātruma, jo tas var izraisīt īslaicīgu blakusesošo kaulu un apkārtējo audu temperatūras paaugstināšanos virs normālā fizioloģiskā līmeņa. Tas var izraisīt audu nekrozi.
14. Instrumentu (*piemēram, urbju*) lūzumi galvenokārt rodas, strādājot ap metāla implantiem (*piemēram, fiksācijas plāksnēm, intramedulārajām naglām*). Lai nepieļautu šādus negadījumus, pārliecinieties, ka urbja gals nesaskaras ne ar vienu implantu.

15. Instrumenta sadursme ar operācijas metāla aprīkojumu, retraktoru vai citu ierīci var radīt bojājumus, kuru dēļ instruments operācijas laikā ir jānomaina.
16. Skaidas un iespējamās metāla daļiņas rūpīgi jāfiltrē ar sūknēšanas palīdzību.
17. Instrumenti ir pakļauti pastāvīgiem nolietošanās procesiem. Lai gan tas notiek reti, operācijas laikā iespējama instrumenta lūšana. Instrumenti, kas tiek lietoti ilgstoši vai ar pārmērīgu spēku, ir vairāk pakļauti lūzumiem, tas atkarīgs no operācijas laikā veiktās aprūpes un veikto procedūru skaita. Ja instruments salūzt, tā fragmenti nekavējoties jāizņem un jāutilizē saskaņā ar medicīnas iestādē spēkā esošajām procedūrām.
18. Lai pārliecinātos, ka visi nevēlamie metāla fragmenti no operācijas lauka ir izņemti, ieteicams veikt intraoperatīvu rentgenizmeklēšanu.
19. Ja ir aizdomas vai dokumentēta alerģija vai nepanesība pret metāliskiem materiāliem, ķirurgam, pasūtot atbilstošus testus, jānoskaidro, vai pacientam rodas alerģiska reakcija pret instrumentu materiālu.
20. Instrumentu, kas bijis saskarē ar kāda pacienta audiem un ķermeņa šķidrumiem, nedrīkst izmantot atkārtoti pirms tā atkārtotas apstrādes, jo pastāv savstarpējas infekcijas pārnešanas risks (*ar vīrusiem, baktērijām un prioniem*).

5 TĪRĪŠANA, DEZINFEKCIJA, STERILIZĀCIJA

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

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

6) Automatizētā metode, izmantojot mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtu.
a) Aprīkojums un materiāli: mazgāšanas-dezinfekcijas iekārta, tīrīšanas līdzekļa ūdens šķīdums.
b) Pirms tīrīšanas mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtā ir jāveic manuāla tīrīšana un ultraskaņas tīrīšana, ievērojot 5. punkta c-h apakšpunktos aprakstīto procedūru.
c) UZMANĪBU! Mazgāšanai/dezinficēšanai izmantotajam aprīkojumam jāatbilst ISO 15883 prasībām. Mazgāšanas procedūra mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtā jāveic saskaņā ar slimnīcas iekšējām procedūrām, mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtas ražotāja ieteikumiem un mazgāšanas-dezinfekcijas līdzekļa ražotāja sagatavotajām lietošanas instrukcijām.
d) Ierīces mazgāšanas process mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtā jāveic, izmantojot šādus cikla parametrus: (*1*) – iepriekšēja mazgāšana aukstā krāna ūdenī, ilgums – 2 min; (*2*) – mazgāšana tīrīšanas līdzekļa ūdens šķīdumā 55+/-2°C un pH 10,4 – 10,8, ilgums – 10 min; (*3*) – skalošana demineralizētā ūdenī, ilgums – 2 min; (*4*) – termiskā dezinfekcija demineralizētā ūdenī 90°C, minimālais ilgums – 5 min; (*5*) – žāvēšana no 90°C līdz 110°C temperatūrā, ilgums – 40 min.

5. Pārbaude

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

b) Savienojumu pārbaude pāra instrumentiem, piemēram, urbju uzgaļiem ar piedziņas ierīcēm.
c) Visu rotējošo ierīču taisnuma pārbaude (*to var vienkārši panākt, ripinot ierīci uz līdzenas virsmas*).
d) Lokano ierīču (*piemēram, intramedulāro rīvurbju*) spirāles elementu bojājumu pārbaude.
e) Giezējmalu asuma pārbaude.
f) Instrumentu materiāla struktūras bojājumu pārbaude (*plaisas, iespiedumi, lobīšanās utt.*).

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

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

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

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

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

6 UZGLABĀŠANA

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

7 SADERĪBA

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

Ja norādījumi lietošanas instrukcijās šķiet neskaidri, lūdzu, sazinieties ar ražotāju, kurš sniegs visus nepieciešamos skaidrojumus.

ATJAUNINĀTĀS LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS ir pieejamas tīmekļa vietnē: **ifu.chm.eu**

FR

LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Informations importantes concernant le produit

INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROTATIFS RÉUTILISABLES FORETS, ALÉSOIRS, FILS DE KIRSCHNER, FRAISES, TARAUDS, TRÉPANS, FRAISES À LAMER

1 OBJECTIF *64*

2 DESCRIPTION *64*

3 MATÉRIAUX *64*

4 AVERTISSEMENTS ET LES PRÉCAUTIONS À PRENDRE *64*

5 NETTOYAGE, DÉSINFECTION, STÉRILISATION *65*

6 STOCKAGE *68*

7 COMPATIBILITÉ *68*

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

1 OBJECTIF

1. Les forets chirurgicaux, les alésoirs, les fils de Kirschner, les fraises, les tarauds, les trépans et les fraises à lamer sont des accessoires conçus comme une aide chirurgicale pour le fraisage, le perçage ou le filetage des structures osseuses. Ils appartiennent à un groupe d'outils rotatifs qui fonctionnent conjointement avec une perceuse ou un autre moteur actif.
2. Les instruments sont destinés à être utilisés uniquement par des professionnels de la santé hautement qualifiés qui possèdent les compétences et les connaissances nécessaires pour les utiliser.

2 DESCRIPTION

1. L'emballage unitaire du produit contient une unité du produit à l'état non stérile. L'emballage est constitué de sachets en plastique transparent. Les produits peuvent également être livrés en kit (*agencés sur des plateaux et placés dans des conteneurs de stérilisation spécialement conçus*).
2. L'emballage porte l'étiquette du produit. Cette étiquette (*primaire*) comprend, entre autres, les éléments suivants:
   1) Logo **ChM** et adresse du fabricant.
   2) Numéro de pièce du produit (*REF*), par ex: 40.XXXX.XXX, ainsi que le nom et la taille du produit.
   3) Numéro de lot (*LOT*), par exemple: XXXXXXX.
   4) Symbole NON-STERILE pour les produits non stériles.
   5) Symboles d'information (*décrits dans le bas de page de ce manuel*).
   6) Marque de conformité CE et numéro d'organisme notifié (*0197*).
3. Selon la taille ou le type de produit, les informations suivantes peuvent être apposées sur la surface: logo du fabricant, numéro de lot (*LOT*), référence du produit (*REF*), type de matériau et taille.

3 MATÉRIAUX

1. Les instruments sont fabriqués en:
   1) Acier résistant à la corrosion. La couche protectrice (*couche passive*) contre la corrosion se forme à la surface de l'appareil en raison de la teneur élevée en chrome.
   2) Acier implantable.
   3) Alliage de cobalt implantable.
2. Si vous ne pouvez pas déterminer de quel matériau est fait l'instrument, veuillez contacter votre représentant **ChM**.

4 AVERTISSEMENTS ET LES PRÉCAUTIONS À PRENDRE

1. Une manipulation incorrecte, négligente et non conforme peut entraîner des dommages chimiques, électrochimiques ou physiques aux outils, ce qui peut altérer leur résistance à la corrosion et réduire leur durée de vie.
2. Les instruments ne sont destinés qu'à des procédures spécifiques et doivent être utilisés strictement en fonction de leur destination. Une mauvaise utilisation peut entraîner un mauvais fonctionnement, une usure accélérée et des dommages conséquents au dispositif.
3. Le médecin doit se familiariser avec les différents composants avant d'utiliser le dispositif et doit personnellement vérifier que toutes les pièces et instruments nécessaires sont complets avant de commencer l'opération.
4. Inspectez soigneusement l'état et le fonctionnement de tous les dispositifs avant de commencer la procédure. Ils doivent être intacts et ne présenter aucun signe de corrosion. Les lames et les bords coupants doivent être tranchants et intacts. Les dispositifs endommagés ou corrodés doivent être remplacés immédiatement. L'utilisation de dispositifs tordus, endommagés ou corrodés est interdite.
5. Le chirurgien doit vérifier si l'instrument rotatif a été correctement inséré et serré dans le moteur avant l'activation pour éviter une migration et d'éventuelles blessures.
6. Les tissus situés à proximité du champ opératoire doivent être protégés.
7. Le personnel de la salle d'opération doit porter une protection oculaire appropriée pendant l'intervention chirurgicale nécessitant l'utilisation d'instruments rotatifs et d'un moteur médical.
8. Les guides de perçage appropriés disponibles dans les ensembles d'instruments doivent être utilisés.
9. Un contrôle ferme du moteur avec l'instrument attaché doit être maintenu pour éviter de blesser le patient ou le personnel de la salle d'opération.
10. Un refroidissement manuel avec l'utilisation de sérum physiologique doit être appliqué.
11. N'appliquez pas de force excessive lors de la manipulation du dispositif - une tension excessive peut entraîner des dommages permanents au dispositif et un dysfonctionnement ultérieur.
12. Ne pas utiliser la rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre lorsque vous travaillez avec un alésoir médullaire. Le couple maximal pour les alésoirs médullaires est de :

1) 3 Nm pour les diamètres de travail jusqu'à 7,5 mm inclus.
2) 10 Nm pour les diamètres de travail supérieurs à 7,5 mm.

13. Évitez une vitesse de rotation excessive car elle peut provoquer une augmentation temporaire de la température de l'os adjacent et des tissus environnants au-dessus du niveau physiologique normal. Cela peut entraîner une nécrose des tissus.
14. Le cassage d'instrument (*ex: mèche*) se produit principalement lors des travaux autour d'implants métalliques (*ex: plaques de fixation, clous intramédullaires*). Pour éviter ces incidents, assurez-vous que la pointe de l'outil n'entre pas en contact avec l'implant.
15. La collision du dispositif avec du matériel chirurgical métallique, des écarteurs ou d'autres instruments peut causer des dommages et nécessiter un remplacement peropératoire.
16. Les copeaux et les éventuelles particules métalliques doivent être soigneusement filtrés par aspiration.
17. Les dispositifs sont soumis à une usure constante. Il peut arriver qu'un instrument se brise ou se fracture pendant la procédure. Les dispositifs soumis à une utilisation prolongée ou à des charges excessives sont plus susceptibles de se fracturer, en fonction du degré de soin apporté à la procédure et du nombre de procédures effectuées. En cas de fracture, les fragments du dispositif doivent être retirés et éliminés immédiatement, conformément aux procédures de l'établissement médical.
18. Afin de confirmer l'élimination de tous les fragments métalliques indésirables du champ opératoire, l'utilisation d'une radiographie peropératoire est recommandée.
19. En cas d'allergie ou d'intolérance aux métaux suspectée ou documentée, le médecin doit déterminer si le patient a une réaction allergique au matériau du dispositif en prescrivant les tests appropriés.
20. Un dispositif qui est entré en contact avec les tissus ou les liquides organiques d'un autre patient ne doit pas être réutilisé avant le retraitement en raison du risque d'infection croisée potentielle, qui peut inclure des virus, des bactéries et des prions.

5 NETTOYAGE, DÉSINFECTION, STÉRILISATION

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

10,4 et 10,8. **ChM** a utilisé les consommables suivants lors du processus de validation des recommandations de nettoyage et de désinfection décrites. Il est permis d'utiliser des matériaux d'exploitation autres que ceux énumérés, qui peuvent également avoir un effet comparable:

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

3) Pour éviter d'endommager le produit (*piqûres, rouille, décoloration*), n'utilisez pas de produits de nettoyage agressifs (*NaOH, NaOCl*), de solutions salines ou de produits de lavage inadaptés.
4) Dans la mesure du possible, il est recommandé d'utiliser de l'eau déminéralisée pour le rinçage des produits afin d'éviter les marques et les taches causées par les chlorures et autres composés présents dans l'eau ordinaire.
5) Méthode manuelle avec nettoyage par ultrasons.
   a) Matériel et ressources: nettoyeur à ultrasons, chiffons doux et non pelucheux, brosses en plastique, seringues, solution détergente aqueuse.
   b) Nettoyage manuel: un pré-nettoyage manuel doit être appliqué avant de procéder au nettoyage par ultrasons.
   c) Rincez le produit sous l'eau courante jusqu'à ce qu'il soit visuellement propre, enlevez les plus grosses saletés avec des brosses en plastique.
   d) Faites tremper le produit pendant au moins 10 minutes dans une solution détergente aqueuse dont la température est de 40+/-2°C et le pH de 10,4 à 10,8 (*suivez les instructions du fabricant du détergent concernant la température, la concentration, le temps d'exposition et la qualité de l'eau*).
   e) Rincez le produit à l'eau froide pendant au moins 2 minutes, en faisant particulièrement attention aux trous et autres zones difficiles à atteindre.
   f) Préparez une nouvelle solution détergente. Frottez/nettoyez soigneusement les surfaces et les fentes du produit. Utilisez des brosses appropriées pour nettoyer les trous. Nettoyez le produit pendant qu'il est immergé dans la solution.
   g) Rincez soigneusement le produit sous l'eau chaude courante pendant au moins 2 minutes, en veillant particulièrement à bien rincer les fentes, les trous borgnes, les charnières et les joints. Lors du rinçage, utilisez des brosses de nettoyage avec lesquelles vous effectuerez des mouvements répétés de va-et-vient sur la surface du produit.
   h) Inspecter visuellement toute la surface du produit pour s'assurer que tous les contaminants ont été éliminés. Répétez les étapes c-h jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de saleté visible sur le produit.
   i) Nettoyage par ultrasons: préparer une solution aqueuse de produit de nettoyage à une température de 40+/-2°C et à un pH de 10,4 - 10,8 (*suivre les instructions du fabricant concernant la température, la concentration, le temps d'exposition et la qualité de l'eau*). Immerger complètement le produit dans une solution de nettoyage aqueuse et le nettoyer aux ultrasons pendant 15 minutes.
   j) Rincez soigneusement le produit à l'eau déminéralisée, en accordant une attention particulière aux trous et aux zones difficiles d'accès.
   k) Inspecter visuellement toute la surface du produit pour s'assurer que tous les contaminants ont été éliminés. Répétez les étapes c-k jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de saleté visible sur le produit.
   l) Effectuez un rinçage final du dispositif avec de l'eau déminéralisée.
   m) Séchez soigneusement le produit avec un chiffon jetable, doux et non pelucheux ou avec de l'air comprimé.
   n) Préparez une solution aqueuse de désinfectant à 20+/-2°C en utilisant 20g de désinfectant pour 1 litre d'eau. Immerger complètement le produit dans la solution, temps d'exposition 15 minutes (*suivre les instructions du fabricant pour la température, la concentration, le temps d'exposition et la qualité de l'eau*).
   o) Après le temps d'exposition, rincez soigneusement le produit à l'eau déminéralisée, en accordant une attention particulière aux trous et aux zones difficiles d'accès.
   p) Les dispositifs canulés doivent être soufflés à l'aide d'un pistolet à air comprimé ou d'air administré à l'aide d'une seringue.
   q) Séchez soigneusement le produit. Le séchage dans un séchoir est recommandé, à une température comprise entre 90°C et 110°C, durée 60 min.
   r) Inspectez visuellement toute la surface du produit.
   s) NOTE: Si l'instrument canulé ne peut pas être désobstrué conformément aux instructions, il est alors considéré comme ayant atteint la fin de sa vie utile et doit être éliminé conformément aux procédures et directives de l'unité concernée.
6) Méthode automatique utilisant un laveur-désinfecteur.
   a) Matériels et moyens: laveur-désinfecteur, solution aqueuse de nettoyage.
   b) Le lavage dans un laveur-désinfecteur doit être précédé d'un nettoyage manuel par ultrasons selon la procédure décrite dans les sous-sections c-h de la section 5.
   c) NOTE: Les équipements de nettoyage/désinfection doivent répondre aux exigences définies dans la norme ISO 15883. Le lavage dans un laveur-désinfecteur doit être effectué conformément aux procédures opérationnelles internes de l'hôpital

et aux recommandations du fabricant du laveur-désinfecteur concerné, ainsi qu'aux instructions du fabricant concernant l'utilisation du produit de nettoyage correspondant.

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

5. Contrôle

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

6. Emballage

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

7. Stérilisation

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

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

6 STOCKAGE

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

7 COMPATIBILITÉ

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

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

IFU-lla-001/2023-08-10

PT

INSTRUÇÕES DE USO

Informações importantes sobre o produto

FERRAMENTAS CIRÚRGICAS ROTATIVAS REUTILIZÁVEIS BROCAS, ALARGADORES, FIOS DE KIRSCHNER, FRESAS, MACHOS DE ROSCA, TRÉPANOS, ESCAREADORES

1 UTILIZAÇÃO PREVISTA *70*

2 DESCRIÇÃO *70*

3 MATERIAIS *70*

4 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES *70*

5 LIMPEZA, DESINFEÇÃO E ESTERILIZAÇÃO *71*

6 ARMAZENAMENTO *74*

7 COMPATIBILIDADE *74*

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

1 UTILIZAÇÃO PREVISTA

1. Pontas de brocas cirúrgicas, alargadores, fios de Kirschner, fresas, machos de rosca, trépanos e escareadores são acessórios concebidos como auxiliares cirúrgicos para fresagem, perfuração ou rosqueamento de estruturas ósseas. Estes pertencem ao grupo de ferramentas rotativas, que operam em combinação com uma broca ou outro acionamento ativo.
2. As ferramentas são destinadas ao uso apenas por profissionais médicos altamente qualificados que tenham as habilidades e os conhecimentos necessários para usá-las.

2 DESCRIÇÃO

1. A embalagem unitária do produto contém uma peça do produto num estado não estéril. Os sacos plásticos transparentes são uma embalagem típica. Os produtos também podem ser entregues como um conjunto (*empilhados em paletes e colocados em recipientes de esterilização especialmente concebidos*).
2. A embalagem deve dispor de um rótulo do produto. Este rótulo (*como um básico*) contém, entre outros:
   1) Logotipo da **ChM** e endereço do fabricante.
   2) Número de catálogo do produto (*REF*), por exemplo: 40.XXXX.XXX e o nome e tamanho do produto.
   3) Número do lote de produção (*LOTE*), por exemplo: XXXXXXX.
   4) Símbolo NON-STERILE - significa um produto não estéril.
   5) Símbolos de informação (*descritos no rodapé deste manual*).
   6) Marca CE de conformidade e número do organismo notificado (*0197*).
3. Dependendo do tamanho ou tipo de produto, as seguintes informações podem ser colocadas na sua superfície: logotipo do fabricante, número do lote (*LOT*), número de catálogo do produto (*REF*), tipo de material e tamanho.

3 MATERIAIS

1. As ferramentas são fabricadas:
   1) Aços resistentes à corrosão. Devido ao alto teor de cromo, os aços inoxidáveis formam uma camada protetora na superfície, a chamada camada passiva, que protege o instrumento da corrosão.
   2) De aço implantável.
   3) De liga de cobalto implantável.
2. Se não for possível determinar de que material o instrumento é feito, entre em contacto com o seu representante da **ChM**.

4 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. O manuseio inadequado, descuidado e não coerente com as recomendações das ferramentas pode levar a danos químicos, eletroquímicos ou físicos às ferramentas, o que pode afectar adversamente a sua resistência à corrosão e encurtar a sua vida útil.
2. As ferramentas destinam-se apenas a procedimentos específicos e devem ser usadas estritamente de acordo com a finalidade pretendida. O uso contrário à sua finalidade pretendida pode levar a um funcionamento incorreto, desgaste acelerado e, consequentemente, danos à ferramenta.
3. O médico deve estar familiarizado com os elementos individuais antes de usar o dispositivo e deve verificar pessoalmente a integridade de todas as peças e instrumentos necessários antes de iniciar a cirurgia.
4. Antes de iniciar o tratamento, todas as ferramentas devem ser cuidadosamente inspecionadas quanto ao seu estado e funcionamento. Devem estar sem danos ou sinais de corrosão. As lâminas e bordas de corte devem ser afiadas e sem danos. Substitua ferramentas danificadas ou corroídas imediatamente. O uso de ferramentas dobradas, danificadas ou corroídas é inaceitável.
5. O cirurgião deve verificar se a ferramenta rotativa foi corretamente inserida e fixada no acionamento antes da sua ativação, a fim de proteger contra migração e possíveis lesões.
6. Os tecidos próximos ao campo cirúrgico devem ser protegidos.
7. Ao usar a ferramenta rotativa conectada ao acionamento médico, o operador e o pessoal auxiliar devem usar proteção ocular apropriada.
8. Use guias de perfuração adequados disponíveis na instrumentação.
9. O acionamento com a ferramenta conectada deve ser controlado com uma mão firme para proteger o paciente ou o pessoal de operação de lesões.
10. Deve ser utilizado resfriamento manual com solução salina estéril.
11. Não use força excessiva ao trabalhar com a ferramenta – a carga excessiva pode levar a danos permanentes na ferramenta e, consequentemente, ao seu funcionamento incorreto.
12. Não use rotação à esquerda ao trabalhar com o alargador para médula. O torque máximo para alargadores para médula é de:

1) 3 Nm para diâmetros de trabalho até 7,5 mm, inclusive.
2) 10 Nm para diâmetro de trabalho superiores a 7,5 mm.

13. Evite as velocidades de rotação excessivas, pois isso pode levar a um aumento temporário da temperatura do osso e do tecido circundante acima do nível fisiológico e à formação de necrose.
14. A quebra da ferramenta (*por exemplo, ponta de broca*) ocorre com mais frequência ao trabalhar perto de implantes metálicos (*por exemplo, placas de fusão, hastes intramedulares*). Para evitar esse tipo de incidente, certifique-se de que a lâmina da ferramenta não esteja em contacto com o implante.
15. A colisão da ferramenta com equipamento de operação de metal, retrator ou outro instrumento pode causar danos e a necessidade de substituição intraoperatória.
16. Os restos de tecido e quaisquer partículas de metal devem ser cuidadosamente sugados.
17. As ferramentas estão sujeitas a desgaste contínuo. Ocasionalmente, uma quebra ou fragmentação da ferramenta pode ocorrer durante o procedimento. Ferramentas sujeitas a uso prolongado ou cargas excessivas são mais suscetíveis a quebras, dependendo do grau de cautela durante o procedimento e do número de tratamentos realizados. Em caso de quebra, os fragmentos da ferramenta devem ser removidos e descartados imediatamente, seguindo os procedimentos em vigor na centro médico em questão.
18. Para confirmar a remoção de todos os fragmentos metálicos indesejáveis do campo cirúrgico, recomenda-se o uso de uma radiografia intraoperatória.
19. Em caso de suspeita ou alergia documentada ou intolerância a metais, o médico deve determinar se o paciente é alérgico ao material da ferramenta, solicitando testes apropriados.
20. Uma ferramenta que estivesse em contacto com os tecidos ou fluidos corporais de outro paciente não pode ser reutilizada antes do seu reprocessamento devido ao risco de potencial infeção cruzada, que pode incluir vírus, bactérias e priões.

5 LIMPEZA, DESINFEÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

1. Antes de usar um produto não estéril, as seguintes regras devem ser observadas:
   1) O produto deve ser submetido a processos de limpeza, desinfeção e esterilização.
   2) A limpeza precisa é um processo complexo, cujo sucesso depende, entre outros, da qualidade da água, quantidade e tipo de detergente, método de limpeza (*manual, automático*), precisão de enxaguamento e secagem, preparação adequada do produto, tempo, temperatura e cuidados do responsável pela limpeza, etc.
   3) O hospital permanece responsável pela eficácia dos seus processos de limpeza, embalagem e esterilização, utilizando os seus equipamentos, materiais e pessoal devidamente formado.
2. Preparação no local de uso.
   1) Imediatamente após o uso, remover sangue e outros contaminantes das ferramentas com panos descartáveis ou toalhas de papel. Além disso, recomenda-se enxaguar em água corrente ou colocar as ferramentas em solução aquosa desinfetante. Não permitir que sangue, tecidos, fluidos corporais e outros contaminantes biológicos sequem na superfície das ferramentas.
   2) Para evitar que o sangue e a sujeira sequem na superfície das ferramentas, estas devem ser transportadas para o local de processamento em recipientes fechados ou sob a cobertura de panos húmidos.
   3) Para evitar contaminação durante o transporte, separe as ferramentas sujas daquelas que não estão sujas.
3. Preparação para limpeza e desinfeção (*para todos os métodos*).
   1) As ferramentas utilizadas devem ser reprocessadas o mais rápido possível.
   2) Se a ferramenta puder ser desmontada, isso deve ser feito antes da sua limpeza.
   3) Enxaguar com água corrente e remover a sujeira da superfície usando panos descartáveis, toalhas de papel ou escovas de plástico (*escovas de nylon são recomendadas*). Atenção especial deve ser dada às aberturas e locais de difícil acesso. Mergulhar produtos muito sujos numa solução aquosa de um agente de lavagem ou desinfeção, por exemplo, neodisher® MediClean forte, com uma temperatura de 40+/-2°C e um valor de pH de 10,4 - 10,8 (*siga as instruções fornecidas pelo fabricante do agente em relação à temperatura, concentração, tempo de exposição e qualidade da água*).
   4) NOTA: é proibido o uso de escovas de metal e escovas feitas de cerdas e materiais que possam causar danos ao produto.
4. Processo de limpeza e desinfeção.
   1) Este manual contém uma descrição de dois métodos de limpeza e desinfeção validados pela **ChM**: manual com limpeza ultrassónica e método automático. Recomenda-se o uso de procedimentos automatizados de limpeza e desinfeção (*na máquina de lavar e desinfetar*).
   2) Os detergentes e desinfetantes selecionados de entre os disponíveis no mercado devem ser adequados e aprovados para utilização com dispositivos médicos. Siga as instruções e reservas dadas pelos fabricantes de tais produtos. Recomenda-se o uso de soluções aquosas de detergentes e desinfetantes com valor de pH entre 10,4 e 10,8. A **ChM** utilizou os seguintes consumíveis durante o processo de validação dessas recomendações de limpeza e desinfeção. É permitido usar outros

consumíveis disponíveis além dos acima especificados, que também podem ter um efeito comparável:
   a) agente de lavagem - Dr.Weigert (*fabricante*) neodisher® MediClean forte (*nome do agente de lavagem*);
   b) desinfetante - Dr. Weigert (*fabricante*) noedisher® Septo Active (*nome do desinfetante*).
3) Para evitar danos ao produto (*corrosão, ferrugem, descoloração*), não use agentes de limpeza agressivos (*NaOH, NaOCl*), soluções salinas nem agentes de limpeza inadequados.
4) Sempre que possível, recomenda-se usar água desmineralizada para enxaguar produtos para evitar a formação de vestígios e manchas causadas por cloretos e outros compostos encontrados na água comum.
5) Método manual com limpeza ultrassónica.
   a) Equipamentos e meios: dispositivo de limpeza ultrassónica, tecidos macios, sem fibras, escovas plásticas, seringas, solução detergente aquosa.
   b) Limpeza manual: a pré-limpeza manual deve ser aplicada antes que a limpeza ultrassónica seja realizada.
   c) Enxaguar o produto em água corrente até que esteja visualmente limpo, remova as maiores impurezas com escovas plásticas.
   d) Mergulhar o produto, por pelo menos 10 minutos, numa solução aquosa de um agente de lavagem com uma temperatura de 40+/-2°C e um valor de pH de 10,4 a 10,8 (*siga as instruções fornecidas pelo fabricante do agente em relação à temperatura, concentração, tempo de exposição e qualidade da água*).
   e) Enxaguar o produto com água fria durante pelo menos 2 minutos, prestando especial atenção às aberturas e outras áreas de difícil acesso.
   f) Preparar uma nova solução de detergente. Esfregar/limpar completamente as superfícies e ranhuras do produto. Usar as escovas apropriadas para limpar as aberturas. Limpar o produto imerso na solução.
   g) Enxaguar o produto completamente sob água corrente morna por pelo menos 2 minutos, prestando especial atenção à lavagem das ranhuras, aberturas cegas, dobradiças e juntas. Ao enxaguar, usar escovas de limpeza, que devem ser movimentos alternados repetidos na superfície do produto.
   h) Inspecionar visualmente toda a superfície do produto para garantir que todos os contaminantes foram removidos. Repetir as etapas descritas nos pontos c- h até que não haja mais impurezas visíveis no produto.
   i) Lavagem ultrassónica: preparar uma solução aquosa de um agente de lavagem com uma temperatura de 40+/-2°C e um valor de pH de 10,4 a 10,8 (*siga as instruções fornecidas pelo fabricante do agente em relação à temperatura, concentração, tempo de exposição e qualidade da água*). Mergulhar o produto completamente em solução aquosa de detergente e submeter à limpeza ultrassónica por 15 minutos.
   j) Enxaguar cuidadosamente o produto com água desmineralizada, prestando especial atenção às aberturas e áreas de difícil acesso.
   k) Inspecionar visualmente toda a superfície do produto para garantir que todos os contaminantes foram removidos. Repetir as etapas descritas nos pontos c-k até que não haja mais impurezas visíveis no produto.
   l) Realizar o enxaguamento final do dispositivo com água desmineralizada.
   m) Secar cuidadosamente o produto com um tecido descartável, macio, sem fibras ou ar comprimido.
   n) Preparar uma solução aquosa de um desinfetante à temperatura de 20+/- 2°C, utilizando 20 g do agente por litro de água. Mergulhar o produto completamente na solução, tempo de exposição 15 minutos (*siga as instruções fornecidas pelo fabricante do agente em relação à temperatura, concentração, tempo de exposição e qualidade da água*).
   o) Após a exposição, enxaguar cuidadosamente o produto com água desmineralizada, prestando especial atenção às aberturas e áreas de difícil acesso.
   p) Os produtos com a cânula devem ser soprados usando uma pistola de ar comprimido ou ar alimentado pela seringa.
   q) Seque bem o produto. Recomenda-se secar no secador, na faixa de temperatura de 90°C a 110°C, por um tempo de 60 minutos.
   r) Inspecionar visualmente toda a superfície do produto.
   s) NOTA: se não for possível remover o material acumulado da cânula de acordo com as instruções, deve-se considerar que a vida útil do produto terminou e deve ser descartado de acordo com os procedimentos e orientações da unidade em questão.
6) Método automático com a máquina de lavar e desinfetar.
   a) Equipamentos e meios: máquina de lavar e desinfetar, solução aquosa de detergente.
   b) A lavagem na máquina de lavar e desinfetar deve ser precedida de limpeza manual com lavagem ultrassónica, conforme procedimento descrito nos pontos c-h do parágrafo 5.º.
   c) NOTA: O equipamento de lavagem / desinfeção deve cumprir os requisitos da norma ISO 15883. A lavagem na máquina de lavar e desinfetar deve ser realizada de acordo com os procedimentos internos do hospital e recomendações do fabricante do dispositivo de lavar e desinfetar, bem como de acordo com as instruções de uso do agente de lavagem

preparadas pelo seu fabricante.

d) O produto deve ser lavado à máquina numa máquina de lavar e desinfetar com os seguintes parâmetros de ciclo: (*1*) - pré-lavagem em água fria da torneira, tempo 2 min.; (*2*) - lavagem em solução aquosa de detergente a 55+/-2°C e valores de pH 10,4 - 10,8, tempo 10 min.; (*3*) - enxaguamento em água desmineralizada, tempo 2 min.; (*4*) - desinfeção térmica em água desmineralizada a 90°C, tempo mínimo 5 min.; (*5*) – secagem na faixa de temperatura de 90°C a 110°C, tempo 40 min.

5. Inspeção

1) Cada vez antes da reutilização e esterilização, todos os dispositivos médicos devem ser inspecionados.
2) Normalmente, a inspeção visual com um olho nu em boas condições de iluminação é suficiente.
3) Todas as partes do produto devem ser verificadas quanto a sujeira visível e sinais de corrosão. Deve ser prestada especial atenção a:
   a) Locais onde a sujeira pode ser depositada, como acessórios, juntas, linguetas, etc.
   b) Aberturas, condutas e ranhuras em que a sujidade pode ter sido empurrada durante a utilização, por exemplo, ranhuras de cavacos em brocas perto da borda de corte.
4) Cada vez antes da reutilização e esterilização, uma verificação funcional do produto deve ser realizada, consistindo em:
   a) Verificação das conexões nas ferramentas cooperantes, por exemplo, pontas de acoplamento rápido.
   b) Verificação das conexões nas ferramentas cooperantes, por exemplo, ponta de broca com uma alça de acionamento médico.
   c) Verificação de todas as ferramentas rotativas quanto ao alinhamento (*o que pode ser feito facilmente girando o produto numa superfície plana*).
   d) Verificação das ferramentas flexíveis (*como alargadores de medula*) quanto a danos em elementos espirais.
   e) Verificação das bordas de corte quanto a danos e afiação.
   f) Verificação de danos na estrutura do material (*rachaduras, lascas, dobras, descascamento*).
5) Um produto defeituoso ou danificado não deve ser usado mais.
6) Antes de mover os produtos para o armazém, verificar se foram completamente secos.
7) NOTA:
   a) A **ChM** não especifica um número máximo de ciclos de uso para ferramentas reutilizáveis. A vida útil depende de uma série de fatores, incluindo a maneira e a duração de cada uso, a frequência de uso, as condições de reprocessamento e o método de armazenamento entre os usos. O uso cuidadoso e intencional reduz o risco de danos ao produto e prolonga a sua vida útil.
   b) O fabricante não recomenda o uso de conservantes para dispositivos médicos.

6. Embalagem

1) Ferramentas limpas e secas devem ser colocadas e armazenadas (*se possível*) em tripés apropriados, colocados em recipientes especiais de esterilização. As ferramentas individuais devem ser embaladas em embalagens destinadas à esterilização a vapor recomendada. Os recipientes de esterilização, as embalagens individuais e o processo de embalagem devem atender aos requisitos das normas da série EN ISO 11607. Embalar em condições de limpeza controlada. Os produtos devem ser embalados de tal forma que não haja recontaminação no momento da remoção da embalagem, no momento da utilização.

7. Esterilização

1) Um produto lavado, desinfetado e seco é submetido ao processo de esterilização. Validado pela CHM, o procedimento de esterilização recomendado para dispositivos médicos não estéreis é a esterilização a vapor por autoclave a vácuo (*vapor de água em sobrepressão*) com os seguintes parâmetros:
   a) temperatura: 134°C,
   b) tempo mínimo de exposição: 5 min.,
   c) tempo mínimo de secagem: 20 min.
2) A fim de minimizar o risco potencial de transmissão da doença de Creutzfeldt-Jakob (*especialmente instrumentos cirúrgicos que possam entrar em contacto com o sistema nervoso central*), as autoridades nacionais de saúde em alguns países recomendam a esterilização de acordo com os seguintes parâmetros:
   a) temperatura: 134°C,
   b) tempo mínimo de exposição: 18 min.,
   c) tempo mínimo de secagem: 20 min.
3) NOTA:
   a) O processo de esterilização usado num determinado centro médico deve ser validado e controlado rotineiramente de acordo com os requisitos da EN ISO 17665-1.
   b) O método de esterilização deve garantir a eficácia e cumprir os requisitos da EN 556-1, a fim de atender ao nível exigido de esterilidade garantida SAL 10^{-6} (*onde SAL significa Sterility Assurance Level*).

c) O produto não deve ser esterilizado na embalagem em que foi entregue, exceto para recipientes de esterilização especialmente concebidos.
d) Os métodos de esterilização com óxido de etileno, plasma gasoso e calor seco não devem ser usados, a menos que as instruções de uso do dispositivo contenham recomendações para esterilização por esses métodos.
e) A temperatura de esterilização para produtos feitos de plásticos (*PPSU, PEEK, PTFE, silicone*) não deve ser superior a 140°C.

6 ARMAZENAMENTO

1. As ferramentas devem ser armazenadas adequadamente. Recomenda-se não armazenar ferramentas numa pilha que estejam em contacto umas com as outras. Isso pode levar a danos nas bordas de corte (*lascas ou embotamento*) e/ou causar focos corrosivos. As ferramentas devem ser armazenadas numa sala limpa e seca à temperatura ambiente e em condições que proporcionem proteção contra a luz solar direta. Se possível, as ferramentas devem ser armazenadas em paletes dedicados colocados em recipientes de esterilização especialmente concebidos.

7 COMPATIBILIDADE

1. A instrumentação especial da **ChM** é concebida para implantes da **ChM**. Juntamente com a instrumentação destinada a um determinado sistema de implante, é fornecida uma técnica cirúrgica ilustrada apropriada, descrevendo o uso adequado dos instrumentos incluídos na instrumentação. Não é permitido combinar instrumentação da **ChM** com produtos de outros fabricantes. A responsabilidade pelo uso de instrumentos da **ChM** em combinação com implantes e ferramentas de outros fabricantes é do médico.

Se estas instruções não estiverem claras, entre em contato com o fabricante, que se compromete a fornecer todas as informações necessárias.
INSTRUÇÕES DE USO atualizadas podem ser encontradas no site: **ifu.chm.eu**

IFU-lla-001/2023-08-10

HR

UPUTE ZA UPORABU

Važne informacije o proizvodu za

ROTIRAJUĆI KIRURŠKI INSTRUMENTI ZA VIŠEKRATNU UPORABU SVRDLA, RAZVRTAČI, KIRSCHNER IGLE, REZAČI, NAREZNA SVRDLA, SVRDLA SA CILINDRIČNOM OŠTRICOM, UPUŠTAČI

1 NAMJENA *76*

2 OPIS *76*

3 MATERIJALI *76*

4 UPOZORENJA I MJERE OPREZA *76*

5 ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA, STERILIZACIJA *77*

6 SKLADIŠTENJE *79*

7 KOMPATIBILNOST *79*

1 NAMJENA

1. Kirurška svrdla, razvrtala, Kirschnerove žice, glodalice, navojna svrdla, trepanatori i upuštači su dizajnirani dodaci, kao kirurška pomoć kod glodanja, bušenja ili izrade navoja u koštanim strukturama. Pripadaju skupini rotirajućih alata koji rade povezani s bušilicom ili drugim aktivnim pogonom.
2. Alati su namijenjeni za uporabu isključivo od strane visokokvalificiranih medicinskih stručnjaka, koji imaju potrebne vještine i znanje za njihovo korištenje.

2 OPIS

1. Jedinično pakiranje proizvoda sadrži jedan komad proizvoda u nesterilnom stanju. Tipično pakiranje su prozirne vrećice od folije. Proizvodi se mogu isporučivati i kao set (*posloženi na palete i smješteni u posebno dizajnirane spremnike za sterilizaciju*).
2. Pakiranje je opremljeno etiketom proizvoda. Ovakva etiketa (*kao osnovna*), između ostalog, sadrži:
   1) Logo društva **ChM** i adresa proizvođača.
   2) Kataloški br. proizvoda (*REF*), npr.: 40.XXXX.XXX, te naziv i veličinu proizvoda.
   3) Broj proizvodne serije (*LOT*), npr. XXXXXXX.
   4) Simbol NON-STERILE - označava nesterilni proizvod.
   5) Informacijski simboli (*opisani u podnožju ovih uputa*).
   6) Oznaka sukladnosti CE i broj prijavljenog tijela (*0197*).
3. Ovisno od veličine ili vrste proizvoda, na njegovoj površini se mogu nalaziti slijedeće informacije: logo proizvođača, br. proizvodne serije (*LOT*), kataloški br. proizvoda (*REF*), vrsta materijala i veličina.

3 MATERIJALI

1. Alati se proizvode:
   1) Od čelika otpornih na koroziju. Obzirom na visok sadržaj kroma, nehrđajući čelici na površini stvaraju zaštitni sloj, tzv. pasivni, koji štiti instrument od korozije.
   2) Od implantabilnog čelika.
   3) Implantabilne legure kobalta.
2. Ako nije moguće utvrditi od kakvog materijala je izrađen određeni instrument, potrebno je kontaktirati predstavnika tvrtke **ChM**.

4 UPOZORENJA I MJERE OPREZA

1. Nepravilno, nemarno i rukovanje alatima koje nije sukladno ovim smjernicama, može dovesti do kemijskih, elektrokemijskih ili fizičkih oštećenja alata, što može negativno utjecati na njihovu otpornost na koroziju i skratiti njihov vijek trajanja.
2. Alati su namijenjeni isključivo za određene postupke i moraju se bezuvjetno koristiti prema njihovoj namjeni. Uporaba koja nije sukladna namijeni može dovesti do nepravilnog rada, ubrzanog trošenja a posljedično do oštećenja alata.
3. Liječnik se prije korištenja uređaja treba upoznati s pojedinim elementima, a prije početka operacije osobno provjeriti kompletnost svih potrebnih dijelova i instrumenata.
4. Prije početka zahvata potrebno je pažljivo provjeriti stanje i funkcioniranje svih alata. Trebaju biti neoštećeni i bez tragova korozije. Oštrice i rezni rubovi moraju biti oštri i neoštećeni. Oštećene i korodirane alate je potrebno odmah zamijeniti. Korištenje savijenih, oštećenih ili korodiranih alata nije dopušteno.
5. Kirurg treba provjeriti je li rotirajući alat ispravno umetnut i pričvršćen u pogon prije nego što ga aktivira kako bi spriječio migraciju i potencijalnu ozljedu.
6. Tkiva u blizini operativnog polja treba zaštititi.
7. Tijekom korištenja rotirajućeg alata spojenog na medicinski pogon, operater i pomoćno osoblje trebaju upotrebljavati odgovarajuću zaštitu za oči.
8. Potrebno je koristiti odgovarajuće vodilice za svrdla, koje su dostupne u instrumentariju.
9. Pogon s pričvršćenim alatom treba biti kontroliran mirnom rukom, kako bi se pacijent ili operativno osoblje zaštitili od ozljeda.
10. Potrebno je koristiti ručno hlađenje sterilnom fiziološkom otopinom soli.
11. Ne koristiti pretjeranu silu tijekom rada s alatom – prekomjerno opterećenje može dovesti do trajnog oštećenja alata i posljedično do nepravilnog rada.
12. Tijekom rada intramedularnim razvrtačem ne koristiti lijeve okretaje. Maksimalni okretni moment za intramedularne razvrtače iznosi:
    1) 3 Nm za radni promjer do 7,5 mm (*uključujući*).
    2) 10 Nm za radni promjer preko 7,5 mm.
13. Potrebno je izbjegavati prevelike brzine vrtnje - to može dovesti do trenutnog povećanja temperature kosti i okolnog tkiva iznad fiziološke razine i nastanka nekroze.

14. Do lomljenja alata (*npr. svrdla*) najčešće dolazi pri radu u blizini metalnih implantata (*npr. pločica za spajanje, intramedularnih čavala*). Da bi se spriječili takvi incidenti, potrebno je obratiti pažnju da oštrica alata ne dođe u kontakt s implantatom.
15. Kolizija alata s metalnom opremom za operiranje, retraktorom ili drugim instrumentom, može uzrokovati oštećenje i zahtijevati zamjenu tijekom operacije.
16. Opiljci tkiva i sve eventualno nastale čestice metala trebaju biti pažljivo aspirirani.
17. Alati su podložni kontinuiranim procesima trošenja. Povremeno se može desiti pucanje ili lomljenje alata tijekom zahvata. Alati izloženi dugotrajnoj uporabi ili djelovanju prekomjernih opterećenja, podložniji su lomovima, ovisno o stupnju opreza tijekom zahvata i broju obavljenih zahvata. U slučaju lomljenja, fragmente alata potrebno je bez odlaganja ukloniti i zbrinuti, pridržavajući se procedura koje obavezuju u određenoj medicinskoj ustanovi.
18. Preporuča se intraoperativni rendgenski pregled kako bi se potvrdilo uklanjanje svih nepoželjnih metalnih krhotina iz operativnog polja.
19. U slučaju sumnje na alergiju, dokumentirane alergije ili intolerancije na metale, liječnik treba utvrditi ima li pacijent alergijsku reakciju na materijal instrumenta traženjem odgovarajućih pretraga.
20. Alat koji je bio u kontaktu s tkivima ili tjelesnim tekućinama drugog pacijenta ne smije se ponovno koristiti prije njegove ponovne obrade zbog rizika od moguće unakrsne infekcije koja može uključivati viruse, bakterije i prione.

5 ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA, STERILIZACIJA

1. Prije korištenja nesterilnog proizvoda, potrebno je pridržavati se slijedećih načela:
   1) Proizvod mora biti podvrgnut postupcima čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije.
   2) Temeljito čišćenje je složen postupak, čiji uspjeh ovisi između ostalog o: kvaliteti vode, količini i vrsti sredstva za pranje, metodi čišćenja (*ručno, automatski*), temeljitosti ispiranja i sušenja, pravilnoj pripremi proizvoda, vremenu, temperaturi, pažnji osobe odgovorne za proces čišćenja i sl.
   3) Bolnička ustanova je odgovorna za učinkovitost procesa čišćenja provedenih s njezine strane, pakiranja i sterilizacije s korištenjem posjedovane opreme, materijala i odgovarajuće obučenog osoblja.
2. Priprema na mjestu korištenja.
   1) Odmah nakon korištenja potrebno je ukloniti krv i druge nečistoće s alata pomoću jednokratnih krpa ili papirnatih ručnika. Dodatno se preporučuje ispiranje tekućom vodom ili stavljanje alata u vodenu otopinu sredstva za dezinfekciju. Ne dopustiti da dođe do sušenja krvi, tkiva, tjelesnih tekućina i drugi bioloških nečistoća na površini alata.
   2) Kako bi se spriječilo sušenje krvi i nečistoća na površini alata, potrebno ih je transportirati do mjesta za obradu u zatvorenim spremnicima ili prekrivene vlažnom krpom.
   3) Da bi se izbjegla kontaminacija, potrebno je odvojiti zaprljani alat od čistog tijekom transporta.
3. Priprema za čišćenje i dezinfekciju (*za sve metode*).
   1) Korištene alate potrebno je ponovno obraditi što je moguće prije .
   2) Ako je alat moguće rastaviti, učiniti to prije početka čišćenja.
   3) Ispirati tekućom vodom i ukloniti površinsku prljavštinu pomoću jednokratnih krpa, papirnatih ručnika ili četki izrađenih od plastičnih masa (*preporučuju se najlonske četke*). Posebnu pažnju obratiti na otvore i teško dostupna mjesta. Jako zaprljane proizvode potopiti u vodenu otopinu sredstva za pranje ili sredstva za pranje i dezinfekciju, npr. neodisher® MediClean forte, s temperaturom 40+/-2°C i pH vrijednošću 10,4 - 10,8 (*potrebno je postupati sukladno informacijama iz uputa proizvođača određenog sredstva, a koje se odnose na temperaturu, koncentraciju, vrijeme izlaganja i kvalitetu vode*).
   4) POZOR: zabranjena je upotreba metalnih četki i četki izrađenih upotrebom dlaka ili materijalima koji bi mogli uzročiti oštećenje proizvoda.
4. Postupak čišćenja i dezinfekcije.
   1) Ove upute sadrže opis dviju metoda čišćenja i dezinfekcije koje su odobrene od tvrtke **ChM**: ručnu s ultrazvučnim čišćenjem i automatsku metodu. Preporuča se korištenje automatiziranih postupaka čišćenja i dezinfekcije (*u perilici-dezinfektoru*).
   2) Sredstva za pranje i dezinfekciju koja su dostupna na tržištu, trebaju biti odgovarajuća i odobrena za uporabu s medicinskim proizvodima. Potrebno je postupati prema uputama i ograničenjima proizvođača tih sredstava. Preporuča se korištenje vodenih otopina sredstava za pranje i dezinfekciju s vrijednosti pH između 10,4 i 10,8. Tvrtka **ChM** je koristila sljedeće potrošne materijale tijekom postupka validacije opisanih preporuka za čišćenje i dezinfekciju. Dopušteno je koristiti i druge dostupne potrošne materijale osim navedenih, koji također mogu dati usporediv učinak:
      a) sredstvo za pranje - Dr.Weigert (*proizvođač*) neodisher® MediClean forte (*naziv sredstva za pranje*);
      b) sredstvo za dezinfekciju - Dr.Weigert (*proizvođač*) noedisher® Septo Active (*naziv sredstva za dezinfekciju*).
   3) Kako bi se spriječila oštećenje proizvoda (*pojava jamica, hrđa, promjena boje*), ne koristiti agresivna sredstva za čišćenje (*NaOH, NaOCl*), otopine soli i neodgovarajuća sredstva za pranje.
   4) Gdje je moguće, preporuča se korištenje demineralizirane vode za ispiranje proizvoda kako bi se izbjegao nastanak tragova

i mrlja uzrokovanih kloridima i drugim spojevima koji se nalaze u običnoj vodi.

5) Ručna metoda s ultrazvučnim čišćenjem.
   a) Oprema i sredstva: uređaj za ultrazvučno čišćenje, meke tkanine koje ne ostavljaju vlakna, plastične četke, štrcaljke, vodena otopina sredstva za pranje.
   b) Ručno čišćenje: prije ultrazvučnog pranja mora se primijeniti prethodno ručno čišćenje.
   c) Ispirati proizvod tekućom vodom dok ne bude vizualno čist, najveće nečistoće ukloniti četkama izrađenim od plastičnih masa.
   d) Proizvod potopiti na najmanje 10 minuta u vodenu otopinu sredstva za pranje s temperaturom 40+/-2°C i pH vrijednošću 10,4 - 10,8 (*potrebno je postupati sukladno informacijama iz uputa proizvođača određenog sredstva, a koje se odnose na temperaturu, koncentraciju, vrijeme izlaganja i kvalitetu vode*).
   e) Proizvod ispirati hladnom vodom najmanje 2 minute, posebno obratiti pažnju na otvore i druga teško dostupna mjesta.
   f) Pripremiti svježu otopinu sredstva za pranje. Temeljito izribati/očistiti površine i raspore proizvoda. Za čišćenje otvora koristiti za to odgovarajuće četke. Proizvod čistiti potopljen u otopinu.
   g) Proizvod temeljito ispirati toplom tekućom vodom najmanje 2 minute, uz obraćanje posebne pažnje na temeljito ispiranje raspora, slijepih otvora, šarki i zglobova. Tijekom ispiranja koristiti četke za čišćenje, kojima treba izvoditi višestruke pokrete naprijed-natrag po površini proizvoda.
   h) Vizualno pregledati cijelu površinu proizvoda kako bi bili sigurni da su sve nečistoće uklonjene. Ponavljati korake opisane u podtočkama c-h sve dok na proizvodu više ne bude vidljive prljavštine.
   i) Ultrazvučno pranje: pripremiti vodenu otopinu sredstva za pranje s temperaturom 40+/-2°C i pH vrijednošću 10,4 - 10,8 (*potrebno je postupati sukladno informacijama iz uputa proizvođača određenog sredstva, a koje se odnose na temperaturu, koncentraciju, vrijeme izlaganja i kvalitetu vode*). Proizvod potpuno potopiti u vodenu otopinu sredstva za pranje i podvrgnuti ga ultrazvučnom čišćenju na 15 minuta.
   j) Proizvod pažljivo isprati demineraliziranom vodom, posebno obratiti pažnju na otvore i druga teško dostupna mjesta.
   k) Vizualno pregledati cijelu površinu proizvoda kako bi bili sigurni da su sve nečistoće uklonjene. Ponavljati korake opisane u podtočkama c-k sve dok na proizvodu više ne bude vidljive prljavštine.
   l) Obaviti završno ispiranje uređaja demineraliziranom vodom.
   m) Proizvod pažljivo osušiti jednokratnom mekom tkaninom koja ne ostavlja vlakna ili komprimiranim zrakom.
   n) Pripremiti vodenu otopinu sredstva za dezinfekciju s temperaturom 20+/-2°C, upotrijebivši 20g sredstva na 1 litru vode. Proizvod potpuno potopiti u otopinu, vrijeme izlaganja 15 minuta (*potrebno je postupati sukladno informacijama iz uputa proizvođača određenog sredstva, a koje se odnose na temperaturu, koncentraciju, vrijeme izlaganja i kvalitetu vode*).
   o) Nakon isteka vremena izlaganja, proizvod pažljivo isprati demineraliziranom vodom, posebno obratiti pažnju na otvore i druga teško dostupna mjesta.
   p) Proizvode s kanilom je potrebno propuhati upotrebom pištolja na komprimirani zrak ili zrakom ispuštanim iz štrcaljke.
   q) Proizvod pažljivo osušiti. Preporuča se sušenje u sušilici, na temperaturi u rasponu od 90°C do 110°C, vrijeme 60 min.
   r) Vizualno pregledati cijelu površinu proizvoda.
   s) POZOR: ako se, sukladno uputama, iz kanile ne može ukloniti nakupljeni materijal, treba smatrati da je proizvodu istekao vijek trajanja i treba ga zbrinuti u skladu s postupcima i smjernicama određenog subjekta.
6) Automatska metoda korištenjem perilice – dezinfekatora.
   a) Oprema i sredstva: perilica-dezinfektor, vodena otopina sredstva za pranje.
   b) Pranju u perilici – dezinfektoru mora prethoditi ručno čišćenje s ultrazvučnim pranjem, prema postupku opisanom u podtočkama c-h stavka 5.
   c) POZOR: Oprema za pranje/dezinfekciju treba ispunjavati zahtjeve određene u normi ISO 15883. Pranje u perilici-dezinfektoru treba provoditi sukladno internim bolničkim procedurama postupanja i preporukama proizvođača pojedinog uređaja za pranje-dezinficiranje, a također sukladno uputama proizvođača o primjeni određenog sredstva za pranje.
   d) Proizvod podvrgnuti pranju u perilici-dezinfektoru primjenjujući slijedeće parametre ciklusa: (*1*) - pretpranje u hladnoj vodi iz vodovoda, vrijeme 2 min; (*2*) - pranje u vodenoj otopini sredstva za pranje na temperaturi 55+/-2°C i pH vrijednosti 10,4 - 10,8, vrijeme 10 min; (*3*) - ispiranje u demineraliziranoj vodi, vrijeme 2 min; (*4*) - termička dezinfekcija u demineraliziranoj vodi na temperaturi 90°C, vrijeme minimum 5 minuta; (*5*) – sušenje na temperaturi u rasponu od 90°C do 110°C, vrijeme 40 min.

5. Kontrola

1) Sve medicinske proizvode treba prekontrolirati svaki put prije ponovnog korištenja i sterilizacije.
2) Obično je dovoljan vizualni pregled golim okom u uvjetima dobrog osvjetljenja.
3) Svi dijelovi proizvoda trebaju biti provjereni na vidljivu prljavštinu i tragove korozije. Obratiti posebnu pozornost na:
   a) Mjesta na kojima se može nakupiti prljavština, kao što su spojevi, zglobovi, zaporne poluge, etc.

b) Otvori, kanali i raspori u koje je prljavština mogla ući tijekom korištenja, npr. žljebovi na svrdlima u blizini reznog ruba.

4) Svaki put prije ponovnog korištenja i sterilizacije potrebno je provesti kontrolu funkcionalnosti uređaja, koja se sastoji od:
   a) Provjere spojeva alata koji su međusobno povezani u radu, npr. radnih nastavaka s priključcima za brzo spajanje.
   b) Provjere spojeva alata koji su međusobno povezani u radu, npr. svrdla s glavom medicinskog pogona.
   c) Provjere centriranosti svih rotirajućih alata (*što se lako može učiniti kotrljanjem proizvoda na pljosnatoj površini*).
   d) Provjere pojave oštećenja spiralnih elemenata kod fleksibilnih alata (*kao npr. intramedularni razvrtači*).
   e) Provjere oštećenja i oštrine reznih rubova.
   f) Provjere oštećenja strukture materijala (*pukotine, urezi, savijanja, ljuštenje*).
5) Za neispravan ili oštećen proizvod ne može biti dopuštena daljnja uporaba.
6) Provjeriti jesu li proizvodi potpuno suhi prije nego što budu pospremljeni u skladište.
7) POZOR:
   a) Tvrtka **ChM** ne određuje maksimalan broj ciklusa upotrebe za alate za višekratnu upotrebu. vijek trajanja ovisi o mnogim čimbenicima, uključujući način i trajanje svakog korištenja, učestalost korištenja, uvjete ponovne obrade i način skladištenja između dva korištenja. Pažljivo i pravilno korištenje smanjuje rizik od oštećenja proizvoda i produljuje mu vijek trajanja.
   b) Proizvođač ne preporuča korištenje sredstava za zaštitu (*konzerviranje*) za medicinske proizvode.

6. Pakiranje

1) Očišćene i osušene alate potrebno je smjestiti i držati (*ako je moguće*) na odgovarajućim stativima u posebnim spremnicima za sterilizaciju. Pojedinačne instrumente zapakirati u pakiranja namijenjena preporučenoj sterilizaciji parom. Spremnici za sterilizaciju, pojedinačna pakiranja i postupak pakiranja moraju ispunjavati zahtjeve normi serije EN ISO 11607. Pakirati u uvjetima kontrolirane čistoće. Proizvodi moraju biti zapakirani tako da tijekom vađenja iz pakiranja, u trenutku korištenja ne bi nastupila ponovna kontaminacija.

7. Sterilizacija

1) Opran, dezinficiran i osušen proizvod potrebno je podvrgnuti postupku sterilizacije. Od strane **ChM**-a potvrđen, preporučeni postupak sterilizacije za nesterilne medicinske proizvode je vakuumska sterilizacija parom u autoklavu (*vodena para u nadtlaku*) sa sljedećim parametrima:
   a) temperatura: 134°C,
   b) minimalno vrijeme izlaganja: 5 min,
   c) minimalno vrijeme sušenja: 20 min.
2) Kako bi se potencijalni rizik prijenosa Creutzfeldt-Jakobove bolesti minimizirao, nacionalna zdravstvena tijela u nekim zemljama preporučuju sterilizaciju prema sljedećim parametrima (*osobito kirurških instrumenata koji bi mogli doći u dodir sa središnjim živčanim sustavom*):
   a) temperatura: 134°C,
   b) minimalno vrijeme izlaganja: 18 min,
   c) minimalno vrijeme sušenja: 20 min.
3) POZOR:
   a) Postupak sterilizacije koji se koristi u određenoj medicinskoj ustanovi mora biti potvrđen i rutinski kontroliran sukladno zahtjevima norme EN ISO 17665-1.
   b) Metoda sterilizacije mora jamčiti učinkovitost i biti sukladna zahtjevima norme EN 556-1 kako bi se zadovoljila potrebna razina zajamčene sterilnosti SAL 10^{-6} (*gdje SAL označava Sterility Assurance Level*).
   c) Proizvod se ne može sterilizirati u pakiranju u kojem je isporučen, osim u spremnicima za sterilizaciju posebno dizajniranim za tu svrhu.
   d) Metode sterilizacije etilen oksidom, plinskom plazmom i suhom toplinom se ne smiju primjenjivati osim ako upute za uporabu proizvoda ne sadrže preporuke za sterilizaciju pomoću ovih metoda.
   e) Temperatura sterilizacije za proizvode od plastičnih masa (*PPSU, PEEK, PTFE, silikon*) ne smije biti viša od 140°C.

6 SKLADIŠTENJE

1. Alati trebaju biti pravilno skladišteni. Preporuča se alate ne držati u gomili, gdje se međusobno dodiruju. To može dovesti do oštećenja reznih rubova (*pojave ureza ili otupljivanja*) i/ili biti uzrokom nastanka žarišta korozije. Alate je potrebno držati u čistoj i suhoj prostoriji na sobnoj temperaturi i u uvjetima koji osiguravaju zaštitu od izravnog sunčevog svjetla. Ako je moguće, alate držati na namjenskim paletama smještenim u posebno dizajnirane spremnike za sterilizaciju.

7 KOMPATIBILNOST

1. Specijalistički instrumentarij tvrtke **ChM** namijenjen je ugradnji implantata tvrtke **ChM**. Zajedno s instrumentarijem namijenjenom određenom sustavu implantata isporučuje se sljedeće: odgovarajuća, ilustrirana operativna tehnika, koja opisuje

pravilnu upotrebu alata koji ulaze u sastav instrumentarija. Nije dopušteno kombinirati instrumentarij tvrtke **ChM** s proizvodima koji potječu od drugih proizvođača. Odgovornost za korištenje instrumentarija **ChM** u kombinaciji s implantatima i alatima koji potječu od drugih proizvođača snosi liječnik.

Ako se ove upute pokažu nejasnim, potrebno je obratiti se proizvođaču koji se obvezuje pružiti sve potrebne informacije.
Ažurirane UPUTE ZA UPORABU se nalaze na web stranici: **ifu.chm.eu**

IFU-lla-001/2023-08-10

BG

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Важна информация за продукта

РОТАЦИОННИ ХИРУРГИЧЕСКИ ИНСТРУМЕНТИ ЗА МНОГОКРАТНА ИЗПОЛЗВАНЕ СВЕРДЛА, РИМЕРИ, КИРШНЕРОВИ ИГЛИ, РЕЗАЧКИ, МЕТЧИЦИ, ТРЕФИНИ, ЗЕНКЕРОВКИ

1 ПОКАЗАНИЯ *82*

2 ОПИСАНИЕ *82*

3 МАТЕРИАЛИ *82*

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ *82*

5 ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ *83*

6 СЪХРАНЕНИЕ *86*

7 СЪВМЕСТИМОСТ *86*

1 ПОКАЗАНИЯ

1. Хирургически свредла, римери, игли на Kirschner, резачки, набивачки, трефини и зенкери са специално проектирани хирургически аксесоари, които помагат на хирурга да изрязва, пробива и навива резби в костните структури. Те принадлежат към група ротационни хирургически инструменти, използвани с бормашина или друго активно задвижване.
2. Хирургическите и ортопедични инструменти са предназначени за употреба само от квалифицирани и обучени медицински специалисти, които са запознати с тяхната употреба и приложение.

2 ОПИСАНИЕ

1. Единичната опаковка съдържа едно парче от продукта в нестерилно състояние. Прозрачните пластмасови торбички са типичен опаковъчен материал. Продуктите могат да бъдат доставени и като пълен комплект (*подредени на палети и поставени в специално проектирани контейнери за стерилизация*).
2. Опаковката е снабдена с етикета на продукта. Етикетът (*като основен етикет*) съдържа, наред с другото:
   1) Лого ChM и адрес на производителя.
   2) Каталожен номер (*REF*), напр.: 40.XXXX.XXX, и име и размер на устройството.
   3) Номер на производствената партида (*LOT*), напр. XXXXXXX.
   4) Знак НЕСТЕРИЛЕН - показва нестерилен продукт.
   5) Информационни символи (*описани в долния колонтитул на тези инструкции за употреба*).
   6) CE маркировка за съответствие и номер на нотифицирания орган (*0197*).
3. В зависимост от размера или вида на продукта върху повърхността му може да бъде отбелязана следната информация: лого на производителя, номер на производствена партида. (*LOT*), каталожен номер (*REF*), вид на материала и размер на устройството.

3 МАТЕРИАЛИ

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

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Неправилното, невнимателно и несъобразено с препоръките дадени по-долу боравене с инструментите може да доведе до техните химически, електрохимични или механични повреди, които могат да повлияят неблагоприятно на устойчивостта на корозия и да съкратят експлоатационния живот на устройствата.
2. Инструментите са предназначени само за специфични процедури и трябва да се използват стриктно според предназначението им. Използването на инструменти не по предназначение може да доведе до неизправност, ускорено износване и в резултат на това повреда на инструмента.
3. Хирургът трябва да е запознат с всички компоненти на устройството преди употреба и трябва лично да провери дали всички компоненти и инструменти са налице преди началото на операцията.
4. Преди да започне процедурата, всички инструменти трябва да бъдат внимателно проверени за тяхното състояние и правилно функциониране. Те трябва да са неповредени и без признаци на корозия. Остриетата и режещите ръбове трябва да са остри и неповредени. Повредените или корозирали инструменти трябва незабавно да се сменят. Не се допуска използването на огънати, повредени или корозирали инструменти.
5. Хирургът трябва да провери дали въртящият се инструмент е правилно поставен и затегнат в задвижването преди активиране, за да се избегне миграция и възможно нараняване.
6. Тъканните структури в близост до мястото на операцията трябва да бъдат защитени.
7. Персоналът в операционната зала трябва да носи подходяща защита за очите по време на хирургическата процедура, изискваща използването на въртящи се инструменти и медицинско задвижване.
8. Трябва да се използват подходящи водачи за пробиване, които се предлагат в комплектите инструменти.
9. Трябва да се поддържа стабилен контрол на задвижването с прикрепения инструмент, за да се избегне нараняване на пациента или персонала в операционната зала.
10. Трябва да се приложи ръчно охлаждане с използване на физиологичен разтвор.
11. Не прилагайте прекомерна сила, когато използвате инструмента – това може да доведе до трайно увреждане и в резултат на това до неизправност на устройството.

12. Не използвайте въртене обратно на часовниковата стрелка с интрамедуларен раймер. Максималният въртящ момент за интрамедуларните раймери е:
 1) 3 Nm за работни диаметри ≤ 7,5 mm.
 2) 10 Nm за работни диаметри над 7,5 mm.
13. Избягвайте прекомерната скорост, тъй като може да причини временно повишаване на температурата на съседната кост и околните тъкани над нормалното физиологично ниво. Може да доведе до тъканна некроза.
14. Счупване на инструмент (*напр. свредло*) възниква главно при работа около метални импланти (*напр. фиксиращи плаки, интрамедуларни пирони*). За да предотвратите тези инциденти, уверете се, че върхът на свредлото няма контакт с имплант.
15. Сблъсъкът на инструмента с метално работно оборудване, ретрактор или друго устройство може да причини повреда, която да наложи интраоперативна подмяна на този инструмент.
16. Стружки и възможни метални частици трябва внимателно да се филтрират чрез засмукване.
17. Инструментите са обект на постоянни процеси на износване. Макар и рядко, може да възникне интраоперативна фрактура или счупване на инструмента. Инструменти, които са били подложени на продължителна употреба или на прекомерни сили, са по-податливи на фрактури в зависимост от грижите, положени по време на операцията и броя на извършените процедури. Ако възникне счупване, частите на инструмента трябва да бъдат отстранени и изхвърлени незабавно в съответствие с валидните процедури на медицинско заведение.
18. За да потвърдите премахванетоl на всички нежелани метални фрагменти от хирургичното поле се препоръчва интраоперативно рентгеново изследване.
19. В случай на подозирана или документирана алергия или непоносимост към метални материали, хирургът трябва да установи дали пациентът развива алергична реакция към материала на инструмента, като назначи подходящи тестове.
20. Инструмент, който е бил в контакт с тъкани или телесни течности на друг пациент, не може да се използва повторно преди преработката му поради потенциален риск от кръстосана инфекция, причинена от вируси, бактерии и прионии.

5 ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

и дезинфекция (*в миялно-дезинфектор*).

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

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

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

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

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

инструменти, които могат да влязат в контакт с централната нервна система), националните здравни власти в някои страни препоръчват стерилизация според следните параметри:

a) температура: 134°C,
b) минимално време на експозиция: 18 минути,
c) минимално време за съхнене: 20 мин.

3) ВНИМАНИЕ:

a) Процесът на стерилизация, използван в медицинското заведение, трябва да бъде валидиран и рутинно контролиран в съответствие с изискванията на EN ISO 17665-1.
b) Стерилизацията трябва да бъде ефективна и в съответствие с изискванията на стандарта EN 556-1, за да се осигури необходимото ниво на гарантирана стерилност SAL 10^{-6} (*където SAL означава ниво на осигуряване на стерилност*).
c) Устройството не трябва да се стерилизира в опаковката, в която е доставено, с изключение на специално предназначените контейнери за стерилизация.
d) Методът на стерилизация с използване на етиленов оксид, газова плазма и суха топлина не трябва да се използва, освен ако инструкциите за употреба на продукта съдържат препоръки за стерилизация с помощта на тези методи.
e) Температурата на стерилизация за пластмасови продукти (*PPSU, PEEK, PTFE, силикон*) не може да бъде по-висока от 140°C.

6 СЪХРАНЕНИЕ

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

7 СЪВМЕСТИМОСТ

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

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

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

IFU-IIa-001/2023-08-10

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

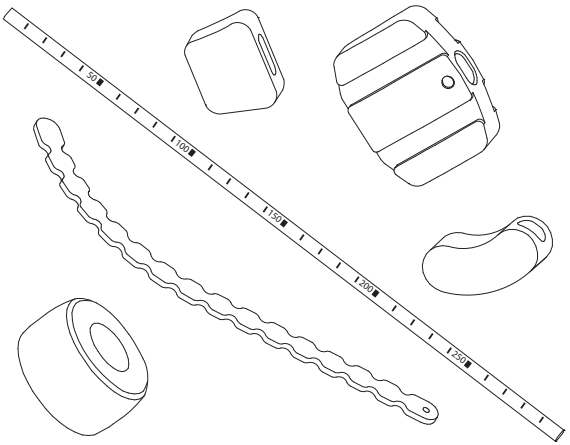
ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Poland
tel. +48 85 86 86 100
fax +48 85 86 86 101
chm@chm.eu
www.chm.eu

CE 0197

ifu.chm.eu

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

ChM®



EN	REUSABLE ORTHOPAEDIC AND SURGICAL INSTRUMENTS TRIALS	3
PL	NARZĘDZIA ORTOPEDYCZNE WIELOKROTNEGO UŻYTKU PRZYMIARY	9
RU	ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕРЫ	15
ES	INSTRUMENTOS ORTOPÉDICOS REUTILIZABLES PLANTILLAS	21
DE	WIEDERVERWENDBARE ORTHOPÄDISCHE INSTRUMENTE PROBEIMPLANTATE	27
CS	ORTOPEDICKÉ A CHIRURGICKÉ NÁSTROJE OPAKOVATELNĚ POUŽITELNÉ ZKUŠEBNÍ	33
IT	STRUMENTI DU PROVA ORTOPEDICI E CHIRURGICI RIUTILIZZABILI	39
UK	ІНСТРУМЕНТИ ОРТОПЕДИЧНІ БАГАТОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ – ШАБЛОНИ (МІРИ)	45
LV	ATKĀRTOTI LIETOJAMO ORTOPĒDISKO UN ĶIRURĢISKO INSTRUMENTU IZMEĢINĀTĀJI	51
BG	ПРОУЧВАНИЯ НА ОРТОПЕДИЧНИ И ХИРУРГИЧЕСКИ ИНСТРУМЕНТИ ЗА МНОГОКРАТНА ИЗПОЛЗВАНЕ	57

IFU-IIa-002/2023-08-10

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

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

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

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

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

Important product information for

REUSABLE ORTHOPAEDIC AND SURGICAL INSTRUMENTS TRIALS

1 INDICATIONS *4*

2 DESCRIPTION *4*

3 MATERIALS *4*

4 WARNINGS AND PRECAUTIONS *5*

5 CLEANING, DISINFECTION, STERILIZATION *5*

6 STORAGE *8*

7 COMPATIBILITY *8*

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

1 INDICATIONS

1. Trials function differently depending on the operated segment of the human skeleton. **ChM** produces the following types of trials:
   1) Trials for spine intervertebral cages
      a) Cages trials are used for the initial assessment of the size of the intervertebral space in order to facilitate the selection of the proper implant size (*the intervertebral cage*) in spine intervertebral stabilization procedures.
   2) Trials for sterno-costal plate
      a) Plate trials are used for initial rough assessment of the size and shape of the patient's chest in order to facilitate the selection of the proper implant size (*sterno-costal plate*), and for the initial determination of the shape of the implant to match the shape of the chest, in the treatment procedures for the chest deformity.
   3) Trials for plates
      a) Plate trials are used for determination of length and/or shape of the implant (*plate*) to match the implantation site and the type of fracture/correction.
   4) Trials for rod
      a) Rod trials are used for initial rough assessment of the size and shape of the rod and to facilitate the selection of the proper size of the spinal rod, in the spinal stabilization procedures using transpedicular screws.
   5) Trials for nails
      a) Nails trials are used for the proper implant selection. They are used to reflect the initial curvature of the bone or initial assessment of the nail length.
   6) Trials for head of radial head prosthesis
      a) Head trials are used as "*duplicates*" of head prosthesis in the initial phase of the surgery. Test fitting of the diameter and height of the head allows for intraoperative selection of proper implant size.
2. Surgical and orthopaedic instruments are intended for use only by skilled and trained medical professionals who are familiar with their use and application.

2 DESCRIPTION

1. The unit package contains one piece of the product in non-sterile condition. Clear plastic bags are a typical packaging material. The products may also be supplied as a complete set (*arranged on palettes and placed into specially designed sterilization containers*).
2. The package is equipped with the product label. The label (*as a primary label*) contains, among others:
   1) Logo **ChM** and the address of the manufacturer.
   2) Catalogue number (*REF*), e.g.: 40.XXXX.XXX, and device name and size.
   3) Production batch number (*LOT*), e.g. XXXXXXX.
   4) NON-STERILE sign - indicates non-sterile product.
   5) CE conformity mark and the Notified Body number (*0197*).
   7) Information symbols (*described in the footer of this Instructions For Use*).
3. Depending on the size or type of the product, the following information may be marked on its surface: manufacturer's logo, production batch no. (*LOT*), catalogue no. (*REF*), trial material, trial size and word „*Trial*", *additionally, the information* „*Do not implant*", which is permanently placed on the surface of the product.

3 MATERIALS

1. Trials are made of: titanium, titanium alloys, stainless steel, aluminum alloys and plastics - mainly PPSU (*Polyphenylsulfone*), PEEK (*Polyetheretherketone*) and silicone. These materials are approved for production of surgical instruments in accordance with applicable procedures.
2. Instruments manufactured from titanium and its alloys are characterized by: high strength, small weight and high resistance to corrosion. Their surfaces are anodized.
3. Devices made of aluminum form protective oxide layer on their surface as a result of electrochemical treatment. The surface may be dyed or stays in natural colour (*dark grey*).
4. Devices made of aluminium with processed layer have good corrosion resistance. However, the contact with strong alkaline cleaning and disinfecting agents, solutions containing iodine or some metal salts, due to chemical interference with the processed aluminium surface, shall be avoided.
5. If the material of the device cannot be specified, please contact **ChM** representative.

4 WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Instruments are intended for use only by skilled and trained medical professionals who are familiar with their use and application.
2. Improper, careless and inconsistent with the recommendations provided below handling of the instruments can lead to their chemical, electrochemical or mechanical damage which can adversely affect corrosion resistance and shorten the service life of the devices.
3. The surgeon should be familiar with all components of the device before use and should personally verify if all components and instruments are present before the surgery begins.
4. Tissue structures close to the operative site must be protected.
5. Collision of the instrument with metal operating equipment, retractor or other device may cause damage that necessitates intraoperative replacement of that instrument.
6. Do not apply excessive force when using the instrument – it may lead to its permanent damage and, in consequences, to malfunction of the device.
7. Deformable trials (*e.g. plate, rod trials*) have limited lifetime which depends on, e.g. the degree of deformation applied, the number of bendings performed, etc. The breakage of the instrument should be considered the end of the product lifetime.
8. Instruments are subject to constant wear processes. While rare, intraoperative fracture or breakage of the instrument can occur. Instruments which have been subjected to prolonged use or excessive forces are more susceptible to fractures, depending on care taken during surgery and the number of procedures performed. Should breakage occur, the instrument parts must be removed and disposed of immediately in accordance with valid medical facility procedures.
9. In order to confirm the removal of all undesired metal fragments from the surgical field, intraoperative X-Ray examination is recommended.
10. Instruments are intended only for specific procedures and must be used strictly according to their intended purpose. Use of instruments not in accordance with their intended purpose may lead to malfunction, accelerated wear and, in consequences, damage to the instrument.
11. Use of trials manufactured by **ChM** together with implants and instruments manufactured by other companies may lead to incorrect readings, damage or destruction of trials or implants/instruments and improper course of surgery and healing process.
12. Instrument which had contact with tissues or body fluids of another patient cannot be re-used prior to its reprocessing due to a potential risk of cross-infection caused by viruses, bacteria and prions.
13. In the case of suspected or documented allergy or intolerance to metallic materials, surgeon shall find out if the patient develops allergic reaction to the instrument material by ordering appropriate tests.

5 CLEANING, DISINFECTION, STERILIZATION

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

4) CAUTION: It is forbidden to use brushes made of metal, bristles or materials which could damage the product.

4. Cleaning and disinfection process.

1) This Instructions for Use describes two **ChM**-approved cleaning and disinfection methods: manual with ultrasound cleaning and automated method. It is recommended to use automated cleaning and disinfection procedures (*in a washer-disinfector*).
2) The chosen washing and disinfecting agents must be suitable and approved for use with medical devices. It is important to follow the instructions and restrictions specified by the producer of those cleaning agents. It is recommended to use aqueous solutions of washing-disinfecting agents with a pH value between 10.4 and 10.8. **ChM** used the following materials during the validation process of the described recommendations for cleaning and disinfection. It is allowed to use other materials than those listed below which may also give a comparable effect:
   a) detergent - Dr.Weigert (*producer*) neodisher® MediClean forte (*name of the detergent*);
   b) disinfectant - Dr.Weigert (*producer*) neodisher® Septo Active (*name of disinfectant*).
3) To prevent product damage (*pitting, rust, discoloration*), do not use aggressive cleaning agents (*NaOH, NaOCl*), saline solutions and unsuitable cleaning agents.
4) Where possible, it is recommended to use demineralized water to avoid the formation of spots and stains caused by chlorides and other compounds present in ordinary water.
5) Manual with ultrasound cleaning.
   a) Equipment and materials: a device for ultrasound cleaning, soft, lint-free cloths, plastic brushes, syringes, aqueous solutions of cleaning agent.
   b) Manual cleaning: Initial manual cleaning must be performed prior to ultrasound cleaning.
   c) Rinse under running water until the product is visually clean. Use plastic brushes to remove heavy or large debris.
   d) Soak the product for at least 10 minutes in an aqueous solution of a detergent at temperature of 40+/-2°C and pH of 10.4 - 10.8 (*follow the information contained in the instructions prepared by the manufacturer of the agent, in respect of temperature, concentration, exposure time and water quality*).
   e) Rinse the product under cold water for at least 2 minutes, paying particular attention to the holes and places difficult to be cleaned.
   f) Prepare fresh washing solution. Clean the surfaces and gaps of the product, carefully. Use suitable brushes to clean the holes. Clean the product immersed in the solution.
   g) Rinse the product thoroughly under warm running water for at least 2 minutes, paying special attention to the gaps, blind holes, hinges and joints. When cleaning, use brushes and perform multiple reciprocating movements on the surface of the product.
   h) Visually inspect the entire surface of the product for debris and impurity. Repeat the steps described in subsections c-h until the product is visually clean.
   i) Ultrasound cleaning: prepare an aqueous cleaning solution at a temperature of 40+/-2°C and pH of 10.4 - 10.8 (*follow the information contained in the instructions prepared by the manufacturer of the cleaning agent, in respect of temperature, concentration, exposure time and water quality*). Immerse fully the product in the aqueous cleaning solution and have it washed in ultrasounds for 15 minutes.
   j) Rinse the product thoroughly under demineralized water, paying particular attention to the holes and places difficult to be cleaned.
   k) Visually inspect the entire surface of the product for debris and impurity. Repeat the steps described in subsections c-k until the product is visually clean.
   l) Use demineralized water for final rinsing of the device.
   m) Dry the device thoroughly using disposable, soft, lint-free cloth or compressed air.
   n) Prepare an aqueous solution of disinfecting agent at a temperature of 20+/-2°C using 20g of the agent per 1 liter of water. Immerse the product in the solution, exposure time – 15 min (*follow the information contained in the instructions prepared by the manufacturer of the agent, in respect of temperature, concentration, exposure time and water quality*).
   o) After the exposure time, rinse the product thoroughly under demineralized water, paying particular attention to the holes and places difficult to be cleaned.
   p) The cannulated instruments should be treated using a compressed air or air supplied from the syringe.
   q) Dry the device thoroughly. It is recommended to dry the product in a dryer at a temperature ranging from 90°C to 110°C, for 60 min.
   r) Visually inspect the entire surface of the device.
   s) CAUTION: If the obstruction in the cannula cannot be removed as indicated in the Instructions for Use, the device should be considered at the end of its useful life and should be discarded in accordance with facility procedures and guidelines.
6) The automated method using a washer - disinfector.

a) Equipment and materials: a washer - disinfector, aqueous solutions of cleaning agent.
b) Cleaning in the washer-disinfector must be preceded by a manual and ultrasound cleaning, following the procedure described in subsections c-h of paragraph 5.
c) CAUTION: The equipment used for washing/disinfection should meet the requirements of ISO 15883. Procedure of washing in the washer-disinfector shall be performed according to internal hospital procedures, recommendations of the washer-disinfector manufacturer, and instructions for use prepared by the washing-disinfecting agent manufacturer.
d) The device should undergo the process of machine washing in the washer-disinfector using the following cycle parameters: (*1*) - pre-washing in cold tap water, duration – 2 min; (*2*) - washing in an aqueous solution of cleaning agent at 55+/-2°C and pH of 10.4 - 10.8, duration – 10 min; (*3*) - rinsing under demineralized water, duration – 2 min; (*4*) - thermal disinfection in demineralised water at 90°C, minimal duration – 5 min; (*5*) - drying at the temperature ranging from 90°C to 110°C, duration - 40 min.

5. Inspection
1) Each time before re-use and re-sterilization, all medical devices should be inspected.
2) All parts of the product should be checked for visible dirt and corrosion. Particular attention should be paid to:
a) Places where dirt can be found, such as joints, latches, etc.
b) Holes, grooves and gaps the debris could have been pressed into during use.
3) Generally unmagnifed visual inspection under good light conditions is sufficient.
4) Each time before re-use and re-sterilization, the functional check of the product should be performed, consisting of:
a) Verifying the connections in the mating instruments, such as tips, shafts and quick coupling devices.
b) Verifying the correct functioning of mechanisms, e.g. screw, ratchet, snap mechanism, etc.
c) Verifying instruments for damage to material structure (*cracks, dents, peels, etc.*).
5) CAUTION:
a) The **ChM** does not define the maximum number of uses appropriate for re-usable medical instruments. The useful life of these devices depends on many factors including the method and duration of each use, and the handling between uses. Careful and proper use reduces the risk of damage to the product and extends its serviceable life.
b) The manufacturer does not recommend using any preservatives on medical devices.
6) Damaged or defective product cannot be approved for further use.
7) When verifying the condition of the rod trials, care must be taken to ensure that the continuity of the silicone coating is maintained. In the case of damage (*e.g. cuts or defects expose the metal core*), the device should be considered at the end of its useful life and should be discarded in accordance with facility procedures and guidelines.
8) Prior to storage, the instrument must be checked for dryness.

6. Packaging
1) Washed and dried devices shall be stored (*if possible*) in suitable stands placed in special sterilization containers. Separate items should be packed in a packaging intended for the recommended steam sterilization. Sterilization containers, item packaging and packaging process itself have to meet the requirements of ISO 11607 standards. The packaging procedure must be performed in controlled purity conditions. The device must be packed so that during its removal from the packaging, when used, there is no risk for its re-contamination

7. Sterilization
1) The instrument is washed, disinfected and dried to undergo a sterilization process. The recommended sterilization procedure for non-sterile medical devices validated by **ChM** is autoclave vacuum steam sterilization (*with water vapor under overpressure*) with the following parameters:
a) temperature: 134°C,
b) minimum exposure time: 5 min,
c) minimum drying time: 20 min.
2) In order to minimize the potential risk of transmission of Creutzfeldt-Jakob disease (*especially for surgical instruments that could come into contact with the central nervous system*), national health authorities in some countries recommend sterilization according to the following parameters:
a) temperature: 134°C,
b) minimum exposure time: 18 min,
c) minimum drying time: 20 min.
3) CAUTION:
a) The sterilization process used in the medical facility must be validated and routinely controlled in accordance with the requirements of EN ISO 17665-1.
b) Sterilization must be effective and in accordance with requirements of the EN 556-1 standard to ensure the required level

of guaranteed sterility SAL 10^{-6} (*where SAL stands for Sterility Assurance Level*).

c) Device must not be sterilized in the packaging in which it was delivered, except specially designed sterilization containers.
d) The method of sterilization using ethylene oxide, gas plasma and dry heat should not be used, unless the Instructions for Use for the product contains sterilization recommendations using these methods.
e) The sterilization temperature for plastic products (*PPSU, PEEK, PTFE, silicone*) cannot be higher than 140°C.

6 STORAGE

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

7 COMPATIBILITY

1. Trials are compatible with adequate implant systems of **ChM** production. It is not allowed to use products manufactured by **ChM** with products from other manufacturers. This is the physician who takes responsibility for the use of instruments from other manufacturers.

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

IFU-IIa-002/2023-08-10

PL

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Ważne informacje dotyczące produktu

NARZĘDZIA ORTOPEDYCZNE WIELOKROTNEGO UŻYTKU PRZYMIARY

1 PRZEZNACZENIE *10*

2 OPIS *10*

3 MATERIAŁY *10*

4 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI *11*

5 CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA, STERYLIZACJA *11*

6 PRZECHOWYWANIE *14*

7 KOMPATYBILNOŚĆ *14*

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

1 PRZEZNACZENIE

1. Przymiary pełnią różne funkcje w zależności od operowanego segmentu szkieletu człowieka. Firma **ChM** posiada następujące rodzaje przymiarów:
   1) Przymiary klatek międzykręgowych kręgosłupa
      a) Przymiary używane są do wstępnej oceny rozmiarów przestrzeni międzykręgowej w celu ułatwienia doboru prawidłowego rozmiaru implantu (*klatki międzykręgowej*) w procedurach stabilizacji międzykręgowej kręgosłupa.
   2) Przymiary płytek mostkowo-żebrowych
      a) Przymiary płytki używane są do wstępnej, zgrubnej oceny rozmiarów i kształtu klatki piersiowej pacjenta w celu ułatwienia doboru prawidłowego rozmiaru implantu (*płytki mostkowo-żebrowej*) oraz wstępnego określenia profilu dogięcia implantu do kształtu klatki piersiowej w procedurach leczenia deformacji klatki piersiowej.
   3) Przymiary płytek
      a) Przymiary służą do określenia rozmiaru i/lub kształtu implantu (*płytki*) celem dopasowania do miejsca implantacji i rodzaju złamania/korekcji.
   4) Przymiary pręta
      a) Przymiary pręta używane są do wstępnej, zgrubnej oceny rozmiaru i kształtu wygięcia pręta oraz ułatwienia doboru prawidłowego rozmiaru pręta kręgosłupowego w procedurach stabilizacji kręgosłupa śrubami przeznasadowymi.
   5) Przymiary gwoździ
      a) Przymiary gwoździ stosowane są do prawidłowego doboru implantu. Używane są do wstępnego odzwierciedlania krzywizny kości lub wstępnej oceny długości gwoździa.
   6) Przymiary głowy endoprotezy *„gkp"*
      a) Przymiar głowy endoprotezy *„gkp" stosowany jest jako „duplikat"* głowy endoprotezy we wstępnej fazie zabiegu operacyjnego. Próbne dopasowanie głowy pod względem średnicy, wysokości umożliwia śródoperacyjny dobór odpowiedniego rozmiaru implantu.
2. Narzędzia są przeznaczone do użycia wyłącznie przez wysoko wykwalifikowanych specjalistów medycznych, którzy posiadają niezbędne umiejętności i wiedzę do ich stosowania.

2 OPIS

1. Opakowanie jednostkowe wyrobu zawiera jedną sztukę wyrobu w stanie niesterylnym. Typowym opakowaniem są przezroczyste torebki foliowe. Wyroby mogą być również dostarczone jako zestaw (*ułożone na paletach i umieszczone w specjalnie zaprojektowanych kontenerach sterylizacyjnych*).
2. Opakowanie opatrzone jest etykietą wyrobu. Etykieta ta (*jako podstawowa*) zawiera m.in.:
   1) Logo **ChM** i adres producenta.
   2) Nr katalogowy wyrobu (*REF*), np.: 40.XXXX.XXX, oraz nazwę i rozmiar wyrobu.
   3) Nr partii produkcyjnej (*LOT*), np.: XXXXXXX.
   4) Symbol NON-STERILE - oznaczający wyrób niesterylny.
   5) Znak zgodności CE i nr jednostki notyfikowanej (*0197*).
   7) Symbole informacyjne (*opisane w stopce niniejszej instrukcji*).
3. W zależności od rozmiaru lub rodzaju wyrobu, na jego powierzchni mogą być umieszczone następujące informacje: logo producenta, nr partii produkcyjnej (*LOT*), nr katalogowy wyrobu (*REF*), materiał przymiaru, rozmiar przymiaru, napis *„Trial"*, *oraz dodatkowa informacja „Do not implant"*, która jest trwale umieszczana na powierzchni wyrobu.

3 MATERIAŁY

1. Przymiary wykonane są z: tytanu, stopów tytanu, stali nierdzewnej, stopów aluminium oraz tworzyw sztucznych - głównie PPSU (*polifenylosulfonu*), PEEK (*polieteroeteroketonu*) oraz silikonu. Są to materiały dopuszczone do stosowania na narzędzia chirurgiczne, zgodnie z obowiązującymi procedurami.
2. Narzędzia produkowane z tytanu i jego stopów charakteryzują się dużą wytrzymałością, lekkością, wysoką odpornością na korozję. Ich powierzchnie są anodowane.
3. Na narzędziach produkowanych z aluminium, poprzez elektrochemiczną obróbkę powierzchni, wytwarzana jest ochronna powłoka tlenkowa, która może być barwiona na różne kolory lub mieć barwę ciemnoszarą.
4. Wyroby wykonane z aluminium z obrobioną powierzchnią wykazują dobrą odporność na korozję, jednak należy unikać kontaktu z silnie alkalicznymi środkami czyszczącymi i dezynfekującymi oraz roztworami zawierającymi jod lub pewne sole metali, gdyż w tych warunkach dochodzi do ingerencji chemicznej na obrobionej powierzchni aluminiowej.
5. Jeżeli nie można stwierdzić, z jakiego materiału wykonany jest dany instrument, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy **ChM**.

4 ОСТРЗЕЖЕНИЯ І ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Narzędzia są przeznaczone do użycia wyłącznie przez wysoko wykwalifikowanych specjalistów medycznych, którzy posiadają niezbędne umiejętności i wiedzę do ich stosowania.
2. Nieprawidłowe,nieostrożne i niezgodne z poniższymi zaleceniami obchodzenie się z narzędziami może prowadzić do uszkodzeń chemicznych, elektrochemicznych lub fizycznych narzędzi, co może niekorzystnie wpłynąć na ich odporność korozyjną oraz skrócić czas przydatności do użycia.
3. Lekarz powinien być zaznajomiony z poszczególnymi elementami jeszcze przed użyciem urządzenia, a także powinien osobiście sprawdzić kompletność wszystkich potrzebnych części i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.
4. Tkanki w pobliżu pola operacyjnego powinny zostać zabezpieczone.
5. Kolizja narzędzia z metalowym osprzętem operacyjnym, retraktorem lub innym przyrządem może być przyczyną uszkodzenia i konieczności śródoperacyjnej wymiany.
6. Nie stosować nadmiernej siły podczas pracy z narzędziem – nadmierne obciążenie może prowadzić do trwałego uszkodzenia narzędzia i w konsekwencji do wadliwego działania.
7. Przymiary odkształcalne (*np. przymiar płytki, przymiar pręta*) mają ograniczoną żywotność i zależą m.in. od stopnia odkształcenia, liczby przegięć, itp. W przypadku złamania narzędzia uznać należy, że czas życia wyrobu zakończył się.
8. Narzędzia ulegają ciągłym procesom zużywania się. Sporadycznie może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie zabiegu. Narzędzia poddane długotrwałemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernych obciążeń są bardziej podatne na złamania, w zależności od stopnia ostrożności w trakcie zabiegu i liczby wykonanych zabiegów. W przypadku złamania, fragmenty narzędzia należy niezwłocznie usunąć i utylizować, postępując wg procedur obowiązujących w danej placówce medycznej.
9. W celu potwierdzenia usunięcia z pola operacyjnego wszystkich niepożądanych odłamków metalu, zaleca się użycie śródoperacyjnego badania rentgenowskiego.
10. Narzędzia są przeznaczone wyłącznie do określonych procedur i muszą być bezwzględnie stosowane zgodnie z ich przeznaczeniem. Użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem może doprowadzić do wadliwego działania, przyspieszonego zużycia, a w konsekwencji uszkodzenia narzędzia.
11. Stosowanie przymiarów firmy ChM w kombinacji z implantami lub instrumentami innych wytwórców może prowadzić do błędnych wskazań, uszkodzeń lub zniszczeń tych przymiarów lub narzędzi/ implantów oraz niewłaściwego przebiegu zabiegu operacyjnego i procesu leczenia.
12. Narzędzie, które miało kontakt z tkankami lub płynami ustrojowymi innego pacjenta, nie może być ponownie użyte przed jego reprocesowaniem z uwagi na ryzyko potencjalnej infekcji krzyżowej, która może obejmować wirusy, bakterie i priony.
13. W przypadku podejrzewanej lub udokumentowanej alergii bądź nietolerancji na metale, lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał narzędzia zlecając odpowiednie testy.

5 CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA, STERYLIZACJA

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

dezynfekującego, np. neodisher® MediClean forte, o temperaturze 40+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8 (*należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody*).

4) UWAGA: zabrania się stosowania szczotek metalowych i wykonanych z włosia oraz materiałów, które mogłyby spowodować uszkodzenie wyrobu.

4. Proces czyszczenia i dezynfekcji.

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

q) Wyrób starannie wysuszyć. Zalecane jest suszenie w suszarce, w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C, czas 60 min.
r) Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu.
s) UWAGA: jeśli z kaniuli nie da się usunąć nagromadzonego materiału zgodnie z instrukcją, uznać należy, że czas eksploatacji wyrobu zakończył się i powinien być on zutylizowany zgodnie z procedurami i wytycznymi danej jednostki.

6) Metoda automatyczna z użyciem myjni – dezynfektora.
a) Wyposażenie i środki: myjnia-dezynfektor, wodny roztwór środka myjącego.
b) Mycie w myjni – dezynfektorze musi być poprzedzone czyszczeniem ręcznym z myciem ultradźwiękowym, wg procedury opisanej w podpunktach c-h ustępu 5.
c) UWAGA: Sprzęt do mycia/dezynfekcji powinien spełniać wymogi określone w normie ISO 15883. Mycie w myjni-dezynfektorze należy przeprowadzić zgodnie z wewnątrz-szpitalnymi procedurami postępowania oraz zaleceniami producenta danego urządzenia myjąco-dezynfekującego, a także zgodnie z instrukcją stosowania danego środka myjącego opracowaną przez jego producenta.
d) Wyrób poddać myciu maszynowemu w myjni-dezynfektorze stosując następujące parametry cyklu: (*1*) - mycie wstępne w zimnej wodzie wodociągowej, czas 2 min; (*2*) - mycie w wodnym roztworze środka myjącego w temperaturze 55+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8, czas 10 min; (*3*) - płukanie w wodzie zdemineralizowanej, czas 2 min; (*4*) - dezynfekcja termiczna w wodzie zdemineralizowanej o temperaturze 90°C, czas minimum 5 min; (*5*) – suszenie w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C, czas 40 min.

5. Kontrola

1) Każdorazowo przed ponownym użyciem i sterylizacją, wszystkie wyroby medyczne powinny być poddane kontroli.
2) Wszystkie części wyrobu powinny być sprawdzone pod względem widocznych zabrudzeń i śladów korozji. Szczególną uwagę należy zwrócić na:
a) Miejsca, w których może zalegać brud, jak złączki, przeguby, zapadki, etc.
b) Otwory, kanałki i szczeliny, w które brud mógł zostać wtłoczony podczas użytkowania.
3) Zwykle kontrola wzrokowa nieuzbrojonym okiem w dobrych warunkach oświetleniowych jest wystarczająca.
4) Każdorazowo przed ponownym użyciem i sterylizacją powinna być przeprowadzona kontrola funkcjonalności wyrobu, polegająca na:
a) Sprawdzeniu połączeń w narzędziach współpracujących, np. grotów z szybkozłączami.
b) Sprawdzeniu poprawności funkcjonowania mechanizmów, np. śrubowych, zapadkowych, zatrzaskowych, etc.
c) Sprawdzeniu pod względem uszkodzeń struktury materiału (*pęknięć, wyszczerbień, wygięć, złuszczeń*).
5) UWAGA:
a) Firma **ChM** nie określa maksymalnej liczby cykli użycia dla narzędzi wielokrotnego użytku. Okres przydatności do użycia jest zależny od wielu czynników, włącznie ze sposobem i czasem trwania każdego użycia, częstotliwością użycia, warunkami reprocesowania oraz sposobem przechowywania pomiędzy kolejnymi użyciami. Ostrożne i zgodne z przeznaczeniem użytkowanie zmniejsza ryzyko uszkodzenia wyrobu i wydłuża jego żywotność.
b) Producent nie zaleca stosowania środków konserwujących dla wyrobów medycznych.
6) Niesprawny lub uszkodzony wyrób nie może zostać dopuszczony do dalszego użytku.
7) Podczas kontroli przymiarów pręta należy zwrócić szczególną uwagę, czy jest zachowana ciągłość silikonowej powłoki przymiaru. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń (*np. rozcięć lub ubytków odsłaniających metalowy rdzeń*) należy uznać, że czas życia wyrobu zakończył się i powinien on zostać zutylizowany wg procedur obowiązujących w danej placówce medycznej.
8) Przed przeniesieniem wyrobów do magazynu należy sprawdzić, czy zostały całkowicie wysuszone.

6. Pakowanie

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

7. Sterylizacja

1) Wyrób umyty, zdezynfekowany i wysuszony poddać procesowi sterylizacji. Zwalidowana przez **ChM**, zalecana procedura sterylizacji dla niesterylnych wyrobów medycznych to próżniowa sterylizacja parowa w autoklawie (*parą wodną w nadciśnieniu*) o następujących parametrach:
a) temperatura: 134°C,
b) minimalny czas ekspozycji: 5 min,
c) minimalny czas suszenia: 20 min.
2) W celu minimalizacji potencjalnego ryzyka przeniesienia choroby Creutzfeldta-Jakoba (*zwłaszcza instrumentów chirurgicznych,*

które mogłyby wejść w kontakt z ośrodkowym układem nerwowym), krajowe organy ds. ochrony zdrowia w niektórych krajach zalecają sterylizację zgodnie z poniższymi parametrami:

a) temperatura: 134°C,
b) minimalny czas ekspozycji: 18min,
c) minimalny czas suszenia: 20 min.

3) UWAGA:

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

6 PRZECHOWYWANIE

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

7 KOMPATYBILNOŚĆ

1. Przymiary są kompatybilne z odpowiednimi implantami produkcji **ChM**. Nie dopuszcza się łączenia wyrobów firmy **ChM** z wyrobami pochodzącymi od innych wytwórców. Odpowiedzialność za użycie narzędzi pochodzących od innych producentów ponosi lekarz.

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

IFU-IIa-002/2023-08-10

RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Важная информация о изделии

ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕРЫ

1 НАЗНАЧЕНИЕ *16*

2 ОПИСАНИЕ *16*

3 МАТЕРИАЛЫ *16*

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ *17*

5 ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ *17*

6 ХРАНЕНИЕ *20*

7 СОВМЕСТИМОСТЬ *20*

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1. Меры выполняют различные функции в зависимости от оперированного сегмента скелета человека. Компания ChM обладает следующими видами мер:
   1) Меры межпозвоночных кейджей позвоночника
      a) Меры применяются для предварительной оценки размеров межпозвоночного пространства с целью облегчения подбора правильного размера имплантата (*межпозвоночного кейджа*) в процедурах межпозвоночной стабилизации позвоночника.
   2) Меры стерно-костальных пластин
      a) Меры пластины применяются для предварительной приблизительной оценки размеров и формы грудной клетки пациента с целью облегчения подбора правильного размера имплантата (*стерно-костальной пластины*) и предварительного определения профиля загибания имплантата к форме грудной клетки в процедурах лечения деформации грудной клетки.
   3) Меры пластин
      a) Меры предназначены для определения размера и/или формы имплантата (*пластины*), который должен соответствовать месту имплантации и виду перелома/коррекции.
   4) Меры стержня
      a) Меры стержня применяются для предварительной приблизительной оценки размера и формы изгиба стержня, а также для облегчения подбора правильного размера позвоночного стержня в процедурах стабилизации позвоночника транспедикулярными винтами.
   5) Меры стержней
      a) Меры стержней применяются для правильного подбора имплантата. Используются для предварительного отображения кривизны кости или предварительной оценки длины стержня.
   6) Меры головки эндопротеза *„глк"*
      a) Мера головки эндопротеза *„глк" применяется в качестве „дубликата"* головки эндопротеза в предварительной фазе операции. Предварительная подгонка головки по диаметру и высоте делает возможным интраоперационный подбор соответствующего размера имплантата.
2. Инструменты предназначены для использования только высококвалифицированными медицинскими специалистами, обладающими необходимыми навыками и знаниями для их использования.

2 ОПИСАНИЕ

1. Индивидуальная упаковка изделия содержит одну штуку изделия в нестерильном виде. Типичной упаковкой являются прозрачные плёночные пакеты. Изделия могут быть также доставлены в виде набора (*уложенные на поддонах и помещенные в специально спроектированные стерилизационные контейнеры*).
2. На упаковке помещена этикетка изделия. Этикетка эта (*как основная*) содержит:
   1) Логотип ChM и адрес завода-производителя.
   2) Номер изделия по каталогу (*REF*), напр.: 40.XXXX.XXX, а также наименование и размер изделия.
   3) Номер производственной партии (*LOT*), напр.:XXXXXXX.
   4) Символ NON-STERILE - обозначающий нестерильное изделие.
   5) Символ соответствия CE и номер сертифицирующей единицы (*0197*).
   7) Информационные символы (*описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции*).
3. В зависимости от размера или вида изделия, на его поверхности может быть помещена следующая информация: логотип завода-производителя, номер производственной партии (*LOT*), номер изделия по каталогу (*REF*), материал меры, размер меры, надпись *„Trial", а также дополнительная информация „Do not implant"*, которая находится на поверхности изделия.

3 МАТЕРИАЛЫ

1. Меры изготовлены из: титана, сплавов титана, нержавеющей стали, сплавов алюминия и из синтетических материалов – в сновном из PPSU (*полифенилсульфона*), PEEK (*полиэфирэфиркетона*), а также из силикона. Эти материалы допущены для изготовления хирургических инструментов в соответствии с действующими процедурами.
2. Инструменты, изготовленные из титана и его сплавов, характеризуются высокой прочностью, лёгкостью и высокой коррозионностойкостью. Их поверхности анодированы.
3. На инструментах, изготовленных из алюминия, в результате электрохимической обработки поверхности образуется защитная кислородная оболочка, которая может быть окрашена или имеет натуральный цвет (*серебристо-серый*).
4. Изделия, изготовленные из алюминия с обработанной поверхностью, обладают хорошей коррозионностойкостью. Однако следует избегать контакта с сильными щелочными чистящими и дезинфицирующими средствами, а также

с растворами, которые содержат йод или некоторые соли металлов, так как в этих условиях происходит химическое воздействие на обработанную алюминиевую поверхность.

5. Если невозможно определить материал, из которого изготовлен инструмент, следует обратиться к представителю компании ChM.

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Инструменты предназначены для использования только высококвалифицированными медицинскими специалистами, обладающими необходимыми навыками и знаниями для их использования.
2. Неправильное, неосторожное и несоответствующее приведенными ниже рекомендациями обращение с инструментами может привести к химическим, электрохимическим или физическим повреждениям инструментов, что может негативно повлиять на коррозионностойкость, а также сократить время пригодности инструментов для использования.
3. Врач должен ознакомиться с определёнными элементами ещё перед использованием устройства, а также должен лично проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.
4. Ткани, находящиеся вблизи операционного поля, должны быть защищены.
5. Контакт инструмента с металлическим операционными оснащением, с ретрактором или с другим изделием может стать причиной повреждения инструмента и необходимости его интраоперационной замены.
6. Не прикладывать чрезмерной силы во время работы с инструментом - чрезмерная нагрузка может привести к необратимому повреждению инструмента, а в результате к неправильному функционированию.
7. Деформируемые меры (*напр. мера пластины, мера стержня*) имеют ограниченный срок службы, который зависит от степени деформации, количества выполняемых изгибов и т.д. В случае перелома инструмента следует считать, что срок его службы окончился.
8. Инструменты подвергаются непрерывным процессам износа. В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, подверженные длительному использованию или чрезмерной нагрузке более склонны к переломам в зависимости от соблюдаемых мер предосторожности во время проведения операции и числа проведённых операций. В случае перелома следует немедленно удалить фрагменты инструмента и утилизировать в соответствии с определёнными процедурами, действующими в медицинском учреждении.
9. Для подтверждения удаления всех нежелательных металлических фрагментов из хирургического поля рекомендуется провести интраоперационное рентгенологическое исследование.
10. Инструменты предназначены только для определённых процедур и должны быть использованы только по своему назначению. Использование, не соответствующее их назначению, может привести к неправильному функционированию, ускоренному износу, а в результате к повреждению инструмента.
11. Применение мер компании ChM в сочетании с имплантатами или инструментами других производителей, может привести к ошибочным показаниям, повреждениям, уничтожениям мер или инструментов/имплантатов, а также к неправильному проведению операции и процесса лечения.
12. Инструмент, который находился в контакте с тканями или биологическими жидкостями другого пациента, не может быть повторно использован перед его стерилизацией, ввиду риска потенциальной перекрёстной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.
13. В случае подозреваемой или доказанной аллергии или невосприимчивости к металлам, врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал инструмента, выполняя соответствующие тесты.

5 ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:
   1) Изделие следует подвергнуть процессам чистки, дезинфекции и стерилизации.
   2) Тщательная чистка является сложным процессом, успешность которого зависит от: качества воды, количества и типа чистящего средства, метода чистки (*ручной, автоматической*), тщательного полоскания и сушки, правильной подготовки изделия, времени, температуры, а также аккуратности лица, отвечающего за процесс чистки, и т.д.
   3) Медицинское учреждение несёт ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должным образом обучённого персонала.
2. Подготовка в месте применения.
   1) Непосредственно после применения следует удалить из инструментов кровь и другие загрязнения с помощью одноразовых салфеток или бумажных полотенцев. Дополнительно рекомендуется полоскать под проточной водой или поместить инструменты в водном растворе дезинфицирующего средства. Нельзя допустить, чтобы на поверхности инструментов находилась засохшая кровь, ткани, биологические жидкости и другие биологические загрязнения.
   2) Для предотвращения высыхания крови и загрязнений на поверхности инструментов, следует их транспортировать

к месту обработки в закрытых контейнерах или под прикрытием влажных салфеток.

3) Для того, чтобы избежать заражения во время транспортировки следует отделить инструменты грязные от чистых.

3. Подготовка к чистке и дезинфекции (*для всех методов*).

1) Используемые инструменты должны быть переработаны как можно скорее.
2) Если инструмент можно демонтировать, это необходимо сделать ещё перед чисткой.
3) Полоскать проточной водой и удалить загрязнения поверхности используя одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щётки изготовленные из синтетических материалов (*рекомендуются нейлоновые щётки*). Особое внимание следует обратить на отверстия и труднодоступные места. Изделия сильно загрязненные замочить в водном растворе моющего средства или моюще-дезинфицирующего средства, напр. neodisher® MediClean forte (*температура 40+/-2°C и уровень pH 10,4 - 10,8*). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды).
4) ВНИМАНИЕ: запрещается использовать щётки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.

4. Процесс чистки и дезинфекции.

1) Настоящая инструкция содержит описание двух звалидированных компанией **ChM** методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматический метод. Рекомендуется использование автоматизированных процедур чистки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).
2) Моющие и дезинфицирующие средства, выбранные из доступных в продаже должны быть соответствующими и предназначенными для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации предусмотренные производителями этих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с уровнем pH между 10,4 а 10,8. Компания **ChM** использовала следующие эксплуатационные материалы в процессе валидации описанных рекомендаций по чистке и дезинфекции. Кроме перечисленных эксплуатационных материалов, допускается также использовать другие доступные материалы, которых использование может дать сопоставимый эффект:
   a) моющее средство - Dr.Weigert (*производитель*) neodisher® MediClean forte (*название моющего средства*);
   b) дезинфицирующее средство - Dr.Weigert (*производитель*) noedisher® Septo Active (*название дезинфицирующего средства*).
3) Для предотвращения повреждений изделия (*возникновение питтинга, ржавчины, обесцвечивания*), нельзя использовать агрессивные чистящие средства (*NaOH, NaOCl*), солевые растворы, а также несоответствующие моющие средства.
4) Там, где это возможно, для полоскания изделий рекомендуется использование деминерализованной воды, чтобы избежать образования следов и пятен, вызванных хлоридами и другими соединениями, находящимися в обычной воде.
5) Ручной метод с ультразвуковой чисткой.
   a) Оборудование и средства: устройство для ультразвуковой чистки, мягкие безворсовые ткани, щётки из синтетических материалов, водный раствор моющего, дезинфицирующего или моюще-дезинфицирующего средства.
   b) Ручная чистка: предварительная ручная чистка должна быть выполнена перед ультразвуковой мойкой.
   c) Промывать изделие под проточной водой до тех пор, пока изделие будет визуально чистым. Используя щётки, изготовленные из синтетических материалов удалить большие загрязнения.
   d) Изделие следует мочить по крайней мере в течение 10 минут в водном растворе моющего средства (*температура 40+/-2°C и уровень pH 10,4 - 10,8*). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды.
   e) Промывать изделие холодной водой по крайней мере в течение 2 минут, обращая особое внимание на отверстия и другие труднодоступные места.
   f) Приготовить свежий раствор моющего средства. Тщательно очистить поверхности и щели изделия. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки. Чистить изделие погруженное в растворе.
   g) Изделие следует тщательно промыть под тёплой проточной водой по крайней мере в течение 2 минут, обращая особое внимание на тщательную промывку щелей, глухих отверстий, шарниров. Во время промывки следует использовать чистящие щётки для выполнения нескольких возвратно-поступательных движений на поверхности изделия.
   h) Визуально осмотреть всю поверхность изделия на наличие загрязнений. Повторять этапы, описанные в подразделах c-h, пока на изделии не будет видимых загрязнений.
   i) Ультразвуковая мойка: приготовить водный раствор моющего средства (*температура 40+/-2°C и уровень pH 10,4 - 10,8*). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды. Изделие полностью замочить в водном растворе моющего средства и подвергнуть ультразвуковой чистке в течение 15 минут.

j) Изделие следует тщательно сполоскать деминерализованной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.
k) Визуально осмотреть всю поверхность изделия на наличие загрязнений. Повторять этапы, описанные в подразделах c-k, пока на изделии не будет видимых загрязнений.
l) Для окончательного промывания устройства следует использовать деминерализованную воду.
m) Изделие тщательно высушить одноразовой мягкой безворсовой тканью или сжатым воздухом.
n) Приготовить водный раствор дезинфицирующего средства (*температура 20+/-2°C*), используя 20 грамм средства на 1 литр воды. Изделие полностью замочить в растворе, время действия 15 минут (*следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды*).
o) После окончания экспозиции, изделие следует тщательно сполоскать деминерализованной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.
p) Изделия с канюлями должны быть очищены с помощью пистолета для продувки сжатым воздухом или с использованием воздуха, подаваемого из шприца.
q) Изделие тщательно высущить. Рекомендуется сушка в печи в температуре от 90°C до 110°C, время 60 мин.
r) Визуально осмотреть всю поверхность изделия.
s) ВНИМАНИЕ: если невозможным является удаление накопленного в канюли материала, способом указанным в инструкции - это свидетельствует о том, что срок эксплуатации изделия закончился, и следует его утилизировать в соответствии с процедурами и рекомендациями данного медучреждения.

6) Автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора.
a) Оборудование и средства: мойка-дезинфектор, водный раствор моющего средства.
b) Мойка в мойке-дезинфекторе должна предшествовать ручной чистке с ультразвуковой мойкой, в соответствии с процедурой описанной в подразделах c-h абзаца 5.
c) ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям, определённым стандартом ISO 15883. Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моющего средства, разработанной его производителем.
d) Изделие следует подвергнуть машинной мойке в мойке-дезинфекторе, применяя следующие параметры цикла: (*1*) – предварительная мойка в холодной водопроводной воде, время 2 минуты; (*2*) – мойка в водном растворе моющего средства в температуре 55+/-2°C и pH 10,4 - 10,8, время 10 минут; (*3*) – полоскание в деминерализованной воде, время 2 минуты; (*4*) – термическая дезинфекция в деминерализованной воде при температуре 90°C, время минимум 5 минут; (*5*) – сушка при температуре от 90°C до 110°C, время 40 минут.

5. Осмотр
1) Перед каждым повторным применением и стерилизацией, все изделия медицинского назначения должны быть проверены.
2) Все части изделия должны быть проверены на наличие заметных загрязнений и следов коррозии. Следует обратить особое внимание на:
a) Места, где может находится грязь, в т.ч. соединительные детали, шарниры, защелки, и т. д.
b) Отверстия, канавки и щели, в которых грязь могла попасть во время использования.
3) Обычно достаточным является визуальный осмотр невооружённым глазом при хорошем освещении.
4) Каждый раз перед повторным использованием и повторной стерилизацией необходимо выполнить функциональную проверку изделия, состоящую из:
a) Проверки соединений в инструментах работающих в паре, напр. наконечников с быстроразъемными соединениями.
b) Проверки правильности функционирования механизмов, напр. винтовых, защелковых, переключаемых и т. д.
c) Проверки на наличие повреждений структуры материала (*трещин, зазубрин, изгибаний, отшелушиваний*).
5) ВНИМАНИЕ:
a) Компания ChM не определяет максимального количества циклов применения для инструментов многоразового использования. Срок годности для использования зависит от множества факторов, включая способ и время каждого применения, частоту использования, условия переработки, а также способ хранения между очередными применениями. Тщательное и правильное использование изделий по назначению, снижает риск повреждения изделия и продлевает срок его службы.
b) Производитель не рекомендует применения консервирующих средств для изделий медицинского назначения.
6) Неисправное или поврежденное изделие не может быть допущено для дальнейшего использования.
7) В ходе проверки мер стержня следует обратить особое внимание на непрерывность силиконового покрытия меры.

В случае обнаружения повреждений (*напр. разрезов, дефектов раскрывающих металлический стержень*) следует считать, что срок службы изделия окончился и следует его утилизировать в соответствии с процедурами данного медучреждения.

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

6. Упаковка

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

7. Стерилизация

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

6 ХРАНЕНИЕ

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

7 СОВМЕСТИМОСТЬ

1. Меры совместимы с соответствующими имплантатами кампании «*ChM*». Не допускается соединять изделия компании ChM с изделиями других производителей. Ответственность за использование изделий других производителей несёт врач.

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

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

IFU-IIa-002/2023-08-10

INSTRUMENTOS ORTOPÉDICOS REUTILIZABLES PLANTILLAS

1 OBJETIVO *22*
2 DESCRIPCIÓN *22*
3 MATERIALES *22*
4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES *23*
5 DESINFECCIÓN, LIMPIEZA, ESTERILIZACIÓN *23*
6 ALMACENAMIENTO *26*
7 COMPATIBILIDAD *26*

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

1 OBJETIVO

1. Las pantillas cumplen funciones distintas dependiendo del segmento operado del esqueleto humano. La empresa **ChM** cuenta con los siguientes tipos de plantillas:
   1) Plantillas para cajas intervertebrales de columna vertebral
      a) Las plantillas se utilizan para la evaluación inicial del tamaño de espacio intervertebral a fin de facilitar la selección adecuada del tamaño de implante (*caja intervertebral*) en los procedimientos de estabilización intervertebral de la columna vertebral.
   2) Plantillas para placas esterno-costales
      a) Las plantillas se utilizan para la evaluación inicial aproximada del tamaño y la forma del pecho del paciente con el fin de facilitar la selección adecuada del tamaño de implante (*placa esterno-costal*), y para determinar inicialmente la forma del implante para que coincida con la forma del pecho, en los procedimientos de tratamiento de la deformidad del pecho.
   3) Plantillas para placas
      a) Las plantillas se utilizan para determinar el tamaño y/o forma del implante (*placa*) para que coincida con el lugar de implantación y el tipo de fractura/corrección.
   4) Plantillas para barra
      a) Las plantillas se utilizan para la evaluación inicial aproximada de la forma y tamaño de la barra y para facilitar la selección adecuada del tamaño de la barra espinal en los procedimientos de estabilización de la columna vertebral utilizando los tornillos transpediculares.
   5) Plantillas para clavos
      a) Las plantillas para clavos se utilizan para la selección adecuada de implante. Se aplican las plantillas para restaurar inicialmente la curvatura del hueso o evaluar inicialmente la longitud del clavo.
   6) Plantillas para prótesis de cabeza de radio *„gkp"*
      a) La plantilla para prótesis de cabeza de radio *„gkp" se utiliza como un* "*duplicado*» de prótesis de cabeza en la fase inicial de la cirugía. El ajuste inicial del diámetro y la altura de la cabeza permite la selección intraoperatoria del tamaño adecuado de implante.
2. Los instrumentos están destinados para ser utilizados solamente por profesionales médicos entrenados, que están familiarizados con sus usos y aplicaciones.

2 DESCRIPCIÓN

1. El envase unitario contiene una pieza del producto en condición no-estéril. El material típico de envasado es una bolsa de plástico transparente. Los productos pueden ser entregados también como un set completo (*puestos en bandejas y metidos dentro de contenedores de esterilización especialmente diseñados*).
2. El envase está equipado con la etiqueta del producto. La etiqueta (*basica*) contiene entre otros:
   1) Logotipo del fabricante **ChM** y su dirección.
   2) Número de catálogo del producto (*REF*), p. ej.: 40.XXXX.XXX, y el nombre y tamaño del producto.
   3) Número de lote de producción (*LOT*), p. ej.: XXXXXXX.
   4) Símbolo NON-STERILE - indica que el producto no ha sido esterilizado.
   5) Marca de conformidad CE y número de organismo notificado (*0197*).
   7) Símbolos de información (*que se describen en el pie de página de estas instrucciones*).
3. Dependiendo del tamaño o el tipo de producto, la siguiente información puede colocarse en su superficie: logotipo del fabricante, núm. de lote de producción (*LOT*), núm. de catálogo del producto (*REF*), material de plantilla, tamaño de la plantilla y la marca "*Trial*", *además, la información „Do not implant*", que se coloca de forma permanente en la superficie del producto.

3 MATERIALES

1. Las plantillas están hechas de: titanio, aleaciones de titanio, acero inoxidable, aleaciones de aluminio y plásticos - principalmente PPSU (*polisulfona de fenileno*), PEEK (*polieteretercetona*) y silicona. Todos estos materiales están aprobados para la producción de instrumentos quirúrgicos de acuerdo con los procedimientos vigentes.
2. Los instrumentos fabricados de titanio y sus aleaciones se caracterizan por alta resistencia, peso reducido y alta resistencia a la corrosión. Sus superficies están anodizadas.
3. En la superficie de los dispositivos hechos de aluminio se forma una capa protectora de óxido como resultado de un tratamiento electroquímico. La superficie puede ser teñida en varios colores o permanecer en color gris oscuro.
4. Los dispositivos hechos de aluminio con una capa de procesado tienen una muy buena resistencia a la corrosión. Sin embargo debería evitarse el contacto con fuertes agentes alcalinos de limpieza, agentes de desinfección, soluciones que contienen yodo y algunas sales de metales debido a la interferencia química sobre las capas de procesado del aluminio.

5. Si los materiales de los dispositivos no pueden ser identificados, por favor, contacte con el representante de la empresa ChM.

4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Los instrumentos están destinados para ser utilizados solamente por profesionales médicos entrenados, que están familiarizados con sus usos y aplicaciones.
2. El manejo inapropiado, descuidado e inconsistente con las recomendaciones descritas abajo de los instrumentos puede conducir a daños químicos, electroquímicos o mecánicos que pueden afectar adversamente la resistencia a la corrosión y acortar la vida útil de los dispositivos.
3. El cirujano deberá estar familiarizado con todos los componentes del dispositivo antes de su utilización y deberá comprobar personalmente si todos los componentes están presentes antes de que comience la cirugia.
4. Los tejidos que estén cerca del lugar de operación deberán protegerse.
5. Una colisión del instrumento con el equipo operativo de metal, retractor u otro dispositivo puede causar daños que necesiten un reemplazo intraoperativo del instrumento.
6. No aplique una fuerza excesiva al utilizar el instrumento - esto podría llevar a su funcionamiento defectuoso y, en consecuencia, a un daño permanente del instrumento.
7. Las plantillas deformables (*p.ej. platillas para placas, varillas*) tienen una vida útil limitada que depende de p.ej. el grado de deformación aplicado, el número de doblaciones realizados, etc. La rotura del instrumento debe considerarse como el final de la vida útil del producto.
8. Los instrumentos están sujetos a un continuo proceso de desgaste. Aunque es raro, puede ocurrir una fractura o rotura intraoperatoria del instrumento. Los instrumentos que han sido sometidos a un uso prolongado o fuerzas excesivas son más susceptibles a las fracturas, dependiendo de la atención prestada durante la cirugía y el número de procedimientos realizados. En caso de una rotura, las piezas del instrumento deben ser retiradas y eliminadas inmediatamente de acuerdo con los procedimientos vigentes de un centro médico.
9. Con el fin de confirmar la eliminación de todos los fragmentos de metal indeseados del campo quirúrgico, se recomienda realizar un examen intraoperatorio por rayos X.
10. Los instrumentos están destinados solo a procedimientos específicos y deben utilizarse estrictamente a su finalidad prevista. Utilizar los instrumentos en contra de su finalidad prevista puede llevar a su mala función, consumo acelerado y - en consecuencia - daño del instrumento.
11. El uso de las plantias de la empresa ChM junto con los implantes o instrumentos fabricados por otras empresas puede llevar a lecturas incorrectas, daños o lesiones de plantillas o instrumentos/implantes e incluso al progreso incorrecto de la cirugía y el tratamiento.
12. El dispositivo que haya tenido contacto con los tejidos y fluidos de otro paciente no puedeer reimplantado antes de su reprocesamiento debido al riesgo potencial de infección cruzada causada por virus, bacterias y priones.
13. En caso de alergia sospechada o documentada o intolerancia a los materiales metalicos, el cirujano deberá enterarse si el paciente desarrolla una reacción alérgica al material del instrumento y ordenar las pruebas apropiadas.

5 DESINFECCIÓN, LIMPIEZA, ESTERILIZACIÓN

1. Antes de utilizar el producto no-estéril se aplican las siguientes reglas:
   1) El dispositivo debe someterse a procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización.
   2) Una limpieza efectiva es un procedimiento complicado cuyo éxito depende, entre otras cosas, de la calidad del agua, el tipo y la cantidad del detergente utilizado, el método de limpieza (*manual, automática*), un aclarado y secado correcto, la preparación correcta del producto, duración, la temperatura y deligencia de la persona que realiza dicho proceso, etc.
   3) El hospital sigue siendo responsable de la eficacia de los procesos de limpieza, envasado y esterilización llevados a cabo con el equipo existente, materiales y el personal debidamente cualificado.
2. Preparación en el lugar de uso.
   1) Inmediatamente después del uso, retire la sangre y otros contaminantes del instrumento con un paño desechable o toallas de papel. Además, se recomienda enjuagar el instrumento con agua corriente o colocarlo en la solución desinfectante acuosa. No permita que la sangre, los tejidos, los fluidos corporales u otras impurezas biológicas se sequen en la superficie del dispositivo.
   2) Para evitar que la sangre y los residuos se sequen en la superficie de los instrumentos, transpórtelos al área de procesamiento en un contenedor cerrado o cubiertos con un paño húmedo.
   3) Para evitar una contaminación de los instrumentos limpios durante su transporte, se deberá separar los instrumentos sucios de los limpios.
3. Preparación para el lavado y desinfección (*para todos los métodos*).

1) Los instrumentos usados deben ser reprocesados tan pronto como sea posible.
2) Si el instrumento puede ser desmontado, el desmantelamiento debe realizarse antes de los procesos de limpieza.
3) Enjuague con agua corriente y elimine los restos de la superficie con un paño desechable, una toalla de papel o cepillos de plástico (*se recomiendan cepillos de nylon*). Se debe prestar especial atención a las aberturas y lugares difíciles de limpiar. Los dispositivos muy sucios deben empaparse en una solución acuosa de un detergente o un agente desinfectante de lavado, p. ej. neodisher® MediClean forte, a una temperatura de 40+/-2°C y pH de 10,4 - 10,8 (*siga la información contenida en las instrucciones preparadas por el fabricante del agente, con respecto a la temperatura, concentración, tiempo de exposición y calidad del agua*).
4) NOTA: Está prohibido usar cepillos hechos de metal, cerdas o materiales que puedan dañar el producto.

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

contenida en las instrucciones preparadas por el fabricante de agente, respecto a la temperatura, concentración, tiempo de exposición y la calidad de agua).

o) Después del tiempo de exposición, enjuague bien el producto bajo agua desmineralizada, prestando especial atención a los orificios y lugares difíciles de limpiar.

p) Los instrumentos canulados deben tratarse usando aire comprimido o aire suministrado por la jeringa.

q) Seque el producto con cuidado. Se recomienda secar en secadora, en el rango de temperatura de 90°C a 110°C, tiempo de 60 min.

r) Inspeccionar visualmente la superficie entera del dispositivo.

s) NOTA: cuando no se pueda eliminar el material acumulado en la cánula como se indica en las Instrucciones de uso, se debe considerar que el producto ha alcanzado el fin de su vida útil y el producto debe descartarse de acuerdo con los procedimientos y las pautas del hospital.

6) El método automatizado con una lavadora - desinfectadora.

a) Equipo y materiales: lavadora-desinfectadora, solución acuosa de agente de limpieza.

b) Limpieza en la lavadora desinfectadora debe ser precedida por una limpieza manual con lavado por ultrasonidos, siguiendo el procedimiento descrito en las subsecciones c-h del párrafo 5.

c) NOTA: El equipo utilizado para el lavado/desinfección debe cumplir con los requisitos de ISO 15883. El procedimiento de lavado en la lavadora desinfectadora debe realizarse de acuerdo con los procedimientos internos del hospital, las recomendaciones del fabricante de la lavadora y la desinfección y las instrucciones de uso preparadas por el fabricante de agente desinfectante y lavado.

d) El producto debe someterse al proceso de lavado a máquina en la lavadora desinfectadora utilizando los siguientes parámetros de ciclo: (*1*) - lavado previo en agua fría del grifo, duración: 2 min; (*2*) - lavado en una solución acuosa de agente de limpieza a 55+/-2°C y pH de 10,4 - 10,8, duración - 10 min; (*3*) - enjuague bajo agua desmineralizada, duración - 2 min; (*4*) - desinfección térmica en agua desmineralizada a 90°C, duración mínima - 5 min; (*5*) - secado a una temperatura que varía entre 90°C y 110°C, duración - 40 min.

5. Inspección

1) Cada vez antes de re-utilización y re-esterilización de los dispositivos médicos todos deben ser controlados.

2) Todas las partes del producto deben revisarse para detectar potencial suciedad y corrosión. Se debe prestar especial atención a:

a) Lugares donde la suciedad puede acumularse, tales como las juntas, articulaciones, trinquetes, etc.

b) Agujeros, ranuras y huecos por los cuales se podrían haber presionados los desechos durante el uso.

3) Generalmente, la inspección visual a simple vista en buenas condiciones de luz es suficiente.

4) Cada vez antes de reutilizar y reesterilizar, se debe realizar una verificación funcional del producto, que consiste en:

a) Verificación de las conexiones en los instrumentos de acoplamiento, como puntas de acoplamiento rápido.

b) Verificación del funcionamiento correcto de los mecanismos, p.ej. de tornillo, trinquete, o de bloqueo, etc.

c) Verificación de instrumentos por daños a la estructura del material (*grietas, abolladuras, cáscaras, etc.*).

5) NOTA:

a) La empresa **ChM** no define el número máximo de usos convenientes para los dispositivos reutilizables. La vida útil de estos dispositivos depende de muchos factores, incluyendo el método y la duración de cada uso, la forma de uso y el almacenamiento entre usos. El uso cuidadoso y adecuado reduce el riesgo de daños al producto y prolonga su vida útil.

b) El fabricante no recomienda el uso de conservantes para los productos médicos.

6) El producto dañado o defectuoso no puede ser aprobado para un uso posterior.

7) Al verificar el estado de plantillas para barra, se debe prestar atención para asegurar que se mantenga la continuidad del revestimiento de silicona de plantilla. En el caso de daños (*p. ej., cortes o defectos que expongan el núcleo de metal*), se debe considerar que el dispositivo ha alcanzado el fin de su vida útil y debe desecharse de acuerdo con los procedimientos y pautas del hospital.

8) Antes del almacenamiento, el producto debe ser revisado para ver si está seco.

6. Envasado

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

7. Esterilización
   1) El producto lavado, desinfectado y secado se somete al proceso de esterilización. El procedimiento de esterilización recomendado y validado por **ChM** para dispositivos médicos no estériles es la esterilización con vapor al vacío en un autoclave (*vapor de sobrepresión*) con los siguientes parámetros:
      a) temperatura: 134°C,
      b) tiempo mínimo de exposición: 5 min.,
      c) tiempo mínimo de secado: 20 min.
   2) Para minimizar el riesgo potencial de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (*especialmente los instrumentos quirúrgicos que podrían entrar en contacto con el sistema nervioso central*), las autoridades sanitarias nacionales de algunos países recomiendan la esterilización según los siguientes parámetros:
      a) temperatura: 134°C,
      b) tiempo mínimo de exposición: 18 min.,
      c) tiempo mínimo de secado: 20 min.
   3) NOTA:
      a) El proceso de esterilización utilizado en un centro médico determinado debe validarse e inspeccionarse de forma rutinaria de acuerdo con los requisitos de EN ISO 17665-1.
      b) El método de esterilización debe garantizar la eficacia y estar de acuerdo con los requisitos de la norma EN 556-1 con el fin de cumplir el nivel requerido de la esterilidad garantizada SAL 10^{-6} (*donde SAL significa «Sterility Assurance Level» - «Garantía de Nivel de Esterilidad»*).
      c) El producto no debe esterilizarse en el envase en el que fue entregado, excepto en contenedores de esterilización especialmente diseñados.
      d) El método de esterilización con el óxido de etileno, gas de plasma y el calor seco no deben utilizarse, a menos que las instrucciones de uso para el producto contienen recomendaciones de esterilización que utilizan estos métodos.
      e) La temperatura de esterilización para productos de plástico (*PPSU, PEEK, PTFE, silicona*) no puede ser superior a 140°C.

6 ALMACENAMIENTO

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

7 COMPATIBILIDAD

1. Las plantillas son compatibles con implantes apropiados de la empresa **ChM**. No está permitido utilizar los productos fabricados por **ChM** con los productos de otros fabricantes. El médico asume la responsabilidad por el uso de instrumentos de otros fabricantes.

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

IFU-IIa-002/2023-08-10

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

Wichtige Produktinformationen

WIEDERVERWENDBARE ORTHOPÄDISCHE INSTRUMENTE PROBEIMPLANTATE

1 BESTIMMUNG *28*

2 BESCHREIBUNG *28*

3 MATERIALIEN *28*

4 WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN *29*

5 REINIGUNG, DESINFIZIERUNG, STERILISATION *29*

6 LAGERUNG *32*

7 KOMPATIBILITÄT *32*

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

1 BESTIMMUNG

1. Probeimplantate haben verschiedene Anwendungen abhängig von dem operierten Teil des Skeletts. Die Firma **ChM** bietet folgende Probeimplantaten an:
   1) Probeimplantate von Zwischenwirbelcages
      a) Probeimplantate werden für die Bestimmung des Zwichenwirbelraums bei der Zwischenwirbelstabilisierung verwendet, so dass es leichter ist die Implantatgröße (*Zwischenwirbelcage*) zu bestimmen.
   2) Probeimplantat von Sternum-Rippen Platte
      a) Die Probeimplantate dienen der einleitenden Anmessung von Thorax bei den Behandlung von Thoraxdeformation um den Auswahl der richtigen Implantatgröße (*Sternum-Rippen Platte*) zu erleichtern und das Profil der Biegung zu bestimmen.
   3) Probeimplantate von Platten
      a) Probeimplantate dienen der einleitenden Bestimmung der Größe und Form des Implantats (*Platte*), um das Implantat an die Implantationsstelle und Frakturtyp/Korrektion anzupassen.
   4) Probeimplantat von Stab
      a) Probeimplantate von Stab dienen der eineleitenden Bestimmung der Größe und Form des Stabs bei den Wirbelsäulestabilisierung mit Pedikelschrauben um den Auswahl des richtigen Stabs zu erleichtern.
   5) Messlehren für Nägel
      a) Messlehren für Nägel sind für den richtigen Auswahl des Implantats gedacht. Sie dienen der einleitenden Bestimmung der Knochenkrümmung und Nagellänge.
   6) Probeimplantat von Endoprothese "*gkp*"
      a) Probeimplantat von Endoprothese „*gkp*" *wird als ein „Duplikat*" der Endoprothese in der einleitenden Phase der Operation eingesetzt. Das Probeimplantat dient der Bestimmung von Durchmesser und Höhe des gebrauchten Implantats.
2. Die Instrumente dürfen ausschließlich durch geschultes und qualifiziertes medizinisches Fachpersonal verwendet werden, die über Fertigkeiten in ihrem Einsatz und über Kenntnisse ihrer Anwendung verfügen.

2 BESCHREIBUNG

1. Die Einzelverpackung enthält ein Stück des Produkts im unsterilen Zustand. Die normale Verpackung stellt ein verschweißter Plastikschlauch dar. Die Produkte können ebenfalls als ein Set geliefert werden (*angeordnet auf Paletten und in speziell projektierten Sterilisationscontainern unterbracht*).
2. Die Verpackung ist mit einem Produktetikett versehen. Das Etikett (*als Hauptetikett*) beinhaltet:
   1) Logo **ChM** und Anschrift des Herstellers.
   2) Name, Größe des Produkts und Katalognummer (*REF*), z. B.: 40.XXXX.XXX.
   3) Chargennummer (*LOT*), z. B.: XXXXXXX.
   4) Symbol NON-STERILE - Kennzeichnung unsteriler Produkte.
   5) CE-Konformitätskennzeichnung und Nr. der benannten Stelle (*0197*)
   7) Informationssymbolen (*die in Fußzeile dieser Gebrauchsanweisung beschrieben werden*).
3. Abhängig von der Größe und Typ des Produkts, können auf der Produktoberfläche die folgenden Informationen angebracht sein: Logo des Herstellers, Chargennummer (*LOT*), Katalognummer des Produkts (*REF*), Material des Probeimplantats, Größe des Probeimplantats, Aufschrift „*Trial*", *und Aufschrift „do not implant*", die dauerhaft auf die Fläche des Produkts angebracht sein.

3 MATERIALIEN

1. Probeimplantate werden angefertigte aus Titan, Titanlegierungen, Edelstahl, Aluminiumlegierungen und Kunststoffen - meistens PPSU (*Poliphenylsulfon*), PEEK (*Polyetheretherketon*) und Silikon. Es sind Werkstoffe, die gemäß den geltenden Verfahren in chirurgischen Instrumenten eingesetzte werden dürfen.
2. Die Instrumente aus Titan und Titanlegierungen weisen große Festigkeit, klein Gewicht und hohe Korrosionsbeständigkeit auf. Die Instrumentoberfläche wird anodiert.
3. "Auf der aus Aluminium gefertigten Instrumenten bildet sich durch

die elektrochemische Bearbeitung der Oberfläche eine schützende Oxidationsschicht, die unterschiedlich gefärbt werden kann oder die eine dunkel graue Farbe haben kann."

4. Aus Aluminium gefertigte Instrumente mit bearbeiteter Oberfläche weisen sich durch eine gute Korrosionsbeständigkeit aus, es sollte jedoch der Kontakt zu stark alkalischen Reinigungs- und Desinfizierungsmitteln und Lösungen mit Jod oder bestimmten Metallsalzen vermieden werden, da es unter diesen Bedingungen zu einer chemischen Interferenz auf der bearbeiteten Aluminiumoberfläche kommt.
5. Falls es unmöglich ist, das Material des Instruments zu bestimmen, bitte Kontakt mit dem **ChM** Vertreter aufnehmen

4 WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Instrumente dürfen ausschließlich durch geschultes und qualifiziertes medizinisches Personal verwendet werden, die über Fertigkeiten in ihrem Einsatz und über Kenntnisse ihrer Anwendung verfügen.
2. Unsachgemäßer,unvorsichtiger und der Gebrauchsanweisung nicht gemäßener Umgang mit den Instrumenten kann zu chemischen, elektrochemischen oder physischen Beschädigungen führen, was einen negativen Einfluss auf die Korrosionsbeständigkeit haben und das Verfallsdatum für die Nutzung verkürzen kann.
3. Der Arzt muss sich noch vor Verwendung des Instruments mit den einzelnen Elementen vertraut machen; außerdem muss er persönlich die Vollständigkeit aller notwendigen Teile und Instrumente vor Beginn der Operation prüfen.
4. Empfindliche Gewebe im Operationsfeld müssen geschützt werden.
5. Der Kontakt des Instruments mit metallischem Operationszubehör, einem Retraktor oder einem anderen Gerät kann Ursache einer Beschädigung sein und zu der Notwendigkeit des intraoperativen Auswechselns führen.
6. Keinen übermäßigen Kraftaufwand während der Handhabung des Instruments verwenden – übermäßige Belastung kann zu einer Beschädigung des Instruments und im Resultat zur fehlerhaften Arbeit des Instruments führen.
7. Die verformbaren Probeimplantate (*z.B. für Platten, Stabstange*) haben eine begrenzte Lebensdauer und sind u. a. von dem Verformungsgrad, der Anzahl der Biegungen usw. abhängig. Im Falle des Instrumentenbruchs soll erkannt werden, dass die Lebensdauer des Produkts abgelaufen ist.
8. Die Instrumente unterliegen ständig Verschleißprozessen. Gelegentlich kann während des Engriffes eine Spaltung oder ein Bruch des Instruments auftreten. Instrumente, die einer lang dauernden Anwendung oder einer übermäßigen Belastung ausgesetzt sind, sind für Brüche anfälliger, abhängig von der Vorsicht während des Eingriffs und der Anzahl der durchgeführten Behandlungen. Im Falle eines Bruchs sollten die Bruchstücke des Instruments sofort entfernt und gemäß den im gegebenen Krankenhaus geltenden Verfahren entsorgt werden.
9. Um die Entfernung aller unerwünschten Metallspäne aus dem Operationsfeld zu bestätigen, wird eine intraoperative Röntgenuntersuchung empfohlen.
10. Wiederverwendbare chirurgische und orthopädische Instrumente sind nur für bestimmten Prozeduren vorgesehen und müssen ohne Ausnahme bestimmungsgemäß verwendet werden. Der unsachgemäße Gebrauch kann zu einer fehlerhaften Funktion, schnellerem Verschleiß und als Folge dessen zu Beschädigungen des Instruments führen.
11. Die Verwendung von **ChM**. Probeimplantaten zusammen mit Instrumenten anderer Hersteller kann zu fehlerhaften Anmessungen, Beschädigung oder Zerstörung des Probeimplantats, Instruments/ Implantats und unrichtiger Verlauf des Eingriffs und der Behandlung führen.
12. Ein Instrument das in Berührung mit Geweben oder Körperflüssigkeiten eines anderen Patienten gekommen ist darf vor der Wiederaufarbeitung wegen Risiko einer Kreuzinfektion, die Viren, Bakterien und Prionen enthalten kann, nicht verwendet werden.
13. Besteht bei den Patienten eine mutmaßliche oder dokumentierte Allergie oder Unverträglichkeit auf Metalle muss der Arzt feststellen, ob der Patient auf das Material der Instrumente allergisch reagiert, indem er die entsprechenden Tests verschreibt.

5 REINIGUNG, DESINFIZIERUNG, STERILISATION

1. Vor dem Einsatz eines unsterilen Produkts ist folgendes zu beachten:
   1) Das Produkt muss gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
   2) Eine effektive Reinigung ist ein kompliziertes Verfahren, das von den folgenden Faktoren abhängig ist: Wasserqualität, Menge und Art des verwendeten Reinigungsmittels, Reinigungstechnik (*manuell/maschinell*), entsprechendes Abspülen und Trocknen, entsprechende Vorbereitung des Produkts, Dauer, Temperatur und Sorgfalt der für die Reinigung verantwortlichen Person.
   3) Das Krankenhaus ist für die Wirksamkeit der Reinigungs-, Verpackungs- und Sterilisationsverfahren mit Gebrauch von entsprechenden Geräten und Materialien verantwortlich sowie für das entsprechend geschulte Personal.
2. Vorbereitung am Gebrauchsort
   1) Unmittelbar nach dem Gebrauch Blut und andere Verunreinigungen mit Einwegtüchern oder Papiertüchern entsorgen. Darüber hinaus ist Abspülen unter fließendem Wasser oder Waschen von Instrumenten in einer wässrige Lösung des Desinfektionsmittels empfohlen. Blut, Gewebe, Körperflüssigkeiten oder andere biologische Verunreinigungen auf der Oberfläche der Instrumente nicht trocknen lassen.
   2) Die Instrumente sollen in einem geschlossenen Behälter oder unter den feuchten Tüchern zur Afbereitungsstelle transportiert werden, um zu verhindern, dass Blut und Verunreinigungen auf den Instrumentenoberflächen trocknen.
   3) Um eine Verseuchung zu vermeiden, sollten die verschmutzten und unverschmutzten Instrumente während des Transports abgesondert werden.
3. Vorbereitung für die Reinigung und Desinfizierung (*alle Methoden*).
   1) Die verwendeten Instrumente sollten so bald wie möglich wiederaufbereitet werden.

2) Wenn ein Instrument demontiert werden kann, muss das vor der Reinigung durchgeführt werden.
3) Unter laufendem Wasser abspülen und Verschmutzungen der Oberfläche mit Einwegtüchern, Papiertüchern oder Bürsten aus Kunststoff (*zu empfehlen sind Nylonbürsten*) entfernen. Dabei auf Löcher und schwerzugängliche Stellen eine besondere Acht geben. Stark verschmutzte Produkte in wässriger Waschlösung oder Kombination von Wasch- und Desinfektionslösung einwirken lassen, z.B. neodisher® MediClean forte, bei 40+/-2°C und pH 10,4 - 10,8 (*Angaben in der Gebrauchsanweisung des Herstellers des jeweiligen Mittels bezüglich Temperatur, Konzentration, Expositionszeit und Wasserqualität einhalten*).
4) VORSICHT: Untersagt ist die Verwendung von Metallbürsten und Bürsten aus Bürstenhaar und Materialien, die das Produkt beschädigen könnten.

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

m) Das Produkt sorgfältig mit einem weichen, keine Fasern hinterlassenden Einwegtuch oder mit Druckluft trocknen.
n) Wasserlösung eines Desinfizierungsmittels mit einer Temperatur von 20+/-2°C aus Desinfizierungsmittel 20g und 1 Liter Wasser vorbereiten. Das Produkt vollkommen in die Lösung eintauchen, Exposition 15 Minuten (*Angaben in der Gebrauchsanweisung des Herstellers des jeweiligen Mittels bezüglich Temperatur, Konzentration, Expositionszeit und Wasserqualität einhalten*).
o) Das Produkt nach dem Ablauf der Expositionszeit sorgfältig mit dem deminarlisierten Wasser abspülen und dabei besonders auf die Öffnungen und schwer zugänglichen Stellen Acht geben.
p) Die kanülierten Instrumente mit einer Druckluftpistole oder mit Luft aus der Spritze durchblasen.
q) Das Erzeugnis sorgfältig trocknen. Es wird empfohlen, in einem Trockner, bei einer Temperatur von 90°C bis 110°C, Zeit 60 Min. zu trocknen.
r) Visuelle Kontrolle der gesamten Oberfläche des Produkts durchführen.
s) VORSICHT: Wenn das Material aus der Kanüle nicht gemäß den Anweisungen entfernt werden kann, muss es angenommen werden, dass die Lebensdauer des Produktes zu Ende ist. Das Produkt muss gemäß der Prozeduren und Angaben des Krankenhauses entsorgt werden.

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

5. Kontrolle

1) Vor der erneuten Verwendung und Sterilisation müssen jeweils alle medizinischen Instrumente einer Kontrolle unterzogen werden.
2) Alle Teile des Produkts hinsichtlich der sichtbaren Verunreinigungen und Korosion überprüfen. Besondere Acht geben auf:
a) Stellen wie Kupplungen, Gelenke, Sperrklinken etc., wo Verschmutzungen bleiben können,
b) Öffnungen, Rillen und Lücken, in denen Verschmutzungen während des Gebrauchs gedrückt werden konnten.
3) In der Regel ist eine visuelle Kontrolle mit freiem Auge bei guten Lichtverhältnissen ausreichend.
4) Vor der erneuten Verwendung und Sterilisation jeweils die Funktionalität des Produktes einer Kontrolle unterziehen, die besteht aus:
a) Überprüfen der Anschlüsse in zusammenwirkenden Instrumenten, z. B. Schraubendreherspitzen mit Schnellkupplungen.
b) Überprüfen der korrekten Arbeit der Mechanismen, z.B. Schrauben-, Ratsche-, Schnappmechanismen usw.
c) Überprüfen hinsichtlich der Beschädigung der Materialstruktur (*Risse, Scharten, Biegungen, Abblätren*)
5) VORSICHT:
a) Die Firma ChM bestimmt keine maximale Anzahl der Nutzungszyklen für wiederverwendbare Instrumente. Das Verfallsdatum für die Nutzung ist von vielen Faktoren abhängig, einschließlich der Nutzungsmethode und Nutzungszeit, der Nutzungsweise und der Aufbewahrung zwischen folgenden Nutzungen. Sorgfältiger und bestimmungsgemäßer Gebrauch verringert das Risiko einer Beschädigung des Produkts und verlängert seine Lebensdauer.
b) Der Hersteller empfiehlt die Verwendung von Konservierungsmitteln für die chirurgischen und orthopädischen Instrumente nicht.
6) Ein defektes oder beschädigtes Produkt darf weiter nicht gebraucht werden.
7) Bei der Überprüfung des Probeimplantats für Stäbe ist besonders auf die Kontinuität der Silikonbeschichtung zu achten. Wenn Schäden festgestellt werden (*z. B. Schnitte oder Defekte, die den Metallkern freilegen*), sollte erkannt werden, dass die Lebensdauer des Produkts abgelaufen ist und gemäß den im jeweiligen Krankenaus geltenden Verfahren entsorgt werden muss.
8) Vor Lagerung der Produkten muss es überprüft werden, ob sie vollständig trocken sind.

6. Verpackung

1) Saubere und trockene Instrumente sollten (*wenn möglich*) in geeigneten Behältr gelagert und in speziellen Sterilisationscontainern aufbewahrt werden. Einzelne Instrumente sollten in Verpackungen für die empfohlene Dampfsterilisation verpackt werden.

Sterilisationscontainer, Einzelverpackungen und Verpackungsprozesse müssen den Anforderungen der Norm EN ISO 11607 entsprechen. Der Verpackungsprozess unter kontrollierten Reinheitsbedingungen durchführen. Die Instrumente müssen so verpackt sein, dass bei der Entnahme aus der Verpackung zum Zeitpunkt der Verwendung keine erneute Kontamination auftritt.

7. Sterilisation

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

6 LAGERUNG

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

7 KOMPATIBILITÄT

1. Die Probeimplantate sind kompatibel mit den entsprechenden **ChM**. Implantaten. Die Verwendung von **ChM** Produkten zusammen mit Produkten anderer Hersteller ist nicht zulässig. Der Arzt trägt Verantwortlichkeit für die Verwendung von Instrumenten anderer Hersteller.

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

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

IFU-lla-002/2023-08-10

CS

NÁVOD K POUŽITÍ

Důležité informace ohledně produktu

ORTOPEDICKÉ A CHIRURGICKÉ NÁSTROJE OPAKOVATELNĚ POUŽITELNÉ ZKUŠEBNÍ

1 URČENÍ *34*

2 POPIS *34*

3 MATERIÁLY *34*

4 VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ *35*

5 ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE, STERILIZACE *35*

6 SKLADOVÁNÍ *38*

7 KOMPATIBILITA *38*

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

1 URČENÍ

1. Měřidla plní různé funkce v závislosti na operovaném segmentu lidské kostry. Společnost **ChM** nabízí následující typy měřidel:
   1) Měřidlo meziobratlových otvorů páteře
      a) Měřidla se používají k předběžnému vyhodnocení velikosti prostoru mezi obratli, cílem usnadnění výběru správných rozměrů implantátů (*meziobratlových otvorů*) při zákroku meziobratlové stabilizace páteře.
   2) Měřidlo dlah spojujících kost hrudní se žebry
      a) Měřidla dlah se používají k předběžnému, vstupnímu hodnocení rozměrů a tvaru pacientova hrudníku, cílem usnadnění výběru správného rozměru implantátu (*dlahy spojující kost hrudní se žebry*) a vstupního určení profilu přizpůsobení tvaru implantátu ke tvaru hrudníku při léčbě deformace hrudníku
   3) Měřidla dlah
      a) Měřidla slouží k určení rozměrů a/nebo tvaru implantátu (*dlahy*), cílem přizpůsobení k místu uložení implantátu a typu zlomení / korekce.
   4) Měřidla tyči
      a) Měřidla tyči se používají k předběžnému, vstupnímu hodnocení rozměrů a úhlu ohýbu tyče a k usnadnění výběru správného rozměru páteřní tyče při zákroku stabilizace páteře transpedikulárními šrouby.
   5) Měřidla hřebů
      a) Měřidla kostních hřebů se používají k správnému výběru implantátu. Používají se k předběžnému odhadu úhlu zakřivení kosti nebo základního vyhodnocení délky hřebu.
   6) Měřidla hlavy endoprotézy proximálního konce vřetenní kosti
      a) Měřidla hlavy endoprotézy proximálního konce vřetenní kosti se používá jako náhrada hlavy endoprotézy v první fázi operačního zákroku. Zkušebně přizpůsobení hlavy výšce a průměru umožňuje mezi operační výběr příslušného rozměru implantátu.
2. Tyto nástroje jsou určené k použití výhradně odborně způsobilými odborníky na medicinu, kteří mají nezbytné dovednosti a znalosti ohledně jejich použití.

2 POPIS

1. Jednotlivé balení výrobku obsahuje jeden kus výrobku v nesterilním stavu. Typickým obalovým materiálem je svařený fóliový rukáv. Výrobky mohou být také dodány jako sady (*naložené na palety a umístěné ve zvlášť k tomu navržených sterilizačních kontejnerech*).
2. Obal je označený štítkem výrobku. Tento štítek (*jeho základní verze*) obsahuje mj.:
   1) Logo výrobce **ChM** a adresu výrobce.
   2) Katalogové číslo výrobku (*REF*), např.: 40.XXXX.XXX, jeho název a rozměry výrobku.
   3) Číslo výrobní šarže (*LOT*), např.: XXXXXXX.
   4) Označení: NON-STERILE: které znamená, že výrobek je nesterilní.
   5) Označení shody CE a číslo notifikované osoby (*0197*).
   7) Informační označení (*kterých popis je uveden v zápatí tohoto návodu*).
3. V závislosti na rozměru a typu výrobku, na jeho povrchu mohou být umístěny následující informace: znak výrobce, č. výrobní šarže (*LOT*), katalogové číslo výrobku (*REF*), materiál měřidla, rozměr měřidla, nápis „*Trial*" *a dodatečná informace „Do not implant"*, která je na trvalo umístěna na povrchu výrobku.

3 MATERIÁLY

1. Měřidla jsou vyrobeny z titanu, titanových slitin, nerezové oceli, hliníkových slitin a umělých hmot, hlavně polyfenylosulfonu (*PPSU*), polyéteréterketonu (*PEEK*) a silikonu. Tyto materiály jsou schváleny pro použití na chirurgické nástroje, dle platných pravidel.
2. Nástroje vyrobeny z titanu a jeho slitin jsou charakteristické velkou odolností, jsou lehké, se vyznačují vysokou odolnosti vůči korozi. Jejích povrch je eloxovaný.
3. Na nástrojích vyrobených z hliníku se prostřednictvím elektrochemického povrchového ošetření vytváří ochranný oxidový povlak, který je možné natřít různými barvami, resp. ponechat přirozenou stříbrnošedou barvu.
4. Výrobky s upraveným povrchem vykonané z hliníku projevují dobrou odolnost vůči korozi, navzdory tomu je třeba se vyhýbat styku se silně alkalickými čisticími a dezinfekčními prostředky a roztokům obsahujícím jód nebo určité soli kovů, protože za těchto podmínek na upraveném hliníkovém povrchu bude probíhat chemická ingerence.
5. Pokud nemůžete zjistit, z jakého materiálu je vyrobený určitý nástroj, nutně kontaktujte obchodního zástupce společnosti **ChM**.

4 VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Tyto nástroje jsou určené k použití výhradně odborně způsobilými odborníky na medicinu, kteří mají nezbytné dovednosti a znalosti ohledně jejích použití.
2. Nesprávné, neshodné s níže uvedenými pokyny, nebo nedbalé zacházení s nástroji a s tím spojená chemická, elektrochemická nebo fyzická poškození, mohou negativně ovlivňovat korozní odolnost a tím zkrátit stanovenou dobu spotřeby nástroje.
3. Před použitím nástroje je lékař povinný se seznámit s jednotlivými prvky a osobně se ujistit, zda všechny součástky a nástroje jsou dostupné na operačním sálu před zahájením zákroku.
4. Jemná tkáň kolem operačního pole by měla být zabezpečená před poškozením.
5. Kolize nástroje s kovovým operačním zařízením, retraktorem nebo dalšími přístroji může způsobit poškození a nutnost výměny během operace.
6. Nepoužívejte příliš velkou sílu během práce s nástrojem – příliš velká zátěž může způsobit trvalé poškození nástroje, čehož následkem může být nesprávná funkce.
7. Flexivní měřidla (*např. Měřidlo dlahy, měřidlo tyče*) mají omezenou životnost, která závisí např. na počtu ohýbaní, změny tvaru atd. V případě zlomení nástroje se jeho životnost považuje za ukončenou.
8. Nástroje se neustálé opotřebovávají. V ojedinělých případech se stane, že se během zákroku nástroj zlomí nebo praskne. Nástroje podrobené dlouhodobému používání nebo účinkům nadměrné zátěže jsou v závislosti na postupu během zákroku a počtu provedených zákroků, mnohem více náchylné ke zlomení. V případě zlomeni, je nutné fragmenty nástroje bezodkladně odstranit, v souladu s interními nemocničními postupy.
9. Pro potvrzení odstranění v operačního pole všech nežádoucích úlomků kovu, doporučujeme vykonat během operace rentgenové vyšetření.
10. Nástroje jsou určené pouze k vyhrazeným postupům a musí se bezpodmínečně používat jen v souladu s jejich určením. Použití neshodné s určením může způsobit vadné fungovaní, zrychlit opotřebení a v důsledku poškodit nástroj.
11. Použití měřidel společnosti **ChM** ve spojení s implantáty nebo instrumentariem ostatních výrobců může způsobit chybu ve výsledcích, poškození, nebo zničení těchto měřidel nebo nástrojů / implantátů a špatný průběh operačního zákroku a procesu léčby.
12. Nástroj, který se dostal do styku s lidskou tkání, nebo s tělesnými tekutinami dalšího pacienta nemůže být opět použit před jeho opětovnou úpravou kvůli potenciální křížové infekci, která může být způsobená virusy, bakteriemi a priony.
13. Bude-li zjištěna alergie nebo kvůli absenci podkladů vznikne jen podezření alergie nebo netoleranci vůči kovům, by měl lékař určit, zda pacient projevuje přecitlivění na materiál nástroje, a proto nutně provést nezbytné alergické vyšetření.

5 ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE, STERILIZACE

1. Před použitím nesterilního výrobku se držet níže uvedených pokynů:
   1) Výrobek musí být podrobený procesům mytí, dezinfekce a sterilizace.
   2) Účinné čištění je komplikovaný postup v závislosti na následujících faktorech: kvalita vody, druh a množství použitého pracího prostředku, technika čištění (*ruční, automatizované*), správné oplachování a sušení, správná příprava zařízení, doba, teplota a pečlivost osoby provádějící tento proces.
   3) Nemocnice je zodpovědná za efektivitu vykonávaných procesů čistění, balení a sterilizace s použitím vlastněné výbavy, materiálů a zajištění vysoce odborně školeného personálu.
2. Příprava v místě použití
   1) Přímo po použití odstraňte z nástrojů zbytky krve a ostatní znečištění pomocí jednorázových utěrek, nebo papírových ručníků. Navíc se doporučuje propláchnout pod tekoucí vodou, nebo ponořit nástroj ve vodním roztoku dezinfekčního prostředku. Nesmíte dovolit uschnout krev, tkáně, tělní tekutiny a ostatní biologické znečištění na povrchu nástroje.
   2) Aby předejit vysychání krve a ostatních nečistot na povrchu nástroje, je nutné je přepravovat v uzavřených kontejnerech nebo přikryté vlhkými utěrky.
   3) Pro zamezení kontaminaci během přepravy je nutné oddělit špinavé nástroje od nezašpiněných.
3. Příprava na desinfekci a čistění (*pro všechny metody*)
   1) Použité nástroje reprocesujte nejrychleji jak je to možné.
   2) Pokud je to možné, rozmontujte nástroj před zahájením čistění.
   3) Opláchněte pod tekoucí vodou a odstraňte případné povrchové nečistoty (*způsobené např. poškozením obalu jednotky*) pomocí jednorázového hadříku, papírové utěrky nebo plastových kartáčů (*doporučují se nylonové kartáče*).
   4) UPOZORNĚNÍ: Za žádných okolností nepoužívejte k odstraňování znečistění kovové kartáče a kartáče vyrobené z žíní a materiálů, které mohou poškodit výrobek.
4. Proces mytí a dezinfekce.
   1) V tomto návodu k použití jsou popsány dva způsoby čištění a dezinfekce schválené **ChM**: manuální s čištěním ultrazvukem

a automatizovanou metodou. Doporučuje se používat automatizované postupy pro čištění a dezinfekci (*v myčce a dezinfekci*).

2) Vybrané mycí a dezinfekční prostředky musí být vhodné a schválené pro použití se zdravotnickými prostředky. Je důležité dodržovat pokyny a omezení stanovená výrobcem těchto čistících prostředků. Doporučuje se používat vodné roztoky mycích a dezinfekčních prostředků s hodnotou pH mezi 10,4 a 10,8. **ChM** použil následující materiály během procesu ověřování popsaných doporučení pro čištění a dezinfekci. Je povoleno používat jiné materiály, než které jsou uvedeny níže, které mohou také poskytnout srovnatelný účinek:
   a) Mycí prostředek - Dr. Weigert (*výrobce*) neodisher® MediClean forte (*název mycího prostředku*);
   b) Dezinfekční prostředek - Dr. Weigert (*výrobce*) noedisher® Septo Active (*název dezinfekčního prostředku*).
3) Ve snaze předejit poškozením výrobku (*zrezavění, porušení povrchu a změny barvy*), nepoužívejte agresivní čisticí prostředky (*Hydroxid sodný - NaOH, Chlornan sodný - NaClO*), roztoky soli a nevhodné mycí prostředky.
4) Cílem předejit vzniku vodních skvrn doporučujeme oplachování v demineralizované vodě a také tím předejit vzniku skvrn na povrchu způsobených chloridy a ostatními sloučeniny, které obsahuje běžná voda.
5) Ruční metoda ultrazvukového mytí
   a) Výbava a prostředky: zařízení na ultrazvukové mytí, měkké, nezanechávající vlákna textilie, umělohmotné kartáče, stříkačky, vodný roztok mycího prostředku.
   b) Ruční mytí: vstupní ruční čistění se musí provést před uskutečněním ultrazvukového mytí.
   c) Propláchněte výrobek pod tekoucí vodou a vizuálně zkontrolujte celý povrch produktu, zda je nadále zašpiněný, největší nečistoty odstraníte pomocí umělohmotných kartáčů.
   d) Výrobek ponořte po dobu minimálně 10 minut ve vodním roztoku mycího prostředku o teplotě 40+/-2°C a pH v hodnotě 10,4 - 10,8 (*řiďte se pokyny výrobce uvedenými v návodu na použití určitého prostředku, ohledně teploty, koncentrace, doby expozice a kvality vody*).
   e) Výrobek důkladně oplachujte pod tekoucí studenou vodou po dobu 2 minut, obzvláštní pozornost věnujte důkladnému vypláchnutí otvorů a ostatních obtížně dostupných míst.
   f) Připravte čerstvý roztok mycího prostředku. Důkladně vykartáčujte / očistěte povrch, drážky a štěrbiny na povrchu výrobku. K čistění používejte vhodné kartáče k tomu účelu. Výrobek čistěte ponořeny v roztoku.
   g) Výrobek důkladně oplachujte pod teplou tekoucí vodou po dobu 2 minut, zvláštní pozornost věnujte důkladnému vypláchnutí drážek, štěrbin, hlubokých otvorů, pantů a kloubů. Během takového oplachování použijte čisticí kartáče, které se musí mnohokrát přesouvat tam a zpět po povrchu výrobku.
   h) Vizuálně zkontrolujte celý povrch výrobku se zjištěním, zda byla odstraněná veškerá znečistění. Pokud jsou na povrchu stále přítomné nečistoty, je nutné zopakovat potupy popsané v bodech c až h.
   i) Ultrazvukové mytí: připravte vodní roztok mycího prostředku o teplotě 40+/-2°C a pH v hodnotě 10,4 - 10,8 (*řiďte se pokyny výrobce uvedenými v návodu na použití určitého prostředku, ohledně teploty, koncentrace, doby expozice a kvality vody*). Výrobek ponořte celý do vodního roztoku mycího prostředku a podrobte čistění v ultrazvukovém čisticím zařízení po dobu 15 minut.
   j) Výrobek důkladně proplachujte v demineralizované vodě, obzvláštní pozornost věnujte důkladnému vypláchnutí otvorů a ostatních obtížně dostupných míst.
   k) Vizuálně zkontrolujte celý povrch výrobku se zjištěním, zda byly odstraněná veškerá znečistění. Pokud jsou na povrchu stále přítomné nečistoty, je nutné zopakovat potupy popsané v bodech c až k.
   l) Na konec propláchněte zařízení demineralizovanou vodou.
   m) Výrobek důkladně osušte jednorázovou, měkkou textilií, která nezanechává vlákna na povrchu nebo stlačeným vzduchem.
   n) Připravte vodný roztok dezinfekčního prostředku o teplotě 20+/-2°C, rozpusťte 20g prostředku v 1 litru vody. Celý výrobek ponořte v roztoku po dobu 15 minut (*řiďte se pokyny výrobce uvedenými v návodu na použití určitého prostředku, ohledně teploty, koncentrace, doby expozice a kvality vody*).
   o) Po uplynutí doby expozice výrobek důkladně proplachujte v demineralizované vodě, obzvláštní pozornost věnujte důkladnému vypláchnutí otvorů a ostatních obtížně dostupných míst.
   p) Výrobky vybavené kanylou profoukejte pistoli na stlačený vzduch, nebo proudem vzduchu ze stříkačky.
   q) Zařízení důkladně osušte. Doporučuje se produkt sušit po dobu 60 minut v sušičce při teplotě v rozmezí od 90°C do 110°C.
   r) Vizuálně zkontrolujte celý povrch výrobku.
   s) UPOZORNĚNÍ: Pokud z kanyly nelze odstranit nahromaděné nečistoty, tak v souladu s návodem, považujte životnost tohoto výrobku za ukončenou a musí být zlikvidován dle postupu a pokyn dané jednotky.
6) Strojová metoda s použitím myčky – dezinfekčního automatu
   a) Vybavení a prostředky: dezinfekční automat, vodní roztok mycího prostředku.
   b) Mytí v myšce - dezinfekčnímu automatu musí předcházet ruční mytí s ultrazvukovým mytím, dle postupu popsaného v bodech c až h odst. 5.
   c) UPOZORNĚNÍ: Zařízení použité na mytí / dezinfekci musí splňovat požadavky normy ISO 15883. Postup umývání v myčce

a dezinfekci se provádí podle interních procedur v nemocnici, doporučení výrobce pračky a návodu k použití, výrobce dezinfekčních prostředků.

d) Výrobek podrobte strojovému mytí v mycím a dezinfekčním automatu s použitím následujících parametrů cyklu: (*1*) – počáteční mytí ve studené vodě z vodovodu, doba 2 min; (*2*) – mytí ve vodním roztoku mycího prostředku v teplotě 55+/-2°C a pH v hodnotě 10,4 až 10,8, doba 10 min; (*3*) – oplachování demineralizovanou vodou, doba 2 min; (*4*) – tepelní dezinfekce v demineralizované vodě v teplotě 90°C, minimální doba 5 min; (*5*) – sušení v rozsahu teplot od 90°C do 110°C, doba 40 min.

5. Kontrola

1) Po každé před opětovným použitím a před zahájením sterilizace, veškeré medicinskéké výrobky by měly být podrobené kontrole.
2) Veškeré součástky výrobku by měly být podrobené prohlídce za účelem zjištění viditelného zašpinění a stop koroze. Zejména je třeba věnovat obzvláštní pozornost:
   a) Místům, ve kterých se může hromadit špína, jako např. konektory, klouby, tělesa ohebných nástrojů atd.
   b) Otvory, kanyle a drážky, do kterých se špína může dostat vtlačením během užívání.
3) Obvykle běžné zjištění stavu povrchu prohlídkou volným okem při vhodném osvětlení je postačující.
4) Po každé před opětovným použitím a před zahájením sterilizace, veškeré výrobky by měly být podrobené následující kontrole funkčností:
   a) Pro zjištění pevnosti spojů spolupracujících nástrojů (*např. dřeňového výstružníku s rychlospojkou*).
   b) Pro zjištění řádné funkce mechanizmů, např. šnekových, záklopek, západek atd.
   c) Pro ověření případných poškození struktury materiálu (*prasklin, odlomení, ohnutí, loupaní*).
5) UPOZORNĚNÍ:
   a) Společnost **ChM** neurčuje maximální počty životních cyklů nástrojů vícenásobného použití. Lhůta během, které jsou nástroje vhodné k použití, závisí na mnoha faktorech, včetně metody a doby trvání každého použití, způsobu použití a skladování mezi jednotlivými provozy. Opatrné použití a shodné s určením redukuje nebezpečí poškození výrobku a prodlužuje jeho životnost.
   b) Výrobce nedoporučuje používání konzervačních prostředků na medické výrobky.
6) Vadný nebo poškozený výrobek nemůže být schválen k dalšímu použití.
7) Během kontroly měřidel tyče věnujte obzvláštní pozornost neporušení silikonového povlaku měřidla. V souladu s návodem, v případě zjištění poškození /např. prořezaných míst nebo chybějících části povlaku, pod kterým je vidět kovové jádro/, považujte životnost tohoto výrobku za ukončenou a musí být zlikvidován dle postupu a pokyn dané jednotky.
8) Před odnesením do skladových prostor, obzvlášť pozorně podrobte výrobky prohlídce se zjištěním, zda byly řádně a úplně vysušené.

6. Balení

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

7. Sterilizace

1) Výrobek umytý, vydezinfikovaný a vysušený podrobte procesu sterilizace. Validovaná společností **ChM**, doporučovaná metoda sterilizace nesterilních zdravotnických výrobků je sterilizace sytou vodní párou (*vodní pára vzniklá v parním kotli*) s následujícími parametry:
   a) teplota: 134°C,
   b) minimální expoziční čas: 5 min,
   c) minimální doba sušení: 20 min.
2) Aby se minimalizovalo potenciální riziko přenosu Creutzfeldt-Jakobovy choroby (*zejména u chirurgických nástrojů, které by mohly přijít do styku s centrálním nervovým systémem*), doporučují v některých zemích národní zdravotní ústavy sterilizaci.
   a) teplota: 134°C,
   b) minimální doba expozice: 18 min,
   c) minimální doba sušení: 20 min.
3) UPOZORNĚNÍ:
   a) Proces sterilizace v daném zdravotním zařízení musí být validován a pravidelně kontrolován dle požadavků normy EN ISO 17665-1.
   b) Metoda sterilizace musí zaručovat efektivnost a shodovat se s požadavky normy EN 556-1, cílem dosáhnout požadovanou

hladinu zaručené sterility SAL 10^{-6} (*kde S.A.L. znamená Sterility Assurance Level*).

c) Výrobek nemůže být sterilizovaný v obale, ve kterém byl dodán s vyloučením určených k tomu sterilizačních kontejnerů.
d) Aplikace metody sterilizace ethylenoxidem, plynovou plazmou a suchým teplem by neměla být prováděna, ledaže návod na použití daného výrobku obsahuje doporučení týkající se sterilizace pomocí těchto metod.
e) Výrobky vyrobené z umělých hmot (*PPSU, PEEK, PTFE, silikon*), lze sterilizovat za teploty nepřesahující 140°C.

6 SKLADOVÁNÍ

1. Nástroje by měly být řádně skladované. Nedoporučujeme stohování nástrojů jeden na druhém, aby doházelo ke styku mezi jednotlivými nástroji. To by mohlo způsobit poškození řezné hrany (*zářezy nebo otupení*) a/nebo způsobit vznik koroze. Nástroje je nutné skladovat v temné a suché místnosti, v pokojové teplotě a za podmínek zajišťujících ochranu před přímým slunečním zářením. Jeli-to možné nástroje skladujte na určených k tomu paletách, umístěných ve zvlášť k tomu navržených sterilizačních kontejnerech.

7 KOMPATIBILITA

1. Měřidla jsou kompatibilní s příslušnými implantáty vyrobenými **ChM**. Není povolené spojování výrobků společnosti **ChM** výrobky ostatních výrobců. Lékař je plně odpovědný za použití nástrojů jiných výrobců.

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

IFU-IIa-002/2023-08-10

STRUMENTI DU PROVA ORTOPEDICI E CHIRURGICI RIUTILIZZABILI

1 FINI *40*

2 DESCRIZIONE *40*

3 MATERIALI *40*

4 AVVERTENZE E PRECAUZIONI *41*

5 PULIZIA, DISINFEZIONE, STERILIZZAZIONE *41*

6 CONSERVAZIONE *44*

7 COMPATIBILITÀ *44*

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

1 FINI

1. I misuratori funzionano in modo diverso a seconda del segmento operato dello scheletro umano. La società **ChM** produce i seguenti tipi di misuratori:
   1) Misuratori per gabbie intervertebrali della colonna vertebrale
      a) I misuratori si utilizzano per la valutazione iniziale delle dimensioni dello spazio intervertebrale, al fine di facilitare la selezione della dimensione corretta dell'impianto (*gabbia intervertebrale*) nelle procedure di stabilizzazione intervertebrale della colonna vertebrale.
   2) Misuratori per piastre sterno-costali
      a) I misuratori per piastre sono utilizzati per la valutazione iniziale e approssimativa delle dimensioni e della forma del torace del paziente al fine di facilitare la selezione della dimensione dell'impianto (*piastra sterno-costale*) e per determinare in modo iniziale la curva dell'impianto in modo che corrisponda alla forma del torace, nelle procedure di trattamento per la deformità toracica.
   3) Misuratori per placche
      a) I misuratori servono a definire la dimensione e/o la forma dell'impianto (*placca*) al fine di adattarla al luogo dell'impianto e al tipo di frattura/correzione.
   4) Misuratori per bacchette
      a) I misuratori per bacchette sono utilizzati per la prima valutazione approssimativa delle dimensioni e delle curve della bacchetta, nonché per facilitare la selezione della grandezza corretta della bacchetta spinale nelle procedure di stabilizzazione della colonna vertebrale utilizzando viti transpedicolari.
   5) Misuratori per chiodi
      a) I misuratori per chiodi sono utilizzati per la selezione corretta dell'impianto. Sono utilizzati per la ripresa iniziale della curvatura delle ossa o per la valutazione iniziale della lunghezza del chiodo.
   6) Misuratori per la testa dell'endoprotesi per la protesi della testa radiale
      a) Il misuratore per la testa dell'endoprotesi per la protesi della testa radiale è utilizzato come un „*doppione*" della testa dell'endoprotesi nella fase preliminare dell'intervento chirurgico. Il test di adattamento del diametro e dell'altezza della testa consente la selezione intraoperatoria della dimensione corretta dell' impianto.
2. Gli strumenti chirurgici e ortopedici sono destinati esclusivamente all'uso da parte di un personale medico esperto e qualificato, che ha la capacità e le conoscenze necessarie.

2 DESCRIZIONE

1. Un imballaggio preconfezionato contiene un'unità del prodotto in condizioni non sterili. I sacchetti di plastica trasparenti sono un tipico materiale da imballaggio. I prodotti possono anche essere forniti come set completo (*contenuti su palette e collocati in contenitori appositamente progettati per la sterilizzazione*).
2. La confezione è dotata di un'etichetta del prodotto. L'etichetta (*in quanto etichetta di base*) contiene, tra le altre cose:
   1) Il logotipo di **ChM** e l'indirizzo del produttore.
   2) N. di catalogo del prodotto (*REF*), per esempio: 40.XXXX.XXX, nonché il nome e le dimensioni del prodotto.
   3) Numero del lotto del prodotto (*LOT*), per esempio: XXXXXXX.
   4) Il simbolo NON-STERILE - che indica un dispositivo non sterile.
   5) Il marchio CE di conformità e il numero di identificazione dell'organismo notificato (*0197*).
   7) Simboli informativi (*descritti a piè delle presenti istruzioni*).
3. A seconda delle dimensioni o del tipo del prodotto, sulla sua superficie possono essere riportate le seguenti informazioni: logotipo del produttore, numero di lotto di produzione (*LOT*), numero di catalogo (*REF*), materiale del misuratore, dimensioni del misuratore, iscrizione „*Trial*" *nonché l'informazione addizionale „Do not implant*", riportata in modo indelebile sulla superficie del prodotto.

3 MATERIALI

1. I misuratori sono prodotti in: titanio, leghe di titanio, acciaio inossidabile, leghe di alluminio e in materie plastiche, principalmente il PPSU (*polifenilsulfone*), il PEEK (*polietereterchetone*) e il silicone. Si tratta di materiali approvati per gli strumenti chirurgici secondo le procedure in vigore.
2. Gli strumenti realizzati in titanio e le sue leghe sono caratterizzati da: alta solidità, peso ridotto ed elevata resistenza alla corrosione. Le loro superfici sono anodizzate.
3. I dispositivi realizzati in alluminio formano uno strato protettivo di ossido sulla loro superficie in seguito al trattamento elettrochimico. La superficie può essere tinta o rimanere di colore naturale (*grigio scuro*).

4. I dispositivi in alluminio con una superficie trattata hanno una buona resistenza alla corrosione. Tuttavia, deve essere evitato il contatto con forti agenti detergenti e disinfettanti alcalini, soluzioni contenenti iodio o alcuni sali metallici, a causa di interferenze chimiche con la superficie dell'alluminio trattata.
5. Se il materiale del dispositivo non può essere specificato, si prega di contattare il rappresentante di **ChM**.

4 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Gli strumenti chirurgici e ortopedici sono destinati esclusivamente all'uso da parte di un personale medico esperto e qualificato, che ha la capacità e le conoscenze necessarie.
2. L'uso improprio, imprudente e non conforme alle raccomandazioni fornite di seguito può causare danni chimici, elettrochimici o meccanici, il che potrebbe compromettere la resistenza alla corrosione e ridurre la durata di vita dei dispositivi.
3. Il medico deve avere familiarità con tutti i componenti del dispositivo prima dell'uso e accertarsi personalmente della completezza di tutti i componenti e strumenti necessari, prima dell'inizio dell'intervento.
4. I tessuti in prossimità del sito operativo devono essere protette.
5. La collisione dello strumento con dispositivi metallici, riavvolgitori o altri prodotti può causare danni che richiedono la sostituzione intraoperatoria dello strumento.
6. Non applicare una forza eccessiva durante l'uso dello strumento, poiché potrebbe danneggiarlo in modo permanente e, di conseguenza, causare il suo malfunzionamento.
7. La durata di vita dei misuratori deformabili (*ad es. il misuratore della placca, il misuratore della bacchetta*) è limitata e dipende, tra l'altro, dal livello di deformazione, dal numero di curvature, ecc. La rottura dello strumento deve essere considerata come la fine della vita utile del prodotto.
8. Gli strumenti sono soggetti a costanti processi di usura. Occasionalmente possono verificarsi fratture o rotture intraoperatorie dello strumento. Gli strumenti sottoposti ad un uso prolungato o a forze eccessive sono maggiormente soggetti a fratture, in funzione della cura prestata durante l'intervento chirurgico e del numero di interventi eseguiti. In caso di rottura, le parti dello strumento devono essere rimosse e smaltite immediatamente, in conformità con le procedure mediche vigenti.
9. Per confermare la rimozione di tutti i frammenti metallici indesiderati dal sito chirurgico, si consiglia la realizzazione di un esame intraoperatorio radiografico.
10. Gli strumenti sono destinati esclusivamente a procedure specifiche e devono essere utilizzati in modo strettamente conforme alla loro destinazione. L'uso di strumenti non conformi allo scopo previsto può provocare malfunzionamenti, usura accelerata e, di conseguenza, danni allo strumento.
11. L'uso di misuratori della società **ChM** in abbinamento con impianti o strumenti di altri produttori può portare a indicazioni erronee o danni di questi misuratori o strumenti/impianti nonché a un decorso chirurgico e curativo improprio.
12. Uno strumento che ha avuto contatto con tessuti o fluidi corporei di un altro paziente non può essere riutilizzato prima del ritrattamento, a causa di un potenziale rischio di infezione incrociata, causata da virus, batteri o prioni.
13. In caso di un'allergia o intolleranza ai materiali metallici, sospettata o documentata, il medico deve verificare se il paziente sviluppa una reazione allergica al materiale dello strumento, ordinando test appropriati.

5 PULIZIA, DISINFEZIONE, STERILIZZAZIONE

1. Prima di usare un prodotto non sterile, occorre rispettare i principi seguenti:
   1) Il prodotto deve essere soggetto a processi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.
   2) Una pulizia efficace è un procedimento complicato e il suo successo è determinato dai seguenti fattori: la qualità dell'acqua, il tipo e la quantità di detersivo usato, la tecnica di pulizia (*manuale, automatizzata*), la precisione del risciacquo e l'asciugatura, la corretta preparazione del dispositivo, il tempo, la temperatura e l'attenzione della persona che conduce questo processo, ecc.
   3) La struttura ospedaliera rimane responsabile dell'efficacia dei processi di pulizia, imballaggio e sterilizzazione, condotti con l'uso di attrezzature e materiali posseduti, nonché con la partecipazione di un personale adeguatamente addestrato.
2. Preparazione sul luogo di impiego.
   1) Immediatamente dopo l'uso, rimuovere dagli strumenti il sangue e gli altri contaminanti con un panno monouso o asciugamani di carta. Si raccomanda inoltre di risciacquare lo strumento sotto acqua corrente o di riporlo in una soluzione acquosa disinfettante. Non lasciare asciugare sangue, tessuti, liquidi corporei o altre impurità biologiche sulla superficie degli strumenti.
   2) Per evitare che sangue e impurità si asciughino sulla superficie dello strumento, trasportare il prodotto nell'area di trattamento in un contenitore chiuso o ricoperto da un panno umido.
   3) Per evitare la contaminazione durante il trasporto, gli strumenti sporchi devono essere separati da quelli puliti.
3. Preparazione alla pulizia e alla disinfezione (*tutti i metodi*).

1) Gli strumenti utilizzati dovrebbero essere ritrattati il più presto possibile.
2) Se lo strumento può essere smontato, è necessario farlo prima della pulizia.
3) Sciacquare sotto acqua corrente e rimuovere le impurità superficiali, utilizzando un panno monouso, un asciugamano di carta o spazzole in materia plastica (*si consiglia l'uso di spazzole di nylon*). Occorre prestare particolare attenzione alle aperture e ai luoghi difficili da pulire. I dispositivi molto sporchi devono essere immersi in una soluzione acquosa di un detergente o di un detersivo disinfettante, ad es. neodisher® MediClean forte, a una temperatura di 40+/-2°C e a pH 10,4 - 10,8 (*seguire le indicazioni contenute nelle istruzioni del produttore del prodotto per quanto riguarda la temperatura, la concentrazione, il tempo di esposizione e la qualità dell'acqua*).
4) ATTENZIONE: È vietato l'uso di spazzole metalliche, spazzole a setole o prodotte in materiali che possano danneggiare il prodotto.

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

d'acqua. Immergere il prodotto completamente nella soluzione, tempo di esposizione - 15 min (*seguire le informazioni contenute nelle istruzioni fornite dal produttore del disinfettante, per quanto riguarda temperatura, concentrazione, tempo di esposizione e qualità dell'acqua*).

o) Dopo il tempo prescritto per l'esposizione, risciacquare accuratamente il prodotto con acqua demineralizzata, prestando particolare attenzione ai fori e ai punti dall'accesso difficile.
p) Gli strumenti con cannule devono essere trattati con aria compressa o aria fornita dalla siringa.
q) Asciugare accuratamente il prodotto. Si consiglia di asciugare il prodotto nell'essiccatore ad una temperatura compresa tra 90°C e 110°C per 60 minuti.
r) Controllare visualmente tutta la superficie del prodotto.
s) ATTENZIONE: Se l'ostruzione della cannula non può essere rimossa come indicato nelle istruzioni per l'uso, il dispositivo deve essere considerato al termine della sua vita utile e smaltito secondo le procedure e le linee guida dell'impianto.

6) Metodo automatico con l'uso di un apparecchio di lavaggio e disinfezione.
a) Attrezzatura e materiali: apparecchio di lavaggio e disinfezione, soluzione acquosa di detergente.
b) La pulizia in un apparecchio di lavaggio e disinfezione deve essere preceduta da una pulizia manuale secondo la procedura descritta nei punti c-h del paragrafo 5.
c) ATTENZIONE: L' attrezzatura utilizzata per il lavaggio/disinfezione deve soddisfare i requisiti della norma ISO 15883. La procedura di lavaggio nell'apparecchio di lavaggio e disinfezione deve essere eseguita conformemente alle procedure ospedaliere interne, alle raccomandazioni del fabbricante dell'apparecchio di lavaggio e disinfezione e alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore del detergente.
d) Il prodotto deve essere sottoposto al processo di lavaggio in un apparecchio di lavaggio e disinfezione, utilizzando i seguenti parametri di ciclo: (*1*) - prelavaggio in acqua di rubinetto fredda, durata - 2 minuti; (*2*) - lavaggio in soluzione acquosa di detergente a 55+/-2°C e pH 10,4 - 10,8, durata - 10 min; (*3*) - risciacquo con acqua demineralizzata, durata - 2 min; (*4*) - disinfezione termica in acqua demineralizzata a 90°C, durata minima - 5 min; (*5*) - essiccazione alla temperatura da 90°C a 110°C, durata - 40 min.

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

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

7. Sterilizzazione

1) Il prodotto pulito, disinfettato e asciutto deve essere soggetto alla procedura di sterilizzazione. La procedura di sterilizzazione per i prodotti medici non sterili, validata da **ChM**, consiste nella sterilizzazione a vapore a vuoto in autoclave (*vapore in sovrapressione*), adottando i seguenti parametri:
   a) temperatura: 134°C,
   b) tempo minimo di esposizione: 5 min,
   c) tempo minimo di essiccazione: 20 min.
2) Per ridurre al minimo il rischio potenziale di trasmissione di malattia di Creutzfeldt-Jakob (*soprattutto gli strumenti chirurgici che potrebbero entrare in contatto con il sistema nervoso centrale*), le autorità sanitarie nazionali di alcuni paesi raccomandano la sterilizzazione secondo i seguenti parametri:
   a) temperatura: 134°C,
   b) tempo minimo di esposizione: 18 min,
   c) tempo minimo di essicazione: 20 min.
3) ATTENZIONE:
   a) La procedura di sterilizzazione adottata in una determinata struttura medica deve essere validata e controllata secondo la norma EN ISO 17665-1.
   b) La sterilizzazione deve essere efficace e conforme ai requisiti della norma EN 556-1 per garantire il livello di sterilità richiesto, SAL 10^{-6} (*dove SAL sta per Sterility Assurance Level*).
   c) Il dispositivo non può essere sterilizzato nell'imballaggio in cui è stato consegnato, tranne in contenitori appositamente progettati per la sterilizzazione.
   d) Il metodo di sterilizzazione con ossido di etilene, plasma a gas e calore secco non deve essere utilizzato, a meno che le istruzioni per l'uso del prodotto non contengano raccomandazioni per la sterilizzazione con questi metodi.
   e) La temperatura di sterilizzazione per i prodotti in plastica (*PPSU, PEEK, PTFE, silicone*) non deve superare i 140°C.

6 CONSERVAZIONE

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

7 COMPATIBILITÀ

1. I misuratori sono compatibili con sistemi di impianto corrispondenti, prodotti da **ChM**. Non si autorizza l'abbinamento dei prodotti **ChM** con prodotti di altri fabbricanti. Il medico assume la responsabilità per l'uso di strumenti di altri produttori.

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

IFU-IIa-002/2023-08-10

UK

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Важлива інформація про виріб

ІНСТРУМЕНТИ ОРТОПЕДИЧНІ БАГАТОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ – ШАБЛОНИ (МІРИ)

1 ПРИЗНАЧЕННЯ *46*

2 ОПИС *46*

3 МАТЕРІАЛИ *46*

4 ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ *47*

5 ЧИЩЕННЯ, ДЕЗІНФЕКЦІЯ, СТЕРИЛІЗАЦІЯ *47*

6 ЗБЕРІГАННЯ *50*

7 СУМІСНІСТЬ *50*

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ХМ»

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

UA.TR.099

CE Знак відповідності директивам Європейського Союзу у сфері безпеки продукції

ЗНАК ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНИМ РЕГЛАМЕНТАМ

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

1 ПРИЗНАЧЕННЯ

1. Шаблони мають різні функції залежно від оперованого сегменту скелета людини. Компанія «*ChM*» пропонує наступні види шаблонів:
   1) Шаблони міжхребцевих кейджів хребта.
      a) Шаблони застосовуються для попередньої оцінки розмірів міжхребцевого простору для полегшення підбору правильного розміру імплантату (*міжхребцевого кейджа*) в процедурах міжхребцевої стабілізації хребта.
   2) Шаблони стерно-костальних пластин.
      a) Шаблони пластин застосовуються для попередньої приблизної оцінки розмірів та форми грудної клітки пацієнта для полегшення підбору правильного розміру імплантату (*стерно-костальної пластини*) та попереднього визначення профілю загинання імплантату до форми грудної клітки в процедурах лікування деформації грудної клітки.
   3) Шаблони пластин
      a) Шаблони призначені для визначення розміру та/або форми імплантату (*пластини*), який повинен відповідати місцю імплантації та виду перелому/корекції.
   4) Шаблони стержня
      a) Шаблони стержня застосовуються для попередньої приблизної оцінки розміру та форми вигину стержня, а також для полегшення підбору правильного розміру стержня для хребта у процедурах стабілізації хребта транспедикулярними гвинтами.
   5) Шаблони стержнів
      a) Шаблони стержнів застосовуються для правильного підбору імплантату. Застосовуються для попереднього відображення кривизни кістки або попередньої оцінки довжини стержня.
   6) Шаблони голівки ендопротеза голівки променевої кістки.
      a) Шаблон голівки ендопротеза голівки променевої кістки застосовуються як «*дублікат*» голівки ендопротезу на попередньому етапі операції. Попередня підготовка за діаметром та високою уможливлює інтраопераційний підбір відповідного розміру імплантату.
2. Інструменти призначені для використання лише висококваліфікованими медичними фахівцями, які володіють необхідними знаннями та навичками для їх використання.

2 ОПИС

1. Індивідуальна упаковка виробу вміщує одну штуку виробу в нестерильному вигляді. Типовою упаковкою є прозорі пакети з плівки. Вироби також можуть постачатись у вигляді набору (*укладені на піддонах та вміщені в спеціально розроблені стерилізаційні контейнери*).
2. На упаковці вміщено етикетку виробу. Ця етикетка, як основна, містить наступні відомості:
   1) Логотип **ChM** та адресу заводу-виробника.
   2) Номер виробу за каталогом (*REF*), наприклад: 40.XXXX.XXX, а також найменування та розмір виробу.
   3) Номер виробничої партії (*LOT*), наприклад XXXXXXX.
   4) Символ NON-STERILE на позначення нестерильного виробу.
   5) Символ відповідності CЄ та номер органу сертифікації (*0197*).
   7) Інформаційні символи (*описані в нижньому колонтитулі цієї інструкції*).
3. Залежно від розміру або виду виробу, на його поверхні може бути вміщена наступна інформація: логотип заводу-виробника, номер виробничої партії (*LOT*), номер виробу за каталогом (*REF*), вид матеріалу, розмір шаблону, напис «*Trial*». *На поверхню виробу нанесено додатковий напис «DO NOT IMPLANT» (не імплантувати*).

3 МАТЕРІАЛИ

1. Шаблони виготовляються з: титану, сплавів титану, неіржавіючої сталі, сплавів алюмінію і з синтетичних матеріалів – в основному з PPSU (*поліфенілсульфона*), PEEK (*поліефіреферкетону*), а також з силікону. Ці матеріали допущені для виробництва хірургічних інструментів згідно чинних процедур.
2. Інструменти, виготовлені з титану та його сплавів, характеризуються високою міцністю, легкістю та високою корозійною стійкістю. Їх поверхні анодовано.
3. На інструментах, виготовлених з алюмінію, в результаті електрохімічної обробки поверхні утворюється захисна киснева оболонка, яка може бути пофарбована або мати натуральний колір (*сріблясто-сірий*).
4. Вироби, виготовлені з алюмінію з обробленою поверхнею, мають високу корозійну стійкість. Однак, слід уникати контакту з сильними лужними засобами для чищення та дезінфекції, а також з розчинами, які містять йод або деякі солі металів, оскільки в цих умовах відбувається хімічний вплив на оброблену алюмінієву поверхню.
5. Якщо неможливо визначити матеріал, з якого виготовлено інструмент, слід звернутись до представника компанії **ChM**.

4 ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

1. Інструменти призначені для використання лише висококваліфікованими медичними фахівцями, які володіють необхідними знаннями та навичками для їх використання.
2. Неправильне, необережне або невідповідне цим рекомендаціям поводження з інструментами може призвести до хімічних, електрохімічних або фізичних пошкоджень інструментів, що негативно вплине на їхню корозійну стійкість, а також скоротить термін придатності інструментів для використання.
3. Лікар повинен ознайомитись з конкретними елементами до початку використання пристрою, а також особисто перевірити комплектність усіх потрібних частин та інструментів до початку операції.
4. Тканини поблизу операційного поля мають бути захищені.
5. Контакт інструменту з металевим операційним обладнанням, з ретрактором або іншим виробом можуть спричинити пошкодження інструменту та призвести до необхідності його заміни після операції.
6. Не варто прикладати надмірних зусиль під час роботи з інструментом, оскільки надмірне навантаження може призвести до незворотного пошкодження інструменту, а в результаті – до його неправильного функціонування.
7. Деформовані шаблони (*напр., шаблон пластини, шаблон стержня*) мають обмежений термін придатності, який залежить від ступеня деформації, кількості виконаних вигинів тощо. У разі перелому інструменту слід вважати, що термін його придатності завершився.
8. Інструменти піддаються постійний процесам зношення. В одиничних випадках інструмент може тріснути або зламатись під час операції. Інструменти, що піддаються тривалому використанню або надмірному навантаженню, більш схильні до переломів. Це може залежати від дотримання заходів безпеки під час проведення операції та кількості операцій. У разі перелому слід невідкладно видалити фрагменти інструменту та утилізувати їх згідно процедур, які діють у медичному закладі.
9. Для підтвердження видалення усіх небажаних металевих фрагментів з хірургічного поля, рекомендовано провести інтраопераціне рентгенологічне дослідження.
10. Інструменти призначені лише для певних процедур і повинні використовуватись лише за призначенням. Використання, що не відповідає призначенню, може призвести до неправильного функціонування, прискореного зношування, і, в результаті, до пошкодження інструменту.
11. Використання шаблонів компанії **ChM** у поєднанні з імплантатами або інструментами інших виробників може призвести до помилкових показів, пошкодження, знищення шаблонів або інструментів/імплантатів, а також до неправильного проведення операції і процесу лікування.
12. Інструмент, який перебував в контакті з тканинами або біологічними рідинами пацієнта, не може бути використаний повторно перед стерилізацією з огляду на ризик потенційного перехресного інфікування вірусами, бактеріями та пріонами.
13. У разі підозрюваної або доведеної алергії або надмірної чутливості до матеріалу інструменту провести відповідні дослідження.

5 ЧИЩЕННЯ, ДЕЗІНФЕКЦІЯ, СТЕРИЛІЗАЦІЯ

1. Перед використанням нестерильного виробу слід дотримуватись таких правил:
   1) Виріб слід піддати процесам чищення, дезінфекції, стерилізації.
   2) Старанне чищення є складним процесом, успішність якого залежить від якості води, кількості та типу мийного засобу, методу чищення (*ручний, автоматичний*), старанного полоскання та сушіння, правильної підготовки виробу, температури, а також обережності особи, яка відповідає за процес чищення.
   3) Медичний заклад несе відповідальність за ефективність проведених процесів чищення, упаковки та стерилізації з використанням наявного обладнання, матеріалів та належним чином навченого персоналу.
2. Підготовка в місці використання.
   1) Безпосередньо після використання слід видалити з інструментів кров та інші забруднення за допомогою одноразових серветок або паперових рушників. Додатково рекомендується полоскати під проточною водою або вмістити інструменти у води розчин дезінфікуючого засобу. Не можна допустити, щоб на поверхні інструментів знаходилась засохла кров, тканини, біологічні рідини або інші біологічні забруднення.
   2) Щоб запобігти висиханню крові та забруднень на поверхні інструментів, слід їх транспортувати до місця обробки в закритих контейнерах або прикритими вологими серветками.
   3) Щоб уникнути зараження під час транспортування, слід відділити брудні інструменти від чистих.
3. Підготовка до чищення та дезінфекції (*для всіх методів*).
   1) Інструменти, що використовуються, повинні бути оброблені якомога скоріше.
   2) Якщо інструмент можна демонтувати, це слід зробити перед чищенням.

3) Полоскати проточною водою та видалити забруднення поверхні за допомогою одноразових серветок, паперових рушників або щіток з синтетичних матеріалів (*рекомендовано нейлонові щітки*). Особливу увагу слід звернути на важкодоступні місця. Сильно забруднені вироби замочити у водному розчині мийно-дезінфікуючого засобу, напр. neodisher® MediClean forte (*температура 40+/-2°C, рівень pH 10,4 - 10,8*). Слід дотримуватись рекомендацій, які містяться в інструкції виробника даного засобу щодо температури, концентрації, експозиції та якості води).

4) УВАГА! Заборонено використовувати щітки, виготовлені з металу, щетини або матеріалів, які могли б спричинити пошкодження виробу.

4. Процес чищення та дезінфекції.

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

2) Мийні та дезінфікуючі засоби, обрані з доступних у продажу, повинні бути належними та призначеними для використання з медичними виробами. Слід дотримуватись інструкції та рекомендацій, наданих виробниками цих засобів. Рекомендовано використовувати водні розчини мийно-дезінфікуючих засобів з рівнем pH між 10,4 та 10,8. Компанія **ChM** в процесі валідації описаних рекомендацій щодо чищення та дезінфекції використовувала наступні експлуатаційні матеріали. Окрім зазначених експлуатаційних матеріалів допускається також застосовувати інші доступні матеріали, використання яких може мати співставний ефект:
   a) мийний засіб - Dr.Weigert (*виробник*) neodisher® MediClean forte (*назва мийного засобу*);
   b) дезінфікуючий засіб - Dr.Weigert (*виробник*) noedisher® Septo Active (*назва дезінфікуючого засобу*).

3) Щоб запобігти пошкодженню виробів (*появи плям, іржі, знебарвлення*) не використовуйте агресивні засоби для чищення (*NaOH, NaOCl*), сольові розчини, а також невідповідні мийні засоби.

4) Для полоскання, за можливості, рекомендується використовувати демінералізовану воду, щоб уникнути утворення слідів та плям, спричинених хлоридами та іншими з'єднаннями, які наявні у звичайній воді.

5) Ручний метод з ультразвуковим чищенням.
   a) Обладнання та засоби: пристрій для ультразвукового чищення, м'які безворсові тканини, щітки з синтетичних матеріалів, водний розчин мийного, дезінфікуючого або мийно-дезінфікуючого засобу.
   b) Ручне чищення: попереднє ручне чищення повинно виконуватись перед ультразвуковим миттям.
   c) Промивати виріб під проточною водою, доки воно не стане візуально чистим. За допомогою щітки з синтетичних матеріалів видалити значні забруднення.
   d) Виріб слід замочити принаймні на 10 хвилин у водному розчині мийного засобу (*температура 40+/-2°C, рівень pH 10,4 - 10,8*). Слід дотримуватись рекомендацій, які наведено в інструкції з використання даного засобу щодо температури, концентрації, часу експозиції та якості води.
   e) Промити виріб холодною водою принаймні протягом 2 хвилин, звертаючи особливу увагу на отвори або інші важкодоступні місця.
   f) Приготувати свіжий розчин мийного засобу. Старанно очистити поверхні та щілини виробу. Для очищення отворів слід користуватись відповідними щітками. Чистити виріб, занурений у розчин.
   g) Виріб слід старанно промити під теплою проточною водою принаймні протягом 2 хвилин, звертаючи особливу увагу на старанне промивання щілин, глухих отворів, шарнірів. Під час промивання слід застосовувати щітки для чищення для виконання кількох зворотньо-поступальних рухів на поверхні виробу.
   h) Візуально оглянути всю поверхню виробу на наявність забруднень. Пошкоджені вироби мають бути видалені. Брудні вироби слід піддати повторному чищенню.
   i) Ультразвукове миття: підготувати водний розчин мийного засобу (*температура 40+/-2°C, рівень pH 10,4 - 10,8*). Слід дотримуватись рекомендацій, наведених в інструкції виробника даного мийного засобу щодо температури, концентрації, часу експозиції та якості води. Виріб повністю замочити у водному розчині мийного засобу та піддати ультразвуковому чищенню протягом 15 хвилин.
   j) Виріб слід старанно сполоснути в демінералізованій воді, звертаючи особливу увагу на отвори та важкодоступні місця.
   k) Візуально оглянути всю поверхню виробу на наявність забруднень. Пошкоджені вироби мають бути видалені. Брудні вироби слід піддати повторному чищенню.
   l) Для остаточного промивання виробу слід використовувати демінералізовану воду.
   m) Виріб старанно висушити одноразовою м'якою безворсовою тканиною або стисненим повітрям.
   n) Підготувати водний розчин дезінфікуючого засобу (*температура 20+/-2°C*), використовуючи 20 грамів засобу на 1 літр води. Виріб повністю замочити в розчині, час дії - 15 хвилин (*слід дотримуватись рекомендацій, які наведено в інструкції виробника даного засобу щодо температури, концентрації, часу експозиції та якості води*).

o) Після завершення експозиції виріб слід старанно прополоснути в демінералізованій воді, звертаючи особливу увагу на отвори та важкодоступні місця.
p) Вироби з канюлями слід очищати за допомогою пістолета для продування стисненим повітрям або за допомогою повітря, що подається зі шприца.
q) Виріб старанно висушити. Рекомендовано сушити в печі за температури від 90°C до 110°C протягом 60 хвилин.
r) Візуально оглянути всю поверхню виробу.
s) УВАГА! Якщо видалення накопиченого в канюлі матеріалу способом, описаним в інструкції, неможливо - це свідчить що термін експлуатації виробу завершився, і його слід утилізувати згідно процедур та рекомендацій даного медичного закладу.

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

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

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

7. Стерилізація
1)
a) температура: 134°C,

b) мінімальний час експозиції: 5 хв.,
c) мінімальний час сушіння: 20 хв.

2) Щоб мінімізувати потенційних ризик передачі хвороби Крейтцфельдта-Якоба (*особливо через хірургічні інструменти, які можуть вступати в контакт з центральною нервовою системою*), національні органи охорони здоров'я деяких країн рекомендують стерилізацію згідно наступних параметрів:
   a) температура: 134°C,
   b) мінімальний час експозиції: 18 хв.,
   c) мінімальний час сушіння: 20 хв.
3) УВАГА!
   a)
   b) Метод стерилізації повинен гарантувати ефективність та відповідати вимогам стандарту EN 556-1 для забезпечення необхідного рівня гарантованої стерильності SAL=106 (*SAL – Sterility Assurance Level*).
   c) Виріб не можна стерилізувати в упаковці, в якій його було доставлено, окрім спеціально призначених для цього стерилізаційних контейнерів.
   d) Методи стерилізації оксидом етилену, газовою плазмою та сухим теплом не застосовуються, крім ситуацій, коли в інструкції з використання даного виробу міститься інформація про стерилізацію одним з цих методів.
   e) Температура стерилізації для виробів, виготовлених з синтетичних матеріалів (*PPSU, PEEK, PTFE*) не повинна перевищувати 140 °C.

6 ЗБЕРІГАННЯ

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

7 СУМІСНІСТЬ

1. Шаблони сумісні з відповідними імплантатами компанії **ChM**. Не допускається поєднувати вироби компанії **ChM** з виробами інших виробників. Відповідальність за використання виробів інших виробників покладається на лікаря.

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

IFU-IIa-002/2023-08-10

LV

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Svarīga informācija par produktu

ATKĀRTOTI LIETOJAMO ORTOPĒDISKO UN ĶIRURĢISKO INSTRUMENTU IZMEĢINĀTĀJI

1 INDIKĀCIJAS *52*

2 APRAKSTS *52*

3 MATERIĀLI *52*

4 BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI *52*

5 TĪRĪŠANA, DEZINFEKCIJA, STERILIZĀCIJA *53*

6 UZGLABĀŠANA *56*

7 SADERĪBA *56*

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

1 INDIKĀCIJAS

1. Izmēģinājuma implanti, atkarībā no cilvēkam operētā skeleta segmenta, funkcionē atšķirīgi. **ChM** ražoto izmēģinājuma implantu veidi:
   1) Mugurkaula starpskriemeļu izmēģinājuma karkasi
      a) Izmēģinājuma karkasu izmanto, lai novērtētu provizorisko mugurkaula starpskriemeļu telpas izmēru, tā atvieglojot pareiza izmēra implanta (*starpskriemeļu karkasa*) izvēli mugurkaula starpskriemeļu stabilizācijas procedūrām.
   2) Krūšu kaula ribu izmēģinājuma plāksnes
      a) Izmēģinājuma plāksnes izmanto, lai novērtētu provizorisko pacienta krūškurvja izmēru un formu, tā atvieglojot atbilstoša izmēra implanta (*krūšu kaula ribu plāksnes*) izvēli, kā arī implanta formas sākotnējai noteikšanai, lai tā atbilstu krūškurvja formai krūškurvja deformācijas ārstēšanas procedūrās.
   3) Izmēģinājuma plāksnes
      a) Izmēģinājuma plāksnes izmanto implanta (*plāksnes*) garuma un/vai formas noteikšanai, lai tas atbilst implantācijas vietai un lūzuma/korekcijas veidam.
   4) Izmēģinājuma stienis
      a) Izmēģinājuma stieņus izmanto, lai novērtētu provizorisko stieņa izmēru un formu, tā atvieglojot pareiza izmēra stieņa izvēli mugurkaula stabilizācijas procedūrās, kurās izmanto transpedikulārās skrūves.
   5) Izmēģinājuma naglas
      a) Izmēģinājuma naglas izmanto pareizai implanta izvēlei. Tās izmanto, apsverot provizorisko kaula izliekumu vai provizorisko naglas garumu.
   6) Radiālās galvas protēzes izmēģinājuma galvas
      a) Izmēģinājuma galvas tiek izmantotas kā galvas protēžu "*dublikāti*" operācijas sākuma fāzē. Galvas diametra un augstuma pārbaude ļauj operācijas laikā izvēlēties pareizo implanta izmēru.
2. Ķirurģiskie un ortopēdiskie instrumenti ir paredzēti tikai kvalificētiem un apmācītiem medicīnas speciālistiem, kuri pārzina to lietošanu un pielietojumu.

2 APRAKSTS

1. Individuālajā iepakojumā ir viens produkts nesterilā stāvoklī. Tipiskais iepakojuma materiāls ir caurspīdīgs plastmasas maisiņš. Produktus var piegādāt arī kā pilnu komplektu (*sakārtotus uz paliktņiem un ievietotus īpaši paredzētos sterilizācijas konteineros*).
2. Uz iepakojuma ir produkta etiķete. Šajā etiķetē (*piem., primārā etiķete*) norādīts arī:
   1) **ChM** logotips un ražotāja adrese.
   2) Kataloga numurs (*REF*), piem.,: 40.XXXX.XXX, un ierīces nosaukums un izmērs.
   3) Partijas ražošanas numurs (*LOT*), piem., XXXXXXX.
   4) Simbols NON-STERILE - apzīmē nesterilu produktu.
   5) CE atbilstības zīme un pilnvarotās iestādes numurs (*0197*).
   7) Informācijas simbols (*aprakstīts šīs lietošanas instrukcijas kājenē*).
3. Atkarībā no produkta izmēra vai veida uz tā virsmas var būt norādīta šāda informācija: ražotāja logotips, partijas ražošanas numurs (*LOT*), kataloga numurs (*REF*), izmēģinājuma implanta materiāls, izmērs un vārds „*Trial*" *(izmēģinājuma*), turklāt arī permanents uzraksts „*Do not implant*" „*(neimplantēt*).

3 MATERIĀLI

1. Izmēģinājuma implanti ir izgatavoti no titāna, titāna sakausējumiem, nerūsējošā tērauda, alumīnija sakausējumiem un plastmasas - galvenokārt PPSU (*polifenilsulfona*), PEEK (*poliēterēterketona*) un silikona. Šie materiāli ir apstiprināti ķirurģisko instrumentu ražošanai saskaņā ar piemērojamām procedūrām.
2. No titāna un tā sakausējumiem ražotiem instrumentiem ir raksturīga augsta izturība, neliels svars un augsta izturība pret koroziju. To virsmas ir anodētas.
3. No alumīnija izgatavotām ierīcēm elektroķīmiskās apstrādes rezultātā uz to virsmas veidojas aizsargājošs oksīda slānis. Virsma var būt krāsota vai dabiskā krāsā (*tumši pelēkā*).
4. Ierīcēm, kas izgatavotas no alumīnija ar apstrādātu slāni, ir laba izturība pret koroziju. Tomēr jāizvairās no saskares ar spēcīgiem sārmainiem tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļiem, jodu vai dažus metālu sāļus saturošiem šķidumiem, jo tie ķīmiski ietekmē apstrādāto alumīnija virsmu.
5. Ja ierīces materiālu nav iespējams precizēt, lūdzu, sazinieties ar **ChM** pārstāvi.

4 BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

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

2. Nepareiza, neuzmanīga un turpmāk sniegtajiem ieteikumiem neatbilstoša rīcība ar instrumentiem var izraisīt to ķīmiskus, elektroķīmiskus vai mehāniskus bojājumus, kas var negatīvi ietekmēt izturību pret koroziju un saīsināt ierīču kalpošanas laiku.
3. Pirms lietošanas ķirurgam ir labi jāpārzina visas ierīces sastāvdaļas, kā arī pirms operācijas sākuma personīgi jāpārliecinās par visu sastāvdaļu un instrumentu komplektāciju.
4. Jāaizsargā operācijas vietas tuvumā esošie audi.
5. Instrumenta sadursme ar operācijas metāla aprīkojumu, retraktoru vai citu ierīci var radīt bojājumus, kuru dēļ instruments operācijas laikā ir jānomaina.
6. Lietojot instrumentu, neizmantojiet pārmērīgu spēku - tas var izraisīt tā neatgriezenisku bojājumu un ierīces nepareizu darbību.
7. Deformējamiem izmēģinājuma implantiem (*piem., izmēģinājuma plāksnes, stieņi*) ir ierobežots kalpošanas laiks, kas atkarīgs, piemēram, no pielietotās deformācijas pakāpes, liekšanu skaita utt. Instrumenta salūšana jāuzskata par tā kalpošanas laika beigām.
8. Instrumenti ir pakļauti pastāvīgiem nolietošanās procesiem. Lai gan tas notiek reti, operācijas laikā iespējama instrumenta lūšana. Instrumenti, kas tiek lietoti ilgstoši vai ar pārmērīgu spēku, ir vairāk pakļauti lūzumiem, tas atkarīgs no operācijas laikā veiktās aprūpes un veikto procedūru skaita. Ja instruments salūzt, tā fragmenti nekavējoties jāizņem un jāutilizē saskaņā ar medicīnas iestādē spēkā esošajām procedūrām.
9. Lai pārliecinātos, ka visi nevēlamie metāla fragmenti no operācijas lauka ir izņemti, ieteicams veikt intraoperatīvu rentgenizmeklēšanu.
10. Instrumenti paredzēti tikai konkrētām procedūrā, un paredzētajam mērķim. Instrumentu lietošana neatbilstoši paredzētajam mērķim var izraisīt nepareizu darbību, paātrinātu nolietošanos un to bojājumus.
11. ChM ražoto izmēģinājuma implantu izmantošana kopā ar citu ražotāju implantiem un instrumentiem var izraisīt nepareizus rādījumus, izmēģinājumu vai implantu/instrumentu bojājumus, kā arī nepareizu operācijas un dzīšanas procesa gaitu.
12. Instrumentu, kas bijis saskarē ar kāda pacienta audiem un ķermeņa šķidrumiem, nedrīkst izmantot atkārtoti pirms tā atkārtotas apstrādes, jo pastāv savstarpējas infekcijas pārnešanas risks (*ar vīrusiem, baktērijām un prioniem*).
13. Ja ir aizdomas vai dokumentēta alerģija vai nepanesība pret metāliskiem materiāliem, ķirurgam, pasūtot atbilstošus testus, jānoskaidro, vai pacientam rodas alerģiska reakcija pret instrumentu materiālu.

5 TĪRĪŠANA, DEZINFEKCIJA, STERILIZĀCIJA

1. Pirms nesterilas ierīces lietošanas jāievēro šādi noteikumi:
   1) Ierīcei jāveic tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procedūras.
   2) Efektīva tīrīšana ir sarežģīta procedūra, kas ir atkarīga no šādiem faktoriem: ūdens kvalitātes, izmantotā mazgāšanas līdzekļa veida un daudzuma, tīrīšanas tehnikas (*manuāla, automatizēta*), pareizas skalošanas un žāvēšanas, pareizas ierīces sagatavošanas, laika, temperatūras, kā arī personas, kas veic šo procesu, rūpīguma, u.c.
   3) Par veikto tīrīšanas, iepakošanas un sterilizācijas procesu efektivitāti, izmantojot esošo aprīkojumu, materiālus un atbilstoši apmācītu personālu, atbild slimnīca.
2. Sagatavošana lietošanas vietā.
   1) Uzreiz pēc lietošanas ar vienreizlietojamu drānu vai papīra dvieļiem notīriet no instrumenta asinis un citus netīrumus. Turklāt instrumentu ieteicams noskalot zem tekoša ūdens vai ievietot dezinfekcijas līdzekļa ūdens šķīdumā. Nepieļaujiet asins, audu, ķermeņa šķidrumu vai cita bioloģiskā piesārņojuma izžūšanu uz ierīces virsmas.
   2) Lai nepieļautu asins un atlieku izžūšanu uz instrumenta virsmas, transportējiet produktu uz apstrādes zonu slēgtā traukā vai pārklātu ar mitru drānu.
   3) Lai transportēšanas laikā nepieļautu inficēšanu, netīrie instrumenti ir jānodala no tīrajiem.
3. Sagatavošana mazgāšanai un dezinfekcijai (*visām metodēm*).
   1) Lietotie instrumenti jāapstrādā pēc iespējas ātri.
   2) Ja instrumentu var izjaukt, tas jādara pirms tīrīšanas.
   3) Noskalojiet zem tekoša ūdens un noņemiet iespējamos virsmas netīrumus, izmantojot vienreizlietojamu drānu, papīra dvieli vai plastmasas birstes (*ieteicams izmantot neilona birstes*). Īpaša uzmanība jāpievērš atverēm un grūti tīrāmām vietām. Ļoti netīras ierīces jāmērcē mazgāšanas līdzekļa vai mazgāšanas-dezinfekcijas līdzekļa (*piem., neodisher® MediClean forte*) ūdens šķīdumā, kura temperatūra ir 40+/-2°C un pH 10,4-10,8 (*ievērojiet līdzekļa ražotāja sagatavotajās instrukcijās sniegto informāciju attiecībā uz temperatūru, koncentrāciju, iedarbības ilgumu un ūdens kvalitāti*).
   4) UZMANĪBU! Aizliegts lietot birstes, kas izgatavotas no metāla, sariem vai materiāliem, kas varētu sabojāt produktu.
4. Tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra.
   1) Šajā lietošanas instrukcijā ir aprakstītas divas ChM apstiprinātas tīrīšanas un dezinfekcijas metodes: manuālā tīrīšana ar ultraskaņu un automatizētā metode. Tīrīšanai un dezinfekcijai ieteicams izmantot automatizētās procedūras (*mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtā*).

2) Izvēlētajiem mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļiem jābūt piemērotiem un apstiprinātiem lietošanai ar medicīnas ierīcēm. Ir svarīgi ievērot šo tīrīšanas līdzekļu ražotāja norādījumus un ierobežojumus. Ieteicams izmantot mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļu ūdens šķīdumus ar pH vērtību no 10,4 līdz 10,8. Aprakstīto tīrīšanas un dezinfekcijas ieteikumu validēšanas procesā **ChM** izmantoja šādus materiālus. Ir atļauts izmantot arī citus materiālus, kas nav uzskaitīti zemāk, bet kas arī var nodrošināt līdzīgu efektu:
   a) mazgāšanas līdzeklis - Dr.Weigert (*ražotājs*) neodisher® MediClean forte (*mazgāšanas līdzekļa nosaukums*);
   b) dezinfekcijas līdzeklis - Dr.Weigert (*ražotājs*) neodisher® Septo Active (*dezinfekcijas līdzekļa nosaukums*).
3) Lai nepieļautu produkta bojājumus (*izdrupšana, rūsa, krāsas maiņa*), nelietojiet kodīgus tīrīšanas līdzekļus (*NaOH, NaOCl*), sāls šķīdumus un nepiemērotus tīrīšanas līdzekļus.
4) Lai nepieļautu plankumu un traipu veidošanos, ko izraisa parastajā ūdenī esošie hlorīdi un citi savienojumi, ja iespējams, ieteicams izmantot demineralizētu ūdeni.
5) Manuālā tīrīšana ar ultraskaņu.
   a) Aprīkojums un materiāli: ultraskaņas tīrīšanas ierīce, mīkstas, neplūksnājošas drānas, plastmasas birstes, šļirces, tīrīšanas līdzekļu ūdens šķīdumi.
   b) Manuālā tīrīšana: pirms ultraskaņas tīrīšanas jāveic sākotnējā manuālā tīrīšana.
   c) Skalojiet zem tekoša ūdens, līdz produkts ir vizuāli tīrs. Liela daudzuma atlieku noņemšanai izmantojiet plastmasas birstes.
   d) Vismaz 10 minūtes mērcējiet produktu mazgāšanas līdzekļa ūdens šķīdumā, kura temperatūra ir 40+/-2°C un pH 10,4-10,8 (*ievērojiet līdzekļa ražotāja sagatavotajās instrukcijās sniegto informāciju attiecībā uz temperatūru, koncentrāciju, iedarbības ilgumu un ūdens kvalitāti*).
   e) Vismaz 2 minūtes skalojiet produktu aukstā ūdenī, īpašu uzmanību pievēršot atverēm un grūti tīrāmām vietām.
   f) Sagatavojiet svaigu mazgāšanas šķīdumu. Rūpīgi notīriet produkta virsmas un spraugas. Atveru tīrīšanai izmantojiet piemērotas birstes. Notīriet šķīdumā iegremdēto produktu.
   g) Rūpīgi skalojiet produktu zem silta tekoša ūdens vismaz 2 minūtes, īpašu uzmanību pievēršot spraugām, aklajiem caurumiem, eņģēm un savienojumiem. Tīrīšanai izmantojiet birstes un veiciet vairākas turp-atpakaļ kustības uz produkta virsmas.
   h) Vizuāli pārbaudiet visu produkta virsmu, vai uz tās nav nosēdumu un netīrumu. Atkārtojiet c-h apakšiedaļās aprakstītās darbības, līdz produkts ir vizuāli tīrs.
   i) Ultraskaņas tīrīšana: sagatavojiet tīrīšanas līdzekļa ūdens šķīdumu, kura temperatūra ir 40+/-2°C un pH 10,4-10,8 (*ievērojiet tīrīšanas līdzekļa ražotāja sagatavotajās instrukcijās sniegto informāciju attiecībā uz temperatūru, koncentrāciju, iedarbības ilgumu un ūdens kvalitāti*). Pilnībā iegremdējiet produktu tīrīšanas līdzekļa ūdens šķīdumā un 15 minūtes pakļaujiet to ultraskaņas tīrīšanai.
   j) Rūpīgi noskalojiet produktu demineralizētā ūdenī, īpašu uzmanību pievēršot atverēm un grūti tīrāmām vietām.
   k) Vizuāli pārbaudiet visu produkta virsmu, vai uz tās nav nosēdumu un netīrumu. Atkārtojiet c-k apakšiedaļās aprakstītās darbības, līdz produkts ir vizuāli tīrs.
   l) Pēdējai ierīces skalošanai izmantojiet demineralizētu ūdeni.
   m) Rūpīgi nosusiniet ierīci ar vienreizlietojamu, mīkstu, neplūksnājošu drānu vai saspiestu gaisu.
   n) Sagatavojiet dezinfekcijas līdzekļa ūdens šķīdumu, kura temperatūra ir 20+/-2°C, izmantojot 20 g līdzekļa uz 1 litru ūdens. Iegremdējiet produktu šķīdumā, iedarbības ilgums – 15 min (*ievērojiet līdzekļa ražotāja sagatavotajās instrukcijās sniegto informāciju attiecībā uz temperatūru, koncentrāciju, iedarbības ilgumu un ūdens kvalitāti*).
   o) Pēc iedarbības laika rūpīgi noskalojiet produktu demineralizētā ūdenī, īpašu uzmanību pievēršot atverēm un grūti tīrāmām vietām.
   p) Kanulētie instrumenti jāapstrādā, izmantojot saspiestu gaisu vai gaisu, kas tiek padots no šļirces.
   q) Rūpīgi nožāvējiet ierīci. Produktu ieteicams žāvēt žāvētājā 60 minūtes, no 90°C līdz 110°C temperatūrā.
   r) Vizuāli pārbaudiet visu ierīces virsmu.
   s) UZMANĪBU! Ja aizsprostojumu kanulā nevar likvidēt kā norādīts lietošanas instrukcijā, jāuzskata, ka ierīces lietderīgās lietošanas laiks ir beidzies, un tā jāutilizē saskaņā ar iestādes procedūrām un norādījumiem.
6) Automatizētā metode, izmantojot mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtu.
   a) Aprīkojums un materiāli: mazgāšanas-dezinfekcijas iekārta, tīrīšanas līdzekļa ūdens šķīdums.
   b) Pirms tīrīšanas mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtā ir jāveic manuāla tīrīšana un ultraskaņas tīrīšana, ievērojot 5. punkta c-h apakšpunktos aprakstīto procedūru.
   c) UZMANĪBU! Mazgāšanai/dezinficēšanai izmantotajam aprīkojumam jāatbilst ISO 15883 prasībām. Mazgāšanas procedūra mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtā jāveic saskaņā ar slimnīcas iekšējām procedūrām, mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtas ražotāja ieteikumiem un mazgāšanas-dezinfekcijas līdzekļa ražotāja sagatavotajām lietošanas instrukcijām.
   d) Ierīces mazgāšanas process mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtā jāveic, izmantojot šādus cikla parametrus: (*1*) – iepriekšēja

mazgāšana aukstā krāna ūdenī, ilgums – 2 min; (*2*) – mazgāšana tīrīšanas līdzekļa ūdens šķīdumā 55+/-2°C un pH 10,4 – 10,8, ilgums – 10 min; (*3*) – skalošana demineralizētā ūdenī, ilgums – 2 min; (*4*) – termiskā dezinfekcija demineralizētā ūdenī 90°C, minimālais ilgums – 5 min; (*5*) – žāvēšana no 90°C līdz 110°C temperatūrā, ilgums – 40 min.

5. Pārbaude
   1) Ikreiz pirms atkārtotas lietošanas un sterilizēšanas visas medicīnas ierīces ir jāpārbauda.
   2) Jāpārbauda, vai uz visām produkta daļām nav redzami netīrumi un korozija. Īpaša uzmanība jāpievērš:
      a) Netīrumu koncentrācijas vietām, piemēram, savienojumi, fiksatori utt.
      b) Atverēm, rievām un spraugām, kurās lietošanas laikā varētu būt iespiesti netīrumi.
   3) Parasti pietiek ar vizuālu pārbaudi bez palielinājuma labā apgaismojumā.
   4) Ikreiz pirms atkārtotas lietošanas un sterilizēšanas jāveic produkta funkcionālā pārbaude, kas ietver:
      a) Savienojumu pārbaude pāra instrumentiem, piemēram, uzgaļiem, spaliem un ātrās savienošanas ierīcēm.
      b) Mehānismu pareizas darbības pārbaude, piem., skrūves, sprūdrats, sprūdmehānisms utt.
      c) Instrumentu materiāla struktūras bojājumu pārbaude (*plaisas, iespiedumi, lobīšanās utt.*).
   5) UZMANĪBU!
      a) **ChM** nenosaka maksimālo lietošanas reižu skaitu atkārtoti izmantojamiem medicīnas instrumentiem. Šo ierīču lietderīgās lietošanas laiks ir atkarīgs no daudziem faktoriem, tostarp no katras lietošanas metodes un ilguma, kā arī no manipulācijām starp lietošanas reizēm. Rūpīga un pareiza lietošana samazina produkta bojājumu risku un pagarina tā darbmūžu.
      b) Ražotājs neiesaka medicīnas ierīcēm izmantot konservantus.
   6) Bojātu produktu nevar apstiprināt turpmākai lietošanai.
   7) Pielietojot izmēģinājuma stieņus, ir jāpārliecinās, vai nav radušies silikona pārklājuma bojājumi. Bojājumu gadījumā (*piem., iegriezumi vai bojājumi atsedz metāla serdi*) jāuzskata, ka ierīces lietderīgās lietošanas laiks ir beidzies, un tā jāutilizē saskaņā ar iestādes procedūrām un norādījumiem.
   8) Pirms uzglabāšanas jāpārbauda, vai instruments ir sauss.
6. Iepakojums
   1) Nomazgātas un izžāvētas ierīces uzglabā (*ja iespējams*) piemērotos statīvos, kas ievietoti īpašos sterilizācijas konteineros. Atsevišķie vienumi jāiesaiņo iepakojumā, kas paredzēts ieteiktajai sterilizācijai ar tvaiku. Sterilizācijas konteineriem, vienumu iepakojumam un pašam iepakošanas procesam jāatbilst ISO 11607 standartu prasībām. Iepakošanas procedūra jāveic kontrolētas tīrības apstākļos. Ierīcei jābūt iepakotai tā, lai, izņemot to no iepakojuma un lietojot, nerastos atkārtotas infekcijas risks
7. Sterilizācija
   1) Instrumentu mazgā, dezinficē un žāvē, lai veiktu sterilizācijas procesu. Ieteicamā sterilizācijas procedūra nesterilām medicīnas ierīcēm, ko validējusi **ChM**, ir vakuuma tipa tvaika sterilizācija autoklāvā (*ar ūdens tvaiku zem pārspiediena*) ar šādiem parametriem:
      a) temperatūra: 134°C,
      b) minimālais iedarbības ilgums: 5 min,
      c) minimālais žāvēšanas ilgums: 20 min.
   2) Lai samazinātu iespējamo Kreicfelda-Jakoba slimības pārnešanas risku (*īpaši attiecībā uz ķirurģiskajiem instrumentiem, kas var nonākt saskarē ar centrālo nervu sistēmu*), dažu valstu veselības aizsardzības iestādes iesaka sterilizāciju atbilstoši šādiem parametriem:
      a) temperatūra: 134°C,
      b) minimālais iedarbības ilgums: 18 min,
      c) minimālais žāvēšanas ilgums: 20 min.
   3) UZMANĪBU!
      a) Medicīnas iestādē izmantotajam sterilizācijas procesam jābūt validētam un regulāri kontrolētam saskaņā ar EN ISO 17665-1 prasībām.
      b) Lai nodrošinātu nepieciešamo garantētās sterilitātes līmeni SAL 10^{-6} (*SAL nozīmē Sterilitātes nodrošināšanas līmenis*), sterilizācijai jābūt efektīvai un tai jāatbilst EN 556-1 standarta prasībām.
      c) Ierīci nedrīkst sterilizēt iepakojumā, kurā tā tika piegādāta, izņemot īpaši paredzētos sterilizācijas konteinerus.
      d) Sterilizācijas metodi, kur pielieto etilēnoksīdu, gāzes plazmu un sauso karstumu, nedrīkst izmantot, ja vien produkta lietošanas instrukcijā nav ietverti ieteikumi par sterilizāciju, izmantojot šīs metodes.
      e) Plastmasas izstrādājumu (*PPSU, PEEK, PTFE, silikons*) sterilizācijas temperatūra nedrīkst būt augstāka par 140°C.

6 UZGLABĀŠANA

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

7 SADERĪBA

1. Izmēģinājuma implanti ir saderīgi ar atbilstošām **ChM** ražotajām implantu sistēmām. Nav atļauts izmantot **ChM** ražotus produktus ar citu ražotāju produktiem. Ārsts uzņemas atbildību par citu ražotāju instrumentu izmantošanu.

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

IFU-lla-002/2023-08-10

BG

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Важна информация за продукта

ПРОУЧВАНИЯ НА ОРТОПЕДИЧНИ И ХИРУРГИЧЕСКИ ИНСТРУМЕНТИ ЗА МНОГОКРАТНА ИЗПОЛЗВАНЕ

1 ПОКАЗАНИЯ *58*

2 ОПИСАНИЕ *58*

3 МАТЕРИАЛИ *58*

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ *59*

5 ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ *59*

6 СЪХРАНЕНИЕ *62*

7 СЪВМЕСТИМОСТ *62*

1 ПОКАЗАНИЯ

1. Пробните импланти функционират по различен начин в зависимост от оперирания сегмент на човешкия скелет. ChM произвежда следните видове пробни импланти:
   1) Пробни импланти за междупрешлените клетки на гръбначния стълб
      a) Пробните кеджове се използват за първоначална оценка на размера на междупрешленното пространство, за да се улесни изборът на правилния размер на импланта (*междупрешленния кейдж*) при процедури за междупрешленно стабилизиране на гръбначния стълб.
   2) Изследвания за стерно-костална плоча
      a) Пробните плаки се използват за първоначална груба оценка на размера и формата на гръдния кош на пациента, за да се улесни изборът на правилния размер на импланта (*стерно-костална плака*) и за първоначално определяне на формата на импланта, за да съответства на формата на гръдния кош, в лечебните процедури за деформация на гръдния кош.
   3) Пробни плаки
      a) Пробните плаки се използват за определяне на дължината и/или формата на импланта (*плочата*), за да съответстват на мястото на имплантиране и вида на фрактурата/корекцията.
   4) Пробни пръти
      a) Пробни пръти се използват за първоначална груба оценка на размера и формата на пръта и за улесняване на избора на правилния размер на гръбначния прът, в процедурите за стабилизиране на гръбначния стълб с помощта на транспедикуларни винтове.
   5) Пробни пирони
      a) За правилния избор на имплант се използват пробни пирони. Те се използват за отразяване на първоначалната кривина на костта или първоначална оценка на дължината на пирона.
   6) Пробни глави за протеза за смяна на глава на дистален радиус
      a) Пробните глави за протеза за смяна на глава на дистален радиус се използват като „*дубликати*" на протеза за глава в началната фаза на операцията. Пробното монтиране на диаметъра и височината на главата позволява интраоперативен избор на подходящ размер на импланта.
2. Хирургическите и ортопедични инструменти са предназначени за употреба само от квалифицирани и обучени медицински специалисти, които са запознати с тяхната употреба и приложение.

2 ОПИСАНИЕ

1. Единичната опаковка съдържа едно парче от продукта в нестерилно състояние. Прозрачните пластмасови торбички са типичен опаковъчен материал. Продуктите могат да бъдат доставени и като пълен комплект (*подредени на палети и поставени в специално проектирани контейнери за стерилизация*).
2. Опаковката е снабдена с етикета на продукта. Етикетът (*като основен етикет*) съдържа, наред с другото:
   1) Лого ChM и адрес на производителя.
   2) Каталожен номер (*REF*), напр.: 40.XXXX.XXX, и име и размер на устройството.
   3) Номер на производствената партида (*LOT*), напр. XXXXXXX.
   4) Знак НЕСТЕРИЛЕН - показва нестерилен продукт.
   5) CE маркировка за съответствие и номер на нотифицирания орган (*0197*).
   7) Информационни символи (*описани в долния колонтитул на тези инструкции за употреба*).
3. В зависимост от размера или вида на продукта върху повърхността му може да бъде отбелязана следната информация: лого на производителя, номер на производствена партида. (*ЛОТ*), каталожен номер (*REF*), пробен материал, пробен размер и дума „*Пробен*", *допълнително информацията „Не имплантирайте*", която е постоянно поставена върху повърхността на продукта.

3 МАТЕРИАЛИ

1. Пробите са изработени от: титан, титанови сплави, неръждаема стомана, алуминиеви сплави и пластмаси - основно PPSU (*полифенилсулфон*), PEEK (*полиетеретеркетон*) и силикон. Тези материали са одобрени за производство на хирургически инструменти в съответствие с приложимите процедури.
2. Инструментите, произведени от титан и неговите сплави, се характеризират с: висока якост, малко тегло и висока устойчивост на корозия. Повърхностите им са анодизирани.
3. Устройствата, изработени от алуминий, образуват защитен оксиден слой върху повърхността си в резултат на електрохимична обработка. Повърхността може да бъде боядисана или да остане в естествен цвят (*тъмно сиво*).

4. Устройствата, изработени от алуминий с обработен слой, имат добра устойчивост на корозия. Трябва обаче да се избягва контакт със силни алкални почистващи и дезинфекциращи агенти, разтвори, съдържащи йод или някои метални соли, поради химическа намеса в обработената алуминиева повърхност.
5. Ако материалът на устройството не може да бъде уточнен, моля свържете се с представител на ChM.

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Инструментите са предназначени за използване само от квалифицирани и обучени медицински специалисти, които са запознати с тяхната употреба и приложение.
2. Неправилното, невнимателно и несъобразено с препоръките дадени по-долу боравене с инструментите може да доведе до техните химически, електрохимични или механични повреди, които могат да повлияят неблагоприятно на устойчивостта на корозия и да съкратят експлоатационния живот на устройствата.
3. Хирургът трябва да е запознат с всички компоненти на устройството преди употреба и трябва лично да провери дали всички компоненти и инструменти са налице преди началото на операцията.
4. Тъканните структури в близост до мястото на операцията трябва да бъдат защитени.
5. Сблъсъкът на инструмента с метално работно оборудване, ретрактор или друго устройство може да причини повреда, която да наложи интраоперативна подмяна на този инструмент.
6. Не прилагайте прекомерна сила, когато използвате инструмента – това може да доведе до трайно увреждане и в резултат на това до неизправност на устройството.
7. Деформируемите опити (*напр. опити с плочи, пръти*) имат ограничен живот, който зависи от, напр. степента на приложената деформация, броя на извършените огъвания и т.н. Трябва да се вземе предвид счупването на инструментакрая на живота на продукта.
8. Инструментите са обект на постоянни процеси на износване. Макар и рядко, може да възникне интраоперативна фрактура или счупване на инструмента. Инструменти, които са били подложени на продължителна употреба или на прекомерни сили, са по-податливи на фрактури в зависимост от грижите, положени по време на операцията и броя на извършените процедури. Ако възникне счупване, частите на инструмента трябва да бъдат отстранени и изхвърлени незабавно в съответствие с валидните процедури на медицинско заведение.
9. За да се потвърди отстраняването на всички нежелани метални фрагменти от хирургичното поле, се препоръчва интраоперативно рентгеново изследване.
10. Инструментите са предназначени само за специфични процедури и трябва да се използват стриктно според предназначението им. Използването на инструменти не по предназначение може да доведе до неизправност, ускорено износване и в резултат на това повреда на инструмента.
11. Използването на пробни импланти, произведени от ChM заедно с импланти и инструменти, произведени от други компании, може да доведе до неправилни показания, повреда или унищожаване на опити или импланти/инструменти и неправилен ход на операцията и процеса на оздравяване.
12. Инструмент, който е бил в контакт с тъкани или телесни течности на друг пациент, не може да се използва повторно преди преработката му поради потенциален риск от кръстосана инфекция, причинена от вируси, бактерии и прионии.
13. В случай на подозирана или документирана алергия или непоносимост към метални материали, хирургът трябва да установи дали пациентът развива алергична реакция към материала на инструмента, като назначи подходящи тестове.

5 ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Преди да използвате нестерилно изделие, се прилагат следните правила:
   1) Устройството трябва да бъде подложено на процедури за почистване, дезинфекция и стерилизация.
   2) Ефективното почистване е сложна процедура, която зависи от следните фактори: качеството на водата, вида и количеството на използвания препарат, техниката на почистване (*ръчно, автоматизирано*), правилното изплакване и изсушаване, правилната подготовка на уреда, време, температурата и внимателността на лицето, което извършва този процес и др.
   3) Болничното заведение остава отговорно за ефективността на провежданите процеси на почистване, опаковане и стерилизация с използване на съществуващо оборудване, материали и подходящо обучен персонал.
2. Подготовка на мястото на употреба.
   1) Веднага след употреба отстранете от инструмента кръвта и други замърсители с еднократна кърпа или хартиени кърпи. Освен това се препоръчва инструментът да се изплакне под течаща вода или да се постави във водния дезинфекционен разтвор. Не позволявайте кръв, тъкани, телесни течности или други биологични примеси да изсъхнат върху повърхността на устройството.
   2) За да предотвратите изсъхването на кръв и остатъци върху повърхността на инструмента, транспортирайте продукта

до зоната за обработка в затворен контейнер или покрит с влажна кърпа.

3) За да се избегне замърсяване по време на транспортиране, мръсните инструменти трябва да се отделят от чистите.

3. Подготовка за измиване и дезинфекция (*за всички методи*).

1) Използваните инструменти трябва да бъдат преработени възможно най-скоро.

2) Ако инструментът може да бъде разглобен, това трябва да се направи преди процесите на почистване.

3) Изплакнете под течаща вода и отстранете остатъците от повърхността с помощта на кърпа за еднократна употреба, хартиена кърпа или пластмасови четки (*препоръчват се найлонови четки*). Особено внимание трябва да се обърне на трудни за почистване отвори и места. Силно замърсените устройства трябва да се накиснат във воден разтвор на детергент или миещо-дезинфекциращо средство, напр. neodisher® MediClean forte, при температура 40+/-2°C и pH 10,4 - 10,8 (*следвайте информацията, съдържаща се в инструкциите, изготвени от производителя на препарата, по отношение на температура, концентрация, време на експозиция и качество на водата*) .

4) ВНИМАНИЕ: Забранено е използването на четки от метал, косми или материали, които могат да повредят продукта.

4. Процес на почистване и дезинфекция.

1) Тези инструкции за употреба описват два одобрени от ChM метода за почистване и дезинфекция: ръчен с ултразвуково почистване и автоматизиран метод. Препоръчва се използването на автоматизирани процедури за почистване и дезинфекция (*в миялно-дезинфектор*).

2) Избраните миещи и дезинфекциращи препарати трябва да са подходящи и одобрени за употреба с медицински изделия. Важно е да следвате инструкциите и ограниченията, посочени от производителя на тези почистващи препарати. Препоръчва се използването на водни разтвори на миещо-дезинфекционни препарати с pH между 10,4 и 10,8. ChM използва следните материали по време на процеса на валидиране на описаните препоръки за почистване и дезинфекция. Разрешено е използването на други материали, различни от изброените по-долу, които също могат да дадат сравним ефект:

a) препарат - Dr.Weigert (*производител*) neodisher® MediClean forte (*име на препарата*);

b) дезинфектант - Dr.Weigert (*производител*) neodisher® Septo Active (*име на дезинфектанта*).

3) За да предотвратите повреда на продукта (*вдлъбнатини, ръжда, обезцветяване*), не използвайте агресивни почистващи препарати (*NaOH, NaOCl*), физиологичен разтворразтвори и неподходящи почистващи препарати.

4) Когато е възможно, се препоръчва да се използва деминерализирана вода, за да се избегне образуването на петна и петна, причинени от хлориди и други съединения, присъстващи в обикновената вода.

5) Ръчно с ултразвуково почистване.

a) Оборудване и материали: уред за ултразвуково почистване, меки кърпи без влакна, пластмасови четки, спринцовки, водни разтвори на почистващи препарати.

b) Ръчно почистване: Първоначалното ръчно почистване трябва да се извърши преди ултразвуковото почистване.

c) Изплакнете под течаща вода, докато продуктът стане визуално чист. Използвайте пластмасови четки за отстраняване на тежки или големи отпадъци.

d) Накиснете продукта за най-малко 10 минути във воден разтвор на детергент при температура 40+/-2°C и pH 10,4 - 10,8 (*следвайте информацията, съдържаща се в инструкциите, изготвени от производителя на препарата, по отношение на температура, концентрация, време на експозиция и качество на водата*).

e) Изплакнете продукта под студена вода за поне 2 минути, като обърнете особено внимание на дупките и местата, които трудно се почистват.

f) Пригответе пресен разтвор за измиване. Почистете внимателно повърхностите и празнините на продукта. Използвайте подходящи четки за почистване на отворите. Почистете продукта, потопен в разтвора.

g) Изплакнете продукта обилно под топла течаща вода в продължение на поне 2 минути, като обърнете специално внимание на пролуките, глухите отвори, пантите и фугите. Когато почиствате, използвайте четки и извършвайте множество възвратно-постъпателни движения по повърхността на продукта.

h) Визуално проверете цялата повърхност на продукта за отломки и нечистотии. Повторете стъпките, описани в подраздели c-h, докато продуктът стане визуално чист.

i) Почистване с ултразвук: пригответе воден почистващ разтвор при температура 40+/-2°C и pH 10,4 - 10,8 (*следвайте информацията, съдържаща се в инструкциите, изготвени от производителя на почистващия препарат, по отношение на температура, концентрация, експозиция време и качество на водата*). Потопете напълно продукта във водния почистващ разтвор и го измийте с ултразвук за 15 минути.

j) Изплакнете продукта обилно под деминерализирана вода, като обърнете особено внимание на дупките и местата, които трудно се почистват.

k) Визуално проверете цялата повърхност на продукта за отломки и нечистотии. Повторете стъпките, описани в подраздели c-k, докато продуктът стане визуално чист.

l) Използвайте деминерализирана вода за последно изплакване на устройството.
m) Подсушете старателно устройството, като използвате еднократна, мека кърпа без власинки или въздух под налягане.
n) Пригответе воден разтвор на дезинфектанта с температура 20+/-2°C като използвате 20g от препарата на 1 литър вода. Потопете продукта в разтвора, време на експозиция – 15 минути (*следвайте информацията, съдържаща се в инструкциите, изготвени от производителя на препарата, по отношение на температура, концентрация, време на експозиция и качество на водата*).
o) След времето на експозиция изплакнете продукта обилно под деминерализирана вода, като обърнете особено внимание на дупките и местата, които трудно се почистват.
p) Канюлираните инструменти трябва да се третират с помощта на сгъстен въздух или въздух, подаван от спринцовката.
q) Изсушете внимателно устройството. Препоръчително е продуктът да се суши в сушилня при температура от 90°C до 110°C, за 60 минути.
r) Визуално проверете цялата повърхност на устройството.
s) ВНИМАНИЕ: Ако препятствието в канюлата не може да бъде отстранено, както е посочено в Инструкциите за употреба, трябва да се счита, че устройството е в края на своя полезен живот и трябва да бъде изхвърлено в съответствие с процедурите и насоките на съоръжението.

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

5. инспекция
1) Всеки път преди повторна употреба и повторна стерилизация всички медицински изделия трябва да бъдат проверени.
2) Всички части на продукта трябва да бъдат проверени за видими замърсявания и корозия. Особено внимание трябва да се обърне на:
a) Места, където може да се намери мръсотия, като фуги, резета и др.
b) Дупки, жлебове и пролуки, в които отломките може да са били притиснати по време на употреба.
3) РодовеДостатъчна е визуална проверка без увеличение при условия на добра светлина.
4) Всеки път преди повторна употреба и повторна стерилизация трябва да се извърши функционална проверка на продукта, състояща се от:
a) Проверка на връзките в свързващите инструменти, като накрайници, валове и устройства за бързо свързване.
b) Проверка на правилното функциониране на механизми, напр. винт, тресчотка, щраквщ механизъм и др.
c) Инструменти за проверка за увреждане на структурата на материала (*пукнатини, вдлъбнатини, обелвания и др.*).
5) ВНИМАНИЕ:
a) ChM не определя максималния брой употреби, подходящи за медицински инструменти за многократна употреба. Полезният живот на тези устройства зависи от много фактори, включително метода и продължителността на всяка употреба и манипулирането между употребите. Внимателната и правилна употреба намалява риска от повреда на продукта и удължава експлоатационния му живот.
b) Производителят не препоръчва използването на каквито и да било консерванти върху медицински изделия.
6) Повреден или дефектен продукт не може да бъде одобрен за по-нататъшна употреба.
7) Когато проверявате състоянието на пробите на пръта, трябва да се внимава да се гарантира, че се поддържа непрекъснатостта на силиконовото покритие. В случай на повреда (*напр. порязвания или дефекти, излагащи металната сърцевина*), устройството трябва да се счита за изтекло от своя полезен живот и трябва да се изхвърли в съответствие с процедурите и насоките на съоръжението.
8) Преди съхранение инструментът трябва да се провери за сухота.

6. Опаковка

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

7. Стерилизация

1) Инструментът се измива, дезинфекцира и изсушава, за да премине процес на стерилизация. Препоръчителната процедура за стерилизация на нестерилни медицински изделия, валидирана от **ChM**, е автоклавна вакуумна парна стерилизация (*с водна пара под свръхналягане*) със следните параметри:
   a) температура: 134°C,
   b) минимално време на експозиция: 5 минути,
   c) минимално време за съхнене: 20 мин.
2) За да се сведе до минимум потенциалният риск от предаване на болестта на Кройцфелд-Якоб (*особено за хирургически инструменти, които могат да влязат в контакт с централната нервна система*), националните здравни власти в някои страни препоръчват стерилизация според следните параметри:
   a) температура: 134°C,
   b) минимално време на експозиция: 18 минути,
   c) минимално време за съхнене: 20 мин.
3) ВНИМАНИЕ:
   a) Процесът на стерилизация, използван в медицинското заведение, трябва да бъде валидиран и рутинно контролиран в съответствие с изискванията на EN ISO 17665-1.
   b) Стерилизацията трябва да бъде ефективна и в съответствие с изискванията на стандарта EN 556-1, за да се осигури необходимото ниво на гарантирана стерилност SAL 10^{-6} (*където SAL означава ниво на осигуряване на стерилност*).
   c) Устройството не трябва да се стерилизира в опаковката, в която е доставено, с изключение на специално предназначените контейнери за стерилизация.
   d) Методът на стерилизация с използване на етиленов оксид, газова плазма и суха топлина не трябва да се използва, освен ако инструкциите за употреба на продукта съдържат препоръки за стерилизация с помощта на тези методи.
   e) Температурата на стерилизация за пластмасови продукти (*PPSU, PEEK, PTFE, силикон*) не може да бъде по-висока от 140°C.

6 СЪХРАНЕНИЕ

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

7 СЪВМЕСТИМОСТ

1. Изпитванията са съвместими с подходящи имплантни системи от производство на **ChM**. Не се допуска съвместно използване на продукти, произведени от **ChM**, с продукти на други производители. Лекарят е този, който поема отговорност за използването на инструменти от други производители.

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

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

IFU-IIa-002/2023-08-10

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

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

CE 0197

ifu.chm.eu

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

ST/500B

ChM®



30.0025.000

PL	POJEDYNCZY ELEKTRONICZNY ZASILACZ OPASEK ZACISKOWYCH TYP EZO - 01	3
EN	SINGLE ELECTRONIC TOURNIQUET CONTROL UNIT EZO - 01 TYPE	22
RU	ОДИНАРНЫЙ ЭЛЕКТРОННЫЙ БЛОК КОНТРОЛЯ ТУРНИКЕТОВ ТИП EZO - 01	41

www.chm.eu

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

Nr dokumentu Document No Номер документа	ST/500B
Data przeglądu Review date Дата обновления	P-008-03.01.2022

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

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

PL POJEDYNCZY ELEKTRONICZNY ZASILACZ OPASEK ZACISKOWYCH TYP EZO - 01

1. PRZEZNACZENIE 4

2. PARAMETRY I WYPOSAŻENIE 4

3. AKCESORIA 5

3.1. Opaski zaciskowe 5

3.2. Statyw przewoźny do zasilaczy **[30.0040.000]** 5

4. BUDOWA 6

4.1. Panel sterowania 6

4.2. Okno główne wyświetlacza 8

5. OBSŁUGA 9

5.1. Uruchomienie zasilacza 9

5.2. Praca na zasilaniu akumulatorowym 9

5.3. Ciśnienie ucisku 9

5.4. Czas ucisku 9

5.5. Napełnianie opaski 10

5.6. Opróżnianie opaski 10

5.7. Menu 10

5.7.1. Autotest 12

6. UŻYCIE PODCZAS ZABIEGU 12

7. KOMUNIKATY GRAFICZNE I DŹWIĘKOWE 13

8. KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA 14

8.1. Emisyjność elektromagnetyczne 14

8.2. Odporność elektromagnetyczna 14

8.3. Odległości separujące 15

9. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA 16

10. PRZECHOWYWANIE 16

11. GWARANCJA I SERWIS 17

12. CZAS ŻYCIA I LIKWIDACJA 17

13. ETYKIETY I OSTRZEŻENIA 18

14. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW 19

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

Przed pierwszym użyciem należy zapoznać się z instrukcją obsługi.

1. PRZEZNACZENIE

Elektroniczny pojedynczy zasilacz EZO-01 służy do zasilania sprężonym powietrzem opasek zaciskowych stosowanych do tamowania przepływu krwi w kończynach w celu wytworzenia bezkrwawego pola operacyjnego. Wbudowany kompresor oraz akumulator DC pozwalają na pracę zasilacza bez podłączenia do sieci sprężonego powietrza oraz sieci elektrycznej AC 230V. Dzięki temu zasilacz można stosować podczas transportu pacjenta, zaniku zasilania w sieci elektrycznej AC 230V i braku sieci sprężonego powietrza.

NIE WOLNO używać zasilacza w środowisku bogatym w tlen, tlenek azotu lub mieszaninę gazów w skład której wchodzą łatwopalne środki znieczulające.

2. PARAMETRY I WYPOSAŻENIE

Zasilanie	100÷240V, 50/60Hz
Czas pracy na baterii	90min
Pobór mocy	65W
Czynnik roboczy	sprężone powietrze *(sprężane poprzez zintegrowany kompresor)*
Ciśnienie wyjściowe *(na opasce uciskowej)*	100÷550mmHg co 5mmHg
Zakres nastawy czasu	1÷99min. co 1min.
Wymiary *(H/W/D)*	21cm x 21cm x 21,5cm
Ciężar	4kg
Stopień ochrony przed penetracją czynników zewnętrznych	IP20, EN 60529

Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian konstrukcyjnych.

Wyposażenie dostarczane z zasilaczem

	nazwa	szt.
	Przewód zasilający AC 230V 1,8m	1
	Przewód pneumatyczny zasilacza – niebieski nr kat. 30.0035.010 *(wersja spiralna, długość maks. ≈1,7m)* lub 30.0035.1xx* *(wersja prosta)*	1

* XX – długość przewodu max 10m *(np. 25 – 2,5m; 05 – 0,5m dla 10m – 00)*

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

3. AKCESORIA

Pojedynczy elektroniczny zasilacz opasek zaciskowych EZO-01 używać wyłącznie z oryginalnymi akcesoriami producenta, firmy **ChM** sp. z o.o.

3.1. OPASKI ZACISKOWE

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

3.2. STATYW PRZEWOŹNY DO ZASILACZY [30.0040.000]

Statyw przewoźny służy jako mobilna platforma dla zasilacza oraz wyposażenia niezbędnego do pracy z urządzeniem jak opaski, wyściółki, przewody zasilające i innego rodzaju akcesoria.

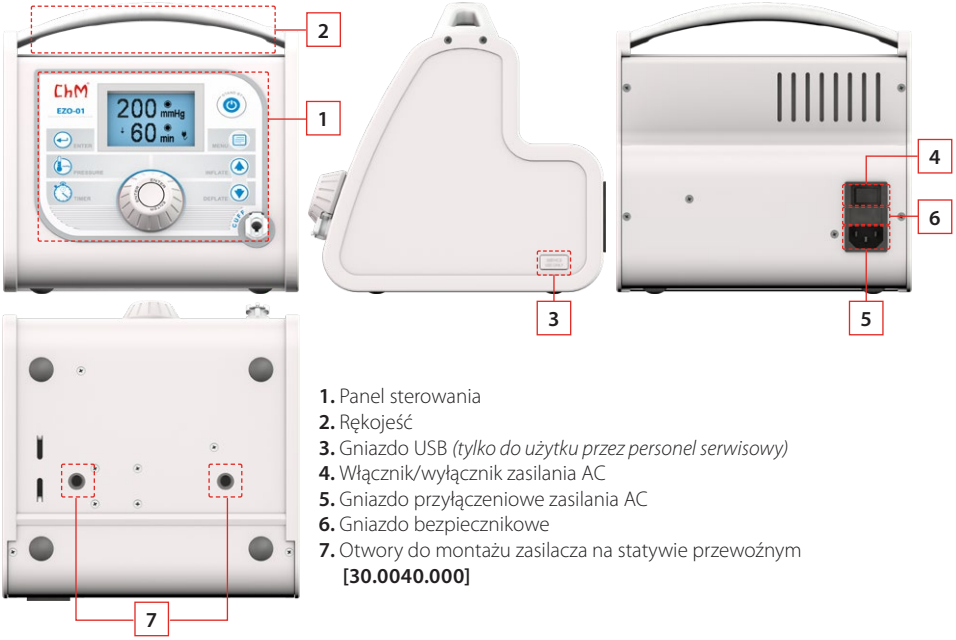
Parametry techniczne	
Wymiary *(W/S/G)*	900 x 570 x 570 mm
Wysokość z zasilaczem	1100 mm
Ciężar	9 kg



Opaski zaciskowe oraz statyw przewoźny stanowią dodatkowe wyposażenie zasilacza i są oferowane jako oddzielne akcesorium. Przed ich użyciem należy zapoznać się z instrukcjami obsługi dołączonymi do wyrobów.

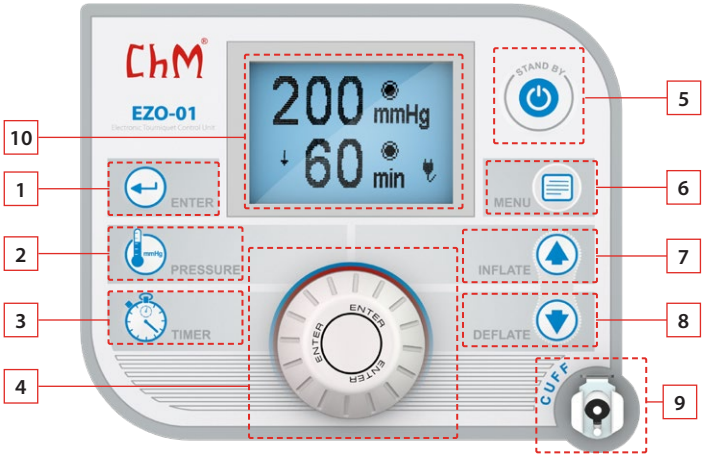
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. BUDOWA



1. Panel sterowania
2. Rękojeść
3. Gniazdo USB *(tylko do użytku przez personel serwisowy)*
4. Włącznik/wyłącznik zasilania AC
5. Gniazdo przyłączeniowe zasilania AC
6. Gniazdo bezpiecznikowe
7. Otwory do montażu zasilacza na statywie przewoźnym **[30.0040.000]**

4.1. PANEL STEROWANIA



1. Przycisk ENTER
2. Przycisk PRESSURE
3. Przycisk TIMER
4. Pokrętło
5. Przycisk STAND BY
6. Przycisk MENU
7. Przycisk INFLATE
8. Przycisk DEFLATE
9. Port łącznikowy z mankietem
10. Wyświetlacz LCD

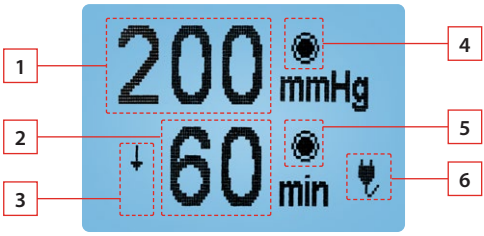
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Elementy panelu sterowania	
1		ENTER Zatwierdzanie zmian czasu, ciśnienia oraz zmian dokonanych w opcjach menu.
2		PRESSURE Wejście w tryb zmiany ciśnienia.
3		TIMER Wejście w tryb zmiany czasu.
4		POKRĘTŁO Obrót pokrętłem: - zmiana wartości czasu i ciśnienia *(po wejściu w tryb nastawy ciśnienia lub czasu)*. - nawigacja w opcjach menu *(po wejściu w okno MENU)*. Wciśnięcie pokrętła – równoważne z wciśnięciem przycisku ENTER.
5		STAND BY Włącza / wyłącza zasilacz.
6		MENU Wejście w okno ustawień zasilacza.
7		INFLATE Uruchomienie procesu napełniania opaski zaciskowej oraz pracy zasilacza z opaską.
8		DEFLATE Uruchomienie procesu opróżnienia opaski zaciskowej oraz zakończenia pracy zasilacza z opaską.
9		GNIAZDO PRZYŁĄCZENIOWE OPASKI ZACISKOWEJ Miejsce podłączenia do zasilacza opaski zaciskowej f-my **ChM**.

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

4.2. OKNO GŁÓWNE WYŚWIETLACZA

Ekran główny wyświetlany jest po uruchomieniu zasilacza oraz w trakcie pracy zasilacza z opaską zaciskową.



1. Wartość ciśnienia w opasce.
2. Wartość czasu ucisku.
3. Tryb odliczania zegara *(malejący / rosnący).*
4. Zasilacz w trybie edycji ciśnienia w opasce.
5. Zasilacz w trybie edycji czasu ucisku.
6. Zasilanie sieciowe / zasilanie akumulatorowe *(z informacją o poziomie naładowania akumulatora).*

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

5. OBSŁUGA

5.1. URUCHOMIENIE ZASILACZA

Zasilacz podłączyć przewodem zasilającym AC *(dostarczanym wraz z zasilaczem)* do sieci 230V/50Hz wyposażonej w uziemienie ochronne. Przełącznik znajdujący się na tylnym panelu zasilacza przełączyć w pozycję ON. Wcisnąć przycisk STAND BY znajdujący się na panelu sterowania, nastąpi uruchomienie wewnętrznego AUTOTESTU, po zakończeniu którego zostanie wyświetlone okno główne.

W przypadku negatywnego wyniku wewnętrznego AUTOTESTU na ekranie zostanie wyświetlony komunikat:

W takim przypadku dalsza praca z zasilaczem nie będzie możliwa. Skontaktować się z producentem urządzenia.



Opaskę zaciskową podłączyć za pomocą spiralnego przewodu dostarczanego wraz z zasilaczem do gniazda przyłączeniowego znajdującego się na panelu sterowania.

5.2. PRACA NA ZASILANIU AKUMULATOROWYM

W przypadku braku zasilania sieciowego, niepodłączenia zasilacza do sieci lub ustawienia przełącznika znajdującego się na tylnym panelu w pozycję OFF zasilacz automatycznie przejdzie w stan zasilania akumulatorowego. Na wyświetlaczu widoczna będzie ikona zasilania akumulatorowego , informująca również o poziomie naładowania *(tab.1)*. Czas pracy zasilacza na zasilaniu akumulatorowym zależny jest od wielu czynników. Przy spadku poziomu naładowania poniżej 30% należy rozpocząć proces ładowania akumulatora podłączając zasilacz do sieci AC 230V *(na wyświetlaczu pojawi się ikona zasilania sieciowego)*.

Ikona	Poziom naładowania baterii
	100÷70%
	70÷50%
	50÷30%
	30÷10%
	10÷0%

Tab.1. Poziomy naładowania akumulatora

5.3. CIŚNIENIE UCISKU

Wcisnąć przycisk PRESSURE. Na wyświetlaczu zostanie wyświetlona wartość zadanego ciśnienia oraz ikona oznaczająca, że zasilacz jest w trybie edycji ciśnienia. Obracając pokrętłem ustawić żądane ciśnienie *(w przedziale od 100 do 550 mmHg)*. Wybraną wartość zatwierdzić wciskając przycisk ENTER lub Pokrętło. Jeśli edycja ciśnienia wykonywana jest przed napełnieniem opaski, po zatwierdzeniu, wyświetlana wartość powróci do wartości 000 *(rzeczywiste ciśnienie w opasce)*. W przypadku edycji ciśnienia po napełnieniu opaski, zatwierdzenie spowoduje automatyczną zmianę ciśnienia w opasce do zadanego.

5.4. CZAS UCISKU

Wcisnąć przycisk TIMER. Na wyświetlaczu zostanie wyświetlona wartość zadanego czasu oraz ikona oznaczająca, że zasilacz jest w trybie edycji czasu. Obracają pokrętłem ustawić żądany czas [w przedziale od 1 do 99 min.]. Wybraną wartość zatwierdzić wciskając przycisk ENTER lub Pokrętło. Tryb edycji czasu zostaje zakończony. Edycji czasu można dokonywać zarówno przed jak i po napełnieniu opaski zaciskowej.
Zegar uruchamiany jest automatycznie w momencie napełnienia opaski zaciskowej. Po upłynięciu zadanego

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

czasu zostanie wyemitowany sygnał dźwiękowy. Jeśli opaska nie zostanie opróżniona lub nie zostanie ustawiony nowy czas ucisku zegar zacznie odliczać czas od wartości 00.

Upłynięcie czasu ucisku nie powoduje opróżnienia opaski.

Czas ucisku po uruchomieniu zegara *(napełnieniu opaski)* może być wyświetlany:

- jako wartość rosnąca od zera do wartości zadanej, na wyświetlaczu przed wartością czasu strzałka zwrócona w górę ↑
- jako wartość malejąca od wartości zadanej do zera, na wyświetlaczu przed wartością czasu strzałka zwrócona w dół ↓

Wyboru jednej z opcji dokonuje się z poziomu okna ustawień wg p.5.7 instrukcji.

5.5. NAPEŁNIANIE OPASKI

Wcisnąć i przytrzymać przez min. 2s przycisk INFLATE. Zasilacz zacznie napełniać opaskę, co będzie widoczne na wyświetlaczu jako rosnącą wartość ciśnienia, aż do wartości zadanej. Automatycznie zostanie uruchomiony zegar odliczający czas ucisku.

Napełnianie luźnej, nienawiniętej na kończynę lub zwiniętej w ciasny rulon opaski zaciskowej może doprowadzić do jej uszkodzenia.

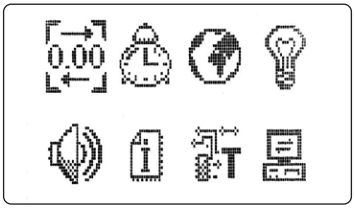
5.6. OPRÓŻNIANIE OPASKI

Wcisnąć i przytrzymać przez min. 2s przycisk DEFLATE. Zasilacz zacznie opróżniać opaskę co będzie widoczne na wyświetlaczu jako spadek wartość ciśnienia, aż do wartości 000. Automatycznie zostanie zatrzymany zegar odliczający czas ucisku.

5.7. MENU

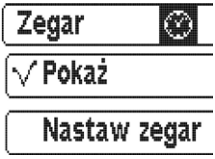
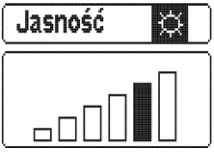
Zmian pozostałych parametrów zasilacza dokonuje się z okna ustawień po wciśnięciu przycisku MENU. Do nawigacji w oknie ustawień oraz zmian wartości parametrów służy Pokrętło panelu sterowania. Wejście w opcje okna ustawień oraz zatwierdzanie zmian następuje po wciśnięciu przycisku ENTER lub Pokrętła. Do wyjścia z okna ustawień lub opcji służy przycisk MENU.

Uruchomienie okna ustawień nie jest możliwe w trakcie pracy zasilacza z opaską zaciskową ***(po jej napełnieniu)*****.**



Rys. 2. Wygląd okna menu

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

IKONA	OPIS	WIDOK OKNA
	Zmiana ustawień stopera. Dwie opcje wyboru: - Odliczaj *(od zadanej wartości do 0)* - Naliczaj *(od zera do zadanej wartości)*	
	Zmiana ustawień zegara systemowego. Dwie opcje wyboru: - Pokaż *(pokaż ustawienia daty i czasu)* - Nastaw *(nastaw datę i czas)*	
	Zmiana opcji językowej zasilacza. Trzy opcje wyboru: - Polski - Angielski - Rosyjski	
	Zmiana ustawień wyświetlacza. Sześć poziomów jasności.	
	Głośnik. Dźwięk klawiszy. Dwie opcje wyboru: - Włącz - Wyłącz Bez możliwości wyciszenia alarmu.	
	Informacje na temat parametrów zasilacza: Ostatnia wartość ciśnienia Ostatnia wartość czasu Głośnik *(Tak/Nie)* Aktualny poziom naładowania baterii	
	Autotest. Sprawdzenie szczelności układu zasilacz – opaska zaciskowa. *(Dokładny opis p. 5.7.1 instrukcji)*	
	Tryb transmisji danych. Naprawy może przeprowadzać jedynie wykwalifikowany personel serwisowy.	

Tab. 2. Opis dostępnych opcji okna menu

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

5.7.1. AUTOTEST



Do wykonania Autotestu należy użyć opaskę zaciskową, która zostanie zastosowana w trakcie zabiegu. W przypadku wymiany opaski należy powtórnie przeprowadzić Autotest używając nowej opaski.

Podłączoną do zasilacza opaskę zaciskową skręcić w ciasny rulon i zabezpieczyć przed rozwinięciem. Przejść do okna Autotest *(p 5.7 instrukcji)*. Rozpoczęcie Autotestu nastąpi po wciśnięciu przycisku ENTER lub Pokrętła. W trakcie trwania Autotestu opaska zostanie napełniona, system monitorujący zasilacza sprawdzi szczelność układu opaska – zasilacz. Jeśli układ jest szczelny, Autotest zakończy się wyświetleniem napisu PASS, zasilacz może zostać użyty podczas zabiegu. Wyświetlenie napisu FAILED świadczy o istnieniu nieszczelności w układzie zasilacz-opaska zaciskowa. W takim przypadku ponownie skontrolować stan opaski, przewodów, złączy pneumatycznych i prawidłowości ich połączenia. Wykryte nieszczelności, jeśli to możliwe, usunąć *(np. wymienić wadliwą opaskę lub przewód na nowe)*. Ponownie uruchomić Autotest.



W przypadku braku możliwości usunięcia lub wykrycia nieszczelności, kategorycznie zabrania się użycia zestawu opaska-zasilacz przy zabiegu operacyjnym. Jedynie zestaw z pozytywnym wynikiem AUTOTESTU *(wyświetlony napis PASS)* **może zostać użyty przy zabiegu operacyjnym.**

6. UŻYCIE PODCZAS ZABIEGU



Przed użyciem zasilacza zapoznać się z p. 5 instrukcji *„OBSŁUGA”*.



Przed pierwszym użyciem związanym z zabiegiem chirurgicznym, zasilacz poddać czyszczeniu zgodnie z p. 9 instrukcji.



Pojedynczy elektroniczny zasilacz opasek zaciskowych EZO-01 może obsługiwać wyłącznie wykwalifikowany personel medyczny znający obsługę urządzenia, np. anestezjolodzy, którzy kontrolują jego działanie poza wyznaczonym polem operacyjnym.

Przed każdym zabiegiem należy:

- przeprowadzić kontrolę wizualną wyrobu,
- sprawdzić działanie podstawowych funkcji zasilacza *(napełnianie, opróżnianie, itp.)*,
- sprawdzić naładowanie akumulatora *(do zabiegu używać zasilacza wyłącznie z w pełni naładowanym akumulatorem)*,
- wykonać Autotest zgodnie z punktem 5.7.1 instrukcji
- przygotować urządzenie zastępcze.



W przypadku wykrycia wad, do momentu ich usunięcia lub stwierdzenia braku wpływu na prawidłowe funkcjonowanie, nie używać zasilacza.

Zasilacz w trakcie zabiegu podłączyć do sieci AC 230V. Praca na zasilaniu akumulatorowym w trakcie zabiegu dopuszczalna jest jedynie w przypadku awarii sieci AC *(więcej informacji o pracy na zasilaniu akumulatorowym p.5.2 instrukcji)*. Ustawić ciśnienie ucisku oraz czas ucisku. Na operowaną kończynę założyć opaskę zaciskową pamiętając, aby przewód pneumatyczny był wolny od załamań. Napełnić opaskę wciskając przycisk INFLATE.

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

Jeśli konieczna jest zmiana ciśnienia lub czasu ucisku, nastaw tych można dokonać po napełnieniu opaski. Po upłynięciu ustawionego czasu ucisku zostanie wyemitowany sygnał dźwiękowy. Jeśli opaska nie zostanie opróżniona lub nie zostanie ustawiony nowy czas ucisku, zegar zacznie odliczać czas od wartości 00.



Upłynięcie czasu ucisku nie powoduje opróżnienia opaski.

Aby opróżnić opaskę wcisnąć na min. 2s przycisk DEFLATE. Po opróżnieniu opaski *(na wyświetlaczu widoczna wartość ciśnienia 000)* zdjąć opaskę zaciskową z kończyny, następnie odłączyć od zasilacza. Zasilacz może zostać wyłączony przez wciśnięcie przycisku STAND BY.



O wartościach nastaw zasilacza *(ciśnienia, czasu ucisku, itp.)***, miejscu założenia opaski, momencie napełnienia, opróżnienia opaski oraz innych parametrach decyduje chirurg.**

7. KOMUNIKATY GRAFICZNE I DŹWIĘKOWE

Zasilacz EZO-01 wyposażono w szereg komunikatów graficznych i dźwiękowych informujących użytkownika o istotnych parametrach lub nieprawidłowościach występujących podczas pracy urządzenia. W tabeli *(tab. 3.)* zostały wyszczególnione przyczyny występowania komunikatów, rodzaj komunikatu oraz działania jakie należy podjąć.

Przyczyna	Komunikat	Działanie
Niski poziom akumulatora	- informacja graficzna - sygnał dźwiękowy	- rozpocząć proces ładowania akumulatora, podłączyć zasilacz do sieci AC 230V 50Hz, przełącznik na tylnym panelu w pozycji ON
Nieszczelność układu zasilacz – opaska zaciskowa	- informacja graficzna - sygnał dźwiękowy	- sprawdzić szczelność przewodów, opaski oraz wszystkich połączeń pomiędzy opaską a zasilaczem. Nieszczelność usunąć. W przypadku braku możliwości usunięcia nieszczelności w zależności od miejsca jej wystąpienia użyć opaskę lub urządzenie zastępcze.
Upłynięcie nastawionego czasu ucisku	- sygnał dźwiękowy	- działanie zależne od decyzji chirurga *(opróżnienie opaski, dalsze utrzymywanie ucisku)*

Tab. 3.

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

8. KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

8.1. EMISYJNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNE

Test emisji	Spełnianie wymagań	Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisja fal o częstotliwości radiowej, norma CISPR 11	Grupa 1, Klasa B	Urządzenie wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej tylko do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym emisje są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń pracy sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	Urządzenie może być używane we wszystkich budynkach, łącznie z mieszkalnymi oraz budynkami, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskiego napięcia, zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Spełnia wymagania	

8.2. ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Test odporności	Poziom testowy, norma IEC60601-1-2 ed III	Poziom zgodności	Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowanie elektrostatyczne *(ESD)* IEC 61000-4-2	±6 kV styk ±8 kV powietrze	±6 kV styk ±8 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Szybkozmienne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilania ±1 kV dla linii wejście /wyjście	±2 kV dla linii zasilania	Jakość zasilania powinna być taka, jak dla typowych instalacji handlowych czy szpitalnych.
Skok napięcia IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb współbieżny	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb współbieżny	Jakość zasilania powinna być taka, jak dla typowych instalacji handlowych czy szpitalnych.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na wejściach linii zasilania IEC 61000-4-11	<5% Ut *(>95% spadek w Ut)* przez 0,5 cyklu 40% Ut *(60% spadek w Ut)* przez 5 cykli 70% Ut *(30% spadek w Ut)* przez 25 cykli <5% Ut *(>95% spadek w Ut)* przez 5 sekund	<5% Ut *(>95% spadek w Ut)* przez 0,5 cyklu 40% Ut *(60% spadek w Ut)* przez 5 cykli 70% Ut *(30% spadek w Ut)* przez 25 cykli <5% Ut *(>95% spadek w Ut)* przez 5 sekund	Jakość zasilania powinna być taka, jak dla typowych instalacji handlowych czy szpitalnych. Jeśli użytkownik urządzenia wymaga ciągłego korzystania z urządzenia nawet podczas przerw w zasilaniu, zaleca się podłączenie urządzenia do zasilacza awaryjnego.
Pole magnetyczne zasilania o częstotliwości *(50/60Hz)* IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Poziom pól magnetycznych źródeł zasilania powinien mieścić się w granicach obowiązujących dla typowych instalacji handlowych lub szpitalnych.

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

Test odporności	Poziom testowy, norma IEC60601-1-2 ed III	Poziom zgodności	Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Przewodzony sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 800 MHz	V1 = 3V/m	Przenośne i ruchome środki łączności radiowej powinny być używane w odległości od jakichkolwiek elementów urządzenia łącznie z jego przewodami, która jest nie mniejsza niż odległość zalecana, obliczona z równania częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość d = 1,17 √P d = 0,35 √P 80 MHz do 800 MHz d = 0,70 √P 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach *(W)* zgodnie z danymi producenta, a d jest zalecaną odległością w metrach *(m)*. Natężenia pól pochodzących od stałych nadajników RF, jak określono w pomiarach pól elektromagnetycznych w terenie a powinny być niższe niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości. Zakłócenia mogą pojawiać się w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:
Emitowany sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 V/m 80 kHz do 2500 MHz	E1 = 3V/m	

a) Natężenia pól pochodzących od znajdujących się w pobliżu nadajników stałych, takich jak nadajniki bazowe telefonów wykorzystujących łączność bezprzewodową *(komórkowych, bezprzewodowych)*, radiotelefonów, przenośnych amatorskich nadajników radiowych, nadajników AM, FM i telewizyjnych, nie można wyliczyć teoretycznie z odpowiednią dokładnością. W celu dokonania oceny środowiska elektromagnetycznego wytworzonego przez nadajniki radiowe należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów elektromagnetycznych w terenie. Jeśli zmierzone w terenie natężenie pola w okolicy urządzenia przewyższa dopuszczalny poziom zgodności dot. częstotliwości radiowej, należy prowadzić obserwację, aby potwierdzić, że urządzenie działa poprawnie. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania mogą być konieczne inne działania zaradcze, jak np. odwrócenie urządzenia w inną stronę lub przestawienie w inne miejsce.

b) Dla zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż 10 V/m.

8.3. ODLEGŁOŚCI SEPARUJĄCE

Dla nadajników o maksymalnej mocy znamionowej nieuwzględnionej powyżej zalecaną odległość d w metrach *(m)* można obliczyć ze wzoru na częstotliwość nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach *(W)* podaną przez producenta.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika *(W)*	**Odległość separacji w zależności od częstotliwości nadajnika** *(m)*		
	150 kHz do 80 MHz d = 1,17 √P[m]	**80 MHz do 800 MHz d = 1,17 √P**[m]	**800 MHz do 2,5 GHz d = 2,33 √P**[m]
0,01	0,12	0,04	0,1
0,1	0,37	0,11	0,32
1	1,2	0,35	1,0
10	3,7	1,1	3,2
100	12	3,5	10

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

9. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA



Przed przystąpieniem do czyszczenia lub dezynfekcji odłączyć urządzenie od sieci 230V!

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



Nie dopuścić do przedostania się środków myjących lub dezynfekujących do wnętrza obudowy zasilacza. W przypadku dostania się jakichkolwiek czynników niezwłocznie wyłączyć urządzenie i odłączyć od sieci 230V. Przekazać producentowi do czyszczenia.



Zasilacza NIE MOŻNA poddawać procesowi sterylizacji.

10. PRZECHOWYWANIE

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

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

11. GWARANCJA I SERWIS

Gwarancja na urządzenie udzielana jest przez producenta na okres **12 miesięcy**. Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń i wad powstałych w wyniku nieprawidłowego stosowania, wykorzystywania niezgodnego z przeznaczeniem i wytycznymi producenta. Napraw gwarancyjnych może dokonywać jedynie producent *(firma* **ChM***)* lub wskazany przez niego punkt serwisowy. Naprawy oraz modyfikacje dokonywane przez inne jednostki będą podstawą do unieważnienia gwarancji.

Serwis pogwarancyjny zaleca się przeprowadzać u producenta urządzenia. Producent nie bierze odpowiedzialności za naprawy i wynikłe z nimi problemy wykonane przez jednostki inne niż firma **ChM** lub wskazane przez nią punkty serwisowe.

Dla zachowania bezawaryjnej i bezpiecznej pracy przez cały okres życia urządzenia, zaleca się raz w roku wykonywać przeglądy techniczne u producenta.

Czas życia urządzenia przewidziany jest przez producenta na 10 lat. Po tym okresie, producent *(firma* ChM*)* może odmówić wykonania napraw serwisowych lub przeglądów technicznych.

W sprawach technicznych, serwisowych i gwarancyjnych należy kontaktować się z przedstawicielem lub bezpośrednio producentem urządzenia - firmą **ChM**.

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

12. CZAS ŻYCIA I LIKWIDACJA

Firma **ChM** sp. z o.o. nie określa maksymalnej liczby cykli użycia urządzenia, która zależna jest od wielu czynników włączając metodę i czas trwania każdego użycia, sposób użycia, zastosowane czyszczenie i dezynfekcja oraz sposób przechowywania. Niemniej jednak, czas życia urządzenia przewidziany jest na 10 lat. Po tym okresie producent, firma **ChM**, może odmówić wykonania napraw serwisowych lub przeglądów technicznych.

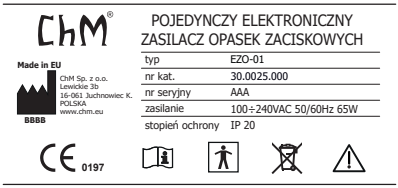
Elektroniczny zasilacz opasek należy poddać utylizacji zgodnie z obowiązującą ustawą o zużytym sprzęcie elektrycznym.

Zaleca się, aby raz w roku wymieniać akumulator elektronicznego zasilacza opasek.

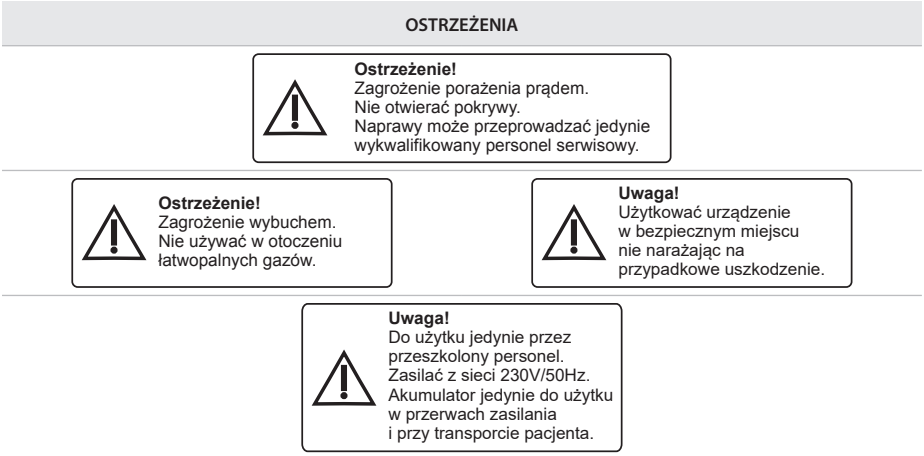
Zużyty akumulator litowo-jonowy należy poddać utylizacji zgodnie z obowiązującą ustawą o zużytym sprzęcie elektrycznym.

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

13. ETYKIETY I OSTRZEŻENIA



Rys. 3. Tabliczka znamionowa



Rys. 4. Ostrzeżenia nacechowane na obudowie

SYMBOL	POJĘCIE, ZNACZENIE	OBJAŚNIENIE
	Zabronione jest wyrzucanie produktu do nie sortowanych odpadów osiedlowych	Zużyte urządzenia i inne produkty elektrotechniczne i elektryczne należy zbierać oddzielnie i poddać utylizacji zgodnie z obowiązującą ustawą o zużytym sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.
	Ostrzeżenie	Zapoznaj się z informacjami w celu bezpiecznego użytkowania.
	Część aplikacyjna typu BF	Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym.
CE 0197	Europejski znak zgodności z nr jednostki notyfikowanej	Potwierdza zgodność budowy urządzenia z wytycznymi Wspólnoty Europejskiej.
	Instrukcja postępowania	Przed pierwszym uruchomieniem urządzenia zapoznaj się z instrukcją obsługi.

Tab. 4. Objaśnienie symboli na tabliczce znamionowej

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

14. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

W poniższej tabeli przedstawiono szereg potencjalnych problemów, które mogą wystąpić podczas użytkowania urządzenia. Dla każdego objawu przedstawiono najbardziej prawdopodobne przyczyny.



W przypadku wystąpienia innych problemów niż przedstawione poniżej lub jeśli sugerowane czynności nie rozwiązały problemu, należy skontaktować się z producentem.
NIE WOLNO przeprowadzać napraw na własną rękę, chyba że instrukcja mówi inaczej.

Problem	Możliwa przyczyna/skutek	Rozwiązanie
Przypadkowe lub niezamierzone działanie urządzenia	Zawilgocenie sterownika urządzenia na skutek nieprawidłowego czyszczenia	Pozostawić do wyschnięcia
		Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Błąd systemu	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Awaria systemu	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Niepełna informacja w Instrukcji obsługi	Zgłosić problem producentowi
	Przegrzanie urządzenia	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Silne zakłócenia elektromagnetyczne	Zmniejszyć ryzyko narażenia urządzenia na działanie silnego pola elektromagnetycznego. Odsunąć urządzenie od źródła silnego pola elektromagnetycznego
	Przekroczenie deklarowanego przez producenta czasu życia urządzenia *(10 lat)*	Odesłać do serwisu producenta celem zbadania dalszej przydatności wyrobu do użytku
Brak reakcji urządzenia na zadawane parametry	Awaria systemu	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Zawieszenie systemu	Wyłączyć i włączyć ponownie urządzenie
	Przegrzanie urządzenia	Odesłać wyrób do serwisu producenta
Brak możliwości napełniania opaski zaciskowej	Przewód pneumatyczny może być zagięty lub nieprawidłowo podłączony	Sprawdzić przewód i podłączenie
	Uszkodzona opaska	Wymienić opaskę na nową
	Uszkodzony przewód pneumatyczny	Odesłać wyrób do serwisu producenta
		Wymienić przewód pneumatyczny na nowy
	Awaria systemu	Odesłać wyrób do serwisu producenta
Brak możliwości opróżnienia opaski	Przewód pneumatyczny może być zagięty lub nieprawidłowo podłączony	Sprawdzić przewód i podłączenie
	Uszkodzona opaska	Wymienić opaskę na nową
	Uszkodzony obwód pneumatyczny	Odesłać wyrób do serwisu producenta
		Wymienić przewód pneumatyczny na nowy
	Awaria systemu	Odesłać wyrób do serwisu producenta
Upuszczenie urządzenia	Awaria systemu	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Uszkodzenie wyświetlacza	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Uszkodzenie akumulatora	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Pojawienie się niebezpiecznego napięcia na obudowie urządzenia	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Uszkodzenie przewodu zasilającego	Wymienić przewód zasilający na nowy
	Uszkodzenie przewodu pneumatycznego	Wymienić przewód pneumatyczny na nowy

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

Problem	Możliwa przyczyna/skutek	Rozwiązanie
Urządzenie nie uruchamia się	Urządzenie niepodłączone do sieci zasilającej	Podłącz urządzenie do sieci zasilającej
	Urządzenie jest podłączone do gniazda sieciowego, ale wyłącznik sieciowy jest wyłączony, w pozycji OFF	Włączyć wyłącznik sieciowy, pozycja ON
	Uszkodzenie przewodu zasilającego	Wymienić przewód zasilający na nowy
	Awaria akumulatora	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Awaria systemu	Odesłać wyrób do serwisu producenta
Urządzenie nie utrzymuje zadanego ciśnienia	Przewód pneumatyczny może być zagięty lub nieprawidłowo podłączony	Sprawdź przewód i podłączenie
	Uszkodzona opaska	Wymień opaskę na nową
	Uszkodzony przewód pneumatyczny	Wymienić przewód pneumatyczny na nowy
		Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Błąd systemu	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Przekroczenie deklarowanego przez producenta czasu życia urządzenia *(10 lat)*	Odesłać do serwisu producenta celem zbadania dalszej przydatności wyrobu do użytku
Brak możliwości podłączenia opaski zaciskowej	Uszkodzony przewód pneumatyczny	Wymienić przewód pneumatyczny na nowy
		Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Podłączanie opasek zaciskowych innych firm	Podłączyć oryginalną opaskę zaciskową firmy **ChM**
Przebarwienia i zarysowania powierzchni obudowy urządzenia	Stosowanie detergentów innych niż zaleca producent	Zapoznać się z instrukcją obsługi urządzenia
	Przegrzanie urządzenia	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Przekroczenie deklarowanego przez producenta czasu życia urządzenia *(10 lat)*	Odesłać do serwisu producenta celem zbadania dalszej przydatności wyrobu do użytku
Wyłączenie się urządzenia	Rozładowanie akumulatora	Naładować akumulator
		Wymienić na nowy w serwisie producenta
	Błąd systemu	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Awaria systemu	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Silne zakłócenia elektromagnetyczne	Zmniejszyć ryzyko narażenia urządzenia na działanie silnego pola elektromagnetycznego. Odsunąć urządzenie od źródła silnego pola elektromagnetycznego
Zbyt krótka praca na baterii	Zużycie akumulatora	Odesłać wyrób do serwisu producenta
		Zapoznać się z Instrukcją obsługi urządzenia
	Nie przestrzeganie zaleceń producenta	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Przekroczenie deklarowanego przez producenta czasu życia urządzenia *(10 lat)*	Odesłać do serwisu producenta celem zbadania dalszej przydatności wyrobu do użytku
Brak możliwości odczytania informacji z wyświetlacza urządzenia	Uszkodzenie wyświetlacza	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Awaria systemu	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Błąd systemu	Odesłać wyrób do serwisu producenta
Nie można przestawić urządzenia w tryb STAND BY	Ciśnienie w opasce większe od 0 [mmHg]	Opróżnić opaskę
	Awaria systemu	Odesłać wyrób do serwisu producenta

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

Problem	Możliwa przyczyna/skutek	Rozwiązanie
Alarm stwierdzający nieszczelny układ	Przewód pneumatyczny może być zagięty lub nieprawidłowo podłączony	Sprawdzić przewód i podłączenie
	Uszkodzona opaska	Wymienić opaskę na nową
	Uszkodzony przewód pneumatyczny	Odesłać wyrób do serwisu producenta
		Wymienić przewód pneumatyczny na nowy
	Awaria systemu	Odesłać wyrób do serwisu producenta
Alarm stwierdzający rozładowany akumulator	Rozładowany akumulator	Naładować akumulator
	Awaria akumulatora	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Awaria systemu	Odesłać wyrób do serwisu producenta
Brak ikony zasilania sieciowego, gdy urządzenie jest podłączone do sieci zasilającej	Urządzenie nie jest podłączone do sieci zasilającej	Podłączyć urządzenie
	Uszkodzony przewód zasilający	Wymienić przewód na nowy
	Wyłączony włącznik ON/OFF	Włączyć wyłącznik sieciowy, pozycja ON
	Brak napięcia w sieci zasilającej	Sprawdzić czy jest napięcie w sieci zasilającej
	Awaria systemu	Odesłać wyrób do serwisu producenta
Akumulator nie ładuje się	Urządzenie nie jest podłączone do sieci zasilającej	Podłączyć urządzenie
	Urządzenie jest podłączone do gniazda sieciowego, ale wyłącznik sieciowy jest wyłączony w pozycji OFF	Włączyć wyłącznik sieciowy, pozycja ON
	Awaria akumulatora	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Awaria systemu	Odesłać wyrób do serwisu producenta
Możliwe porażeniem prądem elektrycznym	Uszkodzenie przewodu zasilającego w wyniku silnego szarpnięcia	Odesłać wyrób do serwisu producenta
Zakłócenia elektryczne	Sporadyczne występowanie szumu elektrycznego	Wyłączyć wszystkie sprzęty elektryczne nie będące w użyciu
		Zmienić położenie sprzętów elektrycznych
		Przepiąć sprzęty elektryczne do innych dostępnych gniazd sieciowych
Zasilacz został poddany sterylizacji	Zaniedbania ze strony personelu szpitalnego	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Niezapoznanie się z Instrukcją obsługi wyrobu	

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

EN SINGLE ELECTRONIC TOURNIQUET CONTROL UNIT EZO - 01 TYPE

1. INDICATIONS 23

2. SPECIFICATIONS AND EQUIPMENT 23

3. ACCESSORIES 24

3.1. Tourniquets 24

3.2. Mobile stand for tourniquet control UNITS **[30.0040.000]** 24

4. CONSTRUCTION 25

4.1. Control panel 25

4.2. The display main window 27

5. USAGE 28

5.1. EZO-01 control unit activation 28

5.2. Use of the device when battery powered 28

5.3. Occlusion pressure 28

5.4. Occlusion time 28

5.5. Tourniquet inflation 29

5.6. Tourniquet deflating 29

5.7. Menu 29

5.7.1. TESTING 31

6. USE OF EZO-01 CONTROL UNIT DURING THE PROCEDURE 31

7. GRAPHIC AND SOUND MESSAGES 32

8. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY 33

8.1. ELECTROMAGNETIC EMISSIONS 33

8.2. ELECTROMAGNETIC IMMUNITY 33

8.3. SEPARATION DISTANCES 34

9. CLEANING AND DISINFECTION 35

10. STORAGE 35

11. WARRANTY AND SERVICE 36

12. THE LIFETIME AND DISPOSAL 36

13. LABELS AND WARNINGS 37

14. TROUBLESHOOTING 38

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

Read the Instructions for Use prior to the first use.

1. INDICATIONS

EZO-01 electronic single tourniquet control unit is used to supply compressed air to tourniquets used to control the blood flow in the extremities in order to produce bloodless surgical field.

The built-in compressor and DC battery allow the functioning of the device without its connection to the compressed air and electrical AC 230V network. Thanks to that, EZO-01 can be used during patient's transportation, power supply AC 230V failure and when there is lack of compressed air network in the facility.

DO NOT use the unit in the presence of oxygen, nitrous oxide or a mixture consisting of flammable anesthetics and air.

2. SPECIFICATIONS AND EQUIPMENT

Power supply	100÷240V, 50/60Hz
Battery life	90min
Power consumption	65W
Work factor	Compressed air ***(compressed by built-in compressor)***
Output pressure ***(in tourniquet)***	100÷550mmHg with 5mmHg increments
Setting range of time	1÷99min. with 1min. increments
Dimensions ***(H/W/D)***	21cm x 21cm x 21.5cm
Weight	4kg
Ingress Protection Rating	IP20, EN 60529

The manufacturer reserves the right to structural changes.

Equipment supplied with the device.

	name	Pcs
	Power cord AC 230V, 1.8m	1
	Tourniquet control unit air hose - blue cat. No. 30.0035.010 ***(spiral version, max. length ≈1.7m)*** or 30.0035.1xx * ***(straight version)***	1

* XX – hose length max. 10m ***(e.g. 25 - 2.5m; 05 - 0.5m for 10m - 00)***

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

3. ACCESSORIES

EZO-01 unit should only be used with original accessories provided by ChM sp. z o.o.

3.1. TOURNIQUETS

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

3.2. MOBILE STAND FOR TOURNIQUET CONTROL UNITS [30.0040.000]

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

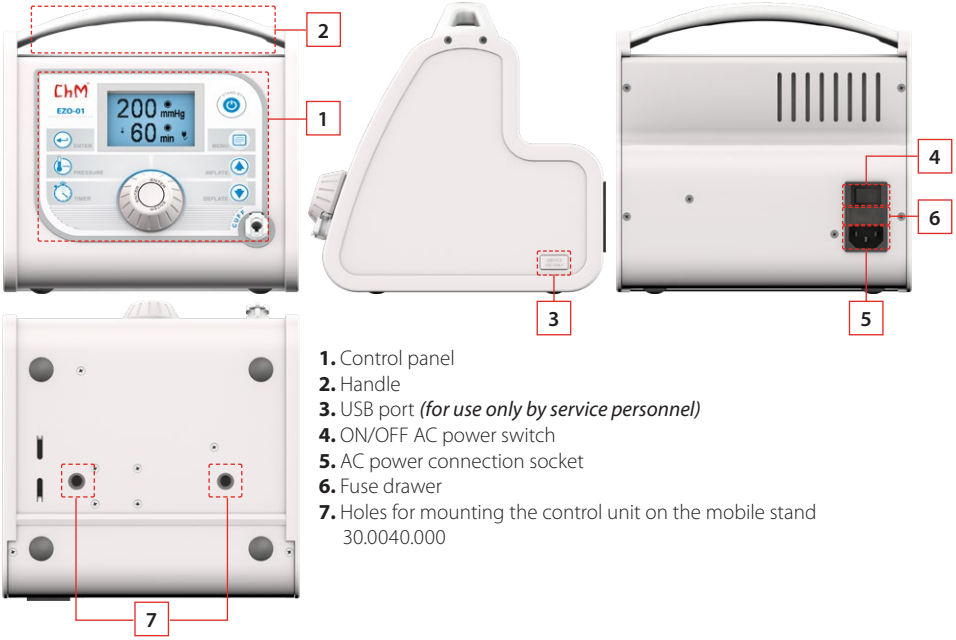
Technical parameters	
Dimensions *(H/W/D)*	900 x 570 x 570 mm
The height with the control unit	1100 mm
Weight	9 kg



Tourniquets and stand are additional accessories of the control unit and are offered as a separate accessory. Prior to use, consult Instructions for Use supplied with these products.

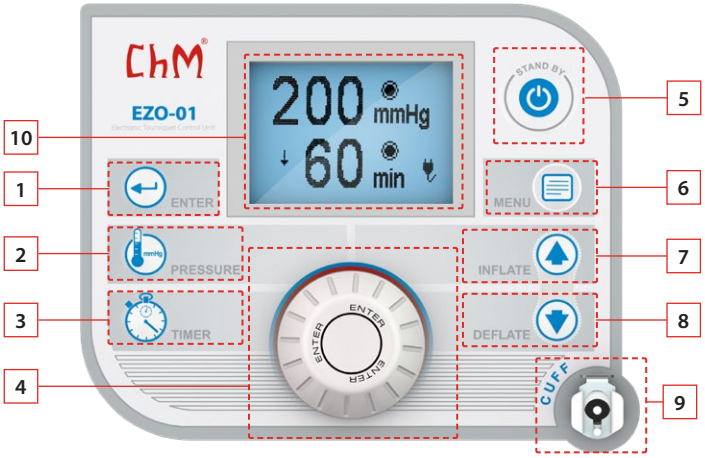
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. CONSTRUCTION



1. Control panel
2. Handle
3. USB port *(for use only by service personnel)*
4. ON/OFF AC power switch
5. AC power connection socket
6. Fuse drawer
7. Holes for mounting the control unit on the mobile stand 30.0040.000

4.1. CONTROL PANEL



1. ENTER button
2. PRESSURE button
3. TIMER button
4. Control knob
5. STAND BY button
6. MENU button
7. INFLATE button
8. DEFLATE button
9. Tourniquet connection port
10. LCD Display.

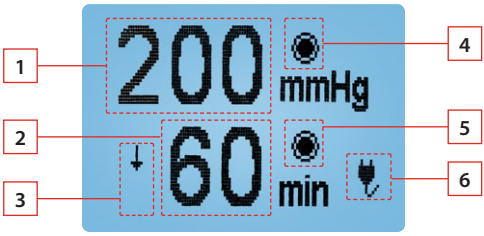
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Control panel elements	
1		ENTER It approves changes introduced to: time, pressure, and in the menu options.
2		PRESSURE Entry into the pressure settings.
3		TIMER Entry into the time settings.
4		CONTROL KNOB Turn of the control knob: -changes the time and pressure ***(after entering the pressure or time settings)***. -navigates the menu options ***(after entering the MENU window)***. Pressing the control knob equals pressing the ENTER button.
5		STAND BY It turns on/off the EZO-01.
6		MENU Entry into the EZO-01 settings window.
7		INFLATE It activates the process of filling up the tourniquet and the work of EZO-01 control unit.
8		DEFLATE It activates the process of emptying the tourniquet and finishes the work of EZO-01 control unit.
9		TOURNIQUET CONNECTION PORT Place where the **ChM** tourniquet is connected to the EZO-01 control unit.

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

4.2. THE DISPLAY MAIN WINDOW

The main window is displayed when the control unit is turned on and when the control unit cooperates with the tourniquet.



1. The value of the pressure in the tourniquet
2. The value of the time of occlusion
3. Counting down ↓ / Counting up ↑
4. The control unit in edit mode of tourniquet pressure
5. The control unit in edit mode of occlusion time
6. Mains power / Battery power *(with information on the battery charge level)*

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

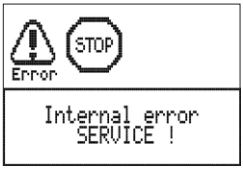
5. USAGE

5.1. EZO-01 CONTROL UNIT ACTIVATION

Use AC power cord ***(supplied with the device)*** to connect the EZO-01 to 230V/50Hz network with a protective grounding. Turn the switch located on the back panel of the device ON. Press the STAND BY button located on the control panel. The internal auto-test will be activated. Afterwards, the main window will be displayed.

If the internal auto-test result is negative, an error message will appear on the screen.

Further work with the device will not be possible. Contact the device manufacturer.



Connect the tourniquet ***(using a spiral hose supplied with the** control unit)* to the slot located on the control panel.

5.2. USE OF THE DEVICE WHEN BATTERY POWERED

In the case of: power failure, when the control unit is not plugged in or the switch on the back panel is OFF, the EZO-01 automatically switches into battery power mode. The battery power icon ,will be displayed as well as information on the battery charge level ***(tab. 1)***.

Operating time of the EZO-01 on battery power is dependent on many factors. When the battery charge level goes below 30%, initiate battery charging by connecting the control unit to AC 230V power network ***(the display shows the mains power icon)***.

Icon	Battery charge level
	100÷70%
	70÷50%
	50÷30%
	30÷10%
	10÷0%

Tab.1. Battery charge level

5.3. OCCLUSION PRESSURE

Push the PRESSURE button. The display will show the value of the required pressure and the icon indicating that the unit is in pressure edit mode. By turning control knob, set the desired pressure ***(in the range from 100 to 550 mmHg)***. Confirm the selected value pressing ENTER button or control knob. If the pressure selection is performed before inflating the tourniquet, once approved, the displayed value returns to the value of 000 ***(the actual pressure in the tourniquet)***. If the pressure is edited after inflating the tourniquet, pressure approval automatically changes the pressure in the tourniquet to the selected one.

5.4. OCCLUSION TIME

Push the TIMER button. The display will show the value of the required time and the icon indicating that the unit is in time edit mode. By turning control knob, set the desired time [in the range from 1 to 99 min]. Confirm the selected value pressing ENTER button or control knob. Time edit mode is completed. The time can be changed both, before and after inflating the tourniquet.

The clock is activated automatically when the tourniquet is being inflated. When the selected time has been reached, a beep sound will be emitted. If the tourniquet is not deflated or new time is not set, the timer will start to count up from the 00.

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

The tourniquet does not get deflated when the selected occlusion time is reached.

The occlusion time ***(after inflating the tourniquet)*** may be displayed as:

- the increasing value from zero to the set value,the arrow facing up will be displayed ↑
- the decreasing value from the set value to zero, the arrow facing down will be displayed ↓

One of the abovementioned options is selected acc. to p.5.7 of these instructions.

5.5. TOURNIQUET INFLATION

Press and hold pressed for minimum 2s INFLATE button. The control unit will start to fill in the tourniquet, what will be shown on the display as an increasing pressure level up to the selected one. Automatically, the occlusion time measurement will be activated.

Inflating loose, not applied on a limb or rolled into a tight roll tourniquet can cause its damage.

5.6. TOURNIQUET DEFLATING

Press and hold pressed for minimum 2s DEFLATE button. The control unit will start to empty the tourniquet, what will be shown on the display as an decreasing pressure level down to 000 value. Automatically, the occlusion time measurement will be stopped.

5.7. MENU

Changes in other parameters of the EZO-01 unit are introduced from the settings window when pressing the MENU button. For navigation in the settings window and changes introduction, use the control knob. Press MENU button to leave the ***(Options)*** settings window.

Initiation of settings window is not possible during the operation of the control unit with the tourniquet *(after its inflating)*.

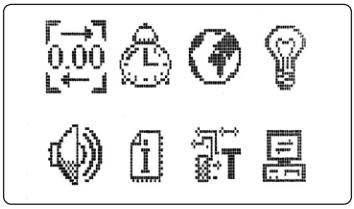
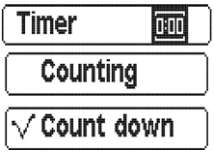
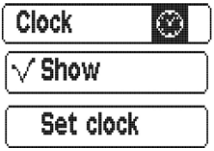
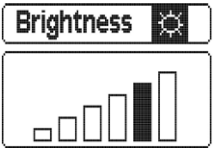
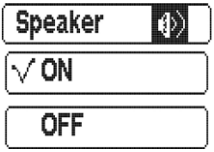
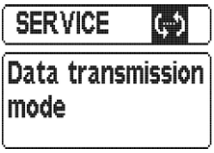


Fig. 2. The menu window

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

ICON	DESCRIPTION	WINDOW VIEW
	Timer settings. Two options: • Count down *(from the specified value down to zero)*; • Count up *(from zero up to specified value)*	
	Settings of the system clock. Two options: • Show *(show the date and time settings)* • Set clock *(set the date and time)*	
	Language options. Three possible options: • Polish • English • Russian	
	Display settings. Six levels of brightness.	
	Speaker. Key Tone. Two options: • ON • OFF No option to mute the alarm.	
	Information concerning general EZO-01 parameters: • Last pressure value • Last time value • Speaker *(on/off)* • Battery level	
	Autotest. Defining the efficiency of the unit control - tourniquet system. See p. 5.7.1 of these instructions.	
	Data Transmission Mode. Repairs can only be performed by qualified service personnel.	

Tab. 2. Description of available options of the menu window

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

5.7.1. TESTING



For testing, use tourniquet that will be used during the procedure. When replacing the tourniquet, the testing should be repeated.

Connect the **ChM** tourniquet using the spiral air hose supplied with the EZO-01 control unit to the tourniquet connection port located on the control panel. Roll up the tourniquet tightly and secure against unrolling. Then enter the Menu and select Autotest. During the testing, the tourniquet will be inflated and the device will check the tightness of the system: control unit – tourniquet. If the system is tight, the testing will end with a PASS sign - the control unit and tourniquet can be used during the procedure. Displayed FAILD sign indicates that the system is not tight. Check the condition of the tourniquet, air hoses, pneumatic connectors and their connection. Eliminate leaks if possible ***(e.g. replace defective tourniquet or air hose)***. Run the test again.



Should it be impossible to remove or detect the leaks, it is strictly forbidden to use the set: control unit-tourniquet for surgery. Only the set with positive test results *(PASS displayed)* can be used for surgery

6. USE OF EZO-01 CONTROL UNIT DURING THE PROCEDURE



Prior to use, read p. 5 USAGE of these instructions.



Before using the EZO-01 control unit in surgical procedure for the first time, the device should be cleaned in accordance with section 9 of this manual.



The EZO-01 control unit can only be used by qualified medical personnel familiar with the operation of the device, such as anesthetists, who control the device outside the operating field.

Prior to each use:

- perform a visual inspection of the product,
- verify the basic functioning of the unit control ***(inflating, deflating, etc.)***,
- verify the battery charge ***(use control unit only with fully charged battery)***,
- perform the testing in accordance with section 5.7.1 of these instructions,
- prepare a replacement unit.



Should any defect appear, do not use the device until the defect is removed or until the defect is deemed to have no negative effect on the proper functioning of the device.

Connect the device to the AC 230V network during the procedure. The device functioning on the battery power during the procedure is allowed only in the case of failure of AC power ***(for more information about working on battery power - see p.5.2 of these instructions)***. Set the occlusion pressure and time. Apply the tourniquet on the operated limb. Make sure that the pneumatic hose has not been bent. Inflate the tourniquet by pressing INFLATE button. If it is necessary to regulate the occlusion pressure or time, these changes can be introduced

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

after inflating the tourniquet.
When the occlusion time is reached, a beep sound will be emitted. If the tourniquet is not deflated or new time is not set, the timer will start to count from the 00.



The tourniquet does not get deflated when the selected occlusion time is reached.

Press and hold for minimum 2 sec. DEFLATE button to empty the tourniquet. After emptying the tourniquet ***(the display shows the 000 pressure value)***, remove the tourniquet from the limb, then disconnect it from the unit control. The EZO-01 may be switched off by pressing STAND BY button.



The surgeon decides about the: setting values of the control unit *(pressure, occlusion time, etc.)*, the place the tourniquet is applied, the moment the tourniquet is inflated, deflated and other parameters.

7. GRAPHIC AND SOUND MESSAGES

EZO-01 single tourniquet control unit is equipped with a range of graphic and sound messages that inform the user about relevant parameters or irregularities during the operation. The table ***(Tab. 3.)*** lists the causes of the messages, types of messages and the actions to be taken.

Cause	Message	Action
Low battery level	- graphic information - sound signal	- begin the process of charging the battery, connect the control unit to AC 230V 50Hz network, switch on the rear panel must be in ON position
Leakage in control unit - tourniquet system.	- graphic information - sound signal	- verify the tightness of cords, tourniquets and all connections between the tourniquet and the control unit. Remove the leakage. If the leakage cannot be removed, depending on its place, replace the tourniquet or the control unit.
Occlusion time limit reached	- sound signal	- action depends on a surgeon's decision ***(deflating the tourniquet, continuation of occlusion)***

Tab. 3.

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

8. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

8.1. ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions, CISPR 11	Group 1, Class B	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emission is very low and it is not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage fluctuations / flicker emissions, IEC 61000-3-3	Comply	

8.2. ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

Immunity test standard	IEC 60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge ***(ESD)*** IEC 61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	Floors should be made from wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with a synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1kV for in/ out lines	±2kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1kV line to line ±2kV line to earth	±1kV line to line ±2kV line to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	<5% Ut ***(0.5 cycle)*** 40% Ut ***(5 cycles)*** 70% Ut ***(25 cycles)*** <5% Ut ***(5 seconds)***	<5% Ut ***(0.5 cycle)*** 40% Ut ***(5 cycles)*** 70% Ut ***(25 cycles)*** <5% Ut ***(5 seconds)***	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires its continuous use even during power outages, it is recommended that the device be connected to an emergency power supply. Ut - mains supply voltage
Power frequency ***(50/60 Hz)*** magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

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

Immunity test standard	IEC 60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 800 MHz	V1 = 3V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 0.35 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 0.70 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts ***(W)*** according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres ***(m)***. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey a), should be less than the compliance level in each frequency range b). Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 kHz to 2500 MHz	E1 = 3V/m	

a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio telephones ***(cellular/ cordless)*** and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.

b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.

8.3. SEPARATION DISTANCES

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres ***(m)*** can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts ***(W)*** according to the transmitter manufacturer.

Rated maximum output power of transmitter *(W)*	Separation distance according to frequency of transmitter [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$[m]	**80 MHz to 800 MHz** $d = 1.17 \sqrt{P}$[m]	**800 MHz to 2.5 GHz** $d = 2.33 \sqrt{P}$[m]
0.01	0.12	0.04	0.1
0.1	0.37	0.11	0.32
1	1.2	0.35	1.0
10	3.7	1.1	3.2
100	12	3.5	10

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

9. CLEANING AND DISINFECTION



Before cleaning or disinfection, disconnect the device from 230V network!

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



Do not allow the detergents or disinfectants to enter inside the device housing. Should the detergents or disinfectants enter inside the device housing, switch the device off, disconnect from 230V network and send it to the manufacturer for cleaning processes.



The EZO-01 control unit should NOT be sterilized

10. STORAGE

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

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

11. WARRANTY AND SERVICE

The warranty on the device is granted by the manufacturer for a period of 12 months. The warranty does not include product damage due to: negligence, inappropriate usage, usage not in accordance with the intended purpose, mechanical damage. Warranty services are to be handled solely by the manufacturer - **ChM** or an appointed service point. Unauthorised repairs and modifications will render the warranty void.

The non-warranty services are to be handled also by the manufacturer. The manufacturer shall not be liable for repairs ***(and resultant problems)*** carried out by entities other than **ChM** or appointed service points.

To maintain trouble-free and safe operation throughout the life of the device, it is recommended to perform annual technical inspections at the manufacturer's site.



The lifetime of the EZO-01 control unit is 10 years. After this period, the manufacturer *(ChM)* may refuse to perform service repairs or technical inspections.

For servicing, warranty and post-warranty repairing, please contact the manufacturer's representative or **ChM** directly

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

12. THE LIFETIME AND DISPOSAL

The **ChM** sp. z o.o. does not define the maximum number of uses for the EZO-01 control unit. The useful life of the device depends on many factors including the method and duration of each use, applied cleaning and disinfection and the handling between uses. Nontheless, the lifetime of the EZO-01 control unit is 10 years. After this period, the manufacturer ***(ChM)*** may refuse to perform service repairs or technical inspections.

The device should be disposed of in accordance with the applicable electrical and electronic equipment law. It is recommended that the battery be replaced at least once a year.



Worn-out lithium-ion battery must be disposed of in accordance with the current law on waste electrical and electronic equipment.

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

13. LABELS AND WARNINGS

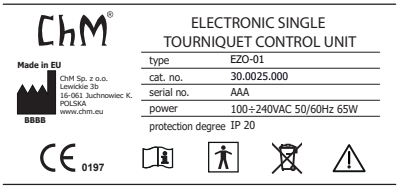
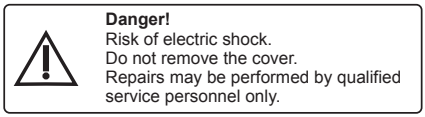
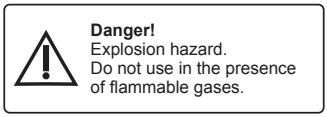
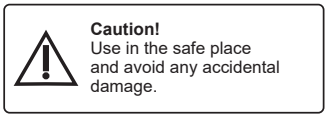


Fig. 3. Data plate

Warnings







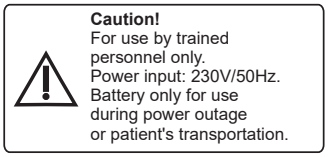


Fig. 4. Warnings marked on the casing.

SYMBOL	CONCEPT, MEANING	EXPLANATION
	It is forbidden to dispose of the product into unsorted municipal waste.	The waste devices and other electronic and electrical products should be collected separately and disposed of in accordance with the applicable law on waste electrical and electronic equipment.
	Caution	Read the provided Instructions for Use before operating the device.
	BF Type of Application	The degree of protection against electric shock.
CE 0197	European conformity mark with the number of the notified body	Certifies compliance of the unit structure with the guidelines of the European Community
	Instructions For Use	Before the first use, refer to the Instructions for Use.

Tab. 4. Explanation of the symbols on the date plate

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

14. TROUBLESHOOTING

The following table lists some potential problems that may occur while using the device. For each problem, the most likely causes are provided.



If any other problems than the ones listed below have occurred or if the suggested actions have not solved the problem, please contact the manufacturer.
DO NOT perform repairs on your own unless otherwise stated in this manual.

Problem	Possible causes	Solution
Accidental or unintended operations of the device	The device driver wet due to improper clearing	Leave to dry
		Send to **ChM** service
	System error	Send to **ChM** service
	System failure	Send to **ChM** service
	Incomplete information provided in the safety instructions	Report to the manufacturer
	Overheating of the device	Send to **ChM** service
	Strong electromagnetic interference	Turn off all electrical equipment not in use; Change the location of electrical equipment; Plug in electrical equipment to other available outlets
	Exceeding the declared lifetime of the device *(10 years)*	Send to **ChM** service for checking the further usefulness of the product
No response of the device to the set parameters	System failure	Send to **ChM** service
	System hand up	Turn the device off and then back on
	Overheating of the device	Send to **ChM** service
Tourniquet does not inflate	The air hose may be bent or incorrectly connected	Check the hose and the connection
	Damaged tourniquet	Replace the tourniquet for a new one
	Damaged pneumatic air hose	Send to **ChM** service
		Replace the air hose
	System failure	Send to **ChM** service
Tourniquet does not deflate	The air hose may be bent or incorrectly connected	Check the hose and the connection
	Damaged tourniquet	Replace the tourniquet for a new one
	Damaged pneumatic circuit	Send to **ChM** service
		Replace the air hose
	System failure	Send to **ChM** service
Dropping of the device	System failure	Send to **ChM** service
	Display damage	Send to **ChM** service
	Battery damage	Send to **ChM** service
	Appearance of dangerous voltage on the device housing	Send to **ChM** service
	Damage to the power cord	Replace the power cord for the new one
	Damage to the air hose	Replace the air hose for the new one

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

Problem	Possible causes	Solution
Unit does not turn ON.	Unit not plugged in and battery fully depleted	Plug in the unit
	The unit is plugged in but the switch is OFF and battery is fully depleted	Turn the switch ON
	Damaged power cord	Replace the power cord for the new one
	Battery failure	Send to **ChM** service
	System failure	Send to **ChM** service
The device does not maintain the set pressure	The air hose may be bent or incorrectly connected	Check the hose and the connection
	Damaged tourniquet	Replace the tourniquet for a new one
	Damaged air hose	Replace the air hose for the new one
		Send to **ChM** service
	System error	Send to **ChM** service
	Exceeding the declared lifetime of the device ***(10 years)***	Send to **ChM** service for checking the further usefulness of the product
Tourniquet cannot be connected to the unit	Damaged air hose	Replace the air hose for the new one
		Send to **ChM** service
	Using tourniquets other than **ChM**'s	Use **ChM** tourniquets
Discoloration and scratches on the surface of the device	Use of detergents other than those recommended by the manufacturer	Consult the Instructions for Use of the unit
	Overheating of the device	Send to **ChM** service
	Exceeding the declared lifetime of the device ***(10 years)***	Send to **ChM** service for checking the further usefulness of the product
Unit switches off	Battery fully depleted	Charge the battery
		Replace the battery for the new one in the manufacture's service
	System error	Send to **ChM** service
	System failure	Send to **ChM** service
	Strong electromagnetic interference	Turn off all electrical equipment not in use; Change the location of electrical equipment; Plug in electrical equipment to other available outlets
Too short battery life	End of battery life	Send to **ChM** service
		Consult the Instructions for Use of the unit
	Failure to follow manufacturer's instructions	Consult the Instructions for Use of the unit
	Exceeding the declared lifetime of the device ***(10 years)***	Send to **ChM** service for checking the further usefulness of the product
Information cannot be read from the device display	Display failure	Send to **ChM** service
	System failure	Send to **ChM** service
	System error	Send to **ChM** service
Unit cannot be set to STANDBY	Pressure sensed in tourniquet	Deflate the tourniquet
	System failure	Send to **ChM** service
Alarm indicating a leaking system	The air hose may be bent or incorrectly connected	Check the hose and the connection
	Damaged tourniquet	Replace the tourniquet for a new one
	Damaged pneumatic air hose	Send to **ChM** service
		Replace the air hose for a new one
	System failure	Send to **ChM** service

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

Problem	Possible causes	Solution
Alarm indicating discharged battery	Battery fully depleted	Charge the battery
	Battery failure	Send to **ChM** service
	System failure	Send to **ChM** service
No external power supply icon when the device is plugged in	The device is not plugged in	Plug in the device
	Damaged power cord	Replace the power cord for the new one
	The switch is OFF	Switch ON
	No mains voltage	Check the voltage In the mains
	System failure	Send to **ChM** service
The battery does not charge	The device is not plugged in	Plug in the device
	The unit is plugged in but the switch is OFF and battery is fully depleted	Turn the switch ON
	Battery failure	Send to **ChM** service
	System failure	Send to **ChM** service
Possible electrical shock	Damage to the power cord	Send to **ChM** service
Electrical interference	Occurrence of electrical noise	Turn off all electrical equipment not in use
		Change the location of electrical equipment
		Plug in electrical equipment to other available outlets
The unit has been sterilized	Staff negligence	Send to **ChM** service
	Negligence of Instructions for Use supplied with the product	

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

RU ОДИНАРНЫЙ ЭЛЕКТРОННЫЙ БЛОК КОНТРОЛЯ ТУРНИКЕТОВ ТИП EZO - 01

1. НАЗНАЧЕНИЕ 42

2. ПАРАМЕТРЫ И ОСНАЩЕНИЕ 42

3. АКСЕССУАРЫ 43

- 3.1. ТУРНИКЕТЫ 43
- 3.2. ПОДСТАВКА ДЛЯ БЛОКОВ КОНТРОЛЯ **[30.0040.000]** 43

4. КОНСТРУКЦИЯ 44

- 4.1. ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ 44
- 4.2. ГЛАВНОЕ ОКНО ДИСПЛЕЯ 46

5. ОБСЛУЖИВАНИЕ 47

- 5.1. ЗАПУСК БЛОКА КОНТРОЛЯ 47
- 5.2. РАБОТА НА БАТЕРИЙНОМ ПИТАНИИ 47
- 5.3. ДАВЛЕНИЕ СЖАТИЯ 47
- 5.4. ВРЕМЯ СЖАТИЯ 47
- 5.5. НАПОЛНЕНИЕ ТУРНИКЕТА 48
- 5.6. ОПОРОЖНЕНИЕ ТУРНИКЕТА 48
- 5.7. МЕНЮ 48
  - *5.7.1. АВТОТЕСТ* 50

6. ПРИМЕНЕНИЕ БЛОКА КОНТРОЛЯ ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ 50

7. ГРАФИЧЕСКИЕ И ЗВУКОВЫЕ СООБЩЕНИЯ 51

8. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ 52

- 8.1. ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ 52
- 8.2. УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ 52
- 8.3. ОТДЕЛЯЮЩИЕ РАССТОЯНИЯ 53

9. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ 54

10. ХРАНЕНИЕ 54

11. ГАРАНТИЯ И СЕРВИС 55

12. СРОК СЛУЖБЫ И ЛИКВИДАЦИЯ 55

13. ЭТИКЕТКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 56

14. РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ 57

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

Перед первым применением следует ознакомиться с инструкцией по применению.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Одинарный электронный блок котроля турникетов тип EZO-01 используется для подачи сжатого воздуха в турникеты, применяемые для контроля кровотока в конечностях, чтобы произвести бескровное хирургическое поле. Встроенный компрессор и батарея DC обеспечивают работу блока контроля без подключения к сети сжатого воздуха и электрической сети AC 230В. Благодаря этому, блок контроля можно использовать во время транспортировки пациента, отключения питания в электрической сети AC 230В и отсутствия сети сжатого воздуха.

НЕЛЬЗЯ использовать блок контроля в среде, богатой кислородом, оксидом азота или смеси газов, в состав которой входят легковоспламеняющиеся анестетики.

2. ПАРАМЕТРЫ И ОСНАЩЕНИЕ

Электропитание	100÷240В, 50/60Гц
Время работы батареи	90мин
Потребляемая мощность	65Вт
Используемое вещество	*сжатый воздух (сжимаемый встроенным компрессором)*
Давление на выходе (турникет)	100÷550мм рт. ст что 5мм рт. ст
Диапазон настройки времени	1÷99мин. что 1 минуту
Размер (В/Ш/Г)	21см x 21см x 21,5см
Вес	4кг
Степень защиты от проникновения внешних факторов	IP20, EN 60529

Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.

Оснащение поставляемое с блоком контроля

	название	шт.
	Кабель питания AC 230В 1,8м	1
	Шланг пневматический блока контроля турникетов - синий № по кат. 30.0035.010 *(спиральная версия, максимальная длина 1,7м)* или 30.0035.1xx *(простая версия)*	1

* XX - максимальная длина шланга 10м *(напр. 25 – 2,5м; 05 – 0,5м для 10м – 00)*

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

3. АКСЕССУАРЫ

Одинарный электронный блок контроля турникетов тип EZO-01 можно применять только с оригинальными аксессуарами производителя, компании ООО «**ChM**».

3.1. ТУРНИКЕТЫ

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

3.2. ПОДСТАВКА ДЛЯ БЛОКОВ КОНТРОЛЯ [30.0040.000]

Подставка используется в качестве мобильной платформы для блока контроля и оснащения, необходимого для работы с устройством, как повязки, прокладки, кабели питания и другие аксессуары.

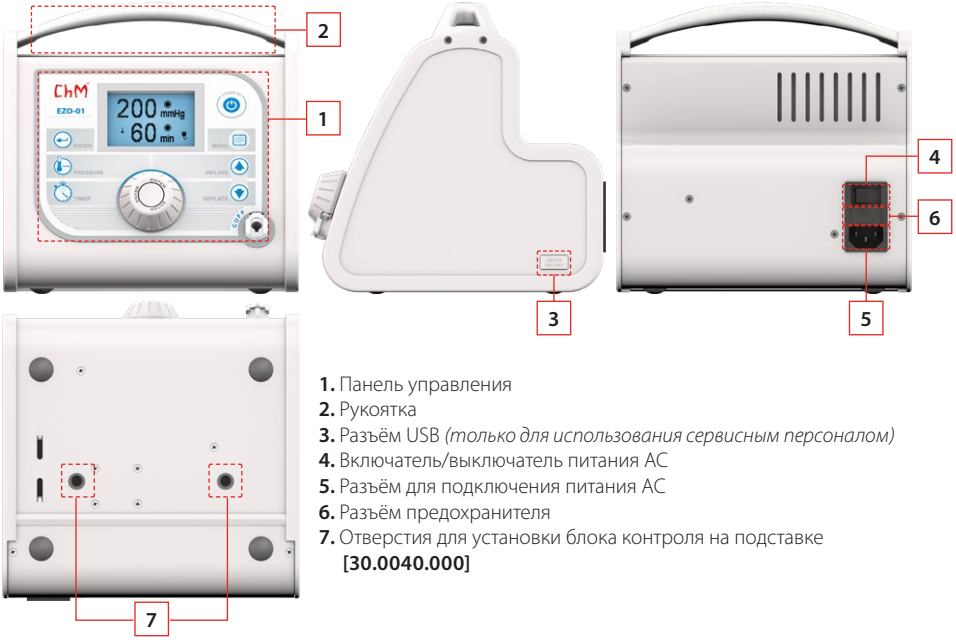
Технические параметры	
Размер *(В/Ш/Г)*	900 x 570 x 570 мм
Высота с блоком контроля	1100 мм
Вес	9 кг



Турникеты и подставка для блока контроля являются дополнительным оснащением блока контроля и предлагаются как отдельный аксессуар. Перед их использованием следует ознакомиться с инструкциями по применению, доставляемыми вместе с изделиями.

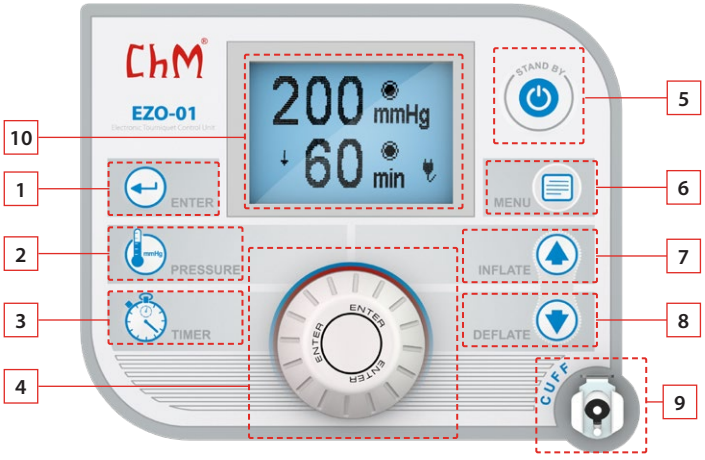
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. КОНСТРУКЦИЯ



1. Панель управления
2. Рукоятка
3. Разъём USB *(только для использования сервисным персоналом)*
4. Включатель/выключатель питания AC
5. Разъём для подключения питания AC
6. Разъём предохранителя
7. Отверстия для установки блока контроля на подставке **[30.0040.000]**

4.1. ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ



1. Кнопка ENTER
2. Кнопка PRESSURE
3. Кнопка TIMER
4. Регулятор
5. Кнопка STAND BY
6. Кнопка MENU
7. Кнопка INFLATE
8. Кнопка DEFLATE
9. Соединительный порт для манжеты
10. Дисплей LCD

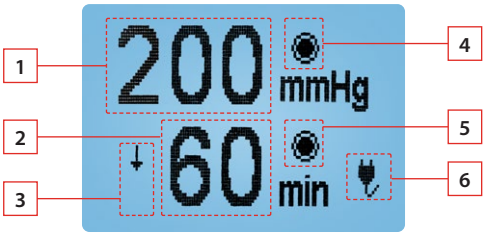
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Элементы панели управления	
1		ENTER Подтверждение изменения времени, давления, а также изменений, произведённых в опциях меню.
2		PRESSURE Вход в режим изменения давления.
3		TIMER Вход в режим изменения времени.
4		РЕГУЛЯТОР Оборот регулятором: -изменение значения времени и давления *(после входа в режим установки давления и времени)*. -навигация в опциях меню *(после входа в окно МЕНЮ)*. Нажатие на регулятор - равнозначно нажатию кнопки ENTER.
5		STAND BY Включение/выключение блока контроля.
6		MENU Вход в окно опций блока контроля.
7		INFLATE Запуск процесса наполнения турникета, а также работы блока контроля с турникетом.
8		DEFLATE Запуск процесса опорожнения турникета, а также окончания работы блока контроля с турникетом.
9		СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПОРТ ДЛЯ ТУРНИКЕТА Место подключения турникета компании **ChM** к блоку контроля.

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

4.2. ГЛАВНОЕ ОКНО ДИСПЛЕЯ

Главный экран появляется при запуске блока контроля, а также во время работы блока контроля с турникетом.



1. Величина давления в турникете.
2. Величина времени сжатия.
3. Режим работы таймера *(отсчёт ↓ / обратный отсчёт ↑).*
4. Блок контроля в режиме редактирования давления в турникете.
5. Блок контроля в режиме редактирования времени сжатия.
6. Электропитание / Питание от батареи *(с информацией об уровне зарядки батареи).*

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

5. ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1. ЗАПУСК БЛОКА КОНТРОЛЯ

Блок контроля подключить кабелем питания AC *(поставляемым вместе с блоком контроля)* к сети 230В/50Гц с защитным заземлением. Переключатель расположенный на задней панели блока контроля переключить в положение ON. Включить кнопку STAND BY расположенную на панели управления. Внутренний АВТОТЕСТ будет активирован. После его окончания появится главное окно.

В случае отрицательного внутреннего результата АВТОТЕСТА, на экране появится сообщение:

В таком случае дальнейшая работа с блоком контроля будет невозможной. Следует связаться с производителем устройства.



Турникет подключить с помощью спирального кабеля поставляемого вместе с блоком контроля к разъёму подключения, расположенного на панели управления.

5.2. РАБОТА НА БАТЕРИЙНОМ ПИТАНИИ

В случае отсутствия электропитания, неподключения блока контроля к сети или установки переключателя на задней панели в положение OFF, блок контроля автоматически переходит в режим батарейного питания. На дисплее появится символ батарейного питания , который информирует также об уровне зарядки *(таб.1)*. Время работы блока контроля на батарейном питании зависит от многих факторов. Когда уровень зарядки опускается ниже 30%, необходимо начать процесс зарядки батареи, подключая блок контроля к сети AC 230В *(на дисплее появится символ электропитания)*.

Символ	Уровень зарядки батареи
	100÷70%
	70÷50%
	50÷30%
	30÷10%
	10÷0%

Таб.1. Уровни зарядки батареи

5.3. ДАВЛЕНИЕ СЖАТИЯ

Нажать кнопку PRESSURE. На дисплее отобразится значение выбранного давления и символ означающий, что блок контроля находится в режиме редактирования давления. Вращая регулятором, установить требуемое давление *(в диапазоне от 100 до 550 мм рт.ст.)*. Выбранное значение подтвердить нажимая кнопку ENTER или Регулятор. Если редактирование давления выполняется перед наполнением турникета, после утверждения, тогда отображаемое значение вернётся к 000 *(фактическое давление в турникете)*. В случае редактирования давления после наполнения турникета, подтверждение давления автоматически изменяет давление в турникете на выбранное.

5.4. ВРЕМЯ СЖАТИЯ

Нажать кнопку TIMER. На дисплее отобразится значение выбранного времени и символ означающий, что блок контроля находится в режиме редактирования времени. Вращая регулятором, установить требуемое время *(в диапазоне от 1 до 99 мин.)*. Выбранное значение следует подтвердить нажимая кнопку

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

ENTER или Регулятор. Режим редактирования времени завершен. Редактирование времени может быть выполнено как до, так и после наполнения турникета.
Таймер запускается автоматически при наполнении турникета. По истечении выбранного времени будет издаваться звуковой сигнал. Если турникет не будет опорожнен или не будет установлено новое время сжатия, таймер начнёт отсчёт времени от 00.

Истечение времени сжатия не вызывает опорожнения турникета.

Время сжатия после запуска таймера *(после наполнения турникета)* может отображаться как:

- увеличивающееся значение от нуля до установленного значения, будет отображаться стрелка вверх ↑
- снижение значения от установленного значения до нуля, будет отображаться стрелка вниз ↓

Выбор одной опции производится с уровня окна настроек в соответствии с п. 5.7 инструкции.

5.5. НАПОЛНЕНИЕ ТУРНИКЕТА

Нажать и удерживать в течение минимум 2 секунд кнопку INFLATE. Блок контроля начнёт наполнять турникет, что будет отображаться на дисплее, как растущее значение давления до установленного значения. Автоматически запустится таймер, который будет отсчитывать время сжатия.

Наполнение свободного, ненамотанного на конечность, или свернутого в плотный рулон турникета, может привести к его повреждению.

5.6. ОПОРОЖНЕНИЕ ТУРНИКЕТА

Нажать и удерживать в течение минимум 2 секунд кнопку DEFLATE. Блок контроля начнёт опорожнять турникет, что будет отображаться на дисплее, как снижение уровня давления до 000. Автоматически остановится таймер, который будет отсчитывать время сжатия.

5.7. МЕНЮ

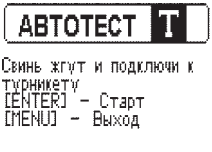
Изменения остальных параметров блока контроля производится из окна настроек, после нажатия кнопки MENU. Для навигации в окне настроек и изменения значений параметров, применяется Регулятор панели управления. Вход в опции окна настроек, а также подтверждение изменений происходит после нажатия кнопки ENTER или Регулятора. Для выхода из окна настроек или опции, применяется кнопка MENU.

Запуск окна настроек невозможен во время работы блока контроля с турникетом *(после его наполнения)*.



Рис 2: Вид окна меню

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

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ	ОКНО УСТАНОВКИ
	Изменение настроек таймера. Две опции выбора: - Отсчёт *(от установленной величины до 0)* - Обратный отсчёт *(от нуля до установленной величины)*	
	Изменение настроек системных часов. Две опции выбора: - Покажи *(показывает настройки даты и времени)* - Установи часы *(установи дату и время)*	
	Изменение опции языка блока контроля. Три опции выбора: - Польский - Английский - Русский	
	Изменение яркости дисплея. Шесть уровней яркости.	
	Динамик. Звук клавиш. Две опции выбора: - Включи - Выключи Нет возможности сделать тише сигнализацию.	
	Информации о параметрах блока контроля: Последняя величина давления Последняя величина времени Динамик *(Вкл/Выкл)* Актуальный уровень зарядки батареи	
	Автотест. Проверка герметичности системы блок контроля - турникет. *(Подробное описание п. 5.7.1 инструкции)*	
	Режим передачи данных. Ремонт может выполняться только квалифицированным сервисным персоналом.	

Таб. 2. Описание доступных опций окна меню

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

5.7.1. АВТОТЕСТ

Для Автотеста следует применить турникет, который будет использоваться во время процедуры. При замене турникета тестирование следует повторить, применяя новый турникет.

Турникет, подключенный к блоку контроля, свернуть в плотный рулон, предохраняя от раскручивания. Перейти в окно Автотест *(п. 5.7 инструкции)*. Запуск Автотеста осуществляется после нажатия кнопки ENTER или Регулятора. Во время Автотеста, турникет будет наполнен, система мониторинга блока контроля проверит герметичность системы блок контроля - турникет. Если система является герметичной, Автотест завершится появлением надписи PASS, тогда блок контроля может использоваться во время операции. Отображение надписи FAILD свидетельствует о неплотности системы блок контроля-турникет. В таком случае следует снова проверить состояние и правильность соединения турникета, приводов и пневматических соединителей. Обнаруженные дефекты следует устранить *(напр. заменить дефектный турникет или провод на новые)*. Ещё раз запустить Автотест.

В случае отсутствия возможности удаления или обнаружения неплотности, категорически запрещается использовать комплект блок контроля-турникет для операционной процедуры. Только комплект с положительным результатом автотеста *(появится надпись PASS)*, **может быть использован во время операции.**

6. ПРИМЕНЕНИЕ БЛОКА КОНТРОЛЯ ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ

Перед применением блока контроля следует ознакомиться с п. 5 инструкции „ОБСЛУЖИВАНИЕ".

Перед первым применением связанным с хирургическим вмешательством, блок контроля следует подвергнуть чистке в соответствии с п. 9 инструкции.

Одинарный электронный блок контроля турникетов тип EZO-01 является изделием, которое может обслуживать только квалифицированный медицинский персонал, знающий обслуживание устройства, напр. анестезиологи, которые контролируют его работу за пределами назначенного операционного поля.

Перед каждой процедурой следует:

- провести визуальный осмотр изделия,
- проверить действие основных функций блока контроля *(наполнение, опорожнение, и т.д.)*,
- проверить зарядку батареи *(для процедуры использовать блок контроля только с полностью заряженной батареей)*,
- запустить Автотест в соответствии с п. 5.7.1 инструкции,
- приготовить запасное устройство.

В случае обнаружения дефектов, нельзя использовать блок контроля, до момента их устранения или утверждения отсутствия влияния на правильное функционирование устройства.

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

Во время операции блок контроля подключить к сети AC 230В. Во время процедуры работа на батарейном питании разрешается только в случае аварии сети AC *(подробнее о работе на батарейном питании см. п.5.2. инструкции)*. Следует установить давление сжатия и время сжатия. На оперируемую конечность наложить турникет. Следует убедиться чтобы пневматический шланг не был согнут. Наполнить турникет, нажимая кнопку INFLATE.

В случае необходимости, давление или время сжатия можно изменить после наполнения турникета. По истечении установленного времени сжатия будет издаваться звуковой сигнал. Если турникет не опорожнится или не будет установлено новое время сжатия, таймер начнёт отсчёт времени от 00.



Истечение времени сжатия не вызывает опорожнения турникета.

Чтобы опорожнить турникет следует нажать минимум на 2 секунды кнопку DEFLATE. После опорожнения турникета *(на дисплее появится величина давления 000)* следует снять его с конечности, затем отключить его от блока контроля. Блок контроля можно отключить, нажав кнопку STAND BY.



О величинах настроек блока контроля *(давления, времени сжатия и т. д.)***, месте установки турникета, моменте наполнения, опорожнения турникета и других параметрах решает хирург.**

7. ГРАФИЧЕСКИЕ И ЗВУКОВЫЕ СООБЩЕНИЯ

Блок контроля турникетов тип EZO-01 оснащен рядом графических и звуковых сообщений, информирующих пользователя о важных параметрах или неправильностях, возникающих во время работы устройства. В таблице *(таб. 3.)* перечислены причины возникновения сообщений, тип сообщения и действия, которые необходимо предпринять.

Причина	Сообщение	Действие
Низкий уровень зарядки батареи	- графическая информация - звуковой сигнал	- начать процесс зарядки батареи, подключить блок контроля к сети AC 230В 50Гц, переключатель на задней панели установить в положение ON
Неплотность системы блок контроля - турникет	- графическая информация - звуковой сигнал	- проверить герметичность шлангов, турникета и всех соединений между турникетом и блоком контроля. Удалить неплотность. В случае отсутствия возможности удаления неплотности, в зависимости от места её возникновения, использовать другой турникет или запасное устройство.
Истечение установленного времени сжатия	- звуковой сигнал	- действие зависит от решения хирурга *(опорожнение турникета, дальнейшее поддерживание сжатия)*

Таб. 3.

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

8. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

8.1. ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Проверка на предмет излучений	Выполнение требований	Электромагнитная среда - рекомендации
Радиочастотное излучение, стандарт СИСПР 11	Группа 1, Класс Б	Устройство использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. В связи с эти эмисии очень низки и не должны вызывать помех в работе электронного оборудования, находящегося вблизи.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	Устройство подходит для применения во всех помещениях, в том числе жилых помещениях и помещениях, непосредственно подключенных к общественной низковольтной сети электропитания, снабжающей энергией здания, используемые в качестве жилья.
Колебания напряжения/резкие перепады излучения IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	

8.2. УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ

Тест на устойчивость	Уровень теста, стандарт IEC60601-1-2 изд III	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Электростатический разряд *(ЭСР)* IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линии электропитания ±1 кВ линии входа/выхода	±2 кВ для линии электропитания	Качество электорпитания должно соответствовать типичной среде в коммерческих или медицинских учреждениях.
Пик напряжения IEC 61000-4-	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в обычном режиме	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в обычном режиме	Качество электропитания должно соответствовать типичной среде в коммерческих или медицинских учреждениях.
Падения напряжения, кратковременные перебои и изменения напряжения на входе линии электропитания IEC 61000-4-11	<5% Ut *(>95% падение в Ut)* в течение 0,5 циклов 40% Ut *(60% падение в Ut)* в течение 5 циклов 70% Ut *(30% падение в Ut)* в течение 25 циклов <5% Ut *(>95% падение в Ut)* в течение 5 секунд	<5% Ut *(>95% падение в Ut)* в течение 0,5 циклов 40% Ut *(60% падение в Ut)* в течение 5 циклов 70% Ut *(30% падение в Ut)* в течение 25 циклов <5% Ut *(>95% падение в Ut)* в течение 5 секунд	Качество электропитания должно соответствовать типичной среде в коммерческих и/или медицинских учреждениях. Если пользователь устройства требует непрерывного использования устройства даже во время перерывов в питании, рекомендуется подключить устройство к аварийному источнику питания.
Частота питания магнитного поля - *(50/60Гц)* IEC 61000-4-8	3А/м	3А/м	Магнитные поля питания должны быть на уровне, характеристичном для типичной среды в коммерческих или медицинских учреждениях.

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

Тест на устойчивость	Уровень теста, стандарт IEC60601-1-2 изд III	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Проводимые излучения радиочастотного диапазона IEC 61000-4-6	3 Vrms от 150 кГц до 800 МГц	B1 = 3В/м	Переносные и передвижные средства радиосвязи не должны применяться вблизи каких-либо элементов устройства, даже включая кабели. Расстояние должно быть не меньше расстоянию, рассчитанному по уравнению, применяемому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние: d = 1,17 √P d = 0,35 √P от 80 МГц до 800 МГц d = 0,70 √P от 800 МГц до 2,5 Ггц где P – максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах *(Bm)* согласно производителю передатчика, а d - это рекомендуемое отделяющее расстояние, выраженное в метрах *(м)*. Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков RF, определена в результате электромагнитного обзорного исследования, не должна превышать стандартный уровень в каждом частотном диапазоне. Помехи могут появиться вблизи оборудования, обозначенного символом:
Излучаемые излучения радиочастотного диапазона IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 кГц до 2500 МГц	E1 = 3В/м	

а) Напряженность поля от стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов *(сотовых, беспроводных)* и наземных мобильных радиостанций, радиолюбительской связи, радиовещания в диапазонах AM и FM и телевещания, не могут быть теоретически предсказаны с точностью. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо рассмотреть возможность проведения электормагнитного исследования на месте. Если измеренная напряженность поля в том месте, где находиться устройство превышает нормативный уровень радиочастотного излучения, указанный выше, то следует убедиться, что устройство работает правильно. В случае обнаружения неисправности, могут потребоваться другие меры предосторожности, как например оборот в другую сторону или перемещение в другое место.

б) Для диапазона частоты от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 10 В/м.

8.3. ОТДЕЛЯЮЩИЕ РАССТОЯНИЯ

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое отделяющее расстояние d, выражаемое в метрах *(м)*, можно рассчитать с помощью уравнения для соответствующей частоты передатчика, где P – это максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах *(Bm)* согласно производителю передатчика.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика *(Bm)*	Отделяющее расстояние согласно частоте передатчика *(м)*		
	от 150 кГц до 80 МГц d = 1,17 √P[м]	от 80 МГц до 800 МГц d = 1,17 √P[м]	от 800 МГц до 2,5 ГГц d = 2,33 √P[м]
0,01	0,12	0,04	0,1
0,1	0,37	0,11	0,32
1	1,2	0,35	1,0
10	3,7	1,1	3,2
100	12	3,5	10

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

9. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ



Перед чисткой или дезинфекцией отключить устройство от сети 230В!

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



Не допускать попадания внутрь корпуса блока контроля чистящих или дезинфицирующих средств. В случае проникновения каких-либо моющих факторов, немедленно выключить устройство и отключить от сети 230В. Передать производителю для чистки.



Блок контроля НЕЛЬЗЯ подвергать процессу стерилизации.

10. ХРАНЕНИЕ

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

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

11. ГАРАНТИЯ И СЕРВИС

Гарантия на устройство предоставляется производителем сроком на 12 месяцев. Гарантия не распространяется на повреждения и дефекты изделия, возникшие в результате неправильного использования изделия, использования изделия не по назначению и не следуя руководству производителя. Гарантийный ремонт может выполнять только производитель устройства *(компания* **ChM***)* или указанный им сервисный центр. Ремонт и модификации, производимые другими компаниями, будут являться основанием для аннулирования гарантии.

Послегарантийное обслуживание рекомендуется производить у производителя устройства *(в компании* **ChM***)* или в указанных им сервисных центрах. Производитель не несёт ответственность за ремонт, производимый другими компаниями.

Для обеспечения бесперебойной и безопасной работы устройства в течение всего срока службы, рекомендуется один раз в год производить технический осмотр устройства у производителя.



Срок службы устройства рассчитан производителем на 10 лет. После этого периода, производитель *(компания* ChM*)* может отказаться от проведения сервисного ремонта или технического осмотра.

По техническим вопросам, сервисному и гарантийному обслуживанию необходимо обращаться к представителю производителя или непосредственно в компанию **ChM**.

ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny, Polska *(Польша)*
TEL: +48 85 86 86 100
FAX: +48 85 86 86 101
e-mail: chm@chm.eu
www.chm.eu

12. СРОК СЛУЖБЫ И ЛИКВИДАЦИЯ

Компания **ChM** не определяет максимальное количество циклов использования устройства, которое зависит от многих факторов, включая метод и продолжительность каждого использования, способ применения, применяемую очистку и дезинфекцию, а также способ хранения. Тем не менее, срок службы устройства рассчитан на 10 лет. После этого периода производитель *(компания* **ChM***)* может отказаться от проведения сервисного ремонта или технического осмотра.

Электронный блок контроля турникетов необходимо утилизировать в соответствии с действующим законодательством об отходах электрического и электронного оборудования.

Рекомендуется раз в год заменять батарею электронного блока контроля турникетов.



Использованную литий-ионную батарею необходимо утилизировать в соответствии с действующим законодательством об отходах электрического и электронного оборудования.

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

13. ЭТИКЕТКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



Рис 3: Табличка с основными данными



Рис. 4: Предупреждения помещены на корпусе блока котроля

СИМВОЛ	ПОНЯТИЕ, ЗНАЧЕНИЕ	ОБЪЯСНЕНИЕ
	Запрещено выбрасывать изделие в неотсортированные бытовые отходы.	Использованные устройства и другие электронные и электротехнические изделия должны быть собран отдельно и утилизированы в соответствии с действующим законодательством об отходах электрического и электронного оборудования.
	Предупреждение	Для безопасного использования необходимо ознакомиться с информацией.
	Апликационная часть типа BF	Степень защиты от поражения электрическим током.
CE 0197	Европейский знак соответствия с № сертифицирующей единицы	Подтверждает соответствие строения устройства согласно стандартам Европейского Сообщества.
	Инструкция по применению	Перед началом использования следует ознакомиться с инструкцией по применению.

Таб. 4. Объяснение символов на табличке с основными данными

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

14. РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ

В нижеуказанной таблице приведено ряд потенциальных проблем, которые могут возникнуть при использовании устройства. Для каждого симптома показаны наиболее вероятные причины.



В случае возникновения других проблем, чем представленные ниже, или если предложенные действия не помогли устранить проблему, следует обратиться производителю. Не выполняйте ремонт самостоятельно, если иное не указано в данной инструкции.

Проблема	Возможная причина/результат	Решение
Случайные или непреднамеренные действия устройства	Увлажнение контроллера устройства из-за неправильной чистки	Оставить для сушки
		Отправить изделие в сервисный центр производителя
	Ошибка системы	Отправить изделие в сервисный центр производителя
	Авария системы	Отправить изделие в сервисный центр производителя
	Неполная информация в инструкции по применению	Сообщить производителю
	Перегрев устройства	Отправить изделие в сервисный центр производителя
	Сильные электромагнитные помехи	Уменьшить риск воздействия на устройство сильного электромагнитного поля. Отключить устройство от источника сильного электромагнитного поля.
	Превышение заявленного производителем срока службы устройства (10 лет)	Отправить в сервисный центр производителя для исследования дальнейшей пригодности изделия
Устройство не реагирует на задаваемые параметры	Авария системы	Отправить изделие в сервисный центр производителя
	Подвеска системы	Выключить и снова включить устройство
	Перегрев устройства	Отправить изделие в сервисный центр производителя
Отсутствие возможности наполнения турникета	Пневматический шланг может быть изогнутым или неправильно подключенным	Проверить шланг и подключение
	Повреждённый турникет	Заменить турникет на новый
	Повреждённый пневматический шланг	Отправить изделие в сервисный центр производителя
		Заменить пневматический шланг на новый
	Авария системы	Отправить изделие в сервисный центр производителя
Отсутствие возможности опорожнения турникета	Пневматический шланг может быть изогнутым или неправильно подключенным	Проверить шланг и подключение
	Повреждённый турникет	Заменить турникет на новый
	Повреждённая пневматическая схема	Отправить изделие в сервисный центр производителя
		Заменить пневматический шланг на новый
	Авария системы	Отправить изделие в сервисный центр производителя

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

Проблема	Возможная причина/результат	Решение
Падение устройства	Авария системы	Отправить изделие в сервисный центр производителя
	Повреждение дисплея	Отправить изделие в сервисный центр производителя
	Повреждение батареи	Отправить изделие в сервисный центр производителя
	Появление опасного напряжения на корпусе устройства	Отправить изделие в сервисный центр производителя
	Повреждение кабеля питания	Заменить кабель питания на новый
	Повреждение пневматического шланга	Заменить пневматический шланг на новый
Устройство не запускается	Устройство не подключено к сети питания	Подключить устройство к сети питания
	Устройство подключено к сетевой розетке, но сетевой выключатель выключен, в положении OFF	Включить сетевой выключатель, положение ON
	Повреждение кабеля питания	Заменить кабель питания на новый
	Авария батареи	Отправить изделие в сервисный центр производителя
	Авария системы	Отправить изделие в сервисный центр производителя
Устройство не держит заданного давления	Пневматический шланг может быть изогнутым или неправильно подключенным	Проверить кабель и подключение
	Повреждённый турникет	Заменить турникет на новый
	Повреждённый пневматический шланг	Заменить пневматический шланг на новый
		Отправить изделие в сервисный центр производителя
	Ошибка системы	Отправить изделие в сервисный центр производителя
	Превышение заявленного производителем срока службы устройства (10 лет)	Отправить в сервисный центр производителя для исследования дальнейшей пригодности изделия для использования
Отсутствие возможности подключения турникета	Повреждённый пневматический шланг	Заменить пневматический шланг на новый
		Отправить изделие в сервисный центр производителя
	Подключение турникетов других компаний	Подключить оригинальный турникет компании **ChM**
Обесцвечивание и царапины поверхности корпуса устройства	Применение других моющих средств, чем рекомендуемые производителем	Ознакомиться с инструкцией по применению
	Перегрев устройства	Отправить изделие в сервисный центр производителя
	Превышение заявленного производителем срока службы устройства (10 лет)	Отправить в сервисный центр производителя для исследования дальнейшей пригодности изделия для использования

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

Проблема	Возможная причина/результат	Решение
Отключение устройства	Батарея разряжена	Зарядить батарею
		Заменить на новый в сервисном центре производителя
	Ошибка системы	Отправить изделие в сервисный центр производителя
	Авария системы	Отправить изделие в сервисный центр производителя
	Сильные электромагнитные помехи	Уменьшить риск воздействия электромагнитного поля на устройство. Отключить устройство от источника сильного электромагнитного поля.
Слишком короткая работа батареи	Износ батареи	Отправить изделие в сервисный центр производителя
		Ознакомиться с инструкцией по применению
	Несоблюдение рекомендаций производителя	Отправить изделие в сервисный центр производителя
	Превышение заявленного производителем срока службы устройства (10 лет)	Отправить в сервисный центр производителя для исследования дальнейшей пригодности изделия для использования
Отсутствие возможности подключения турникета	Повреждение дисплея	Отправить изделие в сервисный центр производителя
	Авария системы	Отправить изделие в сервисный центр производителя
	Ошибка системы	Отправить изделие в сервисный центр производителя
Невозможно переключить устройство в режим STAND BY	Давление в турникете больше чем 0 [мм рт. ст.]	Опорожнить турникет
	Авария системы	Отправить изделие в сервисный центр производителя
Сигнализация подтверждающая неплотность системы	Пневматический шланг может быть изогнутым или неправильно подключенным	Проверить кабель и подключение
	Повреждённый турникет	Заменить турникет на новый
	Повреждённый пневматический шланг	Отправить изделие в сервисный центр производителя
		Заменить пневмтический шланг на новый
	Авария системы	Отправить изделие в сервисный центр производителя
Сигнализация, подтверждающая разряжение аккумулятора	Батарея разряжена	Зарядить батарею
	Авария батареи	Отправить изделие в сервисный центр производителя
	Авария системы	Отправить изделие в сервисный центр производителя

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

Проблема	Возможная причина/результат	Решение
Отсутствие символа электропитания, когда устройство подключено к сети питания	Устройство не подключено к сети питания	Подключить устройство
	Повреждённый кабель питания	Заменить кабель на новый
	Выключен выключатель ON/OFF	Включить сетевой выключатель, положение ON
	Отсутствие напряжения в сети питания	Проверить, есть ли напряжение в сети питания
	Авария системы	Отправить изделие в сервисный центр производителя
Батарея не заряжается	Устройство не подключено к сети питания	Подключить устройство
	Устройство подключено к сетевой розетке, но сетевой выключатель выключен, в положении OFF	Включить сетевой выключатель, положение ON
	Авария батареи	Отправить изделие в сервисный центр производителя
	Авария системы	Отправить изделие в сервисный центр производителя
Возможно поражение электрическим током	Повреждение кабеля питания в результате сильных толчков	Отправить изделие в сервисный центр производителя
Электрические помехи	Случайное возникновение электрического шума	Выключить все электрооборудования, которые не используются
		Изменить положение электрооборудований
		Переключить электрооборудования в другие доступные розетки
Блок контроля подвергнут стерилизации	Халатность со стороны персонала больницы	Отправить изделие в сервисный центр производителя
	Неознакомление с инструкцией по применению	

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

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

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

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

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

CE

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

ST/501A

ChM®



30.0020.000

PL	POJEDYNCZY ZASILACZ REGULOWANY OPASEK ZACISKOWYCH	3
EN	SINGLE ADJUSTABLE TOURNIQUET CONTROL UNIT	10
RU	ДИНАРНЫЙ РЕГУЛИРУЕМЫЙ ПНЕВМОДОЗАТОР ДЛЯ ПНЕВМОМАНЖЕТ	17

www.chm.eu

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

Nr dokumentu
Document No Номер документа ST/501A

Data przeglądu
Review date
Дата обновления P-002-28.04.2021

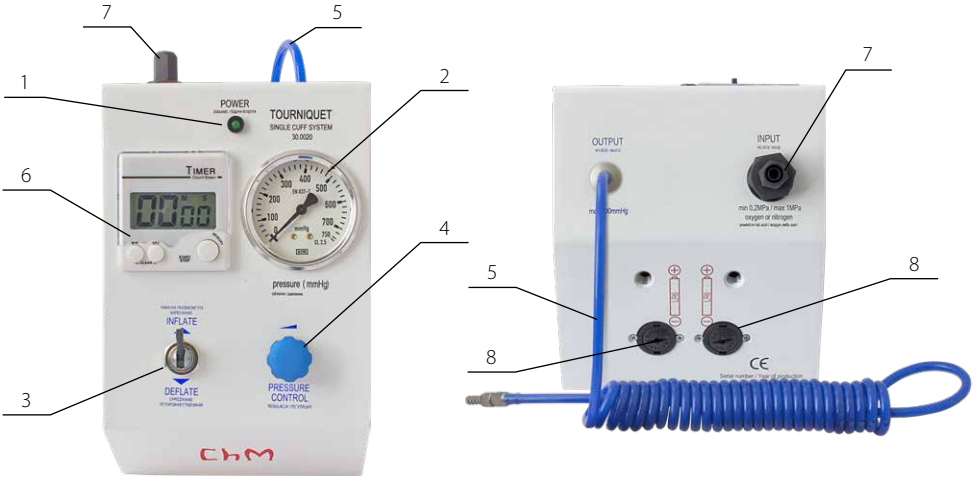
Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.
The manufacturer reserves the right to introduce design changes.
Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.

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

PL POJEDYNCZY ZASILACZ REGULOWANY OPASEK ZACISKOWYCH

1. PARAMETRY TECHNICZNE	4
2. PRZEZNACZENIE	5
3. PODŁĄCZENIE DO BUTLI LUB SIECI SPRĘŻONEGO POWIETRZA LUB AZOTU	5
4. PRACA	5
5. PRZEZNACZENIE I OBSŁUGA STOPERA	6
6. AKCESORIA	7
7. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA	9
8. SERWIS	9

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



Rys.1. Pojedynczy zasilacz regulowany opasek zaciskowych

1 – wskaźnik obecności ciśnienia zasilania
2 – manometr pomiaru ciśnienia w opasce *(mmHg)*
3 – przełącznik *"napełnianie/opróżnianie"* opaski
4 – pokrętło regulacji ciśnienia w opasce
5 – wąż spiralny do podłączenia opaski
6 – stoper
7 – przyłącze sprężonego powietrza lub azotu
8 – gniazda baterii zasilających LR6 1,5V

1. PARAMETRY TECHNICZNE

Czynnik roboczy	Sprężone powietrze lub azot z sieci lub butli
Ciśnienie zasilania	0,2÷1 MPa
Wskaźnik obecności ciśnienia zasilania	Zainstalowany
Ciśnienie wyjściowe	0÷500 mmHg
Pomiar czasu	Stoper z możliwością ustawienia co 1 sek.
Dźwiękowa sygnalizacji upływu czasu	Zainstalowana
Zasilanie elektryczne	2 baterie LR6 1,5V
Wymiary gabarytowe *(szer./głęb./wys.)*	150/210/180
Ciężar	2,5 kg

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

2. PRZEZNACZENIE

Zasilacz przeznaczony jest do zasilania sprężonym powietrzem lub azotem o ściśle kontrolowanym ciśnieniu opaski zaciskowej pojedynczej zakładanej na kończynę podczas operacji w polu bezkrwawym. Umożliwia on ciągłą kontrolę i regulację ciśnienia czynnika w opasce zaciskowej pojedynczej. Dzięki temu uzyskuje się możliwość regulacji stopnia zacisku. Zainstalowany stoper posiada sygnał dźwiękowy uruchamiany po minięciu nastawionego czasu zacisku lub zwolnienia.
Zasilacz nadaje się również do ścisłej kontroli zacisku podczas pobierania krwi.

3. PODŁĄCZENIE DO BUTLI LUB SIECI SPRĘŻONEGO POWIETRZA LUB AZOTU

- przełącznik *(3)* ustawić w pozycji opróżnianie,
- przy pomocy zbrojonego przewodu dołączonego do urządzenia połączyć zewnętrzną sieć lub butlę ze sprężonym powietrzem lub azotem z przyłączem *(7)* zasilacza *(Rys.1)*.

UWAGA:
Ciśnienie na wyjściu z zewnętrznej sieci lub butli ze sprężonym powietrzem lub azotem nie może przekraczać 1MPa i nie może być niższe od 0,2MPa.

4. PRACA

- przełącznik *"napełnianie/opróżnianie"* opaski *(3)* ustawić w pozycji *"opróżnianie"*,
- do węża *(5)* podłączyć opaskę zaciskową pojedynczą,
- opaskę zwinąć w ciasny rulon lub owinąć wokół sztywnego walca *(zabezpiecza to opaskę przed zniszczeniem w czasie jej napełniania)*,
- przełącznik *"napełnianie/opróżnianie"* opaski *(3)* ustawić w pozycji *"napełnianie"*,
- obserwując manometr *(2)* pokrętłem *(4)* ustawić żądane ciśnienie w opasce,
- przełącznik *"napełnianie/opróżnianie"* opaski *(3)* ustawić w pozycji *"opróżnianie"*,
- założyć opaskę na kończynę,
- przyciskami stopera *(6)* ustawić żądany czas ucisku,
- przełącznikiem *(3)* napełnić opaskę pojedynczą i przyciskiem START/STOP uruchomić stoper *(6)*,
- przełącznika *(3)* używać do opróżniania i napełniania opaski po minięciu wybranego czasu ucisku lub zatrzymania sygnalizowanego sygnałami stopera *(6)*.

UWAGA:
Sygnał dźwiękowy czy zatrzymanie stopera *(6)* nie oznacza automatycznego napełnienia czy opróżnienia opaski. Czynności te należy wykonywać ręcznie przełącznikiem *(3)*.

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

5. PRZEZNACZENIE I OBSŁUGA STOPERA

Zainstalowany stoper umożliwia pracę w dwóch trybach:

1. Jako stoper z odliczaniem wstecz zadanej wartości czasu z zakresu od 99min. 59sek. do 0, z akustyczną sygnalizacją po upływie ustalonej wartości czasu.

2. Jako stoper z naliczaniem czasu w zakresie od 0 do 99min. 59sek.

Obsługa w trybie pracy 1

- Naciskając przycisk MIN *(1)* i SEC *(2)* ustawić na wyświetlaczu czas, który ma być odmierzony.
- Naciskając przycisk START/STOP *(3)* rozpocząć odliczanie ustawionej wartości czasu.

Rys.2. Stoper



UWAGA:
Wstrzymanie odliczania możliwe jest po naciśnięciu przycisku START/STOP *(3)*, a ponowne naciśnięcie przycisku START/STOP *(3)* uruchamia kontynuowanie odliczania.

- Po upływie nastawionej wartości czasu włącza się na 15 sek. sygnał akustyczny. Wcześniejsze włączenie sygnału możliwe jest przez naciśnięcie przycisku START/STOP *(3)*, co powoduje również pojawienie się na wyświetlaczu uprzednio nastawionej wielkości.
- Zerowanie stopera dokonuje się przez naciśnięcie jednocześnie *(w dowolnej chwili)* przycisków MIN *(1)* i SEC *(2)*.

Obsługa w trybie pracy 2

- Nacisnąć przycisk START/STOP *(3)* w celu uruchomienia naliczania czasu; jego upływ pokazywany jest na wyświetlaczu.
- Nacisnąć przycisk START/STOP *(3)* w celu zatrzymania stopera.
- Zerowanie stopera dokonuje się przez jednoczesne naciśnięcie *(w dowolnej chwili)* przycisków MIN *(1)* i SEC *(2)*.

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

6. AKCESORIA

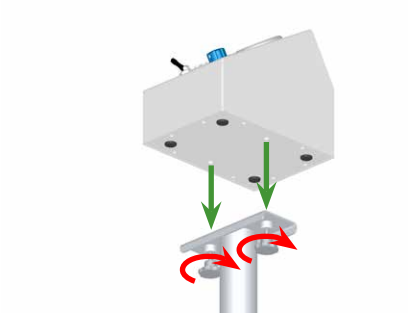
1. Statyw przewoźny do zasilaczy.

- Statyw **[30.0027.000]** służy jako mobilna platforma dla zasilacza. Dodatkowo wyposażony jest w kosz na opaski zaciskowe oraz przewody pneumatyczne.

UWAGA:
Statyw przewoźny stanowi dodatkowe wyposażenie zasilacza i jest oferowany jako oddzielne akcesorium.



Montaż zasilacza na statywie:



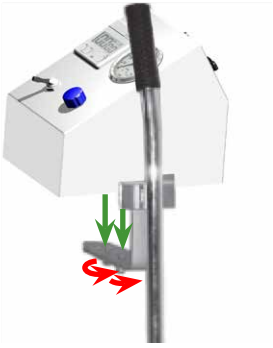
2. Wózek do zasilaczy i butli

- Wózek **[30.0024.000]** służy jako mobilna platforma dla zasilacza oraz butli ze sprężonym powietrzem służącym do jego zasilania.

UWAGA:
Wózek do zasilacza i butli stanowi dodatkowe wyposażenie zasilacza i jest oferowany jako oddzielne akcesorium.



Montaż zasilacza na wózku:

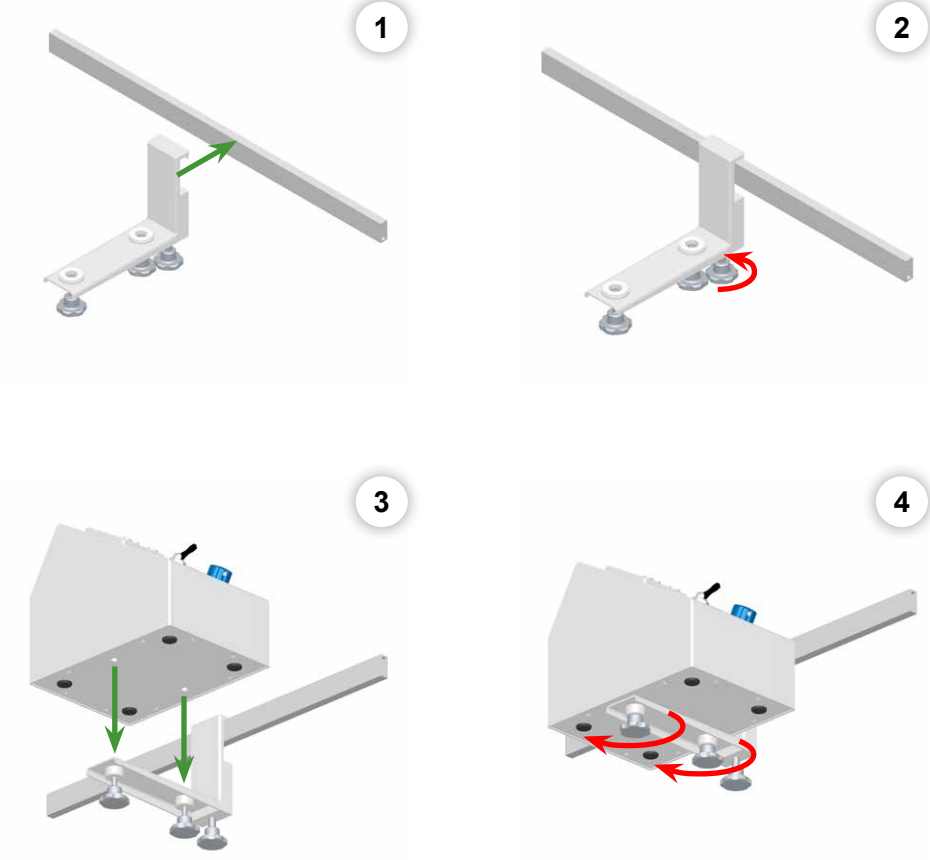


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Uchwyt zasilaczy.

- Uchwyt **[30.0023.000]** służy do montażu zasilacza na szynach instrumentalnych typu Eurostandard.

Montaż zasilacza na szynie:



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

7. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

Zewnętrzne powierzchnie urządzenia czyścić miękką szmatką zwilżoną *(nie ociekającą)* w łagodnym detergencie, następnie przetrzeć na sucho. W przypadku zabrudzenia obudowy czynnikami zakaźnymi *(krew, płyny ustrojowe, itp.)* do dezynfekcji zaleca się środki dezynfekujące o neutralnym pH. W takich przypadkach miękką szmatkę nasączyć środkiem dezynfekującym, przetrzeć obudowę, pozostawić do wyschnięcia.
Akcesoria do zasilacza takie jak Statyw przewoźny do zasilaczy **[30.0027.000]** oraz Uchwyt zasilacza **[30.0023.000]** czyścić i dezynfekować zgodnie z powyższymi zaleceniami.



UWAGA:
Nie dopuścić do przedostania się środków myjących lub dezynfekujących do wnętrza obudowy zasilacza. W przypadku dostania się jakichkolwiek czynników nie używać urządzenia. Przekazać producentowi do czyszczenia.

8. SERWIS

W sprawie serwisowania i naprawy, prosimy kontaktować się z przedstawicielem producenta lub bezpośrednio z firmą **ChM**, na poniższy adres:

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

Niedozwolone zmiany wprowadzane przez użytkownika mogą być podstawą unieważnienia gwarancji.
Gwarancja nie obejmuje uszkodzenia produktu w wyniku: zaniedbania, nieprawidłowego stosowania, wykorzystania niezgodnego z przeznaczeniem, uszkodzeń mechanicznych.

Akcesoria i części zamienne: filtr, reduktor wstępny, przekaźnik pneumatyczno-elektryczny, reduktor precyzyjny, zawór bezpieczeństwa, zawór spustowy, manometr, stoper, przewód spiralny, przewód do podłączenia sprężonego powietrza.

Naprawy gwarancyjne/pogwarancyjne i przeglądy należy powierzać wyłącznie doświadczonemu personelowi o odpowiednich kwalifikacjach. Użytkownikowi nie wolno wymieniać żadnych części składowych wyrobu *(wyjątkiem jest bateria R6 lub LR6 - Rys.1)*.

W/w naprawy i przeglądy wykonuje wyłącznie producent wyrobu: **ChM** sp. z o.o.

Zaleca się przeprowadzanie przeglądów technicznych urządzenia przynajmniej raz na 12 miesięcy u producenta.



Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.

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

EN SINGLE ADJUSTABLE TOURNIQUET CONTROL UNIT

1. TECHNICAL PARAMETERS 11
2. INDICATIONS FOR USE 12
3. CONNECTION TO THE AIR RESERVOIR OR COMPRESSED AIR MAIN OR NITROGEN 12
4. FUNCTIONING 12
5. INDICATIONS AND OPERATION OF THE TIMER 13
6. ACCESSORIES 14
7. CLEANING AND DISINFECTION 16
8. SERVICE 16

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

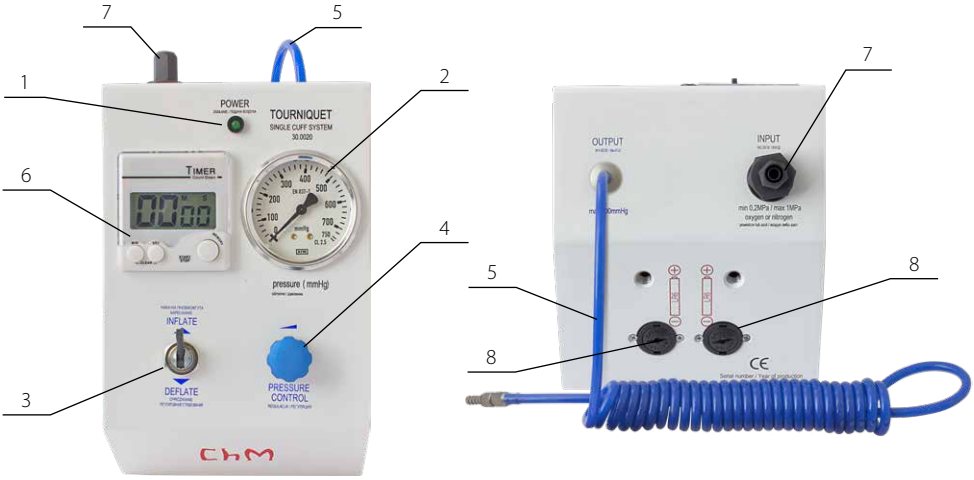


Fig.1. Single adjustable tourniquet control unit

1 – indicator of feed pressure presence
2 – manometer of pressure measurements in tourniquet *(mmHg)*
3 – inflate/ deflate switch
4 – knob of pressure regulation in tourniquet
5 – spiral hose to connect the tourniquet
6 – timer
7 – compressed air or nitrogen terminal
8 – battery LR6 1.5V slots

1. TECHNICAL PARAMETERS

Work factor	Compressed air or nitrogen from the air reservoir
Feed pressure	0.2÷1 MPa
Indicator of feed pressure presence	Installed
Initial pressure	0÷500 mmHg
Time measurement	Timer with setting at every 1 second
Sound signaling of time passing	Installed
Electric feeding	2 batteries LR6-1.5V
Overall dimensions (width/depth/height)	150/210/180
Weight	2.5 kg

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

2. INDICATIONS FOR USE

Single adjustable tourniquet control unit is used to provide compressed air or nitrogen of precisely controlled pressure to a single tourniquet placed on the patient's limb during the operation in a bloodless field. It enables continued control and regulation of the pressure in the single tourniquet. Due to this, the possibility of the clamp degree regulation is obtained.
Installed timer has sound signal activated when the set time of clamp or release passes.
Single adjustable tourniquet control unit is also applicable for exact control of clamp when collecting blood.

3. CONNECTION TO THE AIR RESERVOIR OR COMPRESSED AIR MAIN OR NITROGEN

- set inflate/ deflate switch *(3)* to the deflate position,
- using armored wire provided with the device, connect the external network or a compressed air or nitrogen reservoir with the terminal *(7)* of the single adjustable tourniquet control unit *(Fig. 1)*.



WARNING:
The output pressure of the external network or a compressed air or nitrogen reservoir must not exceed 1 MPa and must not be lower than 0.2MPa.

4. FUNCTIONING

- set the inflate/ deflate switch *(3)* to the deflate position,
- connect single tourniquet to the hose *(5)*,
- roll up the tourniquet in a tight roll or wrap it around stiff roller *(it protects the **tourniquet** from damage during the inflating process)*,
- set the inflate/ deflate switch *(3)* to the inflate position,
- observing the manometer *(2)*, set desired pressure using the knob *(4)*,
- set the inflate/ deflate switch *(3)* to the deflate position,
- place the tourniquet on the patient's limb,
- set desired time of the pressure using the timer buttons *(6)*,
- using the switch *(3)*, inflate the single tourniquet and press START/STOP button to activate the timer *(6)*,
- use switch *(3)* to deflate and inflate the tourniquet when the set time of the pressure passes or when the timer *(6)* stops.



WARNING:
Sound signal or timer stop *(6)* does not signify automatic inflating or deflating of the tourniquet. These procedures shall be activated manually using the switch *(3)*.

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

5. INDICATIONS AND OPERATION OF THE TIMER

Installed timer enables work in two modes:

1. As a stopwatch with countdown of a given time value in the scope from 99min. 59sec. down to 0, with acoustic signalization of established time passing.
2. As a stopwatch with counting the time up in the scope between 0 to 99min. 59sec.

Operation in work mode 1

- Pressing the MIN *(1)* and SEC *(2)* button, set on the display the time that shall be measured.
- Pressing the START/STOP *(3)* button, activate counting down.

WARNING:
Stop the counting by pressing the START/STOP *(3)* button. Press again the button *(3)* to continue the counting down.



Fig.2. Timer

- When the set time is reached, the acoustic signal is activated for 15sec. The earlier activation of the signal is possible also by pressing the START/STOP *(3)* button which causes also the former set time to present on the display.
- Timer zeroing is done by simultaneous pressing the MIN *(1)* and SEC *(2)* buttons *(in any moment)*.

Operation in work mode 2

- Press START/STOP *(3)* button to activate time counting; passing time is presented on the display.
- Press START/STOP *(3)* button to stop the timer.
- Timer zeroing is done by simultaneous pressing the MIN *(1)* and SEC *(2)* buttons *(in any moment)*.

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

6. ACCESSORIES

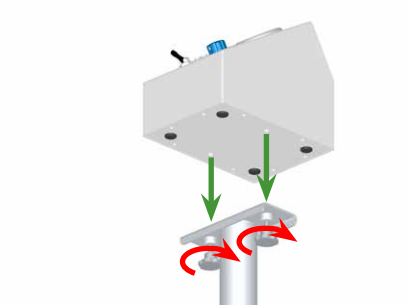
1. Mobile stand for tourniquet control units.

- the stand **[30.0027.000]** serves as a mobile platform for the tourniquet control unit. Additionally, it is equipped with a basket for tourniquets and pneumatic hoses.

NOTE:
Mobile stand for tourniquet control units is additional equipment of the control unit and is offered as a separate device.



Installation of the control unit on the stand:



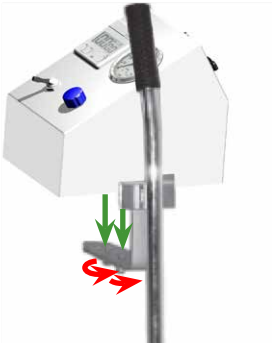
2. Trolley for tourniquet control units and cylinders.

- the trolley **[30.0024.000]** serves as a mobile platform for the tourniquet control unit and compressed air cylinder.



NOTE:
Trolley for tourniquet control units and cylinders is additional equipment of the control unit and is offered as a separate device.

Installation of the control unit on the trolley:

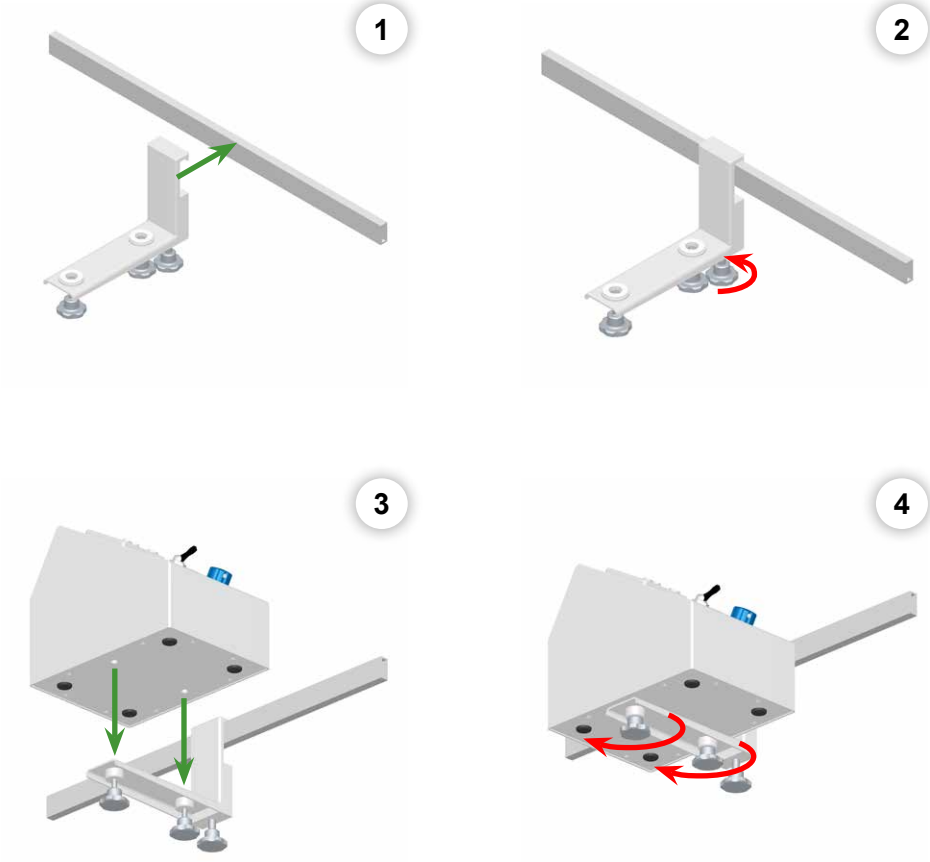


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Tourniquet control unit holder.

- Holder **[30.0023.000]** is used to mount the control unit on the instrumental rails of Eurostandard type.

Installation of the control unit on the rail:



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

7. CLEANING AND DISINFECTION

The outer surfaces of the device should be cleaned with a soft, moistened *(not dripping)* cloth with a mild detergent solution then wiped dry. In the case of contaminating the housing of the device with infectious agents *(blood, body fluids, etc.)*, disinfection using disinfectants with a neutral pH is recommended. In such cases, soak a soft cloth in disinfectant, wipe the housing and allow it to dry.
Accessories used with the device such as mobile stand for tourniquet control units **[30.0027.000]** and tourniquet control unit holder **[30.0023.000]** should be cleaned and disinfected in accordance with the above-mentioned recommendations.



NOTE:
Do not allow the detergents or disinfectants to enter inside the device housing. Should the detergents or disinfectants enter inside the device housing, do not use the single adjustable tourniquet control unit and send it to the manufacturer for cleaning processes.

8. SERVICE

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

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

Changes introduced by the user and not accepted by **ChM** may be the basis for warranty annulment.
The warranty does not include product damage due to: negligence, inappropriate usage, usage not in accordance with the intended purpose, mechanical damage.

Accessories and spare parts: filter, initial pressure regulator, electric-pneumatic transmitter, precise pressure regulator, safety valve, release valve, manometer, timer, spiral wire, wire to connect compressed air.

Warranty and non-warranty services and inspections are to be handled solely by experienced personnel with appropriate qualifications. The user is prohibited to replace any of the constituent parts of the device *(except for R6 or LR6 - Fig. 1)*.

The abovementioned services and inspections are performed solely by the device manufacturer: **ChM** sp. z o.o.

It is recommended to perform technical inspection of the device at the manufacturer site at least once every 12 months.



The manufacturer reserves the right to structural changes.

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

RU ДИНАРНЫЙ РЕГУЛИРУЕМЫЙ ПНЕВМОДОЗАТОР ДЛЯ ПНЕВМОМАНЖЕТ

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ 18
2. НАЗНАЧЕНИЕ 19
3. ПОДКЛЮЧЕНИЕ К БАЛЛОНУ ИЛИ СЕТИ СЖАТОГО ВОЗДУХА ИЛИ АЗОТА 19
4. РАБОТА 19
5. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБСЛУЖИВАНИЕ СЕКУНДОМЕРА 20
6. AKCESORIA 21
7. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ 23
8. СЕРВИС 23

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

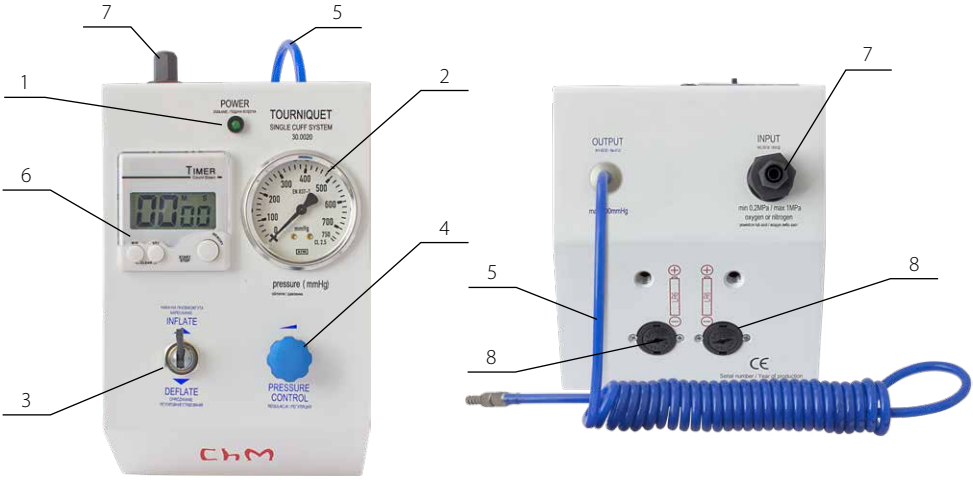


Рис.1. Одинарный регулируемый пневмодозатор для пневмоманжет

1 - датчик давления
2 - манометр измерения давления в пневмоманжете *(мм рт.ст.)*
3 - переключатель «*наполнение/опорожнение*» пневмоманжеты
4 - ручка регулировки давления в пневмоманжете
5 - спиральный шланг для подключения пневмоманжеты
6 - секундомер
7 - соединитель сжатого воздуха или азота
8 - разъёмы для питающих аккумуляторов LR6 1,5В

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

Рабочее вещество	сжатый воздух или азот из сети или баллона
Давление	0,2÷1 МПа
Датчик наличия давления	установлен
Давление на выходе	0÷500 мм рт.ст.
Измерение времени	секундомер - возможность установки 1 секунда
Звуковая сигнализация истекающего времени	установлена
Электрическое питание	2 батареи LR6-1,5 В
Габариты *(ширина/глубина/высота)*	150/210/180
Вес	2,5 кг

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

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Пневмодозатор предназначен для наполнения сжатым воздухом или азотом под контролируемым давлением одинарной пневмоманжеты, наложенной на конечность во время операции в бескровном поле. Даёт возможность постоянного контроля и регуляции давления рабочего вещества в одинарной пневмоманжете. Благодаря этому достигается возможность регулирования степени сжатия пневмоманжеты. Секундомер имеет звуковой сигнал, который включается по истечении установленного времении зажима пневмоманжеты или её отключении. Пневмодозатор применяется также для точного контроля нажима при сдаче крови.

3. ПОДКЛЮЧЕНИЕ К БАЛЛОНУ ИЛИ СЕТИ СЖАТОГО ВОЗДУХА ИЛИ АЗОТА

- переключатель «*наполнение/опорожнение*» пневмоманжеты *(3)* переключить в положение опорожнение,
- при помощи пневмопровода соединить внешнюю сеть или баллон со сжатым воздухом или азотом с соединителем *(7)* пневмодозатора *(Рис.1)*.



ВНИМАНИЕ:
Давление на выходе с внешней сети или баллона со сжатым воздухом или азотом не может превышать 1МПа и не может быть ниже 0,2МПа.

4. РАБОТА

- переключатель «*наполнение/опорожнение*» пневмоманжеты *(3)* установить в положении «*опорожнение*»,
- к шлангу *(5)* подключить одинарную пневмоманжету,
- пневмоманжету скрутить в плотный рулон или намотать на твёрдый валик *(это предохраняет пневмоманжету от повреждений во время её наполнения)*,
- переключатель «*наполнение/опорожнение*» пневмоманжеты *(3)* установить в положение «*наполнение*»,
- наблюдая за манометром *(2)* ручкой регулировки *(4)* установить нужное давление в пневмоманжете,
- переключатель «*наполнение/опорожнение*» пневмоманжеты *(3)* установить в положение «*опорожнение*»,
- наложить пневмоманжету на конечность,
- кнопками секундомера *(6)* установить нужное время сжатия,
- переключателем *(3)* наполнить одинарную пневмоманжету и переключателем START/STOP включить секундомер *(6)*,
- переключатель *(3)* использовать для опорожнения и наполнения пневмоманжеты после окончания времени сжатия или остановки, сигнализируемой сигналами секундомера *(6)*.



ВНИМАНИЕ:
Звуковой сигнал или остановка секундомера *(6)* не обозначает автоматического наполнения или опорожнения пневмоманжеты. Данные действия следует выполнять вручную переключателем *(3)*.

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

5. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБСЛУЖИВАНИЕ СЕКУНДОМЕРА

Установленный секундомер даёт возможность работы в двух режимах:

1. В качестве секундомера с отсчитыванием назад заданной величины времени в диапазоне от 99мин 59с до 0, со звуковым сигналом по истечении времени заданной величины времени.
2. В качестве секундомера с насчитыванием времени в диапазоне от 0 до 99мин 59с.

Обслуживание в режиме работы 1

- Нажимая кнопку MIN *(1)* и SEC *(2)* установить на дисплее время, которое должно быть отмерено.
- Нажать кнопку START/STOP *(3)* для начала отсчитывания установленного времени.

Рис.2. Секундомер



-

ВНИМАНИЕ:
Задержка отсчёта возможна после нажатия кнопки START/STOP *(3)*, а повторное нажатие кнопки START/STOP *(3)* продолжает отсчёт времени.

- По истечении заданной величины времени включается на 15с звуковой сигнал. Заранее включить звуковой сигнал возможно путём нажатия кнопки START/STOP *(3)*, это вызывает также появление на дисплее заданной величины.
- Сброс секундомера осуществляется путём одновременного нажатия *(в любой момент)* кнопок MIN *(1)* и SEC *(2)*.

Обслуживание в режиме работы 2

- Нажимая кнопку START/STOP *(3)* для начала отсчёта времени; его истечение показывается на дисплее.
- Нажать кнопку START/STOP *(3)* для остановки секундомера.
- Сброс секундомера осуществляется путём одновременного нажатия *(в любой момент)* кнопок MIN *(1)* и SEC *(2)*.

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

6. AKCESORIA

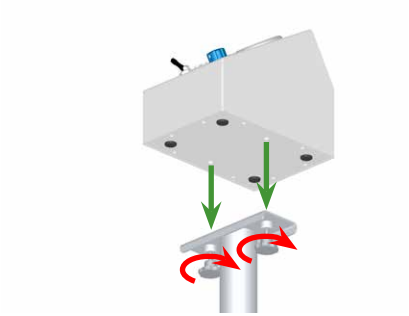
1. Statyw przewoźny do zasilaczy.

- Statyw **[30.0027.000]** służy jako mobilna platforma dla zasilacza. Dodatkowo wyposażony jest w kosz na opaski zaciskowe oraz przewody pneumatyczne.

UWAGA:
Statyw przewoźny stanowi dodatkowe wyposażenie zasilacza i jest oferowany jako oddzielne akcesorium.



Montaż zasilacza na statywie:



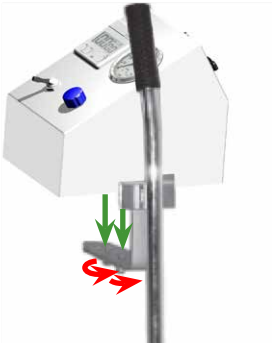
2. Wózek do zasilaczy i butli

- Wózek **[30.0024.000]** służy jako mobilna platforma dla zasilacza oraz butli ze sprężonym powietrzem służącym do jego zasilania.

UWAGA:
Wózek do zasilacza i butli stanowi dodatkowe wyposażenie zasilacza i jest oferowany jako oddzielne akcesorium.



Montaż zasilacza na wózku:

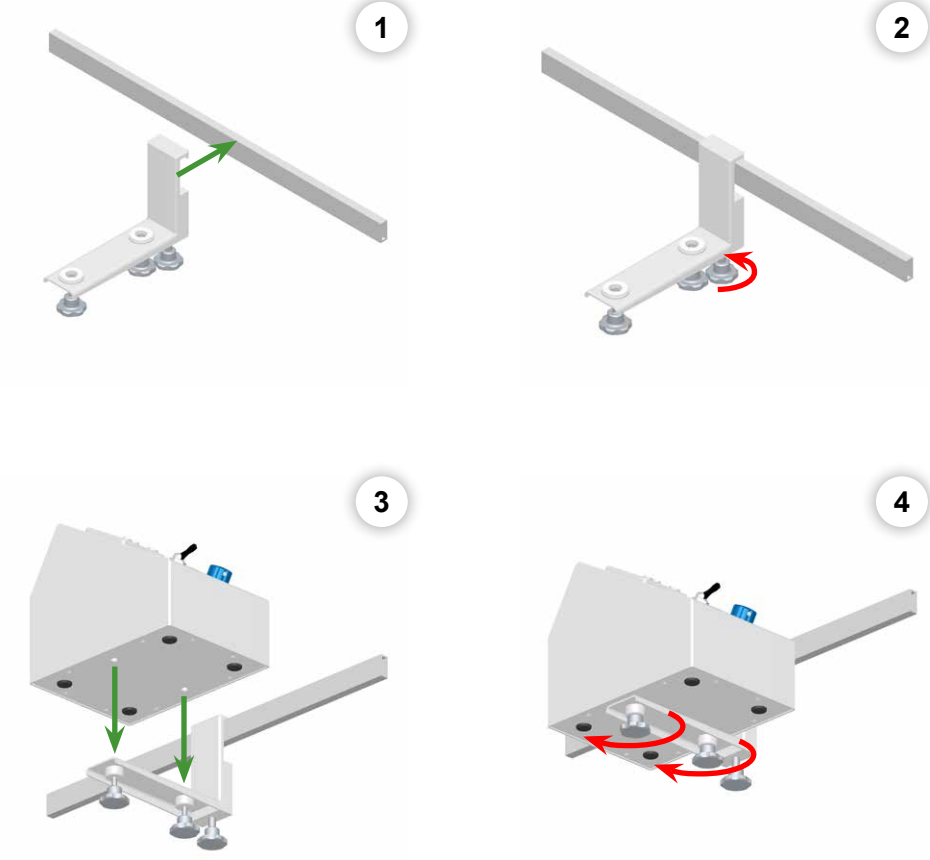


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Uchwyt zasilaczy.

- Uchwyt **[30.0023.000]** służy do montażu zasilacza na szynach instrumentalnych typu Eurostandard.

Montaż zasilacza na szynie:



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

7. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Наружные поверхности изделия чистить мягкой тканью, намоченной в мягком детергенте, а затем вытереть досуха. В случае загрязнения корпуса веществами, способными вызвать инфекцию *(кровь, биологические жидкости и др.)* для дезинфекции рекомендуется применение дезинфицирующих средств с нейтральным pH. В таких случаях мягкую ткань пропитать дезинфицирующим средством, протереть корпус и оставить его высохнуть.
Аксессуары для пневмодозатора, такие как подставку для пневмодозаторов **[30.0027.000]** и держатель пневмодозатора **[30.0023.000]** чистить и дезинфицировать в соответствии с вышеизложенными рекомендациями.



ВНИМАНИЕ:
Не допускать к проникновению моющих и дезинфицирующих средств внутрь корпуса пневмодозатора. В случае проникновения каких-либо факторов не использовать устройства. Передать производителю для чистки.

8. СЕРВИС

По вопросам сервисного обслуживания и ремонта, просим обращаться к представителю производителя или непосредственно к компании ООО «**ChM**» по следующему адресу:

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

Запрещённые изменения, произведённые пользователем, могут стать основанием для аннулирования гарантии.
Гарантии не подлежат повреждения изделия в результате: небрежности, неправильного использования, использования, несоответствующего назначению, механических повреждений.
Аксессуары и заменные части: фильтр, входной редуктор, пневмоэлектрический передатчик, прецизионный редуктор, клапан безопасности, клапан опорожнения, манометр, секундомер, спиральный шланг, пневмопровод.
Гарантийный/послегарантийный ремонт и осмотры следует поручать исключительно опытному персоналу, имеющему соответствующие квалификации. Пользователю запрещается заменять какие-либо элементы изделия *(исключением является аккумулятор R6 или LR6 - Рис.1)*.
Вышеперечисленные ремонты и осмотры осуществляет исключительно производитель изделия: ООО «**ChM**».
Рекомендуется проведение технического осмотра устройства хотя бы один раз в году производителем.



Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.

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

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

CE

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

ST/502A

ChM®



30.0021.000

PL	PODWÓJNY ZASILACZ REGULOWANY OPASEK ZACISKOWYCH	3
EN	DUAL ADJUSTABLE TOURNIQUET CONTROL UNIT	11
RU	ДВОЙНОЙ РЕГУЛИРУЕМЫЙ ПНЕВМОДОЗАТОР ДЛЯ ПНЕВМОМАНЖЕТ	19

www.chm.eu

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

Nr dokumentu
Document No Номер документа ST/502A

Data przeglądu
Review date
Дата обновления P-002-28.04.2021

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

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

PL PODWÓJNY ZASILACZ REGULOWANY OPASEK ZACISKOWYCH

1. PARAMETRY TECHNICZNE 4

2. PRZEZNACZENIE 5

3. PODŁĄCZENIE DO BUTLI LUB SIECI SPRĘŻONEGO POWIETRZA LUB AZOTU 5

4. PRACA 5

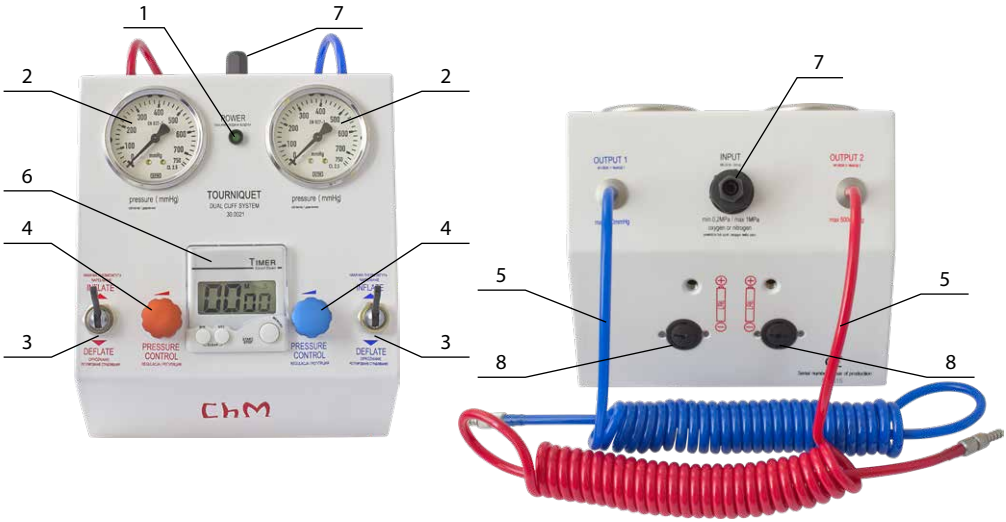
5. PRZEZNACZENIE I OBSŁUGA STOPERA 6

6. AKCESORIA 7

7. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA 9

8. SERWIS 10

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



Rys.1. Podwójny zasilacz regulowany opasek zaciskowych

1 – wskaźnik obecności ciśnienia zasilania
2 – manometry pomiaru ciśnienia w opaskach *(mmHg)*
3 – przełączniki *"napełnianie/opróżnianie"* opasek
4 – pokrętła regulacji ciśnienia w opaskach
5 – węże spiralne do podłączenia opasek
6 – stoper
7 – przyłącze sprężonego powietrza lub azotu
8 – gniazda baterii zasilających LR6 1,5V

1. PARAMETRY TECHNICZNE

Czynnik roboczy	Sprężone powietrze lub azot z sieci lub butli
Ciśnienie zasilania	0,2÷1 MPa
Wskaźnik obecności ciśnienia zasilania	Zainstalowany
Ciśnienie wyjściowe	0÷500 mmHg z dwóch niezależnych wyjść, każde regulowane płynnie
Pomiar czasu	Stoper z możliwością ustawienia co 1 sek.
Dźwiękowa sygnalizacji upływu czasu	Zainstalowana
Zasilanie elektryczne	2 baterie LR6 1,5V
Wymiary gabarytowe *(szer./głęb./wys.)*	200/210/180
Ciężar	4 kg

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

2. PRZEZNACZENIE

Zasilacz przeznaczony jest do niezależnego zasilania sprężonym powietrzem lub azotem o ściśle kontrolowanym ciśnieniu opaski zaciskowej podwójnej lub dwóch opasek pojedynczych zakładanych na kończyny podczas operacji w polu bezkrwawym. Umożliwia on ciągłą kontrolę i regulację ciśnienia czynnika w każdej sekcji opaski zaciskowej podwójnej niezależnie lub w każdej z dwóch opasek zaciskowych pojedynczych również niezależnie. Dzięki temu uzyskuje się możliwość regulacji stopnia zacisku. Zainstalowany stoper posiada sygnał dźwiękowy uruchamiany po minięciu nastawionego czasu zacisku lub zwolnienia.
Zasilacz nadaje się również do ścisłej kontroli zacisku podczas pobierania krwi.

3. PODŁĄCZENIE DO BUTLI LUB SIECI SPRĘŻONEGO POWIETRZA LUB AZOTU

- przełącznik *(3)* ustawić w pozycji opróżnianie,
- przy pomocy zbrojonego przewodu dołączonego do urządzenia połączyć zewnętrzną sieć lub butlę ze sprężonym powietrzem lub azotem z przyłączem *(7)* zasilacza *(Rys.1)*.

UWAGA:
Ciśnienie na wyjściu z zewnętrznej sieci lub butli ze sprężonym powietrzem lub azotem nie może przekraczać 1MPa i nie może być niższe od 0,2MPa.

4. PRACA

- przełączniki *"napełnianie/opróżnianie"* opaski *(3)* ustawić w pozycji *"opróżnianie"*,
- do węży *(5)* podłączyć opaskę zaciskową podwójną lub dwie opaski zaciskowe pojedyncze. Jeżeli opaska podwójna ma oznaczoną jedną sekcję należy to oznaczenie przypisać jednemu z węży *(czerwonemu lub niebieskiemu)*. Kolory na płycie czołowej odpowiadają kolorom węży, co umożliwia identyfikację pracującej sekcji opaski,
- opaski zwinąć w ciasny rulon lub owinąć wokół sztywnego walca *(zabezpiecza to opaski przed zniszczeniem w czasie ich napełniania)*,
- przełączniki *"napełnianie/opróżnianie"* opasek *(3)* ustawić w pozycji *"napełnianie"*,
- obserwując manometry *(2)* pokrętłami *(4)* ustawić żądane ciśnienie w poszczególnych sekcjach opaski podwójnej lub w poszczególnych opaskach pojedynczych,
- przełączniki *"napełnianie/opróżnianie"* opasek *(3)* ustawić w pozycji *"opróżnianie"*,
- założyć opaskę *(opaski)*,
- przyciskami stopera *(6)* ustawić żądany czas ucisku,
- przełącznikami *(3)* napełnić odpowiednią sekcję opaski podwójnej lub odpowiednią opaskę pojedynczą i przyciskiem START/STOP uruchomić stoper *(6)*.
- przełączników *(3)* używać do opróżniania i napełniania poszczególnych sekcji opaski podwójnej lub poszczególnych opasek pojedynczych po minięciu wybranego czasu ucisku lub zatrzymania

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

sygnalizowanego sygnałami stopera *(6)*. Przy takich manipulacjach należy pamiętać, która część opaski podwójnej, lub która opaska pojedyncza odpowiada napisom koloru czerwonego, a która napisom kolory niebieskiego na płycie czołowej zasilacza.

UWAGA:
Sygnał dźwiękowy czy zatrzymanie stopera *(6)* nie oznacza automatycznego napełnienia czy opróżnienia opaski. Czynności te należy wykonywać ręcznie przełącznikami *(3)*.

5. PRZEZNACZENIE I OBSŁUGA STOPERA

Zainstalowany stoper umożliwia pracę w dwóch trybach:

1. Jako stoper z odliczaniem wstecz zadanej wartości czasu z zakresu od 99min. 59sek. do 0, z akustyczną sygnalizacją po upływie ustalonej wartości czasu.

2. Jako stoper z naliczaniem czasu w zakresie od 0 do 99min. 59sek.

Obsługa w trybie pracy 1

- Naciskając przycisk MIN *(1)* i SEC *(2)* ustawić na wyświetlaczu czas, który ma być odmierzony.
- Naciskając przycisk START/STOP *(3)* rozpocząć odliczanie ustawionej wartości czasu.



Rys.2. Stoper

UWAGA:
Wstrzymanie odliczania możliwe jest po naciśnięciu przycisku START/STOP *(3)*, a ponowne naciśnięcie przycisku START/STOP *(3)* uruchamia kontynuowanie odliczania.

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

- Po upływie nastawionej wartości czasu włącza się na 15 sek. sygnał akustyczny. Wcześniejsze włączenie sygnału możliwe jest przez naciśnięcie przycisku START/STOP *(3)*, co powoduje również pojawienie się na wyświetlaczu uprzednio nastawionej wielkości.
- Zerowanie stopera dokonuje się przez naciśnięcie jednocześnie *(w dowolnej chwili)* przycisków MIN *(1)* i SEC *(2)*.

Obsługa w trybie pracy 2

- Nacisnąć przycisk START/STOP *(3)* w celu uruchomienia naliczania czasu; jego upływ pokazywany jest na wyświetlaczu.
- Nacisnąć przycisk START/STOP *(3)* w celu zatrzymania stopera.
- Zerowanie stopera dokonuje się przez jednoczesne naciśnięcie *(w dowolnej chwili)* przycisków MIN *(1)* i SEC *(2)*.

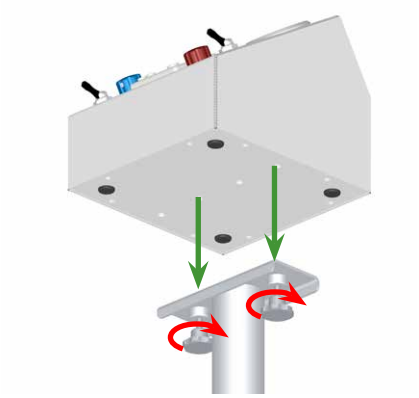
6. AKCESORIA

1. Statyw przewoźny do zasilaczy.

- Statyw **[30.0027.000]** służy jako mobilna platforma dla zasilacza. Dodatkowo wyposażony jest w kosz na opaski zaciskowe oraz przewody pneumatyczne.

UWAGA:
Statyw przewoźny stanowi dodatkowe wyposażenie zasilacza i jest oferowany jako oddzielne akcesorium.

Montaż zasilacza na statywie:





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

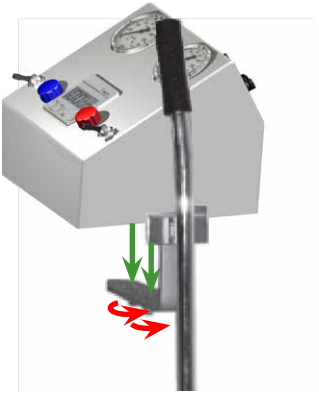
2. Wózek do zasilaczy i butli

- Wózek **[30.0024.000]** służy jako mobilna platforma dla zasilacza oraz butli ze sprężonym powietrzem służącym do jego zasilania.



UWAGA:
Wózek do zasilacza i butli stanowi dodatkowe wyposażenie zasilacza i jest oferowany jako oddzielne akcesorium.

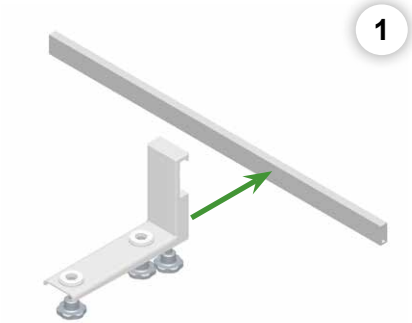
Montaż zasilacza na wózku:

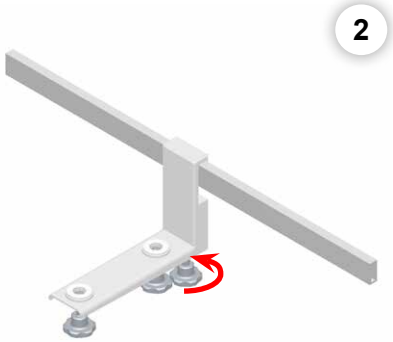


3. Uchwyt zasilaczy

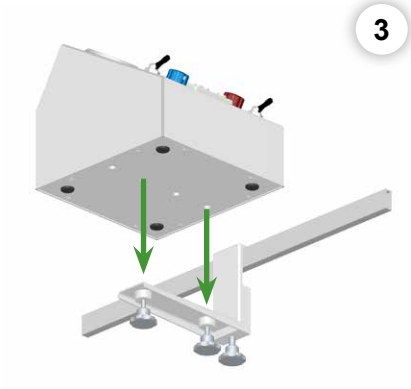
- Uchwyt **[30.0024.000]** służy do montażu zasilacza na szynach instrumentalnych typu Eurostandard.

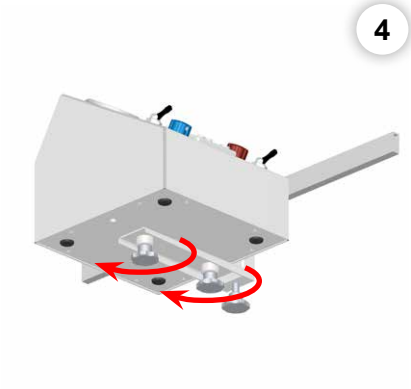
Montaż zasilacza na szynie:





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





7. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

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

Akcesoria do zasilacza takie jak Statyw przewoźny do zasilaczy **[30.0027.000]** oraz Uchwyt zasilacza **[30.0023.000]** czyścić i dezynfekować zgodnie z powyższymi zaleceniami.

UWAGA:
Nie dopuścić do przedostania się środków myjących lub dezynfekujących do wnętrza obudowy zasilacza. W przypadku dostania się jakichkolwiek czynników nie używać urządzenia. Przekazać producentowi do czyszczenia.

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

8. SERWIS

W sprawie serwisowania i naprawy, prosimy kontaktować się z przedstawicielem producenta lub bezpośrednio z firmą **ChM**, na poniższy adres:

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

Niedozwolone zmiany wprowadzane przez użytkownika mogą być podstawą unieważnienia gwarancji. **Gwarancja nie obejmuje uszkodzenia produktu w wyniku:** zaniedbania, nieprawidłowego stosowania, wykorzystania niezgodnego z przeznaczeniem, uszkodzeń mechanicznych.

Akcesoria i części zamienne: filtr, reduktor wstępny, przekaźnik pneumatyczno-elektryczny, reduktor precyzyjny, zawór bezpieczeństwa, zawór spustowy, manometr, stoper, przewód spiralny, przewód do podłączenia sprężonego powietrza.

Naprawy gwarancyjne/ pogwarancyjne i przeglądy należy powierzać wyłącznie doświadczonemu personelowi o odpowiednich kwalifikacjach. Użytkownikowi nie wolno wymieniać żadnych części składowych wyrobu *(wyjątkiem jest bateria R6 lub LR6 - Rys.1)*.

W/w naprawy i przeglądy wykonuje wyłącznie producent wyrobu: **ChM** sp. z o. o.

Zaleca się przeprowadzanie przeglądów technicznych urządzenia przynajmniej raz na 12 miesięcy u producenta.



Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.

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

EN DUAL ADJUSTABLE TOURNIQUET CONTROL UNIT

1. TECHNICAL PARAMETERS 12

2. INDICATIONS FOR USE 13

3. CONNECTION TO THE AIR RESERVOIR OR COMPRESSED AIR MAIN OR NITROGEN 13

4. FUNCTIONING 13

5. INDICATIONS AND OPERATION OF THE TIMER 14

6. ACCESSORIES 15

7. CLEANING AND DISINFECTION 17

8. SERVICE 18

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

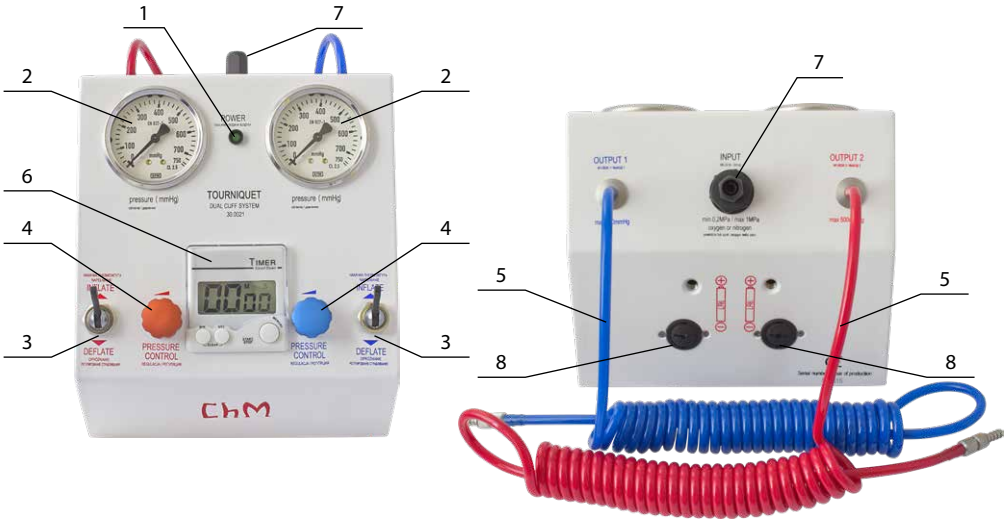


Fig.1. Dual adjustable tourniquet control unit

1 - indicator of feed pressure presence
2 - manometers of pressure measurements in tourniquets *(mmHg)*
3 - inflate/ deflate switches
4 - knobs of pressure regulation in tourniquets
5 - spiral hoses to connect the tourniquets
6 - timer
7 - compressed air or nitrogen terminal
8 - Battery LR6 1.5V slots

1. TECHNICAL PARAMETERS

Work factor	Compressed air or nitrogen from the air reservoir
Feed pressure	0.2÷1 MPa
Indicator of feed pressure presence	Installed
Initial pressure	0÷500 mmHg from two separate terminals each smoothly regulated
Time measurement	Timer with setting at every 1 second
Sound signaling of time passing	Installed
Electric feeding	2 batteries LR6-1.5V
Overall dimensions *(width/depth/height)*	200/210/180
Weight	4 kg

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

2. INDICATIONS FOR USE

Dual adjustable tourniquet control unit is used to provide compressed air or nitrogen of precisely controlled pressure to a dual tourniquet or two single tourniquets placed on the patient's limb during the operation in a bloodless field. It enables continued and independent control and regulation of the pressure in the dual tourniquet or two single tourniquets. Due to this, the possibility of the clamp degree regulation is obtained. Installed timer has sound signal activated when the set time of clamp or release passes.
Dual adjustable tourniquet control unit is also applicable for exact control of clamp when collecting blood.

3. CONNECTION TO THE AIR RESERVOIR OR COMPRESSED AIR MAIN OR NITROGEN

- set inflate/ deflate switch *(3)* to the deflate position,
- using armored wire provided with the device, connect the external network or a compressed air or nitrogen reservoir with the terminal *(7)* of the dual adjustable tourniquet control unit *(Fig. 1)*.



WARNING:
The output pressure of the external network or a compressed air or nitrogen reservoir must not exceed 1 MPa and must not be lower than 0.2MPa.

4. FUNCTIONING

- set the inflate/ deflate switches *(3)* to the deflate position,
- connect dual tourniquet or two single tourniquets to the hoses *(5)*. If dual tourniquet has marked one section, this mark has to be attributed to one of the hoses *(the red or blue one)*. The colors on the frontal panel are equal to colors of the hoses, which enables the identification of working tourniquet section,
- roll up the tourniquets in a tight roll or wrap them around stiff roller *(it protects the tourniquets from damage during the inflating process)*,
- set the inflate/ deflate switches *(3)* to the inflate position,
- observing the manometers *(2)*, set desired pressure using the knobs *(4)* in particular section of dual tourniquet or in individual single tourniquets,
- set the inflate/ deflate switches *(3)* to the deflate position,
- place the tourniquet*(s)* on the patient's limb,
- set desired time of the pressure using the timer buttons *(6)*,
- using the switches *(3)*, inflate the suitable section of the dual tourniquet or desired single tourniquet and press START/STOP button to activate the timer *(6)*,
- use switches *(3)* to deflate and inflate particular sections of dual tourniquet or individual single tourniquets when the set time of the pressure passes or when the timer *(6)* stops. During such procedures it has to be remembered which of the dual tourniquet part, or which single tourniquet matches red titles and which blue titles on the front panel of the device.

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

WARNING:
Sound signal or timer stop *(6)* does not signify automatic inflating or deflating of the tourniquet. These procedures shall be activated manually using the switches *(3)*.

5. INDICATIONS AND OPERATION OF THE TIMER

Installed timer enables work in two modes:

1. As a stopwatch with countdown of a given time value in the scope from 99min. 59sec. down to 0, with acoustic signalization of established time passing.

2. As a stopwatch with counting the time up in the scope between 0 to 99min. 59sec.

Operation in work mode 1

- Pressing the MIN *(1)* and SEC *(2)* button, set on the display the time that shall be measured.
- Pressing the START/STOP *(3)* button, activate counting down.

Fig.2. Timer



WARNING:
Stop the counting by pressing the START/STOP *(3)* button. Press again the button *(3)* to continue the counting down.

-

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

- When the set time is reached, the acoustic signal is activated for 15sec. The earlier activation of the signal is possible also by pressing the START/STOP *(3)* button which causes also the former set time to present on the display.
- Timer zeroing is done by simultaneous pressing the MIN *(1)* and SEC *(2)* buttons *(in any moment)*.

Operation in work mode 2

- Press START/STOP *(3)* button to activate time counting; passing time is presented on the display.
- Press START/STOP *(3)* button to stop the timer.
- Timer zeroing is done by simultaneous pressing the MIN *(1)* and SEC *(2)* buttons *(in any moment)*.

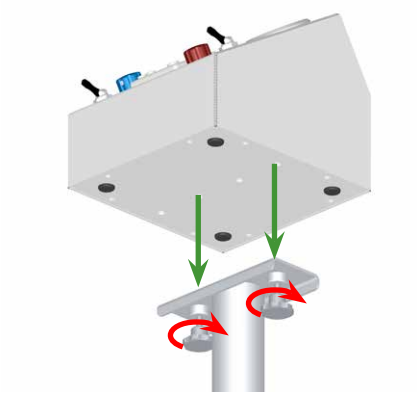
6. ACCESSORIES

1. Mobile stand for tourniquet control units.

- the stand **[30.0027.000]** serves as a mobile platform for the tourniquet control unit. Additionally, it is equipped with a basket for tourniquets and pneumatic hoses.

NOTE:
Mobile stand for tourniquet control units is additional equipment of the control unit and is offered as a separate device.

Installation of the control unit on the stand:





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

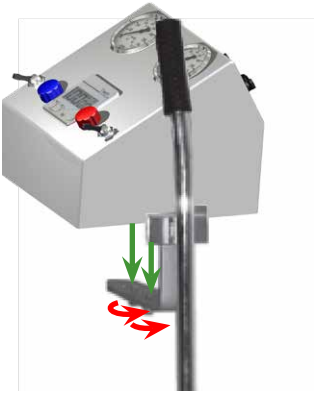
2. Trolley for tourniquet control units and cylinders:

- the trolley **[30.0024.000]** serves as a mobile platform for the tourniquet control unit and compressed air cylinder.



NOTE:
Trolley for tourniquet control units and cylinders is additional equipment of the control unit and is offered as a separate device.

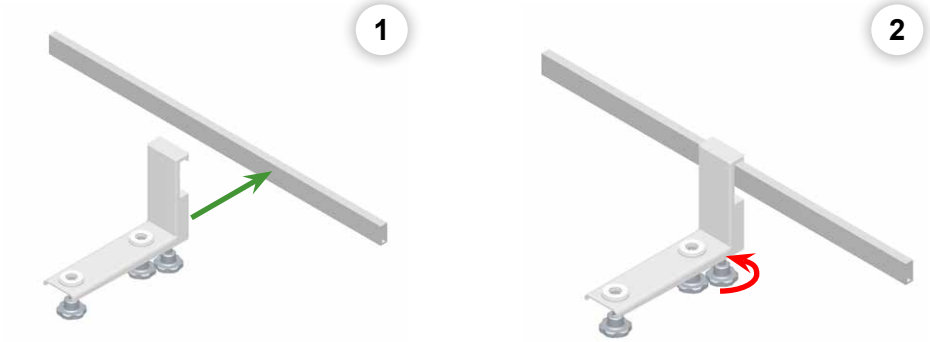
Installation of the control unit on the trolley:



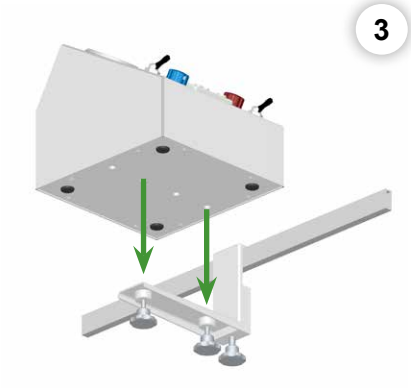
3. Tourniquet control unit holder:

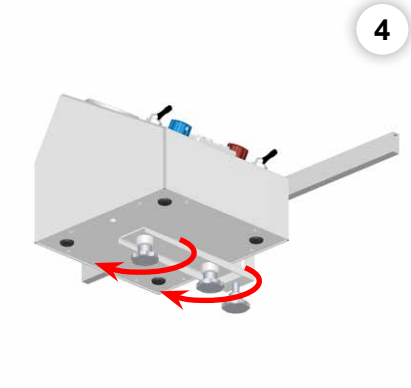
- Holder **[30.0023.000]** is used to mount the control unit on the instrumental rails of Eurostandard type.

Installation of the control unit on the rail:



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





7. CLEANING AND DISINFECTION

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

Accessories used with the device such as mobile stand for tourniquet control units **[30.0027.000]** and tourniquet control unit holder **[30.0023.000]** should be cleaned and disinfected in accordance with the above-mentioned recommendations.

NOTE:
Do not allow the detergents or disinfectants to enter inside the device housing. Should the detergents or disinfectants enter inside the device housing, do not use the dual adjustable tourniquet control unit and send it to the manufacturer for cleaning processes.

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

8. SERVICE

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

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

Changes introduced by the user and not accepted by **ChM** may be the basis for warranty annulment. The warranty does not include product damage due to: negligence, inappropriate usage, usage not in accordance with the intended purpose, mechanical damage.

Accessories and spare parts: filter, initial pressure regulator, electric-pneumatic transmitter, precise pressure regulator, safety valve, release valve, manometer, timer, spiral wire, wire to connect compressed air.

Warranty and non-warranty services and inspections are to be handled solely by experienced personnel with appropriate qualifications. The user is prohibited to replace any of the constituent parts of the device *(except for R6 or LR6 - Fig. 1)*.

The abovementioned services and inspections are performed solely by the device manufacturer: **ChM** sp. z o.o.

It is recommended to perform technical inspection of the device at the manufacturer site at least once every 12 months .

The manufacturer reserves the right to structural changes.

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

RU ДВОЙНОЙ РЕГУЛИРУЕМЫЙ ПНЕВМОДОЗАТОР ДЛЯ ПНЕВМОМАНЖЕТ

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ 20

2. НАЗНАЧЕНИЕ 21

3. ПОДКЛЮЧЕНИЕ К БАЛЛОНУ ИЛИ СЕТИ СЖАТОГО ВОЗДУХА ИЛИ АЗОТА 21

4. РАБОТА 21

5. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБСЛУЖИВАНИЕ СЕКУНДОМЕРА 22

6. AKCESORIA 23

7. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ 25

8. СЕРВИС 26

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

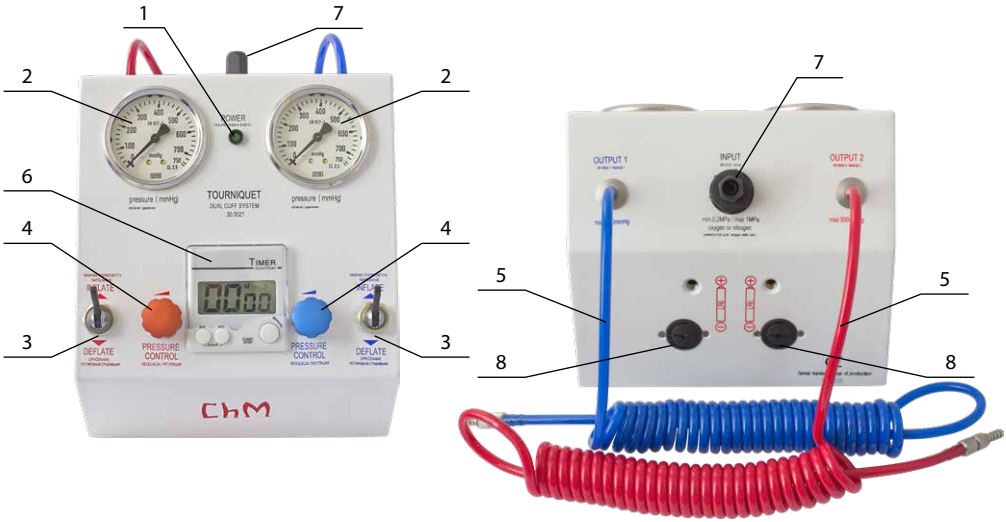


Рис.1. Двойной регулируемый пневмодозатор для пневмоманжет

1 - датчик давления
2 - манометры измерения давления в пневмоманжетах *(мм рт.ст.)*
3 - переключатели ***«наполнение/опорожнение»*** пневмоманжет
4 - ручки регулировки давлением в пневмоманжетах
5 - спиральные шланги для подключения пневмоманжет
6 - секундомер
7 - соединитель сжатого воздуха или азота
8 - разъёмы для питающих аккумуляторов LR6 1,5В

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

Рабочее вещество	сжатый воздух или азот из сети или баллона
Давление	0,2÷1 МПа
Датчик наличия давления	установлен
Давление на выходе	0÷500 мм рт.ст. с двух независимых выходов, каждый плавно регулируется
Измерение времени	секундомер - возможность установки 1 секунда
Звуковая сигнализация истекающего времени	установлена
Электрическое питание	2 батареи LR6-1,5 В
Габариты *(ширина/глубина/высота)*	200/210/180
Вес	4 кг

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

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Пневмодозатор предназначен для наполнения сжатым воздухом или азотом под контролируемым давлением двойной пневмоманжеты или двух одинарных пневмоманжет, наложенных на конечности во время операции в бескровном поле. Даёт возможность постоянного контроля и регуляции давления рабочего вещества независимо в каждой секции двойной пневмоманжеты или в каждой из двух одинарных пневмоманжет также независимо.
Благодаря этому достигается возможность регулирования степени сжатия пневмоманжеты. Секундомер имеет звуковой сигнал, который включается по истечении установленного времени зажима пневмоманжеты или её отключении. Пневмодозатор применяется также для точного контроля нажима при сдаче крови.

3. ПОДКЛЮЧЕНИЕ К БАЛЛОНУ ИЛИ СЕТИ СЖАТОГО ВОЗДУХА ИЛИ АЗОТА

- переключатель «*наполнение/опорожнение*» пневмоманжеты *(3)* переключить в положение опорожнение,
- при помощи пневмопровода соединить внешнюю сеть или баллон со сжатым воздухом или азотом с соединителем *(7)* пневмодозатора *(Рис.1)*.



ВНИМАНИЕ:
Давление на выходе с внешней сети или баллона со сжатым воздухом или азотом не может превышать 1МПа и не может быть ниже 0,2МПа.

4. РАБОТА

- переключатели «*наполнение/опорожнение*» пневмоманжет *(3)* установить в положении «*опорожнение*»
- к шлангам *(5)* подключить двойную пневмоманжету или две одинарные пневмоманжеты. Если двойная пневмоманжета имеет обозначенную одну секцию следует это обозначение присвоить одному из шлангов *(красному или синему)*. Цвета на передней панели соответствуют цветам шлангов, благодаря чему возможна идентификация работающей секции пневмоманжеты,
- пневмоманжеты свернуть в плотный рулон или намотать на твёрдый валик *(это предохраняет пневмоманжеты от повреждений во время их наполнения)*,
- переключатель «*наполнение/опорожнение*» пневмоманжеты *(3)* установить в положение «*наполнение*»,
- наблюдая за манометрами *(2)* при помощи ручек регулировки *(4)* установить нужное давление в определённых секциях двойной пневмоманжеты или в определённых одинарных пневмоманжетах,
- переключатели «*наполнение/опорожнение*» пневмоманжет *(3)* установить в положение «*опорожнение*»,
- наложить пневмоманжету *(пневмоманжеты)*,
- кнопками секундомера *(6)* установить нужное время сжатия,
- переключателями *(3)* наполнить определённую секцию двойной пневмоманжеты или определённую одинарную пневмоманжету и кнопкой START/STOP включить секундомер *(6)*,
- переключатели *(3)* использовать для опорожнения и наполнения определённых секций двойной пневмоманжеты или определённых одинарных пневмоманжет после окончания времени сжатия или остановки, сигнализируемой

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

сигналами секундомера *(6)*. Во время данных действий следует помнить, какая часть двойной пневмоманжеты, или какая одинарная пневмоманжета соответствует надписям красного цвета, какая надписям синего цвета на передней панели пневмодозатора.

ВНИМАНИЕ:
Звуковой сигнал или остановка секундомера *(6)* не обозначает автоматического наполнения или опорожнения пневмоманжеты. Данные действия следует выполнять вручную переключателем *(3)*.

5. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБСЛУЖИВАНИЕ СЕКУНДОМЕРА

Установленный секундомер даёт возможность работы в двух режимах:

1. В качестве секундомера с отсчитыванием назад заданной величины времени в диапазоне от 99мин 59с до 0, со звуковым сигналом по истечении времени заданной величины времени.
2. В качестве секундомера с насчитыванием времени в диапазоне от 0 до 99мин 59с.

Обслуживание в режиме работы 1

- Нажимая кнопку MIN *(1)* и SEC *(2)* установить на дисплее время, которое должно быть отмерено.
- Нажимая кнопку START/STOP *(3)* для начала отсчитывания установленного времени.

Рис.2. Секундомер



ВНИМАНИЕ:
Задержка отсчёта возможна после нажатия кнопки START/STOP *(3)*, а повторное нажатие кнопки START/STOP *(3)* продолжает отсчёт времени.

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

- По истечении заданной величины времени включается на 15с звуковой сигнал. Заранее включить звуковой сигнал возможно путём нажатия кнопки START/STOP *(3)*, это вызывает также появление на дисплее заданной величины.
- Сброс секундомера осуществляется путём одновременного нажатия *(в любой момент)* кнопок MIN *(1)* и SEC *(2)*.

Обслуживание в режиме работы 2

- Нажимая кнопку START/STOP *(3)* для начала отсчёта времени; его истечение показывается на дисплее.
- Нажать кнопку START/STOP *(3)* для остановки секундомера.
- Сброс секундомера осуществляется путём одновременного нажатия *(в любой момент)* кнопок MIN *(1)* и SEC *(2)*.

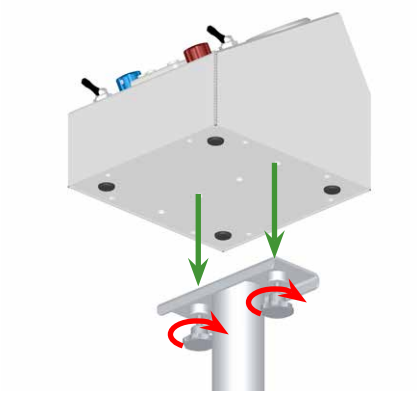
6. AKCESORIA

1. Statyw przewoźny do zasilaczy.

- Statyw **[30.0027.000]** służy jako mobilna platforma dla zasilacza. Dodatkowo wyposażony jest w kosz na opaski zaciskowe oraz przewody pneumatyczne.
-

UWAGA:
Statyw przewoźny stanowi dodatkowe wyposażenie zasilacza i jest oferowany jako oddzielne akcesorium.

-
-
-
-
- Montaż zasilacza na statywie:





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

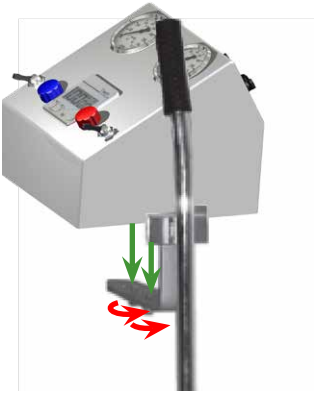
2. Wózek do zasilaczy i butli

- Wózek **[30.0024.000]** służy jako mobilna platforma dla zasilacza oraz butli ze sprężonym powietrzem służącym do jego zasilania.



UWAGA:
Wózek do zasilacza i butli stanowi dodatkowe wyposażenie zasilacza i jest oferowany jako oddzielne akcesorium.

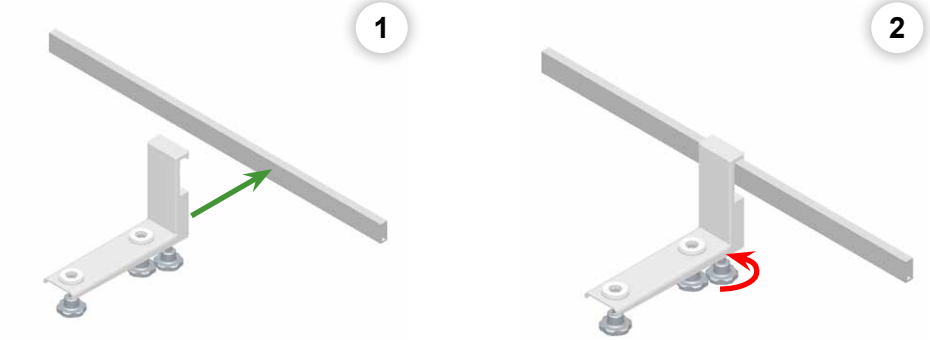
Montaż zasilacza na wózku:



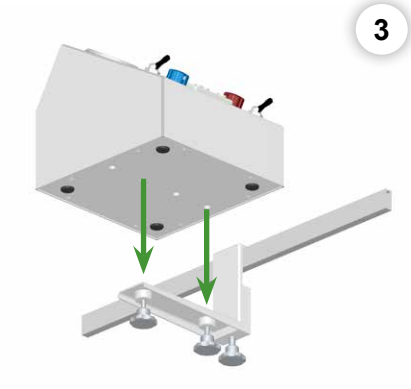
3. Uchwyt zasilaczy

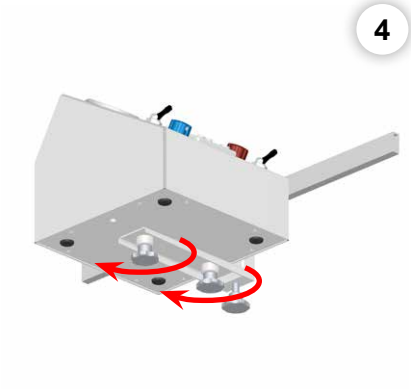
- Uchwyt **[30.0024.000]** służy do montażu zasilacza na szynach instrumentalnych typu Eurostandard.

Montaż zasilacza na szynie:



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





7. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Наружные поверхности изделия чистить мягкой тканью, намоченной в мягком детергенте, а затем вытереть досуха. В случае загрязнения корпуса веществами, способными вызвать инфекцию *(кровь, биологические жидкости и др.)* для дезинфекции рекомендуется применение дезинфицирующих средств с нейтральным pH. В таких случаях мягкую ткань пропитать дезинфицирующим средством, протереть корпус и оставить его высохнуть.

Аксессуары для пневмодозатора, такие как подставку для пневмодозаторов **[30.0027.000]** и держатель пневмодозатора **[30.0023.000]** чистить и дезинфицировать в соответствии с вышеизложенными рекомендациями.

ВНИМАНИЕ:
Не допускать к проникновению моющих и дезинфицирующих средств внутрь корпуса пневмодозатора. В случае проникновения каких-либо факторов не использовать устройства. Передать производителю для чистки.

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

8. СЕРВИС

По вопросам сервисного обслуживания и ремонта, просим обращаться к представителю производителя или непосредственно к компании ООО «**ChM**» по следующему адресу:

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

Запрещённые изменения, произведённые пользователем, могут стать основанием для аннулирования гарантии.
Гарантии не подлежат повреждения изделия в результате: небрежности, неправильного использования, использования, несоответствующего назначению, механических повреждений.
Аксессуары и заменные части: фильтр, входной редуктор, пневмоэлектрический передатчик, прецизионный редуктор, клапан безопасности, клапан опорожнения, манометр, секундомер, спиральный шланг, пневмопровод.

Гарантийный/послегарантийный ремонт и осмотры следует поручать исключительно опытному персоналу, имеющему соответствующие квалификации. Пользователю запрещается заменять какие-либо элементы изделия *(исключением яаляется аккумулятор R6 или LR6 - Рис.1)*.

Вышеперечисленные ремонты и осмотры осуществляет исключительно производитель изделия: ООО «**ChM**».
Рекомендуется проведение технического осмотра устройства хотя бы один раз в году производителем.

Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.

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

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

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

CE 0197

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

ST/507A

ChM®



30.0020.300

PL	POJEDYNCZY ZASILACZ REGULOWANY OPASEK ZACISKOWYCH	3
EN	SINGLE ADJUSTABLE TOURNIQUET CONTROL UNIT	11
RU	ОДИНАРНЫЙ БЛОК КОНТРОЛЯ ТУРНИКЕТОВ	19

www.chm.eu

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

Nr dokumentu
Document No Номер документа ST/507A

Data przeglądu
Review date
Дата обновления P-007-21.02.2022

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

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

PL POJEDYNCZY ZASILACZ REGULOWANY OPASEK ZACISKOWYCH

1. PRZEZNACZENIE 4

2. PARAMETRY I WYPOSAŻENIE 4

3. AKCESORIA 5

3.1. Opaski zaciskowe 5

3.2. Statyw przewoźny do zasilaczy **[30.0040.000]** 5

4. BUDOWA 6

4.1. Panel sterowania 6

5. OBSŁUGA 7

5.1. Podłączenie zasilacza do sieci gazów medycznych 7

5.2. Podłączenie opaski zaciskowej 8

5.3. Napełnianie i opróżnianie opaski. Regulacja ciśnienia ucisku opaski 8

5.4. Ustawianie czasu ucisku opaski 8

6. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA 9

7. GWARANCJA I SERWIS 9

8. CZAS ŻYCIA I LIKWIDACJA 10

9. ETYKIETY I OSTRZEŻENIA 10

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

Przed pierwszym użyciem należy zapoznać się z instrukcją obsługi.

1. PRZEZNACZENIE

Pojedynczy regulowany zasilacz opasek zaciskowych służy do zasilania sprężonym powietrzem opasek zaciskowych stosowanych między innymi do tamowania przepływu krwi w kończynach w celu wytworzenia bezkrwawego pola operacyjnego.

2. PARAMETRY I WYPOSAŻENIE

Zasilanie	Sprężone powietrze medyczne
Ciśnienie zasilania	400kPa
Ciśnienie wyjściowe *(na opasce zaciskowej)*	0÷500mmHg
Zakres nastawy czasu	1s ÷ 99min 59s co 1s
Wymiary *(W/S/G)*	20,5cm x 21cm x 16cm
Ciężar	2,2kg

Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian konstrukcyjnych.

Wyposażenie dostarczane z zasilaczem

	Nazwa	szt.
	Przewód pneumatyczny zasilacza – niebieski nr kat. 30.0035.010 *(wersja spiralna, długość maks. ≈1,7m)* lub 30.0035.1xx* *(wersja prosta)*	1
	Przewód pneumatyczny zasilający nr kat. 30.0037.xxx	1

Długość przewodu oraz typ szybkozłącza do połączenia z punktem poboru gazów medycznych wg specyfikacji klienta *(tab. 1)*

TABELA 1.

Typ szybkozłącza *(zgodne z ISO 9170-1)*	**Nr kat. przewodu**
SS 875 24 30 *(standard szwedzki AGA)*	30.0037.1xx*
DIN 13260-2 *(standard niemiecki)*	30.0037.2xx*
ENV 737-6 *(standard europejski)*	30.0037.3xx*
UNI 9507 *(standard włoski)*	30.0037.4xx*
BS 5682-1998 *(standard brytyjski)*	30.0037.5xx*
AS 2896 *(standard australijski)*	30.0037.6xx*
AFNOR NF S 90-116 *(standard francuski)*	30.0037.7xx*

*XX – długość przewodu max 10m *(np. 25 – 2,5m; 05 – 0,5m dla 10m – 00)*

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

3. AKCESORIA

3.1. OPASKI ZACISKOWE

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

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

3.2. STATYW PRZEWOŹNY DO ZASILACZY [30.0040.000]

Statyw przewoźny służy jako mobilna platforma dla zasilacza oraz wyposażenia niezbędnego do pracy z urządzeniem jak opaski, wyściółki, przewody zasilające i innego rodzaju akcesoria.

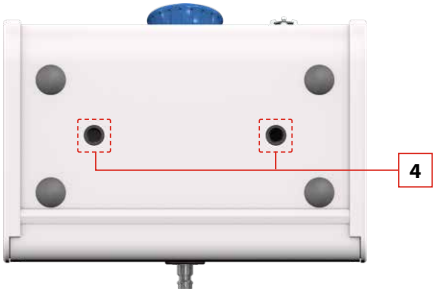
Statyw przewoźny stanowi dodatkowe wyposażenie zasilacza i jest oferowany jako oddzielne akcesorium.

Parametry techniczne	
Wymiary *(W/S/G)*	900 x 570 x 570 mm
Wysokość z zasilaczem	1100 mm
Ciężar	9 kg

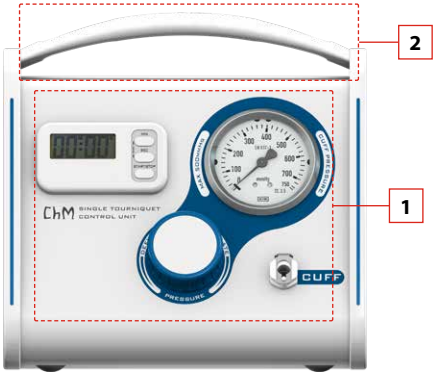


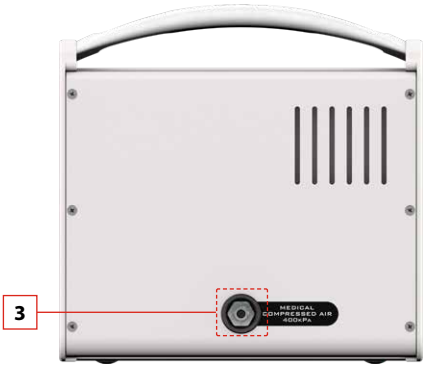
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. BUDOWA



1- Panel sterowania **2**- Rękojeść **3**- Przyłącze do połączenia zasilacza z zewnętrzną siecią zasilania w sprężone powietrze medyczne 400kPa **4**- Otwory do montażu zasilacza na statywie przewoźnym **[30.0040.000]**





4.1. PANEL STEROWANIA



4- Pokrętło nastawy ciśnienia **5**- Przyłącze do połączenia zasilacza z opaską zaciskową **6**- Zegar ciśnienia w opasce zaciskowej **7**- Minutnik

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

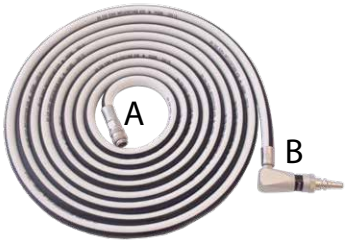
5. OBSŁUGA

5.1. PODŁĄCZENIE ZASILACZA DO SIECI GAZÓW MEDYCZNYCH

Aby móc korzystać z urządzenia musi ono zostać zasilone medycznym sprężonym powietrzem o ciśnieniu 400kPa pochodzącym ze szpitalnych sieci gazów medycznych. Do połączenia zasilacza z siecią gazów medycznych służy przewód pneumatyczny zasilający **[30.0037]**.

Występuje kilka standardów przyłączy sieci gazów medycznych *(tab.1)*. **Sprawdzić zgodność standardu wtyku szybkozłącza B przewodu [30.0037] ze standardem punktu poboru gazów medycznych stosowanym w danym szpitalu.**

Urządzenie postawić na płaskiej powierzchni, która zapewni dobrą przyczepność gumowym stopkom, odbierając możliwość niekontrolowanego przemieszczenia zasilacza. W przypadku korzystania z urządzenia umieszczonego na statywie mobilnym **[30.0040.000]** należy za pomocą blokad znajdujących się przy kołach jezdnych unieruchomić statyw. Przed połączeniem zasilacza pokrętło nastawy ciśnienia *(4)* przekręcić do oporu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Przewód pneumatyczny zasilający **[30.0037]** za pomocą szybkozłącza **A** połączyć z przyłączem *(3)* znajdującym się na tylnym panelu zasilacza. Szybkozłącze **B** połączyć z punktem poboru gazów medycznych - sprężone powietrze 400kPa znajdującym się na wyposażeniu sal operacyjnych.



Zachować kolejność wykonania połączeń.

Szybkozłącze B można połączyć jedynie z punktem poboru gazów medycznych jakim jest sprężone powietrze o ciśnieniu 400kPa. Próba podłączenia zasilacza do punktu poboru innego gazu niż medyczne sprężone powietrze 400kPa może doprowadzić do uszkodzenia przyłączy oraz urządzenia.

W przypadku niekorzystania z urządzenia, odłączyć od sieci sprężonego powietrza wykonując procedurę odwrotną do procedury podłączania zasilacza.

Urządzenie podłączone do sieci sprężonego powietrza i nie zasilające opaski zaciskowej nadal zużywa niewielką ilość powietrza.

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

5.2. PODŁĄCZENIE OPASKI ZACISKOWEJ

Do połączenia zasilacza z opaską zaciskową służy przewód pneumatyczny zasilacza – niebieski nr kat. **[30.0035.010]**. Przewód za pomocą szybkozłącza **C** połączyć z przyłączem *(5)* znajdującym się na przednim panelu zasilacza. Szybkozłącze gwintowe **D** przewodu połączyć z opaską zaciskową f-my **ChM**.



5.3. NAPEŁNIANIE I OPRÓŻNIANIE OPASKI. REGULACJA CIŚNIENIA UCISKU OPASKI

Do napełniania, opróżniania oraz regulacji ciśnienia ucisku opaski służy pokrętło *(4)*.

Pokrętło wyposażone jest w zabezpieczenie przed niekontrolowaną zmianą ciśnienia. Aby zmienić ciśnienie w opasce pierścień pokrętła pociągnąć do siebie, następnie obracając zgodnie lub przeciwnie do ruchu wskazówek zegara zmienić wartość ciśnienia.

Dla napełnienia oraz zwiększania ciśnienia w opasce pokrętło *(4)* obracać zgodnie z ruchem wskazówek zegara obserwując zegar *(6)* na którym widoczny będzie wzrost ciśnienia. W momencie wskazania przez zegar żądanego ciśnienia zakończyć regulację.

Maksymalna wartość ciśnienia wynosi 500mmHg.

Zmniejszenie ciśnienia w opasce uzyskujemy obracając pokrętłem przeciwnie do ruchu wskazówek zegara. Na zegarze *(6)* widoczny spadek ciśnienia. W momencie uzyskania żądanego ciśnienia zakończyć regulacje.
Dla całkowitego opróżnienia opaski pokrętło obrócić do oporu przeciwnie do ruchu wskazówek zegara. Wskazówka zegara *(6)* powinna wskazywać 0mmHg.

5.4. USTAWIANIE CZASU UCISKU OPASKI

Zasilacz został wyposażony w minutnik *(6)* za pomocą którego można kontrolować czas ucisku opaski zaciskowej. W celu ustawienia czasu ucisku wcisnąć przycisk MIN w celu zwiększenia liczby minut. Wcisnąć przycisk SEC w celu zwiększenia liczby sekund. Nacisnąć przycisk START/STOP aby rozpocząć odliczanie. Upłynięcie zadanego czasu ucisku jest sygnalizowane poprzez sygnał dźwiękowy.

Uruchomienie odliczania nastawionego czasu ucisku nie następuje automatycznie po napełnieniu opaski.

Dla wyzerowania nastawy minutnika wcisnąć jednocześnie przyciski MIN i SEC. Wciśnięcie przycisku START/STOP przy wyzerowanej nastawie spowoduje uruchomienie naliczania czasu od wartości 00:00 do maksymalnej wartości 99min 59sec. W tym trybie działania minutnika nie ma możliwości ustawienia czasu ucisku i dźwiękowej sygnalizacji jej upłynięcia.

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

6. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

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



Nie dopuścić do przedostania się środków myjących lub dezynfekujących do wnętrza obudowy zasilacza. W przypadku dostania się jakichkolwiek czynników przekazać producentowi do czyszczenia.

7. GWARANCJA I SERWIS

Gwarancja na urządzenie udzielana jest przez producenta na okres 12 miesięcy. Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń i wad powstałych w wyniku nieprawidłowego stosowania, wykorzystywania niezgodnego z przeznaczeniem i wytycznymi producenta. Napraw gwarancyjnych może dokonywać jedynie producent *(firma* **ChM***)* lub wskazany przez niego punkt serwisowy. Naprawy oraz modyfikacje dokonywane przez inne jednostki będą podstawą do unieważnienia gwarancji.

Serwis pogwarancyjny zaleca się przeprowadzać u producenta urządzenia. Producent nie bierze odpowiedzialności za naprawy i wynikłe z nimi problemy wykonane przez jednostki inne niż firma **ChM** lub wskazane przez nią punkty serwisowe.

Dla zachowania bezawaryjnej i bezpiecznej pracy przez cały okres życia urządzenia, zaleca się raz w roku wykonywać przeglądy techniczne u producenta.



Czas życia urządzenia przewidziany jest przez producenta na 10 lat. Po tym okresie, producent *(firma* **ChM***)* **może odmówić wykonania napraw serwisowych lub przeglądów technicznych.**

W sprawach technicznych, serwisowych i gwarancyjnych należy kontaktować się z przedstawicielem lub bezpośrednio producentem urządzenia - firmą **ChM**.

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

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

8. CZAS ŻYCIA I LIKWIDACJA

Firma **ChM** sp. z o.o. nie określa maksymalnej liczby cykli użycia urządzenia, która zależna jest od wielu czynników włączając metodę i czas trwania każdego użycia, sposób użycia, zastosowane czyszczenie i dezynfekcja oraz sposób przechowywania. Niemniej jednak, czas życia urządzenia przewidziany jest na 10 lat. Po tym okresie producent, firma **ChM**, może odmówić wykonania napraw serwisowych lub przeglądów technicznych.

9. ETYKIETY I OSTRZEŻENIA

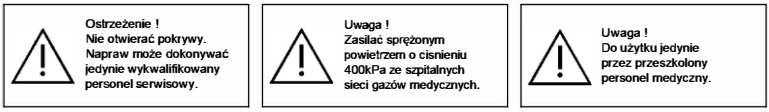
Tabliczka znamionowa



Objaśnienie symboli na tabliczce znamionowej

Symbol	Pojęcie, znaczenie	Objaśnienie
	Zabronione jest wyrzucanie produktu do nie sortowanych odpadów osiedlowych	Zużyte urządzenia i inne produkty elektrotechniczne i elektryczne należy zbierać oddzielnie i poddać utylizacji zgodnie z obowiązującą ustawą o zużytym sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.
CE 0197	Europejski znak zgodności z nr jednostki notyfikowanej	Potwierdza zgodność budowy urządzenia z wytycznymi Wspólnoty Europejskiej.
	Instrukcja postępowania	Przed pierwszym uruchomieniem urządzenia zapoznaj się z instrukcją obsługi.

Ostrzeżenia umieszczone na obudowie



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

EN SINGLE ADJUSTABLE TOURNIQUET CONTROL UNIT

1. INDICATIONS FOR USE 4

2. TECHNICAL PARAMETERS AND EQUIPMENT 4

3. ACCESSORIES 5

- 3.1. TOURNIQUETS 5
- 3.2. MOBILE STAND FOR TOURNIQUET CONTROL UNITS **[30.0040.000]** 5

4. CONSTRUCTION 6

- 4.1. CONTROL PANEL 6

5. OPERATION 7

- 5.1. CONNECTION TO THE NETWORK OF MEDICAL GASES 7
- 5.2. TOURNIQUET CONNECTION 8
- 5.3. TOURNIQUET INFLATION AND DEFLATION. PRESSURE REGULATION IN TOURNIQUET 8
- 5.4. SETTING TOURNIQUET OCCLUSION TIME 8

6. CLEANING AND DISINFECTION 9

7. SWARRANTY AND SERVICE 9

8. THE LIFETIME AND DISPOSAL 10

9. LABELS AND WARNINGS 10

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

Prior to first use, consult information on how to use the device

7. INDICATIONS FOR USE

Single adjustable tourniquet control unit is intended to provide compressed air to tourniquets used to control blood flow in extremities in order to produce a bloodless surgical field.

8. TECHNICAL PARAMETERS AND EQUIPMENT

Work factor	Medical compressed air
Feed pressure	400kPa
Output pressure (in tourniquet)	0÷500mmHg
Time measurement	1s ÷ 99min 59s with 1s increments
Dimensions (W/D/H)	20.5cm x 21cm x 16cm
Weight	2.2kg

The manufacturer reserves the right to introduce design changes.

Equipment supplied with tourniquet control unit

	Name	Pcs.
	Tourniquet control unit air hose - blue cat. no. 30.0035.010 *(spiral version, max. length ≈1.7m)* or 30.0035.1xx * *(straight version)*	1
	Compressed air spiral hose cat. no. 30.0037.xxx	1

The hose length and type of quick coupling for connection to the medical gases outlet point acc. to the customer's specification *(table 1)*

Table 1.

Quick coupling connector type *(acc. to ISO 9170-1)*	**Hose cat. no.**
SS 875 24 30 *(AGA Swedish Standard)*	30.0037.1xx*
DIN 13260-2 *(German Standard)*	30.0037.2xx*
ENV 737-6 *(European Standard)*	30.0037.3xx*
UNI 9507 *(Italian Standard)*	30.0037.4xx*
BS 5682-1998 *(British Standard)*	30.0037.5xx*
AS 2896 *(Australian Standard)*	30.0037.6xx*
AFNOR NF S 90-116 *(French Standard)*	30.0037.7xx*

* XX – length of the hose max 10m *(e.g. 25 - 2.5m; 05 - 0.5m for 10m - 00)*

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

9. ACCESSORIES

9.1. TOURNIQUETS

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

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

9.2. MOBILE STAND FOR TOURNIQUET CONTROL UNITS [30.0040.000]

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

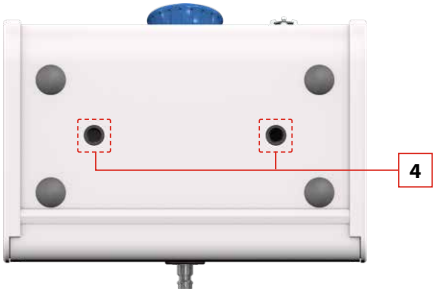
Mobile stand for tourniquet control units is additional equipment of the control unit and is offered as a separate device.

Technical parameters	
Dimensions *(H/W/D)*	900 x 570 x 570 mm
The height with the control unit	1100 mm
Weight	9 kg

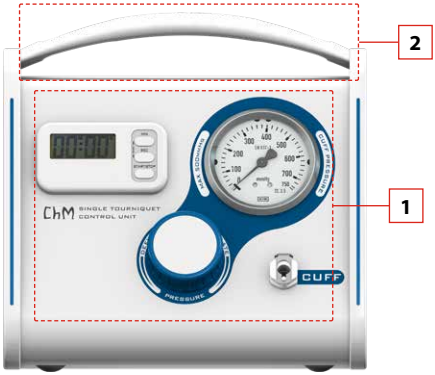


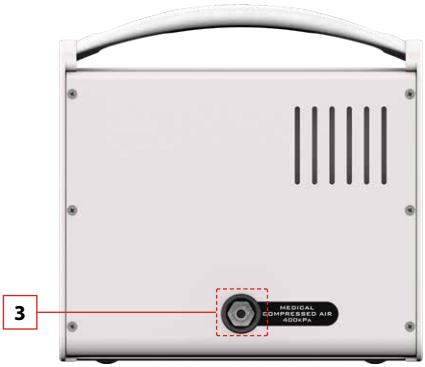
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. CONSTRUCTION



1 - Control panel **2** - Handle **3** - Medical compressed air 400kPa terminal **4** - Holes for mounting the unit on the mobile stand **[30.0040.000]**





10.1. CONTROL PANEL



4 - Knob of pressure regulation **5** - Spiral hose terminal to connect the tourniquet **6** - Manometer of pressure measurements in tourniquet **7** - Timer

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

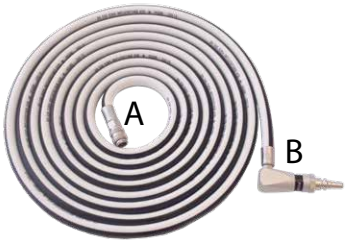
11. OPERATION

11.1. CONNECTION TO THE NETWORK OF MEDICAL GASES

To use the device, it must be supplied with the medical compressed air of a pressure of 400kPa from the hospital medical gases network. Use compressed air spiral hose **[30.0037]** to connect the unit with a network of medical gases.

NOTE:
There are several standards of medical gases network connections *(Table 1)*. Check the compliance of the quick coupling connector standard of the hose B **[30.0037]** with the standard of medical gases outlet point used in the hospital..

Place the device on a flat surface that will provide a good grip for the rubber feet, so the uncontrolled movements of the unit are eliminated. In case of working with the unit attached to the mobile stand **[30.0040.000]**, use the brakes located at the wheels to immobilize the stand. Before connecting the tourniquet control unit, turn knob of pressure regulation *(4)* fully counter-clockwise. Use quick coupling connector *(**A**)* to connect the compressed air spiral hose **[30.0037]** with the unit using a medical compressed air terminal located on the rear panel of the device. Connect quick coupling connector *(**B**)* with a network of medical gases – compressed air of 400kPa - the operating rooms are equipped with.



NOTE:
Keep the order of connections performed.

NOTE:
Quick coupling connector *(**B**)* may only be connected to the network of medical gases which is compressed air of 400kPa. Any attempt to connect the tourniquet control unit to the gas outlet other than medical compressed air of 400kPa may result in damage to the quick coupling connector and the device.

When not in use, disconnect the unit from the compressed air network following the procedure opposite to the connection procedure.

NOTE:
The unit when connected to the compressed air network and is not supplying the tourniquet with air, still consumes a small amount of air.

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

11.2. TOURNIQUET CONNECTION

Use tourniquet control unit air hose – blue **[30.0035.010]** to connect the tourniquet control unit with tourniquet. Use quick coupling connectors **C** to connect air hose with spiral hose terminal *(5)* located on the unit front panel. Connect threaded quick coupling connector D of air hoses with **ChM** tourniquet.



11.3. TOURNIQUET INFLATION AND DEFLATION. PRESSURE REGULATION IN TOURNIQUET

Use knob of pressure regulation *(4)* to inflate, deflate and regulate the pressure in the tourniquet.

NOTE:
Knob is equipped with protection against accidental changing in the pressure. In order to change the pressure in the tourniquet, pull the knob and then by turning it clockwise or counter-clockwise, change the pressure..

In order to inflate and increase the pressure in the tourniquet, turn the knob *(4)* clockwise and observe the monometer *(6)* where the increase in pressure will be indicated. End the regulation as soon as the desired pressure is achieved.

NOTE:
The maximum pressure is 500mmHg

In order to decrease the pressure in tourniquet, turn the knob *(4)* counter-clockwise. The decrease in pressure will be indicated on the monometer *(6)*. End the regulation as soon as the desired pressure is achieved. In order to empty the tourniquet, turn the knob counter-clockwise fully. The monometer *(6)* should indicate 0mmHg.

11.4. SETTING TOURNIQUET OCCLUSION TIME

The tourniquet control unit has been equipped with a timer *(7)* which allows for controlling the tourniquet occlusion time. In order to set the time of occlusion, press MIN button to increase the number of minutes. Press SEC button to increase the number of seconds. Press START/STOP button to start the countdown. When the set time of occlusion has passed, sound signal is activated.

NOTE:
The countdown of the set time of occlusion does not start automatically upon inflating the tourniquet.

To reset the timer settings, press simultaneously both MIN and SEC buttons. Pressing START/STOP button at zeroed settings will cause the timer to start count up the time from 00:00 to the maximum of 99min 59sec. In this mode, the occlusion time cannot be set and the sound signal will not be activated when time has passed.

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

12. CLEANING AND DISINFECTION

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



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

13. SWARRANTY AND SERVICE

The warranty on the device is granted by the manufacturer for a period of 12 months. The warranty does not include product damage due to: negligence, inappropriate usage, usage not in accordance with the intended purpose, mechanical damage. Warranty services are to be handled solely by the manufacturer - **ChM** or an appointed service point. Unauthorised repairs and modifications will render the warranty void.
The non-warranty services are to be handled also by the manufacturer. The manufacturer shall not be liable for repairs *(and resultant problems)* carried out by entities other than **ChM** or appointed service points.
To maintain trouble-free and safe operation throughout the life of the device, it is recommended to perform annual technical inspections at the manufacturer's site.



The lifetime of the tourniquet control unit is 10 years. After this period, the manufacturer (ChM) may refuse to perform service repairs or technical inspections.

For servicing, warranty and post-warranty repairing, please contact the manufacturer's representative or **ChM** directly

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

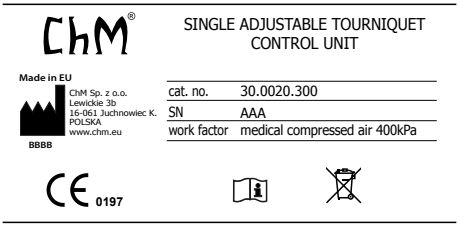
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. THE LIFETIME AND DISPOSAL

The **ChM** sp. z o.o. does not define the maximum number of uses for the EZO-01 control unit. The useful life of the device depends on many factors including the method and duration of each use, applied cleaning and disinfection and the handling between uses. Nontheless, the lifetime of the EZO-01 control unit is 10 years. After this period, the manufacturer (**ChM**) may refuse to perform service repairs or technical inspections.

15. LABELS AND WARNINGS

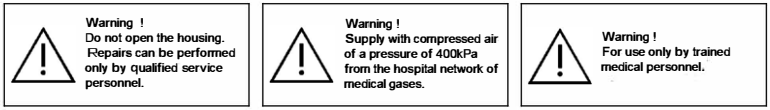
Nameplate



Explanation of symbols on the nameplate

SYMBOL	MEANING	EXPLANATION
	It is forbidden to throw this product away with household refuse	Worn out devices and other electronic and electrical products must be collected separately and disposed of in compliance with the Act on waste electrical and electronic equipment.
CE 0197	European conformity mark with the number of the notified body	CE mark confirms that the design of the device is compliant with the guidelines of the European Community
	Instructions for Use	Prior to the first use of the device, consult Instructions for Use.

Warnings placed on the housing



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

RU ОДИНАРНЫЙ БЛОК КОНТРОЛЯ ТУРНИКЕТОВ

1. НАЗНАЧЕНИЕ 2

2. ПАРАМЕТРЫ И ОСНАЩЕНИЕ 2

3. АКСЕССУАРЫ 3

- 3.1. ТУРНИКЕТЫ 3
- 3.2. ПОДСТАВКА ДЛЯ БЛОКА КОНТРОЛЯ ТУРНИКЕТОВ **[30.0040.000]** 3

4. КОНСТРУКЦИЯ 4

- 4.1. ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ 4

5. ОБСЛУЖИВАНИЕ 5

- 5.1. ПОДКЛЮЧЕНИЕ БЛОКА КОНТРОЛЯ К СЕТИ МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ 5
- 5.2. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ТУРНИКЕТА 6
- 5.3. НАПОЛНЕНИЕ И ОПОРОЖНЕНИЕ ТУРНИКЕТА. РЕГУЛИРОВАНИЕ ДАВЛЕНИЯ В ТУРНИКЕТЕ 6
- 5.4. УСТАНОВКА ВРЕМЕНИ ДАВЛЕНИЯ В ТУРНИКЕТЕ 6

6. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ 7

7. ГАРАНТИЯ И СЕРВИС 7

8. СРОК СЛУЖБЫ И ЛИКВИДАЦИЯ 8

9. ЭТИКЕТКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 8

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

Перед первым применением следует ознакомиться с инструкцией по применению.

7. НАЗНАЧЕНИЕ

Одинарный блок контроля турникетов используется для подачи сжатого воздуха в турникеты, применяемые для контроля кровотока в конечностях, чтобы создать бескровное хирургическое поле.

8. ПАРАМЕТРЫ И ОСНАЩЕНИЕ

Питание	Сжатый медицинский воздух
Давление питания	400 кПа
Давление на выходе *(турникет)*	0÷500 мм рт. ст
Диапазон настройки времени	1 с. ÷ 99 мин. 59 с. что 1 с.
Размер *(В/Ш/Г)*	20,5 см x 21 см x 16 см
Вес	2,2 кг

Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.

Оснащение, поставляемое с блоком контроля

	Наименование	Шт.
	Пневматический шланг блока контроля турникетов - синий № по кат. 30.0035.010 *(спиральная версия, максимальная длина 1,7м)* или 30.0035.1xx *(простая версия)*	1
	Пневматический шланг для подачи сжатого воздуха № по кат. 30.0037.xxx	1

Длина шланга и тип быстроразъёмной муфты для подключения к сети медицинских газов по спецификации клинета *(таблица 1)*.

ТАБЛИЦА 1.

Тип быстроразъёмной муфты *(в соответствии с ISO 9170-1)*	**№ по каталогу шланга**
SS 875 24 30 *(шведский стандарт AGA)*	30.0037.1xx*
DIN 13260-2 *(немецкий стандарт)*	30.0037.2xx*
ENV 737-6 *(европейский стандарт)*	30.0037.3xx*
UNI 9507 *(итальянский стандарт)*	30.0037.4xx*
BS 5682-1998 *(британский стандарт)*	30.0037.5xx*
AS 2896 *(австралийский стандарт)*	30.0037.6xx*
AFNOR NF S 90-116 *(французский стандарт)*	30.0037.7xx*

* xx – максимальная длина шланга - 10 м *(напр. 25 – 2,5 м; 05 – 0,5 м для 10 м – 00)*

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

9. АКСЕССУАРЫ

9.1. ТУРНИКЕТЫ

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

Турникеты являются дополнительным оснащением блока контроля и предлагаются как отдельный аксессуар.

9.2. ПОДСТАВКА ДЛЯ БЛОКА КОНТРОЛЯ ТУРНИКЕТОВ [30.0040.000]

Подставка используется в качестве мобильной платформы для блока контроля и оснащения, необходимого для работы с устройством, как повязки, прокладки, кабели питания и другие аксессуары.

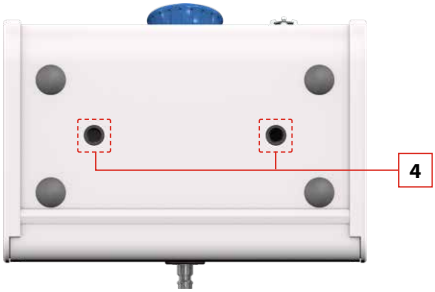
Подставка для блока контроля турникетов является дополнительным оснащением блока контроля и предлагается как отдельный аксессуар.

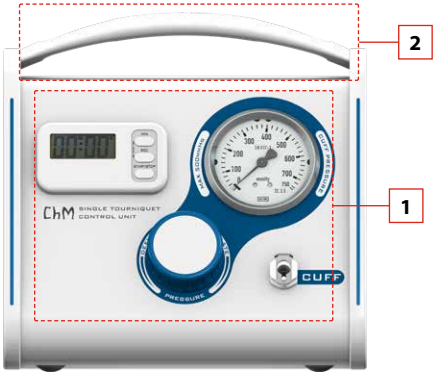
Технические параметры	
Размеры *(В/Ш/Г)*	900 x 570 x 570 мм
Высота с блоком контроля	1100 мм
Вес	9 кг

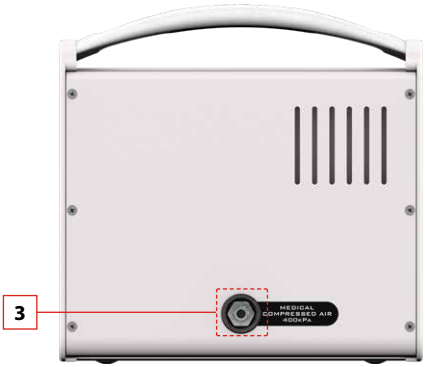


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. КОНСТРУКЦИЯ

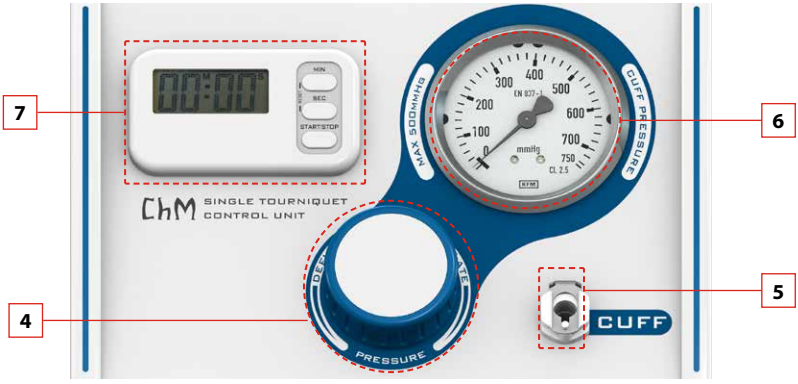






1- Панель управления **2**- Рукоятка **3**- Разъём для подключения блока питания от внешней сети подачи сжатого воздуха 400 кПа **4**- Отверстия для установки блока контроля на подставке **[30.0040.000]**

10.1. ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ



4- Ручка регулировки давления **5**- Разъём для подключения турникета к блоку контроля **6**- Манометр для измерения давления в турникете **7**- Таймер

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

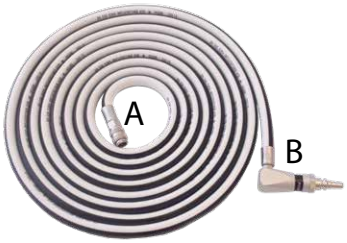
11. ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1. ПОДКЛЮЧЕНИЕ БЛОКА КОНТРОЛЯ К СЕТИ МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ

Для того, чтобы использовать устройство, оно должно быть снабжено сжатым медицинским воздухом от сети медицинских газов под давлением 400 кПа. Для подключения блока контроля к сети медицинских газов предназначен пневматический шланг для подачи сжатого воздуха **[30.0037]**.

Существует несколько стандартов подключения сетевых медицинских газов *(таблица 1)*. **Проверить соответствие стандарта разъёма быстроразъёмной муфты B шланга [30.0037] стандарту сети медицинских газов, применяемому в данной больнице.**

Поставить устройство на плоскую поверхность, которая обеспечит хорошее сцепление с резиновыми ножками, благодаря чему не будет неконтролируемого движения блока контроля. В случае использования устройства, находящегося на подставке для блока контроля турникетов **[30.0040.000]**, следует обездвижить подставку, используя тормоз, находящийся на колёсах. Перед подключением блока контроля следует повернуть ручку регулировки давления *(4)* против часовой стрелки до упора. Пневматический шланг для подачи сжатого воздуха **[30.0037]** с помощью быстроразъёмной муфты A соединить с разъёмом, находящимся на задней панели блока контроля. Быстроразъёмную муфту B соединить с сетью медицинских газов - сжатый воздух 400кПа, которым оборудованы все операционные.



Следует соблюдать порядок выполняемых соединений.

Быстроразъёмная муфта B может быть соединена только с сетью медицинских газов, из которой подаётся сжатый воздух под давлением 400 кПа. Любая попытка подключить блок контроля турникета к сети другого газа, кроме сжатого медицинского воздуха под давлением 400 кПа, может привести к повреждению разъёмов и устройства.

Если устройство не используется, следует отключить его от сети сжатого воздуха, выполнив процедуру, обратную процедуре подключения.

Устройство, подключенное к сети сжатого воздуха, но не снабжающее турникеты сжатым воздухом, всё же потребляет небольшое количество воздуха.

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

11.2. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ТУРНИКЕТА

Для подключения блока контроля с турникетом предназначен пневматический шланг блока контроля турникетов - синий *(номер по каталогу [30.0035.010])*. Шланг с помошью быстроразъёмной муфты C соединить с разъёмом *(5)*, находящимся на передней панели блока контроля. Быстроразъёмную резьбовую муфту D шланга соединить с турникетом компании **ChM**.



11.3. НАПОЛНЕНИЕ И ОПОРОЖНЕНИЕ ТУРНИКЕТА. РЕГУЛИРОВАНИЕ ДАВЛЕНИЯ В ТУРНИКЕТЕ

Для наполнения, опорожнения и регулирования давления в турникете предназначена ручка регулировки давления *(4)*.

Ручка оснащена защитой от неконтролируемого изменения давления. Чтобы изменить давление в турникете, следует потянуть ручку на себя, а затем повернуть её по часовой стрелке или против часовой стрелки.

Чтобы наполнить и увеличить давление в турникете, следует повернуть ручку *(4)* по часовой стрелке, наблюдая за манометром *(6)*, где будет указано увеличение давления. Как только требуемое давление будет достигнуто, регулировку давления следует закончить.

Максимальное давление составляет 500 мм рт.ст.

Чтобы уменьшить давление в турникете, следует повернуть ручку против часовой стрелки. На манометре *(6)* будет указано снижение давления. Как только требуемое давление будет достигнуто, регулировку давления следует закончить. Для полного опорожнения турникета следует повернуть ручку против часовой стрелки до упора. Манометр *(6)* должен показывать 0мм рт.ст.

11.4. УСТАНОВКА ВРЕМЕНИ ДАВЛЕНИЯ В ТУРНИКЕТЕ

Блок контроля турникета оснащён таймером *(7)*, который позволяет контролировать время давления в турникете. Чтобы установить время давления, следует нажать кнопку MIN и установить время в минутах, нажать кнопку SEC и установить время в секундах. Чтобы начать отсчёт, следует нажать кнопку START/STOP. По истечении заданного времени подаётся звуковой сигнал.

Отсчёт заданного времени давления не начинается автоматически после наполнения турникета.

Для сброса настроек таймера следует одновременно нажать кнопки MIN и SEC. Нажатие кнопки START/STOP, при обнулённых настройках, приведёт к отсчёту времени от 00:00 до максимум 99 мин. 59 с. В этом режиме работы таймера невозможно установить время давления и звуковой сигнал, сигнализирующий истечение времени.

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

12. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Внешнюю поверхность устройства чистить мягкой тканью, смоченной *(не стекающей)* в мягком детергенте, а затем вытереть досуха. В случае загрязнения корпуса веществами, способными вызвать инфекцию *(кровь, биологические жидкости и др.)*, для дезинфекции рекомендуются дезинфицирующие средства с нейтральным pH. В таких случаях необходимо протереть корпус мягкой тканью, смоченной в дезинфицирующем средстве, и дать ему высохнуть.



Не допускать попадания моющих или дезинфицирующих средств внутрь корпуса блока контроля. В случае попадания каких-либо моющих средств внутрь устройства, передать его производителю для чистки.

13. ГАРАНТИЯ И СЕРВИС

Гарантия на устройство предоставляется производителем сроком на 12 месяцев. Гарантия не распространяется на повреждения и дефекты изделия, возникшие в результате неправильного использования изделия, использования изделия не по назначению и не следуя руководству производителя. Гарантийный ремонт может выполнять только производитель устройства *(компания* **ChM***)* или указанный им сервисный центр. Ремонт и модификации, производимые другими компаниями, будут являться основанием для аннулирования гарантии.
Послегарантийное обслуживание рекомендуется производить у производителя устройства *(в компании* **ChM***)* или в указанных им сервисных центрах. Производитель не несёт ответственность за ремонт, производимый другими компаниями.
Для обеспечения бесперебойной и безопасной работы устройства в течение всего срока службы, рекомендуется один раз в год производить технический осмотр устройства у производителя.



Срок службы устройства рассчитан производителем на 10 лет. После этого периода, производитель *(компания* **ChM***)* **может отказаться от проведения сервисного ремонта или технического осмотра.**

По техническим вопросам, сервисному и гарантийному обслуживанию необходимо обращаться к представителю производителя или непосредственно в компанию **ChM**.

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

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

14. СРОК СЛУЖБЫ И ЛИКВИДАЦИЯ

Компания **ChM** не определяет максимальное количество циклов использования устройства, которое зависит от многих факторов, включая метод и продолжительность каждого использования, способ применения, применяемую очистку и дезинфекцию, а также способ хранения. Тем не менее, срок службы устройства рассчитан на 10 лет. После этого периода производитель *(компания* **ChM***)* может отказаться от проведения сервисного ремонта или технического осмотра.

15. ЭТИКЕТКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

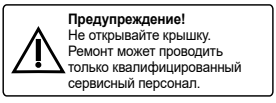
Заводская табличка

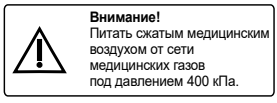


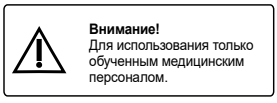
Пояснения к символам на табличке

Символ	Понятие, значение	Пояснение
	Запрещено выбрасывать изделие вместе с неотсортированными бытовыми отходами.	Испорченные устройства и другие электронные и электротехнические изделия должны быть собраны отдельно и утилизированы в соответствии с действующим законодательством об отходах электрического и электронного оборудования.
	Европейский знак соответствия с № сертифицирующей единицы	Подтверждает соответствие конструкции устройства стандартам Европейского Сообщества.
	Инструкция по применению	Перед первым применением следует ознакомиться с инструкцией по применению.

Пояснения к символам на заводской табличке







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

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

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

CE 0197

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

ST/508A

ChM®



30.0021.300

PL	PODWÓJNY ZASILACZ REGULOWANY OPASEK ZACISKOWYCH	3
EN	DUAL ADJUSTABLE TOURNIQUET CONTROL UNIT	11
RU	ДВОЙНОЙ БЛОК КОНТРОЛЯ ТУРНИКЕТОВ	19

www.chm.eu

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

Nr dokumentu Document No Номер документа	ST/508A
Data przeglądu Review date Дата обновления	P-007-26.05.2021

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

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

PL PODWÓJNY ZASILACZ REGULOWANY OPASEK ZACISKOWYCH

1. PRZEZNACZENIE 4

2. PARAMETRY I WYPOSAŻENIE 4

3. AKCESORIA 5

3.1. Opaski zaciskowe 5

3.2. Statyw przewoźny do zasilaczy **[30.0040.000]** 5

4. BUDOWA 6

4.1. Panel sterowania 6

5. OBSŁUGA 7

5.1. Podłączenie zasilacza do sieci gazów medycznych 7

5.2. Podłączenie opasek/opaski zaciskowej 8

5.3. Napełnianie i opróżnianie opasek. Regulacja ciśnienia ucisku opasek 8

5.4. Ustawianie czasu ucisku opaski 8

6. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA 9

7. GWARANCJA I SERWIS 9

8. CZAS ŻYCIA I LIKWIDACJA 10

9. ETYKIETY I OSTRZEŻENIA 10

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

Przed pierwszym użyciem należy zapoznać się z instrukcją obsługi.

1. PRZEZNACZENIE

Podwójny regulowany zasilacz opasek zaciskowych służy do zasilania sprężonym powietrzem opasek zaciskowych stosowanych między innymi do tamowania przepływu krwi w kończynach w celu wytworzenia bezkrwawego pola operacyjnego. Zasilacz wyposażony jest w dwa niezależne kanały *(oznaczone kolorem czerwonym i niebieskim)* dzięki czemu może pracować z jedną lub dwiema opaskami pojedynczymi lub jedną opaską podwójną.

2. PARAMETRY I WYPOSAŻENIE

Zasilanie	Sprężone powietrze medyczne
Ciśnienie zasilania	400kPa
Liczba kanałów do zasilania opasek zaciskowych	2 niezależne kanały *(oznaczone kolorami czerwonym i niebieski)*
Ciśnienie wyjściowe *(na opaskach zaciskowych)*	0÷500mmHg *(niezależna regulacja dla każdego z kanałów)*
Zakres nastawy czasu	1s ÷ 99min 59s co 1s
Wymiary *(W/S/G)*	20,5cm x 21cm x 16cm
Ciężar	3,2kg

Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian konstrukcyjnych.

Wyposażenie dostarczane z zasilaczem

	Nazwa	szt.
	Przewód pneumatyczny zasilacza – niebieski nr kat. 30.0035.010 *(wersja spiralna, długość maks.≈1,7m)* lub 30.0035.1xx* *(wersja prosta)*	1
	Przewód pneumatyczny zasilacza – czerwony nr kat. 30.0035.020 *(wersja spiralna, długość maks. ≈1,7m)* lub 30.0035.2xx* *(wersja prosta)*	1
	Przewód pneumatyczny zasilający nr kat. 30.0037.xxx	1

Długość przewodu oraz typ szybkozłącza do połączenia z punktem poboru gazów medycznych wg specyfikacji klienta *(tab. 1)*

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

Tabela 1.

Typ szybkozłącza *(zgodne z ISO 9170-1)*	**Nr kat. przewodu**
SS 875 24 30 *(standard szwedzki AGA)*	30.0037.1xx*
DIN 13260-2 *(standard niemiecki)*	30.0037.2xx*
ENV 737-6 *(standard europejski)*	30.0037.3xx*
UNI 9507 *(standard włoski)*	30.0037.4xx*
BS 5682-1998 *(standard brytyjski)*	30.0037.5xx*
AS 2896 *(standard australijski)*	30.0037.6xx*
AFNOR NF S 90-116 *(standard francuski)*	30.0037.7xx*

* XX – długość przewodu max 10m *(np. 25 – 2,5m; 05 – 0,5m dla 10m – 00)*

3. AKCESORIA

3.1. OPASKI ZACISKOWE

Lp.	Nazwa wyrobu	Zakres stosowania *(obwód kończyny w cm)*	Wymiary	Nr kat.
1	Opaska zaciskowa na ramię	25÷40	64x13	30.0009.000
2	Opaska zaciskowa dziecięca pojedyncza	14÷20	50x6	30.0010.000
3	Opaska zaciskowa dziecięca podwójna	14÷20	50x11	30.0011.000
4	Opaska zaciskowa na udo	38÷58	85x14	30.0012.000
5	Opaska zaciskowa na udo	38÷58	120x13,5	30.0013.000
6	Opaska zaciskowa na udo	38÷58	140x13,5	30.0008.000
7	Opaska zaciskowa na udo stożkowa	40÷60	110x11	30.0014.000
8	Opaska zaciskowa na ramię - długa	38÷58	82x8	30.0015.000
9	Opaska zaciskowa na ramię	25÷40	62x7	30.0016.000
10	Opaska zaciskowa niemowlęca	10÷17	30x3	30.0017.000
11	Opaska zaciskowa podwójna	38÷58	84x16	30.0018.000
12	Opaska zaciskowa podwójna	25÷40	64x13	30.0019.000

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

3.2. STATYW PRZEWOŹNY DO ZASILACZY [30.0040.000]

Statyw przewoźny służy jako mobilna platforma dla zasilacza oraz wyposażenia niezbędnego do pracy z urządzeniem jak opaski, wyściółki, przewody zasilające i innego rodzaju akcesoria.

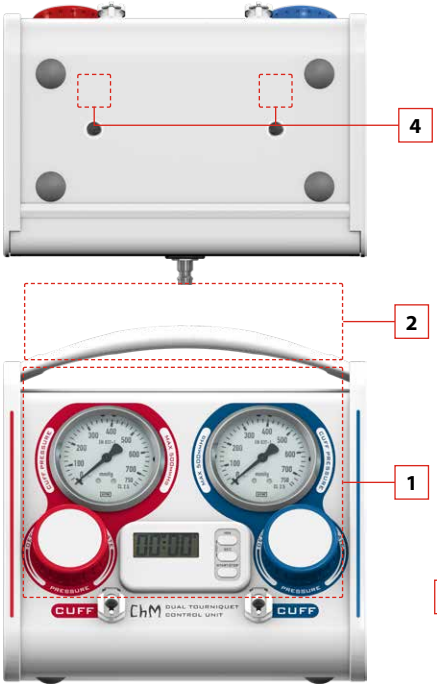
Statyw przewoźny stanowi dodatkowe wyposażenie zasilacza i jest oferowany jako oddzielne akcesorium.

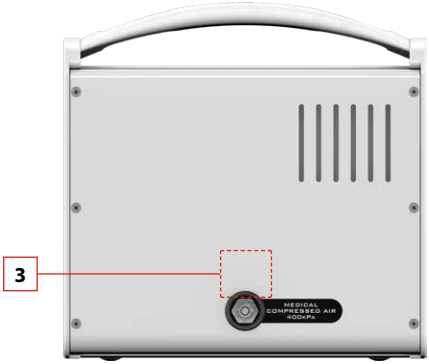


Parametry techniczne	
Wymiary *(W/S/G)*	900 x 570 x 570 mm
Wysokość z zasilaczem	1100 mm
Ciężar	9 kg

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

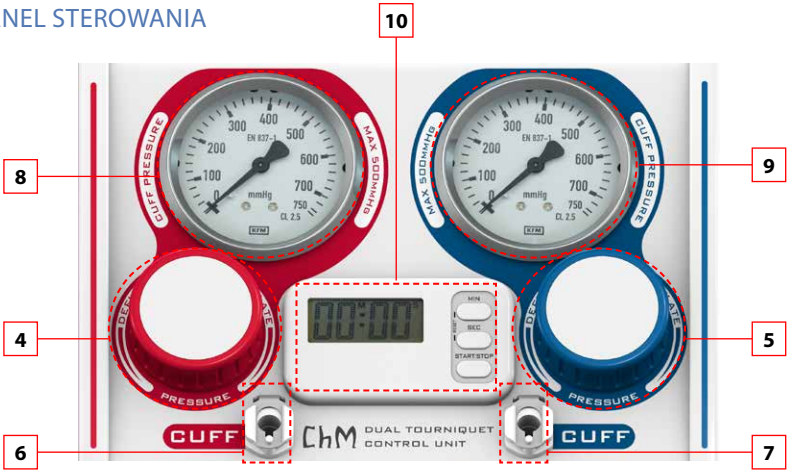
4. BUDOWA





1- Panel sterowania **2**- Rękojeść **3**- Przyłącze do połączenia zasilacza z zewnętrzną siecią zasilania w sprężone powietrze medyczne 400kPa **4**- Otwory do montażu zasilacza na statywie przewoźnym **[30.0040.000]**

4.1. PANEL STEROWANIA



4- Pokrętło nastawy ciśnienia - kanał czerwony **5**- Pokrętło nastawy ciśnienia - kanał niebieski **6**- Przyłącze do połączenia zasilacza z opaską zaciskową – kanał czerwony **7**- Przyłącze do połączenia zasilacza z opaską zaciskową – kanał niebieski **8**- Zegar ciśnienia w opasce zaciskowej - kanał czerwony **9**- Zegar ciśnienia w opasce zaciskowej - kanał niebieski **10**- Minutnik

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

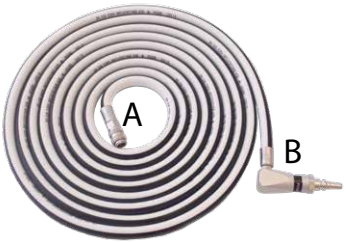
5. OBSŁUGA

5.1. PODŁĄCZENIE ZASILACZA DO SIECI GAZÓW MEDYCZNYCH

Aby móc korzystać z urządzenia musi ono zostać zasilone medycznym sprężonym powietrzem o ciśnieniu 400kPa pochodzącym ze szpitalnych sieci gazów medycznych. Do połączenia zasilacza z siecią gazów medycznych służy przewód pneumatyczny zasilający **[30.0037]**.

Występuje kilka standardów przyłączy sieci gazów medycznych *(tab.1)*. **Sprawdzić zgodność standardu wtyku szybkozłącza B przewodu [30.0037] ze standardem punktu poboru gazów medycznych stosowanym w danym szpitalu.**

Urządzenie postawić na płaskiej powierzchni, która zapewni dobrą przyczepność gumowym stopkom, odbierając możliwość niekontrolowanego przemieszczenia zasilacza. W przypadku korzystania z urządzenia umieszczonego na statywie mobilnym **[30.0040.000]** należy za pomocą blokad znajdujących się przy kołach jezdnych unieruchomić statyw. Przed połączeniem zasilacza pokrętła nastawy ciśnienia *(4)* i *(5)* przekręcić do oporu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Przewód pneumatyczny zasilający **[30.0037]** za pomocą szybkozłącza **A** połączyć z przyłączem *(3)* znajdującym się na tylnym panelu zasilacza. Szybkozłącze **B** połączyć z punktem poboru gazów medycznych - sprężone powietrze 400kPa znajdującym się na wyposażeniu sal operacyjnych.



Zachować kolejność wykonania połączeń.

Szybkozłącze B można połączyć jedynie z punktem poboru gazów medycznych jakim jest sprężone powietrze o ciśnieniu 400kPa. Próba podłączenia zasilacza do punktu poboru innego gazu niż medyczne sprężone powietrze 400kPa może doprowadzić do uszkodzenia przyłączy oraz urządzenia.

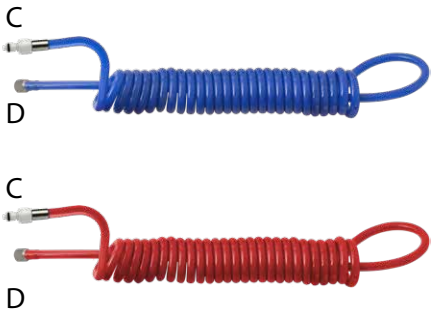
W przypadku niekorzystania z urządzenia, odłączyć od sieci sprężonego powietrza wykonując procedurę odwrotną do procedury podłączania zasilacza.

Urządzenie podłączone do sieci sprężonego powietrza i nie zasilające opaski zaciskowej nadal zużywa niewielką ilość powietrza.

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

5.2. PODŁĄCZENIE OPASEK/OPASKI ZACISKOWEJ

Do połączenia zasilacza z opaską lub opaskami zaciskowymi służą: przewód pneumatyczny zasilacza – niebieski nr kat. **[30.0035.010]** oraz przewód pneumatyczny zasilacza – czerwony nr kat. **[30.0035.020]**. Dla łatwej identyfikacji kolory przewodów odpowiadają kolorom kanałów zasilacza. Przewody za pomocą szybkozłączy **C** połączyć z przyłączami *(6)* i *(7)* znajdującymi się na przednim panelu zasilacza, tak by kolory przewodów odpowiadały kolorom kanałów zasilacza. Szybkozłącza gwintowe **D** przewodów połączyć z dwiema pojedynczymi opaskami zaciskowymi lub jedną podwójną opaską zaciskową. W przypadku stosowania jednej pojedynczej opaski zaciskowej, opaskę połączyć z kanałem czerwonym lub niebieskim.



W przypadku wykorzystania tylko jednego z kanałów ciśnienie w drugim kanale ustawić na wartość 0mmHg *(pokrętło niewykorzystywanego kanału przekręcić do oporu przeciwnie do ruchu wskazówek zegara)*

5.3. NAPEŁNIANIE I OPRÓŻNIANIE OPASEK. REGULACJA CIŚNIENIA UCISKU OPASEK

Do napełniania, opróżniania oraz regulacji ciśnienia ucisku opasek służą pokrętła *(4)* kanał czerwony i *(5)* kanał niebieski.

Pokrętła wyposażone są w zabezpieczenie przed niekontrolowaną zmianą ciśnienia. Aby zmienić ciśnienie w opasce pierścień pokrętła odciągnąć do siebie, następnie obracając zgodnie lub przeciwnie do ruchu wskazówek zegara zmienić wartość ciśnienia.

Dla napełnienia oraz zwiększania ciśnienia w opaskach pokrętło *(4)* lub *(5)*, w zależności od regulowanego kanału, obracać zgodnie z ruchem wskazówek zegara obserwując odpowiadający danemu kanałowi zegar *(8)* lub *(9)* na którym widoczny będzie wzrost ciśnienia. W momencie wskazania przez zegar żądanego ciśnienia zakończyć regulację.

Maksymalna wartość ciśnienia dla obu kanałów wynosi 500mmHg.

Zmniejszenie ciśnienia w opaskach uzyskujemy obracając pokrętłem *(4)* lub *(5)* przeciwnie do ruchu wskazówek zegara. Na odpowiadającym danemu kanałowi zegarze *(8)* lub *(9)* widoczny będzie spadek ciśnienia. W momencie uzyskania żądanego ciśnienia dla danego kanału zakończyć regulację.
Dla całkowitego opróżnienia opasek pokrętło *(4)* lub *(5)* obrócić do oporu przeciwnie do ruchu wskazówek zegara. Wskazówka zegara *(8)* lub *(9)* w zależności od opróżnianego kanału powinna wskazać 0mmHg.

5.4. USTAWIANIE CZASU UCISKU OPASKI

Zasilacz został wyposażony w minutnik *(6)* za pomocą którego można kontrolować czas ucisku opaski zaciskowej. W celu ustawienia czasu ucisku wcisnąć przycisk MIN w celu zwiększenia liczby minut. Wcisnąć przycisk SEC w celu zwiększenia liczby sekund. Nacisnąć przycisk START/STOP aby rozpocząć odliczanie. Upłynięcie zadanego czasu ucisku jest sygnalizowane poprzez sygnał dźwiękowy.

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



Uruchomienie odliczania nastawionego czasu ucisku nie następuje automatycznie po napełnieniu opaski.

Dla wyzerowania nastawy minutnika wcisnąć jednocześnie przyciski MIN i SEC. Wciśnięcie przycisku START/STOP przy wyzerowanej nastawie spowoduje uruchomienie naliczania czasu od wartości 00:00 do maksymalnej wartości 99min 59sec. W tym trybie działania minutnika nie ma możliwości ustawienia czasu ucisku i dźwiękowej sygnalizacji jej upłynięcia.

6. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

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



Nie dopuścić do przedostania się środków myjących lub dezynfekujących do wnętrza obudowy zasilacza. W przypadku dostania się jakichkolwiek czynników przekazać producentowi do czyszczenia.

7. GWARANCJA I SERWIS

Gwarancja na urządzenie udzielana jest przez producenta na okres 12 miesięcy. Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń i wad powstałych w wyniku nieprawidłowego stosowania, wykorzystywania niezgodnego z przeznaczeniem i wytycznymi producenta. Napraw gwarancyjnych może dokonywać jedynie producent *(firma* **ChM***)* lub wskazany przez niego punkt serwisowy. Naprawy oraz modyfikacje dokonywane przez inne jednostki będą podstawą do unieważnienia gwarancji.

Serwis pogwarancyjny zaleca się przeprowadzać u producenta urządzenia. Producent nie bierze odpowiedzialności za naprawy i wynikłe z nimi problemy wykonane przez jednostki inne niż firma **ChM** lub wskazane przez nią punkty serwisowe.

Dla zachowania bezawaryjnej i bezpiecznej pracy przez cały okres życia urządzenia, zaleca się raz w roku wykonywać przeglądy techniczne u producenta.



Czas życia urządzenia przewidziany jest przez producenta na 10 lat. Po tym okresie, producent *(firma* **ChM***)* **może odmówić wykonania napraw serwisowych lub przeglądów technicznych.**

W sprawach technicznych, serwisowych i gwarancyjnych należy kontaktować się z przedstawicielem lub bezpośrednio producentem urządzenia - firmą **ChM**.

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

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

8. CZAS ŻYCIA I LIKWIDACJA

Firma **ChM** sp. z o.o. nie określa maksymalnej liczby cykli użycia urządzenia, która zależna jest od wielu czynników włączając metodę i czas trwania każdego użycia, sposób użycia, zastosowane czyszczenie i dezynfekcja oraz sposób przechowywania. Niemniej jednak, czas życia urządzenia przewidziany jest na 10 lat. Po tym okresie producent, firma **ChM**, może odmówić wykonania napraw serwisowych lub przeglądów technicznych.

9. ETYKIETY I OSTRZEŻENIA

Tabliczka znamionowa

ChM®

PODWÓJNY ZASILACZ REGULOWANY
OPASEK ZACISKOWYCH

Made in EU

ChM Sp. z o.o.
Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec K.
POLSKA
www.chm.eu

BBBB

nr kat.	30.0021.300
SN	AAA
zasilanie	sprężone powietrze 400kPa

CE 0197

Objaśnienie symboli na tabliczce znamionowej

Symbol	Pojęcie, znaczenie	Objaśnienie
	Zabronione jest wyrzucanie produktu do nie sortowanych odpadów osiedlowych	Zużyte urządzenia i inne produkty elektrotechniczne i elektryczne należy zbierać oddzielnie i poddać utylizacji zgodnie z obowiązującą ustawą o zużytym sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.
CE 0197	Europejski znak zgodności z nr jednostki notyfikowanej	Potwierdza zgodność budowy urządzenia z wytycznymi Wspólnoty Europejskiej.
	Instrukcja postępowania	Przed pierwszym uruchomieniem urządzenia zapoznaj się z instrukcją obsługi.

Ostrzeżenia umieszczone na obudowie

Ostrzeżenie !
Nie otwierać pokrywy. Napraw może dokonywać jedynie wykwalifikowany personel serwisowy.

Uwaga !
Zasilać sprężonym powietrzem o cisnieniu 400kPa ze szpitalnych sieci gazów medycznych.

Uwaga !
Do użytku jedynie przez przeszkolony personel medyczny.

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

EN DUAL ADJUSTABLE TOURNIQUET CONTROL UNIT

1. INDICATIONS FOR USE 12

2. TECHNICAL PARAMETERS AND EQUIPMENT 12

3. ACCESSORIES 13

- 3.1. TOURNIQUETS 13
- 3.2. MOBILE STAND FOR TOURNIQUET CONTROL UNITS **[30.0040.000]** 13

4. CONSTRUCTION 14

- 4.1. CONTROL PANEL 14

5. OPERATION 15

- 5.1. CONNECTION TO THE NETWORK OF MEDICAL GASES 15
- 5.2. TOURNIQUET*(S)* CONNECTION 16
- 5.3. TOURNIQUET INFLATION AND DEFLATION. PRESSURE REGULATION IN TOURNIQUETS 16
- 5.4. SETTING TOURNIQUET OCCLUSION TIME 16

6. CLEANING AND DISINFECTION 17

7. WARRANTY AND SERVICE 17

8. THE LIFETIME AND DISPOSAL 18

9. LABELS AND WARNINGS 18

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

Prior to first use, consult information on how to use the device

1. INDICATIONS FOR USE

Dual adjustable tourniquet control unit is intended to provide compressed air to tourniquets used to control blood flow in extremities in order to produce a bloodless surgical field. The unit is equipped with two independent terminals *(red and blue)*, so the device can work with one or two single tourniquets or one dual tourniquet.

2. TECHNICAL PARAMETERS AND EQUIPMENT

Work factor	Medical compressed air
Feed pressure	400kPa
Number of terminals to provide compressed air to tourniquets	2 independent terminals *(color-coded - red and blue)*
Output pressure (in tourniquets)	0÷500mmHg *(independent regulation for each terminal)*
Time measurement	1s ÷ 99min 59s with 1s increments
Dimensions (W/D/H)	20.5cm x 21cm x 16cm
Weight	3.2kg

The manufacturer reserves the right to introduce design changes.

Equipment supplied with tourniquet control unit

	Name	Pcs.
	Tourniquet control unit air hose - blue cat. no. 30.0035.010 *(spiral version, max. length ≈1.7m)* or 30.0035.1xx * *(straight version)*	1
	Tourniquet control unit air hose - red cat. no. 30.0035.020 *(spiral version, max. length ≈1.7m)* or 30.0035.1xx * *(straight version)*	1
	Compressed air spiral hose cat. no. 30.0037.xxx	1

The hose length and type of quick coupling for connection to the medical gases outlet point acc. to the customer's specification (table 1)

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

Table 1.

Quick coupling connector type *(acc. to ISO 9170-1)*	**Hose cat. no.**
SS 875 24 30 *(AGA Swedish Standard)*	30.0037.1xx*
DIN 13260-2 *(German Standard)*	30.0037.2xx*
ENV 737-6 *(European Standard)*	30.0037.3xx*
UNI 9507 *(Italian Standard)*	30.0037.4xx*
BS 5682-1998 *(British Standard)*	30.0037.5xx*
AS 2896 *(Australian Standard)*	30.0037.6xx*
AFNOR NF S 90-116 *(French Standard)*	30.0037.7xx*

* XX – length of the hose max 10m *(e.g. 25 - 2.5m; 05 - 0.5m for 10m - 00)*

3. ACCESSORIES

3.1. TOURNIQUETS

No	Product name	The range of use *(limb circumference in cm)*	Dimensions *(cm)*	Cat. No
1	Single arm tourniquet	25÷40	64x13	30.0009.000
2	Single tourniquet for children	14÷20	50x6	30.0010.000
3	Dual tourniquet for children	14÷20	50x11	30.0011.000
4	Single femoral tourniquet	38÷58	85x14	30.0012.000
5	Single femoral tourniquet	38÷58	120x13.5	30.0013.000
6	Single femoral tourniquet	38÷58	140x13.5	30.0008.000
7	Conical single femoral tourniquet	40÷60	110x11	30.0014.000
8	Single arm tourniquet long	38÷58	82x8	30.0015.000
9	Single arm tourniquet	25÷40	62x7	30.0016.000
10	Single tourniquet for babies	10÷17	30x3	30.0017.000
11	Dual torniquet	38÷58	84x16	30.0018.000
12	Dual torniquet	25÷40	64x13	30.0019.000

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

3.2. MOBILE STAND FOR TOURNIQUET CONTROL UNITS [30.0040.000]

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

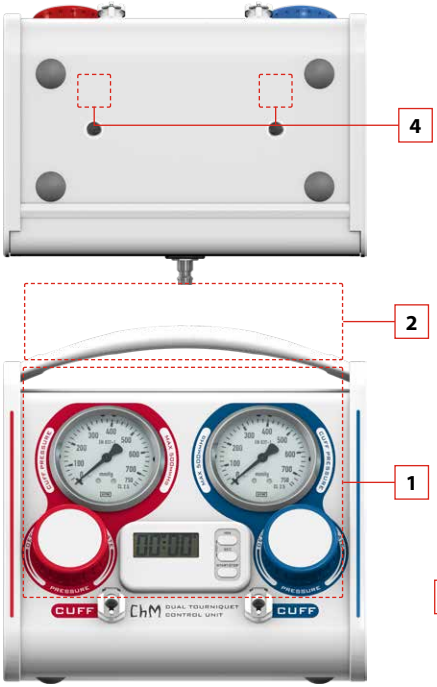


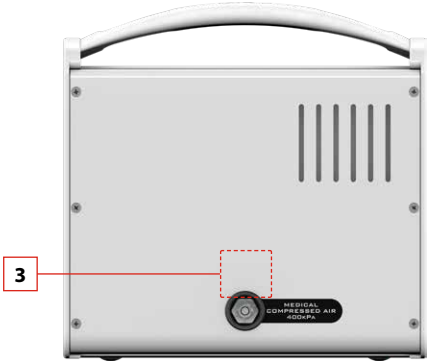
Mobile stand for tourniquet control units is additional equipment of the control unit and is offered as a separate device.

Technical parameters	
Dimensions *(H/W/D)*	900 x 570 x 570 mm
The height with the control unit	1100 mm
Weight	9 kg

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

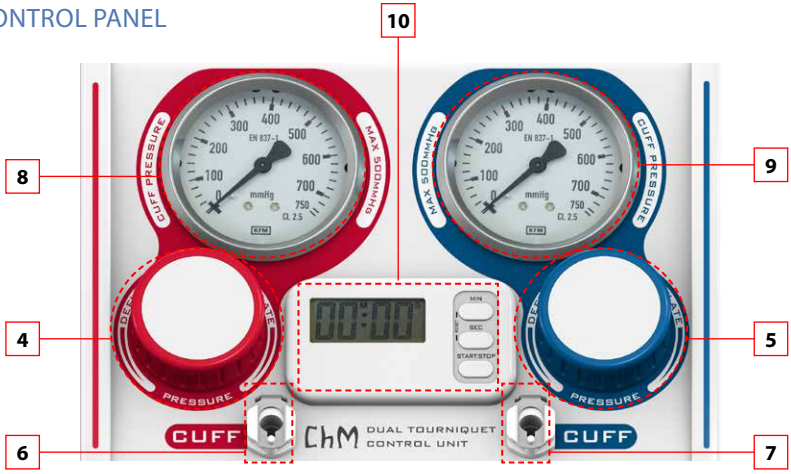
4. CONSTRUCTION





1 - Control panel **2** - Handle **3** - Medical compressed air 400kPa terminal **4** - Holes for mounting the unit on the mobile stand **[30.0040.000]**

4.1. CONTROL PANEL



4 - Knob of pressure regulation - red terminal **5** - Knob of pressure regulation - blue terminal **6** - Spiral hose terminal to connect the tourniquet - red **7** - Spiral hose terminal to connect the tourniquet - blue **8** - Manometer of pressure measurements in tourniquet - red terminal **9** - Manometer of pressure measurements in tourniquet - blue terminal **10** - Timer

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

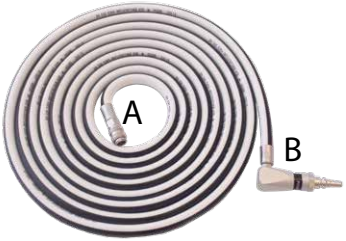
5. OPERATION

5.1. CONNECTION TO THE NETWORK OF MEDICAL GASES

To use the device, it must be supplied with the medical compressed air of a pressure of 400kPa from the hospital medical gases network. Use compressed air spiral hose **[30.0037]** to connect the unit with a network of medical gases.

NOTE:
There are several standards of medical gases network connections *(Table 1)*. Check the compliance of the quick coupling connector standard of the hose B **[30.0037]** with the standard of medical gases outlet point used in the hospital..

Place the device on a flat surface that will provide a good grip for the rubber feet, so the uncontrolled movements of the unit are eliminated. If the case of working with the unit attached to the mobile stand **[30.0040.000]**, use the brakes located at the wheels to immobilize the stand. Before connecting the tourniquet control unit, turn knobs of pressure regulation *(4)* and *(5)* fully counter-clockwise. Use quick coupling connector *(**A**)* to connect the compressed air spiral hose **[30.0037]** with the unit using a medical compressed air terminal located on the rear panel of the device. Connect quick coupling connector *(**B**)* with a network of medical gases – compressed air of 400kPa - the operating rooms are equipped with.



NOTE:
Keep the order of connections performed.

NOTE:
Quick coupling connector *(**B**)* may only be connected to the network of medical gases which is compressed air of 400kPa. Any attempt to connect the tourniquet control unit to the gas outlet other than medical compressed air of 400kPa may result in damage to the quick coupling connector and the device.

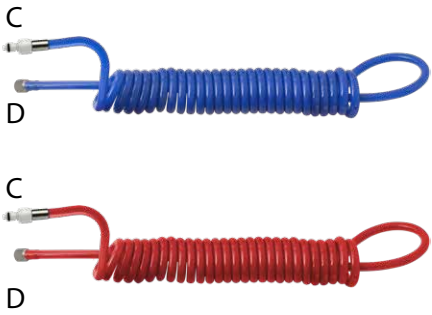
When not in use, disconnect the unit from the compressed air network following the procedure opposite to the connection procedure.

NOTE:
The unit when connected to the compressed air network and is not supplying the tourniquet with air, still consumes a small amount of air.

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

5.2. TOURNIQUET*(S)* CONNECTION

Use tourniquet control unit air hose – blue **[30.0035.010]** and/or tourniquet control unit air hose – red **[30.0035.020]** to connect the tourniquet control unit with tourniquet*(s)*. For easy identification, air hoses are color-coded in compliance with the colors of the unit terminals. Use quick coupling connectors (***C***) to connect air hoses with spiral hose terminals located on the unit front panel so that the colors of air hoses match the colors of the unit terminals. Connect threaded quick coupling connectors (***D***) of air hoses with two single or one dual tourniquet. In the case of using one single tourniquet, connect it with the red or blue terminal.



NOTE:
In the case of using only one of the terminals, set the pressure in the other one to 0mmHg (turn the knob of the pressure regulation of the unused terminal fully counter-clockwise)

5.3. TOURNIQUET INFLATION AND DEFLATION. PRESSURE REGULATION IN TOURNIQUETS

Use knobs of pressure regulation of red *(4)* and blue *(5)* terminals to inflate, deflate and regulate the pressure in the tourniquets.

NOTE:
Knobs are equipped with protection against accidental changing in the pressure. In order to change the pressure in the tourniquet, pull the knob and then by turning it clockwise or counter-clockwise, change the pressure.

In order to inflate and increase the pressure in tourniquets, turn the knob *(4)* or *(5)*, depending on the regulated terminal, clockwise and observe the corresponding monometer *(8)* or *(9)* where the increase in pressure will be indicated. End the regulation as soon as the desired pressure is achieved.

NOTE:
The maximum pressure for both terminals is 500mmHg.

In order to decrease the pressure in tourniquets, turn the knob *(4)* or *(5)* counter-clockwise. The decrease in pressure will be indicated on the corresponding monometer *(8)* or *(9)*. End the regulation as soon as the desired pressure is achieved. In order to empty the tourniquets, turn the knob *(4)* or *(5)* counter-clockwise fully. The corresponding monometer *(8)* or *(9)* should indicate 0mmHg.

5.4. SETTING TOURNIQUET OCCLUSION TIME

The tourniquet control unit has been equipped with a timer *(10)* which allows for controlling the tourniquet occlusion time. In order to set the time of occlusion, press MIN button to increase the number of minutes. Press SEC button to increase the number of seconds. Press START/STOP button to start the countdown. When the set time of occlusion has passed, sound signal is activated.

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

NOTE:
The countdown of the set time of occlusion does not start automatically upon inflating the tourniquet.

To reset the timer settings, press simultaneously both MIN and SEC buttons. Pressing START/STOP button at zeroed settings will cause the timer to start count up the time from 00:00 to the maximum of 99min 59sec. In this mode, the occlusion time cannot be set and the sound signal will not be activated when time has passed.

6. CLEANING AND DISINFECTION

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

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

7. WARRANTY AND SERVICE

The warranty on the device is granted by the manufacturer for a period of 12 months. The warranty does not include product damage due to: negligence, inappropriate usage, usage not in accordance with the intended purpose, mechanical damage. Warranty services are to be handled solely by the manufacturer - **ChM** or an appointed service point. Unauthorised repairs and modifications will render the warranty void.
The non-warranty services are to be handled also by the manufacturer. The manufacturer shall not be liable for repairs *(and resultant problems)* carried out by entities other than **ChM** or appointed service points.
To maintain trouble-free and safe operation throughout the life of the device, it is recommended to perform annual technical inspections at the manufacturer's site.

The lifetime of the tourniquet control unit is 10 years. After this period, the manufacturer (ChM) may refuse to perform service repairs or technical inspections.

For servicing, warranty and post-warranty repairing, please contact the manufacturer's representative or **ChM** directly

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

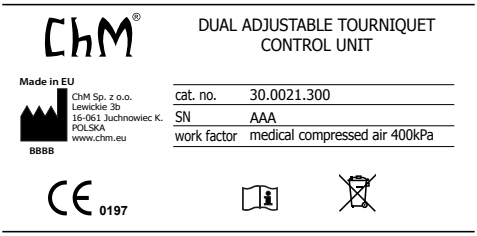
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. THE LIFETIME AND DISPOSAL

The **ChM** sp. z o.o. does not define the maximum number of uses for the EZO-01 control unit. The useful life of the device depends on many factors including the method and duration of each use, applied cleaning and disinfection and the handling between uses. Nontheless, the lifetime of the EZO-01 control unit is 10 years. After this period, the manufacturer (**ChM**) may refuse to perform service repairs or technical inspections.

9. LABELS AND WARNINGS

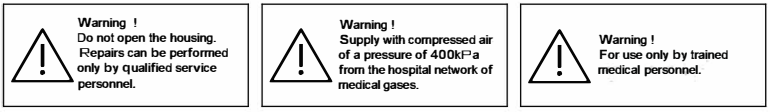
Nameplate



Explanation of symbols on the nameplate

SYMBOL	MEANING	EXPLANATION
	It is forbidden to throw this product away with household refuse	Worn out devices and other electronic and electrical products must be collected separately and disposed of in compliance with the Act on waste electrical and electronic equipment.
CE 0197	European conformity mark with the number of the notified body	CE mark confirms that the design of the device is compliant with the guidelines of the European Community
	Instructions for Use	Prior to the first use of the device, consult Instructions for Use.

Warnings placed on the housing



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

RU ДВОЙНОЙ БЛОК КОНТРОЛЯ ТУРНИКЕТОВ

1. НАЗНАЧЕНИЕ 20

2. ПАРАМЕТРЫ И ОСНАЩЕНИЕ 20

3. АКСЕССУАРЫ 21

- 3.1. ТУРНИКЕТЫ 21
- 3.2. ПОДСТАВКА ДЛЯ БЛОКА КОНТРОЛЯ ТУРНИКЕТОВ **[30.0040.000]** 21

4. КОНСТРУКЦИЯ 22

- 4.1. ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ 22

5. ОБСЛУЖИВАНИЕ 23

- 5.1. ПОДКЛЮЧЕНИЕ БЛОКА КОНТРОЛЯ К СЕТИ МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ 23
- 5.2. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ТУРНИКЕТА/ТУРНИКЕТОВ 24
- 5.3. НАПОЛНЕНИЕ И ОПОРОЖНЕНИЕ ТУРНИКЕТОВ. РЕГУЛИРОВАНИЕ ДАВЛЕНИЯ В ТУРНИКЕТАХ 24
- 5.4. УСТАНОВКА ВРЕМЕНИ ДАВЛЕНИЯ В ТУРНИКЕТЕ 24

6. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ 25

7. ГАРАНТИЯ И СЕРВИС 25

8. СРОК СЛУЖБЫ И ЛИКВИДАЦИЯ 26

9. ЭТИКЕТКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 26

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

Перед первым применением следует ознакомиться с инструкцией по применению.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Двойной блок контроля турникетов используется для подачи сжатого воздуха в турникеты, применяемые для контроля кровотока в конечностях, чтобы создать бескровное хирургическое поле. Блок контроля оснащён двумя независимыми секциями *(красной и синей)*, благодаря чему может работать с одним или двумя одинарными турникетами или с одним двойным турникетом.

2. ПАРАМЕТРЫ И ОСНАЩЕНИЕ

Питание	Сжатый медицинский воздух
Давление питания	400 кПа
Количество секций для подачи сжатого воздуха в турникеты	2 независимые секции *(красная и синяя)*
Давление на выходе *(турникеты)*	0÷500 мм рт. ст *(независимая регулировка для каждой секции)*
Диапазон настройки времени	1 с. ÷ 99 мин. 59 с. что 1 с.
Размер *(В/Ш/Г)*	0÷500 мм рт. ст *(независимая регулировка для каждой секции)*
Вес	3,2 кг

Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.

Оснащение, поставляемое с блоком контроля

	Наименование	Шт.
	Пневматический шланг блока контроля турникетов – синий № по кат. 30.0035.010 *(спиральная версия, максимальная длина 1,7м)* или 30.0035.1xx**(простая версия)*	1
	Пневматический шланг блока аонтроля турникетов – красный № по кат. 30.0035.020 *(спиральная версия, максимальная длина 1,7м)* или 30.0035.2xx* *(простая версия)*	1
	Пневматический шланг для подачи сжатого воздуха № по кат. 30.0037.xxx	1

Длина шланга и тип быстроразъёмной муфты для подключения к сети медицинских газов по спецификации клинета *(таблица 1)*.

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

ТАБЛИЦА 1.

Тип быстроразъёмной муфты *(в соответствии с ISO 9170-1)*	**№ по каталогу шланга**
SS 875 24 30 (шведский стандарт AGA)	30.0037.1xx*
DIN 13260-2 *(немецкий стандарт)*	30.0037.2xx*
ENV 737-6 *(европейский стандарт)*	30.0037.3xx*
UNI 9507 *(итальянский стандарт)*	30.0037.4xx*
BS 5682-1998 *(британский стандарт)*	30.0037.5xx*
AS 2896 *(австралийский стандарт)*	30.0037.6xx*
AFNOR NF S 90-116 *(французский стандарт)*	30.0037.7xx*

* xx – максимальная длина шланга 10 м *(напр. 25 – 2,5 м; 05 – 0,5 м для 10 м – 00)*

3. АКСЕССУАРЫ

3.1. ТУРНИКЕТЫ

№ п/п	Наименование изделия	Диапазон применения *(окружность конечности в см)*	Размер	№ по каталогу
1	Турникет на плечо	25÷40	64x13	30.0009.000
2	Турникет детский одинарный	14÷20	50x6	30.0010.000
3	Турникет детский двойной	14÷20	50x11	30.0011.000
4	Турникет на бедро	38÷58	85x14	30.0012.000
5	Турникет на бедро	38÷58	120x13,5	30.0013.000
6	Турникет на бедро	38÷58	140x13,5	30.0008.000
7	Турникет на бедро, конусный	40÷60	110x11	30.0014.000
8	Турникет на плечо, длинный	38÷58	82x8	30.0015.000
9	Турникет на плечо	25÷40	62x7	30.0016.000
10	Турникет неонатальный	10÷17	30x3	30.0017.000
11	Турникет двойной	38÷58	84x16	30.0018.000
12	Турникет двойной	25÷40	64x13	30.0019.000

Турникеты являются дополнительным оснащением блока контроля и предлагаются как отдельный аксессуар.

3.2. ПОДСТАВКА ДЛЯ БЛОКА КОНТРОЛЯ ТУРНИКЕТОВ [30.0040.000]

Подставка используется в качестве мобильной платформы для блока контроля и оснащения, необходимого для работы с устройством *(повязки, прокладки, кабели питания и другие аксессуары)*.

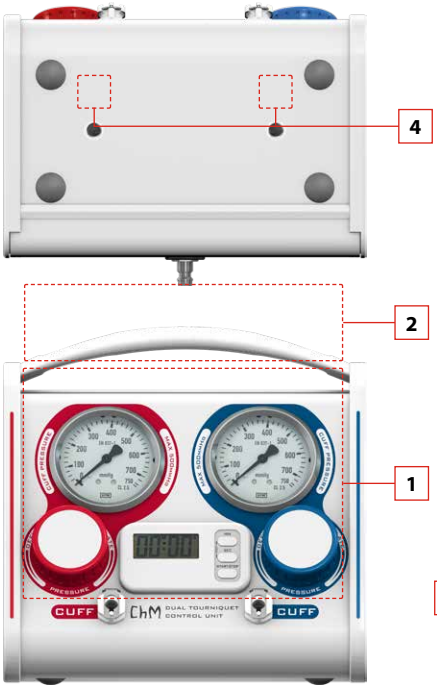


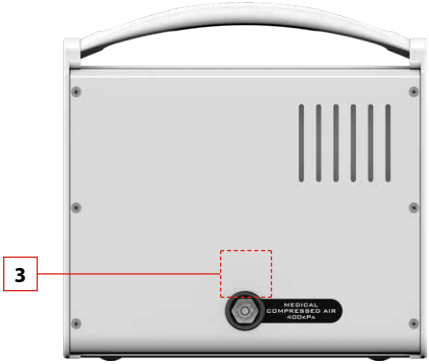
Подставка для блока контроля турникетов является дополнительным оснащением блока контроля и предлагается как отдельный аксессуар.

Технические параметры	
Размеры *(В/Ш/Г)*	900 x 570 x 570 мм
Высота с блоком контроля	1100 мм
Вес	9 кг

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

4. КОНСТРУКЦИЯ





1- Панель управления **2**- Рукоятка 3 **3**- Разъём для подключения блока питания от внешней сети подачи сжатого воздуха 400 кПа **4**- Отверстия для установки блока контроля на подставке **[30.0040.000]**.

4.1. ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ



4- Ручка регулировки давления - секция красная **5**- Ручка регулировки давления - секция синяя **6**- Разъём для подключения турникета к блоку контроля - секция красная **7**- Разъём для подключения турникета к блоку контроля - секция синяя **8**- Манометр для измерения давления в турникете - секция красная **9**- Манометр для измерения давления в турникете - секция синяя **10**- Таймер

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

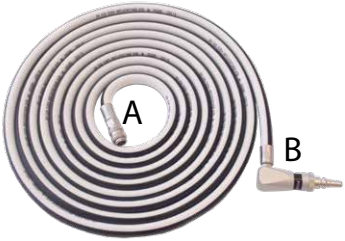
5. ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1. ПОДКЛЮЧЕНИЕ БЛОКА КОНТРОЛЯ К СЕТИ МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ

Для того, чтобы использовать устройство, оно должно быть снабжено сжатым медицинским воздухом от сети медицинских газов под давлением 400 кПа. Для подключения блока контроля к сети медицинских газов предназначен пневматический шланг для подачи сжатого воздуха **[30.0037]**.

Существует несколько стандартов подключения сетевых медицинских газов *(таблица 1)*. **Проверить соответствие стандарта разъёма быстроразъёмной муфты B шланга [30.0037] стандарту сети медицинских газов, применяемому в данной больнице.**

Поставить устройство на плоскую поверхность, которая обеспечит хорошее сцепление с резиновыми ножками, благодаря чему не будет неконтролируемого движения блока контроля. В случае использования устройства, находящегося на подставке для блока контроля турникетов **[30.0040.000]**, следует обездвижить подставку, используя тормоз, находящийся на колёсах. Перед подключением блока контроля следует повернуть ручки регулировки давления *(4)* и *(5)* против часовой стрелки до упора. Пневматический шланг для подачи сжатого воздуха **[30.0037]** с помощью быстроразъёмной муфты **A** соединить с разъёмом, находящимся на задней панели блока контроля. Быстроразъёмную муфту **B** соединить с сетью медицинских газов - сжатый воздух 400кПа, которым оборудованы все операционные.



Следует соблюдать порядок выполняемых соединений.

Быстроразъёмная муфта B может быть соединена только с сетью медицинских газов, из которой подаётся сжатый воздух под давлением 400 кПа. Любая попытка подключить блок контроля турникета к сети другого газа, кроме сжатого медицинского воздуха под давлением 400 кПа, может привести к повреждению разъёмов и устройства.

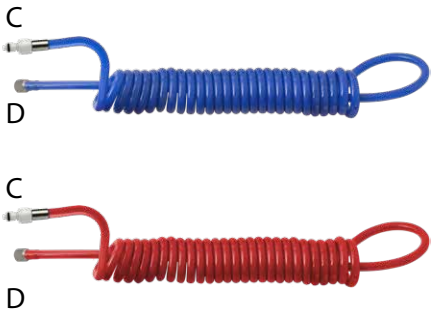
Если устройство не используется, следует отключить его от сети сжатого воздуха, выполнив процедуру, обратную процедуре подключения.

Устройство, подключенное к сети сжатого воздуха, но не снабжающее турникеты сжатым воздухом, всё же потребляет небольшое количество воздуха.

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

5.2. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ТУРНИКЕТА/ТУРНИКЕТОВ

Для подключения блока контроля с турникетом или турникетами предназначены пневматический шланг блока контроля турникетов-синий *(номер по каталогу [30.0035.010])* и пневматический шланг блока контроля турникетов-красный *(номер по каталогу [30.0035.020])*. Для удобства идентификации цвета шлангов соответствуют цветам секций блока контроля. Шланги с помошью быстроразъёмных муфт **C** соединить с разъёмами *(6)* и *(7)*, находящимися на передней панели блока контроля, так, чтобы цвета шлангов соответствовали цветам секций блока контроля. Быстроразъёмные резьбовые муфты **D** шлангов соединить с двумя одинарными турникетами или с двойным турникетом. В случае применения только одного одинарного турникета, турникет соединить с красной или с синей секцией.



В случае использования только одной из секций, давление в другой секции установить на 0 мм рт.ст. *(ручку неиспользованной секции повернуть до упора против часовой стрелки)*.

5.3. НАПОЛНЕНИЕ И ОПОРОЖНЕНИЕ ТУРНИКЕТОВ. РЕГУЛИРОВАНИЕ ДАВЛЕНИЯ В ТУРНИКЕТАХ

Для наполнения, опорожнения и регулирования давления в турникетах предназначены ручки *(4)* - красная секция и *(5)* - синяя секция.

Ручки оснащены защитой от неконтролируемого изменения давления. Чтобы изменить давление в турникете, следует потянуть ручку на себя, а затем повернуть её по часовой стрелке или против часовой стрелки.

Чтобы наполнить и увеличить давление в турникетах, следует повернуть ручку *(4)* или *(5)* по часовой стрелке и наблюдать за манометром *(8)* или *(9)*, где будет указано увеличение давления. Как только требуемое давление будет достигнуто, регулировку давления следует закончить.

Максимальное давление для двух секций - 500 мм рт.ст.

Чтобы уменьшить давление в турникете следует повернуть ручку *(4)* или *(5)* против часовой стрелки. Снижение давления будет указано на соответствующем манометре *(8)* или *(9)*. Как только требуемое давление будет достигнуто, регулировку давления следует закончить. Для полного опорожнения турникетов следует повернуть ручку *(4)* или *(5)* против часовой стрелки до упора. Манометр *(8)* или *(9)*, в зависимости от опорожняемого канала, должен показывать 0 мм рт.ст.

5.4. УСТАНОВКА ВРЕМЕНИ ДАВЛЕНИЯ В ТУРНИКЕТЕ

Блок контроля турникета оснащён таймером *(10)*, который позволяет контролировать время давления в турникете. Чтобы установить время давления, следует нажать кнопку MIN и установить время в минутах, нажать кнопку SEC и установить время в секундах. Чтобы начать отсчёт, следует нажать кнопку START/STOP. По истечении заданного времени подаётся звуковой сигнал.

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

Отсчёт заданного времени давления не начинается автоматически после наполнения турникета.

Для сброса настроек таймера следует одновременно нажать кнопки MIN и SEC. Нажатие кнопки START/STOP, при обнулённых настройках, приведёт к отсчёту времени от 00:00 до максимум 99 мин. 59 с. В этом режиме работы таймера невозможно установить время давления и звуковой сигнал, сигнализирующий истечение времени.

6. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Внешнюю поверхность устройства чистить мягкой тканью, смоченной *(не стекающей)* в мягком детергенте, а затем вытереть досуха. В случае загрязнения корпуса веществами, способными вызвать инфекцию *(кровь, биологические жидкости и др.)*, для дезинфекции рекомендуются дезинфицирующие средства с нейтральным pH. В таких случаях необходимо протереть корпус мягкой тканью, смоченной в дезинфицирующем средстве, и дать ему высохнуть.

Не допускать попадания моющих или дезинфицирующих средств внутрь корпуса блока контроля. В случае попадания каких-либо моющих средств внутрь корпуса устройства, передать его производителю для чистки.

7. ГАРАНТИЯ И СЕРВИС

Гарантия на устройство предоставляется производителем сроком на 12 месяцев. Гарантия не распространяется на повреждения и дефекты изделия, возникшие в результате неправильного использования изделия, использования изделия не по назначению и не следуя руководству производителя. Гарантийный ремонт может выполнять только производитель устройства *(компания* **ChM***)* или указанный им сервисный центр. Ремонт и модификации, производимые другими компаниями, будут являться основанием для аннулирования гарантии.

Послегарантийное обслуживание рекомендуется производить у производителя устройства *(в компании* **ChM***)* или в указанных им сервисных центрах. Производитель не несёт ответственность за ремонт, производимый другими компаниями.

Для обеспечения бесперебойной и безопасной работы устройства в течение всего срока службы, рекомендуется один раз в год производить технический осмотр устройства у производителя.

Срок службы устройства рассчитан производителем на 10 лет. После этого периода, производитель *(компания* ChM*)* может отказаться от проведения сервисного ремонта или технического осмотра.

По техническим вопросам, сервисному и гарантийному обслуживанию необходимо обращаться к представителю производителя или непосредственно в компанию **ChM**.

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

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

8. СРОК СЛУЖБЫ И ЛИКВИДАЦИЯ

Компания **ChM** не определяет максимальное количество циклов использования устройства, которое зависит от многих факторов, включая метод и продолжительность каждого использования, способ применения, применяемую очистку и дезинфекцию, а также способ хранения. Тем не менее, срок службы устройства рассчитан на 10 лет. После этого периода производитель *(компания* **ChM***)* может отказаться от проведения сервисного ремонта или технического осмотра.

9. ЭТИКЕТКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

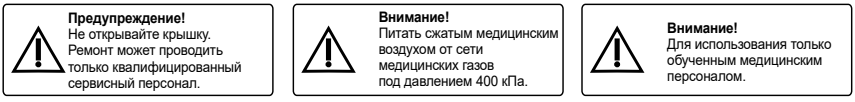
Заводская табличка



Пояснения к символам на заводской табличке

Символ	Понятие, значение	Пояснение
	Запрещено выбрасывать изделие вместе с неотсортированными бытовыми отходами.	Испорченные устройства и другие электронные и электротехнические изделия должны быть собраны отдельно и утилизированы в соответствии с действующим законодательством об отходах электрического и электронного оборудования.
	Европейский знак соответствия с № сертифицирующей единицы	Подтверждает соответствие конструкции устройства согласно стандартам Европейского Сообщества.
	Инструкция по применению	Перед первым применением следует ознакомиться с инструкцией по применению.

Предупреждения, размещённые на корпусе блока контроля



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

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

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

CE 0197

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

ST/513A

ChM®



30.0026.000

PL	PODWÓJNY ELEKTRONICZNY ZASILACZ OPASEK ZACISKOWYCH TYP EZO-02	3
EN	EZO-02 ELECTRONIC DUAL TOURNIQUET CONTROL UNIT	30
RU	ДВОЙНОЙ ЭЛЕКТРОННЫЙ БЛОК КОНТРОЛЯ ТУРНИКЕТОВ EZO-02	57

www.chm.eu

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

Nr dokumentu
Document No Номер документа ST/513A

Data przeglądu
Review date
Дата обновления P-007-10.08.2023

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

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

PL PODWÓJNY ELEKTRONICZNY ZASILACZ OPASEK ZACISKOWYCH TYP EZO-02

1. PRZEZNACZENIE 4

2. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE 4

3. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI 4

4. PARAMETRY TECHNICZNE I WYPOSAŻENIE 6

4.1. Wyposażenie dostarczane z zasilaczem 7

4.2. Akcesoria 7

5. BUDOWA 9

5.1. Elementy obudowy 9

5.2. Panel sterowania 10

5.3. Wyświetlacz 11

6. OBSŁUGA 13

6.1. Zmiana wartości ciśnienia okluzji 13

6.2. Zmiana wartości czasu okluzji 13

6.3. Napełnianie i opróżnianie opaski zaciskowej 14

6.4. Wykonanie testu szczelności opaski zaciskowej 15

6.5. Zmiana podstawowych parametrów pracy zasilacza 16

6.6. Alarmy i ostrzeżenia 17

6.7. PRACA Z URZĄDZENIEM 20

7. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA 21

8. PRZECHOWYWANIE 21

9. GWARANCJA I SERWIS 22

10. CZAS ŻYCIA I LIKWIDACJA 22

11. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW 23

12. ETYKIETY I OSTRZEŻENIA 27

13. KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA 28

13.1. Emisyjność elektromagnetycznA 28

13.2. Odporność elektromagnetyczna 28

13.3. Odległości separujące 29

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

1. PRZEZNACZENIE

Podwójny elektroniczny zasilacz opasek zaciskowych EZO-02 przeznaczony jest do zasilania sprężonym powietrzem opasek zaciskowych stosowanych do wytworzenia bezkrwawego pola w kończynach podczas zabiegów operacyjnych. Utrzymuje w opaskach zadane przez operatora ciśnienie okluzji, mierzy czas ucisku oraz monitoruje szczelność układu opaska-zasilacz. Dzięki dwóm niezależnym kanałom jest w stanie zasilić jedną/dwie opaski pojedyncze lub jedną opaskę podwójną.

Urządzenie wyposażone jest w kompresor oraz akumulator DC co pozwala na jego użytkowanie w miejscach niewyposażonych w sieć sprężonego powietrza oraz w przypadku czasowego braku zasilania z sieci AC 230V.

2. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przedłużone niedokrwienie spowodowane stosowaniem opaski zaciskowej, może prowadzić do czasowego lub trwałego uszkodzenia tkanek, naczyń krwionośnych i nerwów oraz powodować zmiany w krzepliwości krwi.

Zbyt wysokie ciśnienie w opasce może być przyczyną porażenia kończyny.

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

Śródoperacyjne krwawienie może być spowodowane:

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

Po zastosowaniu opaski, w kończynie może pojawić się tępy ból.

3. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed uruchomieniem urządzenia należy dokładnie zapoznać się z poniższą instrukcją obsługi.

Urządzenie może być obsługiwane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny *(znający obsługę urządzenia)*, zgodnie z instrukcją obsługi.

Przed każdym użyciem należy sprawdzić wizualnie stan techniczny zasilacza oraz akcesoriów, które będą użyte wraz z urządzeniem *(przewodów pneumatycznych, elektrycznych, opasek zaciskowych, statywów, uchwytów, itp.)*. W przypadku wykrycia nieprawidłowości nie wolno używać urządzenia do momentu ich usunięcia lub wymiany uszkodzonego akcesorium na wolne od wad.

Do współpracy z zasilaczem należy stosować tylko oryginalne akcesoria. Używanie akcesoriów innych producentów może skutkować nieprzewidzianym działaniem czego skutkiem może być uszkodzenie urządzenia, a w skrajnych przypadkach utrata zdrowia, a nawet życia pacjenta.

Zasilacz EZO-02 przeznaczony jest do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym w punkcie 10 instrukcji KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA. Stosowanie się do wytycznych zawartych w tym punkcie pozwoli na prawidłowe działania samego urządzenia jak i urządzeń znajdujących się w jego pobliżu.

Przed podłączeniem urządzenia do sieci AC 230V sprawdzić czy jest ono wyposażone w uziemienie ochronne. Zabrania się podłączania urządzenia do sieci innej niż AC 230V wyposażonej w uziemienie ochronne.

Przed każdym użyciem do zabiegu sprawdzić stan naładowania akumulatora. W pełni naładowany akumulator pozwoli, w przypadku zaniku zasilania w sieci AC 230V, na długi okres działania urządzenia.

W przypadku zabrudzenia zasilacza, przed przystąpieniem do jego czyszczenia, należy bezwzględnie odłączyć urządzenie od sieci AC 230V. Urządzenie czyścić zgodnie z punktem instrukcji CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA.



NIE WOLNO używać zasilacza w środowisku bogatym w tlen, tlenek azotu lub mieszaninę gazów, w skład której wchodzą łatwopalne środki znieczulające.

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

Zaleca się, aby w trakcie zabiegu operacyjnego alternatywny *(zapasowy)* zasilacz wraz z elementami współpracującymi był dostępny, na wypadek pojawienia się nieprzewidzianych i niespodziewanych problemów technicznych.

NIE WOLNO na własną rękę modyfikować żadnych elementów składowych wyrobu. Nieprzestrzeganie powyższych zaleceń może skutkować zranieniem personelu medycznego lub operatora.

NIE WOLNO używać zasilacza EZO-02 z uszkodzonym przewodem lub wtyczką.

Aby zapewnić prawidłowe działanie zasilacza EZO-02, **ChM** zaleca jego coroczne serwisowanie i konserwacje. Tylko przeszkolony i doświadczony personel producenta może dokonać takich przeglądów. Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za szkody wynikające z nieprawidłowego działania lub przeprowadzania konserwacji wyrobu przez nieuprawnione osoby.

Podstawowym źródłem zasilania zasilacza EZO-02 jest zewnętrzna siec energetyczna 230V. Wewnętrznego akumulatorowego zasilania zasilacza należy używać tylko i wyłącznie w przerwach zasilania zewnętrznego oraz przy transporcie pacjenta. Ze względu na fakt, że akumulator jest elementem eksploatacyjnym, zaleca się, aby był on wymieniany na nowy przynajmniej raz do roku lub doraźnie w chwili wykrycia jego obniżonych właściwości funkcjonalnych.

Zasilacz EZO-02 oraz jego akcesoria nie mogą być sterylizowane. Proces ten może doprowadzić do zniszczenia wyrobu.

Napełnianie luźnej, nienawiniętej na kończynę lub zwiniętej w ciasny rulon opaski zaciskowej może doprowadzić do jej uszkodzenia.

O wartościach nastaw parametrów zasilacza *(ciśnienia, czasu ucisku, itp.)*, miejscu założenia opaski, momencie napełnienia, opróżnienia opaski oraz innych parametrach decyduje chirurg.

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

4. PARAMETRY TECHNICZNE I WYPOSAŻENIE

Zasilanie sieciowe	100÷240V 50÷60Hz
Zasilanie akumulatorowe	Li-Ion 14,8V
Czas pracy na zasilaniu akumulatorowym	~ 10 godz.
Zakres ciśnienia w opasce	100-600mmHg w przyrostach, co 5mmHg
Czynnik roboczy	sprężone powietrze *(sprężane poprzez zintegrowany kompresor)*
Rodzaj pracy	Praca ciągła
Typ części aplikacyjnej	BF, EN 60601-1
Stopień ochrony przed penetracją czynników zewnętrznych	IPX0, EN 60529
Klasyfikacja zgodna z dyrektywą 93/42/EWG	Klasa IIa
Zakres ustawień czasu alarmu	1÷300 min *(przyrost co 1 min)*
Typ zabezpieczenia przed porażeniem prądem elektrycznym	Klasa I lub wyrób z wewnętrznym źródłem zasilania *(Kiedy zasilacz pracuje na zasilaniu wewnętrznym akumulatorowym, typ zabezpieczenia przed porażeniem prądem elektrycznym zmienia się na wyrób z wewnętrznym źródłem zasilania)*
EMC	EN 60601-1-2
Zgodność z normami	EN 60601-1
Wymiary *(W/S/G)*	21cm x 21cm x 21,5cm
Ciężar	4,1 kg
Głośność sygnałów dźwiękowych	45-85 dB

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

4.1. WYPOSAŻENIE DOSTARCZANE Z ZASILACZEM

	Nazwa	szt.
	Przewód zasilający AC 230B 1,8 m	1
	Przewód pneumatyczny zasilacza – niebieski nr kat. 30.0035.010 *(wersja spiralna, długość maks. ≈1,7m)* lub 30.0035.1xx* *(wersja prosta)*	1
	Przewód pneumatyczny zasilacza – czerwony nr kat. 30.0035.020 *(wersja spiralna, długość maks. ≈1,7m)* lub 30.0035.2xx* *(wersja prosta)*	1

* XX – hose length max. 10 m *(e.g. 25 - 2.5m; 05 - 0.5m for 10m - 00)*

4.2. AKCESORIA

Akcesoria stanowią wyposażenie dodatkowe i nie są dołączane do urządzenia. Przed ich użyciem zapoznać się z Instrukcją obsługi.

4.2.1. OPASKI ZACISKOWE

Lp.	Nazwa wyrobu	Zakres stosowania *(obwód kończyny w cm)*	Wymiary	Nr kat.
1	Opaska zaciskowa na ramię	25÷40	64x13	30.0009.000
2	Opaska zaciskowa dziecięca pojedyncza	14÷20	50x6	30.0010.000
3	Opaska zaciskowa dziecięca podwójna	14÷20	50x11	30.0011.000
4	Opaska zaciskowa na udo	38÷58	85x14	30.0012.000
5	Opaska zaciskowa na udo	38÷58	120x13,5	30.0013.000
6	Opaska zaciskowa na udo	38÷58	140x13,5	30.0008.000
7	Opaska zaciskowa na udo stożkowa	40÷60	110x11	30.0014.000
8	Opaska zaciskowa na ramię - długa	38÷58	82x8	30.0015.000
9	Opaska zaciskowa na ramię	25÷40	62x7	30.0016.000
10	Opaska zaciskowa niemowlęca	10÷17	30x3	30.0017.000
11	Opaska zaciskowa podwójna	38÷58	84x16	30.0018.000
12	Opaska zaciskowa podwójna	25÷40	64x13	30.0019.000

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

4.2.2. STATYW PRZEWOŹNY 30.0040.000

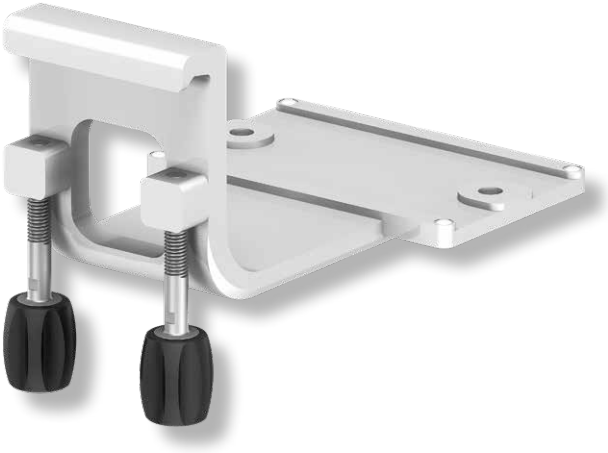
Służy jako mobilna platforma dla zasilacza oraz akcesorium z nim współpracującego jak przewody pneumatyczne, opaski zaciskowe, rękawy ochronne, itp.



Parametry techniczne	
Wymiary *(W/S/G)*	900 x 570 x 570 mm
Wysokość z zasilaczem	1100 mm
Ciężar	9 kg

4.2.3. UCHWYT ZASILACZA 30.4351.000

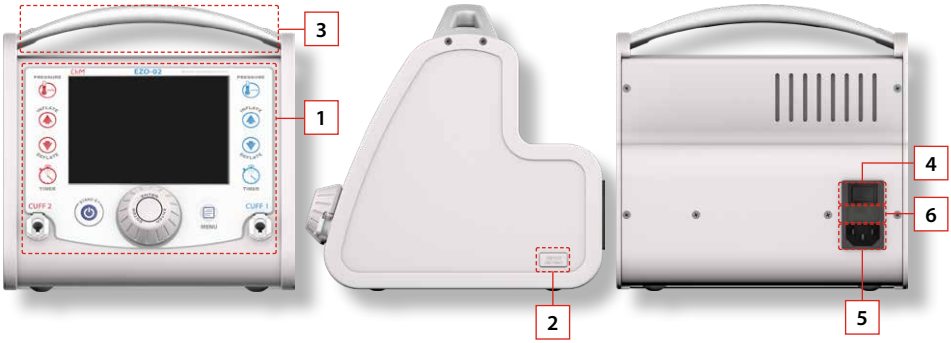
Służy do montażu zasilacza na systemach szynowy służących do podtrzymywania wyposażenia medycznego zgodnych z normą PN-EN ISO19054:2006

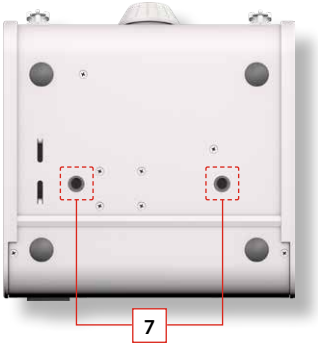


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. BUDOWA

5.1. ELEMENTY OBUDOWY





1. Panel sterowania *(szczegółowy opis w punkcie 5.2 instrukcji Panel sterowania)*

2. Gniazdo USB – do użytku jedynie przez producenta urządzenia lub punkt serwisowy

3. Uchwyt – służy do przenoszenia zasilacza

4. Wyłącznik zasilania – w przypadku podłączenia zasilacza do sieci AC 230V, po przełączeniu w pozycję OFF odłącza urządzenie od sieci.

UWAGA: Wyłącznik zasilania nie odłącza wewnętrznego zasilania akumulatorowego.

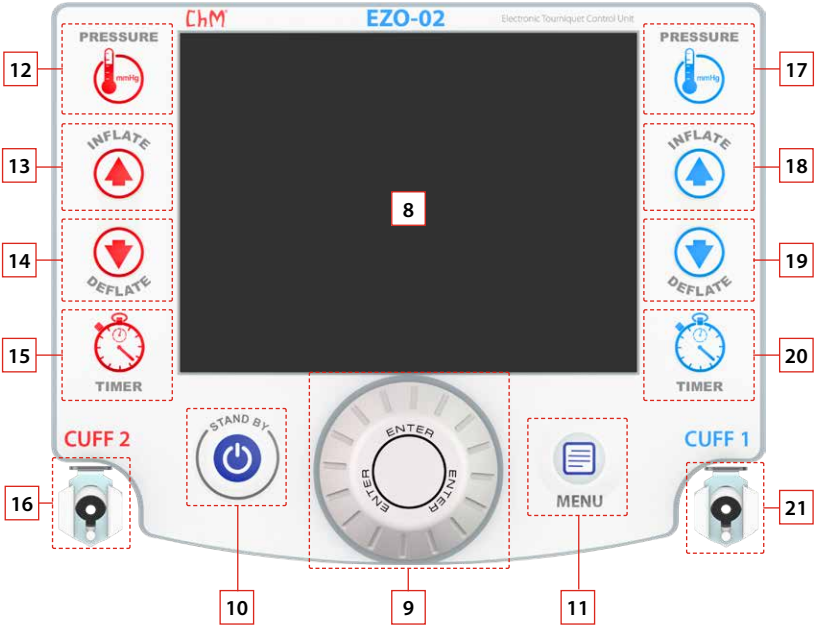
5. Gniazdo przyłączeniowe zasilania AC 230V – miejsce wpięcia wtyczki przewodu zasilającego AC 230V

6. Szuflada na bezpieczniki – szuflada na dwa bezpieczniki topikowe zwłoczne 3,15A 250VAC 5x20mm służące ochronie przeciwzwarciowej urządzenia.

7. Otwory montażowe – służą do przymocowania zasilacza do Statywu przewoźnego 30.0040.000 lub Uchwytu zasilacza 30.4351.000 *(więcej informacji w punkcie 4.2 instrukcji Wyposażenie dodatkowe)*

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

5.2. PANEL STEROWANIA



8. Wyświetlacz LCD – w sposób graficzny przedstawia wszelkie informacje związane z pracą zasilacza *(szczegółowy opis w punkcie 5.3 instrukcji Wyświetlacz)*

9. Pokrętło – służy do zamiany parametrów pracy i ustawień zasilacza oraz zatwierdzania wprowadzonych zmian

10. Przycisk uruchamiania/wyłączania zasilacza

11. Przycisk uruchamiania/wyłączania okna opcji zasilacza *(menu)*

12. Przycisk zmiany nastawy ciśnienia okluzji dla kanału czerwonego

13. Przycisk napełniania opaski dla kanału czerwonego

14. Przycisk opróżniania opaski dla kanału czerwonego

15. Przycisk zmiany nastawy czasu okluzji dla kanału czerwonego

16. Gniazdo przyłączeniowe opaski zaciskowej do kanału czerwonego

17. Przycisk zmiany nastawy ciśnienia okluzji dla kanału niebieskiego

18. Przycisk napełniania opaski dla kanału niebieskiego

19. Przycisk opróżniania opaski dla kanału niebieskiego

20. Przycisk zmiany nastawy czasu okluzji dla kanału niebieskiego

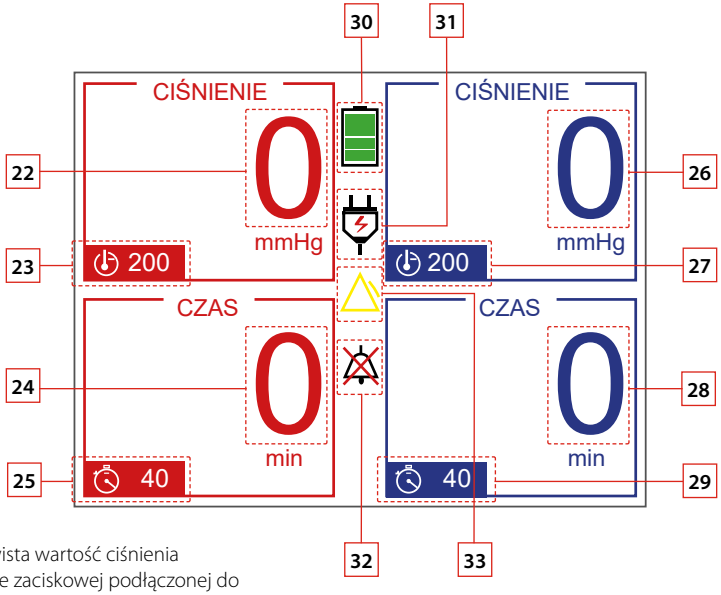
21. Gniazdo przyłączeniowe opaski zaciskowej do kanału niebieskiego

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

5.3. WYŚWIETLACZ

5.3.1. OKNO GŁÓWNE

Okno główne wyświetlane jest po uruchomieniu urządzenia i podczas utrzymywania ciśnienia okluzji w opaskach uciskowych. Przedstawione są w nim Informacje o rzeczywistych i zadanych wartościach ciśnienia i czasu okluzji dla opaski *(opasek)* podłączonych do urządzenia. W oknie głównym wyświetlane są również ikony, ostrzeżenia i informacje związane z działaniem zasilacza.



22. Rzeczywista wartość ciśnienia w opasce zaciskowej podłączonej do kanału czerwonego

23. Zadana wartość ciśnienia dla opaski zaciskowej podłączonej do kanału czerwonego

24. Rzeczywisty czas okluzji opaski zaciskowej podłączonej do kanału czerwonego

25. Zadany *(całkowity)* czas okluzji dla opaski zaciskowej podłączonej do kanału czerwonego

26. Rzeczywista wartość ciśnienia w opasce zaciskowej podłączonej do kanału niebieskiego

27. Zadana wartość ciśnienia dla opaski zaciskowej podłączonej do kanału niebieskiego

28. Rzeczywisty czas okluzji opaski zaciskowej podłączonej do kanału niebieskiego

29. Zadany *(całkowity)* czas okluzji dla opaski zaciskowej podłączonej do kanału niebieskiego

30. Ikona stanu naładowania akumulatora

	≤ 100%
	≤ 75%
	≤ 50%
	≤ 25%
	≤ 5%

31. Ikona zasilania sieciowego AC 230V *(wyświetlana w kolorze jasnoszarym gdy nieaktywna)*

32. Ikona czasowego *(1min)* wyciszenia sygnału dźwiękowego alarmu, *(wyświetlana w kolorze jasnoszarym gdy nieaktywna)*

33. Ikona wystąpienia alarmu *(zawsze w połączeniu z komunikatem tekstowym i sygnałem dźwiękowym, wyświetlana w kolorze jasnoszarym gdy nieaktywna)*

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

5.3.2. OKNO MENU

Okno menu wyświetlane jest po wciśnięciu przycisku MENU znajdującego się na panelu sterowania. W oknie tym można dokonywać zmian niektórych parametrów pracy zasilacza, dostosowując je do preferencji operatora. Możliwe jest również wykonanie testu szczelności opaski zaciskowej.



34. Test szczelności opaski zaciskowej

35. Zmiana jasności wyświetlacza LCD

36. Zmiana poziomu głośności *(dla reakcji dźwiękiem po wciśnięciu przycisku)*

37. Wybór języka menu

38. Ustawienie daty i czasu

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

6. OBSŁUGA

6.1. ZMIANA WARTOŚCI CIŚNIENIA OKLUZJI

Podczas pierwszego uruchomienia, ciśnienie okluzji dla obu kanałów, ustawione jest na wartość 200mmHg. Informacja o zadanej wartości wyświetlana jest w oknie [23] dla kanału czerwonego i [27] dla kanału niebieskiego.

Wcisnąć przycisk PRESSURE kanału dla którego chcemy zmienić wartość ciśnienia zadanego, czerwony [12] lub niebieski [17]. W zależności od wybranego kanału, w miejscu wyświetlania wartości ciśnienia zadanego pojawi się pulsujący znak  *(informujący, że urządzenie jest w trybie edycji ciśnienia)*, a w miejscu rzeczywistej wartości ciśnienia okluzji [22] [26] pojawi się pulsująca wartość ciśnienia, która będzie edytowana.

Obracając POKRĘTŁEM [9] w lewo lub prawo, zmienić wartość ciśnienia zadanego do żądanej wartości.

Zatwierdzić wybraną wartość wciskając przycisk ENTER *(wciśnięcie pokrętła)*. W oknie zadanej wartości ciśnienia [23] [27] pojawi się wybrana przez nas wartość.

Wyjście bez zatwierdzania zmiany - ponownie wcisnąć przycisk PRESSURE *(kanału, dla którego zmiana była wprowadzana)*.

Zmiana wartości ciśnienia okluzji możliwa jest również w trakcie utrzymywania przez urządzenie ciśnienia w opasce zaciskowej. Procedura edycji ciśnienia w tym wypadku jest identyczna do opisanej powyżej. Po zatwierdzeniu nowej wartości przyciskiem ENTER *(wciśnięcie pokrętła)* urządzenie automatycznie zmieni rzeczywiste ciśnienie okluzji w opasce do wartości zadanej. Aby wyjść z okna edycji ciśnienia, bez zmiany jego wartości, wcisnąć przycisku PRESSURE *(kanału, dla którego zmiana była wprowadzana)*.

Przy każdym kolejnym uruchomieniu urządzenia, jeśli nie edytowano wartości ciśnienia okluzji, wartość ta równa jest wartości użytej poprzednio.

6.2. ZMIANA WARTOŚCI CZASU OKLUZJI

Podczas pierwszego uruchomienia, czas okluzji dla obu kanałów, ustawiony jest na wartość 40min. Informacja o zadanej wartości wyświetlana jest w oknie [25] dla kanału czerwonego i [29] dla kanału niebieskiego.

Wcisnąć przycisk TIMER kanału dla którego chcemy zmienić wartość czasu zadanego, czerwony [15] lub niebieski [20]. W zależności od wybranego kanału, w miejscu wyświetlania wartości czasu zadanego pojawi się pulsujący znak  *(informujący, że urządzenie jest w trybie edycji czasu)*, a w miejscu rzeczywistej wartości czasu okluzji [24] [28] pojawi się pulsująca wartość czasu, która będzie edytowana.

Obracając POKRĘTŁEM [9] w lewo lub prawo, zmienić wartość czasu zadanego do żądanej wartości.

Zatwierdzić wybraną wartość wciskając przycisk ENTER *(wciśnięcie pokrętła)*. W oknie zadanej wartości czasu okluzji [25] [29] pojawi się wybrana przez nas wartość.

Wyjście bez zatwierdzania zmiany, ponownie wcisnąć przycisk TIMER *(kanału, dla którego zmiana była wprowadzana)*.

Zmiana wartości czasu okluzji możliwa jest również w trakcie utrzymywania przez urządzenie ciśnienia w opasce zaciskowej. Procedura edycji czasu w tym wypadku jest identyczna do opisanej powyżej. Po zatwierdzeniu nowej wartości przyciskiem ENTER *(wciśnięcie pokrętła)* urządzenie automatycznie zmieni czas okluzji do wartości zadanej.



UWAGA: **Zmiana wartości czasu okluzji w trakcie utrzymywania przez urządzenie ciśnienia w opasce zaciskowej nie powoduje ponownego uruchomienia odliczania czasu od wartości ustawionej, a edycję czasu, który był do tej pory ustawiony i odliczany.**

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

Aby wyjść z okna edycji czasu, bez zmiany jego wartości, wcisnąć przycisku TIMER *(kanału, dla którego zmiana była wprowadzana)*.

Przy każdym kolejnym uruchomieniu urządzenia, jeśli nie edytowano wartości czasu okluzji, wartość ta równa jest wartości ostatnio użytej.



UWAGA: **Upłynięcie zadanego czasu okluzji sygnalizowane jest graficznie i dźwiękowo. W tym momencie należy opróżnić opaskę zaciskową** *(p 6.3 instrukcji)* **lub wydłużyć zadany czas okluzji** *(p 6.2 instrukcji)***. Upłynięcie czasu ucisku nie powoduje automatycznego opróżnienia opaski.**

6.3. NAPEŁNIANIE I OPRÓŻNIANIE OPASKI ZACISKOWEJ

Napełnienie opaski zaciskowej następuje po wciśnięciu przycisku INFLATE [13], [18] danego kanału. Po wyborze funkcji INFLATE następuje szybki wzrost ciśnienia w opasce zaciskowej podłączonej do kanału, którego przycisk został wciśnięty, do zadanej wartości ciśnienia okluzji. Automatycznie zostanie uruchomione odliczanie czasu okluzji dla danego kanału.

W urządzeniu zastosowano zabezpieczenie przed niekontrolowanym opróżnieniem opaski, wymuszające przytrzymanie wciśniętego przycisku DEFLATE [14], [19] przez 3s. Na ekranie pojawia się napis *„opróżnienie za ...”* z 3 sekundowym odliczaniem, po którym nastąpi szybki spadek ciśnienia w opasce do wartości zerowej. Opróżnienie opaski powoduje automatyczne zatrzymanie odliczania czasu okluzji i zresetowanie do wartości zerowej.

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

6.4. WYKONANIE TESTU SZCZELNOŚCI OPASKI ZACISKOWEJ

Uruchomić urządzenie, przejść do okna menu zasilacza wciskając przycisk MENU [11].

Testowaną opaskę skręcić w ciasny rulon i zabezpieczyć przed rozwinięciem. Podłączyć do gniazda kanału czerwonego [16], lub niebieskiego [21].

UWAGA: **Uruchomienie okna menu nie jest możliwe w trybie utrzymywania ciśnienia okluzji w opasce zaciskowej.**

Za pomocą POKRĘTŁA [9] wybrać okno TEST OPASKI. Zatwierdzić wybór wciskając przycisk ENTER *(wciśnięcie pokrętła)*. POKRĘTŁEM [9] wybrać kanał do którego testowana opaska została podłączona *(czerwony lub niebieski)*. Wybór zatwierdzić ponownie wciskając przycisk ENTER, na wyświetlaczu pojawi się okno TESTU OPASKI.



Uruchomienie testu następuje po wciśnięciu przycisku ENTER. Aby przerwać test należy ponownie wcisnąć przycisk ENTER.

Po zakończeniu testu zostaje wyświetlona informacja o wyniku testu.

UWAGA: **W przypadku wyniku negatywnego, w testowanej opasce wykryto nieszczelność. Taka opaska nie może zostać użyta do zabiegu! W takim wypadku wymienić opaskę na wolną od wad i ponownie uruchomić test.**

Powrót do okna MENU, wcisnąć przycisk MENU.

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

6.5. ZMIANA PODSTAWOWYCH PARAMETRÓW PRACY ZASILACZA

- Uruchomić urządzenie, przejść do okna menu zasilacza wciskając przycisk MENU [11].



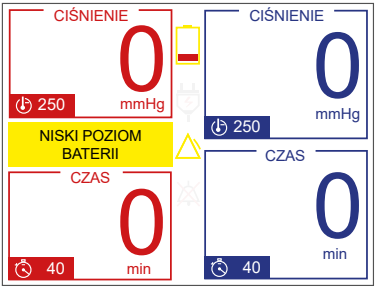
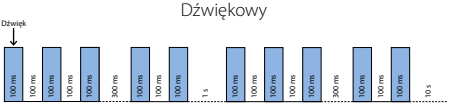
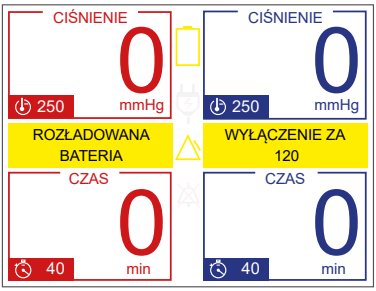
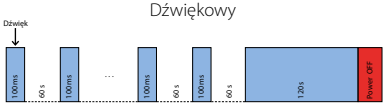
UWAGA: **Uruchomienie okna menu nie jest możliwe w trybie utrzymywania ciśnienia okluzji w opasce zaciskowej.**

- Obracając POKRĘTŁEM [9] w lewo lub prawo wybrać parametr, którego wartość chcemy zmienić. Zatwierdzić wybór przyciskiem ENTER. Ponownie obracając POKRĘTŁEM [9] zmienić wartość wybranego parametru. Zmianę zatwierdzić wciskając przycisk ENTER. Wyjście z okna zmiany wartości parametru bez zatwierdzania zmiany, wcisnąć przycisk MENU.
- Powrót do okna głównego, wcisnąć przycisk MENU.

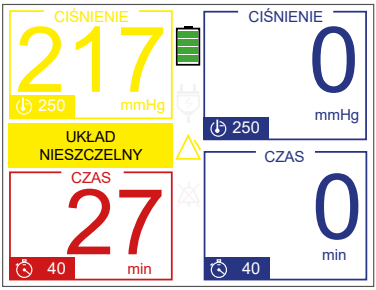
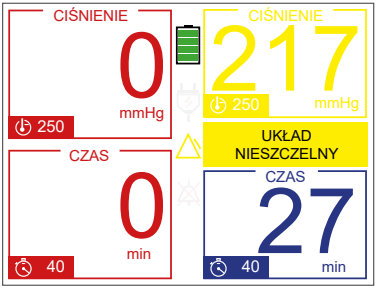
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.6. ALARMY I OSTRZEŻENIA

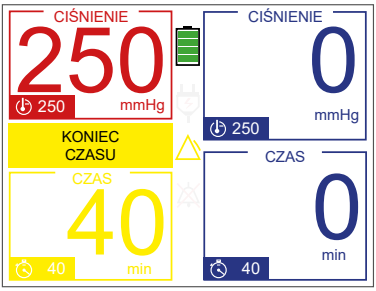
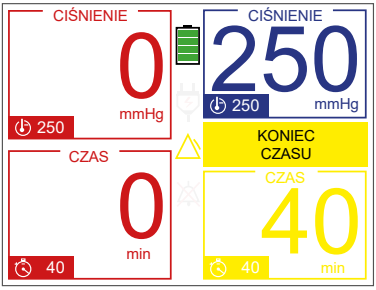
W trakcie pracy z zasilaczem mogą pojawić się dźwiękowe i tekstowe ostrzeżenia i alarmy. Poniżej przedstawiono przyczynę ich wystąpienia, sposób w jaki użytkownik jest o nich informowany oraz działania jakie powinny zostać podjęte w przypadku ich wystąpienia.

Alarm	Komunikaty	Przyczyna	Rozwiązanie problemu
Niski poziom baterii	Graficzny 	Stan naładowania baterii ≤25%.	• Urządzenie odłączone od sieci 230V. Podłączyć urządzenie do sieci 230V aby rozpocząć proces ładowania baterii. Na ekranie powinna pojawić się ikonka zasilania sieciowego.
	Dźwiękowy 		• Wyłącznik zasilania [4] znajdujący się na tylnym panelu *(patrz p 5.1 instrukcji Elementy obudowy)* w pozycji OFF. Przełączyć wyłącznik w pozycję ON aby uruchomić proces ładowania baterii. Na ekranie powinna pojawić się ikonka zasilania sieciowego.
Rozładowana bateria	Graficzny 	Stan naładowania baterii ≤5%.	• Urządzenie odłączone od sieci 230V. Podłączyć urządzenie do sieci 230V aby rozpocząć proces ładowania baterii. Na ekranie powinna pojawić się ikonka zasilania sieciowego.
	Dźwiękowy 		• Wyłącznik zasilania [4] znajdujący się na tylnym panelu *(patrz p 5.1 instrukcji Elementy obudowy)* w pozycji OFF. Przełączyć wyłącznik w pozycję ON aby uruchomić proces ładowania baterii. Na ekranie powinna pojawić się ikonka zasilania sieciowego.

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

Alarm	Komunikaty	Przyczyna	Rozwiązanie problemu
Układ nieszczelny *(kanał czerwony)*	Graficzny  Dźwiękowy 	Wykrycie nieszczelności dla opaski zaciskowej podłączonej do kanału czerwonego.	Dla opaski podłączonej do kanału czerwonego sprawdzić szczelność połączeń pneumatycznych, przewodów oraz samej opaski. Nieszczelność usunąć. W przypadku braku możliwości usunięcia nieszczelności, w zależności od miejsca jej wystąpienia, użyć inną opaskę lub urządzenie zastępcze.
Układ nieszczelny *(kanał niebieski)*	Graficzny  Dźwiękowy 	Wykrycie nieszczelności dla opaski zaciskowej podłączonej do kanału niebieskiego.	Dla opaski podłączonej do kanału niebieskiego sprawdzić szczelność połączeń pneumatycznych, przewodów oraz samej opaski. Nieszczelność usunąć. W przypadku braku możliwości usunięcia nieszczelności, w zależności od miejsca jej wystąpienia, użyć inną opaskę lub urządzenie zastępcze.

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

Alarm	Komunikaty	Przyczyna	Rozwiązanie problemu
Koniec czasu *(kanał czerwony)*	Graficzny  Dźwiękowy 	Minął zadany przez operatora czas okluzji dla kanału czerwonego.	Opróżnić opaskę zaciskową *(p 6.3 instrukcji)* lub wydłużyć zadany czas okluzji *(p 6.2 instrukcji)* dla kanału czerwonego.
Koniec czasu *(kanał niebieski)*	Graficzny  Dźwiękowy 	Minął zadany przez operatora czas okluzji dla kanału niebieskiego.	Opróżnić opaskę zaciskową *(p 6.3 instrukcji)* lub wydłużyć zadany czas okluzji *(p 6.2 instrukcji)* dla kanału niebieskiego.

UWAGA: Alarmy dźwiękowe można wyciszyć na okres 1min wciskając przycisk MENU. Po wyciszeniu na ekranie zostaje wyświetlony symbol 🔕.

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

6.7. PRACA Z URZĄDZENIEM



UWAGA: **Przed każdym użyciem do zabiegu, sprawdzić stan techniczny urządzenia i akcesoriów** *(które zostaną użyte wraz z zasilaczem)* **oraz stan naładowania baterii zasilacza. Do zabiegu można użyć wyłącznie urządzenie i akcesoria sprawne technicznie.**

Uruchomić urządzenie wciskając przycisk STAND BY. Podłączyć opaski lub opaskę do urządzenia poprzez odpowiednie gniazda przyłączeniowe. Przeprowadzić test szczelności opasek zgodnie z p 6.4 instrukcji. Pomyślne zakończenie testu diagnostycznego oznacza, że urządzenie jest gotowe do użycia. Podczas uruchamiania, z pamięci urządzenia wczytywane są ostatnio zadane wartości czasu i ciśnienia okluzji. Na operowaną kończynę, zgodnie ze sztuką, założyć opaskę zaciskową pamiętając, aby przewód pneumatyczny był wolny od załamań Ustawić wymagane ciśnienie oraz czas okluzji. Minimalne skuteczne ciśnienie należy określić na podstawie takich czynników jak: miejsce stosowania opaski *(kończyna górna lub dolna)* ciśnienie skurczowe pacjenta przed operacją oraz maksymalny przewidywany wzrost ciśnienia skurczowego podczas zabiegu. Napełnianie opaski rozpoczyna się po wciśnięciu przycisku INFLATE w kanale, do której została podłączona opaska. Urządzenie napełni wybraną opaskę do ustalonej wartości ciśnienia i uruchomi odliczanie czasu. Jeśli konieczna jest zmiana ciśnienia lub czasu ucisku, nastaw tych można dokonać po napełnieniu opaski. Informacja o napełnieniu wybranej opaski będzie wyświetlana na ekranie LCD.

Po upłynięciu zadanego czasu okluzji, zostanie wyświetlona informacja tekstowa oraz sygnał dźwiękowy, po której należy opróżnić opaskę zaciskową *(p 6.3 instrukcji)* lub wydłużyć zadany czas okluzji *(p 6.2 instrukcji)*.

Po całkowitym opróżnieniu, opaskę zaciskową niezwłocznie zdjąć z kończyny wraz bandażami i rękawem ochronnym.

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

7. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA



Przed przystąpieniem do czyszczenia lub dezynfekcji, odłączyć urządzenie od sieci zasilającej!

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



Nie dopuścić do przedostania się środków myjących lub dezynfekujących do wnętrza obudowy zasilacza. W przypadku dostania się jakichkolwiek czynników myjących, niezwłocznie wyłączyć urządzenie i odłączyć od sieci 230V. Przekazać producentowi do czyszczenia.



STERYLIZACJA ZASILACZA JEST SUROWO ZABRONIONA.

8. PRZECHOWYWANIE

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

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

9. GWARANCJA I SERWIS

Gwarancja na urządzenie udzielana jest przez producenta na okres 12 miesięcy. Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń i wad powstałych w wyniku nieprawidłowego stosowania, wykorzystywania niezgodnego z przeznaczeniem i wytycznymi producenta. Napraw gwarancyjnych może dokonywać jedynie producent *(firma* **ChM***)* lub wskazany przez niego punkt serwisowy. Naprawy oraz modyfikacje dokonywane przez inne jednostki będą podstawą do unieważnienia gwarancji.

Serwis pogwarancyjny zaleca się przeprowadzać u producenta urządzenia. Producent nie bierze odpowiedzialności za naprawy i wynikłe z nimi problemy wykonane przez jednostki inne niż firma **ChM** lub wskazane przez nią punkty serwisowe.

Dla zachowania bezawaryjnej i bezpiecznej pracy przez cały okres życia urządzenia, zaleca się raz w roku wykonywać przeglądy techniczne u producenta.



Czas życia urządzenia przewidziany jest przez producenta na 10 lat. Po tym okresie, producent *(firma* ChM*)* może odmówić wykonania napraw serwisowych lub przeglądów technicznych.

W sprawach technicznych, serwisowych i gwarancyjnych należy kontaktować się z przedstawicielem lub bezpośrednio producentem urządzenia - firmą **ChM**.

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

10. CZAS ŻYCIA I LIKWIDACJA

Firma **ChM** sp. z o.o. nie określa maksymalnej liczby cykli użycia urządzenia, która zależna jest od wielu czynników włączając metodę i czas trwania każdego użycia, sposób użycia, zastosowane czyszczenie i dezynfekcja oraz sposób przechowywania. Niemniej jednak, czas życia urządzenia przewidziany jest na 10 lat. Po tym okresie producent, firma **ChM**, może odmówić wykonania napraw serwisowych lub przeglądów technicznych.

Elektroniczny zasilacz opasek należy poddać utylizacji zgodnie z obowiązującą ustawą o zużytym sprzęcie elektrycznym.

Zaleca się, aby raz w roku wymieniać akumulator elektronicznego zasilacza opasek.



Zużyty akumulator litowo-jonowy należy poddać utylizacji zgodnie z obowiązującą ustawą o zużytym sprzęcie elektrycznym.

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

11. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

W poniższej tabeli przedstawiono szereg potencjalnych problemów, które mogą wystąpić podczas użytkowania urządzenia. Dla każdego objawu przedstawiono najbardziej prawdopodobne przyczyny.



W przypadku wystąpienia innych problemów niż przedstawione poniżej lub jeśli sugerowane czynności nie rozwiązały problemu, należy skontaktować się z producentem.

NIE WOLNO przeprowadzać napraw na własną rękę, chyba że instrukcja mówi inaczej.

Problem	Możliwa przyczyna/skutek	Rozwiązanie
Przypadkowe lub niezamierzone działanie urządzenia	Zawilgocenie sterownika urządzenia na skutek nieprawidłowego czyszczenia	Pozostawić do wyschnięcia
		Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Błąd systemu	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Awaria systemu	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Niepełna informacja w Instrukcji obsługi	Zgłosić problem producentowi
	Przegrzanie urządzenia	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Silne zakłócenia elektromagnetyczne	Zmniejszyć ryzyko narażenia urządzenia na działanie silnego pola elektromagnetycznego. Odsunąć urządzenie od źródła silnego pola elektromagnetycznego
	Przekroczenie deklarowanego przez producenta czasu życia urządzenia *(10 lat)*	Odesłać do serwisu producenta celem zbadania dalszej przydatności wyrobu do użytku
Brak reakcji urządzenia na zadawane parametry	Awaria systemu	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Zawieszenie systemu	Wyłączyć i włączyć ponownie urządzenie
	Przegrzanie urządzenia	Odesłać wyrób do serwisu producenta
Brak możliwości napełniania opaski zaciskowej	Przewód pneumatyczny może być zagięty lub nieprawidłowo podłączony	Sprawdzić przewód i podłączenie
	Uszkodzona opaska	Wymienić opaskę na nową
	Uszkodzony przewód pneumatyczny	Odesłać wyrób do serwisu producenta
		Wymienić przewód pneumatyczny na nowy
	Awaria systemu	Odesłać wyrób do serwisu producenta
Brak możliwości opróżnienia opaski	Przewód pneumatyczny może być zagięty lub nieprawidłowo podłączony	Sprawdzić przewód i podłączenie
	Uszkodzona opaska	Wymienić opaskę na nową
	Uszkodzony obwód pneumatyczny	Odesłać wyrób do serwisu producenta
		Wymienić przewód pneumatyczny na nowy
	Awaria systemu	Odesłać wyrób do serwisu producenta
Upuszczenie urządzenia	Awaria systemu	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Uszkodzenie wyświetlacza	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Uszkodzenie akumulatora	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Pojawienie się niebezpiecznego napięcia na obudowie urządzenia	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Uszkodzenie przewodu zasilającego	Wymienić przewód zasilający na nowy
	Uszkodzenie przewodu pneumatycznego	Wymienić przewód pneumatyczny na nowy

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

Problem	Możliwa przyczyna/skutek	Rozwiązanie
Urządzenie nie uruchamia się	Urządzenie niepodłączone do sieci zasilającej	Podłącz urządzenie do sieci zasilającej
	Urządzenie jest podłączone do gniazda sieciowego, ale wyłącznik sieciowy jest wyłączony, w pozycji OFF	Włączyć wyłącznik sieciowy, pozycja ON
	Uszkodzenie przewodu zasilającego	Wymienić przewód zasilający na nowy
	Awaria akumulatora	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Awaria systemu	Odesłać wyrób do serwisu producenta
Urządzenie nie utrzymuje zadanego ciśnienia	Przewód pneumatyczny może być zagięty lub nieprawidłowo podłączony	Sprawdź przewód i podłączenie
	Uszkodzona opaska	Wymień opaskę na nową
	Uszkodzony przewód pneumatyczny	Wymienić przewód pneumatyczny na nowy
		Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Błąd systemu	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Przekroczenie deklarowanego przez producenta czasu życia urządzenia *(10 lat)*	Odesłać do serwisu producenta celem zbadania dalszej przydatności wyrobu do użytku
Brak możliwości podłączenia opaski zaciskowej	Uszkodzony przewód pneumatyczny	Wymienić przewód pneumatyczny na nowy
		Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Podłączanie opasek zaciskowych innych firm	Podłączyć oryginalną opaskę zaciskową firmy **ChM**
Przebarwienia i zarysowania powierzchni obudowy urządzenia	Stosowanie detergentów innych niż zaleca producent	Zapoznać się z instrukcją obsługi urządzenia
	Przegrzanie urządzenia	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Przekroczenie deklarowanego przez producenta czasu życia urządzenia *(10 lat)*	Odesłać do serwisu producenta celem zbadania dalszej przydatności wyrobu do użytku
Wyłączenie się urządzenia	Rozładowanie akumulatora	Naładować akumulator
		Wymienić na nowy w serwisie producenta
	Błąd systemu	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Awaria systemu	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Silne zakłócenia elektromagnetyczne	Zmniejszyć ryzyko narażenia urządzenia na działanie silnego pola elektromagnetycznego. Odsunąć urządzenie od źródła silnego pola elektromagnetycznego
Zbyt krótka praca na baterii	Zużycie akumulatora	Odesłać wyrób do serwisu producenta
		Zapoznać się z Instrukcją obsługi urządzenia
	Nie przestrzeganie zaleceń producenta	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Przekroczenie deklarowanego przez producenta czasu życia urządzenia *(10 lat)*	Odesłać do serwisu producenta celem zbadania dalszej przydatności wyrobu do użytku
Brak możliwości odczytania informacji z wyświetlacza urządzenia	Uszkodzenie wyświetlacza	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Awaria systemu	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Błąd systemu	Odesłać wyrób do serwisu producenta
Nie można przestawić urządzenia w tryb STAND BY	Ciśnienie w opasce większe od 0 [mmHg]	Opróżnić opaskę
	Awaria systemu	Odesłać wyrób do serwisu producenta

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

Problem	Możliwa przyczyna/skutek	Rozwiązanie
Alarm stwierdzający nieszczelny układ	Przewód pneumatyczny może być zagięty lub nieprawidłowo podłączony	Sprawdzić przewód i podłączenie
	Uszkodzona opaska	Wymienić opaskę na nową
	Uszkodzony przewód pneumatyczny	Odesłać wyrób do serwisu producenta
		Wymienić przewód pneumatyczny na nowy
	Awaria systemu	Odesłać wyrób do serwisu producenta
Alarm stwierdzający rozładowany akumulator	Rozładowany akumulator	Naładować akumulator
	Awaria akumulatora	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Awaria systemu	Odesłać wyrób do serwisu producenta
Brak ikony zasilania sieciowego, gdy urządzenie jest podłączone do sieci zasilającej	Urządzenie nie jest podłączone do sieci zasilającej	Podłączyć urządzenie
	Uszkodzony przewód zasilający	Wymienić przewód na nowy
	Wyłączony włącznik ON/OFF	Włączyć wyłącznik sieciowy, pozycja ON
	Brak napięcia w sieci zasilającej	Sprawdzić czy jest napięcie w sieci zasilającej
	Awaria systemu	Odesłać wyrób do serwisu producenta
Akumulator nie ładuje się	Urządzenie nie jest podłączone do sieci zasilającej	Podłączyć urządzenie
	Urządzenie jest podłączone do gniazda sieciowego, ale wyłącznik sieciowy jest wyłączony w pozycji OFF	Włączyć wyłącznik sieciowy, pozycja ON
	Awaria akumulatora	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Awaria systemu	Odesłać wyrób do serwisu producenta
Możliwe porażeniem prądem elektrycznym	Uszkodzenie przewodu zasilającego w wyniku silnego szarpnięcia	Odesłać wyrób do serwisu producenta
Zakłócenia elektryczne	Sporadyczne występowanie szumu elektrycznego	Wyłączyć wszystkie sprzęty elektryczne nie będące w użyciu
		Zmienić położenie sprzętów elektrycznych
		Przepiąć sprzęty elektryczne do innych dostępnych gniazd sieciowych
Zasilacz został poddany sterylizacji	Zaniedbania ze strony personelu szpitalnego	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Niezapoznanie się z Instrukcją obsługi wyrobu	

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

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

12. ETYKIETY I OSTRZEŻENIA



Tabliczka znamionowa

Ostrzeżenia nacechowane na obudowie

Ostrzeżenie!
Zagrożenie porażenia prądem.
Nie otwierać pokrywy.
Naprawy może przeprowadzać jedynie wykwalifikowany personel serwisowy.

Ostrzeżenie!
Zagrożenie wybuchem.
Nie używać w otoczeniu łatwopalnych gazów.

Uwaga!
Użytkować urządzenie w bezpiecznym miejscu nie narażając na przypadkowe uszkodzenie.

Uwaga!
Do użytku jedynie przez przeszkolony personel.
Zasilać z sieci 230V/50Hz.
Akumulator jedynie do użytku w przerwach zasilania i przy transporcie pacjenta.

Symbol	Pojęcie, znaczenie	Objaśnienie
	Zabronione jest wyrzucanie produktu do nie sortowanych odpadów osiedlowych	Zużyte urządzenia i inne produkty elektrotechniczne i elektryczne należy zbierać oddzielnie i poddać utylizacji zgodnie z obowiązującą ustawą o zużytym sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.
	Część aplikacyjna typu BF	Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym.
CE 0197	Europejski znak zgodności z nr jednostki notyfikowanej	Potwierdza zgodność budowy urządzenia z wytycznymi Wspólnoty Europejskiej.
	Instrukcja postępowania	Przed pierwszym uruchomieniem urządzenia zapoznaj się z instrukcją obsługi.
IPxx	Stopień ochrony	Stopień ochrony urządzenia elektrycznego przed penetracją czynników zewnętrznych.
	Ostrzeżenie	Zapoznaj się z informacjami w celu bezpiecznego użytkowania.
	Alarm ogólny	Stan alarmowy podczas pracy urządzenia
	Producent/Data produkcji	Dane adresowe producenta urządzenia oraz data produkcji urządzenia

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

13. KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Zasilacz EZO-02 przeznaczony jest do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że urządzenie jest stosowane w takim środowisku.

13.1. EMISYJNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Test emisji	Spełnianie wymagań	Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisja fal o częstotliwości radiowej, norma CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej tylko do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym emisje są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń pracy sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.
Emisja fal o częstotliwości radiowej; norma CISPR 11	Klasa B	Urządzenie może być używane we wszystkich budynkach, łącznie z mieszkalnymi oraz budynkami, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskiego napięcia, zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Spełnia wymagania	

13.2. ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Test odporności	Poziom testowy, norma IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Wskazówki
Wyładowanie elektrostatyczne *(ESD)* IEC 61000-4-2	±6 kV styk ±8 kV powietrze	±6 kV styk ±8 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Szybkozmienne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilania ±1 kV dla linii wejście /wyjście	±2 kV dla linii zasilania	Jakość zasilania powinna być taka, jak dla typowych instalacji handlowych czy szpitalnych.
Skok napięcia IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb współbieżny	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb współbieżny	
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na wejściach linii zasilania IEC 61000-4-11	<5% Ut *(>95% spadek w Ut)* przez 0,5 cyklu 40% Ut *(60% spadek w Ut)* przez 5 cykli 70% Ut *(30% spadek w Ut)* przez 25 cykli <5% Ut *(>95% spadek w Ut)* przez 5 sekund	<5% Ut *(>95% spadek w Ut)* przez 0,5 cyklu 40% Ut *(60% spadek w Ut)* przez 5 cykli 70% Ut *(30% spadek w Ut)* przez 25 cykli <5% Ut *(>95% spadek w Ut)* przez 5 sekund	Jakość zasilania powinna być taka, jak dla typowych instalacji handlowych czy szpitalnych. Jeśli użytkownik urządzenia wymaga ciągłego korzystania z urządzenia nawet podczas przerw w zasilaniu, zaleca się podłączenie urządzenia do zasilacza awaryjnego. Ut - napięcie sieci zasilającej
Pole magnetyczne zasilania o częstotliwości *(50/60Hz)* IEC 61000-4-8	3A/m	30A/m	Poziom pól magnetycznych źródeł zasilania powinien mieścić się w granicach obowiązujących dla typowych instalacji handlowych.

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

Test odporności	Poziom testowy, norma IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Wskazówki
Przewodzony sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	V1 = 3V/m 150 kHz do 80 MHz	Przenośne i ruchome środki łączności radiowej powinny być używane w odległości od jakichkolwiek elementów urządzenia łącznie z jego przewodami, która jest nie mniejsza niż odległość zalecana, obliczona z równania częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość d = 1,20 √P d = 1,20 √P 80 MHz do 800 MHz d = 2,30 √P 800 MHz do 2,7 GHz gdzie P jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach *(W)* zgodnie z danymi producenta, a d jest zalecaną odległością w metrach *(m)*. Natężenia pól pochodzących od stałych nadajników RF, jak określono w pomiarach pól elektromagnetycznych w terenie a powinny być niższe niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości b. Zakłócenia mogą pojawiać się w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:
Emitowany sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 800 MHz	E1 = 3V/m 80 MHz do 800 MHz	
	3V/m 800 MHz do 2,5 GHz	E2 = 3V/m 800MHz to 2,7GHz	

a) Nie można wyliczyć teoretycznie z odpowiednią dokładnością natężenia pól pochodzących od znajdujących się w pobliżu nadajników stałych, takich jak nadajniki bazowe telefonów wykorzystujących łączność bezprzewodową *(komórkowych, bezprzewodowych)*, radiotelefonów, przenośnych amatorskich nadajników radiowych, nadajników AM, FM i telewizyjnych. W celu dokonania oceny środowiska elektromagnetycznego wytworzonego przez nadajniki radiowe należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów elektromagnetycznych w terenie. Jeśli zmierzone w terenie natężenie pola w okolicy urządzenia przewyższa dopuszczalny poziom zgodności dot. częstotliwości radiowej, należy prowadzić obserwację, w celu potwierdzenia, że urządzenie działa poprawnie. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania mogą być konieczne inne działania zaradcze, jak np. odwrócenie urządzenia w inną stronę lub przestawienie w inne miejsce.

b) Dla zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż 10 V/m.

13.3. ODLEGŁOŚCI SEPARUJĄCE

Dla nadajników o maksymalnej mocy znamionowej nieuwzględnionej powyżej zalecaną, odległość d w metrach *(m)* można obliczyć ze wzoru na częstotliwość nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach *(W)* podaną przez producenta.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika *(W)*	Odległość separacji w zależności od częstotliwości nadajnika *(m)*		
	150 kHz do 80 MHz **d = 1,20 √P**[m]	80 MHz do 800 MHz **d = 1,20 √P**[m]	800 MHz do 2,5 GHz **d = 2,30 √P**[m]
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,30

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

EN EZO-02 ELECTRONIC DUAL TOURNIQUET CONTROL UNIT

1. INTENDED USE 31

2. ADVERSE EFFECTS 31

3. PRECAUTIONS IN USE 31

4. TECHNICAL PARAMETERS AND ACCESSORIES 33

- 4.1. ACCESSORIES SUPPLIED WITH EZO-02 CONTROL UNIT 34
- 4.2. ADDITIONAL ACCESSORIES OF EZO-02 CONTROL UNIT 34

5. CONSTRUCTION 36

- 5.1. Housing components 36
- 5.2. CONTROL PANEL 37
- 5.3. display 38

6. OPERATING INSTRUCTIONS 40

- 6.1. CHANGE OF OCCLUSION PRESSURE 40
- 6.2. CHANGE OF OCCLUSION TIME 40
- 6.3. Tourniquet inflation and deflation 41
- 6.4. Tourniquet tightness testing 42
- 6.5. Changing the basic parameters of EZO-02 control unit 43
- 6.6. ALARM AND INFORMATION SYSTEM 44
- 6.7. Work with the device 47

7. CLEANING AND DISINFECTION 48

8. STORAGE 48

9. WARRANTY AND SERVICE 49

10. THE LIFETIME AND DISPOSAL 49

11. TROUBLESHOOTING 50

12. LABELS AND WARNINGS 54

13. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY 55

- 13.1. Electromagnetic emissions 55
- 13.2. Electromagnetic immunity 55
- 13.3. Separation Distances 56

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

1. INTENDED USE

EZO-02 electronic dual tourniquet control unit is a device that generates the pressure in cuffs to produce a bloodless operating field in extremities in surgical procedures. The device maintains in the tourniquets the occlusion pressure defined by the operator, measures the pressure time and monitors the tightness of the system: tourniquet and control unit. Since provided with two independent tourniquet ports, EZO-02 is able to supply pressure to one/ two single cuffs or one dual cuff.

The built-in compressor and DC battery allow for functioning of the device without its connection to the compressed air and electric AC 230V networks.

2. ADVERSE EFFECTS

Prolonged ischemia caused by the use of a tourniquet can result in temporary or permanent damage to tissues, blood vessels and nerves, and in changes in blood clotting.

Excessively inflated tourniquet may cause limb paralysis.

Insufficiently inflated tourniquet may cause passive hyperemia with possible irreversible loss of function.

Intraoperative bleeding may be caused by:

- blood remaining in the limb because of insufficient exsanguination.
- inadequate *(insufficient)* tourniquet pressure applied
- blood entering through the nutrient vessels of the long bones.

3. PRECAUTIONS IN USE

Read the Instructions for Use prior to the first use.

EZO-02 control unit can only be used by qualified medical personnel familiar with the operation of the device and as indicated in this document.

Before each use, visually check the technical condition of the control unit and accessories that will be used with the device *(air hoses, power cord, tourniquets, control unit stand and holder, etc.)*. Should any non-conformances be detected, do not use the device until they are removed or the defective accessory is replaced with a fully functioning ones.

To ensure proper functioning of the device, use only **ChM** original accessories. Using accessories of another manufacturers may result in unplanned functioning of the device resulting in damage to the device and in extreme cases loss of health and even life of a patient.

EZO-02 control unit should be used in the electromagnetic environment described in section 10 of this manual - ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY. Compliance with the guidelines provided therein will allow for proper operation of the device and devices located in its vicinity.

The power cord of the unit should be connected to the power supply socket equipped with protective grounding. Do not connect the device to a network other than AC 230V equipped with protective grounding.

Verify the battery charge status before each use. A fully charged battery will allow the device to work for a long time in the event of 230V AC power outage.

If the power supply gets dirty, before cleaning it, disconnect the device from the 230V AC mains. Clean the device in accordance with the CLEANING AND DISINFECTION instructions.

It is recommended that EZO-02 control unit be cleaned prior to the first use and after each use in accordance with the instructions provided in the chapter *"CLEANING AND DISINFECTION"*. Prior to cleaning, ALWAYS unplug the device from the power supply network to minimize the risk of electric shock.

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



DO NOT use the unit in the presence of oxygen, nitrous oxide or a mixture consisting of flammable anesthetics and air.

It is recommended that an alternative *(spare)* device and accessories be available during a surgery since unexpected technical problems can occur.

DO NOT modify any system components yourself. Failure to follow the above-mentioned can result in injury to the medical staff or operator.

DO NOT use the device with a damaged cord or plug.

To ensure proper functioning of the EZO-02 control unit, **ChM** recommends its annual maintenance. Only trained and experienced personnel of the manufacturer can perform such inspections. The manufacturer shall not be liable for any damage resulting from improper operation or maintenance of the product performed by unauthorized persons.

The main power source of the EZO-02 control unit is an external power supply AC 230V. The internal battery power supply should only be used in case of external power supply failure and for patient transportation. Due to the fact that the battery is a consumable element, it is recommended that the battery be replaced at least once a year, or ad hoc when its reduced functional properties are detected.

The EZO-02 electronic dual tourniquet control unit and its accessories cannot be sterilized. This process can destroy the product.

Inflation of a loose, not applied on a limb or tightly rolled up tourniquet may result in its damage.

This is the surgeon that decides on the parameters to be set *(pressure, pressure duration, etc.)*, the location of the cuff to be applied, the inflation and deflation time, and other parameters.

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

4. TECHNICAL PARAMETERS AND ACCESSORIES

Power supply	100÷240V, 50÷60Hz
Battery supply	Li-Ion 14.8V
Working time on battery	~ 10 hours
Output pressure *(in tourniquet)*	100-600mmHg with 5mmHg increments
Work factor	Compressed air *(compressed by built-in compressor)*
Mode of operation	Continuous operation
Application part type	BF, EN 60601-1
Ingress Protection Rating	IPX0, EN 60529
Directive 93/42/EEC classification	IIa
Alarm time setting range	1-300min with 1min increments
Type of protection against electric shock	Class I or Internally Powered Equipment (When the unit is operating on backup battery, the type of protection against electric shock changes to internally powered equipment)
EMC	EN 60601-1-2
Applicable standards	EN 60601-1
Dimensions H/W/D	21cm x 21cm x 21.5cm
Height	4.1 kg
Volume of sound signals	45-85 dB

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

4.1. ACCESSORIES SUPPLIED WITH EZO-02 CONTROL UNIT

	Name	pcs.
	Power cord AC 230B 1.8 m	1
	Tourniquet control unit air hose – blue Cat. No. 30.0035.010 *(spiral version, max. length ≈1.7m)* or 30.0035.1xx* *(straight version)*	1
	Tourniquet control unit air hose – red Cat. No. 30.0035.020 *(spiral version, max. length ≈1.7m)* or 30.0035.2xx* *(straight version)*	1

* XX – hose length max. 10 m *(e.g. 25 - 2.5m; 05 - 0.5m for 10m - 00)*

4.2. ADDITIONAL ACCESSORIES OF EZO-02 CONTROL UNIT

The elements provided below are additional accessories of the EZO-02 control unit and are offered as a separate accessory. Prior to use, consult Instructions for Use supplied with these products.

4.2.1. TOURNIQUETS

No	Product name	The range of use *(limb circumference in cm)*	Dimensions *(cm)*	Cat. No
1	Single arm tourniquet	25÷40	64x13	30.0009.000
2	Single tourniquet for children	14÷20	50x6	30.0010.000
3	Dual tourniquet for children	14÷20	50x11	30.0011.000
4	Single femoral tourniquet	38÷58	85x14	30.0012.000
5	Single femoral tourniquet	38÷58	120x13.5	30.0013.000
6	Single femoral tourniquet	38÷58	140x13.5	30.0008.000
7	Conical single femoral tourniquet	40÷60	110x11	30.0014.000
8	Single arm tourniquet long	38÷58	82x8	30.0015.000
9	Single arm tourniquet	25÷40	62x7	30.0016.000
10	Single tourniquet for babies	10÷17	30x3	30.0017.000
11	Dual torniquet	38÷58	84x16	30.0018.000
12	Dual torniquet	25÷40	64x13	30.0019.000

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

4.2.2. MOBILE STAND FOR TOURNIQUET CONTROL UNITS CAT. NO. 30.0040.000

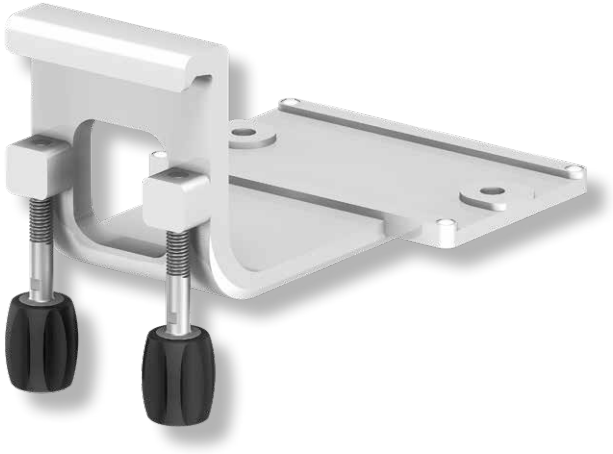
The stand is used as a mobile platform for the **ChM** family of tourniquet control units, as well as the accessories needed to be used with the device, such as tourniquets, skin protection padding, power cords and other accessories.

Technical parameters	
Dimensions *(H/W/D)*	900 x 570 x 570 mm
The height with the control unit	1100 mm
Weight	9 kg



4.2.3. TOURNIQUET CONTROL UNIT HOLDER – CAT. NO. 30.4351.000

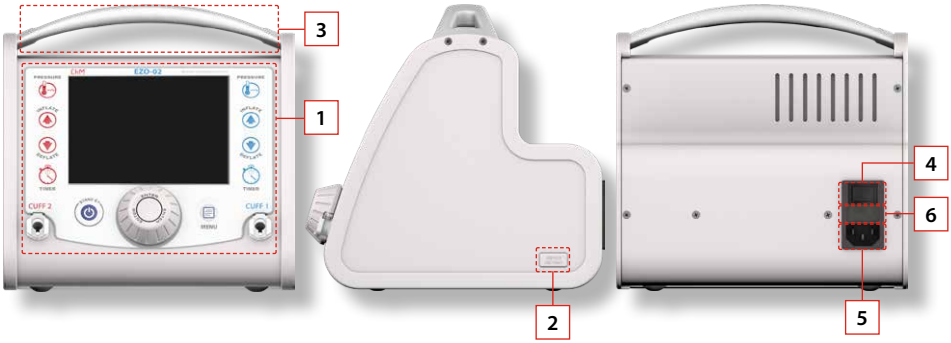
The holder is used to install the unit on supporting rail systems compatible with PN-EN ISO19054.

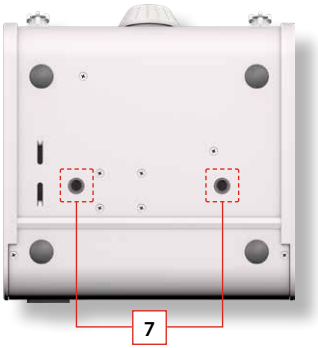


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. CONSTRUCTION

5.1. HOUSING COMPONENTS





1. Control panel *(detailed description in point 5.2 of this manual - Control panel)*

2. USB port *(for use only by service personnel)*

3. Handle - to move the device

4. ON/OFF AC power switch - when the device is plugged in to the 230V AC network and the switch is in OFF position, the unit is disconnected from the mains.

CAUTION: The power switch does not disconnect internal battery power supply.

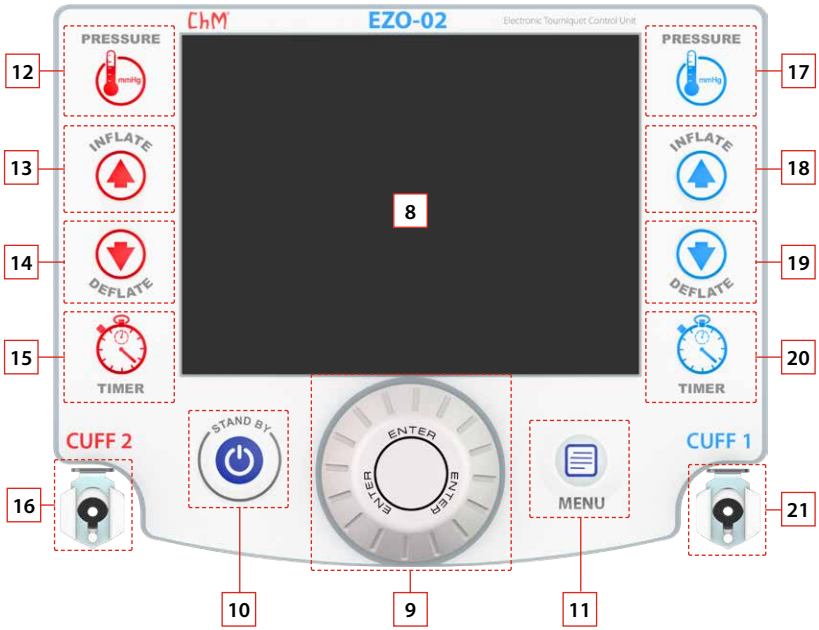
5. AC 230V power connection socket - place for power cord AC 230V connection

6. Fuse drawer - place for two slow-blow fuses 3.15A 250VAC 5x20mm for short-circuit protection of the device.

7. Mounting holes - used for mounting the control unit on the mobile stand 30.0040.000 or unit holder 30.4351.000 *(For more information, see section 4.2 of this manual)*.

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

5.2. CONTROL PANEL



8. LCD display - graphically presents all information related to the EZO-02 operation *(detailed description in section 5.3 of this manual)*

9. Control knob – sets and confirms the parameters and settings of the device *(ENTER)*

10. Unit activation/ deactivation button.

11. MENU activation/ deactivation button.

12. Button for changing the occlusion pressure for the red port

13. Inflation button for the red port

14. Deflation button for the red port

15. Button for changing the occlusion time for the red port

16. Tourniquet red connection port

17. Button for changing the occlusion pressure for the blue channel

18. Inflation button for the blue port

19. Deflation button for the blue port

20. Button for changing the occlusion time for the blue port

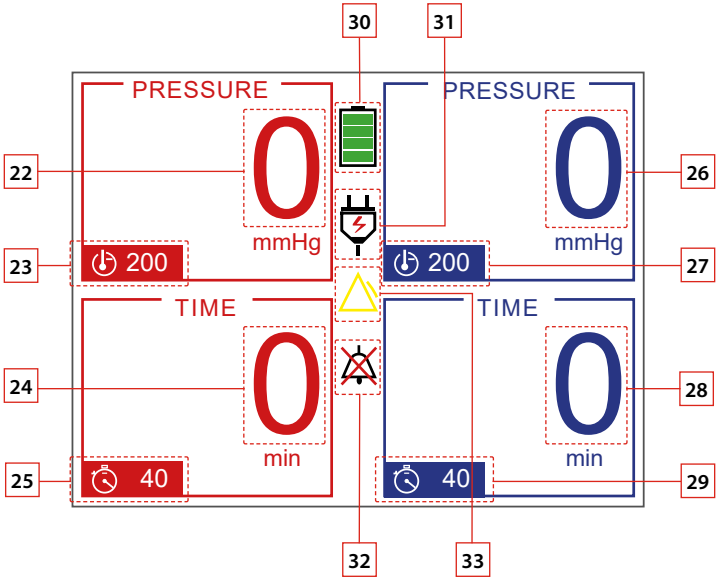
21. Tourniquet blue connection port

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

5.3. DISPLAY

5.3.1. MAIN WINDOW

The main window is displayed after activating the device and while maintaining the occlusion pressure in the tourniquet*(s)*. It presents information about the actual and introduced occlusion pressure and time for the cuff*(s)* connected to the device. The main window also displays icons, warnings and information related to the operation of the control unit.



22. Actual pressure in the red port tourniquet

23. Introduced pressure in the red port tourniquet

24. Actual occlusion time for the red port tourniquet

25. Introduced *(total)* occlusion time for the red port tourniquet

26. Actual pressure in the blue port tourniquet

27. Introduced pressure in the blue port tourniquet

28. Actual occlusion time for the blue port tourniquet

29. Introduced *(total)* occlusion time for the blue port tourniquet

30. Battery charge status icon

	≤ 100%
	≤ 75%
	≤ 50%
	≤ 25%
	≤ 5%

31. 230V AC power icon *(light gray when inactive)*

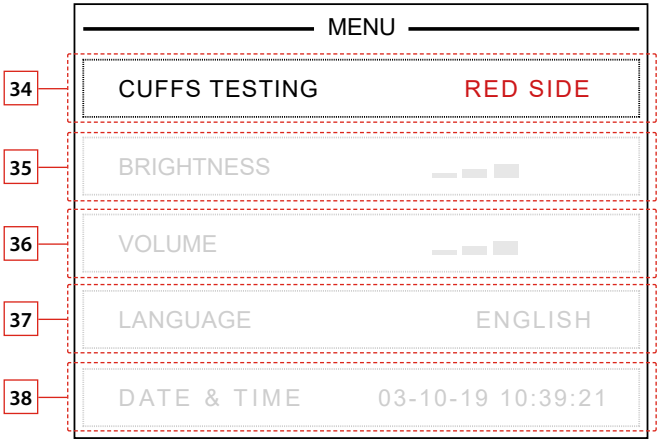
32. Icon of temporary *(1 minute)* mute of the alarm sound *(light gray when inactive)*

33. Alarm icon *(always with a text message and an audible signal, light gray when inactive)*

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

5.3.2. MENU

The menu window is activated after pressing the MENU button on the control panel. Entering menu settings, the parameters of EZO-02 unit control can be modified to suit the operator's preferences. Tightness test of the tourniquet may also be performed.



34. Tightness test of the tourniquet.
35. Screen brightness settings
36. Volume button settings
37. Menu language selection
38. Date and time settings

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

6. OPERATING INSTRUCTIONS

6.1. CHANGE OF OCCLUSION PRESSURE

When activated for the first time, the occlusion pressure for both tourniquet ports is set to 200mmHg. The information about the introduced value is displayed in the window [23] for the red port and [27] for the blue port.

Press the PRESSURE button of the port for which the pressure needs to be changed - red [12] or blue [17]. Depending on the selected port, a pulsating mark  will appear in the place of introduced pressure [23] or [27] *(indicating that the device is in pressure editing mode)*, and in place of the actual occlusion pressure [22] or [26], the pulsating pressure value, which will be edited, occurs.

Turn the CONTROL KNOB [9] left or right to change the value of the introduced pressure as required. Afterwards, confirm the selected value by pressing the ENTER button *(pressing the knob)*. The selected value will appear in the introduced pressure window [23] or [27].

For leaving without change confirmation, press the PRESSURE button again *(for the port for which the change was introduced)*.

Change of the occlusion pressure is also possible while the device maintains the pressure in the tourniquet. The procedure for pressure editing is identical to that described above. Having confirmed the new pressure by pressing ENTER *(pressing the knob)*, the device will automatically change the actual occlusion pressure in the tourniquet to the introduced one. To exit without changing the value, press the PESSURE button *(for the port for which the change was introduced)*.

Each time the device is turned on, the occlusion pressure is set to the last value introduced.

6.2. CHANGE OF OCCLUSION TIME

When activated for the first time, the occlusion time for both tourniquet ports is set to 40min. The information about the introduced value is displayed in the window [25] for the red port and [29] for the blue port.

Press the TIMER button of the port for which the time needs to be changed - red [15] or blue [20]. Depending on the selected port, a pulsating mark  will appear in the place of introduced time [25] or [29] *(indicating that the device is in time editing mode)*, and in place of the actual occlusion time [24] or [28], the pulsating time value, which will be edited, occurs.

Turn the CONTROL KNOB [9] left or right to change the value of the introduced time as required. Afterwards, confirm the selected value by pressing the ENTER button *(pressing the knob)*. The selected value will appear in the introduced pressure window [25] or [29].

For leaving without change confirmation, press the TIMER button again *(for the port for which the change was introduced)*.

Change of the occlusion time is also possible while the device maintains the pressure in the tourniquet. The procedure for time editing is identical to that described above. Having confirmed the new time by pressing ENTER *(pressing the knob)*, the device will automatically change the actual occlusion time to the introduced one. To exit without changing the value, press the TIMER button *(for the port for which the change was introduced)*.



CAUTION: **Change introduced to the occlusion time while the device maintains the pressure in the tourniquet does not restart the time counting from the introduced value, but edits the time that was previously set and counted down from.**

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

Each time the device is turned on, the occlusion time is set to the last value introduced.



CAUTION: **When the introduced occlusion time is up, completion is signaled graphically and acoustically. The cuff should be deflated** *(p. 6.3 of the manual)* **or the introduced occlusion time must be extended** *(p. 6.2 of the manual)***. Elapsed occlusion time does not deflate the tourniquet.**

6.3. TOURNIQUET INFLATION AND DEFLATION

Press INFLATE [13], [18] button of a given tourniquet port to start inflating the cuff. Upon pressing the INFLATE button, the pressure in the chosen cuff rapidly increases to the set occlusion pressure. The occlusion time countdown for the tourniquet port will start automatically.

The device has been equipped with a protection against uncontrolled deflation of the cuff - for deflating, press and hold pressed the DEFLATE [14], [19] button for 3s. The screen will display the information *„deflating in..."* with 3 seconds counting down. Afterwards, the pressure in the chosen cuff will decrease rapidly to the zero value. Deflation of the cuff automatically stops the occlusion time countdown and resets it to zero.

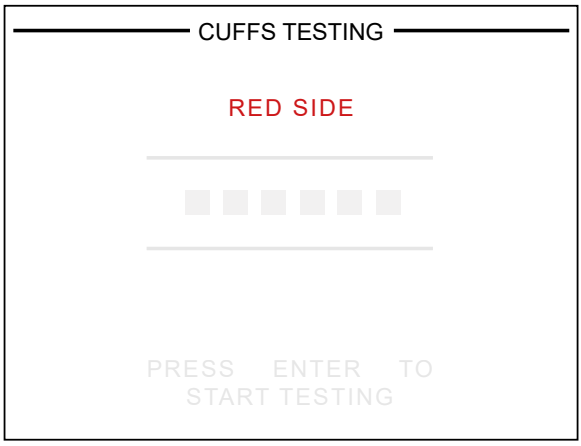
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4. TOURNIQUET TIGHTNESS TESTING

Turn on the device and go to the menu window by pressing the MENU button [11]. Roll up the tourniquets to be tested tightly and secure against unrolling. Connect it to the red [16] or blue [21] port.

CAUTION: **Launching the menu window is not possible when the control unit maintains the occlusion pressure in the tourniquet.**

Use the CONTROL KNOB [9] and select the CUFFS TESTING window - confirm by pressing ENTER *(the knob)*. Use the KNOB [9] to select the port to which the tested cuff has been connected *(red or blue)*. Confirm by pressing the ENTER button again. The CUFFS TESTING window will appear on the display.



The test starts after pressing the ENTER button. To stop the test, press ENTER again.

After the test, information about the test result is displayed.

CAUTION: **Should the result be negative, a leak was detected in the cuff tested. This cuff must not be used for the procedure! Replace the tourniquet for a new one and restart the test.**

To enter the menu options, press MENU button.

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

6.5. CHANGING THE BASIC PARAMETERS OF EZO-02 CONTROL UNIT

- Turn on the device and go to the menu window by pressing the MENU button [11]



CAUTION: **Launching the menu window is not possible when the control unit maintains the occlusion pressure in the tourniquet.**

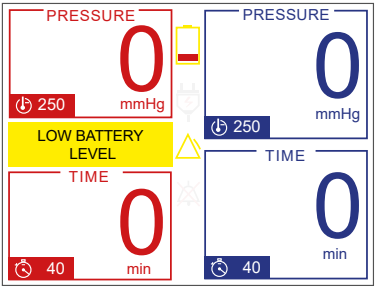
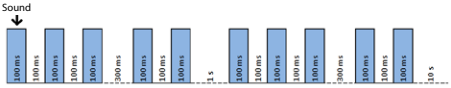
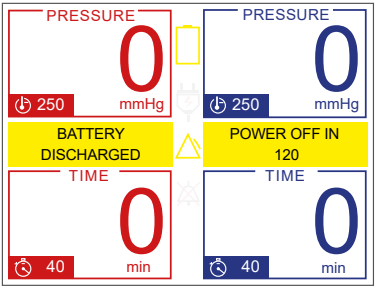
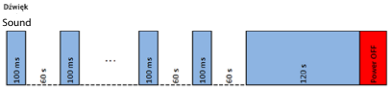
- Turn the CONTROL KNOB [9] left or right to select the parameter to be changed. Confirm by pressing ENTER. By turning the KNOB [9] again, change the value of the selected parameter. Confirm the change by pressing ENTER. To exit without confirming the change, press the MENU button.
- To enter the main window, press the MENU button.

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

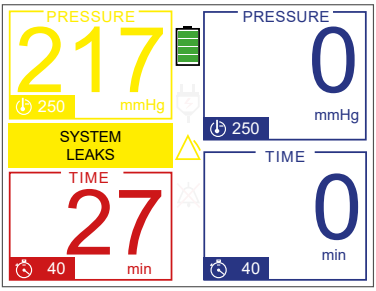
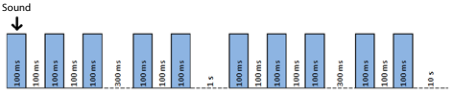
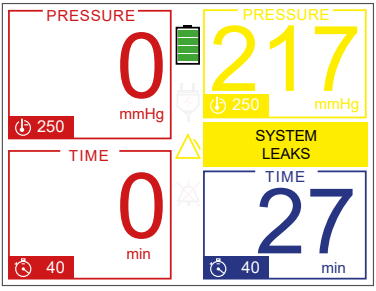
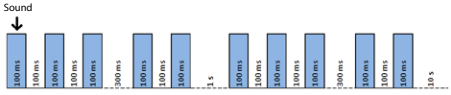
6.6. ALARM AND INFORMATION SYSTEM

The EZO-02 dual tourniquet control unit has been equipped with an alarm and information system informing the user of important parameters or abnormalities occurring during operation of the device.

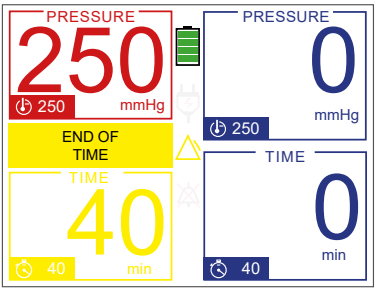
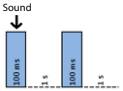
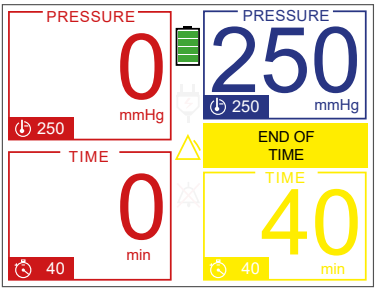
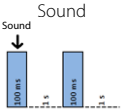
Tables below list the reasons for a message, the type of a message, and the action to be taken.

Alarm	Messages	Cause	Solution
LOW BATTERY LEVEL	Graphic 	Battery charge status ≤25%	• The device is unplugged from the 230V network. Plug in the device to start the battery charging process. The power supply icon should be activated.
	Sound 		• Power switch [4] on the back panel *(see p 5.1 of this manual)* in the OFF position. Switch it ON to start the battery charging process. The power supply icon should be activated.
BATTERY DISCHARGED	Graphic 	Battery charge status ≤5%	• The device is unplugged from the 230V network. Plug in the device to start the battery charging process. The power supply icon should be activated.
	Sound 		• Power switch [4] on the back panel *(see p 5.1 of this manual)* in the OFF position. Switch it ON to start the battery charging process. The power supply icon should be activated.

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

Alarm	Messages	Cause	Solution
SYSTEM LEAKS *(red port)*	Graphic  Sound 	Leakage detected for the red tourniquet port	For the cuff connected to the red port, verify the tightness of pneumatic connections, air hoses and the cuff itself. Remove the leakage. If the leakage cannot be removed, use a different tourniquet or control unit, depending on the defect location.
SYSTEM LEAKS *(blue port)*	Graphic  Sound 	Leakage detected for the blue tourniquet port	For the cuff connected to the blue port, verify the tightness of pneumatic connections, air hoses and the cuff itself. Remove the leakage. If the leakage cannot be removed, use a different tourniquet or control unit, depending on the defect location.

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

Alarm	Messages	Cause	Solution
End of Time *(red port)*	Graphic  Sound 	The occlusion time introduced by the operator for the red port tourniquet has elapsed.	Deflate the tourniquet *(p 6.3 of this manual)* or extend the set occlusion time *(p 6.2 of this manual)* for the red port.
End of Time *(blue port)*	Graphic  Sound 	The occlusion time introduced by the operator for the blue port tourniquet has elapsed.	Deflate the tourniquet *(p 6.3 of this manual)* or extend the set occlusion time *(p 6.2 of this manual)* for the blue port.

CAUTION: Audible alarms can be muted for 1 minute by pressing the MENU button. When muted, is activated.

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

6.7. WORK WITH THE DEVICE



CAUTION: **Before each use for the procedure, check the technical condition of the device and accessories** *(which will be used with the control unit)* **and the battery charge status. Only technically sound device and accessories may be used for the procedure.**

Turn on the device by pressing the STAND BY button. Use suitable tourniquet ports to install a cuff or cuffs. Perform the cuff tightness test according to section 6.4 of the manual. Positive result of the test means that the device is ready for use. When activated, the last introduced time and occlusion pressure are loaded from the device memory. Apply, as intedned, the tourniquet on a limb, keeping in mind that the pneumatic air hose must be free of bends. Introduce the required pressure and occlusion time. The minimum effective pressure should be determined on the basis of such factors as: the location of the tourniquet applied *(upper or lower limb)*, the patient's systolic blood pressure before surgery and the maximum predicted increase in systolic blood pressure during surgery. Press INFLATE button in the control panel section to which the tourniquet is attached *(red or blue)* to start inflate the cuff. The device will inflate the selected tourniquet to the introduced pressure and will activate the countdown process. If change in pressure or occlusion time is required, these modifications can be introduced when the tourniquet has been inflated. The information on the inflation of the selected cuff will be displayed on the LCD screen.

When the introduced occlusion time has elapsed, text information and an audible signal will be displayed. The tourniquet should be deflated *(p. 6.3 of the manual)* or the introduced occlusion time should be extended *(p. 6.2 of the manual)*.

Immediately, when completely deflated, remove the tourniquet along with the underlying bandages and protective sleeve from the patient.

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

7. CLEANING AND DISINFECTION



Before cleaning or disinfection, disconnect the device from 230V network!

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



Do not allow the detergents or disinfectants to enter inside the device housing. Should the detergents or disinfectants enter inside the device housing, switch the device off, disconnect from 230V network and send it to the manufacturer for cleaning processes.



In is forbidden to sterilize the EZO-02 unit control.

8. STORAGE

Store the product in a clean and dry room, off the direct sunlight, at a temperature of 15-30°C and air humidity of 20-70%.

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

9. WARRANTY AND SERVICE

The warranty on the device is granted by the manufacturer for a period of 12 months. The warranty does not include product damage due to: negligence, inappropriate usage, usage not in accordance with the intended purpose, mechanical damage. Warranty services are to be handled solely by the manufacturer - **ChM** or an appointed service point. Unauthorised repairs and modifications will render the warranty void.

The non-warranty services are to be handled also by the manufacturer. The manufacturer shall not be liable for repairs *(and resultant problems)* carried out by entities other than **ChM** or appointed service points.

To maintain trouble-free and safe operation throughout the life of the device, it is recommended to perform annual technical inspections at the manufacturer's site



The lifetime of the EZO-02 control unit is 10 years. After this period, the manufacturer (ChM) may refuse to perform service repairs or technical inspections.

For servicing, warranty and post-warranty repairing, please contact the manufacturer's representative or **ChM** directly.

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

10. THE LIFETIME AND DISPOSAL

The **ChM** sp. z o.o. does not define the maximum number of uses for the EZO-01 control unit. The useful life of the device depends on many factors including the method and duration of each use, applied cleaning and disinfection and the handling between uses. Nontheless, the lifetime of the EZO-02 control unit is 10 years. After this period, the manufacturer (**ChM**) may refuse to perform service repairs or technical inspections.

The device should be disposed of in accordance with the applicable electrical and electronic equipment law.

It is recommended that the battery be replaced at least once a year.



Worn-out lithium-ion battery must be disposed of in accordance with the current law on waste electrical and electronic equipment.

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

11. TROUBLESHOOTING

The following table lists some potential problems that may occur while using the device. For each problem, the most likely causes are provided.



If any other problems than the ones listed below have occurred or if the suggested actions have not solved the problem, please contact the manufacturer.
DO NOT perform repairs on your own unless otherwise stated in this manual.

Problem	Possible causes	Solution
Accidental or unintended operations of the device	The device driver wet due to improper clearing	Leave to dry
		Send to **ChM** service
	System error	Send to **ChM** service
	System failure	Send to **ChM** service
	Incomplete information provided in the safety instructions	Report to the manufacturer
	Overheating of the device	Send to **ChM** service
	Strong electromagnetic interference	Turn off all electrical equipment not in use; Change the location of electrical equipment; Plug in electrical equipment to other available outlets
	Exceeding the declared lifetime of the device *(10 years)*	Send to **ChM** service for checking the further usefulness of the product
No response of the device to the set parameters	System failure	Send to **ChM** service
	System hand up	Turn the device off and then back on
	Overheating of the device	Send to **ChM** service
Tourniquet does not inflate	The air hose may be bent or incorrectly connected	Check the hose and the connection
	Damaged tourniquet	Replace the tourniquet for a new one
	Damaged pneumatic air hose	Send to **ChM** service
		Replace the air hose
	System failure	Send to **ChM** service
Tourniquet does not deflate	The air hose may be bent or incorrectly connected	Check the hose and the connection
	Damaged tourniquet	Replace the tourniquet for a new one
	Damaged pneumatic circuit	Send to **ChM** service
		Replace the air hose
	System failure	Send to **ChM** service
Dropping of the device	System failure	Send to **ChM** service
	Display damage	Send to **ChM** service
	Battery damage	Send to **ChM** service
	Appearance of dangerous voltage on the device housing	Send to **ChM** service
	Damage to the power cord	Replace the power cord for the new one
	Damage to the air hose	Replace the air hose for the new one

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

Problem	Possible causes	Solution
Unit does not turn ON.	Unit not plugged in and battery fully depleted	Plug in the unit
	The unit is plugged in but the switch is OFF and battery is fully depleted	Turn the switch ON
	Damaged power cord	Replace the power cord for the new one
	Battery failure	Send to **ChM** service
	System failure	Send to **ChM** service
The device does not maintain the set pressure	The air hose may be bent or incorrectly connected	Check the hose and the connection
	Damaged tourniquet	Replace the tourniquet for a new one
	Damaged air hose	Replace the air hose for the new one
		Send to **ChM** service
	System error	Send to **ChM** service
	Exceeding the declared lifetime of the device *(10 years)*	Send to **ChM** service for checking the further usefulness of the product
Tourniquet cannot be connected to the unit	Damaged air hose	Replace the air hose for the new one
		Send to **ChM** service
	Using tourniquets other than **ChM**'s	Use **ChM** tourniquets
Discoloration and scratches on the surface of the device	Use of detergents other than those recommended by the manufacturer	Consult the Instructions for Use of the unit
	Overheating of the device	Send to **ChM** service
	Exceeding the declared lifetime of the device *(10 years)*	Send to **ChM** service for checking the further usefulness of the product
Unit switches off	Battery fully depleted	Charge the battery
		Replace the battery for the new one in the manufacture's service
	System error	Send to **ChM** service
	System failure	Send to **ChM** service
	Strong electromagnetic interference	Turn off all electrical equipment not in use; Change the location of electrical equipment; Plug in electrical equipment to other available outlets
Too short battery life	End of battery life	Send to **ChM** service
		Consult the Instructions for Use of the unit
	Failure to follow manufacturer's instructions	Consult the Instructions for Use of the unit
	Exceeding the declared lifetime of the device *(10 years)*	Send to **ChM** service for checking the further usefulness of the product
Information cannot be read from the device display	Display failure	Send to **ChM** service
	System failure	Send to **ChM** service
	System error	Send to **ChM** service
Unit cannot be set to STANDBY	Pressure sensed in tourniquet	Deflate the tourniquet
	System failure	Send to **ChM** service
Alarm indicating a leaking system	The air hose may be bent or incorrectly connected	Check the hose and the connection
	Damaged tourniquet	Replace the tourniquet for a new one
	Damaged pneumatic air hose	Send to **ChM** service
		Replace the air hose for a new one
	System failure	Send to **ChM** service

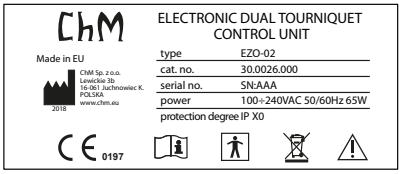
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Problem	Possible causes	Solution
Alarm indicating discharged battery	Battery fully depleted	Charge the battery
	Battery failure	Send to **ChM** service
	System failure	Send to **ChM** service
No external power supply icon when the device is plugged in	The device is not plugged in	Plug in the device
	Damaged power cord	Replace the power cord for the new one
	The switch is OFF	Switch ON
	No mains voltage	Check the voltage In the mains
	System failure	Send to **ChM** service
The battery does not charge	The device is not plugged in	Plug in the device
	The unit is plugged in but the switch is OFF and battery is fully depleted	Turn the switch ON
	Battery failure	Send to **ChM** service
	System failure	Send to **ChM** service
Possible electrical shock	Damage to the power cord	Send to **ChM** service
Electrical interference	Occurrence of electrical noise	Turn off all electrical equipment not in use
		Change the location of electrical equipment
		Plug in electrical equipment to other available outlets
The unit has been sterilized	Staff negligence	Send to **ChM** service
	Negligence of Instructions for Use supplied with the product	

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

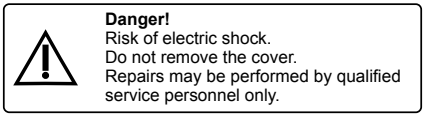
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

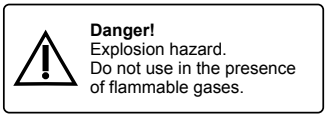
12. LABELS AND WARNINGS

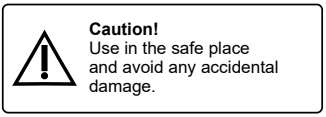


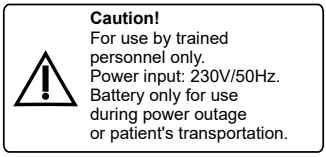
Data plate

Ostrzeżenia nacechowane na obudowie









Symbol	Meaning	Description
	Do not discard the product with household waste	Worn devices and other electrical products must be collected separately and disposed of in accordance with the applicable electrical and electronic equipment law.
	Classification Type BF	Degree of protection against electric shock.
CE 0197	European conformity mark with the notified body number	Conform to the European Medical Device Directive 93/42/EEC for class IIa medical devices *(notified body number)*
	Instructions for Use	Prior to first use, consult Instructions for Use
IPxx	Protection degree	Ingress protection degree
	Caution	Read the provided Instructions for Use before operating the device.
	General alarm	Alarms emitted while operating the device
	Manufacturer/ Date of manufacture	The address of the device manufacturer and the date of manufacture of the device.

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

13. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

The EZO-02 unit is intended for use in an electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the product should assure that it is used in such the environment.

13.1. ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions, CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emission is very low and it is not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions, CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions, IEC 61000-3-3	Comply	

13.2. ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

Immunity test standard	IEC 60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge *(ESD)* IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be made from wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with a synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for in/ out lines	±2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line to line ±2 kV line to earth	±1 kV line to line ±2 kV line to earth	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	<5% Ut *(0.5 cycle)* 40% Ut *(5 cycles)* 70% Ut *(25 cycles)* <5% Ut *(5 seconds)*	<5% Ut *(0.5 cycle)* 40% Ut *(5 cycles)* 70% Ut *(25 cycles)* <5% Ut *(5 seconds)*	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires its continuous use even during power outages, it is recommended that the device be connected to an emergency power supply. Ut - mains supply voltage
Power frequency *(50/60 Hz)* magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	30A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

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

Immunity test standard	IEC 60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	V1 = 3V/m 150 kHz to 80 MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance d = 1.20 √P d = 1.20 √P 80 MHz to 800 MHz d = 2.30 √P 800 MHz to 2.7 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts *(W)* according to the transmitter's data provided by the manufacturer and d is the recommended separation distance in meters *(m)*. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey a), should be less than the compliance level in each frequency range b). Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 800 MHz 3V/m 800 MHz to 2.5 GHz	E1 = 3V/m 80 MHz to 800 MHz E2 = 3V/m 800MHz to 2.7GHz	

a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio telephones *(cellular/ cordless)* and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.

b) For the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.

13.3. SEPARATION DISTANCES

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters *(m)* can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts *(W)* according to the transmitter's data provided by the manufacturer.

Rated maximum output power of transmitter *(W)*	Separation distance according to frequency of transmitter *(m)*		
	150 kHz to 80 MHz **d = 1.20 √P[m]**	**80 MHz to 800 MHz** **d = 1.20 √P[m]**	**800 MHz to 2.5 GHz** **d = 2.30 √P[m]**
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.20	1.20	2.30
10	3.80	3.80	7.30
100	12.00	12.00	23.30

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

RU ДВОЙНОЙ ЭЛЕКТРОННЫЙ БЛОК КОНТРОЛЯ ТУРНИКЕТОВ EZO-02

1. НАЗНАЧЕНИЕ 58
2. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 58
3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 58
4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ И ОСНАЩЕНИЕ 60
- 4.1. ОСНАЩЕНИЕ, ПОСТАВЛЯЕМОЕ С БЛОКОМ КОНТРОЛЯ 61
- 4.2. АКСЕССУАРЫ 61

5. КОНСТРУКЦИЯ 63
- 5.1. ЭЛЕМЕНТЫ КОНСТРУКЦИИ 63
- 5.2. ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ 64
- 5.3. ДИСПЛЕЙ 65

6. ОБСЛУЖИВАНИЕ 67
- 6.1. ИЗМЕНЕНИЕ ЗНАЧЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ ОККЛЮЗИИ 67
- 6.2. ИЗМЕНЕНИЕ ЗНАЧЕНИЯ ВРЕМЕНИ ОККЛЮЗИИ 67
- 6.3. НАПОЛНЕНИЕ И ОПОРОЖНЕНИЕ ТУРНИКЕТОВ 68
- 6.4. ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТА НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ ТУРНИКЕТА 69
- 6.5. ИЗМЕНЕНИЕ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ РАБОТЫ БЛОКА КОНТРОЛЯ 70
- 6.6. ЗВУКОВЫЕ ОПОВЕЩЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 71
- 6.7. РАБОТА С УСТРОЙСТВОМ 74

7. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ 75
8. ХРАНЕНИЕ 75
9. ГАРАНТИЯ И СЕРВИС 76
10. СРОК СЛУЖБЫ И ЛИКВИДАЦИЯ 76
11. РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ 77
12. ЭТИКЕТКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 81
13. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ 82
- 13.1. ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ 82
- 13.2. УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ 82
- 13.3. ОТДЕЛЯЮЩИЕ РАССТОЯНИЯ 83

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Двойной электронный блок контроля турникетов EZO-02 предназначен для подачи сжатого воздуха в турникеты, применяемые для контроля кровотока в конечностях, чтобы создать бескровное хирургическое поле во время операций. Поддерживает окклюзионное давление, заданное оператором, измеряет время сжатия и следит за герметичностью системы турникет - блок контроля. Благодаря двум независимым секциям может работать с одним или двумя одинарными турникетами или с одним двойным турникетом.

Устройство оснащено компрессором и батареей DC, что позволяет использовать его в местах, которые не оборудованы сетью сжатого медицинского воздуха, а также в случае временного отсутствия электропитания от сети AC 230В.

2. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Длительная ишемия, вызванная использованием турникета, может привести к временному или постоянному повреждению тканей, кровеносных сосудов и нервов, а также вызвать изменения в свёртываемости крови.

Слишком высокое давление в турникете может быть причиной паралича конечности.

Слишком низкое давление в турникете может вызвать пассивную гиперемию конечности с возможной необратимой потерей функции.

Интраоперационное кровотечение может быть вызвано:

- кровью, оставшейся в конечности в результате недостаточного опорожнения крови из конечности,
- использованием неправильного *(слишком низкого)* давления окклюзии,
- кровью, проникающей через питательные сосуды длинных костей.

После применения турникета, в конечности может появиться тупая боль.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед эксплуатацией устройства необходимо внимательно ознакомиться с нижеприведённой инструкцией по применению. Устройство может эксплуатироваться только квалифицированным медицинским персоналом *(знающим как обслуживать устройство)* в соответствии с инструкцией по применению.

Перед каждым использованием необходимо визуально проверить техническое состояние блока контроля и аксессуаров, которые будут использоваться вместе с устройством *(пневматических шлангов, кабелей электропитания, турникетов, подставок, держателей и т.п.)*.

При обнаружении неисправностей запрещено использовать устройство до тех пор, пока эти неисправности не будут устранены, а повреждённые аксессуары не будут заменены на исправные.

Для работы с блоком контроля необходимо использовать только оригинальные аксессуары. Использование аксессуаров других производителей может привести к непредвиденным действиям, а в результате к повреждению устройства, в крайнем случае к потере здоровья и даже жизни пациента.

Двойной электронный блок контроля турникетов EZO-02 предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной в пункте 10 Электромагнитная совместимость настоящей Инструкции. Соблюдение правил, содержащихся в указанном пункте, позволит обеспечить правильную работу самого устройства, а также устройств, находящихся рядом с ним.

Перед подключением устройства к электросети AC 230В проверить, оснащено ли оно защитным заземлением.

Перед каждым использованием до операции необходимо проверить состояние заряда батареи. Если

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

пропадёт электропитание в сети AC 230В, полностью заряженная батарея позволит эксплуатировать устройство длительное время.

В случае загрязнения блока контроля, перед его очисткой, необходимо обязательно отключить устройство от электросети AC 230В. Очищать устройство в соответствии с пунктом Очистка и дезинфекция настоящей Инструкции.



ЗАПРЕЩЕНО использовать блок контроля в среде богатой кислородом, оксидом азота или смесью газов, в состав которых входят легковоспламеняющиеся анестетики.

Рекомендуется, чтобы во время операции был доступен альтернативный *(запасной)* блок контроля вместе с взаимодействующими элементами на случай возникновения непредвиденных и неожиданных технических неполадок.

ЗАПРЕЩЕНО самостоятельно модифицировать составные элементы изделия. Несоблюдение указанных выше рекомендаций может привести к травме медицинского персонала или оператора.

ЗАПРЕЩЕНО применять блок контроля турникетов EZO-02 с поврежденным кабелем или вилкой. Для обеспечения правильной работы блока контроля турникетов EZO-02 компания **ChM** рекомендует его ежегодный технический осмотр и техническое обслуживание. Только обученный и опытный персонал производителя может выполнять техническое обслуживание. Производитель не несет никакой ответственности за ущерб, возникший в результате неправильной эксплуатации или проведения технического обслуживания изделия неуполномоченными лицами.

Основным источником питания блока контроля турникетов EZO-02 является внешняя электросеть 230В. В связи с тем, что батарея является эксплуатационным элементом, рекомендуется заменять её на новую не реже одного раза в год или сразу при обнаружении её пониженных функциональных свойств.

Блок контроля турникетов EZO-02 и его аксессуары нельзя стерилизовать. Этот процесс может привести к повреждению изделия.

Наполнение свободного, не надетого на конечность или свёрнутого в тугой рулон турникета может привести к его повреждению.

Об установлении параметров блока контроля *(давления, времени сжатия и т.п.)*, о месте, на которое надевается турникет,, о моменте наполнения, опорожнения турникета и о других параметрах решение принимает хирург.

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

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ И ОСНАЩЕНИЕ

Сетевое питание	100÷240В 50÷60Гц
Аккумуляторное питание	Li-Ion 14,8В
Время работы при аккумуляторном питании	~ 10 часов
Диапазон давления в турникете	100-600мм рт.ст с шагом через каждые 5мм рт. ст
Рабочий элемент	Сжатый воздух *(сжатый через встроенный компрессор)*
Тип работы	Непрерывная работа
Тип прикладной части	BF, EN 60601-1
Степень защиты от проникновения внешних факторов	IPX0, EN 60529
Классификация в всоответствии с Директивой 93/42/EEC	Класс IIa
Диапазон настройки времени сигнала	1÷300 мин *(приращение каждую 1 минуту)*
Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I или изделие с внутренним источником питания. *(Когда блок контроля работает на питании от внутренней батареи, тип защиты от поражения электрическим током меняется на изделие с внутренним источником питания).*
EMC	EN 60601-1-2
Соответствие стандартам	EN 60601-1
Размеры *(В,Ш,Г)*	21см x 21см x 21,5см
Вес	4,1 кг
Громкость звуковых сигналов	45-85 дБ

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

4.1. ОСНАЩЕНИЕ, ПОСТАВЛЯЕМОЕ С БЛОКОМ КОНТРОЛЯ

	Nazwa	szt.
	Przewód zasilający AC 230B 1,8 m	1
	Przewód pneumatyczny zasilacza – niebieski nr kat. 30.0035.010 *(wersja spiralna, długość maks. ≈1,7m)* lub 30.0035.1xx* *(wersja prosta)*	1
	Przewód pneumatyczny zasilacza – czerwony nr kat. 30.0035.020 *(wersja spiralna, długość maks. ≈1,7m)* lub 30.0035.2xx* *(wersja prosta)*	1

* XX – hose length max. 10 m *(e.g. 25 - 2.5m; 05 - 0.5m for 10m - 00)*

4.2. АКСЕССУАРЫ

Аксессуары являются дополнительным оснащением и не входят в комплект устройства. Перед их использованием необходимо ознакомиться с Инструкцией по применению.

4.2.1. ТУРНИКЕТЫ

Lp.	Nazwa wyrobu	Zakres stosowania *(obwód kończyny w cm)*	Wymiary	Nr kat.
1	Opaska zaciskowa na ramię	25÷40	64x13	30.0009.000
2	Opaska zaciskowa dziecięca pojedyncza	14÷20	50x6	30.0010.000
3	Opaska zaciskowa dziecięca podwójna	14÷20	50x11	30.0011.000
4	Opaska zaciskowa na udo	38÷58	85x14	30.0012.000
5	Opaska zaciskowa na udo	38÷58	120x13,5	30.0013.000
6	Opaska zaciskowa na udo	38÷58	140x13,5	30.0008.000
7	Opaska zaciskowa na udo stożkowa	40÷60	110x11	30.0014.000
8	Opaska zaciskowa na ramię - długa	38÷58	82x8	30.0015.000
9	Opaska zaciskowa na ramię	25÷40	62x7	30.0016.000
10	Opaska zaciskowa niemowlęca	10÷17	30x3	30.0017.000
11	Opaska zaciskowa podwójna	38÷58	84x16	30.0018.000
12	Opaska zaciskowa podwójna	25÷40	64x13	30.0019.000

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

4.2.2. ПОДСТАВКА ДЛЯ БЛОКА КОНТРОЛЯ ТУРНИКЕТОВ 30.0040.000

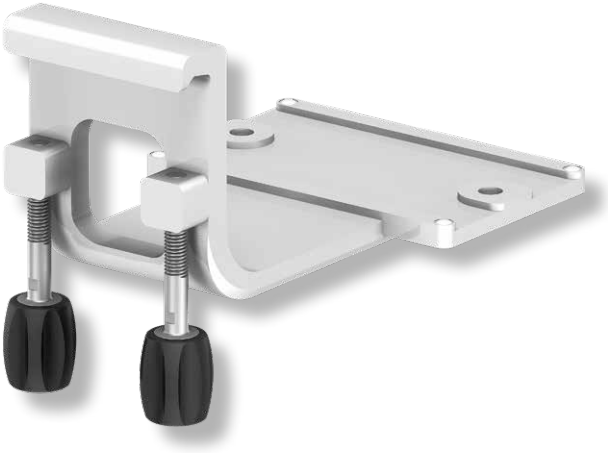
Подставка используется в качестве мобильной платформы для блока контроля и аксессуаров, необходимых для работы с ним *(пневматические шланги, турникеты, защитные рукава и т.п.)*.

Parametry techniczne	
Wymiary *(W/S/G)*	900 x 570 x 570 mm
Wysokość z zasilaczem	1100 mm
Ciężar	9 kg



4.2.3. ДЕРЖАТЕЛЬ БЛОКА КОНТРОЛЯ ТУРНИКЕТОВ 30.4351.000

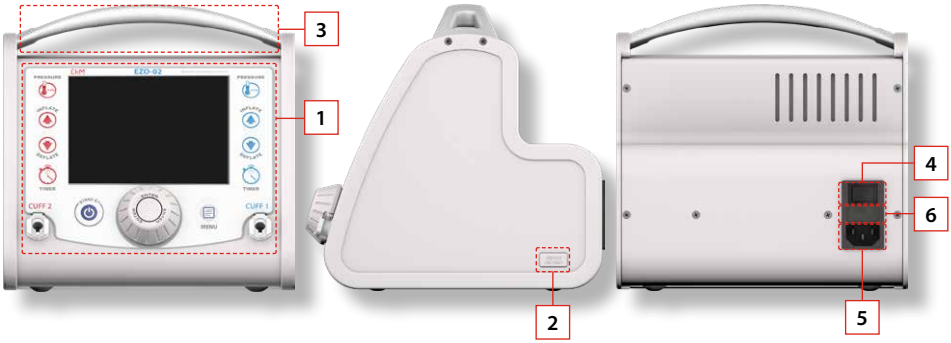
Используется для установки блока контроля на рельсовых системах, служащих для поддержания медицинского оснащения согласно требованиям стандарта PN-EN ISO19054:2006.

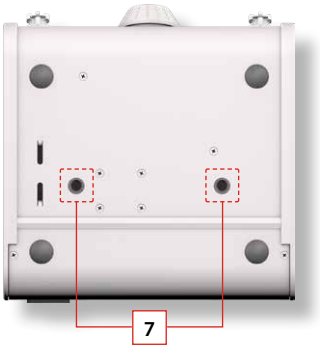


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. КОНСТРУКЦИЯ

5.1. ЭЛЕМЕНТЫ КОНСТРУКЦИИ





1. Панель управления *(подробное описание в пункте 5.2 Панель управления настоящей Инструкции)*.

2. Разъём USB - для использования только производителем устройства или сервисным центром.

3. Держатель - для переноски блока контроля.

4. Выключатель блока контроля - в случае подключения блока контроля к электросети AC 230В, после переключения в положение OFF отключает устройство от электросети.

ВНИМАНИЕ: Выключатель блока контроля не отключает внутреннее питание от батареи.

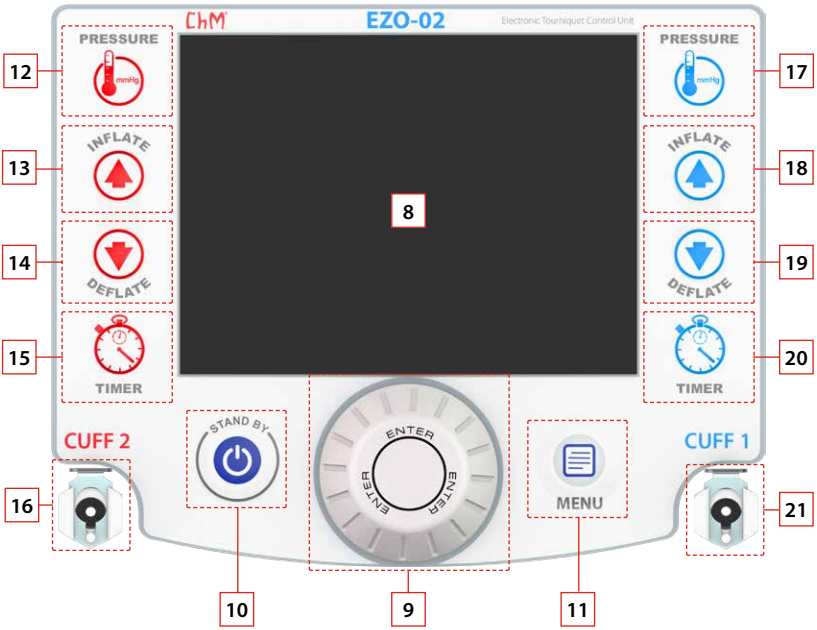
5. Соединительный разъём электропитания AC 230В - место ввода штекера кабеля электропитания AC 230В.

6. Вставка предохранителей - плавкая вставка двух предохранителей 3,15A 250VAC 5x20мм для защиты устройства от короткого замыкания.

7. Монтажные отверстия - используются для крепления блока контроля к подставке для блока контроля турникетов **[30.0040.000]** или к держателю блока контроля турникетов **[30.4351.000]** *(подробное описание в пункте 4.2. Дополнительное оснащение настоящей Инструкции)*.

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

5.2. ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ



8. ЖК-дисплей - графическим способом представляет всю информацию, связанную с работой блока контроля *(подробное описание в пункте 5.3. Дисплей настоящей Инструкции)*.

9. Регулятор - используется для изменения параметров работы и настройки блока контроля и утверждения внесенных изменений.

10. Кнопка включения / выключения блока контроля.

11. Кнопка включения / выключения опций блока контроля *(MENU/МЕНЮ)*.

12. Кнопка изменения давления окклюзии для красной секции.

13. Кнопка наполнения турникета для красной секции.

14. Кнопка опорожнения турникета для красной секции.

15. Кнопка изменения времени окклюзии для красной секции.

16. Соединительный порт для турникета для красной секции.

17. Кнопка изменения давления окклюзии для синей секции.

18. Кнопка наполнения турникета для синей секции.

19. Кнопка опорожнения турникета для синей секции.

20. Кнопка изменения времени окклюзии для синей секции.

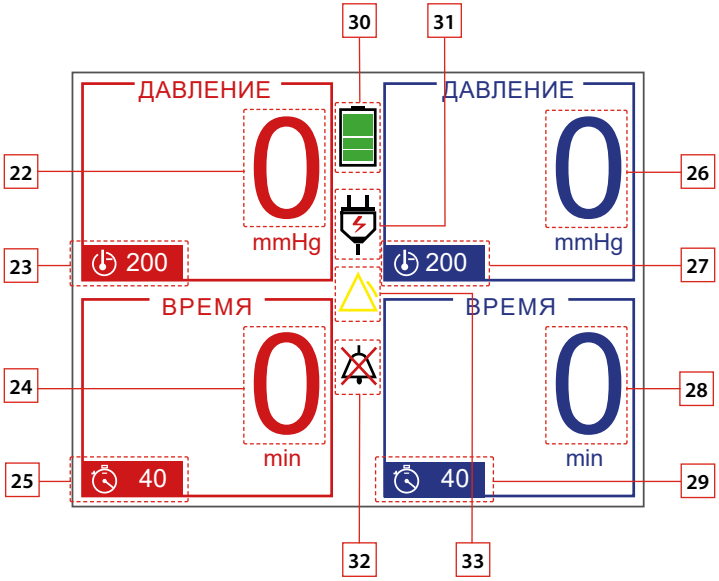
21. Соединительный порт для турникета для синей секции.

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

5.3. ДИСПЛЕЙ

5.3.1. ГЛАВНОЕ ОКНО ДИСПЛЕЯ

Главное окно дисплея при запуске устройства и при поддержании окклюзионного давления в турникетах. В нём представлена информация о фактических и заданных значениях давления и времени окклюзии для турникета *(турникетов)*, подключенного к устройству. В главном окне дисплея также отображаются значки предупреждения и информации о работе блока контроля.



22. Фактическое значение давления в турникете, подключенном к красной секции.

23. Заданное значение давления для турникета, подключенного к красной секции.

24. Фактическое время окклюзии турникета, подключенного к красной секции.

25. Заданное *(общее)* время окклюзии для турникета, подключенного к красной секции.

26. Фактическое значение давления в турникете, подключенном к синей секции.

27. Заданное значение давления для турникета, подключенного к синей секции.

28. Фактическое время окклюзии турникета, подключенного к синей секции.

29. Заданное *(общее)* время окклюзии для турникета, подключенного к синей секции.

	≤ 100%
	≤ 75%
	≤ 50%
	≤ 25%
	≤ 5%

30. Значок состояния заряда батареи

31. Значок сетевого электропитания AC 230В *(когда неактивен, отображается светло-серым цветом)*.

32. Значок таймера *(1min)* - отключение звука звукового сигнала *(когда неактивен, отображается светло-серым цветом)*.

33. Значок звукового оповещения *(всегда в сочетании с текстовым сообщением и звуковым сигналом; когда неактивен, отображается светло-серым цветом)*.

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

5.3.2. ОКНО МЕНЮ

Окно Меню отображается при нажатии кнопки МЕНЮ на панели управления. В этом окне можно вносить изменения в некоторые параметры работы блока контроля, настраивая их в соответствии с предпочтениями оператора. Также возможно проведение теста на герметичность турникета.



34. Тест на герметичность турникета *(манжеты)*.

35. Изменение яркости ЖК-дисплея.

36. Изменение уровня громкости *(для реакции на звук при нажатии кнопки)*.

37. Выбор языка меню.

38. Установка даты и времени.

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

6. ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1. ИЗМЕНЕНИЕ ЗНАЧЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ ОККЛЮЗИИ

При первом запуске двойного электронного блока контроля турникетов установленное давление окклюзии для обеих секций составляет 200 мм рт. ст.

Информация о заданном значении отображается в окне [23] для красной секции и в окне [27] для синей секции.

Нажать кнопку PRESSURE секции *(красная [12] или синяя [17])*, для которой хотим изменить значение заданного давления. В зависимости от выбранной секции, в месте отображения заданного значения давления будет отображаться пульсирующий значок  *(информирующий, что устройство находится в режиме редактирования давления)*, а на месте фактического значения давление окклюзии [22] [26] появится пульсирующее значение давления, которое будет отредактировано.

Поворачивая РЕГУЛЯТОР [9] влево или вправо, изменить заданное значение давления до требуемого значения.

Подтвердить выбранное значение, нажав кнопку ENTER *(нажав регулятор)*. В окне заданного значения давления окклюзии [23] [27] появится выбранное нами значение.

Выход без подтверждения изменения - снова нажать кнопку PRESSURE *(секции, для которой было внесено изменение)*.

Изменение значения давления окклюзии также возможно при поддержании устройством давления в турникете. Процедура редактирования давления в этом случае идентична описанной выше. После подтверждения нового значения нажатием кнопки ENTER *(нажатием регулятора)*, устройство автоматически изменит фактическое давление окклюзии в турникете на заданное значение. Чтобы выйти из окна редактирования давления, не изменяя его значения, необходимо нажать кнопку PRESSURE *(той секции, для которой было внесено изменение)*.

При каждом последующем запуске устройства, если значение давления окклюзии не редактировалось, это значение равно значению, использованному ранее.

6.2. ИЗМЕНЕНИЕ ЗНАЧЕНИЯ ВРЕМЕНИ ОККЛЮЗИИ

При первом запуске двойного электронного блока контроля турникетов установленное время окклюзии для обеих секций составляет 40 минут. Информация о заданном значении отображается в окне [25] для красной секции и в окне [29] для синей секции.

Нажать кнопку TIMER секции *(красная [15] или синяя [20])*, для которой хотим изменить значение заданного времени. В зависимости от выбранной секции, в месте отображения заданного значения времени будет отображаться пульсирующий значок  *(информирующий, что устройство находится в режиме редактирования времени)*, а на месте фактического значения времени окклюзии [24] [28] появится пульсирующее значение времени, которое будет отредактировано.

Поворачивая РЕГУЛЯТОР [9] влево или вправо, изменить заданное значение времени до требуемого значения.

Подтвердить выбранное значение, нажав кнопку ENTER *(нажав регулятор)*. В окне заданного значения времени окклюзии [25] [29] появится выбранное нами значение.

Выход без подтверждения изменения - снова нажать кнопку TIMER *(секции, для которой было внесено изменение)*.

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

Изменение значения времени окклюзии также возможно при поддержании устройством давления в турникете. Процедура редактирования времени в этом случае идентична описанной выше. После подтверждения нового значения нажатием кнопки ENTER *(нажатием регулятора)*, устройство автоматически изменит фактическое время окклюзии в турникете на заданное значение.



ВНИМАНИЕ: **Изменение значения времени окклюзии, при поддержании устройством давления в турникете, не перезапускает время от установленного значения, а редактирует время, которое было установлено до того момента.**

Чтобы выйти из окна редактирования времени, не изменяя его значения, необходимо нажать кнопку TIMER *(той секции, для которой было внесено изменение)*.

При каждом последующем запуске устройства, если значение времени окклюзии не редактировалось, это значение равно значению, используемому ранее.



ВНИМАНИЕ: **Истёкшее заданное время окклюзии отображается графически и с помощью звука. В это время необходимо опорожнить турникет** *(см. пункт 6.3. настоящей Инструкции)* **или продлить заданное время окклюзии** *(см. пункт 6.2. настоящей Инструкции)*. **Истечение времени сжатия не приводит к автоматическому опорожнению турникета.**

6.3. НАПОЛНЕНИЕ И ОПОРОЖНЕНИЕ ТУРНИКЕТОВ

Наполнение турникета происходит после нажатия кнопки INFLATE [13], [18] нужной секции. После выбора функции INFLATE наступает быстрое повышение давления в турникете, подключенному к секции, кнопка которого была нажата, до заданного значения давления окклюзии. Автоматически запускается отсчет времени окклюзии для данной секции.

В устройстве используется защита от неконтролируемого опорожнения турникета за счёт удержания нажатой кнопки DEFLATE [14], [19] в течение 3 секунд. На дисплее появится надпись *„опорожнение за....”* с 3 секундным отсчётом времени, после которого последует быстрое падение давления в турникете до нулевого значения. Опорожнение турникета автоматически останавливает отсчёт времени окклюзии и сбрасывает до нулевого значения.

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

6.4. ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТА НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ ТУРНИКЕТА

Чтобы запустить устройство, необходимо перейти в окно меню блока контроля, нажав кнопку MENU/МЕНЮ [11].

Тестируемый турникет скрутить в тугой рулон и защитить от разматывания. Подключить к соединительному порту для турникета для красной секции [16] или для синей секции [21].

ВНИМАНИЕ: **Запуск окна меню невозможен в режиме поддержания окклюзионного давления в турникете.**

При помощи РЕГУЛЯТОРА [9] выбрать окно ТЕСТ ТУРНИКЕТА *(ТЕСТ МАНЖЕТЫ)*. Подтвердить выбор, нажав кнопку ENTER *(нажав регулятор)*. При помощи РЕГУЛЯТОРА [9] выбрать секцию *(красную или синюю)*, к которой был подключен тестовый турникет. Подтвердить выбор, снова нажимая кнопку ENTER, на дисплее появится окно ТЕСТ ТУРНИКЕТА *(ТЕСТ МАНЖЕТЫ)*.



Начало теста осуществляется после нажатия кнопки ENTER. Чтобы остановить тест, необходимо снова нажать кнопку ENTER.

После завершения теста отображается информация о результатах теста.

ВНИМАНИЕ: **Отрицательный результат означает негерметичность турникета. Такой турникет не может использоваться во время операции! В таком случае необходимо заменить турникет и снова выполнить тест.**

Чтобы вернуться в окно МЕНЮ, необходимо нажать кнопку MENU/МЕНЮ.

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

6.5. ИЗМЕНЕНИЕ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ РАБОТЫ БЛОКА КОНТРОЛЯ

- Запустить устройство, перейти в окно меню блока контроля, нажимая кнопку MENU/МЕНЮ [11]



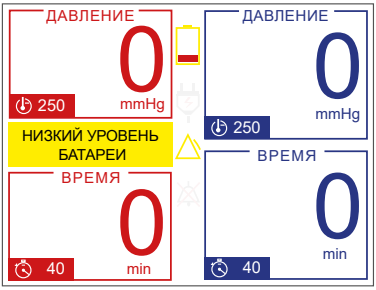
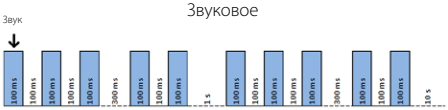
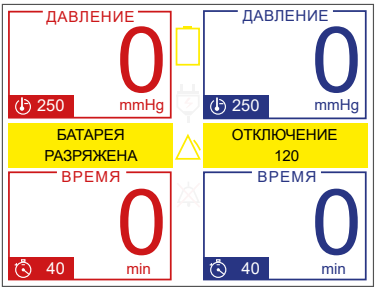
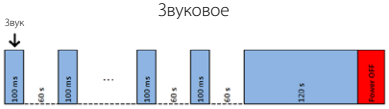
ВНИМАНИЕ: **Запуск окна меню невозможен в режиме поддержания окклюзионного давления в турникете.**

- Поворачивая РЕГУЛЯТОР [9] влево или вправо, необходимо выбрать параметр, значение которого хотим изменить. Подтвердить выбор кнопкой ENTER. Снова, поворачивая РЕГУЛЯТОР [9], изменить значение выбранного параметра. Подтвердить изменения кнопкой ENTER. Чтобы выйти из окна изменения значения параметра без подтверждения изменения, необходимо нажать кнопку MENU/МЕНЮ.
- Чтобы вернуться в главное окно дисплея, необходимо нажать кнопку MENU/МЕНЮ.

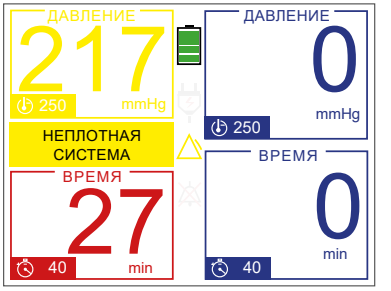
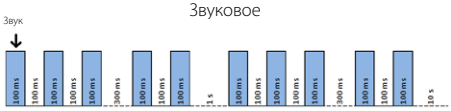
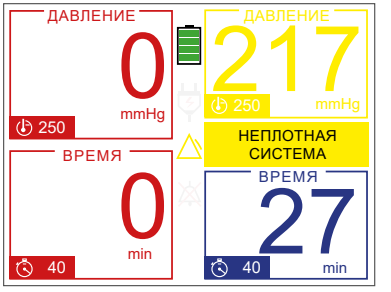
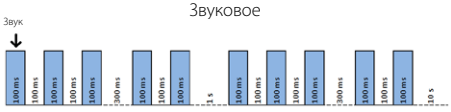
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.6. ЗВУКОВЫЕ ОПОВЕЩЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

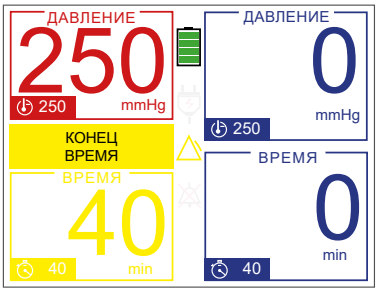
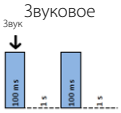
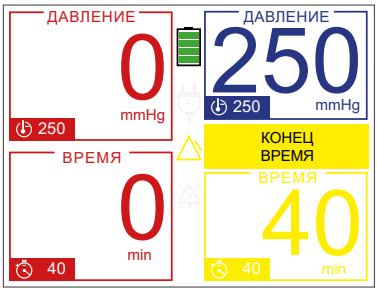
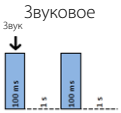
Во время работы с блоком контроля могут появиться звуковые и текстовые предупреждения и оповещения. Ниже представлены причины их возникновения, способ информирования пользователя о них, а также действия, которые должны быть предприняты в случае их возникновения.

Звуковое оповещение	Сообщения	Причина	Решение проблемы
Низкий уровень батареи	Графическое 	Уровень заряда батареи ≤25%.	• Устройство отключено от сети 230В. Подключить устройство к сети 230В, чтобы начать процесс зарядки батареи. На экране должен появиться значок питания от сети .
	Звуковое 		• Выключатель блока контроля [4], расположенный на задней панели *(см. пункт 5.1. Элементы конструкции настоящей Инструкции)*, находится в положении OFF. Переключить выключатель в положение ON для зарядки батареи. На экране должен появиться значок питания от сети .
Батарея разряжена	Графическое 	Уровень заряда батареи ≤5%.	• Устройство отключено от сети 230В. Подключить устройство к сети 230В, чтобы начать процесс зарядки батареи. На экране должен появиться значок питания от сети .
	Звуковое 		• Выключатель блока контроля [4], расположенный на задней панели *(см. пункт 5.1. Элементы конструкции настоящей Инструкции)*, находится в положении OFF. Переключить выключатель в положение ON для зарядки батареи. На экране должен появиться значок питания от сети .

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

Звуковое оповещение	Сообщения	Причина	Решение проблемы
Система негерметична *(красная секция)*	Графическое  Звуковое 	Обнаружение негерметичности турникета, подключенного к красной секции.	Для турникета, подключенного к красной секции, проверить герметичность пневматических соединений, кабелей, а также самого турникета. Устранить негерметичность. В случае, если устранить негерметичность не представляется возможным, в зависимости от места её возникновения, необходимо использовать другой турникет или другое устройство.
Система негерметична *(синяя секция)*	Графическое  Звуковое 	Обнаружение негерметичности турникета, подключенного к синей секции.	Для турникета, подключенного к синей секции, проверить герметичность пневматических соединений, кабелей, а также самого турникета. Устранить негерметичность. В случае, если устранить негерметичность не представляется возможным, в зависимости от места её возникновения, необходимо использовать другой турникет или другое устройство.

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

Звуковое оповещение	Сообщения	Причина	Решение проблемы
Окончание времени *(красная секция)*	Графическое  Звуковое 	Прошло время окклюзии, установленное оператором для красной секции.	Опорожнить турникет *(см. пункт 6.3. настоящей Инструкции)* или продолжить установленное время окклюзии *(см. пункт 6.2. настоящей Инструкции)* для красной секции.
Окончание времени *(синяя секция)*	Графическое  Звуковое 	Прошло время окклюзии, установленное оператором для синей секции.	Опорожнить турникет *(см. пункт 6.3. настоящей Инструкции)* или продолжить установленное время окклюзии *(см. пункт 6.2. настоящей Инструкции)* для синей секции.

ВНИМАНИЕ: Звуковые оповещения можно отключить на 1 минуту, нажав кнопку MENU/МЕНЮ. После отключения звукового оповещения, на экране появится значок .

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

6.7. РАБОТА С УСТРОЙСТВОМ



ВНИМАНИЕ: **Перед каждым использованием до начала операции необходимо проверить техническое состояние блока контроля и аксессуаров, которые будут использоваться вместе с устройством, а также проверить состояние заряда батареи блока контроля. Во время операции можно использовать только технически исправное устройство и аксессуары.**

Для запуска устройства необходимо нажать кнгопку STAND BY. Подключить турникеты или турникет к устройству через соединительные разъёмы. Провести тест на герметичность турникетов в соответствии с пунктом 6.4. настоящей Инструкции. Успешное завершение диагностического теста означает, что устройство готово к использованию. При запуске блока контроля, последние значения времени и давления окклюзии загружаются из памяти устройства. На оперируемую конечность, согласно Инструкции, надеть турникет, помня о том, чтобы пневматический шланг был свободен от перегибов. Установить нужное давление и время окклюзии. Минимальное эффективное давление должно быть определено на основе таких факторов, как: место использования турникета *(верхняя или нижняя конечность)*, кровяное давление пациента перед операцией и максимально ожидаемое повышение кровяного давления во время операции. Наполнение турникета начинается после нажатия кнопки INFLATE в секции, к которой был подключён турникет. Устройство наполнит выбранный турникет до установленного значения давления и запустит отсчёт времени. Если необходимо изменить давление или время сжатия, эти настройки можно выполнить после наполнения турникета. Информация о наполнении выбранного турникета будет отображаться на ЖК-экране.

По истечении заданного времени окклюзии отобразится текстовая информация и звуковой сигнал, после чего необходимо опорожнить турникет *(см. пункт 6.3. настоящей Инструкции)* или продлить установленное время окклюзии *(см. пункт 6.2. настоящей Инструкции)*.

После полного опорожнения турникета, необходимо немедленно его снять с конечности вместе с бинтами и защитным рукавом.

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

7. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ



Перед очисткой или дезинфекцией отсоединить устройство от электросети!

Внешнюю поверхность устройства чистить мягкой тканью, смоченной *(не стекающей)* в мягком моющем средстве, а затем протереть досуха. В случае загрязнения корпуса веществами, способными вызвать инфекцию *(кровь, биологические жидкости и др.)*, для дезинфекции рекомендуются дезинфицирующие средства с нейтральным pH. В таких случаях необходимо протереть корпус мягкой тканью, смоченной в дезинфицирующем средстве, и дать ему высохнуть.



Не допускать попадания моющих или дезинфицирующих средств внутрь корпуса блока контроля. В случае попадания каких-либо моющих средств внутрь корпуса устройства, необходимо немедленно его выключить и отсоединить от сети 230В. Передать производителю для очистки.



СТЕРИЛИЗАЦИЯ БЛОКА КОНТРОЛЯ СТРОГО ЗАПРЕЩЕНА.

8. ХРАНЕНИЕ

Хранить изделие в чистом, сухом помещении без попадания солнечных лучей при температуре 15-30°C и влажности воздуха 20-70%.

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

9. ГАРАНТИЯ И СЕРВИС

Гарантия на устройство предоставляется производителем сроком на 12 месяцев. Гарантия не распространяется на повреждения и дефекты изделия, возникшие в результате неправильного использования изделия, использования изделия не по назначению и не следуя руководству производителя. Гарантийный ремонт может выполнять только производитель устройства *(компания* **ChM***)* или указанный им сервисный центр. Ремонт и модификации, производимые другими компаниями, будут являться основанием для аннулирования гарантии.

Послегарантийное обслуживание рекомендуется производить у производителя устройства *(в компании* **ChM***)* или в указанных им сервисных центрах. Производитель не несёт ответственность за ремонт, производимый другими компаниями.

Для обеспечения бесперебойной и безопасной работы устройства в течение всего срока службы, рекомендуется один раз в год производить технический осмотр устройства у производителя.



Срок службы устройства рассчитан производителем на 10 лет. После этого периода, производитель *(компания* ChM*)* может отказаться от проведения сервисного ремонта или технического осмотра.

По техническим вопросам, сервисному и гарантийному обслуживанию необходимо обращаться к представителю производителя или непосредственно в компанию **ChM**.

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

10. СРОК СЛУЖБЫ И ЛИКВИДАЦИЯ

Компания **ChM** не определяет максимальное количество циклов использования устройства, которое зависит от многих факторов, включая метод и продолжительность каждого использования, способ применения, применяемую очистку и дезинфекцию, а также способ хранения. Тем не менее, срок службы устройства рассчитан на 10 лет. После этого периода производитель *(компания* **ChM***)* может отказаться от проведения сервисного ремонта или технического осмотра.

Электронный блок контроля турникетов необходимо утилизировать в соответствии с действующим законодательством об отходах электрического и электронного оборудования.

Рекомендуется раз в год заменять батарею электронного блока контроля турникетов.



Использованную литий-ионную батарею необходимо утилизировать в соответствии с действующим законодательством об отходах электрического и электронного оборудования.

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

11. РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ

В представленной ниже таблице приведён ряд потенциальных проблем, которые могут возникнуть во время использования устройства. Для каждой проблемы представлены наиболее вероятные причины.



В случае возникновения иных проблем, чем представлены ниже, или если предлагаемые рекомендации не устранили проблему, необходимо обратиться к производителю.

Не выполняйте ремонт самостоятельно, если в настоящей Инструкции не указано иное.

Проблема	Возможная причина / результат	Решение проблемы
Случайные или непреднамеренные действия устройства.	Сырость в системе управления устройства в результате неправильной очистки.	Оставить до высыхания.
		Отправить изделие в сервисный центр производителя.
	Ошибка системы.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
	Сбой системы.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
	Неполная информация в Инструкции по применению.	Сообщить о проблеме производителю.
	Перегрев устройства.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
	Сильные электромагнитные помехи.	Снизить риск воздействия на устройство сильного электромагнитного поля. Отключить устройство от источника сильного электромагнитного поля.
	Превышение заявленного производителем срока службы устройства *(10 лет)*.	Отправить изделие в сервисный центр производителя для исследования дальнейшей пригодности изделия к использованию.
Отсутствие реакции устройства на задаваемые параметры.	Сбой системы.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
	Зависание системы.	Выключить и снова включить устройство.
	Перегрев устройства.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
Отсутствие возможности наполнения турникета.	Пневматический шланг может быть согнут или неправильно подключен.	Проверить пневматический шланг и подключение.
	Повреждённый турникет.	Заменить турникет на новый.
	Повреждённый пневматический шланг.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
		Заменить пневматический шланг на новый.
	Сбой системы.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
Отсутствие возможности опорожнения турникета.	Пневматический шланг может быть согнут или неправильно подключен.	Проверить пневматический шланг и подключение.
	Повреждённый турникет.	Заменить турникет на новый.
	Повреждённый пневматический шланг.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
		Заменить пневматический шланг на новый.
	Сбой системы.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.

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

Проблема	Возможная причина / результат	Решение проблемы
Падение устройства.	Сбой системы.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
	Повреждение дисплея.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
	Повреждение батареи.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
	Появление опасного напряжения на корпусе устройства.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
	Повреждение кабеля электропитания.	Заменить кабель электропитания на новый.
	Повреждение пневматического шланга.	Заменить пневматический шланг на новый.
Устройство не запускается.	Устройство не подключено к сети питания.	Подключить устройство к сети питания.
	Устройство подключено к сетевой розетке, но сетевой выключатель выключен *(положение OFF)*.	Включить сетевой выключатель *(положение ON)*.
	Повреждение кабеля электропитания.	Заменить кабель электропитания на новый.
	Неисправность батареи.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
	Сбой системы.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
Устройство не держит заданного давления.	Пневматический шланг может быть согнут или неправильно подключен.	Проверить пневматический шланг и подключение.
	Повреждённый турникет.	Заменить турникет на новый.
	Повреждённый пневматический шланг.	Заменить пневматический шланг на новый.
		Отправить изделие в сервисный центр производителя.
	Ошибка системы.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
	Превышение заявленного производителем срока службы устройства *(10 лет)*.	Отправить изделие в сервисный центр производителя для исследования дальнейшей пригодности изделия к использованию.
Отсутствие возможности подключения турникета.	Повреждённый пневматический шланг.	Заменить пневматический шланг на новый.
		Отправить изделие в сервисный центр производителя.
	Подключение турникетов других компаний.	Подключить оригинальный турникет компании **ChM**.
Обесцвечивание и царапины на поверхности корпуса устройства.	Применение других моющих средств, чем рекомендуемые производителем.	Ознакомиться с инструкцией по применению устройства.
	Перегрев устройства.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
	Превышение заявленного производителем срока службы устройства *(10 лет)*.	Отправить изделие в сервисный центр производителя для проверки дальнейшей пригодности изделия к использованию.

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

Проблема	Возможная причина / результат	Решение проблемы
Отключение устройства.	Батарея разряжена.	Зарядить батарею.
		Заменить на новую в сервисном центре производителя.
	Ошибка системы.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
	Сбой системы.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
	Сильные электромагнитные помехи.	Снизить риск воздействия на устройство сильного электромагнитного поля. Отключить устройство от источника сильного электромагнитного поля.
Батарея слишком быстро разряжается.	Износ батареи.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
		Ознакомиться с инструкцией по применению устройства.
	Несоблюдение рекомендаций производителя.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
	Превышение заявленного производителем срока службы устройства *(10 лет)*.	Отправить изделие в сервисный центр производителя для исследования дальнейшей пригодности изделия к использованию.
Отсутствие возможности прочитать информацию с дисплея устройства.	Повреждение дисплея.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
	Сбой системы.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
	Ошибка системы.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
Невозможно переключить устройство в режим STAND BY.	Давление в турникете больше чем 0 [мм рт. ст.].	Опорожнить турникет.
	Сбой системы.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
Звуковой сигнал, указывающий на негерметичность системы.	Пневматический шланг может быть согнут или неправильно подключен.	Проверить пневматический шланг и подключение.
	Повреждённый турникет.	Заменить турникет на новый.
	Повреждённый пневматический шланг.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
		Заменить пневматический шланг на новый.
	Сбой системы.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
Звуковой сигнал, указывающий, что батарея разряжена.	Батарея разряжена.	Зарядить батарею.
	Неисправность батареи.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
	Сбой системы.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
Отсутствие значка сетевого электропитания при подключении устройства к электросети.	Устройство не подключено к электросети.	Подключить устройство.
	Повреждённый кабель электропитания.	Заменить кабель электропитания на новый.
	Выключен выключатель *(ON/OFF)*.	Включить сетевой выключатель *(положение)*.
	Отсутствие напряжения в электросети.	Проверить, есть ли напряжения в электросети.
	Сбой системы.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.

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

Проблема	Возможная причина / результат	Решение проблемы
Отправить изделие в сервисный центр производителя.	Устройство не подключено к электросети.	Подключить устройство.
	Устройство подключено к розетке электросети, но сетевой выключатель выключен *(положение OFF)*.	Включить сетевой выключатель *(положение ON)*.
	Неисправность батареи.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
	Сбой системы.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
Возможно поражение электрическим током.	Повреждение кабеля электропитания в результате сильного рывка.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
Электрические помехи.	Случайное возникновение электрического шума.	Выключить всё неиспользуемое электрооборудование.
		Изменить положение электрооборудования.
		Подключить электрооборудование к другим доступным розеткам электросети.
Блок контроля был подвергнут стерилизации.	Халатность со стороны персонала больницы.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
	Неознакомление с инструкцией по применению изделия.	

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

12. ЭТИКЕТКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



Табличка с основными данными

Предупреждения, размещённые на корпусе блока контроля

Предупреждение!
Опасность поражения электрическим током.
Не открывайте крышку.
Ремонты может проводить только квалифицированный сервисный персонал.

Предупреждение!
Угроза взрыва.
Не используйте вблизи легковоспламеняющихся газов.

Внимание!
Используйте устройство в безопасном месте, не подвергая его случайному повреждению.

Внимание!
Для использования только обученный персоналом.
Питание от сети 230В/50Гц.
Батарею используйте только во время перебоев электросети и при транспортировке пациента.

Символ	Понятие, значение	Пояснение
	Запрещено выбрасывать изделие вместе с неотсортированными бытовыми отходами.	Испорченные устройства и другие электронные и электротехнические изделия должны быть собраны отдельно и утилизированы в соответствии с действующим законодательством об отходах электрического и электронного оборудования.
	Прикладная часть типа BF.	Степень защиты от поражения электрическим током.
CE 0197	Европейский знак соответствия с № сертифицирующей единицы.	Подтверждает соответствие конструкции устройства согласно стандартам Европейского Сообщества.
	Инструкция по применению.	Перед первым применением устройства следует ознакомиться с инструкцией по применению.
IPxx	Степень защиты.	Степень защиты электрооборудования от проникновения внешних факторов.
	Предупреждение.	Для безопасного использования необходимо ознакомиться с информацией.
	Общий звуковой сигнал.	Состояние звукового сигнала во время работы устройства.
	Производитель / дата изготовления.	Адрес производителя устройства и дата изготовления устройства.

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

13. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Блок контроля EZO-02 предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже.

Пользователь устройства должен убедиться, что устройство используется в такой среде.

13.1. ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Проверка на предмет излучений	Выполнение требований	Электромагнитная среда - рекомендации
Радиочастотное излучение, стандарт CISPR 11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. В связи с этим, эмиссия очень низка и не должна вызывать помех в работе электронного оборудования, находящегося вблизи.
Радиочастотное излучение, стандарт CISPR 11	Класс B	Устройство подходит для применения во всех помещениях, в том числе в жилых помещениях и в помещениях, непосредственно подключённых к общественной низковольтной сети электропитания, снабжающей энергией помещения, используемые в качестве жилья.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/резкие перепады излучения IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	

13.2. УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ

Тест на устойчивость	Уровеньтеста, стандарт IEC60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Электростатический разряд *(ЭСР)* IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линии электропитания ±1 кВ для линии входа/выхода	±2 кВ для линии электропитания	Качество электорпитания должно соответствовать типичной среде в коммерческих или медицинских учреждениях.
Пик напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в обычном режиме	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в обычном режиме	
Падения напряжения, кратковременные перебои и изменения напряжения на входе линии электропитания IEC 61000-4-11	<5% Ut *(>95% падение в Ut)* в течение 0,5 цикла 40% Ut *(60% падение в Ut)* в течение 5 циклов 70% Ut *(30% падение в Ut)* в течение 25 циклов <5% Ut *(>95% падение в Ut)* в течение 5 секунд	<5% Ut *(>95% падение в Ut)* в течение 0,5 цикла 40% Ut *(60% падение в Ut)* в течение 5 циклов 70% Ut *(30% падение в Ut)* в течение 25 циклов <5% Ut *(>95% падение в Ut)* в течение 5 секунд	Качество электорпитания должно соответствовать типичной среде в коммерческих или медицинских учреждениях. Если пользователь устройства требует непрерывного использования устройства даже во время перебоев питания, рекомендуется подключить устройство к аварийному источнику питания. Ut - напряжение сети питания

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

Тест на устойчивость	Уровеньтеста, стандарт IEC60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Частота питания магнитного поля *-(50/60Гц)* IEC 61000-4-8	3А/м	3А/м	Магнитные поля питания должны быть на уровне, характерном для типичной среды в коммерческих или медицинских учреждениях.
Проводимые излучения радиочастотного диапазона IEC 61000-4-6	3Vrms от 150 кГц до 80 МГц	V1=3Vrms от 150 кГц до 80 МГц	Переносные и передвижные средства радиосвязи не должны применяться вблизи каких-либо элементов устройства, включая кабели. Расстояние должно быть не меньше расстояния, рассчитанного по уравнению, применяемому к частоте передатчика.
Излучаемые излучения радиочастотного диапазона IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 800 МГц	E1=3 В/м от 80 МГц до 800 МГц	Рекомендуемое расстояние: d = 1,20 √P d = 1,20 √P от 80 МГц до 800 МГц d = 2,30 √P от 800 МГц до 2,7 ГГц де P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах *(Вт)* согласно производителю передатчика, а d - это рекомендуемое отделяющее расстояние, выраженное в метрах *(м)*. Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков RF определена в результате электромагнитного обзорного исследования, не должна превышать стандартный уровень в каждом частотном диапазоне. Помехи могут появиться вблизи оборудования, обозначенного значком:
	3 В/м от 800 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м от 800 МГц до 2,7 ГГц	

а) Напряженность поля от стационарных передатчиков, например базовых станций для беспроводных телефонов *(сотовых, беспроводных)* и радиотелефонов, мобильных радиостанций, радиолюбительской связи, радиовещания в диапазонах AM и FM и телевещания, не может быть теортетически подсчитана с точностью. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо рассмотреть возможность проведения электормагнитного исследования на месте. Если измеренная напряжённость поля в том месте, где находится устройство, превышает нормативный уровень радиочастотного излучения, указанный выше, то следует убедиться, что устройство работает правильно. В случае обнаружения неисправности, могут потребоваться другие меры предосторожности, как например разворачивание устройства в другую сторону или перемещение его в другое место.

б) Для диапазона частоты от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 10 В/м.

13.3. ОТДЕЛЯЮЩИЕ РАССТОЯНИЯ

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое отделяющее расстояние d, выражаемое в метрах *(м)*, можно рассчитать с помощью уравнения для соответствующей частоты передатчика, где P – это номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах *(Вт)* согласно производителю передатчика.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика *(Вт)*	Отделяющее расстояние согласно частоте передатчика *(м)*		
	от 150 кГц до 80 МГц d = 1,20 √P[м]	от 80 МГц до 800 МГц d = 1,20 √P[м]	от 800 МГц до 2,5 ГГц d = 2,30 √P[м]
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,30

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

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

CE

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