

Содержание

1. Общая информация	4
2. Описание	4
3. Первое применение	4
4. Проверка работоспособности.....	4
5. Обслуживание	5
6. Очистка и уход	5
7. Стерилизация	6
8. Обращение и хранение.....	6
9. Претензии	6

Перед применением изделия внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией.

Использование инструментов требует знаний анатомии, биомеханики и реконструктивной хирургии опорно-двигательного аппарата. Инструменты могут использовать только квалифицированные хирурги, способные проводить операции по эндопротезированию тазобедренного сустава, обладающие обширными доказанными знаниями и опытом в этой области. Хирург несет всю ответственность за отрицательные последствия или осложнения, явившиеся результатом ошибочной диагностики, несоответствующей хирургической техники, неправильного выбора импланта, а также следствием отказа соблюдать инструкции по технике безопасности, представленные в данной инструкции.

Перед использованием пользователь должен убедиться, что инструменты не повреждены и находятся в хорошем рабочем состоянии, а также принять все необходимые меры предосторожности во избежание любых инцидентов.

Изготовитель не имеет сведений о нежелательных побочных реакциях при условии соблюдения данной инструкции по применению.

1. Общая информация

Инструменты должны использоваться только по назначению в соответствии с оперативными методами.

Использование некоторых инструментов в сочетании с электроприводными инструментами (развертки, сверла и т.д.) может вызвать нагрев кости в зоне обработки. Желательно во время использования опрыскивать эти инструменты физиологическим раствором.

Ни при каких обстоятельствах не следует имплантировать инструмент.

2. Описание

Набор инструментов включает в себя инструменты и ящики для хранения и стерилизации. Инструменты изготовлены из материалов, использование которых возможно для изготовления хирургических инструментов. Эти материалы не предназначены для постоянного контакта с пациентом. Инструменты поставляются нестерильными.

Инструменты соответствуют механическим и функциональным характеристикам общепринятой оперативной методики и данной инструкции. Перед операцией пользователь должен ознакомиться с технической документацией или связаться с представителем компании Изготовителя для получения более подробной информации об использовании инструментов.

3. Первое применение

Перед первым применением нестерильные инструменты должны пройти очистку, дезинфекцию и стерилизацию согласно пунктам 6 и 7 настоящей инструкции. Перед первым применением все пользователи должны ознакомиться с документацией и функционалом инструментов.

4. Проверка работоспособности

Перед каждым применением следует проверять инструменты на готовность к работе и работоспособность. На них не должно быть видимых загрязнений. В первую очередь следует проверять совместимость компонентов, форму, лезвия, кончики, соединения, фиксаторы, защёлки и подвижные компоненты. Компоненты и инструменты из пластмассы необходимо проверять на износ вследствие старения, например, трещины, признаки хрупкости и отслаивания. При наличии таких дефектов не следует использовать данные инструменты, а заменить их на новые.

Срок службы инструментов зависит от материала, конструкции, применения и обработки. Не используйте повреждённые инструменты или инструменты с видимыми дефектами. Запрещено производить ремонт поврежденных инструментов.

5. Обслуживание

После каждого использования выполняйте осмотр и функциональную проверку инструментов. Между применениями, после очистки и термической дезинфекции допускается смазывать движущиеся части инструмента биологически совместимым водорастворимым смазочным материалом (предназначенным для использования в медицине) в соответствии с инструкцией производителя данного материала.

6. Очистка и уход

После каждого применения должна производиться очистка, дезинфекция и стерилизация инструментов квалифицированным персоналом. При этом инструменты следует разобрать на составляющие, насколько это возможно. Рекомендуется удалять с инструментов крупные загрязнения неворсящейся салфеткой сразу после использования. Затем следует очистить инструменты до того, как на них засохнут биологические жидкости, остатки тканей и другие остатки. Для этого следует как можно скорее после проведения операции передать их соответствующему персоналу.

Очистка, дезинфекция и стерилизация инструментов должна производиться по утвержденной в Учреждении здравоохранения методике, с учетом рекомендаций, представленных ниже:

- Всегда требуется следовать инструкциям и предупреждениям поставщиков чистящих и дезинфицирующих средств и используемого оборудования.
- Не следует превышать температурный порог в 140 °C во время обработки.
- Допускается использовать моющие средства с диапазоном pH от 6,0 до 8,0. Моющие средства с pH, выходящим за пределами этого диапазона, могут оказывать неблагоприятное воздействие на инструменты и корпуса инструментов или повреждать их. Моющие средства использовать в концентрации, рекомендованной производителем моющих средств.
- Избегайте воздействия растворов гипохлорита, так как они способствуют окислению.
- Не используйте проволочные щетки, губки или предметы, которые могут повредить инструменты. Повреждения могут привести к выходу инструмента из строя или нарушению его функциональных характеристик.
- В случае автоматической очистки поместите на дно емкостей более тяжелые инструменты и инструменты с режущими кромками. Не следует класть тяжелые инструменты поверх чувствительных инструментов.
- Допускается применение ультразвука для более качественной очистки инструмента от загрязнений.

7. Стерилизация

Инструменты рассчитаны на паровую стерилизацию. Паровая стерилизация может производиться как в стандартной упаковке, так и в специальной стерилизационной бумаге. Способ стерилизации должен быть валидирован Учреждением здравоохранения.

Не следует превышать температуру 140°C, иначе возможны повреждения ручек и других неметаллических частей. Следите за тем, чтобы инструменты стерилизовались в собранном виде, но открытом состоянии. Соблюдайте указания производителя по загрузке и использованию стерилизатора.

8. Обращение и хранение

Обращаться с хирургическими инструментами следует всегда с особой осторожностью. В частности, это касается транспортировки, очистки, ухода, стерилизации и хранения. Стерильность инструментов зависит в т.ч. от упаковки стерильного изделия и условий хранения. Следует избегать длительного попадания прямого солнечного света на инструменты. Неправильное обращение, уход и использование не по назначению могут привести к преждевременному износу и повреждениям.

9. Претензии

При возникновении жалоб и претензий следует вернуть полный набор инструментов для установки эндопротеза тазобедренного сустава в адрес Изготовителя. Материалы, использованные при имплантации, не следует выбрасывать, не получив подтверждение от Изготовителя, если это необходимо, чтобы определить причину возникновения жалобы. От Изготовителя следует получить соответствующий акт рекламации, заполнить его и вернуть на предприятие.

Неправильное применение, хранение и обращение, и прочие действия, могут привести к повреждению комплекта инструментов, ухудшить его рабочие характеристики. Изготовитель не несет ответственности за сбои, неисправности и возможные осложнения для пациента и персонала больницы, или за любой причиненный ущерб пациентам, пользователям или третьим лицам в результате неправильного лечения, эксплуатации или хранения, за действия непреодолимой силы, или за другие события, находящиеся вне полномочий Изготовителя.

Из-за биологических различий разных индивидуумов, ни одно медицинское приспособление не может быть эффективным на 100% и во всех случаях. Изготовитель не несет ответственности за какой-либо вред, причиненный прямо или косвенно посредством применения данного изделия.