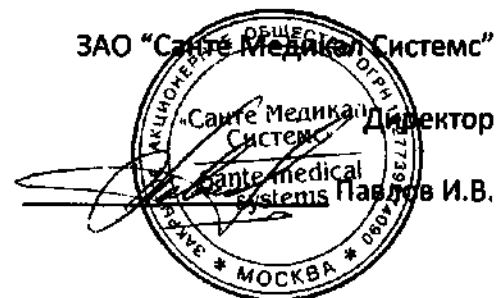


«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель организации-заявителя

ЗАО «Санте Медикал Системс»



Директор

Павлов И.В.

«17» марта 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по использованию

Инструменты для мобильной эндоскопической стойки «TESSYS»

2009 г.

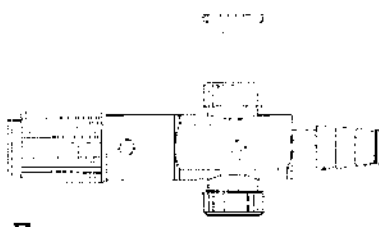
Инструкция по эксплуатации DIN EN ISO 17664:2004 (EN)

Символ	Описание опасности
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Игнорирование данных инструкций может повлечь за собой травмы и вред вашему здоровью
	ВНИМАНИЕ! Игнорирование данных инструкций может повлечь травмы и порчу оборудования.
	УВЕДОМЛЕНИЕ Инструкция для оптимального использования инструментария

Производитель – Йомакс ГмбХ

Метод – Автоматическая чистка, дезинфекция, стерилизация, ручная чистка, дезинфекция

Продукт(ы)	<p>Весь хирургический инструментарий, поставляемый компанией Йомакс, созданы в соответствии с требованиями эндоскопических хирургов ,работающих на эндоскопической системе TESSYS.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Крючки-пробники; 2. Кусачки; 3. Зажимы; 4. Расширители; 5. Направители; 6. Канюли; 7. Молоток; 8. Фрезы; 9. Иглы; 10. Троакар; 11. Обтуратор; 12. Элеватор; 13. Перфоратор; 14. Измерительная линейка; 15. Фломастер-маркер; 16. Шприц; 17. Граспер; 18. Ножницы; 19. Пинцет; 20. Шовный материал; 21. Шило; 22. Очистительная проволока; 23. Лотки; 24. Шахта с обтураторами; 25. Артроскопы ; 26. Фораминоскопы ; 27. Лапроскопы ; <p>Инструменты могут использоваться несколько раз, при условии правильной и аккуратной эксплуатации. Гарантия = 24 месяца.</p>
<p>Предупреждение:</p> 	<p>+Если отсутствуют внешние пометки, то инструментарий не был стерилизован. Перед каждым использованием инструменты должны быть очищены, продезинфицированы и стерилизованы.</p> <p>+ Перед использованием, проверьте инструментарий на предмет функциональности и повреждений.</p> <p>+Инструменты созданы для опытных хирургов.Йомакс предлагает специальные обучающие программы, такие как мастер-классы. Это обязанность хирурга ознакомиться с техникой оперирования.</p> <p>+ Как и любые другие хирургические инструменты , данные инструменты должны избегать несоразмерных растяжений. Такие растяжения могут испортить инструмент. Будьте уверены, что вы правильно используете инструментарий.</p>

	<p>+ дальнейшие меры предосторожности включены в детали оперирования. Особое внимание следует уделить обеззараживанию и особым анатомическим аномалиям.</p> <p>+ поверхность инструментария, стерилизационных лотков и контейнеров, в состав которых входит алюминий, будет повреждена щелочью ($pH > 7$) очищающих материалов и растворов.</p>
<p>Ограничения по повторной обработке:</p> 	<p>Чистка: температурные режимы ниже 55 градусов Цельсия (не превышать данной температуры)</p> <p>Дезинфекция: температурные режимы ниже 95 градусов Цельсия (не превышать данной температуры)</p> <p>Стерилизация: температурные режимы ниже 137 градусов Цельсия (не превышать данной температуры)</p> <p>Частая обработка не влияет на качество продукции. Срок службы данных продуктов обычно зависит от изнашивания и повреждений во время использования.</p>
 <p>Подготовка к чистке</p>	<p>Загрязнения поверхности удаляются тканью. Чтобы избежать засыхания бактериальных загрязнений и остатков после оперирования, инструменты следует положить в комбинированный дезинфекционно-очищающий раствор сразу после использования. Данный очищающий раствор должен быть смешан с дезинфицирующим средством.</p> <p>Пожалуйста, ознакомьтесь с соответствующими инструкциями (на данные растворы). Демонтаж зажима необязателен.</p> <p>Артроскоп: см. Фораминскоп</p> <p>Лапароскоп: никаких предварительных подготовок не требуется</p> <p>Фораминскоп: прокрутите рифленый винт на запорном кране обоих каналов на 1-2 оборота. Поднимите оба запорных крана (один за другим), надавливая на рифленый винт, таким образом, чтобы блокирующая задвижка может быть привинчена поверх задвижки. Рычаг теперь должен указывать в направлении рабочего канала фораминоскопа. В данной позиции, запорный кран открыт.</p> <p>Пожалуйста, прочистите, продезинфицируйте и простерилизуйте ваш форамноскоп в таком состоянии. Непосредственно перед новым использованием, пожалуйста, поменяйте/ вставьте оба запорных крана в первоначальную позицию, и заверните рифленые винты вручную (они должны быть завернуты вручную).</p> <p>Направляющая трубка: Пожалуйста, визуально проверьте направляющие трубки (зеленая, желтая, красная) на предмет закупоривания. Проколите зеленую направляющую трубку прилагающейся чистящей проволокой и продуйте ее (после) должным образом сжатым воздухом и прополощите пресной водой (полностью без солей)(SELECTRA Pistol). Более крупные направляющие трубки (желтая и красная) должны прочищаться соответствующей круглой щеткой (с пластиковой щетиной). Пожалуйста, используйте сжатый воздух и пресную воду.</p>
Чистка и уход	<p>Непосредственно перед применением каждый хирургический инструмент необходимо продезинфицировать и тщательно почистить. Надлежащая чистка, проверка и техническое обслуживание помогают обеспечить пригодность хирургических инструментов к применению. Тщательно почистите, проверьте и испытайте каждый инструмент. Перед применением проведите стерилизацию всех инструментов. Правильно выбранная технология чистки и технического обслуживания повышает срок службы инструментов.</p> <p>При этом следует уделять особое внимание щелям, блокировочным и запирающим устройствам, трубкам и другим труднодоступным областям. Проверьте изоляцию, кабели и места подключений на наличие разрывов, трещин, разрывов, пузырей, износа и т.д. Не используйте поврежденные инструменты.</p> <p>Чистку и промывку необходимо проводить после каждого применения, т.к. иначе частицы или засохшие выделения могут пристать, что может</p>

	<p>затруднить или сделать невозможной последующую чистку и стерилизацию.</p> <p>Инструменты необходимо полностью очищать от посторонних веществ. Используйте теплую воду и обычное чистящее средство для инструментов. Для удаления белковых отложений необходимо использовать чистящие средства, содержащие энзимы. Соблюдайте указания производителя по применению этих чистящих средств.</p> <p>Данный инструмент является разборным, его чистку следует проводить в разобранном состоянии.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Не используйте агрессивные чистящие средства. Для этой цели лучше всего подходят средства с нейтральным уровнем pH (7,0). • Не используйте царапающие очистители. • Используйте только мягкие щетки. • Полностью опустите все детали в емкость для чистки. Промойте и прочистите щеткой все каналы и трубки. Обработайте трубки щеткой не менее шести раз в обоих направлениях. После этого промойте трубки дистиллированной водой и повторите процедуру. • Также можно использовать ультразвуковую чистку, однако при этом следует учитывать, что вибрации снова укрепляют ослабленные соединения. • Инструмент пригоден для дезинфекции в моечной машине при температуре до 95°C. • Тщательно промойте дистиллированной водой. • Соблюдайте правила хранения или проведите стерилизацию.
Хранение и стерилизация	<p>Инструменты следует хранить в чистых сухих условиях. Их следует хранить по отдельности в упаковке или в защитном контейнере с индивидуальными отделениями.</p> <p>При хранении инструментов в выдвижных ящиках защищайте острия тканью, марлей или защитными насадками.</p> <p>Инструменты и кабели могут использоваться многократно и соответствуют стандартам стерилизации ANSI/AAMI.</p> <p>Рекомендуется стерилизовать инструмент в автоклаве. Перед стерилизацией с инструмента необходимо тщательно удалить все остатки тканей и посторонние вещества.</p> <p>Соблюдайте рекомендации производителя вашего стерилизатора по обращению и загрузке. Инструменты, подлежащие стерилизации, включая их внутренние поверхности, следует тщательно обработать паром.</p> <p>Перед использованием необходимо охладить инструменты до комнатной температуры.</p>
Стандартные методы стерилизации	<p>Рекомендуется стерилизовать инструменты в автоклаве. Не используйте стерилизацию горячим воздухом и в так называемом скоростном автоклаве.</p> <p>Стандартный цикл в автоклаве: стерилизация паром при температуре 132°C в течение 15 минут.</p> <p>Также может использоваться другое время или другая температура стерилизации. Однако перед этим необходимо утвердить отклонения от рекомендуемых значений.</p> <p>(Указание: производитель автоклава должен утвердить соответствующие температуры или время стерилизации).</p> <p>Температура в автоклаве не должна превышать 137°C, т.к. в ином случае могут возникнуть повреждения ручек, изоляции и прочих неметаллических элементов.</p>
Обращение	<p>При транспортировке, чистке, уходе, стерилизации и хранении всех хирургических инструментов следует соблюдать осторожность. Особенно это относится к режущим частям, тонким остриям и прочим чувствительным областям.</p> <p>Контакт с агрессивными веществами ведет к коррозии и ухудшению функций хирургических инструментов. Избегайте воздействия на</p>

	инструменты кислот или едких чистящих средств.
Гарантия	<p>Йомакс ГмбХ поставляет своим клиентам только проверенные изделия без дефектов.</p> <p>Наши изделия разработаны и изготовлены таким образом, что они удовлетворяют высочайшим требованиям к качеству. Гарантия аннулируется в случае модификации оригинального изделия, его использования не по назначению и при ненадлежащем обращении</p>

Фирма производитель ИМН :

Joimax GmbH RaumFabrik 33a , Amalienbadstraße 76227 Karlsruhe- Germany

роне: +49(0)721255140

Йомакс ГмбХ Производственное помещение 33а,76227 Карсруэ-Германия

