инструкция по эксплуатации хирургического инструментария и стерилизационных контейнеров

nopa® instruments

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

RU

nopa® instruments

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

Все изделия производимые nopa instruments Medizintechnik GmbH разрешается применять в специальных медицинских областях только согласно их назначению квалифицированным персоналом, получившим соответствующее образование. Ответственным за выбор инструментария для выполнения определенных задач или видов оперативного вмешательства, соответствующее обучение и информацию и достаточный опыт в обращении с инструментарием несет лечащий врач, покупатель или пользователь. nopa instruments Medizintechnik GmbH, являясь изготовителем и продавцом изделий не несет ответственности за косвенный ущерб или ущерб, возникающий вследствие ненадлежащего применения, обращения или ненадлежащей подготовки, стерилизации и технического обслуживания. Если инструменты ремонтируются фирмами или лицами, не имеющими допуска для ремонта компании nopa instruments Medizintechnik GmbH, гарантия аннулируется. Перед каждым применением инструментов их необходимо проверить на предмет поломок, трещин, деформаций, повреждений и исправности. Особенно тщательной проверки требуют такие зоны как лезвия, острия, окончания, блокировки, фиксаторы и все подвижные части. Изношенные, поврежденные коррозией, деформированные, пористые инструменты или инструменты, имеющие иные повреждения, необходимо выбраковывать.

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

Данная инструкция распространяется на все виды инструментов:

XK 100/XX, XK 665/XX специальные канюли
XK 546/XX – XK 548/XX, XK 650/XX – XK 652/XX, XK 653/XX – XK 663/XX, XK 978/XX отсасывающие трубки и наконечники для промывания, канюли для биопсии, и специальные канюли
KS 001/XX - KS 011/XX щипцы, зажимы
KS 014/XX - KS 077/XX, KS 640/XX - KS 697/XX, KS 080/XX - KS 084/XX, KS 822/XX - KS 850/XX инструменты для микрохирургии
KS 102/XX - KS 162/XX инструменты для вскрытия полости черепа, пилы, кусачки
KS 200/XX - KS 210/XX фиксаторы, щипцы, скобы
KS 220/10, KS 220/21, KS 220/22, KS 220/25, KS 220/40, KS 220/45, KS 220/01, KS 220/02, KS 222/00, KS 220/XX - KS 220/XX, KS 222/09, KS 222/10, KS 222/20, KS 222/XX - KS 222/XX подъемники с принадлежностями
KS 230/XX - KS 237/XX шпатели
KS 240/XX - KS 242/XX, KS 250/XX - KS 275/XX, KS 286/00, KS 390/XX - KS 397/XX, KS 244/XX - KS 247/XX, KS 277/XX - KS 282/XX, KS 288/00, KS 300/XX - KS 377/XX, KS 300/XX T - KS 377/XX T, KS 300/XX TS - KS 377/XX TS клип-аппликаторы, клипсы, титановые клип-аппликаторы, титановые клипсы
KS 292/XX - KS 292/XX, KS 613/XX - KS 622/XX, KS 520/00, KS 556/00, KS 557/00, KS 558/00, KS 565/00, KS 569/00, KS 570/00, KS 572/00, KS 580/00, KS 582/00, KS 520/XX - KS 612/XX, KS 820/XX - KS 821/XX, KS 627/XX - KS 638/XX крючки, ретракторы, диссекторы
KS 700/XX - KS 781/XX, KS 800/XX - KS 804/XX, KS 700/XX TI - KS 781/XX TI выкусыватели, перфораторы, титановые выкусыватели, титановые перфораторы
AA 050/XX - AA 071/XX, AA 069/24, AA 072/XX - AA 443/XX, AA 072/XX T - AA 443/XX T, AA 500/XX - AA 625/XX, AA 710/XX - AA 796/XX зажимы сосудистые, гемостатические, диссекционные, тканевые, для белья, зажимы титановые сосудистые, титановые гемостатические, титановые диссекционные
AB 050/XX - AB 992/XX, AB 050/XX T - AB 992/XX T, AB 050/XX TI - AB 992/XX TI пинцеты, титановые пинцеты, тинитридные пинцеты
AC 010/XX - AC 999/XX, AC 020/XX SC - AC 999/XX SC, AC 020/XX TI - AC 999/XX TI, AC 870/XX T - AC 871/XX T ножницы, титановые ножницы, тинитридные ножницы
AD 009/XX - AD 554/XX скальпели, дерматомы, лезвия скальпельные
AE 036/XX - AE 870/XX, AE400/XX T - AE870/XX T, AE 036/XX TI - AE 870/XX TI иглодержатели, титановые иглодержатели, закручиватели проволоки, иглы лигатурные, проводники лигатурные, клипсонакладыватели, клипсы шовные, щипцы, узловяжущее устройство, ограничитель лигатуры
AF 040/XX - AF 227/XX зажимы захватывающие
AK 020/XX - AK 809/XX ретракторы, ранорасширители, крючки, шпатели
AL 001/XX - AL 263/XX зонды, дилататоры, экстракторы, захватывающие щипцы
AO 080/XX - AO 925/XX троакары, иглы пункционные, канюли отсасывающие, иглы специальные, шприцы, колбы стеклянные для шприцов, соединительные детали, адаптеры, запорные краны
KI 031/XX - KI 230/XX ретракторы, шпатели, крючки, диссекторы, маркеры ареола
AM 030/XX - AM 350/XX ножи, щипцы, кусачки, пилы для гипса
KA 010/XX - KA 025/XX пилы ручные, лезвия сменные к пилам
KA 050/24, KA 060/00, KA 070/00, KA 080/04, KA 050/90, KA 060/90, KA 094/XX - KA 100/XX, KA 051/XX - KA 105/XX дрель ручная с принадлежностями
KA 121/00, KA 122/XX - KA 124/XX, YZ 026/XX - YZ 871/XX дрель пневматическая с принадлежностями
KA 155/XX - KA 178/XX, KA 730/XX - KA 778/XX, KA 2970/XX - KA 2971/XX костодержатели, рычаги костные, щипцы репозиционные, зажимы-держатели хрящевые, зажимы-держатели менисковые, щипцы
KA 200/XX - KA 220/XX дуги экстензионные, ключ натягивающий к дугам экстензионным, костные штифты
KA 250/XX - KA 281/XX зажимы, плоскогубцы, кусачки, проводники, инструменты для закручивания проволоки, экстракторы
KA 300/XX - KA 345/XX инструменты артроскопические
KA 400/XX - KA 483/XX долота, стамески, остеотомы
KA 517/XX - KA 555/XX молотки, сменные накладки к молоткам
KA 600/XX - KA 654/XX кюреты костные, рашпили
KA 660/XX - KA 689/XX распаторы
KA 690/XX - KA 708/XX элеваторы
KA 710/XX - KA 720/XX рашпили костные
KA 780/00 ретрактор ампутационный PERCY
KA 785/XX - KA 792/XX щипцы и экстракторы сухожильные
KA 793/XX - KA 794/XX ретракторы коленные
KA 795/XX - KA 798/XX ножи менискотомные
KA 800/XX - KA 897/XX кусачки костные
KA 900/XX - KA 918/XX руки свинцовые, пилы для колец, лезвия сменные к пилам для колец, экстрактор ногтевой
KA 3000/XX - KA 3294/XX пластины титановые
KA 4900/XX - KA 4918/XX инструменты для установки и удаления спиц KUNTSCHER
KA 4919/XX - KA 4922/XX инструменты для установки и удаления спиц интрамедуллярных с крючком
KA 4930/XX - KA 4930/XX отвертки
KA 5006/XX - KA 5054/XX спицы интрамедуллярные KUNTSCHER
KA 5080/XX - KA 5083/XX спицы интрамедуллярные с крючком
KA 5087/XX - KA 5090/XX, KA 5560/XX - KA 5570/XX спицы и клипсы фиксационные
KA 5301/XX - KA 5339/XX спицы STEINMANN

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

KA 5401/XX - KA 5478/XX, KA 5540/XX - KA 5540/XX спицы KIRSCHNER, футляры для спиц KIRSCHNER
KA 5600/XX - KA 5656/XX, KA 5690/XX - KA 5690/XX, KA 5698/XX - KA 5698/XX шурупы костные, сверла костные, шайбы
KB 020/XX - KB 098/XX зеркала и ретракторы вагинальные
KB 099/XX - KB 099/XX эндозеркала вагинальные
KB 100/XX - KB 147/XX расширители канала шейки матки
KB 110/14, KB 110/26, KB 112/14, KB 114/08, KB 114/13, KB 115/08, KB 116/08, KB 119/06, KB 121/08 наборы расширителей маточных
KB 200/XX - KB 217/XX зонды и депрессоры маточные
KB 250/XX - KB 269/XX щипцы пулевые
KB 270/XX - KB 283/XX инструменты для удаления миом, щипцы маточные
KB 290/XX - KB 292/XX крючки фистульные
KB 300/XX - KB 310/XX кюреты биопсийные и аспирационные
KB 325/XX - KB 352/XX щипцы биопсийные
KB 356/XX - KB 360/XX рукоятки щипцов биопсийных, наконечники
KB 400/00 комплект для гистеро-сальпингографии
KB 410/10 щипцы захватывающие с манипулятором
KB 410/01 конус
KB 411/10, KB 411/11 цервикальные адаптеры
KB 412/00 насос ручной с манометром
KB 430/XX - KB 430/XX зонд внутриматочный, конусы
KB 440/XX - KB 440/XX аппликатор колец, толкатель для аппликатора колец, конус для аппликатора колец
KB 499/XX - KB 596/XX кюреты маточные, ложки маточные
KB 598/XX - KB 599/XX экстракторы BMC
KB 630/XX - KB 631/XX манипуляторы маточные, крючки трубные
KB 700/34 тазомер
KB 730/XX - KB 760/XX щипцы акушерские
KB 780/XX - KB 787/XX щипцы, ложки
KB 788/XX - KB 799/XX инструменты для плодоразрушающих операций
KB 801/XX - KB 806/XX инструменты для амниотического пузыря
KC 040/XX - KC 051/XX щипцы для вазэктомии, щипцы для почечных камней
KC 055/XX - KC 055/XX щипцы тангенциальные урологические
KC 110/XX - KC 210/XX инструменты для желчных протоков
KC 220/XX - KC 241/XX инструменты для простатэктомии
KC 246/00, KC 246/10, KC 248/XX - KC 248/XX уретротомы
KC 310/XX - KC 357/XX ретракторы пузырные
KC 406/XX - KC 449/XX инструменты для введения катетеров, зажимы
KC 520/XX - KC 530/XX инструменты для циркумцизии
KC 700/00, KC 710/XX - KC 720/XX бужи дилатационные
KC 750/XX - KC 751/XX катетеры уретральные металлические
KD 050/XX - KD 124/XX зажимы тканевые
KD 180/XX - KD 370/XX зажимы желудочные, кишечные, анастомотические
KD 618/XX - KD 660/XX зеркала ректальные, ретракторы анальные
KD 662/XX - KD 690/XX сфинктероскопы, аноскопы, проктоскопы, ретракторы анальные, сменные лезвия, световоды
KD 751/XX - KD 754/XX щипцы биопсийные ректальные
KD 815/XX - KD 822/XX лигаторы , конусы, наконечники , щипцы , кольца
KK 001/XX - KK 008/XX распаторы реберные, периостеотомы реберные
KK 010/XX - KK 040/XX ножницы , долота
KK 056/XX - KK 120/XX расширители
KK 150/XX - KK 156/XX шпатели сосудистые
KK 160/XX - KK 166/XX крючки деликатные
KK 170/XX - KK 176/XX сопоставители реберные
KK 180/XX - KK 180/XX шпатели легочные
KK 188/XX - KK 190/XX ретракторы предсердные
KK 300/XX - KK 320/XX клипсы сосудистые, клипсонакладыватели
KK 350/XX - KK 375/XX, KK 400/XX - KK 653/XX, KK 400/XX TI - KK 653/XX TI зажимы атравматические, тинитридные зажимы атравматические
KK 701/XX - KK 709/XX зажимы бронхиальные, легочные, кавальные
KK 720/XX - KK 730/XX дилататоры, турникеты
KL 015/XX - KL 082/XX напальчник защитный, роторасширители, опора грудная, оральные клинья
KL 100/XX - KL 132/XX, KL 513/02 ретракторы, депрессоры языка
KL 140/XX - KL 159/XX языкодержатели, троакары, дилататоры
KL 166/XX - KL 183/XX ретракторы трахеальные
KL 200/XX - KL 210/XX трубки трахеостомные
KL 234/00 набор для трахеотомии
KL 240/XX - KL 245/XX направители, щипцы захватывающие, зажимы мышечные
KL 247/XX - KL 251/XX ножи тонзиллярные
KL 253/XX - KL 264/XX диссекторы

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

KL 266/XX - KL 272/XX ретракторы тонзиллярные, энуклеатор, проводник лигатурный
KL 276/XX - KL 281/XX зажимы тонзиллярные
KL 290/03 тонзиллотом в составе рукоятки и наконечников
KL 290/XX - KL 291/XX рукоятка тонзиллотома, наконечники
KL 300/XX - KL 314/XX петли тонзиллярные
KL 310/XX - KL 311/XX принадлежностями к петлям тонзиллярным: рабочие части проволочные
KL 316/XX - KL 320/XX выкусыватели тонзиллярные, набор для тонзиллэктомии
KL 321/XX - KL 443/XX, KL 360/XX - KL 415/XX щипцы ларингеальные с принадлежностями
KL 460/XX - KL 463/XX щипцы для ларингобронхоскопии
KL 500/10, KL 520/XX - KL 520/XX, KL 522/XX - KL 524/XX, зеркала ларингеальные
KL 590/XX - KL 594/XX ретрактор надгортанника, ножницы перегородочные
KL 601/XX - KL 614/XX щипцы полипные
KL 650/XX - KL 650/XX микроинструменты JAKO
KL 660/XX - KL 670/XX инструменты KLEINSASSER
KM 020/XX - KM 095/XX, KM 080/00, KM 092/00 воронки ушные, зеркала ушные с принадлежностями
KM 100/XX - KM 115/XX, KM 100/XX - KM 132/XX петли ушные с принадлежностями
KM 200/XX - KM 440/XX щипцы, ножницы
KM 490/XX - KM 492/XX перфораторы
KM 520/XX - KM 542/XX, KM 703/XX - KM 707/XX, KM 760/XX - KM 760/XX кюреты, ложки
KM 550/XX - KM 600/XX петли, крючки, зонды
KM 610/XX - KM 618/XX иглы парацентезные, ушные петли, крючки, зонды, ложки
KM 630/XX - KM 648/XX, KM 720/XX - KM 725/XX иглы, крючки, ножи, распаторы, аппликатор
KM 660/XX - KM 670/XX ножи ушные
KM 680/XX - KM 685/XX микроинструменты
KM 710/XX - KM 716/XX инструменты для операций на стремени
KM 762/XX - KM 766/XX элеваторы, распаторы
KM 830/XX - KM 838/XX, KM 858/XX - KM 858/XX канюли аспирационные, трубки отсасывающие, рукоятки для трубок отсасывающих, катетеры
KM 716/00, KM 850/XX - KM 851/XX молотки
KM 860/00 трещотка Барани
KM 862/XX - KM 867/XX камертоны
KM 890/00, KM 890/XX - KM 890/XX груши резиновые в комплекте
KM 890/00, KM 892/XX – KM 892/XX порошковдуватель с принадлежностями: насадки, колба, соединитель
KM 898/XX - KM 898/XX шприцы ушные, колбы стеклянные, насадки
KO 050/XX - KO 095/XX, KO 050/XX B - KO 095/XX B зеркала назальные
KO 100/XX - KO 121/XX петли назальные с принадлежностями
KO 150/XX - KO 165/XX щипцы полипные назальные
KO 170/XX - KO 186/XX щипцы , ножницы синускопические
KO 200/XX - KO 226/XX выкусыватели назальные
KO 230/XX - KO 240/XX, KO 753/XX - KO 754/XX; щипцы этмоидальные, перегородочные
KO 270/XX - KO 285/XX выкусыватели сфеноидальные, костные кусачки
KO 300/XX - KO 331/XX ножи назальные, перегородочные, ринопластические
KO 340/XX - KO 359/XX, KO 757/XX - KO 758/XX элеваторы надкостничные,перегородочные
KO 360/XX - KO 364/XX пилы назальные
KO 365/XX - KO 395/XX рашпили назальные
KO 400/XX - KO 435/XX крючки, ретракторы
KO 440/XX - KO 440/XX иглы перегородочные
KO 480/XX - KO 485/XX кюреты
KO 602/XX - KO 647/XX долота, стамески, остеотомы
KO 700/XX - KO 713/XX кюреты аденоидные, аденотомы
KO 750/XX - KO 751/XX щипцы выпрямительные для носовой перегородки
KO 755/XX - KO 756/XX инструменты для ринопластики
KO 800/XX - KO 801/XX молотки, сменные накладки
KP 001/XX - KP 030/XX крючки
KP 040/XX - KP 085/XX манипуляторы хрусталиковые, ИОЛ-манипуляторы
KP 100/12 магнит глазной
KP 114/XX - KP 123/XX зонды слезные, дилататоры слезные
KP 130/XX - KP 135/XX зонды трабекулярные
KP 150/XX - KP 270/XX, KP 470/XX- KP 496/XX ретракторы, шпатели, протекторы
KP 280/XX - KP 290/XX депрессоры, маркеры склеральные
KP 300/XX - KP 346/XX ножи, скарификаторы, кератомы, цистотомы
KP 350/XX - KP 369/XX инструменты для удаления инородных тел
KP 370/XX- KP 376/XX ножи алмазные
KP 390/XX - KP 397/XX ножницы , щипцы витрэктомические
KP 400/XX - KP 450/XX ложки, кюреты
KP 500/XX - KP 540/XX маркеры

KP 542/XX - KP 543/XX инструменты SCHIOETZ для определения внутриглазного давления
KP 545/02 инструмент MALONEY для определения кривизны роговицы
KP 547/XX - KP 555/XX, KP 640/XX - KP 640/XX инструменты измерительные, кольца фиксационные
AR 250/XX - AR 284/XX инструменты измерительные
KP 600/XX - KP 620/XX боры роговичные, трепаны роговичные
KP 630/00, KP 631/XX - KP 632/XX набор для удаления оксидных колец
KP 700/XX - KP 760/XX канюли ирригационные, аспирационные
KP 763/XX - KP 775/XX полировщики, скребки капсульные, эризифак
KP 780/XX - KP 788/XX канюли циклодиализные, альфа-химотрипсиновые, цистотомные
KP 950/XX - KP 953/XX, YZ 104/XX - YZ 104/XX иглы шовные
KP 955/XX - KP 959/XX наглазники, кисти
KU 210/XX - KU 211/XX спиртовки
KU 280/XX- KU 317/XX емкости
KU 318/XX - KU 340/XX инструменты разные стерилизационные
YZ 026/XX - YZ 026/XX жгуты кровоостанавливающие
KU 800/XX - KU 832/XX щипцы ногтевые, кусачки ногтевые
KU 840/XX - KU 842/XX расширитель для пальцев, боры ногтевые, рукоятки бора
KU 850/XX - KU 878/XX долота , кюреты , шпатели , зонды , крючки , ножи подиатрические
KU 891/XX - KU 896/XX пилки , ножницы для ногтей
KY 050/XX - KY 110/XX, KY 406/XX - KY 670/XX подставки, боксы стерилизационные для инструментов
KY 800/XX - KY 819/XX щетки чистящие
KY 900/00 щетки для рук
KY 940/00, KY 940/01, KY 945/XX - KY 945/XX пистолет для промывки и просушки инструментов с наконечниками
YZ 026/16 масло для обработки, стерилизации и хранения медицинского инструментария
KYE 190/XX - KYE 205/XX, KYE 350/XX - KYE 355/XX, KYE 370/XX - KYE 375/XX, SU 509/XX - SU 512/XX, SU 530/XX - SU 530/XX, KYE 280/XX - KYE 281/XX, KYE 282/XX - KYE 287/XX, KYE 288/XX - KYE 289/XX, KYE 360/XX - KYE 366/XX, SK 105/XX - SK 435/XX, SU 105/XX - SU 523/XX, SU 825/XX - SU 825/XX, SX 231/XX - SX 235/XX, SX 237/XX - SX 240/XX, SX 241/XX - SX 460/XX контейнеры стерилизационные, принадлежности
PA 001/XX - PA 705/XX, PB 001/XX - PB 551/XX щипцы-экстракторы, щипцы для корней зубов
PF 001/XX - PF 313/XX элеваторы корневые
PI 010/XX - PI 045/XX инструменты для очистки зубовв
PK 101/XX - PK 422/XX инструменты для пародонтологии
PL 060/XX - PL 251/XX зонды дентальные
PM 100/XX - PM 121/XX экскаваторы
PP 110/XX - PP 120/XX инструменты для удаления зубного камня
PS 010/XX - PS 307/XX, PS 010/XX TI - PS 307/XX TI пломбировочные инструменты, тинитридные пломбировочные инструменты
PT 010/XX - PT 665/XX инструменты для протезирования и ортодонтические
PU 020/XX - PU 084/XX матрицы, щипцы, выкусыватели
PV 010/XX - PV 760/XX инструменты для имплантации
KA 655/XX - KA 656/XX крючки для моляров
KL 506/XX - KL 510/XX рукоятки к зеркалам стоматологическим
KL 511/XX - KL 513/XX сменные зеркала стоматологические
XT 300/XX – XT 303/XX, XT 305/XX – XT 308/XX, XT 306/00, XT 321/10, XT 348/00, XT 361/XX, XT 361/XX, XT 364/00, XT 366/00, XT 368/00, XT 410/00, XT 450/00, XT 400/XX, XT 440/00, XT 440/01, XT 444/00, XT 444/01 (XT 440/10, XT 440/50), XT 448/00 (XT 448/10) камерные системы, мониторы и принадлежности
KD 707/XX, KD 740/XX – KD 743/XX, KD 700/XX, KD 720/00, KD 702/XX, KD 722/00, KD 719/15, KD 724/XX, KD 705/XX, KD 715/02, KD 717/02, KD 705/90, KD 715/01, KD 717/01, KD 705/99, KD 729/99, KD 725/XX, KD 722/99, KD 728/XX, KD 731/XX, KD 050/XX - KD 124/XX, KD 180/XX - KD 370/XX, KD 618/XX - KD 660/XX, KD 662/XX - KD 690/XX, KD 751/XX - KD 754/XX, KD 815/XX - KD 822/XX инструменты для обследования верхних и нижних отделов ЖКТ
XT 140/00, XT 170/00, XT 171/00, XT 139/00, XT 169/00, XT 200/00, XT 205/00, XT 205/15, XT 210/00, XT 199/00, XT 204/00, XT 209/00, XT 035/XX – XT 070/XX, XT 100/0X, XT 100/1X источники света и принадлежности к ним
AR 090/00, AR 091/01, AR 102/09, AR 102/10, AR 155/55, AR 160/00, AR 200/16, AR 250/XX- AR 270/XX, AR 282/XX-AR 283/XX инструменты для диагностики
XK 970/XX – XK 975/XX разное
XU 650/01, XU 650/02, XU 650/11, XU 650/12 – XU 650/14, XU 650/XX, XU 651/01 – XU 651/01, XU 651/03, XU 651/04, XU 651/1X удерживающая систама для эндоскопических инструментов и оптики
XU 800/0X – XU 800/4X, XU 800/50, XU 801/10, XT 404/01, XT 405/01 стойки-тележки для оборудования с принадлежностями
AM 300/XX – AM 350/XX, KA 995/XX, KA 996/XX – KA 997/04, KA 997/11, KA 997/05, KA 997/39 – KA 997/58, KA 998/23, KA 998/24, KA 999/16 пилы осциллирующие с принадлежностями
KA 120/XX – KA 124/XX дрель аккумуляторная травматологическая и принадлежности
XR 800/XX – XR 806/XX, XR 824/XX – XR 837/XX рукоятки электрода
XK 708/XX – XK 709/XX, XK 750/XX – XK 755/XX, XK 700/XX – XK 702/XX, XK 765/XX, XK 706/XX, XK 770/XX, XK 760/XX – XK 763/XX, XK 645/XX – XK 648/XX, XK 650/XX, XK 652/XX, XK 766/XX, XK 767/XX, XK 775/XX, XK 776/XX, XK 710/XX троакары и принадлежности к ним
XP 700/XX – XP 704/XX, XP 709/XX, XP 718/XX, XP 705/XX – XP 708/XX, XP 690/XX, XP 710/33, XQ 510/30 оптика и инструментарий для артроскопии и синускопии

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

XM 710/36, XM 711/36, XM 712/36, XM 720/00, XM 725/00, XM 730/00, XM 718/00, XM 719/00, XM 710/99, XM 711/99, XM 712/99, XM 735/XX – XM 735/XX, XM 070/XX – XM 096/XX, XM 301/XX, XM 325/XX – XM 420/XX, XM 316/00, M 010/XX – XM 021/XX, XM 040/XX – XM 059/XX, XM 100/XX – XM 112/XX, XM 130/XX – XM 142/XX, XM 160/XX – XM 300/XX, XM 040/XX K – XM 059/XX K, XM 100/XX K – XM 112/XX K, XM 130/XX K – XM 142/XX K, XM 160/XX K – XM 300/XX K, XM 040/XX KS – XM 059/XX KS, XM 100/XX KS – XM 112/XX KS, XM 130/XX KS – XM 142/XX KS, XM 160/XX KS – XM 300/XX KS, XM 515/XX – XM 519/XX, XM 1290/XX, XM 920/XX, XM 570/XX – XM 571/XX, XM 310/XX – XM 314/XX, XK 780/30, XM 580/XX – XM 585/XX, XM 910/70, XK 900/XX – XK 911/XX, XK 930/XX – XK 931/XX, XK 930/00, XK 912/XX – XK 921/XX, XK 948/XX, XK 946/00, XK 935/XX – XK 938/XX щипцы для эндоскопии с высокочастотным подключением, биполярные щипцы

XP 714/00, XP 720/XX, XP 721/XX – XP 722/XX, XP 725/XX – XP 726/XX, XP 728/XX, XP 729/XX лапароскопы, торакоскопы, бронхоскопы, лапароскопы с каналом и соединительным элементом для отсасывания и промывания

XK 549/XX – XK 556/XX, XK 600/01, XR 841/XX – XR 850/XX, XR 880/XX – XR 888/XX, XR 890/XX – XR 899/XX, XK 944/XX, XK 942/01, XK 942/02, XK 950/XX – XK 954/XX электроды, электроды с отсасыванием, система Easy Clean, разборные эндоскопические щипцы с ВЧ подключением, ТУР аденомы, режущие и коагулирующие электроды, биполярные коагулирующие пинцеты

XP 715/XX, XP 720/XX, XP 830/XX – XP 850/XX оптика, инструменты и принадлежности для цистоскопии

XP 721/XX, XP 715/XX, XP 720/XX, XP 740/42 (XP 740/0X – XP 740/0X), XP 850/XX, XP 745/XX, XP 745/30, XP 800/XX – XP 808/XX, XP 745/22, XM 490/XX – XM 513/XX оптика, инструменты и принадлежности для гистероскопии и урологии, резектоскопии

XP 860/XX – XP 870/XX, XP 875/XX – XP 877/XX, XP 880/0X, XP 881/XX оптические уретротомы

AP 250/XX, AP 300/XX, AP 260/XX, AP 310/XX, AP 270/XX, AP 320/XX, AP 290/XX, AP 330/XX, AP 455/XX, AP 465/XX, AP 252/XX, AP 302/XX, AP 262/XX, AP 312/XX, AP 272/XX, AP 322/XX, AP 292/XX, AP 332/XX, AP 280/XX, AP 340/XX – AP 341/XX, AP 281/00, AP 282/XX – AP 284/XX, AP 345/XX, AP 410/XX, AP 457/XX, AP 470/XX, AP 480/00 инструменты для анестезии, ларингоскопы и принадлежности к ним

XU 130/0X, XU 140/0X, XU 141/0X, XU 142/0X, XU 150/0X, XU 130/10, XU 140/10, XU 130/11, XU 140/11, XU 130/12, XU 140/12, XU 140/13, XU 130/X0, XU 140/X0, XU 140/90, XU 140/91 – XU 140/99, XU 141/10, XU 141/11, XU 150/12, XU 150/15, XU 150/20 инсуффляторы и принадлежности к ним

XU 170/00, XU 174/00, XU 178/00, XU 210/00, XU 305/06, XU 305/60, XU 310/00, XU 170/1X, XU 174/1X, XU 178/1X, XU 210/1X, XU 305/91, XU305/92, XU 310/9X аппараты для аспирации и ирригации с принадлежностями

Стерилизация

Что такое стерилизация?

>> Стерилизация – это мера, предпринимаемая с целью полного удаления всех микробов с какого-то объекта; согласно Немецкой фармакопее под стерилизацией понимается «Уничтожение или удаление всех жизнеспособных растительных и стойких форм патогенных и непатогенных микроорганизмов в веществах, составах или на объектах».

>> Тем не менее, сказать, что на объекте нет микробов, - другими словами, что объекты стерильны, - можно только с определенной вероятностью. В стандарте DIN EN ISO 17665 стерильность определяется вероятностью, что в одном из миллиона продуктов есть микробы, способные к размножению.

Стерилизация – первое применение

>> Все инструменты, используемые впервые, должны быть тщательно очищены, промыты и стерилизованы перед применением.

Стерилизация – обработка

>> Тщательная очистка и дезинфекция в соответствии с инструкциями по применению чистящих и дезинфицирующих растворов.

>> При возможности следует разобрать инструменты, если такой возможности нет – инструменты очищают в открытом состоянии.

>> Очистку выполняют либо вручную, либо при помощи машин или ультразвуковых устройств.

>> Тщательно промывают в проточной воде.

>> Инструменты аккуратно просушивают.

>> Подвижные части, например, лезвия ножниц, смазывают.

Стерилизация – проверка работоспособности

>> Выполняется проверка на предмет наличия остатков или загрязнения.

>> Выполняется осмотр на предмет наличия трещин, поломок или коррозии.

>> Выполняется проверка всех подвижных частей и рабочих кончиков.

>> При обнаружении утечки инструменты немедленно выводят из эксплуатации.

Методы стерилизации

1. Методы физической стерилизации

Стерилизация сухим жаром

>> Температура стерилизации от 160 до 180 градусов по Цельсию.

>> Разрушение сухим жаром посредством коагуляции белка, а также посредством процессов окисления

>> Микроорганизмы более устойчивы к сухому жару, чем к влажному жару.

Ионизирующее излучение

>> Сложно – редко используемые методы стерилизации.

Стерилизация паром

>> Стерилизация безвоздушным насыщенным паром под давлением, T>100^{0}C, p> 1 бар

>> методом потока

>> гравитационным методом

>> вакуумным методом (методом фракционного вакуума)

Свойства пара

>> Когда пар конденсируется на стерилизуемом объекте, происходит высвобождение энергии, которая наносит необратимый вред микроорганизмам.

>> В целях достижения стерилизации пар должен конденсироваться прямо на уничтожаемые микроорганизмы

>> Стерилизация возможна только с использованием безвоздушного пара при температуре более 100^{0}C, а также при давлении более 1 бара. Это означает пар под давлением.

>> Давление пара соответствует определенной температуре. В связи с этим, если давление пара известно, можно рассчитать его температуру и наоборот.

>> Стерилизация возможна только после 15 мин. при температуре 121^{0}C и давлении пара 2 бара или после 3 мин. при температуре 134^{0}C и давлении пара 3 бара.

Что означает «метод потока»?

>> Это метод, когда пар вытесняет воздух из камеры стерилизации и со стерилизуемого объекта.

Что означает «гравитационный метод»

>> Метод, когда пар вытеснят воздух в направлении вниз из камеры стерилизации через клапан контроля потока.

>> Стерилизуемый объект должен находиться в устройстве в упаковке, пропускающей пар, чтобы пар проходил сверху вниз без образования воздушных карманов.

>> При температурах выше 100^{0}C клапан потока на выходе начинает закрываться для воздуха. Сразу после этого начинается отсчет времени уравновешивания разницы температуры в камере стерилизации и температуры стерилизуемого объекта. После этого начинается стадия разрушения микробов. Время разрушения плюс установленное для надежности время составляют время стерилизации.

Обязательное требование: основания и крышки контейнеров должны быть перфорированными для обеспечения эффективности стерилизации.

Что означает «метод фракционного вакуума»?

>> При использовании метода фракционного вакуума (или метода предварительного вакуума) после вакуумирования пар подается в камеру стерилизации и сразу после этого пар (оставшаяся воздушная смесь) снова высасывается. Эту процедуру повторяют несколько раз; ее еще называют «пульсацией». Оставшиеся воздушные карманы удаляются в процессе выполнения этой процедуры.

>> Рабочая температура 134^{0}C поддерживается при приблизительном давлении 2,3 бара на протяжении 5 минут.

>> Для этого метода контейнеры должны быть оборудованы системой фильтров в крышке (стандарт).

Такая процедура признана международным стандартным методом!

2. Методы химической стерилизации

Газовая стерилизация этиленоксидом

>> Взрывоопасный газ, канцерогенный, мутагенный, поглощается разными материалами.

>> Применение такого метода требуется, если невозможно выполнить термическую обработку.

Газовая стерилизация формальдегидом

>> Негорючий, невзрывоопасный, нет необходимости в вентилировании.

>> Для газовой стерилизации объектов, неустойчивых при термической обработке.

Плазменная стерилизация

>> С перекисью водорода.

Холодная стерилизация
>> Объект помещают в средство, уничтожающее споры.
>> Прибегают к дезинфекции погружением в средство.

Что означает «газовая стерилизация этиленоксидом»?
>> В отличие от стерилизации паром, который представляет собой физический процесс, при газовой стерилизации этиленоксидом происходит химическая реакция.
>> При стерилизации паром структура белка микробов коагулируется под воздействием жара. При газовой стерилизации происходит химическая реакция, которая изменяет белок таким образом, что метаболизм становится более невозможным. Результат одинаковый при обоих методах стерилизации – микробы больше не могут воспроизводиться.
>> Стерилизация материалов, чувствительных к теплу.

Стерилизацию этиленоксидом следует применять только, когда нельзя применять классические термические методы с использованием пара или горячего воздуха из-за чувствительности стерилизуемого объекта к жару!
Что означает «газовая стерилизация формальдегидом»?
>> Т.к. промывка газом формальдегида в традиционном понимании ведет только к уничтожению насекомых и паразитов и дезинфекции, а газ формальдегида сам по себе неэффективный в отношении стерилизации, требуется специальный технологический контроль и аппаратные средства.
>> Химический компонент стерилизации низкотемпературным паром с формальдегидом работает только в сочетании с достаточной влагой. Необходимо применять воздействие влаги на микроорганизмы, особенно на споры, в сочетании с жаром, чтобы стимулировать их метаболизм и, тем самым, деление клеток и воспроизведение.

Такая стерилизация возможна только при условии, что формальдегид и пар хорошо попадают во все места, а ранее существующий воздух полностью удален.

Что означает «плазменная стерилизация»?
>> При плазменной стерилизации микроорганизмы уничтожаются свободными радикалами.
>> Свободные радикалы – это электрически заряженные частицы (атомы, молекулы и электроны), которые повреждают внешние стенки микроорганизмов своим электрическим зарядом с настолько высокой скоростью, что микроорганизмы умирают.
>> Плазменное состояние достигается при очень высоких температурах (солнце) или при низком давлении при присутствии электромагнитного поля (молния).
>> Разные газообразные (парообразные) материалы (воздух, перекись водорода, неон) могут создавать плазму.
>> В камере создают температуру приблизительно 45^{0}C и отрицательное давление приблизительно 0,4 мбар.
>> Требуется 1,8 мл перекиси водорода при концентрации 58 %¸ а также высокая частота 13,56 МГц.

При плазменном методе стерилизация медицинских инструментов и материалов выполняется быстро при низких температурах в сухих условиях и без токсичных остатков.

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

Важная информация
Перед **первым использованием**, а также перед каждым последующим **использованием** и перед отправкой производителю для **ремонта** инструменты должны быть подготовлены в соответствии с нашими инструкциями по уходу и очистке.

Предупреждение
Эти инструменты разрешается применять в специальных медицинских областях только согласно их назначению квалифицированным персоналом, получившим соответствующее образование. Ответственным за выбор инструментария для выполнения определенных задач или видов оперативного вмешательства, соответствующее обучение и информацию и достаточный опыт в обращении с инструментарием несет лечащий врач, покупатель или пользователь. nopa instruments Medizintechnik GmbH, являясь изготовителем и продавцом изделий не несет ответственности за косвенный ущерб или ущерб, возникающий вследствие ненадлежащего применения, обращения или ненадлежащей подготовки, стерилизации и технического обслуживания. Если инструменты ремонтируются фирмами или лицами, не имеющими допуска для ремонта компании nopa instruments Medizintechnik GmbH, гарантия аннулируется. Перед каждым применением инструментов их необходимо проверить на предмет поломок, трещин, деформаций, повреждений и исправности. Особенно тщательной проверки требуют такие зоны как лезвия, острия, окончания, блокировки, фиксаторы и все подвижные части. Изношенные, поврежденные коррозией, деформированные, пористые инструменты или инструменты, имеющие иные повреждения, необходимо выбраковывать.

Хранение
Инструменты следует хранить в чистом сухом месте без влаги. Инструменты следует хранить по отдельности в своей транспортной упаковке или нзащитном контейнере емкости с отдельными ячейками.Защищайте такие зоны как острия, лезвия и т. п. специальными трубками, защитными колпачками, марлей или тканью. Особенно следите за тем, чтобы в непосредственной близости к месту хранения отсутствовали химикаты.

Используемые материалы
>> Нержавеющая сталь по стандарту DIN EN ISO7153-1
>> Чистый титан по стандарту DIN ISO 5832-2
>> Сплав титана по стандарту DIN ISO 5832-3
>> Легкий металл (алюминий)

Стальные инструменты
Высококачественная сталь (антикоррозионная, нержавеющая), которая используется для производства хирургических инструментов, создает благодаря своему химическому составу определенные пассивные слои – защитные поверхности. Такая сталь, тем не менее, устойчива к воздействию ионов хлорида, агрессивных сред и жидкостей только в определенной степени! Ионы хлорида в основном вызывают разъедание материала, но могут также вызывать коррозионное растрескивание под напряжением. Самую большую опасность представляет вода, в которой растворены значительные количества обычных солей (хлористого натрия).

Титановые инструменты
С инструментами, изготовленными из чистого титана или сплава титана, можно обращаться и их можно обрабатывать как стальные инструменты, нет необходимости предпринимать особых мер предосторожности. Некоторые титановые инструменты полностью или частично анодизированы, они синего цвета для их идентификации.

Алюминиевые инструменты
Следует использовать только нещелочные нейтральные чистящие средства с полностью деминерализованной водой. В противном случае, возможно повреждение анодизированной поверхности. Щелочная очистка вызывает появление отметин и выцветание на поверхности, особенно на поверхности окрашенных инструментов уже после нескольких циклов. В дополнение к попыткам производителя в отношении выбора надлежащих материалов и их тщательной обработки, пользователь должен обеспечить постоянное надлежащее обслуживание хирургических инструментов, а также надлежащую подготовку, очистку и стерилизацию.

Мы рекомендуем следующие методы и процедуры для подготовки наших хирургических инструментов многократного применения:

Ручная очистка:
Инструменты следует дезинфицировать и очищать по нашей брошюре о повторной обработке сразу после применения. Загрязнения на инструменте не должны высыхать или затвердевать, это вызовет осложнения при очистке и дезинфекции.
Следует соблюдать следующие правила:
>> Растворы, используемые для механической очистки, подготавливают, строго следуя инструкциям, предоставленным производителем.
>> Для очистки канюль, глухих отверстий и полостей следует использовать подходящую щетку, чтобы добраться до всех мест.
>>Удалите кровь и другие загрязнения мягкой щеткой с мягким нейтральным или щелочным (кроме алюминия) моющим средством. Запрещается использовать металлические щетки, металлические губки для очистки.
>> Для обеспечения надлежащего функционирования инструмента убедитесь, что все подвижные части тщательно очищены.
>> Петли и врезные замки должны быть очищены в открытом и закрытом положения во время очистки инструмента.
>> Отсоедините инструмент для очистки пазов, зазоров, защелок, врезных замков, канюлей и глухих отверстий.
>> Хирургические инструменты следует помещать в надлежащие устройства для переноски, например, в перфорированные подносы, проволочные корзины и т.д.

Ультразвуковая обработка
Для ультразвуковой обработки инструменты помещают в раскрытом состоянии на соответствующие перфорированные подносы или в проволочные корзины. Избегайте образования «волновых следов», а также избегайте закрывания поверхностей проволочной корзиной или перфорированными подносами или большими или массивными инструментами.
Теплая вода без добавок не дает достаточного результата очистки и поэтому следует добавлять соответствующее чистящее средство. Строго соблюдайте инструкции производителя о концентрации и температуре чистящих средств в ультразвуковой ванне. Слишком грязный раствор в ультразвуковой ванне снижает очищающее действие. Поэтому раствор следует обновлять через определенные промежутки времени в соответствии с инструкциями производителя. Время ультразвуковой волны должно соответствовать инструкциями производителя чистящего средства. После ультразвуковой обработки, все инструменты должны быть промыты и проверены на предмет наличия незакрепленных частей (например, винтов и т.д.). Для промывки следует использовать полностью деминерализованную или дистиллированную воду во избежание водяных разводов.

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

Химическая дезинфекция

>> Температура пропитывающих растворов, используемых для химической дезинфекции, должна соответствовать инструкция, предоставленным производителем.

>> Для разбавления должна использоваться только полностью деминерализованная или дистиллированная вода. Запрещается добавлять моющее или чистящее средство. Точно соблюдайте инструкции, предоставленные производителем раствора, в отношении дозировки и времени ввода.

>> Дезинфицирующие растворы следует обновлять ежедневно. Повторное использование может привести к увеличению дозы в результате испарения (-> риск коррозии) или к слишком высокому загрязнению (-> риск коррозии и сниженная эффективность).

>> После химической дезинфекции все инструменты должны
быть промыты чистой проточной водой. Во избежание водных разводов разрешается использовать только полностью деминерализованную или дистиллированную воду.

>> Просушивайте инструменты сразу после каждого цикла очистки, дезинфекции и промывки.

Машинная очистка и дезинфекция (рекомендуеться)

Инструменты с внутренним каналом во время машинной очистки необходимо промывать внутри.

>> Предварительная промывка

Холодная вода без добавок для удаления грубых загрязнений и пенообразующих веществ.

>> Очистка

Выполняйте очистку при 55°C ± 2°C в течение не менее 5 минут. Для машинной очистки термоустойчивых и термолабильных инструментов мы рекомендуем использовать 0,5%-ный раствор щелочного моющего средства Neodisher ® MediClean forte. При наличии в воде повышенной концентрации хлоридов, на инструментарии может возникать точечная коррозия и коррозионное растрескивание под напряжением. Благодаря применению щелочных моющих средств или полностью деминерализованной воды возникновение подобных видов коррозии можно свести к минимуму.

>> Нейтрализация

Благодаря добавлению нейтрализующих средств на кислотной основе облегчается смывание остатков моющих средств. При использовании нейтральных очистителей при невысоком качестве воды, напр., при высоком содержании соли, для предотвращения образования налета также рекомендуется использовать нейтрализатор. Рекомендуется выполнять нейтрализацию с помощью Neodisher ® Z в горячей воде (прибл. 40°C) в 0,1%-ном растворе

>> Промывка

Деионизированная вода без добавок

>> Термическая дезинфекция/окончательная промывка

Выполняйте термическую дезинфекцию при 92°C ± 2°C в течение не менее 5 мин. (значение A0 >3000).

>> Сушка

Обеспечьте достаточную сушку с помощью моющего и дезинфицирующего аппарата или же с помощью других подходящих мер. Выполняйте сушку при 55-60°C в течение прибл. 30 мин. При наличии остаточной влаги можно выполнить дополнительную сушку в сушильном шкафу при 60°C. Однако время сушки зависит от загрузки и типа промытого материала.

>> Стерилизация

СТЕРИЛИЗАТОР: Паровой автоклав с фракционированным предвакуумом: Температура: 134° по Цельсию, со временем выдержки минимум > - максимум 20 минут и последующей сушкой. Не менее трех циклов предвакуума.

Стерилизация инструментов

Стерилизационные принадлежности, напр., упаковочные средства/средства для хранения, должны соответствовать инструментам, а также способу стерилизации. Во избежание повреждений (трещин на шарнирах вследствие внутренних напряжений, ослабления зажима) инструментов с фиксаторами вследствие наличия напряжений при нагреве и охлаждении эти инструменты разрешается закрывать только на первую позицию фиксации.

ВНИМАНИЕ:

На хромированных хирургических инструментах в местах повреждения защитного слоя хрома из черных точек выступает коррозия. По этой причине такие инструменты не следует стерилизовать вместе с нержавеющими инструментами, поскольку налет ржавчины переносится и на нержавеющие инструменты. На хромированных инструментах этого не видно, поскольку ржавчина не может осаждаться на хроме. Нержавеющие же инструменты не покрыты этим слоем, поэтому мы не рекомендуем, стерилизовать хирургические инструменты, которые еще имеют хромированную поверхность, вместе с нержавеющими в одном и том же стерилизаторе.

Стерилизация паром (автоклавирование)

При использовании для стерилизации хирургических инструментов паровых стерилизаторов необходимо обеспечить чистоту применяемого пара. Пар для стерилизации должен соответствовать требованиям DIN 58946 ч. 7 и DIN EN ISO 17665-1. Если эти требования к качеству пара не соблюдаются, загрязнения, напр., масло, химикаты, металлическая стружка или ржавчина могут вызвать загрязнение и/или косвенные повреждения инструментов. Причины повреждений посторонней ржавчиной заключаются, прежде всего, в системах подачи пара, которые изготовлены не из хромоникелевой стали. Во избежание возникновения повреждений следует соблюдать руководства по эксплуатации изготовителя паровых стерилизаторов. Во избежание возможных повреждений инструментов следует соблюдать указания DIN 58946, ч. 6 „Эксплуатация больших стерилизаторов“, абз. 5. Стерилизационная упаковка должна соответствовать DIN 58952 и DIN 58953.

После стерилизации и до применения инструменты следует хранить в сухом виде. Сухость инструментов и внутренней оболочки стерилизованного материала должны достигаться после остывания до температуры помещения (23 + 2 °C). Слишком сильная конденсация при стерилизации предотвращается благодаря соблюдению рекомендуемого максимального веса загружаемых стерилизационных сетчатых емкостей. Сушка облегчается путем обертывания емкостей тканью внутри контейнеров или наружной упаковки в бумагу. Подготовка признана действительной согласно Отчету № 1504.1706 и Отчету № 1505.0756

При очистке, дезинфекции и стерилизации необходимо соблюдать в особенности указания следующих источников:

>> DIN EN ISO 17664 Стерилизация медицинских изделий – производитель предоставляет информацию для изделий с возможностью повторной стерилизации.

>> EN 285 Стерилизация – паровые стерилизаторы – большие стерилизаторы

>> DIN EN ISO 17665 Стерилизация медицинских изделий –валидация и текущий контроль стерилизации влажным паром.

>> DIN EN ISO 17665 Стерилизация медицинских изделий – Требования к конечной упаковке стерилизуемых медицинских изделий, имеющих маркировку „Стерильно“- ч. 1: Требования к медицинским изделиям, стерилизованным в конечной упаковке..

>> DIN 58946-7 Стерилизация; паровые стерилизаторы; строительные требования к большим стерилизаторам.

Рабочее сообщество по подготовке инструментов: http://www.a-k-i.org

Ограничение подготовки инструментов

Повторная подготовка инструмента не оказывает значительного влияния на срок службы хирургических инструментов. Срок годности инструмента обычно определяется износом или повреждением во время использования.

Уход

Под „уходом“ понимается нанесение приборного масла (физиологически безопасное парафиновое масло согласно требованиям DAB 8, Ph.Eur. или Usp) или инструментальной эмульсии (углеводород, белое масло, вода) на поверхность (особенно на подвижные части/шарниры) хирургических инструментов. Вообще хирургические инструменты требуют достаточного ухода, а именно до проверки исправности. Средства для ухода должны гарантировать, что и при их постоянном использовании будет исключено „залипание“ частей шарниров за счет повторного воздействия.

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

1 защитная крышка
2 днище
3 замок защитной крышки
4 защелка защитной крышки
5 внутренняя крышка
6 замок внутренней крышки
7 крепление этикетки
8 этикетки
9 ручки контейнера
10 фиксатор фильтров
11 замок фиксатора фильтров
12 фильтр

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

Пожалуйста, прочтите инструкцию для правильного использования прежде, чем вы приступите к работе. Это поможет вам избежать повреждений, которые могут возникнуть в результате неправильного использования, и тем самым приведут к признанию гарантии недействительной.

Содержание

1 Безопасное использование
2 Описание продукции
2.1. Использование по назначению
2.2. Работа
3 **Общая информация по использованию**
3.1. Первоначальное использование
4 **Работа с контейнерами для стерилизации**
4.1. Установка системы
4.2. Очистка и дезинфекция
4.3. Безопасное использование
5. **Хранение**
6. Техническое обслуживание
7. Спецификация
8. Соответствующие стандарты
9. **Перечень повреждений для локализации и устранения неисправностей**

1. Безопасное использование

Перед использованием продукции, пожалуйста, убедитесь, что все функции работают правильно.

Используйте продукцию в соответствии с инструкцией по применению и следуйте инструкциям по безопасности и хранению.

>> Никогда не используйте поврежденные стерилизационные контейнеры. В случае повреждения какой-либо части, она должна быть заменена на новую. Никогда не используйте запасные части других производителей для замены в продукции nopa. Неправильный ремонт контейнеров значительно влияет на стерилизационные показатели.
>> Тщательно проверяйте контейнер перед каждым использованием.
>> Фильтры, фильтродержатели и силиконовые прокладки должны проверяться перед каждым использованием.
>> Убедитесь, что квалифицированный и опытный персонал обслуживает контейнеры и их принадлежности. Убедитесь,
>> что руководство по эксплуатации хранится в доступном для персонала месте.
>> Простерилизуйте материалы, подлежащие стерилизации, в соответствии с общей инструкцией и нормами асептики.

2. Описание продукции.

2.1. Использование по назначению

Контейнер nopa предназначен для стерилизации и хранения инструментов и перевязочных материалов. Стерилизация осуществляется с помощью паровых методов стерилизации, в соответствии с ANSI/AAMIST46-1993. Стерильные материалы хранятся в контейнере после стерилизации и до использования.

Примечание:
Если вы намерены использовать другой дополнительный метод паровой стерилизации для ваших контейнеров, пожалуйста, свяжитесь с представителем nopa.

2.2. Методы стерилизации

Контейнеры nopa следуют стандартам DIN EN 868-1, DIN EN 58953-9 and ISO 11607.

3. Общая информация по использованию

Первоначальное использование

>> Перед первой стерилизацией, очистите новый контейнер вручную или с помощью машины.
>> После очистки используйте подходящий фильтр.
>> Система фильтрации, которая препятствует попаданию микробов, добавлена к каждому стерильному контейнеру nopa, кроме сборных моделей

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

4. Работа с контейнерами для стерилизации

4.1. Установка системы

Снятие внутренней/внешней крышки Если внешняя крышка (защитная крышка) (1) была использована, она может быть снята для очистки контейнера и если контейнер находится не в стерильном помещении, внешняя крышка может быть отделена от внутренней крышки. Если требуется снять внешнюю и внутреннюю крышки контейнера, пожалуйста, придерживайтесь следующих правил:

>> Снимите комбинированную внешнюю (1) и внутреннюю крышку (5) с нижней части (2).

>> Снимите внешнюю крышку (1), ослабив защелку крышки (4).

4.2. Очистка и дезинфекция стерилизационного контейнера

Очистка и дезинфекция вручную:

>> Выберите дезинфектор с уровнем pH 7 и моющее средство, а также химический раствор, которые требуются для очистки стерилизационных контейнеров.

>> Используйте мягкую и без фиброволокон ткань во время очистки поверхности контейнера чистящими растворами с нейтральным pH.

>> Удалите остатки загрязнений, оставленных на поверхности, мягкой пластиковой щеткой. Никогда не используйте жесткие щетки и жесткие моющие средства.

>> Наконец, промойте его чистой водой.

Чистящие средства с высоким уровнем pH, такие как ацетон, могут повредить пластиковые детали. Поэтому, используйте чистящие средства только с нейтральным уровнем pH для очистки пластиковых частей контейнера.

Машинная очистка и дезинфекция

Контейнеры могут быть механически очищены в соответствии с инструкцией по очистке производителя машины. Тщательно промойте чистой водой после завершения процесса очистки.

Цветные алюминиевые крышки должны быть очищены чистящим средством с нейтральным уровнем pH и промыты большим количеством чистой воды.

Замена фильтра

В зависимости от типа используемого фильтра в контейнере, замена фильтра производится по следующим инструкциям:

>> Одноразовые фильтры: Замена перед каждой стерилизацией.

>> Текстильные фильтры: замена через каждые 50 процессов. стерилизации.

>> Снимите универсальный фильтр продолжительным нажатием на кнопку замка фильтродержателя (11).

>> Вставьте новый фильтр (12). Нажмите на замок фиксатора фильтров (11) до тех пор, пока вы не услышите щелчок.

Осмотрите части стерилизационного контейнера визуально и определите, есть ли какие-либо поврежденные детали. Замените поврежденные и нефункционирующие части на новые запасные части. (Используйте только оригинальные части nopa)

4.3. Безопасное использование

Стерилизационный контейнер заполняется в соответствии с DIN EN 868-8 и DIN 58953-9 стандартами. Соответственно, рекомендуется следующая загрузка:

>> 1/1 Стандартный контейнер: 10 кг

>> 3/4 контейнера: 7 кг

>> 1/2 Половина контейнера: 5 кг

>> При размещении инструментов в корзине, размещайте части (с конической формой) вниз; эти части должны быть помещены сверху вниз и слегка наклонены.

>> При удвоенном количестве стерильных материалов, корзина отдельно упаковывается в соответствии с DIN 58953-9 стандартом.

>> При присоединении замка внутренней крышки (6) к нижней части контейнера (2), закрывающий болт должен быть виден.

Если защелка не функционирует, контейнер считается дефектным и вам необходимо связаться с вашей технической службой.

Ткани

>> Уложите части тканей таким образом, чтобы они обернули контейнер вертикально.

>> Наполните контейнер до определенного уровня, что позволит оставить расстояние между инструментами.

Размещение этикетки

>> В то время, пока наполняется контейнер, внесите дату стерилизации, номер стерилизации, срок годности, имя и подпись на этикетку (8).

>> Поместите этикетки в специальные для них места (7) расположенные по обоим сторонам контейнера.

Заполнение стерилизатора

>> Поместите тяжелые контейнеры на низ стерилизатора.

>> При складировании контейнеров, они не должны превышать высоты более 60 cm.

>> Не блокируйте поступление воздуха для любого типа контейнеры с материалом подобным алюминию.

>> Переносите стерилизационные контейнеры за ручки для того, чтобы защитить их от падения.

>> Следуйте инструкциям производителя стерилизатора.

>> Проведите стерилизацию паром в соответствии с EN285/ ANSI/AAM/IS011134/1993 и EN544/1S013693 правилами.

Разгрузка стерилизатора

>> Вы должны быть очень осторожны для того, чтобы избежать получения ожогов, так как сразу после стерилизации, контейнеры очень горячие.

>> Всегда перемещайте стерилизационные контейнеры держа их за ручки и надевая перчатки.

>> Не оставляйте контейнеры, которые все еще горячие после стерилизации на сквозняке или на холодной поверхности . Это может стать причиной физической деформации контейнеров, так как они не оснащены однородным охлаждением.

>> Хранение стерилизационных контейнеров осуществляется в соответствии со стандартамDIN 58953-9

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

Контроль стерильных материалов

Стерильные материалы должны быть стерильны в контейнерах, где они хранятся до момента их повторного использования после стерилизации. Также, существует опасность заражения, если материалы, которые хранились в контейнере, не были тщательно очищены перед стерилизацией.

Для того, чтобы избежать таких проблем:

>> Убедитесь, что процесс стерилизации был проведен без ошибки.

>> Убедитесь, что цвет индикатора изменился и затвор индикатора не поврежден перед открытием стерильного контейнера.

>> Убедитесь, что все части контейнера, особенно замки крышек, работают правильно.

Хранение стерильных контейнеров

>> Хранение ограничено до 6 месяцев в соответствии с DIN 58953-9.

>> Стерильные контейнеры должны храниться в чистых, сухих и безопасных местах.

>> Стерильные контейнеры могут храниться по одному или могут быть сложены стопкой высотой максимум 60 см.

5. Хранение

В соответствии со стандартом DIN EN 868-8 процесс стерилизации может быть выполнен не менее 500 циклов. Данный период определен в зависимости от прочности прокладки крышки контейнеров, за исключением видимых повреждений. В данном случае вы должны заменить поврежденную часть или связаться с технической службой nopa. Возможные повреждения прокладки крышки могут быть предотвращены путем заказа затвора или клея.

6. Техническое обслуживание

Пожалуйста, свяжитесь с представителями nopa для обслуживания или ремонта. Какие-либо изменения или исправления на контейнерах и их принадлежностях способствуют аннулированию гарантии компании.

Контакты:
nopa instruments
Medizintechnik GmbH
Weilatten 7-9
78532 Tuttlingen
Tel.: +49(0)7462/94900
Fax: +49(0)7462/949090
E-mail: info@nopa-instruments.com

Пожалуйста, обращайтесь для замены принадлежностей и запчастей.

7. Спецификация

Пожалуйста, обращайтесь к модели контейнера и его спецификации.

8. Соответствующие стандарты

Следующие стандарты были применены по отношению к стерильным контейнерам:

>> DIN 58953-9

>> EN 868-1, EN 868-8

>> EN ANSI/AAMI/ISO 11134-1993

>> EN 554/ISO 13683

>> ISO 11607

Выдержка из стандарта DIN 58953-9 о периоде хранения стерильных контейнеров и стерильных материалов.

Соответствующий период хранения определяется комитетом гигиенического контроля. Данный период не зависит от упаковки, хранения и транспортировки в большей степени. Поэтому, данные периоды хранения должны находиться под контролем пользователя или персонала больницы, а значит не могут быть обобщены.

Рекомендуемые периоды хранения для стерильных материалов в стерилизационных контейнерах:

Упаковка стерильных материалов	*Тип упаковки*	*Период хранения*
Стерильные контейнеры в соответствии с DIN EN 868-1 или DIN EN 868-8 стандартами	Одна или двойная упаковка стерильных материалов	6 месяцев
Примечание: Для безопасного стерильного использования требуется использовать стерилизуемые материалы в соответствии с периодами хранения, указанные на стерилизационных контейнерах. Условия хранения, даже в идеальной окружающей среде – сухой, непыльной, должны проверяться на риск заражения бактериями. Также в зависимости от условий хранения, возможно увеличить период хранения.		
Рекомендуется использовать двойную упаковку для стерилизуемых материалов.		

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

9. Перечень повреждений для локализации и устранения неисправностей

Ошибка	Причина	Решение
Чрезмерная остаточная влага в стерилизационном контейнере	Если жар стерильных материалов слишком низкий перед стерилизацией, то они будут содержать большое количество влаги.	Стерильные материалы должны иметь температуру по крайней мере 20°C перед процессом стерилизации.
	Стерилизационные материалы помещены неправильно в стерилизатор.	Поместите стерильные материалы слегка под наклоном и сверху вниз их овальные части.
		Ткани поместите к горизонтальным стенкам.
	Не использовалась внутренняя упаковка.	Используйте подходящую внутреннюю упаковку.
	Контейнеры были неправильно помещены в стерилизатор для стерилизации.	Поместите тяжелые стерильные контейнеры на нижнюю часть, высотой максимум 60 см.
	Стерилизационный контейнер был отправлен на обслуживание сразу после стерилизации.	После стерилизации, оставьте стерильные контейнеры охладиться в комнатной температуре.
	После стерилизации было проведено неправильное охлаждение.	Не храните стерильные контейнеры на холодной поверхности или на сквозняке. Процесс охлаждения должен проходить при комнатной температуре в соответствии с DIN 58953-9.
	Технические характеристики стерилизатора не отвечают требованиям стандарта DIN EN 285.	Проверяйте сухость стерилизатора и следуйте правилам сохранения в соответствии со стандартами. Примите во внимание рекомендации производителя во время использования стерилизатора.
	Пробные тесты не проводятся ежедневно перед стерилизацией.	Ежедневно проводите пробные тесты перед стерилизацией.
	Была выбрана неподходящая программа стерилизатора.	Используйте программу стерилизатора для запуска стерилизации. Используйте подходящую программу стерилизатора.
	Стерильный контейнер очень тяжелый.	Максимальный вес инструментов для 1/1 стандартного контейнера: 10 кг 1/2 контейнера: 5 кг Ткань+стандартный контейнер: 8 кг Инструменты и 3/4 контейнер: 7 кг
Влага на внешней стороне крышки.	Во время стерилизации чрезмерно много тяжелых контейнеров были составлены неправильно.	Максимальная высота контейнеров в стерилизаторе – 60 см
Цвет затвора индикатора на этикетке не изменился.	Стерилизация прошла неправильно. Вероятно, стерилизатор поврежден.	Стерилизатор должен быть осмотрен компанией-производителем (или уполномоченной службой)
Деформация контейнера.	Отверстия были заблокированы во время стерилизации.	Никогда не блокируйте отверстия.
Защелка крышки повреждена.	Во время переноски контейнеров, защелки на крышках были открыты.	Всегда переносите контейнеры за ручки.
Цвет ткани фильтра стал коричневым.	Более 50 циклов.	Замените фильтры. Проверьте качество потока пара. Увеличьте, если необходимо.
Прокладка крышки деформировалась до истечения срока годности.	При ручной очистке были использован чистящее средство на подобие ацетона без нейтрального уровня pH.	Для очистки вручную используются чистящие средства с нейтральным уровнем pH(pH=7).
Коррозия на алюминиевых крышках цветных контейнеров.	При ручной очистке использовались жесткая щетка и жесткие чистящие средства. Но такая коррозия не мешает их функции.	Используйте мягкие пластиковые щетки и pH нейтральные растворы для очистки вручную.
Обнаружена деформация на крышках контейнера.	После стерилизации горячий контейнер был оставлен на холодной поверхности или на сквозняке.	Оставьте крышку стерилизатора открытой после стерилизации и подождите до тех пор, пока стерилизационные контейнеры не охладятся до комнатной температуры

nopa® instruments

nopa instruments
Medizintechnik GmbH
Weilatten 7-9
D - 78532 Tuttlingen

Tel. +49.7462.9490-0
Fax +49.7462.9490-90
info@nopa.de
www.nopa.de

Herstellung und Verkauf chirurgischer und endoskopischer Instrumente.
Manufacture and Sales of Surgical and Endoscopic Instruments.

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

DE

Wichtig
Vor dem **Erstgebrauch**, jedem weiteren **Gebrauch** und vor der Rücksendung bei **Reparatur**, müssen die Instrumente gemäß unserer Aufbereitungsanweisung gereinigt und sterilisiert werden.

Allgemeiner Kurzhinweis
Die Instrumente dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung in den medizinischen Fachgebieten duch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal benutzt werden. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung und Information und die ausreichende Erfahrung für die Handhabung des Instrumentariums, ist der behandelnde Arzt, der Einkäufer oder Benutzer. **nopa** instruments Medizintechnik GmbH als Hersteller und Verkäufer der Produkte übernimmt keine Haftung für mittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung, Handhabung oder durch unsachgemäße Aufbereitung, Sterilisation und Wartung entstehen. Werden die Instrumente durch Firmen oder Personen repariert, die nicht durch **nopa** instruments Medizintechnik GmbH zur Reparatur autorisiert worden sind, entfällt die Gewährleistung. Vor jedem Einsatz der Instrumente sind diese auf Brüche, Risse, Verbiegungen, Beschädi-gungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Besonders sorgfältig sind die Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Schlüsse, Sperren, Rasten und alle beweglichen Teile zu prüfen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Instrumente müssen aussortiert werden.

Lagerung
Instrumente sollen in einer sauberen, trockenen Umgebung und einzeln in ihrer Verpackung oder in einem schützenden Behälter mit Einzelfächern aufbewahrt werden. Schützen Sie die Bereiche wie Spitzen, Schneiden usw. mit entsprechenden Röhrchen, Schutzkap-pen, Gaze oder Stoff. Achten Sie besonders darauf, dass sich keine Chemikalien in unmittelbarer Nähe des Lagerorts befinden.

Verwendete Materialien

>>	Edelstähle	DIN EN ISO 7153-1
>>	Reintitan	DIN ISO 5832-2
>>	Titanlegierungen	DIN ISO 5832-3
>>	Leichtmetalle Aluminium	

Stahl-Instrumente
Die für die Instrumentenherstellung verwendeten Edelstähle (nicht-rostend, stainless) bilden aufgrund ihrer Legierung spezifische Passivschichten als Schutzschichten. Diese Stähle sind gegen den Angriff von Chloridionen und aggressiven Medien und Flüssigkeiten nur bedingt widerstandsfähig!!

Titan-Instrumente
Die verwendeten Instrumente aus Reintitan oder aus Titanlegierun-gen sind zu behandeln, wie die Instrumente aus Edelstahl. Es sind keine besonderen Hinweise zu beachten.

Aluminium-Instrumente
Es dürfen ausschließlich nicht-alkalische, neutrale Reinigungsmittel und vollentsalztes Wasser verwendet werden (ph-Wert 7), da es sonst zu Schäden an eloxierten Oberflächen kommen kann. Alkalische Reinigungsverfahren führen besonders bei farbeloxierten Instrumenten bereits nach wenigen Zyklen zum Verblassen der Farbe und zu Flecken. Das folgende beschriebene validierte Reinigungsverfahren wurde nicht für Medizinprodukte aus Aluminium validiert.
Zusätzlich zu den Anstrengungen, die vom Hersteller bei der Auswahl der richtigen Materialien und bei deren sorgfältiger Ver-arbeitung unternommen werden, müssen beim Anwender chirurgische Instrumente einer fachgerechten, laufenden Pflege und der richtigen Aufbereitung zugeführt werden.
Es sind Reingungs-und Desinfektionsgeräte gemäß der DIN EN ISO 15883 zu verwenden.

Wir empfehlen das folgende validierte Verfahren für die Wiederaufbereitung unserer wieder verwendbaren chirurgischen Instrumente.
Dies gilt für alle verwendeten Materialien sowie eventuellen Zubehörteilen die zur Wiederaufbereitung geeignet sind, mit Ausnahme von Instrumenten aus Aluminium die mit nicht-alkalischem Reinigungsmittel gereinigt werden müssen.

Vorbereitung zur Desinfektion und Reinigung
Die Instrumente sollten möglichst unmittelbar nach Gebrauch desinfiziert und gereinigt werden. Zerlegbare Instrumente müssen zur Reinigung demontiert werden. Die Verunreinigungen sollten nicht an den Objekten antrocknen, um nicht die Desinfektion und die Reinigung zusätzlich zu erschweren.
Reinigung: (Empfehlung maschinelle Reinigung)

Manuelle Vorreinigung:
Legen Sie die Instrumente sofort oder spätestens 2 Stunden nach der Anwendung ein und entfernen Sie sichtbare Verunreinigungen mit einer weichen Bürste. Hohlräume müssen zusätzlich durchgespült werden (Spülpistole, etc.). Verwenden Sie hierzu eine geeignete Kombination aus Reinigungs- und Desinfektionslösung.
Instrumente dann kurz unter klarem Wasser abspülen.

Maschinelle Reinigung:
Instrumente mit Lumen müssen während maschineller Reinigung durchgespült werden.

1. Vorspülung
Kaltes Wasser ohne Zusatz zur Entfernung der groben Schmutzbelastung und schaumbildender Substanzen.

2. Reinigung
Die Reinigung bei 55°C ± 2°C für mindestens 5 Minuten durchführen. Zur maschinelle Reinigung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten empfehlen wir den alkalischen Reiniger Neodisher ® MediClean forte; 0.5%-ig in der Maschine.
Wenn erhöhte Chlorid-Konzentrationen im Wasser vorliegen, kann am Instrumentarium Lochkorrosion und Spannungsrisskorrosion auftreten. Durch Verwendung alkalischer Reiniger oder dem Einsatz von vollentsalztem Wasser können derartige Korrosionen minimiert werden.

3. Neutralisation
Durch Zusatz eines Neutralisationsmittels auf Säurebasis wird das Abspülen alkalischer Reinigungsmittelreste erleichtert. Auch beim Einsatz von Neutralreinigern ist bei ungünstiger Wasserqualität, z.B. bei hohem Salzgehalt, die Verwendung eines Neutralisators zu empfehlen, um einer Belagsbildung vorzubeugen. Es wird empfohlen die Neutralisation mit Neodisher ® Z, in warmen Wasser (ca.40°C) 0,1%-ig durchzuführen

4. Spülung
Deionisiertes Wasser ohne Zusatz

5. Thermische Desinfektion/Schlussspülung
Die thermische Desinfektion bei 92°C ± 2°C für mindestens 5 min (A0-Wert von >3000), durchführen.
Verwendete Geräte: Reinigungs- und Desinfektionsautomat
G 7835 CD OXIVARIO

6. Trocknung
Eine ausreichende Trocknung ist durch das Reinigungs- und Desinfektionsgerät oder durch andere geeignete Maßnahmen sicherzustellen. Die Trocknung bei 55-60°C für ca. 30 min durchführen. Sollte noch Restfeuchtigkeit vorhanden sein kann eine Nachtrocknung im Trockenschrank bei 60°C erfolgen. Die Trocknungszeit ist jedoch von der Beladung sowie vom Spülgut abhängig.

7. Sterilisieren
STERILISATOR: Dampfautoklav mit fraktioniertem Vorvakuum:
Temperatur: 134° Celsius, mit einer Haltezeit von mindestens > 5 bis maximal 20 Minuten und anschließender Trocknung. Mindestens drei Vorvakuumzyklen.

Instrumentensterilisation
Sterilisierzubehör, wie z.B. Verpackungsmittel/Aufbewahrungsmittel, muss sowohl auf die Instrumente als auch auf das angewendete Sterilisierverfahren abgestimmt sein.
Um Beschädigungen (Gelenkspannungsrisse, Nachlassen der Spannkraft) von Instrumenten mit Rastersperre durch auftretende Spannung bei der Erwärmung und Abkühlung während des Sterilisiervorgangs zu vermeiden, dürfen diese Instrumente nur in der ersten Raste geschlossen werden.

ACHTUNG:
Chirurgische Instrumente, die verchromt sind, deren Chromschutz beschädigt ist, an diesen Stellen tritt aus den schwarzen Punkten Korrosion heraus. Aus diesem Grund sollte man solche Instrumente nicht mit rostfreien Instrumenten zusammen sterilisieren, da der Flugrost sich auf die rostfreien Instrumente überträgt. Auf den verchromten Instrumenten ist dies nicht sichtbar, da der Rost sich nicht auf Chrom setzen kann. Die rostfreien Instrumente sind jedoch nicht von dieser Schicht überzogen, deshalb raten wir davon ab, chirurgische Instrumente, die noch eine verchromte Oberfläche haben, mit rostfreien im gleichen Sterilisator zu sterilisieren.

Dampfsterilisation
Beim Einsatz von Dampfsterilisatoren zur Sterilisation chirurgischer Instrumente muss sichergestellt sein, dass Sterilisierdampf ohne Verunreinigung verwendet wird. Dampf für Sterilisationszwecke muss der DIN 58946-Teil 7 und DIN EN ISO 17665-1 entsprechen. Wenn diese Anforderungen an die Dampfqualität nicht erfüllt werden, können Verunreinigungen wie Öl, Chemikalien, Metallspäne oder Rost zur Verschmutzung und/oder Folgeschäden an Instrumenten führen. Schäden durch Fremdrost haben ihre Ursachen vor allem in Dampfversorgungssystemen, die nicht in Chromnickelstahl ausgelegt sind. Bedienungsanleitungen des Herstellers für Dampfsterilisatoren sind zu beachten, um Nachteile zu vermeiden. Zur Vermeidung von evtl. Nachteilen für die Instrumente ist die DIN 58946, Teil 7 „Sterilisation - Dampf-Sterilisation" zu beachten. Sterilisierverpackungen müssen DIN 58952 und DIN 58953 entsprechen.
Instrumente sind nach der Sterilisation bis zum Gebrauch trocken zu lagern. Die Trockenheit der Instrumente und der Sterilgut-Innenumhüllung müssen nach Abkühlen auf Raumtemperatur (23 + 2°C) erreicht sein.
Zu hoher Kondensatanfall bei der Sterilisation wird durch Beachten des empfohlenen Höchstgewichtes beladener Sterilisiersiebschalen vermieden. Die Trocknung wird durch Einschlagen der Siebe in ein Tuch innerhalb der Container oder der äußeren Papierverpackung erleichtert.

Aufbereitung Validiert gemäß Report No. 1504.1706 und Report No. 1505.0756 mit den aufgeführten Verfahren und Desinfektions- und Reinigunsmitteln

Bei der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sind besonders folgende Quellen zu beachten:
>> DIN EN ISO 17664 vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Geräten.
>> EN 285 Sterilisation - Dampf Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren.
>> DIN EN ISO 17665 Sterilisation von Medizinprodukten - Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze.
>> DIN EN 556-1 Sterilisation von Medizinprodukten -Anforderungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte, die als "steril" gekennzeichnet werden -Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endverpackung sterilisiert wurden.
>> DIN 58946-7 Sterilisation; Dampf-Sterilisation; Bauliche Anforderungen bei Groß-Sterilisatoren, Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht.
>> AK Instrumenten-Aufbereitung: http://www.a-k-i.org
>> Empfehlungen für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte, Empfehlung der DGKH. http://www.dgkh.de
>> Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten".http://www.rki.de

Begrenzung der Aufarbeitung
Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese chirurgischen Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Führen Sie die chirurgischen Instrumente nach Beendigung der Produktlebensdauer einer fachgerechten Entsorgung oder einem Wiederverwertungssystem zu.

Pflege
Unter "Pflege" ist das Aufbringen von Instrumentenöl (physiologisch unbedenkliches Paraffinöl nach DAB 8, Ph.Eur. oder Usp) oder Instrumentenmilch (Emulsion von Kohlenwasserstoff, Weißöl, in Wasser) auf die Oberfläche (besonders auf die beweglichen Teile/Gelenke) der chirurgischen Instrumente zu verstehen. Grundsätzlich müssen chirurgische Instrumente einer ausreichenden Pflege und zwar vor der Funktionsprüfung unterzogen werden. Pflegemittel müssen garantieren, dass auch bei Ihrem ständigen Einsatz ein "Verkleben" der Gelenkteile durch sich addierende Wirkung ausgeschlossen ist.

EN

Important
Before **first use**, every **subsequent** use and before returning for **repair**, the instruments must be cleaned and sterilised according to our processing instructions.

General Short Notice
The instruments are only to be used according to their intended use in the medical fields, and only by the accordingly trained and qualified personnel. For specific applications and operational use, the consultant doctor, purchaser or user are responsible for having the appropriate training and information and the sufficient experience for handling the instruments. **nopa** instruments Medizintechnik GmbH, as manufacturer and seller of the devices, shall not be liable for any incidental or consequential damages caused by the improper use, handling or the improper treatment, sterilisation and maintenance. If the instruments are repaired by companies or persons that have not been authorised by **nopa** instruments for repair, the guarantee is null and void. Before each use the instruments must be examined for breaks, cracks, deformations, damage and functional efficiency. Parts to be especially carefully checked are blades, tips, locks, latches and all moving parts. Worn, corroded, deformed, porous or otherwise damaged instruments must be rejected.

Storage
Instruments should be kept in a clean, dry environment and individually in their packaging or in a protective container with individual compartments. Protect the areas such as tips, blades, etc. with the corresponding tubes, protective caps, gauze or cloth. Be especially careful that there are no chemicals in the immediate vicinity of the storage area.

Materials used

>>	Stainless steel	DIN EN ISO 7153-1
>>	Pure titanium	DIN ISO 5832-2
>>	Titanium base alloy	DIN ISO 5832-3
>>	Light metals aluminium	

Steel instruments
The stainless steels used for instrument manufacturing (non-corrosive, stainless) form protective layers due to their specific passive layers. These steels are only conditionally resistant to attack by chloride ions and aggressive media and liquids!!

Titanium instruments
The instruments used that are made from titanium or from titanium base alloy are to be handled in the same way as the stainless steel instruments. There are no special instructions to observe.

Aluminium instruments
Only non-alkaline, neutral detergent and demineralised water is to be used (pH 7), as otherwise damage may be caused to anodised surfaces. Just a few cycles of alkaline cleaning processes cause colour fading and stains, in particular to colour anodised instruments. The following described, validated cleaning procedure has not been validated for medical devices made of aluminium.
In addition to the efforts made by the manufacturer when selecting the right materials and during their careful processing, the user must perform the professional ongoing maintenance and proper treatment of the surgical instruments.

We recommend the following approved methods for reprocessing our reusable surgical instruments.
This applies to all used materials as well as possible accessories being suitable for reprocessing, with the exception of instruments made of aluminium which have to be cleaned with non alkaline detergents.

Preparation for disinfection and cleaning
The instruments should be disinfected and cleaned immediately after use. Dismountable instruments must be disassembled for cleaning. Impurities should not dry on the objects, as this renders the disinfection and purification processes difficult.Cleaning: (recommendation for machine cleaning)

Manual pre-cleaning:
Clean the instruments immediately or no later than two hours after application and remove any visible impurities with a soft brush. Cavities must also be flushed (flushing gun, etc.). For this, use a suitable combination of cleaning and disinfecting solution.
Then briefly rinse the instruments under clear water.

Mechanical cleaning:
Instruments with lumen must be flushed during machine cleaning.

1. Purging
Cold water without any additives to remove coarse dirt and foaming substances.

2. Cleaning
Perform cleaning at 55°C ± 2°C for at least 5 minutes. For the mechanical cleaning of thermostable and thermolabile instruments we recommend the alkaline cleaner Neodisher® MediClean forte; 0.5% strength in the machine. If there are increased concentrations of chloride in the water pitting corrosion and stress corrosion cracking may occur to the instruments. Such corrosion can be minimised by using alkaline cleaner or demineralised water.

3. Neutralisation
By adding a neutralising agent to the acid-base, the rinsing of alkaline detergent residues is facilitated. Even when using neutral cleaners, it is recommended, in the case of unfavourable water quality e.g. high salinity, to use a neutraliser to prevent deposit formation. It is advised that neutralisation with Neodisher® Z, is performed in warm water (about 40°C) 0.1% concentration.

4. Rinsing
Deionised water without additives

5. Thermal desinfection/final rinsing
Thermal disinfection is performed at 92°C ± 2°C for at least 5 min (A0 value> 3000).

6. Dehydration
Sufficient drying must be ensured either by the cleaning and disinfection device or by other appropriate measures. Drying at 55-60°C is performed for about 30 minutes. Should residual moisture still be present, post-drying is carried out in a drying oven at 60°C. However, dying time is not dependent on the load or the flushings.

7. Sterilisation
STERILISER: Steam autoclave with fractioned pre-vacuum: Temperature: 134°C, with a holding time of at least > 5 up to a maximum of 20 minutes and subsequent drying. At least three pre-vacuum cycles.

Instrument sterilisation
Sterilisation accessories, such as packaging material/storage resources, must be matched to both the instruments and the sterilisation method applied.
To avoid damage (joint stress cracks, deterioration of resilience) to instruments with notch lock, due to stress occurring in heating and cooling during the sterilisation process, these instruments must only be locked onto the first notch.

ATTENTION:
In surgical instruments that are chrome-plated but whose chrome protection has been damaged, corrosion occurs from the locations of these black points outwards. For this reason, such instruments should not be sterilised together with stainless instruments, as rust is transferred to the stainless instruments. This is not observable on the chromed instruments as rust cannot build up on chrome. Hence, given that the stainless instruments are not covered by this layer, we do not recommend that surgical instruments without a chrome-plated surface be sterilised in the same steriliser as the rust-free instruments.

Steam sterilisation
When using steam sterilisers for sterilising surgical instruments, it must be ensured that sterilisation steam without contamination is used. Steam for sterilisation purposes must comply with DIN 58946 Part 7 and DIN EN ISO 17665-1. If these requirements for steam quality are not met, impurities such as oil, chemicals, metal chips or rust pollution and/or consequential damage can be caused to the instruments. Damage caused by extraneous rust mainly have their roots in steam supply systems, which are not designed for stainless steel. In order to avoid detriment the manufacturer's instruction manual for steam sterilisers must be observed. For the avoidance of detriment to the instruments DIN 58946, Part 6 „Operation of large sterilisers", paragraph 5, is to be observed. Sterilisation must comply respectively with DIN 58952 and DIN 58953.
Following sterilisation, the instruments must be stored dry until use. The drying of the instruments and the sterile inner envelope is achieved after cooling to room temperature (23 + 2°C).
Excessive condensate quantities during sterilisation is avoided by noting the maximum recommended weight of the loaded sterilisation wire sieves. Drying is facilitated by wrapping the sieves with a towel on the inside of the container or on the outer paper packaging.

Process approved according to Report No. 1504.1706 and Report No. 1505.0756 with the listed procedures as well as disinfectants and detergents.
During cleaning, disinfection and sterilisation the following sources in particular have to be observed:
>> DIN EN ISO 17664 manufacturer information for the reproces sing of re-sterilisable instruments.
>> EN 285 Sterilisation - steam sterilisers - large-sterilisers.
>> DIN EN ISO 17665 Sterilisation of medical devices - validation and routine control for sterilisation with moist heat.
>> DIN EN 556-1 Sterilisation of medical devices - requirements for medical devices being sterilized inside the final packaging which are marked as isterileî ñ Part 1: Requirements for medical devices that have been sterilized inside the final packaging.
>> DIN 58946-7 Sterilisation; steam sterilisation; structural requirements for large sterilisers, properly performed instrument preparation.
>> AK instrument preparation: http://www.a-k-i.org
>> Recommendations for the validation and routine control of sterilisation processes with moist heat for medical devices, recommendation of the DGKH [Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene] (German Society for Hospital Hygiene). http://www.dgkh.de
>> Hygiene requirements in the preparation of medical devices, recommendation of the Commission for hospital hygiene and infection prevention at the Robert Koch Institute (RKI) and the „Requirements for hygiene in the processing of medical devices" of the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM). http://www.rki.de

Limiting the preparation
Frequent re-preparation has little effect on these surgical instruments. The end of product life cycle is usually determined by wear and damage from use. Perform a professional disposal or a recycling system of the surgical instruments after end of product life.

Care
„Care" includes the application of instrument oil (physiologically acceptable paraffin oil according to DAB 8. Ph. Eur. or USP) or instrument milk (emulsion of hydrocarbon, white oil, in water) onto the surfaces (particularly on the moving parts/joints) of the surgical instruments. Basically, surgical instruments must undergo adequate care, and namely before functional testing. The care agent must ensure that, even with the accumulated effect of their constant use, the „bonding" of the joint parts is ruled out.

E

Importante
Antes del primer uso, cualquier uso posterior y antes de enviarlos para su reparación, los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse de acuerdo a nuestras instrucciones de procesamiento.

Breve indicación general
Los instrumentos solo deben ser utilizados para su uso previsto en el ámbito médico especializado por parte de personal correspondientemente formado y cualificado. El médico que realiza el tratamiento, la persona que lo adquiere o el usuario es responsable de la selección del instrumental para determinadas aplicaciones o el empleo operativo, la formación e información adecuada y la experiencia suficiente en el manejo del instrumental. **nopa** instruments Medizintechnik GmbH no acepta ninguna responsabilidad como fabricante y comercializador de los productos por daños indirectos o directos derivados de un uso o un manejo inadecuado o de una preparación, esterilización o conservación inadecuada. Si los instrumentos son reparados por personas o empresas que no hayan sido autorizadas por **nopa** instruments Medizintechnik GmbH para su reparación, la garantía pierde su validez. Antes de cada uso, deben de comprobarse los instrumentos para detectar la presencia de roturas, fisuras, doblamientos, daños y para verificar su funcionalidad. Deben comprobarse con especial atención áreas como filos, puntas, conexiones, bloqueos, enclavamientos y todas las partes móviles. Los instrumentos desgastados, corroídos, deformados, porosos o dañados de otra manera deben descartarse.

Almacenamiento
Los instrumentos deben guardarse en un entorno limpio y seco en su embalaje o en un recipiente protector con compartimentos individuales. Proteja las áreas como puntas, filos, etc. con los correspondientes tubitos, tapones protectores, gasa o tela. Preste especial atención a que no haya agentes químicos cerca del lugar de almacenamiento.

Materiales utilizados

>>	Aceros inoxidables	DIN EN ISO 7153-1
>>	Titanio puro	DIN EN ISO 5832-2
>>	Aleaciones de titanio	DIN ISO 5832-3
>>	Metales ligeros aluminio	

Instrumentos de acero
Los aceros inoxidables utilizados para la fabricación de los instrumentos (stainless) forman debido a su aleación capas pasivas específicas como capas protectoras. ¡Estos aceros solo son parcialmente resistentes a la acción de iones de cloruro y medios y líquidos agresivos!

Instrumentos de titanio
Los instrumentos de titanio puro o de aleaciones de titanio utilizados deben tratarse como los instrumentos de acero inoxidable. No deben tenerse en cuenta indicaciones especiales.

Instrumentos de aluminio
Solo deben utilizarse agentes de limpieza no alcalinos neutros y agua completamente desalinizada (valor ph 7), ya que en caso contrario pueden producirse daños en las superficies anodizadas. Los procedimientos de limpieza alcalinos causan, especialmente en instrumentos coloreados por anodización, ya tras algunos ciclos descoloración y manchas.
El siguiente procedimiento de limpieza descrito y validado no ha sido validado para dispositivos mÊdicos de aluminio. Aunque el fabricante se ha esmerado a la hora de seleccionar los materiales correctos y de procesarlos meticulosamente, los usuarios de instrumentos quirúrgicos deben cuidarlos de forma adecuada continuamente y procesarlos de forma correcta.

Recomendamos utilizar el siguiente procedimiento validado para reprocesar nuestros instrumentos quirúrgicos reutilizables.
Eso se aplica a todos los materiales así como posibles accesorios que son adecuados para el reprocesamiento, a excepciÛn de instrumentos de aluminio los cuales deben ser limpiados con detergentes no alcalinos.

Preparación para la desinfección y la limpieza
Los instrumentos deben desinfectarse y limpiarse inmediatamente después del uso. Los instrumentos que pueden desensamblarse deben desmontarse para su limpieza. La contaminación no debe secar en los objetos con el fin de no dificultar de forma adicional la desinfección y la limpieza.

Limpieza: (se recomienda la limpieza a máquina)

Limpieza previa manual:
Sumerja los instrumentos inmediatamente o a más tardar 2 horas después de utilizarlos y retire la contaminación visible con un cepillo suave. Las cavidades deben lavarse adicionalmente (pistola de lavado, etc.). Utilice para ello una combinación adecuada de solución de limpieza y desinfección.

A continuación, aclarar los instrumentos brevemente bajo agua corriente.

Limpieza a máquina:
Los instrumentos con lumen deben aclararse durante la limpieza a máquina.

1. Aclarado previo
Utilizar agua fría sin aditivos para retirar la suciedad más gruesa y las sustancias que forman espuma.

2. Limpieza
Realizar la limpieza a 55°C ± 2°C durante al menos 5 minutos. Para la limpieza manual de instrumentos termoestables y termoinestables recomendamos utilizar el limpiador alcalino Neodisher ® MediClean forte al 0.5% en la máquina. Si el agua presenta una concentración de cloruros aumentada, el instrumental puede sufrir corrosión por picaduras y corrosión interna por fisuras. Utilizando un limpiador alcalino o agua completamente desalinizada pueden minimizarse estos tipos de corrosión.

3. NeutralicatiÔn
Añadiendo un agente neutralizador a la base ácida se facilita el aclarado de los restos de agente limpiador alcalino. También si se utilizan limpiadores neutros con una calidad del agua desfavorable, por ejemplo, con un contenido en sales elevado, se recomienda utilizar un neutralizador para evitar la formación de una capa de sedimentaciones. Es recomendable realizar la neutralización con Neodisher ® Z en agua caliente (aprox. 40°C) al 0,1%

4. Aclarado
Agua desionizada sin aditivos.

5. Desinfección térmica/aclarado final
Realizar la desinfección térmica a 92°C ± 2°C durante al menos 5 minutos (valor A0 de >3000).

6. Secado
Debe garantizarse un secado suficiente mediante un equipo de limpieza y desinfección u otras medidas adecuadas. Realizar el secado a 55-60°C durante aprox. 30 minutos. Si aún hubiera restos de humedad, puede realizarse un secado posterior en un armario secador a 60°C. Debe tenerse en cuenta que el tiempo de secado depende de la carga y el agente de aclarado.

7. Esterilizar
ESTERILIZADOR: Autoclave de vapor con vacío previo fraccionado: Temperatura: 134° centígrados, con un tiempo de mantenimiento de al menos > 5 hasta como máximo 20 minutos y posterior secado. Al menos tres ciclos de vacío previo.

Esterilización de instrumentos
Los accesorios de esterilización, como por ejemplo, medios de embalaje/medios de conservación, deben ser adecuados para los instrumentos y para el procedimiento de esterilización utilizado.
Para evitar daños (fisuras por esfuerzos en las articulaciones, disminución de la fuerza de apriete) de los instrumentos con bloqueo de enclavamiento debido a los esfuerzos generados por el calentamiento y el enfriamiento durante el proceso de esterilización, estos instrumentos solo deben bloquearse en la primera retención.

ATENCIÓN:
En los lugares de los instrumentos quirúrgicos cromados en los que la protección de cromo esté dañada sale corrosión por los puntos negros. Por este motivo, no deberían esterilizarse estos instrumentos junto con instrumentos inoxidables, ya que podría transmitirse corrosión ligera a los instrumentos inoxidables. Esta no es visible en los instrumentos cromados, ya que la corrosión no puede afectar al cromo. Los instrumentos inoxidables no están protegidos por esta capa, y por ello desaconsejamos esterilizar instrumentos quirúrgicos que disponen de una superficie cromada con instrumentos inoxidables en el mismo esterilizador.

Esterilización con vapor
Si se utilizan esterilizadores de vapor para esterilizar instrumentos quirúrgicos debe asegurarse que pueda utilizarse vapor esterilizador sin contaminación. El vapor para fines de esterilización debe cumplir las normas DIN 58946 Parte 7 y DIN EN ISO 17665-1. Si no se cumplen estos requisitos de calidad del vapor, los instrumentos pueden resultar contaminados y/o sufrir daños posteriores por aceite, agentes químicos, virutas de metal o corrosión. Los daños por corrosión ajena con causados sobre todo por sistemas de suministro de vapor que no están fabricados de acero al cromo-níquel. Deben tenerse en cuenta las instrucciones de manejo del fabricante para esterilizadores de vapor para evitar problemas. Para evitar posibles daños en los instrumentos deben cumplirse DIN 58946, Parte 6 „Funcionamiento de esterilizadores grandes" Apartado 5. Los embalajes de esterilización deben cumplir DIN 58952 y DIN 58953.
Tras su esterilización, los instrumentos deben almacenarse en un lugar seco hasta su uso. La sequedad de los instrumentos y del recubrimiento interior estéril debe alcanzarse a temperatura ambiente (23 + 2°C).
Si se presenta una condensación excesiva durante la esterilización, esta debe evitarse temiendo en cuenta el peso máximo recomendado de las cápsulas de tamiz de esterilización cargadas. El secado se
facilita envolviendo los tamices en un paño dentro del contenedor o del embalaje de papel exterior.

Procesamiento validado seg˙n informe n˙m. 1504.1706 e informe n˙m. 1505.0756 con los procedimientos asÎ como desinfectantes y detergentes enumerados.

Para la limpieza, la desinfección y la esterilización deben tenerse en cuenta especialmente las siguientes fuentes:
>> DIN EN ISO 17664 Información a proporcionar por el fabricante para el procesado de productos sanitarios reesterilizables.
>> EN 285 Esterilización - Esterilizadores de vapor - Esterilizadores grandes.
>> DIN EN ISO 17665 Esterilización de productos sanitarios - Validación y control de rutina para la esterilización con calor húmedo.
>> DDIN EN 556-1 EsterilizaciÛn de dispositivos mÊdicos ñ requisitos para dispositivos médicos que se esterilizan dentro de su envase final y que son marcados como lestÊrilesî ñ Parte 1: Requisitos para dispositivos mÊdicos que fueron esterilizados dentro de su envase final.
>> DIN 58946-7 Esterilización - Esterilización con vapor - Requisitos constructivos para esterilizadores grandes, procesamiento correcto de instrumentos.
>> AK Instrumenten-Aufbereitung (grupo de trabajo de procesa miento de instrumentos alemán): http://www.a-k-i.org
>> Recomendaciones para la validación y el control de rutina de procesos de esterilización con calor húmedo de productos sanitarios, recomendación de la DGKH (asociación alemana para la higiene hospitalaria). http://www.dgkh.de
>> Requisitos higiénicos para el procesamiento de productos sanitarios, recomendación de la Comisión para Higiene Hospitalaria del Robert KochInstitut (RKI) alemán y del Instituto Federal para fármacos y productos sanitarios (BfArM) alemán relativa a los „Requisitos higiénicos para el procesamiento de productos sanitarios". http://www.rki.de

Limitación del procesamiento
Un reprocesamiento frecuente tiene ligeras consecuencias sobre estos instrumentos quirúrgicos. El fin de la vida útil del producto viene normalmente determinado por el desgaste y los daños derivados del uso. Deseche los instrumentos quirúrgicos de forma correcta una vez transcurrida su vida útil o entréguelos a un sistema de reciclaje.

Cuidado
Por „cuidado" debe entenderse la aplicación de aceite para instrumentos (aceite de parafina inocuo fisiológicamente según DAB 8, Ph.Eur. o Usp) o leche para instrumentos (emulsión de hidrocarburo, aceite blanco en agua) en la superficie (especialmente en las partes/articulaciones móviles) de los instrumentos quirúrgicos. Los instrumentos quirúrgicos deben someterse por principio a un cuidado suficiente antes de comprobar su funcionamiento. Los agentes de cuidado deben garantizar que también con un uso continuo las partes articuladas no se „peguen" por efecto multiplicable.

Ausgabestand: 06/02/2019

nopa instruments
Medizintechnik GmbH
Weilatten 7-9, D - 78532 Tuttlingen
Tel. +49.7462.9490-0
Fax +49.7462.9490-90
info@nopa.de
www.nopa.de

CE

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

FR

Important
Avant la première utilisation ainsi qu'avant toute utilisation et tout retour pour réparation, les instruments doivent être nettoyés et stérilisés selon nos instructions.

Remarque générale
L'usage des dispositifs est exclusivement réservé au personnel compétent et formé à leur utilisation, conformément à l'utilisation des secteurs médicaux spécialisés convenus. Le médecin traitant, l'acheteur ou l'utilisateur sont responsables de la sélection du dispositif pour l'usage prévu, de son application, formation et information correspondantes ainsi que du niveau d'expérience suffisant à la manipulation du dispositif. **nopa** instruments Medizintechnik GmbH, fabricant et vendeur des produits, décline toute responsabilité en cas de dommages indirects ou consécutifs pouvant résulter d'une utilisation ou manipulation non conforme ainsi que de la préparation, stérilisation et entretien non appropriés. Toute réparation des dispositifs par des entreprises ou des personnes non autorisées par **nopa** instruments Medizintechnik GmbH, entraîne la nullité de la garantie. Avant tout usage des dispositifs, vérifier que ceux-ci ne présentent pas de cassures, fissures, déformations ni dommages et qu'ils sont en bon état de fonctionnement. Vérifier méticuleusement les parties coupantes, tranchantes, embouts, fermetures, crans ainsi que toutes les pièces en mouvement. Tout dispositif usagé, corrodé, déformé, poreux ou présentant tout autre dommage doit être éliminé.

Stockage
Les dispositifs doivent être stockés dans un lieu propre et sec, individuellement dans leur emballage ou dans un conteneur protégé à l'aide de compartiments séparés. Protéger les éléments comme les pointes, parties coupantes etc. à l'aide des embouts, capuchons de protection, gazes ou tissus correspondants. Veiller tout particulièrement à ce qu'aucun produit chimique ne se trouve à proximité directe du lieu de stockage.

Matériaux utilisés
>> Aciers inoxydables DIN EN ISO 7153-1
>> Titan pur DIN ISO 5832-2
>> Alliages de titane DIN ISO 5832-3
>> Métaux légers, aluminium

Dispositifs en acier
En raison de leur alliage, les aciers inoxydables utilisés pour la fabrication des dispositifs (anticorrosion, stainless) forment des couches passives spécifiques de protection. Ces aciers sont résistants, sous certaines conditions uniquement, aux attaques de ions chlorure et autres médias et fluides agressifs.

Dispositifs en titane
Les dispositifs utilisés en titane pur ou en alliage de titane sont à manipuler comme les dispositifs en acier inoxydable. Il n'y a pas de remarque particulière à observer.

Dispositifs en aluminium
Ne doivent être utilisés uniquement des agents de nettoyage neutres et non alcalins et de l'eau déminéralisée (pH 7), sinon, des dommages peuvent se produire au niveau des surfaces anodisées. Pour les dispositifs colorés par anodisation, les procédés de nettoyage alcalin peuvent provoquer des taches et des décolorations dès les premiers cycles. La procéure de nettoyage validée qui est décrit ci-aprés niétait pas validée pour les dispositifs médicaux en aluminium. En complément des mesures prises par le fabricant lors du choix des matériaux adaptés et d'une préparation méticuleuse, un soin continu ainsi qu'une préparation correcte devront être respectés lors de l'utilisation des dispositifs médicaux.

Pour toute préparation de nos dispositifs chirurgicaux réutilisables, nous recommandons de suivre scrupuleusement le procédé suivant qui a fait l'objet d'une validation.
Cela síapplique à tous matériaux utilisés ainsi quiaux accessoires appropriés éventuellement pour le retraitement, á líexception des instruments en aluminium qui ne doivent pas ître nettoyé á líaide díun détergent non-alcalin.

Préparation avant désinfection et nettoyage
Les dispositifs doivent être désinfectés et nettoyés immédiatement après usage pour autant que possible. Les dispositifs démontables doivent être désassemblés pour le nettoyage. Ne pas laisser les impuretés sécher sur les objets afin de ne pas rendre plus difficile l'opération de désinfection et de nettoyage.

Nettoyage : (recommandation pour un nettoyage en machine)

Pré-nettoyage manuel :
Placer les dispositifs immédiatement ou au plus tard dans les 2 heures qui suivent leur utilisation afin d'enlever les impuretés visibles à l'aide d'une brosse souple. Par ailleurs, rincer les interstices (pistolet à purge, etc.) en utilisant pour cela une solution adaptée composée de nettoyant et désinfectant.

Puis rincer les dispositifs rapidement à l'eau claire.

Nettoyage en machine :
Les dispositifs comportant des vides doivent être rincés durant le processus de nettoyage en machine.

1. Pré-rinçage
A l'eau froide sans autre adjonction pour enlever les grosses impuretés ou les substances moussantes.

2.Nettoyage
Procéder au nettoyage à 55°C ± 2°C pendant au minimum 5 minutes. En cas de nettoyage en machine des dispositifs thermostables et thermolabiles, nous recommandons l'utilisation du nettoyage alcalin Neodisher ® MediClean forte; à 0,5% en machine. En cas de concentration supérieure en chlorures dans l'eau, des piqûres et corrosion sous contrainte peuvent survenir au niveau du dispositif. L'utilisation de nettoyant alcalin ou l'ajout d'eau déminéralisée permet de réduire ce type de corrosion.

3. Neutralisation
L'utilisation supplémentaire d'un agent de neutralisation à base d'acide permet de faciliter le processus de rinçage des résidus de nettoyage alcalins. Même en cas d'utilisation d'agents de nettoyage neutres, si la qualité de l'eau est défavorable (par ex. haute teneur en sel), il est recommandé d'utiliser un neutralisant afin d'éviter la formation de dépôts. Nous recommandons l'utilisation du neutralisant Neodisher ® Z et de l'eau chaude (env.40°C) à 0,1%.

4. Rinçage
Eau déminéralisée sans adjonction

5. Désinfection thermique/Rinçage final
Procéder à la désinfection thermique à 92°C ± 2°C pendant au minimum 5 minutes (valeur A0 >3000).

6. Séchage
S'assurer que le séchage est suffisant grâce à un appareil de nettoyage et de désinfection ou grâce à des mesures adaptées. Procéder au séchage à 55-60°C pendant env. 30 min. En cas d'humidité résiduelle, procéder à un post-séchage sous étuve à 60°C. La durée de séchage dépend cependant de la charge de l'étuve et du type de dispositif.

7. Stériliser
STERILISATEUR : autoclave à vapeur d'eau sous vide fractionné. Température : 134° Celsius, d'une durée supérieure à 5 minutes et de 20 minutes au maximum puis séchage. Au minimum trois cycles sous vide.

Stérilisation du dispositif :
Le choix de l'accessoire de stérilisation, par ex. le moyen de conditionnement et de conservation, doit être étudié en fonction du dispositif ainsi qu'en fonction du processus de stérilisation appliqué. Afin d'éviter toute détérioration (fissure par contrainte du bras, réduction de la force de serrage) au niveau des dispositifs de serrage cranté lors de la tension résultant de la chaleur et du refroidissement pendant le procédé de stérilisation, ces dispositifs doivent être refermés uniquement au niveau du premier cran.

MISE EN GARDE
Pour les dispositifs chirurgicaux chromés dont la protection serait endommagée, des zones de corrosion peuvent survenir au niveau des points noirs. Pour cette raison, ne pas stériliser ce type de dispositif avec d'autres instruments inoxydables pour ne pas transmettre la couche de rouille aux autres instruments. Pour les dispositifs chromés, ceci n'est pas visible car la rouille ne peut pas se déposer sur le chrome. Les dispositifs inoxydables ne sont cependant pas recouverts de cette couche. Aussi, nous déconseillons de stériliser les dispositifs chirurgicaux disposant de surface chromée avec des dispositifs inoxydables au sein du même stérilisateur.

Stérilisation à la vapeur
En cas d'utilisation d'un stérilisateur à vapeur pour la stérilisation des dispositifs chirurgicaux, s'assurer que la vapeur ne contienne pas d'éléments contaminés. La vapeur utilisée pour la stérilisation doit être conforme aux normes DIN 58946-Partie 7 et DIN EN ISO 17665-1. Si la qualité de la vapeur ne répond pas à ces exigences, les impuretés comme l'huile, produits chimiques, copeaux métalliques ou rouille peuvent provoquer la contamination et / ou la détérioration des dispositifs. Les dommages liés à la rouille erratique proviennent principalement des systèmes d'alimentation en vapeur qui ne sont pas conçus en acier au chrome-nickel. Veuillez respecter les instructions d'utilisation du fabricant de stérilisateurs à vapeur afin d'éviter ces désagréments. Afin d'éviter les effets préjudiciables sur les dispositifs, veuillez respecter la norme DIN 58946, Partie 6 « Norme à l'usage de grands stérilisateurs » Chapitre 5. Les conditionnements de stérilisation doivent répondre aux normes DIN 58952 et DIN 58953. Les dispositifs doivent être stockés après stérilisation dans un lieu sec jusqu'à leur utilisation. La sécheresse des dispositifs et de l'enveloppe intérieure du matériau de stérilisation doit être atteint après refroidissement à température ambiante (23 + 2 °C).
Éviter une formation trop élevée de condensat lors de la stérilisation en respectant le poids maximal recommandé pour la charge du panier destérilisation. Faciliter le séchage en enveloppant le panier dans un tissu à l'intérieur du conteneur ou de l'emballage papier extérieur.

Préparation validée conformément á Report No. 1504.1706 et Report No. 1505.0756 avec les procédures ainsi que désinfectants et détergents spécifiés

Veuillez respecter les informations contenues dans les sources suivantes lors du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation
>> DIN EN ISO 17664 sur les informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de re-stérilisation des dispo sitifs médicaux.
>> EN 285 Stérilisation - stérilisateurs à vapeur - grands stérilisateurs à vapeur d'eau.
>> DIN EN ISO 17665 Stérilisation des produits de santé
- Validation et contrôle de routine pour la stérilisation avec chaleur humide.
>> DIN EN 556-1 stérilisation de dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médi caux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE - Partie 1 : exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal.
>> DIN 58946-7 Stérilisation ; stérilisation à vapeur ; exigences de construction et de l'opération des grands stérilisateurs à vapeur.
>> Préparation des instruments AK: http://www.a-k-i.org
>> Recommandations pour la validation et la surveillance de routine de processus de stérilisation avec chaleur humide pour les dispositifs médicaux, recommandation de la DGKH. http://www.dgkh.de
>> Exigences en matière d'hygiène lors de la préparation de dispo sitifs médicaux, recomman dation de la commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections de l'institut Robert-Koch-Institut (RKI) et de l'institut fédéral alle mand pour les médicaments et les dispositifs médicaux (BfArM) sur les « exigences relatives à la préparation de produits médi caux ». http://www.rki.de

Limitation du retraitement
La réutilisation fréquente induit peu de conséquence sur ces dispositifs médicaux. La fin de vie du produit est normalement déterminée par l'usure et la détérioration liée à leur usage. Veuillez porter les dispositifs chirurgicaux après expiration de leur durée de vie en vue d'une élimination correcte ou d'un processus de recyclage des déchets.

Soin
On entend par « soin » l'apport d'huile pour instruments (huile de paraffine physiologique inoffensive DAB 8, Ph Eur ou USP) ou de lait spécial pour instruments (émulsion d'hydrocarbure, huile minérale blanche dans de l'eau) sur les surfaces (en particulier les pièces / bras en mouvement) des instruments chirurgicaux. En principe, les dispositifs chirurgicaux doivent faire l'objet d'un entretien suffisant et ce, avant la vérification de leur fonctionnement. Les produits d'entretien doivent garantir que, même en cas d'utilisation constante, tout « colmatage » des pièces articulées soit évité grâce à leur effet conjugué.

IT

Importante
Prima del primo utilizzo, di qualunque altro utilizzo e prima di restituire il prodotto in caso di riparazione, pulire e sterilizzare gli strumenti come indicato nelle nostre istruzioni per il trattamento.

Brevi indicazioni generali
Gli strumenti possono essere utilizzati unicamente per l'uso previsto nei settori medici specializzati, da parte di personale adeguatamente addestrato e qualificato. La responsabilità della scelta degli strumenti per determinate applicazioni oppure interventi chirurgici spetta al medico curante, all'acquirente o all'utente, i quali dovranno garantire la formazione adeguata, la conoscenza dei prodotti e l'esperienza sufficiente per l'uso degli strumenti stessi. **nopa** instruments Medizintechnik GmbH, in qualità di produttore e venditore dei prodotti, non si assume alcuna responsabilità per i danni immediati o conseguenti derivanti da un utilizzo o una manipolazione impropri, nonché un trattamento, una sterilizzazione e una manutenzione non a regola d'arte. In caso di riparazione degli strumenti ad opera di aziende o personale non autorizzati da **nopa** instruments Medizintechnik GmbH, la garanzia decade. Prima di utilizzare gli strumenti, verificare che non presentino rotture, fenditure, deformazioni, danni e che siano correttamente funzionanti. Controllare con particolare attenzione parti quali lame, punte, giunture, dispositivi di bloccaggio, ingranaggi e tutte le parti mobili. Ritirare dal servizio gli strumenti usurati, corrosi, deformati, porosi o altrimenti danneggiati.

Conservazione
Conservare gli strumenti in un ambiente asciutto e pulito, in confezioni singole oppure in un contenitore protettivo dotato di scompartimenti singoli. Proteggere le parti quali, punte, lame ecc... con i relativi tubi, cappucci protettivi, garze o tessuto. Accertarsi che nelle immediate vicinanze del luogo in cui si conservano gli strumenti non vi siano prodotti chimici.

Materiali utilizzati
>> Acciai inossidabili DIN EN ISO 7153-1
>> Titanio puro DIN ISO 5832-2
>> Leghe di titanio DIN ISO 5832-3
>> Metalli leggeri alluminio

Strumenti in acciaio
Gli acciai inossidabili (inox, stainless) utilizzati per la produzione degli strumenti formano, a causa della lega, degli strati inerti specifici che fungono da rivestimento protettivo. Tuttavia, tali acciai sono limitatamente resistenti all'attacco di ioni di cloruro, sostanze e liquidi corrosivi!

Strumenti in titanio
Gli strumenti in titanio puro o in lega di titanio vanno trattati come gli strumenti in acciaio inossidabile. Non vi sono particolari indicazioni.

Strumenti in alluminio
Utilizzare esclusivamente detergenti neutri, non alcalini e acqua completamente demineralizzata (valore pH 7); in caso contrario, possono verificarsi danni alle superfici anodizzate. La pulizia con detergenti alcalini provoca, già dopo pochi cicli di lavaggio, scolorimento e macchie, in particolare sugli strumenti anodizzati colorati.

La seguente procedura di depurazione descritta e validata non Ë stata validata per dispositivi medici di alluminio. Oltre agli sforzi intrapresi dal produttore per la selezione dei materiali più idonei e per una lavorazione accurata, gli strumenti chirurgici devono essere sottoposti ad una manutenzione adeguata e regolare, nonché al corretto trattamento anche da parte dell'utente.

Per il riciclaggio dei nostri strumenti chirurgici riutilizzabili, raccomandiamo di attenersi alla seguente procedura di comprovata efficacia.
Questo vale per tutti i materiali usati cosi come per tutti gli accessori adatti al ritrattamento, ad eccezione degli strumenti di alluminio i quali debbano essere purificati con detergenti non-alcalini.

Preparazione alla disinfezione e alla pulizia
Disinfettare e pulire gli strumenti possibilmente subito dopo il loro utilizzo. Gli strumenti scomponibili vanno smontati prima di pulirli. Per non rendere ulteriormente difficoltose la disinfezione e la pulizia, evitare che eventuali impurità formino incrostazioni sugli oggetti.

Pulizia: (si raccomanda la pulizia meccanica)

Pulizia preliminare manuale:
Pulire e disinfettare gli strumenti possibilmente subito dopo l'uso o al massimo entro 2 ore e rimuovere le impurità visibili con una spazzola a setole morbide. Sciacquare bene le cavità (pistola per lavaggio, ecc.). A tal fine, utilizzare una giusta combinazione di soluzione detergente e disinfettante.
Dopodiché, risciacquare brevemente gli strumenti con acqua pulita.

Pulizia meccanica:
Gli strumenti con lumi vanno risciacquati durante la pulizia meccanica.

1. Lavaggio preliminare
Acqua fredda senza aggiunte per la pulizia grossolana di sporco e sostanze schiumose.

2. Pulizia
Pulire a 55°C ± 2°C per almeno 5 minuti. Per la pulizia meccanica di strumenti termostabili e termolabili, si consiglia di utilizzare il detergente alcalino Neodisher ® MediClean forte; concentrazione dello 0,5% nel macchinario. In caso di concentrazioni elevate di cloruro nell'acqua, sugli strumenti possono presentarsi corrosione puntiforme e corrosione fessurante. Utilizzando un detergente alcalino o acqua completamente demineralizzata, è possibile ridurre al minimo tali forme di corrosione.

3. Neutralizzazione
Utilizzando un agente neutralizzante a base acida, sarà più facile rimuovere i residui di detergente alcalino. Onde evitare la formazione di patine, anche se si utilizza un detergente neutralizzante si raccomanda comunque l'impiego di un agente neutralizzante in caso di qualità dell'acqua scarsa, ad esempio con elevato contenuto di sale. Si raccomanda di eseguire la neutralizzazione con Neodisher ® Z, in acqua calda (circa 40°C) concentrazione dello 0,1%.

4. Lavaggio
Acqua deionizzata senza aggiunte

5. Disinfezione termica/Lavaggio finale
Eseguire la disinfezione termica a 92 °C ± 2°C per almeno 5 minuti (valore A0 >3000).

6. Asciugatura
Garantire un'asciugatura sufficiente con il dispositivo di lavaggio e disinfezione o con altre misure idonee. Eseguire l'asciugatura a 55-60°C per circa 30 minuti. In caso di ulteriori residui di umidità, lasciar asciugare lo strumento per tutta la notte nell'essiccatoio a 60 °C. Il tempo di asciugatura dipende tuttavia dal carico e dal livello di pulizia.

7. Sterilizzazione
STERILIZZATORE: Autoclave a vapore con prevuoto frazionato: Temperatura: 134° Celsius, con un tempo d'azione di almeno > 5 fino a massimo 20 minuti e successiva asciugatura. Almeno tre cicli di prevuoto

Sterilizzazione degli strumenti
Gli accessori per la sterilizzazione, nonché i prodotti utilizzati per l'imballaggio e la conservazione, devono essere adatti sia agli strumenti, sia alla procedura di sterilizzazione utilizzata.
Per evitare danni (fenditure da sollecitazione delle giunture, allentamento della forza di serraggio) agli strumenti dotati di dispositivi di bloccaggio a ingranaggi derivanti dalla tensione causata dal riscaldamento e dal raffreddamento durante la procedura di sterilizzazione, chiudere il primo ingranaggio di tali strumenti.

ATTENZIONE:
Gli strumenti cromati, con strato protettivo danneggiato, presentano in questi punti della corrosione dai punti neri. Pertanto, tali strumenti non vanno sterilizzati insieme agli strumenti in acciaio inossidabile, dal momento che la ruggine si trasferisce sugli strumenti inossidabili. Sugli strumenti cromati ciò non è visibile, in quanto la ruggine non può depositarsi sul cromo. Gli strumenti in acciaio inossidabile, tuttavia, non sono ricoperti da questo strato, motivo per cui si sconsiglia di sterilizzare gli strumenti chirurgici con superficie cromata insieme agli strumenti in acciaio inossidabile nello stesso sterilizzatore.

Sterilizzazione a vapore
Durante l'impiego di sterilizzatori a vapore per la sterilizzazione degli strumenti chirurgici, accertarsi di utilizzare vapore privo di impurità. Il vapore utilizzato per la sterilizzazione deve rispettare le normative DIN 58946-Parte 7 e DIN EN ISO 17665-1. In caso di mancata osservanza delle indicazioni circa la qualità del vapore, le impurità quali olio, prodotti chimici, sfridi metallici o ruggine possono provocare contaminazione e/o danni agli strumenti. I danni derivanti dalla ruggine esterna dipendono principalmente da sistemi di erogazione del vapore non rivestiti in acciaio al nichel-cromo. Per evitare danni, rispettare le istruzioni per l'uso del produttore dello sterilizzatore a vapore. Onde evitare eventuali altri danni agli strumenti, rispettare la normativa DIN 58946, Parte 6 „Utilizzo di grossi sterilizzatori", paragrafo 5. Le confezioni sterili devono rispettare le normative DIN 58952 e DIN 58953.
Dopo la sterilizzazione, conservare gli strumenti asciutti fino al successivo utilizzo. L'asciugatura degli strumenti e il rivestimento interno della sterilità devono essere ottenuti mediante raffreddamento a temperatura ambiente (23 + 2°C).
Per evitare un'eccessiva condensa durante la sterilizzazione, rispettare il peso massimo raccomandato per il caricamento dei cestelli metallici per sterilizzazione. Per facilitare l'asciugatura, porre il cestello in un panno nel contenitore o nell'imballaggio di carta esterno.

Depurazione validata secondo rapporto n∞ 1504.1706 e rapporto n∞ 1505.0756 con i metodi così come i disinfettanti e detergenti elencati.
Per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione invitiamo ad osservare le seguenti fonti:
>> DIN EN ISO 17664 Informazioni da fornire da parte del produttore per il nuovo trattamento di apparecchi risterilizzabili.
>> EN 285 Sterilizzazione – Sterilizzatori a vapore – Grandi sterilizzatori.
>> DIN EN ISO 17665 Sterilizzazione di dispositivi medici -Convalida e controllo di routine per la sterilizzazione con calore umido.
>> DIN EN 556-1 Sterilizzazione di dispositivi medici ñ Requisiti per strumenti medici sterilizzati nella propria confezione finale, i quali sono marcati con ësterileí. Parte 1: Requisiti per dispositivi medici sterilizzati nella propria confezione finale.
>> DIN 58946-7 Sterilizzazione; Sterilizzazione a vapore; Requisiti di costruzione dei grandi sterilizzatori, come eseguire correttamente il trattamento degli strumenti.
>> Trattamento degli strumenti AK: http://www.a-k-i.org
>> (Raccomandazioni sulla convalida e il controllo di routine dei processi di sterilizzazione dei dispositivi medici con calore umido, raccomandazione della DGKH. http://www.dgkh.de
>> Requisiti in materia d'igiene durante il trattamento di dispositivi medici, raccomandazione della Commissione sull'igiene ospe daliera e la prevenzione di infezioni dell'Istituto Robert Koch (RKI) e dell'Istituto federale tedesco per i farmaci e i dispositivi medici (BfArM) riguardo ai „Requisiti in materia d'igiene durante il trattamento di dispositivi medici". http://www.rki.de

Limitazioni al trattamento
I trattamenti frequenti hanno ripercussioni limitate su questi strumenti chirurgici. Normalmente, la fine della vita utile del prodotto è determinata da usura e danneggiamento dovuti all'uso. Al termine della vita utile degli strumenti chirurgici, smaltirli correttamente o portarli in un centro di riciclaggio.

Manutenzione
Per „manutenzione" s'intende l'applicazione di olio per strumenti (olio di paraffina fisiologicamente sicuro ai sensi della farmacopea tedesca DAB, par. 8, o di regolamenti analoghi, quali la farmacopea europea o statunitense) o di latte detergente per strumenti (emulsione di idrocarburi, olio bianco, in acqua) sulla superficie (in modo particolare su parti mobili/snodi) degli strumenti chirurgici. In generale, gli strumenti chirurgici devono essere sottoposti costantemente ad un trattamento di manutenzione prima della verifica del funzionamento. Le sostanze di manutenzione devono agire in modo tale da evitare, nonostante l'impiego costante, „l'adesione" delle giunture dovuta ad effetto cumulativo.

RU

Важно
Перед первым применением, каждым последующим применением и перед возвратом в случае ремонта, инструменты необходимо стерилизовать согласно нашей инструкции по подготовке.

Краткое общее указание
Эти инструменты разрешается применять в специальных медицинских областях только согласно их назначению квалифицированным персоналом, получившим соответствующее образование. Ответственным за выбор инструментария для выполнения определенных задач или видов оперативного вмешательства, соответствующее обучение и информацию и достаточный опыт в обращении с инструментарием несет лечащий врач, покупатель или пользователь. nopa instruments Medizintechnik GmbH, являясь изготовителем и продавцом изделий не несет ответственности за косвенный ущерб или ущерб, возникающий вследствие ненадлежащего применения, обращения или ненадлежащей подготовки, стерилизации и технического обслуживания. Если инструменты ремонтируются фирмами или лицами, не имеющими допуска для ремонта компании nopa instruments Medizintechnik GmbH, гарантия аннулируется. Перед каждым применением инструментов их необходимо проверить на предмет поломок, трещин, деформаций, повреждений и исправности. Особенно тщательной проверки требуют такие зоны как лезвия, острия, окончания, блокировки, фиксаторы и все подвижные части. Изношенные, поврежденные коррозией, деформированные, пористые инструменты или инструменты, имеющие иные повреждения, необходимо выбраковывать.

Хранение
Инструменты следует хранить в чистом, сухом месте поштучно в фирменной упаковке или защитном контейнере емкости с отдельными ячейками. Защищайте такие зоны как острия, лезвия и т. п. специальными трубками, защитными колпачками, марлей или тканью. Особенно следите за тем, чтобы в непосредственной близости к месту хранения отсутствовали химикаты.

Используемые материалы
>> Высококачественные стали DIN EN ISO 7153-1
>> Чистый титан DIN ISO 5832-2
>> Титановые сплавы DIN ISO 5832-3
>> Легкие металлы Алюминий**Стальные инструменты**
Используемые для изготовления инструментов высококачественные стали (nicht-rostend, stainless) ввиду свойств используемых сплавов образуют особый пассивный слой с функцией защиты. Эти стали лишь способны лишь условно выдерживать воздействие ионов хлоридов, а также агрессивных сред и жидкостей!!

Титановые инструменты
С используемыми инструментами из чистого титана или титановых сплавов следует обращаться, как с инструментами из высококачественной стали. Выполнение особых указаний не требуется.

Алюминиевые инструменты
Разрешается использовать только не содержащие щелочей, нейтральные моющие средства и полностью деминерализованную воду (значение ph 7), поскольку иначе возможны повреждения анодированных поверхностей. Способы мойки с применением щелочей, в частности на инструментах с цветным анодированием, уже через несколько циклов вызывают обесцвечивание покрытия и появление пятен. Следующая описанная валидированная процедура очистки, не была валидирована для очистки медицинских устройств сделанных из алюминия.
Дополнительно к усилиям изготовителей при выборе правильных материалов и их тщательной обработке пользователи хирургических инструментов обязаны обеспечить им надлежащий непрерывный уход и правильную подготовку.
Мы рекомендуем для наших хирургических инструментов многоразового применения следующую признанную действительной процедуру повторной подготовки.
Это относится ко всем используемым материалам, а также возможным аксессуарам, которые подходять для переработки, за исключением инструментов сделанных из алюминия, которые должны быть очишены моюшими средствами не содержащие щелочей.

Подготовка к дезинфекции и очистке
Инструменты следует дезинфицировать и очищать по возможности сразу после применения. Разборные инструменты для очистки необходимо разобрать. Загрязнения не должны высыхать на объектах во избежание дополнительного осложнения дезинфекции и очистки.
Очистка: (рекомендуется машинная очистка)

Ручная предварительная очистка:
Замочите инструменты сразу или не позже, чем через 2 часа после применения и удалите видимые загрязнения с помощью мягкой щетки. Полости необходимо промывать дополнительно, напр., с помощью промывочного пистолета и т. п.). Используйте для этого подходящую комбинацию из моющих и дезинфицирующих растворов. После этого быстро ополосните инструменты чистой водой.

Машинная очистка
Инструменты с внутренним каналом во время машинной очистки необходимо промывать внутри.
1. Предварительная промывка
Холодная вода без добавок для удаления грубых загрязнений и пенообразующих веществ.
2. Очистка
Выполняйте очистку при 55°C ± 2°C в течение не менее 5 минут. Для машинной очистки термоустойчивых и термолабильных инструментов мы рекомендуем использовать 0,5%-ный раствор щелочного моющего средства Neodisher ® MediClean forte При наличии в воде повышенной концентрации хлоридов, на инструментарии
может возникать точечная коррозия и коррозионное растрескивание под напряжением. Благодаря применению щелочных моющих средств или полностью деминерализованной воды возникновение подобных видов коррозии можно свести к минимуму.
3. Нейтрализация
Благодаря добавлению нейтрализующих средств на кислотной основе облегчается смывание остатков моющих средств. При использовании нейтральных очистителей при невысоком качестве воды, напр., при высоком содержании соли, для предотвращения образования налета также рекомендуется использовать нейтрализатор. Рекомендуется выполнять нейтрализацию с помощью Neodisher ® Z в горячей воде (прибл. 40°C) в 0,1%-ном растворе
4. Промывка
Деионизированная вода без добавок
5. Термическая дезинфекция/окончательная промывка
Выполняйте термическую дезинфекцию при 92°C ± 2°C в течение не менее 5 мин. (значение A0 >3000).
6. Сушка
Обеспечьте достаточную сушку с помощью моющего и дезинфицирующего аппарата или же с помощью других подходящих мер. Выполняйте сушку при 55-60°C в течение прибл. 30 мин. При наличии остаточной влаги можно выполнить дополнительную сушку в сушильном шкафу при 60°C. Однако время сушки зависит от загрузки и типа промытого материала.
7. Стерилизация
СТЕРИЛИЗАТОР: Паровой автоклав с фракционированным предвакуумом: Температура: 134° по Цельсию, со временем выдержки минимум > - максимум 20 минут и последующей сушкой. Не менее трех циклов предвакуума.
Стерилизация инструментов
Стерилизационные принадлежности, напр., упаковочные средства/средства для хранения, должны соответствовать инструментам, а также способу стерилизации.
Во избежание повреждений (трещин на шарнирах вследствие внутренних напряжений, ослабления зажима) инструментов с фиксаторами вследствие наличия напряжений при нагреве и охлаждении эти инструменты разрешается закрывать только на первую позицию фиксации.

ВНИМАНИЕ:
На хромированных хирургических инструментах в местах повреждения защитного слоя хрома из черных точек выступает коррозия. По этой причине такие инструменты не следует стерилизовать вместе с нержавеющими инструментами, поскольку налет ржавчины переносится и на нержавеющие инструменты. На хромированных инструментах этого не видно, поскольку ржавчина не может осаждаться на хроме. Нержавеющие же инструменты не покрыты этим слоем, поэтому мы не рекомендуем, стерилизовать хирургические инструменты, которые еще имеют хромированную поверхность, вместе с нержавеющими в одном и том же стерилизаторе.

Стерилизация паром
При использовании для стерилизации хирургических инструментов паровых стерилизаторов необходимо обеспечить чистоту применяемого пара. Пар для стерилизации должен соответствовать требованиям DIN 58946 ч. 7 и DIN EN ISO 17665-1. Если эти требования к качеству пара не соблюдаются, загрязнения, напр., масло, химикаты, металлическая стружка или ржавчина могут вызвать загрязнение и/или косвенные повреждения инструментов. Причины повреждений посторонней ржавчиной заключаются, прежде всего, в системах подачи пара, которые изготовлены не из хромоникелевой стали. Во избежание возникновения повреждений следует соблюдать руководства по эксплуатации изготовителя паровых стерилизаторов. Во избежание возможных повреждений инструментов следует соблюдать указания DIN 58946, ч. 6 „Эксплуатация больших стерилизаторов", абз. 5. Стерилизационная упаковка должна соответствовать DIN 58952 и DIN 58953.
После стерилизации и до применения инструменты следует хранить в сухом виде. Сухость инструментов и внутренней оболочки стерилизованного материала должны достигаться после остывания до температуры помещения (23 + 2 °C).
Слишком сильная конденсация при стерилизации предотвращается благодаря соблюдению рекомендуемого максимального веса загружаемых стерилизационных сетчатых емкостей. Сушка облегчается путем обертывания емкостей тканью внутри контейнеров или наружной упаковки в бумагу.
Подготовка признана действительной согласно Отчету № 1504.1706 и Отчету № 1505.0756

Процесс валидирован согласно отчету № 1504.1706 и отчету № 1505.0756 с перечисленными процедурами, а также дезинфицирующими и моющими средствами.

-DIN EN ISO 17664, предоставляемая изготовителем информация о повторной подготовке приборов, пригодных для повторной стерилизации.
-EN 285 Стерилизация - Паровые стерилизаторы - Большие стерилизаторы.
-DIN EN ISO 17665 Стерилизация медицинских изделий - валидация и текущий контроль стерилизации влажным нагревом.
-DIN EN 556-1 Стерилизация медицинских изделий - требования для медицинских изделий, которые стерилизуются в конечной упаковке, имеющих маркировку "Стерильно" – Часть 1: Требования к медицинским изделиям, стерилизованным в конечной упаковке.
-DIN 58946-7 Стерилизация; стерилизация паром; строительные требования к большим стерилизаторам, правильная подготовка инструментов.
-Рабочее сообщество по подготовке инструментов: http://www.a-k-i.org
-Рекомендации для признания действительными и текущего контроля процессов стерилизации медицинских изделий влажным нагревом, рекомендации Германского общества больничной гигиены (DGKH). http://www.dgkh.de
-Гигиенические требования при подготовке медицинских изделий, рекомендации Комиссии по больничной гигиене и профилактике инфекций при Институте Роберта Коха (RKI) и Федерального института лекарственных средств и медицинских изделий (BfArM) к „Гигиеническим требованиям при подготовке медицинских изделий". http://www.rki.de

Ограничение подготовки
Частая повторная подготовка оказывает незначительное влияние на эти хирургические инструменты. Истечение срока службы изделия обычно определяется износом и повреждением в результате использования. После истечения срока службы передайте хирургические инструменты для квалифицированной утилизации или направьте в систему повторного использования.

Уход
Под „уходом" понимается нанесение приборного масла (физиологически безопасное парафиновое масло согласно требованиям DAB 8, Ph.Eur. или Usp) или инструментальной эмульсии (углеводород, белое масло, вода) на поверхность (особенно на подвижные части/шарниры) хирургических инструментов. Вообще хирургические инструменты требуют достаточного ухода, а именно до проверки исправности. Средства для ухода должны гарантировать, что и при их постоянном использовании будет исключено „залипание" частей шарниров за счет повторного воздействия.

Ausgabestand: 06/02/2019

nopa instruments
Medizintechnik GmbH
Weilatten 7-9, D - 78532 Tuttlingen
Tel. +49.7462.9490-0
Fax +49.7462.9490-90
info@nopa.de
www.nopa.de

CE

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