

УТВЕРЖДЕНА

УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнад

Управляющий

от _____ 2010г. № _____

ЗАО «Здоровье семьи»

_____ А.И. Швецов

« 01 » марта 2010 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению **Инструментов хирургических для установки биodeградируемых имплантатов «Coapt»**

ВВЕДЕНИЕ

В данной инструкции даются общие сведения о правилах эксплуатации, ухода и хранения указанного хирургического инструмента. Соблюдение рекомендаций, содержащихся в данной инструкции, обеспечит длительную, правильную и безопасную для пациента эксплуатацию данных инструментов.

ОПИСАНИЕ

Инструменты представляют собой дрель многократного применения, предназначенную для ручного сверления костных тканей и наборы вспомогательных инструментов для установки имплантатов.

ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Данные инструменты предназначены для установки биodeградируемых имплантатов «Coapt»: для высверливания отверстий в костных тканях и последующего размещения в них следующих продуктов: ENDOTINE Forehead, ULTRATINE Forehead, ENDOTINE Triple, ENDOTINE TransBleph, ENDOTINE Midface B, ENDOTINE Midface ST, ENDOTINE Ribbon.

Кроме того, дрель может быть использована для сверления отверстий в костных тканях для других целей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При использовании инструментов совместно с биodeградируемыми имплантатами «Coapt» врач должен руководствоваться также инструкциями к использованию имплантатов.

Использование дрели и обращение с ней должны выполняться персоналом, полностью знакомым с использованием этого устройства и уходом за ним.

ОБРАЩЕНИЕ С ИЗДЕЛИЯМИ

Перед каждым использованием необходимо убедиться в целостности инструментов и правильном функционировании сверла, уделяя особое внимание движущимся деталям.

Если из устройства высыпаются остатки органических веществ либо они обнаруживаются в полых деталях устройства, или если устройство функционирует со сбоями, необходимо применить другие способы для привода сверла. При обнаружении повреждения или неисправности не используйте дрель и отправьте ее в компанию Coapt Systems либо в авторизованный сервисный центр для ремонта. Невыполнение полной проверки устройства может привести к его неудовлетворительному функционированию. Использование дрели в целях, отличных от предусмотренных изготовителем, может привести к повреждению устройства, его неудовлетворительной работе или подвергнуть пациента риску. Для сохранения гарантийных условий Coapt Systems РЕМОНТ ДРЕЛИ ДОЛЖЕН ПРОИЗВОДИТЬСЯ КОМПАНИЕЙ COAPT SYSTEMS или авторизованным сервисным центром.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эксплуатация инструментов осуществляется в несколько этапов, описанных ниже.

Предостережение: Перед каждым использованием производите осмотр изделий в соответствии инструкциями раздела «Обращение с устройством» (см. выше).

1. Вставьте нужное для данной операции сверло из соответствующего набора «ENDOTINE Forehead» или «ENDOTINE Midface B» в патрон дрели с помощью ключа патрона, расположенного в поворотной ручке.
2. Возьмите неподвижно зафиксированную ручку дрели в одну руку.
3. Установите сверло в нужную позицию для сверления.
4. Другой рукой вращайте поворотную ручку.
5. Следуйте рекомендациям по установке биодеградируемых имплантатов «Coapt», изложенных в инструкции по их применению.

УХОД ЗА ИНСТРУМЕНТАМИ

Перед каждой хирургической операцией необходимо мыть и стерилизовать инструменты в соответствии с приведенными ниже инструкциями. Как и при использовании любого другого многоразового медицинского инструмента, персонал должен следовать таким общепринятым нормам, как *ANSI/AAMI ST46:2002 Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* (Стерилизация паром и обеспечение стерильности в медицинских учреждениях) а также стандартам, *AORN Standards, Recommended Practices and Guidelines* (руководящим указаниям и рекомендованным правилам технической эксплуатации Ассоциации операционных медицинских сестер). Крайне важно промывать инструменты, которые подверглись воздействию крови и физиологического раствора, перед тем как они высохнут. Кровь и физиологические растворы являются веществами, вызывающими коррозию. Кроме того, кровь образует трудноудаляемые пятна. В связи с этим инструменты должны оставаться влажными сразу после использования. Для этого

перед очисткой их нужно накрыть влажным полотенцем. ДРЕЛЬ НЕЛЬЗЯ МОЧИТЬ ИЛИ ПОГРУЖАТЬ В ЖИДКОСТИ.

ОЧИСТКА ИНСТРУМЕНТОВ

Извлеките ключ патрона дрели из места его размещения. С помощью ручной мягкой щетки очистите патрон сверла, ключ патрона и корпус дрели теплой водопроводной водой с добавлением рН-нейтрального средства для мытья хирургических инструментов. Обязательно вымойте место размещения ключа патрона, расположенное сбоку поворотной ручки. Внимательно осмотрите швы или другие места, где могут остаться загрязняющие вещества, такие как жидкости или кровь. Во время мытья не используйте стальные мочалки, проволочные щетки или абразивные моющие средства, так как они могут повредить защитное покрытие ручной дрели.

Ополосните дрель теплой водопроводной водой и вытрите насухо чистой мягкой тканью. Не погружайте дрель в чистящие растворы, медицинские лотки с жидкостью и не подвергайте ультразвуковой очистке. Для достижения оптимальных результатов и во избежание образования осадка промывайте дрель в дистиллированной или деминерализированной воде. Не забывайте тщательно промывать место размещения ключа патрона.

Осмотрите дрель на предмет чистоты его поверхностей, уделяя особое внимание швам, отверстиям и месту размещения ключа патрона.

Инструменты установки и сверла промойте под краном в течение 2 минут с мягким моющим средством. Поместите инструменты в раствор детергента на 5 минут. Очистите инструменты мягкой щеткой. Повторно промойте инструменты водой из-под крана в течение 2 минут. Осмотрите инструменты, для того, чтобы убедиться в отсутствии не удаленных загрязнений.

ПОДГОТОВКА К СТЕРИЛИЗАЦИИ

Перед стерилизацией и отправлением на хранение дрель необходимо тщательно высушить. Остаточную влагу из труднодоступных мест можно удалить с помощью сжатого воздуха.

Крутящиеся и скользящие поверхности патрона дрели необходимо смазывать веществом, растворимым в воде, (например, специальным молочком для инструментов или подобным смазочным материалом).

Перед стерилизацией ключ патрона дрели должен быть извлечен из места его размещения.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Согласно указанным выше стандартам, для обеспечения оптимального расположения инструментария во время стерилизации необходимо соблюдать параметры цикла, указанные в письменных инструкциях производителя стерилизатора. В приведенной ниже

таблице указаны минимальные значения температуры цикла и продолжительности воздействия для процедуры стерилизации в соответствии с нормами *ANSI/AAMI ST46:2002 Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*.

Метод стерилизации паром	Температура	Продолжительность воздействия*	Время высушивания
Вакуумное вытеснение	132 °C / 270 °F	4 минуты	30 минут
Гравитационное вытеснение	121 °C / 250 °F	30 минут	45 минут

*Продолжительность воздействия: период, в течение которого компоненты устройства обрабатываются насыщенным паром при определенной температуре.

ЗАЩИТА ИНСТРУМЕНТОВ

Использование pH-нейтрального моющего средства крайне важно для обеспечения адекватного ухода за хирургическими инструментами. В результате контакта с кислотами или щелочными растворами защитный слой инструментов удаляется, что ведет к их потускнению или коррозии;

Запрещается подвергать дрель воздействию следующих веществ: Царская водка, йод, соляная кислота, хлорид железа или серная кислота.

Следующих веществ следует также по возможности избегать: Хлорид алюминия, хлорид бария, двухлористая ртуть, хлорид кальция, хлорированная известь, карболовая кислота, раствор Дакина, хлорид ртути, перманганат калия, роданид калия, соляные растворы, гипохлорит натрия или хлорид олова.

ГАРАНТИИ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Дрель «Coapt» имеет гарантию сроком 1 год. Перед каждым использованием проверяйте дрель в соответствии с требованиями приведенного выше раздела «Использование дрели».

При обнаружении повреждения или неисправности не используйте дрель и отправьте ее в компанию Coapt Systems либо в авторизованный сервисный центр для ремонта.

Наборы инструментов «ENDOTINE Forehead» или «ENDOTINE Midface B» имеют гарантию 1 год или 50 хирургических процедур. Даже если инструменты не имеют видимых дефектов или повреждений рекомендуется сменить набор после проведения 50 оперативных вмешательств.

