

«Утверждаю»

Генеральный директор
ООО «МЕДЭК Инструмент Групп»

С. Я. Арзамасцев

2008г.



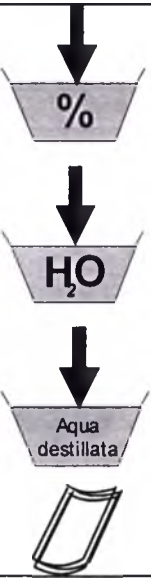
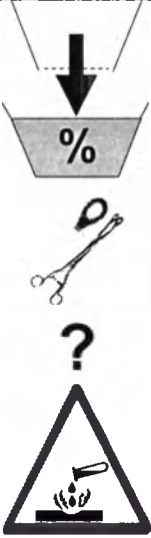
Инструкция по эксплуатации артроскопического инструментария и изделий

(Инструменты многоповерхностного воздействия (зажимные)
медицинские для проведения артроскопических операций)



2008г.

Информация Непустимо использование данных инструментов в целях, для которых они не предназначены, так как это приводит к их повреждению. После чего можно нанести серьезные или смертельные раны пациенту. Компания несет ответственность за поставку некачественного инструмента. В течение времени конечный пользователь обязан проверить инструмент на его полную пригодность перед каждым использованием. Убедительная просьба проверять каждый инструмент перед каждым использованием. Гарантийный срок службы 12 месяцев с даты продажи инструмента при соблюдении настоящей инструкции. Проверка: Перед проверкой инструментов перед их использованием, тщательно проверьте их пригодность к работе. Наличие видимых дефектов, трещин, погнутых частей или других повреждений обозначает, что инструменту требуется ремонт и нельзя больше использовать.	 PG ME20	General Warning Using these instruments for other purpose than they are designed for, may lead to damages or failing of the instruments which may result in serious injury to patients or death. We are responsible for delivery of faulty instruments. The user, however, is responsible to check if the instrument has arrived intact or is fully functional for every use. Therefore please check every instrument before every use. Warranty is valid for the period of 12 months from the date goods sold.
	 STOP	Tests: When checking instruments before use, please check their functionality. Visible defects, cracks, bent parts and / or too hard action indicate that the instrument needs repair and must not be used any longer.

За Инструментами	Instrument Care
Инициализация Полная дезактивация. После использования разберите инструмент на части. Очистите все места соединения рабочих частей. Поместите части в дезинфекционный раствор (глава 2 «Дезинфекция»). Тщательно сполосните все части инструмента с помощью мягкой воды. Используйте мягкое моющее средство при сильном загрязнении. Мягкая щетка (губка) или моющий спрей могут быть использованы для очистки инструмента. Сушка. После очистки сполосните инструмент дистиллированной водой. Удалите все части. Удалите оставшуюся воду мягкой губкой или губкой. Ультразвуковая очистка. Поместите ручной инструмент в ультразвуковой очиститель на частоте 40 КГц или выше. Не используйте ультразвуковой очиститель для щипцов и других эндоскопических инструментов!	 1. Cleaning Initial Decontamination. Immediately after use disassemble the instrumentation. Open all joints. Place the components in a disinfectant solution for decontamination (cf. Section 2 "Disinfection"). Cleaning. Carefully rinse all instrument parts with lukewarm water. Use a mild detergent for persistent soilings. Soft brushes and the cleaning gun may be used for cleaning the instrument inside. Rinsing. After cleaning rinse with deionized water (Aqua distillate). Drying. Let all parts drain. Remove remaining water with a soft cloth and sponges. Ultrasonic Cleaner. Immerse hand instruments in an ultrasonic cleaner for 5 min at a frequency of 40 kHz or higher. Never use an ultrasonic cleaner for telescopes and other endoscopic instruments!
Дезинфекция Дезинфекционная ванна. Поместите инструмент на части. Откройте все места соединения рабочих частей. Положите инструменты в специальный лоток дезинфекционного контейнера. Опустите лоток в контейнер, наполненный дезинфекционным раствором. Инструменты для инструментов. Для манипулировать инструментами в дезинфекционном растворе используйте зажим с мягкими резиновыми щечками на браншах. Другие зажимы могут повредить инструменты. Дезинфекционный раствор. Очистительные и дезинфекционные растворы могут сильно повредить инструменты и их части. В связи с этим используйте только те растворы, которые рекомендованы производителем инструментов. Термическая устойчивость материала. Инструменты были протестированы на их устойчивость к кипящим растворам 70% (v/v) этанола (самозажищающийся) водного раствора 1-2% (w/v) глутаральдегид (водный). Напомним, что данные рекомендации относятся только к термической устойчивости материала к дезинфицирующим средствам и не могут быть применены к обеззараживающим средствам и стерилизации их использования. Для определения эффективности действия обеззараживающих средств обратитесь к производителю данных средств.	 2. Disinfection Disinfection Bath. Disassemble the instrumentation. Open all stopcocks. Place the instrumentation on the sieve tray of the disinfection container. Lower the sieve tray into the container that is filled with a disinfectant solution. Instrument Grasping Forceps. To manipulate the instrument components in the disinfectant solution use the grasping forceps for instruments that feature rubber pads on the jaws. Other implements may damage the instruments. Disinfectant Solution. Cleaning and disinfectant solutions may damage instruments and their accessories considerably. Therefore use only those solutions that have been approved by their manufacturers for use with instruments. Material Tolerance. The instruments have been tested regarding their tolerance of aqueous solutions of 70 % (v/v) ethanol (wiping) or aqueous solutions of 1-2 % (w/v) glutaraldehyde (immersion). However, this recommendation concerns only the tolerance of the material against the disinfectant and should not be regarded as a statement about the germicidal effectiveness. For details about the efficacy of a disinfectant please refer to the manufacturer.



Bitte
beachten

В дополнение к данным общим инструкциям также всегда изучайте инструкции к каждому отдельному инструменту (которые являются приоритетными при возникновении различных расхождений)



Инструкция по эксплуатации артроскопического инструментария и изделий

Официальный эксклюзивный Тел./факс
импортер в России и странах СНГ ООО «МЕДЭК Инструмент Групп».
121165, г. Москва, ул. Студенческая, д. 32, стр. 1, помещение 1, комната 8.
Факс авт. (095) 931-57-14

Концентрация и время погружения в раствор.

За рекомендациями по концентрации дезинфекционных средств и времени погружения в раствор обращайтесь к инструкциям производителя данных средств.

Чтобы избежать повреждения инструментов строго следуйте инструкциям производителя дезинфицирующих средств!

Споласкивание.

После дезинфекционного процесса аккуратно сполосните все части в стерильных условиях, используя деонизированную (дистиллированную) воду, чтобы удалить все токсичные остатки дезинфицирующего средства.

Сушка.

Протрите инструменты насухо стерильной тканью и губкой. Оберните инструмент стерильной тканью. Стерильный инструмент храните в закрытом контейнере.



Concentration and Immersion Time.

For recommendations about the disinfectant's concentration time of immersion refer to the instructions of the manufacturer. Do not exceed the recommended values so as to avoid damage to the instruments!

Rinsing.

After immersion in disinfectant solution carefully rinse all components under sterile conditions using sterilized distilled (distilled) water so as to remove all toxic remains of the disinfectant.

Drying.

Dry the instruments with sterile cloths and sponges. Wrap instruments in sterile cloths. Store the instruments in closed containers.



Bitte
beachten

ОСТОРОЖНО!
ПЕРЕД КАЖДОЙ СТЕРИЛИЗАЦИЕЙ
ПРОЧИТЕ ИНСТРУКЦИЮ К КАЖДОМУ
ИНСТРУМЕНТУ!

Инструкция, приводимая ниже, может не подходить к некоторым видам инструментов. Данная несовместимость может привести к серьезным повреждениям!

CAUTION!

**READ SPECIFIC INSTRUMENT-
INSTRUCTIONS BEFORE EVERY
STERILIZING!**

Every Instrument may not be compatible with all procedures listed below. Severe damage can result.

3. Стерилизация

Подготовка инструментов.

Перед стерилизацией разберите инструмент на части. Откройте все замки и места соединения рабочих частей.

Стерилизационная покрывающая ткань.

Перед началом стерилизации оберните инструменты в стерилизационную ткань. Как альтернатива, может быть использован стерилизационный контейнер (в соответствии с инструкцией производителя).

Паровая стерилизация.

Компания рекомендует производить автоклавирование инструментов в течение 5 минут при температуре 134°C. Автоклавируемая продукция произведена для стерилизации паром в соответствии с AAMI SSSA, BS 3970 и DIN 58 946 Teil 2. Никогда не превышайте температуру в 138°C.

Всегда внимательно изучайте инструкцию автоклава.

Охлаждение.

После автоклавирования охладите все компоненты инструментов при комнатной температуре без дополнительного охлаждения. Резкие перепады температуры могут повредить инструменты. Никогда не ополаскивайте инструменты холодной водой для охлаждения.

Стерилизация газом.

Набор инструментов, может быть подвергнут стерилизации газами оксидом этилена или формальдегидом.

Обе субстанции токсичны и представляют потенциальную угрозу здоровью. Точно следуйте инструкциям по их применению!

После стерилизации обязательно проветрите все части для удаления токсичных остатков!

Стерилизация газом формальдегид.

Продолжительность стерилизации составляет 12ч при 14% концентрации формальдегида и 90% влажности.

Стерилизация оксидом этилена.

Продолжительность процесса составляет максимум 105 минут при 12% концентрации оксида этилена, 55% влажности, максимальном давлении 0,11 мПа (1,1 кг/см²), температуре 55°C.

Время десорбции (обезгаживания) составляет 7 дней при комнатной температуре или 12 часов в аэрационной аппаратуре при температуре 50-57°C.

Использование данной инструкции не снимает персональной ответственности с пользователя. Пользователь работает под свою ответственность. Исключена любая ответственность автора данного документа, при каких либо ссылках на него пользователя.



14%
HCHO
12 h

12% EtO



Артикул
инструмента

шт.

3. Sterilization

Disassembly of the

For sterilization disassemble the stopcocks.

Sterilizing Foil

Before sterilization

Alternatively, a suit

to the instruction r

Steam Sterilization

The Company re

at 134°C (273°F).

Autoclavable products are

according to AAMI SSSA, BS 3970 and DIN

exceed a temperature of 138°C.

Always refer to the instruction manual of the autoclave

Cooling.

After autoclaving let all components cool down to

temperature without additional cooling. Sudden change

temperature may damage the instruments. Never rinse

instruments with cold water for cooling.

Gas Sterilization

The instrument set can be gas sterilized using ethylene oxide

formaldehyde.

Both substances are toxic and represent a potential

hazard. Observe domestic health care regulations.

Aerate the processed items to remove toxic residues.

Formaldehyde Gas Sterilization.

Process the items for 12h in an atmosphere of

formaldehyde, relative humidity 90 %.

Ethyleneoxide Gas Sterilization.

Processing for max. 105

an atmosphere of 12 % ethyleneoxide, max. relative humidity

%, pressure max. 0,11 mPa (1,1 kg/cm²), temperature

(130°F).

Desorption time (outgassing) 7 days at room temperature

in an aerator at 50-57°C (122-135°F).

Nobody will be dispensed from his own responsibility for his action if following these instructions. Everybody in so far as his own risk. Every liability by the author of this document those who have contributed to this document is excluded.