

BEDIENUNGSANLEITUNG



VITA-Medizintechnik

Oberer Bann 60, 78532 Tuttlingen Germany

Tel.: +49 (0) 7461 91 02 496

Fax: +49 (0) 7461 91 15 484

E-mail: info@vita-medizintechnik.de

Web: www.vita-medizintechnik.de



VITA-MEDIZINTECHNIK

**Oberer Bann 60
78532 Tuttlingen
GERMANY**

Direktor

Harry Leicht

СОДЕРЖАНИЕ

A. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	- 3 -
A1. Описание инструментов	- 3 -
Хирургические иглы	- 3 -
Лигатурные иглы	- 3 -
Иглы для парацентеза	- 4 -
Инъекционные иглы	- 4 -
Пункционно-биопсийные иглы	- 4 -
Шилья	- 5 -
Троакары	- 5 -
A2. Указания к применению	- 6 -
A3. Стерилизация инструментов	- 6 -
A4. Оценка пригодности	- 8 -
A5. Хранение	- 9 -
A6. Обращение	- 9 -
A7. Указания по утилизации	- 10 -
A8. Гарантии производителя	- 10 -
A9. Упаковка и маркировка	- 10 -
A10. Комплект поставки	- 12 -
A11. Транспортирование	- 12 -
A12. Меры предосторожности	- 13 -
A13. Организация принимающая претензии	- 14 -
B. МАРКИРОВКА	- 15 -

А. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

А1. Описание инструментов

Данное руководство по эксплуатации распространяется на следующие инструменты производства Vita-Medizintechnik: инструменты медицинские колющие: хирургические иглы, лигатурные иглы, иглы для парацентеза, инъекционные иглы, пункционно-биопсийные иглы, шилья, троакары (далее инструменты) – это многократно используемые медицинские инструменты с острием на конце, предназначенные для введения в ткань организма с диагностической или лечебной целью, для проникновения в толщу тканей, для внедрения в полости. С помощью данных изделий возможно выполнение следующих конкретных действий: пункция, инъекция, перфорация, прокалывание, сшивание и наложение швов, поддевание, подведение лигатуры и шовного материала, рассечение, введение и выведение жидкостей и газов, а также выведение частиц тканей из организма проведение пункции и катетеризации, пункции суставов, полостей и органов, введение трубок катетеров и дренажей.

Хирургические иглы

предназначены для сшивания тканей организма при хирургических операциях, а также анатомических вскрытиях. VITA-Medizintechnik производит следующие виды хирургических игл: прямые, с изогнутым кончиком, изогнутые на 1/2, 2/3, 3/8 и 5/8 окружности, сильноизогнутые, слабоизогнутые, крючкообразные, S-образные; с круглым острием, с трехгранным острием, с пряморежущим и обратнорежущим острием; с пружинящей и непружинящей формой ушка.

Диапазон общей длины, мм: 12.....145

Диапазон диаметров, мм: 0,35.....2,00

Лигатурные иглы

используются для подведения шовного материала под кровеносные сосуды и протоки.

Выпускаются следующие виды лигатурных игл: прямые, сильноизогнутые или слабоизогнутые, изогнутые влево, изогнутые вправо, изогнутые в

плоскости, изогнутые в разные стороны, двусторонние, с острым или тупым кончиком, с ушком для подведения шовного материала или без него

Диапазон общей длины, мм: 120.....300

Диапазон диаметров, мм: 2,66.....5,33

Иглы для парацентеза

применяются для прокола барабанной перепонки с целью опорожнения и рассечения спаек в барабанной полости при остром воспалении среднего уха.

Поставляются парацентезные иглы следующих видов: прямые, изогнутые, округлые, а также в общей длине.

Диапазон общей длины, мм: 145.....180

Диапазон длин рабочих частей, мм: 10.....35

Диапазон диаметров рабочих частей, мм: 1,0.....3,0

Инъекционные иглы

медицинский инструмент в форме трубки, острый конец которой образован срезом под определенным углом и предназначен для введения жидкостей под кожу, мышцу и (или) в вену и извлечения жидкости из просвета органов или полостей, а также для ангиографических исследований. Инъекционные иглы различаются по диаметру трубки, по конструкции, и по общей длине.

Диапазон общей длины, мм: 20.....200

Диапазон диаметров, мм: 0,45.....2,1

Пункционно-биопсийные иглы

медицинский инструмент в форме трубки, острый конец которой образован срезом под определенным углом и предназначен для прокола ткани организма с последующим введением или выведением частиц ткани или жидкости для исследования в целях диагностики, для введения трубок, дренажей и катетеров; для проведения венепункции, пункции и катетеризации вен, пункции полостей и суставов, а также спинномозговой пункции. Различаются в диаметре трубки, а

также в общей длине.

Диапазон общей длины, мм: 25.....168

Диапазон диаметров, мм: 0,70.....3,20

Шилья

колющий медицинский инструмент. Хирургическое шило используют для перфорации кости перед выполнением следующих манипуляций: проведение спицы; вбивание гвоздя; вворачивание шурупа. Шилья различают по форме конструкции рабочих частей: прямые, изогнутые, конусовидные, трехгранные, в форме ланцета, в общей длине, а также по форме конструкции рукоятки – с упором для пальца, или без него, с рифленой рукояткой или без рифления.

Диапазон общей длины, мм: 150.....210

Диапазон длин рабочих частей, мм: 10.....15

Троакары

медицинский инструмент в виде трубки (так же именуется гильзой), внутри которой помещается остроконечный стержень (стиллет), предназначенный для прокола стенок полостей (грудной, брюшной) с целью введения и вывода из организма жидкости или газов, а также для введения трубок, катетеров и порошкообразных веществ. Данный инструмент используют при асцитах для эвакуации жидкости из брюшной полости. Составные части троакара: стилет; трубка; рукоятки, соединяются со стилетом при помощи винтовой нарезки. Стиллет имеет трехгранный, остро заточенный конец. Варианты исполнения рабочих частей: прямые, изогнутые; с клапаном для отвода газов или без него, а также в общей длине.

Диапазон общей длины, мм: 110.....220

Диапазон диаметров, мм: 1,75.....12,5

Все инструменты устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции,

предстерилизационной очистки, воздушной стерилизации.

A2. Указания к применению

Инструменты Vita-Medizintechnik разработаны для выполнения определенных манипуляций, таких как пункция, инъекция, перфорация, прокалывание, сшивание и наложение швов, поддевание, подведение лигатуры и шовного материала, рассечение, введение и выведение жидкостей и газов, а также выведения частиц тканей из организма. Инструменты предназначены для использования квалифицированным персоналом или под его руководством. Инструменты должны быть использованы только по назначению в условиях лечебно-профилактических учреждений. Ответственность за выбор нужной техники использования и применения инструмента лежит на медицинских специалистах.

A3. Стерилизация инструментов

ВНИМАНИЕ!

- Во время переноски к месту обработки, храните инфицированные инструменты в закрытом контейнере во избежание повреждений или заражения окружающей среды и/или персонала.
- В случае неправильной стерилизации, зараженные инструменты могут быть снова пущены в оборот.

Инструменты устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки, воздушной стерилизации.

Инструмент подлежит стерилизации каждый раз перед его использованием. Предстерилизационная и дезинфекционная очистка — это обязательные

- 6 -

VITA-Medizintechnik

Oberer Bann 60
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49 (0) 7461 91 02 496
Fax: +49 (0) 7461 91 15 484
E-mail: info@vita-medizintechnik.de
www.vita-medizintechnik.de
VAT.: De267660593

Postbank Stuttgart
Account: 152610706
Bank code: 60010070
IBAN: De71600100700152610
BIC: PBNKDEFF

предварительные процедуры.

Предстерилизационная и дезинфекционная очистка:

1. Удалите видимые поверхностные загрязнения с инструмента под струей теплой (не горячей) воды температурой не более 40С°. Промывка должна удалить с поверхности инструмента всю кровь, остатки тканей и жидкостей.

После чего погрузите инструменты в дезинфицирующий моющий раствор, при температуре 25⁰С в течение 30-60 минут.

- **Не оставляйте инструменты в растворе больше положенного времени!**
- **Не используйте хлоро-, хлоридо-, перекиси водорода содержащие и другие средства, которые вызывают коррозию.**

Рекомендуется использовать средства с нейтральным рН 7,С, или слабощелочные средства с ингибитором коррозии.

Вещества с низкой кислотностью вызовут разрушение защитной нержавеющей оболочки и приведут к потемнению металла. Средства с высоким уровнем РН станут причиной возникновения серых пятен на металле, что также будет препятствовать надлежащей эксплуатации инструмента.

2. Мойка в моющем растворе при помощи ерша в течение 0,5±0,1 минут.

- Используйте жесткие пластиковые кисти (например из нейлона)
- Не следует применять металлические щетки и губки с проволочной щетиной.

После мойки в моющем растворе и перед стерилизацией обязательно соблюдать пункты №3,4,5:

3. Ополаскивание проточной водой в течение 3±1 минут;

4. Ополаскивание дистиллированной водой в течение $0,5 \pm 0,1$ минут;
5. Протирайте инструменты с помощью сухой тканевой тряпки, оставьте на открытом воздухе при температуре $22-40^{\circ}\text{C}$ до полного исчезновения влаги.

На не полностью высушенном изделии, оставленном на хранение, могут появиться следы коррозии.

- Инструмент, который имеет коррозию, следует обязательно отделить от другого инструмента, во избежание появления коррозии.

Перед стерилизацией инструменты должны быть чистые, полностью высушены и в открытом виде. Стерилизацию инструмента проводить сухим горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре $170-180^{\circ}\text{C}$ в течение 50-60 мин.

- Визуально убедитесь, что поверхность всех инструментов чиста и не содержит пятен и остатков тканей.
- После чего нужно произвести осмотр каждого инструмента по отдельности на предмет работоспособности.

За коррозию, вызванную влагой, дезинфицирующим раствором, остатками крови и других веществ – Vita-Medizintechnik ответственности не несет.

A4. Оценка пригодности

Требуется производить осмотр инструментов каждый раз после цикла стерилизации и перед его введением в эксплуатацию, так как они могут быть повреждены в процессе доставки и передачи потребителю, либо в ходе предыдущего использования инструментов или в ходе его стерилизации.

Непригодные для дальнейшего использования инструменты подлежат утилизации.

Неисправные инструменты могут нанести непоправимый вред пациенту или медицинскому персоналу.

A5. Хранение

После очистки и осмотра поместите инструмент в упаковку или стерилизационный контейнер, которые защитят инструмент от воздействия окружающей среды и сохраняют стерилизацию. После стерилизации инструмент должен оставаться упакованным либо в контейнере для защиты от воздействия окружающей среды и поддержания стерильности.

Инструменты хранятся в сухом, чистом месте, вдали от химических компонентов и защищенные от пыли. Инструменты должны оставаться обернутыми в упаковку или внутри стерилизационного контейнера для поддержки стерильности.

Хранение инструментов должно осуществляться при температуре от 10°C-30°C и влажности воздуха от 30 до 60%. При этом температура и влажность воздуха в помещениях хранения не должны резко колебаться. Инструменты не должны быть подвержены прямым солнечным лучам и влаге, а также подвергаться воздействию химических паров. Не допускается хранить навалом.

A6. Обращение

К обращению с инструментами допускается только подготовленный персонал. Инструменты очищаются и проверяются перед каждым использованием; не применять инструменты с поломанными, треснувшими или изношенными деталями. Использовать инструменты строго по назначению и только внутри лечебно-профилактических учреждений.

Неверное обращение и применение инструментов может привести к его повреждениям, с нанесением травм или ранений пациенту или оперирующему врачу.

A7. Указания по утилизации

Утилизация инструмента должна производиться в соответствии с правилами сбора, хранения и удаления отходов, принятых в стране.

A8. Гарантии производителя

Гарантированный срок хранения инструментов 10 лет. Гарантийный срок эксплуатации инструментов 1 год при условии соблюдения пунктов «Хранение» и «Обращение».

Производитель обязуется заменить инструменты, поверхность которых имеет волосяные трещины и заусенцы, наблюдается плохая заточка или затупленные, надломленные кончики игл (равно как и кончики других колющих инструментов согласно настоящему руководству), а также любые дефекты, делающие целевое использование инструментов невозможным или опасным для жизни пациентов и медицинского персонала.

Настоящая гарантия не распространяется на инструменты, поврежденные в ходе их ненадлежащего хранения, обращения с ними или неправильной стерилизации.

A9. Упаковка и маркировка

Все инструменты упакованы в индивидуальную, прозрачную, не пропускающую влагу полиэтиленовую упаковку, на которую наклеивается этикетка (Рис. A9.1).

Упакованные инструменты укладываются в групповые картонные коробки со следующими размерами в зависимости от количества изделий. Размеры в см (ДхШхВ): а) 30 x 30 x 15 см б) 40 x 40 x 50 см

Рис. А9.1

 Vita Medizintechnik		OC-No: 3.1 300108 Del-No 3.2 200062 01.03.2012 10 ООО "МК VOLGA-HH"2	
CS: 20001 3			
Quinke puncture biopsy needle, Ø 1,0 x 76 mm 5 Игла Quinke пункционно-биопсийная, Ø 1,0 x 76 мм 5.1			
17-36-120-03 4		7 Qty/Кол-во: 1	
LOT: 00079015 6		8 CE NON STERILE !9	
 Vita Medizintechnik Oberer Bann 60, 78532 Tuttlingen, Germany			

Информация на этикетке:

- логотип производителя (1)
- индивидуальный матричный код изделия (1.1)
- наименование получателя (2)
- номер заказа (3)
- номер подтверждения заказа (3.1)
- номер отправления заказа (3.2)
- каталожный номер соответствующий данному изделию (4)
- полное наименование изделия с основными техническими параметрами на английском языке (5)

- полное наименование изделия с основными техническими параметрами на русском языке (длина, диаметр) (5.1)

- номер партии (6)

- количество поставляемых изделий (7)

- знак соответствия качества нормам и стандартам Европейского Сообщества (8)

- указание на нестерильность изделия (9)

- дата изготовления и упаковки (10)

- адрес производителя (11)

A10. Комплект поставки

Поставка включает:

- эксплуатационную документацию

- медицинские изделия в количестве согласно требованию Заказчика:

- *Минимальное количество хирургических игл в поставке – 12 штук.*
- *Минимальное количество всех остальных инструментов согласно данной эксплуатационной документации: 1 штука.*

- спецификация с перечнем поставляемых инструментов

- копии сертификатов разрешающих ввоз и продажу данных изделий в стране-импортере.

A11. Транспортирование

Если транспортировка изделий не связана с их доставкой в операционную или к месту стерилизации, рекомендуем использовать тару производителя во избежание утери инструментов.

Транспортировка инструментов к месту стерилизации или проведения операции должна производиться в стерилизационных контейнерах

предотвращающих любой контакт изделий с внешней средой.

A12. Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ!

Перед использованием: осмотром убедиться в том, что поверхность Ваших колющих инструментов чистая и гладкая, на внутренней поверхности ушка иглы отсутствуют заусенцы, нет острых кромок, пружинящее ушко иглы упруго и надежно удерживает шовный материал, колющая часть острия иглы без заусенцев и деформаций, отсутствуют сколы, волосяные и иные трещины, неровности.

Во избежание перелома или скола какой либо части колющих инструментов, необходимо использовать тип и размер инструментов в соответствии с проводимыми манипуляциями и поставленной задачей при хирургическом вмешательстве.

При оперативных вмешательствах связанных с длительной работой с медицинским шовным материалом и колющими инструментами, существует повышенный риск перфорации перчаток хирурга или ассистента с последующим инфицированием их рук.

Необходимо внимательно следить за тем, чтобы хирургические иглы не оказались по неосторожности забыты и оставлены в операционном поле, с последующим их зашиванием в полости. В противном случае это приведет к серьезной травме пациента и необходимости его срочной госпитализации.

При предварительной очистке колющих инструментов, Vita-Medizintechnik рекомендует использовать только мягкие пластмассовые щетки для удаления остатков тканей. Применение жестких абразивных поверхностей может привести к утрате колющих свойств и повреждению инструмента.

A13. Организация принимающая претензии

ООО «Медицинская Компания Волга-НН» является официальной организацией уполномоченной принимать претензии, а также рассматривать любые вопросы потребителей товаров VITA-Medizintechnik связанные с использованием выпускаемой продукции.

В. МАРКИРОВКА

Лазерная маркировка может быть выполнена по желанию заказчика на следующих инструментах:

- Лигатурные иглы
- Иглы для парацентеза
- Шилья
- Троакары

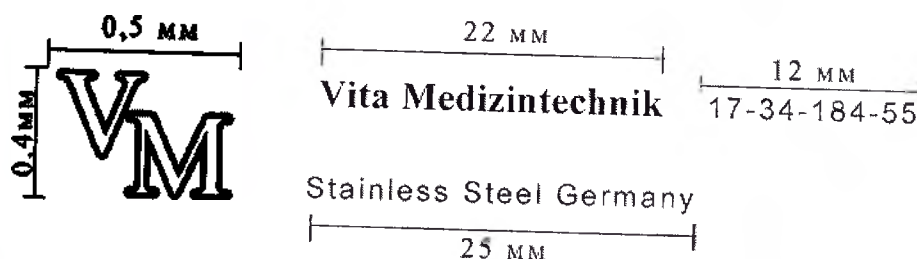
Все остальные инструменты, ввиду их малых размеров не маркируются.

Маркировка на инструменте выполняется на его нерабочей части, посредством лазерного устройства FOBA G3 немецкого производства.

Маркировка включает в себя наименование производителя и его логотип, указание на материал изготовления – нержавеющая сталь (Stainless Steel Germany) и зарегистрированный каталожный номер присвоенный изделию (см.рис. В1.1).

Данный вид маркировки безопасен для нанесения на инструменты, которые контактируют с внутренними полостями организма человека.

Рис. В1.1



Руководство по эксплуатации

ВИТА-Медицинтехник

Оберер Бан 60, 78532 Туттлинген, Германия

Тел.: +49 (0) 7461 91 02 496

Факс: +49 (0) 7461 91 15 484

E-Mail: info@vita-medizintechnik.de

Web: www.vita-medizintechnik.de

Штамп:

Вита-Медицинтехник
Оберер Бан 60
78532 Туттлинген
Германия

Директор /подпись/ Гарри Ляйхт

Вита-Медицинтехник
Оберер Бан 60
78532 Туттлинген
Германия

Тел.: +49 (0) 7461 91 02 496
Факс: +49 (0) 7461 91 15 484
E-Mail: info@vita-medizintechnik.de
www.vita-medizintechnik.de
НДС: De267660593

Почтовый банк г. Штутгарт
Счет 152610706
БИК: 60010070
IBAN: De71600100700152610
BIC: PBNKDEFF

Перевод с немецкого языка на русский язык выполнен мной,
переводчиком Черемухиным Сергеем Владимировичем



ГОРОД НИЖНИЙ НОВГОРОД

ДВАДЦАТЬ ВТОРОГО МАЯ ДВЕ ТЫСЯЧИ ЧЕТЫРНАДЦАТОГО ГОДА

Я, Мясникова Наталья Сергеевна, временно исполняющий обязанности нотариуса Малининой Натальи Владимировны, нотариуса города областного значения Нижнего Новгорода, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком, **ЧЕРЕМУХИНЫМ СЕРГЕЕМ ВЛАДИМИРОВИЧЕМ** в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано 400 рублей



Временно исполняющий
обязанности нотариуса

800-3457

Н.С. МЯСНИКОВА

Итого пронумеровано, сброшюровано
и скреплено подписью и печатью
16(шестнадцать) листов

Временно исполняющий
обязанности нотариуса

