

Инструкция по эксплуатации Хирургические инструменты многоразового использования

CM Instrumente GmbH
Gänsäcker 56
D-78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 – 7462 20420-70
Fax: +49 – 7462 20420-81
Email: info@cm-instrumente.de

	<p>Пожалуйста, соблюдайте эту инструкцию по эксплуатации! Attention, please see instructions for use Respecter le mode d'emploi Tener en cuenta las instrucciones de manejo Rispettare le istruzioni per l'uso</p>
---	--

Первое применение новых инструментов

Пожалуйста, проверьте продукты на наличие повреждений при транспортировке. Все инструменты должны быть **перед применением** очищены, дезинфицированы и стерилизованы.

Область применения

Продукты должны использоваться только обученным и квалифицированным персоналом в соответствии с его назначением. За выбор инструментария для определенных процедур, соответствующее обучение и достаточную информированность операционного персонала, а также за применение во время операции отвечает лечащий врач.

Проверка

Перед каждым применением инструменты должны быть проверены на полноценную функциональность. Особенно тщательно инструменты должны быть проверены на безопасность в области режущих и острых концов, стыкующих и фиксирующих элементов, а также на всех подвижных частях на наличие трещин, переломов и других возможных повреждений. Немедленно отсортируйте поврежденные продукты.

Ремонт

Если продукты ремонтируют фирмы и лица, которые не авторизованы фирмой **CM Instrumente GmbH** то все наши гарантии теряют силу.

Утилизация

Если инструменты больше невозможно отремонтировать и обработать, то их нужно утилизировать согласно предписаниям, действующим для лечебных учреждений.

Материалы

Используемым материалом является нержавеющая сталь DIN/EN/ISO 7153-1, чистый титан или титановые сплавы DIN/ISO 5832-2. Пожалуйста, примите во внимание рекомендации рабочей группы по подготовке инструментов к применению <http://www.a-k-i.org>.

Руководство по подготовке инструментов к применению

	<p>Инструменты поставляются нестерильными и перед применением должны быть очищены, дезинфицированы и стерилизованы.</p> <p>Инструменты должны быть подготовлены персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и образование и умеющим оценить возникающие риски и соответствующие воздействия.</p> <p>Для определенных инструментов следует принять во внимание дополнительные аспекты; пожалуйста, обратите внимание на раздел «Особые указания».</p>
<p>Общие положения для подготовки инструментов</p>	<p>Перед каждым применением все инструменты должны быть очищены, дезинфицированы и стерилизованы, особенно это касается первого применения после поставки, так как все инструменты поставляются нестерильными (очистка и дезинфекция после удаления защитной транспортировочной упаковки; стерилизация после упаковки). Тщательная очистка и дезинфекция являются необходимым условием для эффективной стерилизации.</p> <p>В рамках ответственности за стерильность инструментов примите во внимание, что при подготовке должны использоваться только проверенные методы и способы машинной чистки/дезинфекции и стерилизации. Используемые приборы (дезинфектор, стерилизатор) должны регулярно проверяться и проходить технический уход, а заданные параметры соблюдаться во всех циклах.</p> <p>Пожалуйста, примите во внимание также директивы и гигиенические предписания, действующие в лечебных учреждениях вашей страны. Это особенно касается различных предписаний в отношении эффективной дезактивации прионов.</p>

Инструкция по эксплуатации Хирургические инструменты многоразового использования

Чистка и дезинфекция - основы	<p>Для чистки и дезинфекции инструментов должен быть по возможности применен машинный способ (дезинфектор). Ручной способ, даже при использовании ультразвуковой ванны, в связи с низкой эффективностью и репродуктивностью используется только при отсутствии машинной возможности. В обоих случаях следует провести предварительную обработку.</p>
Предварительная обработка	<p>Сразу после использования (в течение макс. 2 часов) с инструментов должны быть удалены грубые загрязнения.</p> <p>Используйте для этого текущую воду или дезинфицирующий раствор; дезинфицирующие средства не должны содержать альдегид (иначе фиксация кровяных загрязнений), должны иметь проверенную эффективность (допуск DGHM или FDA или обозначение CE), быть пригодными для дезинфекции инструментов и совместимы с ними (смотри раздел «Прочность материала»).</p> <p>Для ручного удаления загрязнений используйте мягкую щетку или чистую мягкую ткань, которые используются только для этой цели, никогда не используйте металлические щетки или стальную губку.</p> <p>Пожалуйста, примите во внимание, что применяемые при предварительной обработке дезинфицирующие средства служат только для защиты персонала и не заменяют следующих после очистки дезинфекционных мероприятий.</p> <p>Если инструменты разбираются на части, то перед обработкой их следует разобрать.</p>
Ручная чистка и дезинфекция	<p>При выборе используемых чистящих и дезинфицирующих средств обратите внимание на то, чтобы:</p> <ul style="list-style-type: none"> • эти средства были пригодны для чистки или дезинфекции инструментов, • чистящее средство - если его можно использовать - пригодно для ультразвуковой ванны (не возникает пены), • дезинфицирующее средство имеет проверенную эффективность (допуск VAN/DGHM или FDA или обозначение CE) и совместимо с используемым чистящим средством, • используемые химикаты совместимы с инструментами (смотри раздел «Прочность материала»). <p>Комбинированные чистящие/дезинфицирующие средства должны использоваться только при очень малых (почти невидимых) загрязнениях инструментов.</p> <p>Время действия и концентрация чистящих и дезинфицирующих средств, указанных их производителями, должны строго соблюдаться. Используйте только свежеприготовленные растворы, стерильную или обеззараженную (макс. 10 микроорганизмов/мл) воду или воду с минимальным количеством эндотоксинов (макс. 0,25 эндотоксинов/мм), напр., очищенную воду или сильно очищенную воду. Для сушки используйте только чистую безворсовую ткань, которую вы используете только для этой цели или фильтрованный без масел воздух.</p> <p>Чистка</p> <ul style="list-style-type: none"> • Положите инструменты на заданное время действия в чистящую ванну так, чтобы инструменты были полностью покрыты раствором (при необходимости поддержка ультразвуком или осторожная чистка мягкой щеткой). Обратите внимание на то, чтобы инструменты не касались друг друга. • Затем достаньте инструменты из чистящей ванны и основательно промойте их в течение 1 мин. по возможности текущей водой. • Проконтролируйте инструменты (смотри разделы «Контроль» и «Уход»). <p>Дезинфекция</p> <ul style="list-style-type: none"> • Положите очищенные и проконтролированные инструменты на заданное время действия в ванну с дезинфицирующим раствором так, чтобы инструменты были полностью покрыты. Обратите внимание на то, чтобы инструменты не касались друг друга. • Затем достаньте инструменты из дезинфицирующего раствора и основательно промойте их в течение 1 мин. по возможности текущей водой. • Просушите и упакуйте инструменты сразу же после выемки (смотри раздел «Упаковка» или после дополнительной сушки в чистом месте). <p>Подтверждение пригодности инструментов для эффективной ручной чистки и дезинфекции дано независимой, аккредитованной испытательной лабораторией с использованием чистящего средства Бодедекс форте и дезинфицирующего средства Корсолекс плюс (Bode Chemie GmbH & Co., Германия). При этом был использован вышеуказанный метод.</p>

Инструкция по эксплуатации Хирургические инструменты многоразового использования

<p>Машинная мойка и дезинфекция</p>	<p>При выборе машины для мойки и дезинфекции (дезинфектора) следует принять во внимание,</p> <ul style="list-style-type: none"> • чтобы машина имела проверенную эффективность (допуск DGHM или FDA или обозначение CE в соответствии DIN EN ISO 15883), • чтобы по возможности была использована проверенная программа для термической дезинфекции (значение $A_0 > 3000$ или у старых приборов - мин. 10 минут при 93 °C), при химической дезинфекции - опасность остатков дезинфицирующих средств на инструментах, • чтобы используемая программа была пригодна для инструментов и имела достаточно циклов промывания, • чтобы для промывания использовалась стерильная или обеззараженная (макс. 10 микроорганизмов/мл) вода или вода с минимальным количеством эндотоксинов (макс. 0,25 эндотоксинов/мл), напр. очищенная вода или сильно очищенная вода, • чтобы для сушки применялся только очищенный воздух, • чтобы прибор регулярно проходил технический уход и проверялся. <p>При выборе используемых чистящих средств следует принять во внимание,</p> <ul style="list-style-type: none"> • чтобы они подходили для очистки инструментов, • чтобы - если не используется термическая дезинфекция - дополнительно было использовано соответствующее дезинфицирующее средство с проверенной эффективностью (допуск VAN/DGHM или FDA или обозначение CE), совместимое с используемым чистящим средством, • чтобы используемые химикаты были совместимы с инструментами (смотри раздел «Прочность материала»). <p>Строго соблюдайте концентрации чистящих и дезинфицирующих средств, указанных их производителями. Последовательность:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Поместите инструменты в машину. Обратите внимание, чтобы инструменты не касались друг друга. 2. Запустите программу. 3. После завершения программы достаньте инструменты из дезинфектора. 4. Проконтролируйте и упакуйте инструменты по возможности сразу же после выемки (смотри раздел «Контроль», «Уход» и «Упаковка» или по необходимости после сушки в чистом месте). <p>Подтверждение пригодности инструментов для эффективной машинной мойки и дезинфекции дано независимой, аккредитованной лабораторией с использованием дезинфектора G 7836 CD (термическая дезинфекция, Miele & Cie. GmbH & Co., Германия) и чистящего средства Неодишер медиклин (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Германия). При этом был использован вышеуказанный метод.</p>
<p>Контроль</p>	<p>Проверьте все инструменты после чистки или чистки/дезинфекции на коррозию, трещины, изломы, поврежденную поверхность, осколки, деформацию, подвижность/функцию и загрязнения, сразу же отделите поврежденные инструменты. Инструменты с остатками загрязнений должны быть еще раз очищены и дезинфицированы.</p> <p>Особенно тщательно нужно проверять области режущих и острых концов, стыкующих и фиксирующих элементов всех подвижных частей. Изношенные, заржавевшие, деформированные, потрескавшиеся и иным способом поврежденные инструменты следует сразу же отсортировать.</p> <p>Пожалуйста, стерилизуйте инструменты перед посылкой в ремонтный сервис.</p>
<p>Уход</p>	<p>Соберите разобранные инструменты.</p> <p>Смазка инструментов должна использоваться только при ее обязательном указании (смотри раздел «Особые указания»).</p> <p>Если её использование желательно, то нужно обратить внимание на то, чтобы использовалась смазка для инструментов (белое масло) с учетом максимальной температуры стерилизации, допущенная для паровой стерилизации и имеющая проверенную биосовместимость.</p> <p>Смазка разрешается только для подвижных частей; полная смазка инструментов, а также смазка пластмассовых компонентов исключена.</p>

Инструкция по эксплуатации Хирургические инструменты многоразового использования

Упаковка	<p>Мы рекомендуем проводить стерилизацию в одноразовых стерильных упаковках (одинарная или двойная упаковка) и/или стерилизационных контейнерах, они должны соответствовать следующим требованиям:</p> <ul style="list-style-type: none"> • в соответствии с DIN EN ISO 11607 (ранее: DIN EN 868-1) и DIN EN 868-2ff • должны быть пригодными для паровой стерилизации (температурная устойчивость до мин. 141 °C, достаточная проницаемость пара) • иметь достаточную защиту инструментов или стерилизационной упаковки от механических повреждений • регулярно проверяются согласно указаниям производителя (стерилизационный контейнер).
Стерилизация	<p>Для стерилизации используются только нижеуказанные стерилизационные методы; другие стерилизационные методы запрещены.</p> <p>Паровая стерилизация</p> <ul style="list-style-type: none"> • фракционированный вакуумный метод или гравитационный метод (с достаточной сушкой продукта) • паровой стерилизатор согласно DIN EN 13060 или DIN EN 285, • валидирован согласно DIN EN ISO 17665 (ранее: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134), действующая IQ/ OQ (комиссионирование) и специальная оценка продукта (PQ)), • максимальная температура стерилизации 138 °C (280 °F; включая пределы согласно DIN EN ISO 17665 (ранее: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134), • время стерилизации (экспозиционное время при температуре стерилизации) минимум 20 минут (при 121 °C (250 °F)) или 5 минут при 132 °C (270 °F)/134 °C. <p>* Использование менее эффективного гравитационного метода разрешается только при отсутствии вакуумного метода.</p> <p>Подтверждение пригодности инструментов для эффективной паровой стерилизации дано независимой аккредитованной испытательной лабораторией с использованием парового стерилизатора EuroSelectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Германия) и фракционного вакуумного метода, а также стерилизатора фирмы H+P Labortechnik GmbH, Германия и гравитационного метода; дополнительно для обоих методов использовался паровой стерилизатор Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Германия). При этом были приняты во внимание условия в больницах и амбулаториях, а также вышеописанные методы.</p> <p>Метод мгновенной стерилизации в основном запрещен.</p> <p>Не используйте стерилизацию горячим воздухом, лучевую, формальдегидную или этиленоксидную стерилизацию, а также плазменную стерилизацию.</p>
Хранение	<p>Стерильные инструменты хранятся в стерильной упаковке в закрытом шкафу, в защищенном от пыли, сухом месте.</p>
Прочность материала	<p>При выборе чистящих и дезинфицирующих средств обратите внимание, чтобы они не содержали следующих компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> • кислоты (< pH 5) / окисляющие кислоты • щелочи (> pH 10) • органические растворители • бензин, фенол или аммиак • галогены, галогенные углеводороды, хлорид натрия (в высоких концентрациях) • окисляющие средства / пероксиды / гипохлорит <p>- (пожалуйста, постоянно дополняйте с учетом опыта применения)</p> <p>Все инструменты подвергаются обработке при температуре не выше 141 °C (286 °F)!</p> <p>При несоблюдении этого условия все гарантии исключены!</p>
Особые указания	<p>Для следующих продуктов /групп продуктов дополнительно следует принять во внимание следующие аспекты:</p> <ul style="list-style-type: none"> • инструменты с сочленениями (щипцы, зажимы, ножницы, иглодержатели, брюшные держатели и т.д.) <ul style="list-style-type: none"> ○ во время предварительной обработки, ручной чистке и дезинфекции инструмент многократно открывать и закрывать; ○ во время предварительной обработки инструмент многократно открывать и закрывать, а при машинной мойке и дезинфекции положить в полуоткрытом состоянии; ○ при необходимости смазать сочленение (а не другие поверхности продукта) малым количеством масла. • инструменты с каналами/полостями (отсасывающие трубки, отсасывающие кюретки) <ul style="list-style-type: none"> ○ во время ручной чистки и дезинфекции, а также при каждом промывании с использованием одноразового шприца (мин. объем 5-50 мл. в соответствии с размером отверстия) промывать минимум 5 раз;

Инструкция по эксплуатации Хирургические инструменты многоразового использования

	<ul style="list-style-type: none"> ○ во время машинной мойки и дезинфекции с использованием подходящего адаптера непосредственно подсоединить к промывающему соединению дезинфектора; ○ при затруднительной проходимости инструмент больше не использовать • инструменты с зубцами (пилы, рашпили) <ul style="list-style-type: none"> ○ обратить внимание на полное удаление остатков между зубцами (<i>пожалуйста, постоянно дополняйте с учетом опыта применения</i>)
Дополнительная информация	<p>Другие указания по подготовке медицинских продуктов к применению:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Интернет: http://www.rki.de • Интернет: http://www.a-k-i.org • Требования к гигиене при подготовке медицинских продуктов, рекомендации комиссии по гигиене больничных учреждений и предупреждения инфекций при институте им. Роберта Коха (RKI) и Федерального института лечебных средств и медицинских продуктов (BfArM) к «Требованиям гигиены при подготовке медицинских продуктов к применению».
	<p>ОПАСНОСТЬ! Опасность для жизни!</p> <p>Если этот продукт был использован у пациента с заболеванием Кройцфельд-Якоб (CJD) или у него только подозрение на vCJD, то продукт больше нельзя использовать, его нужно уничтожить.</p>

Многоразовое использование

Подготовка инструментов - при надлежащей тщательности и если продукты не имеют загрязнений и повреждений - имеет малое воздействие на инструменты. Окончание использования продукта обусловлено в нормальном случае использованием и изнашиванием инструмента.

Гарантия

Компания **CM Instrumente GmbH** как производитель, внедряющий на рынке свои продукты, **не несет** гарантии за непосредственные повреждения или последующие повреждения, которые возникают из-за ненадлежащего использования или обработки, стерилизации и ухода.

Использованные нормы и директивы

DIN EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских продуктов - информация для подготовки стерилизуемых медицинских продуктов, предоставленных изготовителем
DIN EN ISO 14971:2007	Медицинские продукты - использование менеджмента рисков медицинских продуктов
DIN EN ISO 15223:2007	Медицинские продукты - используемые для надписей на медицинских продуктах символы, маркировка и предоставляемая информация
DIN EN ISO 7153-1:2001	Хирургические инструменты - металлические материалы
RKI-директива 2001	Требования к гигиене при подготовке медицинских продуктов
Директива 93/42/EWG	Дополнение II, а также используемые национальные предписания закона о медицинских продуктах (MPG)
DIN EN ISO 10993	Биосовместимость
	<p>Адрес ИЗГОТОВИТЕЛЯ И СЕРВИСА:</p> <p>CM Instrumente GmbH Gänsäker 56 D-78532 Tuttlingen / Germany</p> <p>Phone: +49 – 7462 20420-70 Fax: +49 – 7462 20420-81 Email: info@cm-instrumente.de</p>
	<p>CE-маркировка согласно директиве 93/42/EWG CE marking according to directive 93/42/EEC Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE</p>