КОПИЯ

Medtronic

Medtronic
Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Pyramid Place, Memphis
TN 38132
USA
www.medtronic.com

tel 800.876.3133

Custodian:

Miriam Estrano

Miriam Estrano
Prin. Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
21th of June 2018

Date

IFU-leaflet

Medtronic Reusable Instruments

ATTESTATION

COUNTY OF SHELBY
STATE OF TENNESSEE

On this day I attest that the preceding or attached documents are true, exact, complete, and unaltered photocopies made by me of the following, Document, issued by Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., presented to me by the document's custodian, Miriam Estrano, and, to the best of my knowledge, that the photocopied document is neither a public record nor a publicly recordable document, certified copies of which are available from an official source other than a notary public.

Notary:

SWORN TO AND SUBSCRIBED BEFORE ME THIS 21th DAY OF JUNE 2018.

Sheryl Shaw

SHERYL SHAW
STATE OF TENNESSEE NOTARY PUBLIC
SHELBY COUNTY
MY COMMISSION EXPIRES 2-21-2022

2018

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

NOT FOR DISTRIBUTION IN THE U.S.A. OR ITS TERRITORIES

Medtronic Reusable Instruments

M708348B571 Rev. C

2016-08-17

Medtronic

M708348B571-C

ENGLISH

IMPORTANT INFORMATION FOR MEDTRONIC REUSABLE INSTRUMENTS AND REUSABLE TRANSPORTATION/ STERILIZATION CASSETTES

DESCRIPTION

Reusable instruments are manufactured from a variety of materials commonly used in orthopedic procedures, which meet applicable national and/or international standards. These instruments may be shipped in Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes. The Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes are designed to be used in conjunction with a legally marketed and/or appropriate sterilization wrap, to allow steam sterilization of non-sterile devices.

Medtronic aluminum Transportation/Sterilization Cassettes include cases, trays, lids, caddies, modules, or brackets fabricated from a variety of materials, which meet national and international standards, and are commonly used to enclose, protect, and organize Medtronic orthopedic or neurological non-sterile devices.

INTENDED USE

Orthopedic surgical instruments are intended for use in surgical procedures to manipulate tissue, bone, or for use with other devices in orthopedic surgery. An instrument may incorporate a measuring function, which has uses as described on the label and the instrument.

Note: do not implant the instruments.

The Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes are intended for use in healthcare facilities to organize, enclose, sterilize, transport, and store medical devices and other instrumentation between surgical and other medical uses. The Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes are not intended on their own to maintain sterility; they are intended to be used in conjunction with a legally marketed and/or appropriate sterilization wrap.

Medtronic does not warrant the use of the instruments, Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes, or any of the component parts upon which repairs have been made or attempted, except as performed by Medtronic or an authorized Medtronic repair representative. Implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose or use are specifically excluded.

Caution: these instructions do not apply to single use devices. For non-sterile, single use instruments refer to the Medtronic non-reusable and non-sterile instruments IFU, M708348B359.

WARNINGS

- Breakage, slippage, misuse, or mishandling of instruments, such as on sharp edges, may cause injury to the patient, or surgical or reprocessing personnel.
- Improper maintenance, handling, or inadequate cleaning procedures can render the instrument unsuitable for its intended purpose and may present a danger to the patient, or surgical or reprocessing personnel.
- There are additional risks associated with instruments used for bending and cutting rods. Use of these types of instruments can cause injury to the patient by virtue of the extremely high forces required. Do not cut rods *in situ*. Any breakage of an instrument or the implant in this situation could be extremely hazardous. The physical characteristics required for many instruments do not permit them to be manufactured from implantable materials, and if any broken fragments of instruments remain in the body of a patient, there could be allergic or infectious consequences.
- The surgeon should use extreme caution when working in close proximity to vital organs, nerves or vessels. In addition, excessive force should not be used when positioning instruments or implants, since it could cause injury to the patient.
- Breakage, slippage, misuse, or mishandling of Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes, such as on sharp edges, may cause injury to the patient or operative and reprocessing personnel.
- Improper maintenance, handling, or poor cleaning procedures can render Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes unsuitable for their intended purpose, or can even be dangerous to the patient or surgical staff.
- Correct handling of the Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes is extremely important. Do not modify Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes. Do not notch or bend Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes. Notches, scratches, or other damage and/or wear in Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes occurring during surgery may contribute to breakage.

PRECAUTIONS

- Excessive force applied by instruments to implants can dislodge devices, particularly hooks.
- Instruments should not be exposed to temperatures in excess of 135°C (275°F). This level of heating may modify the physical characteristics. If uncertain if the instruments were exposed to temperatures in excess of 135°C (275°F), carefully inspect the instruments to ensure they still function as intended.
- Extreme care should be taken to ensure instruments remain in good working order. During the procedure, the proper functioning of these instruments is extremely important. Instruments should not be bent or damaged. Misuse of instruments, corrosion, "freezing-up", scratching, loosening, bending, or fracture of any or all components of the instrument may inhibit or prevent proper function.
- Do not use these instruments for any action for which they were not intended.
- Regularly review the operational state of all instruments and, if necessary, contact Medtronic or an authorized Medtronic repair representative. To avoid injury, the instrument should be carefully examined for functionality or damage prior to use. A damaged instrument should not be used. Additional back-up instruments should be available.
- Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques, are important considerations in the successful use of the instruments by the surgeon. The proper selection and the compliance of the patient will greatly affect the results.
- Proper patient selection and operative care are critical to the success of the surgery and avoidance of injury during surgery. Read and follow all other product information supplied by the manufacturer of the implants or the instruments.
- Extra care should be taken when using instruments in pediatric patients, since these patients can be more susceptible to the stresses required in the use of the instruments.
- Ensure instruments with a measuring function are not worn and any surface engravings are clearly visible.
- Exposing Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes to temperatures in excess of 135°C (275°F) may modify the physical characteristics. If Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes are exposed to temperature exceeding 135°C (275°F), perform an additional inspection to ensure they function as intended. See the EXAMINATION section for more information.
- Extreme care should be taken to ensure the Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes remain in good working order. During the procedure, proper use of Medtronic Transportation/ Sterilization Cassettes is extremely important. Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes should not be bent or damaged in any way. Misuse of Medtronic Transportation/ Sterilization Cassettes, resulting in corrosion, scratching, loosening, bending, or fracture of any or all sections may inhibit or prevent proper function.
- Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes are subjected to repeated stresses related to routine transportation, cleaning, and sterilization processes. Medtronic Transportation/ Sterilization Cassettes should be carefully inspected before each use to ensure they are fully functional.
- Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes are not to exceed a maximum weight and load distribution of 11.4kg/25lbs.
- Personnel should wear all appropriate Personal Protective Equipment (PPE) as recommended by sterilizer manufacturer.
- Dissimilar metals should be separated from direct contact during sterilization to resist corrosion. Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes are designed with coated brackets or silicone to prevent contact of stainless steel instruments used in the Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

- Nerve damage, paralysis, pain, or damage to soft tissue, visceral organs, or joints.
- Infection, if instruments or Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes are not properly cleaned and sterilized.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Pain, discomfort, or abnormal sensations resulting from the presence of the device.
- Nerve damage due to surgical trauma.
- Dural leak in cases of excessive load application.
- Impingement of close vessels, nerves, and organs by slippage or misplacement of the instrument.
- Damage due to spontaneous release of clamping devices or spring mechanisms of certain instruments.
- Cutting of skin or gloves of surgical or reprocessing personnel.
- Bony fracture in cases of deformed spine or weak bone.
- Tissue damage to the patient, physical injury to surgical personnel, and/or increased operating time that may result from the accidental disassembly of multi-component instruments occurring during surgery.
- The methods of use are determined by the user's experience and training in surgical procedures. A successful result is not always achieved in every surgical case. This fact is especially true in spinal surgery where other patient conditions may compromise the results.

Physician note: although the physician is the learned intermediary between the company and patient, the important medical information given in this document should be conveyed to the patient.

These devices should be used only by physicians familiar with the devices, their intended use, any additional instrumentation, and any available surgical techniques. In addition, these devices should be used only by operators familiar with the device, its intended use, and reprocessing information.

PACKAGING

Instruments may be shipped in stand-alone packaging or in Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes. Stand-alone packaging, Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes, and the contained medical devices should be intact upon receipt. Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes and contained medical devices should be checked for completeness and signs of damage prior to use. Damaged packages, cassettes, or instruments should not be used and should be returned to Medtronic.

EXAMINATION

Instruments must always be examined by the user pre/post cleaning and prior to surgery. Examination should be thorough and must include a visual and functional inspection of the working surfaces, pivots, racks, spring or torsional operation, cleanliness of location holes or cannulations, and the presence of any cracks, bending, deformation, or distortion, and that all components are present. Never use instruments or Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes with obvious signs of excessive wear, damage, or that are incomplete or otherwise non-functional.

Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes must be examined by the user prior to use. Examination should be thorough and must include a visual and functional inspection. Examination must also ensure the Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes are complete. Do not proceed with reprocessing of a damaged Medtronic Transportation/Sterilization Cassette.

Visual Inspection

Ensure the following:

- Laser markings, engravings, and other markings are legible.
- No cracks, deformation, or distortion are present.
- No cracks are present in instrument handles or any part of the instrument.
- No discoloration, corrosion, stains, or rust are present. If present, wipe clean in accordance with the instructions in the REPROCESSING section of this document.
- There is no handle/shaft separation, and the handle-to-shaft connection is secure.
- No cuts or gouges in silicone, silicone brackets, or instrument handles are present.
- No cracks or peeling of nylon coating on metal brackets.
- There is no damage (cuts, tears, etc.) to the insulation.
- There is no damage to the working ends or tips. The working end should be free of cracks, gouges, and other damage. When applicable, the working end should be sharp.
- There is no damage to instrument threads.
- All parts are present and free of damage and deterioration. Examples of parts that may be missing, loose, or damaged include set screws, springs, curved springs, pins, and prongs.
- Mating ends are free of damage (nicks, gouges, bends, etc.) that would interfere with the mating function.
- Cannulated instruments with a guide wire or other insertion tool are visually checked.

Functional Inspection

As applicable, ensure the following:

- Any moving parts move freely, without sticking, binding, or grinding.
- Springs return the handle of the instrument to its original position.
- Retention tabs hold appropriate mating parts and are not damaged.
- The instrument will function as intended with the appropriate mating parts.
- Ball detents will hold mating parts and are free from damage.
- Sharp edges are sharp to the touch and are not dull, have no nicks, or any other damage.
- Tips meet when appropriate.
- Ratcheting mechanisms are functional. This includes handles, latches, and other mechanisms. All teeth should be present and functional.
- Driver tips are not worn beyond functional use. If necessary, mate the instrument with the appropriate part.
- Latches, caddies, modules, or lids, fit correctly.

REPROCESSING - GENERAL CONSIDERATIONS

Cleaning is the removal of organic soil. Effective cleaning:

- Avoids organic soil transfer from one patient to another.
- Allows for successful follow up sterilization. Adequate reprocessing is contingent upon the thoroughness of cleaning.

Cleaning is the initial step. Sterilization occurs later in reprocessing and is intended to kill microorganisms to reduce the likelihood of transmission and possibility of infection. To ensure acceptable reprocessing, there should be no delay between the steps in this document.

Instruments may be safely and effectively processed using manual or a combination of manual and automated washer- disinfector (enzymatic or alkaline) cleaning procedures outlined in this document. Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes may be safely and effectively processed using manual or a combination of manual and automated washer- disinfector (enzymatic) cleaning procedures outlined in this document.

The processor should comply with local laws and ordinances in countries where processing requirements are more stringent than those detailed in this document.

Bloodborne Pathogens

Universal precautions for handling this instrument after use should be observed by all hospital personnel according to OSHA Standard 29 CFR 1910.1030 regarding occupational exposure to bloodborne pathogens.

Cleaning Agents and Cleaning Tools

Instruments: The use of neutral detergents, enzymatic cleaners (7.0 – 8.0 pH), alkaline cleaning agents (8.0 – 11.0 pH), soft bristled brushes, and soft pipe cleaners are recommended. High alkaline cleaning agents (>11.0 pH) should not be used.

Note: alkaline cleaning agents may require neutralization following cleaning. Refer to manufacturer's instructions to determine if neutralization is required, and to follow manufacturer's instructions for neutralization. It is critical that alkaline cleaning solutions be properly neutralized and rinsed from instruments.

Aluminum Transportation/Sterilization Cassettes: the use of neutral detergents, enzymatic cleaners (7.0 – 8.0 pH) soft bristled brushes and soft pipe cleaners are recommended. Do not use alkaline cleaning agents as the alkaline cleaners will cause significant damage and render to the aluminum Transportation/Sterilization Cassettes unusable.

The following cleaning agents, solutions, or tools should not be used on the instruments or Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes:

- Saline solution.
- Solutions containing chlorine (e.g. bleach) or aldehydes (e.g. glutaraldehyde).
- Formalin, mercury, chlorides, bromides, iodides, or Ringer's solution.
- Metal brushes or scouring pads.

Cleaning and Rinsing Water

If available, softened tap water should be used. Critical water should be used for the final rinse step to prevent mineral deposits on surfaces (de-ionized water is recommended). One or more of the following processes may be used to treat water defined as critical water: ultra-filter (UF), reverse osmosis (RO), de-ionized (DI), or equivalent. Use of hard water should be avoided.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Use of Mineral Oil or Silicone-Based Lubricants

Mineral Oil- or silicone-based lubricants should not be used as they may not be removed by these cleaning instructions. These types of lubricants may coat microorganisms, prevent direct contact of steam with instrument surfaces, and hinder sterilization.

Reprocessing Warnings/Cautions

- Do not allow soiled instruments or Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes to dry after use and prior to cleaning. Cleaning and subsequent sterilization may be hindered when blood or bloody solutions are allowed to dry on instruments or Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes.
- Medtronic reusable instruments are considered critical devices (i.e. critical contact) and must be thoroughly cleaned, then sterilized prior to initial use, or in adherence to these reprocessing instructions before reuse.
- Soiled or used instruments should not be loaded into the Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes for cleaning in an automated washer-disinfector. Soiled instruments must be processed separately from Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes.
- Aluminum Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes can only be cleaned utilizing enzymatic (neutral) cleaning solutions.
- Certain solutions, (i.e. alkaline based and/or containing bleach, glutaraldehyde or formalin) may significantly damage the Aluminum Transportation/Sterilization Cassettes. These solutions must not be used.
- Universal precautions should be observed by all health care facility personnel that work with contaminated or potentially contaminated instruments or Medtronic Transportation/ Sterilization Cassettes. Caution should be exercised when handling instruments with sharp points or cutting edges.
- Appropriate PPE should be worn when handling or working with contaminated or potentially contaminated materials, devices and equipment. PPE includes gowns, masks, goggles, face shields, gloves, and shoe covers.
- Do not place heavy instruments on top of delicate instruments.
- Cool drafts from air ducts or other air currents should be avoided during the cooling phase to avoid post-sterilization moisture caused by rapid cooling.

Limitations on Reprocessing

- Repeated processing has minimal effect on these instruments or Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes.
- End of life is determined by excessive wear and damage from normal use. Although the treatment of the instrument or Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes, materials used, and details of cleaning and sterilization have an important effect, for all practical purposes, there is no limit to the number of times instruments and Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes can be reprocessed.
- See the EXAMINATION section of this document to determine if the device is at the end of its useful life.

INSTRUCTIONS - Instruments Only
(Instructions for the aluminum Transportation/Sterilization Cassettes are included after the instructions for the instruments)

Bringing a new instrument into service	▪ Instruments are provided non-sterile and must be thoroughly cleaned, then sterilized before the first use and any reuse. ▪ Remove all packaging material prior to cleaning and sterilization.
Point of use	▪ Remove all visible soil from instruments using non-shedding wipes. ▪ Instruments should be thoroughly cleaned within 30 minutes of use to minimize the potential for drying. ▪ If the instruments cannot be reprocessed immediately, keep the devices moist during transport. ▪ Place instruments in a tray of softened tap water, if available, or cover with damp towels.
Containment and transportation	▪ Immediately transport the tray containing the covered instruments to a work area dedicated for further reprocessing. ▪ Soiled instruments should be transported separately from non-contaminated instruments to avoid contamination of personnel and surroundings.
Preparation for cleaning	▪ Instruments that should be disassembled prior to cleaning and sterilization are provided with specific processing/disassembly/reassembly instructions. For additional details, refer to the specific processing/disassembly/reassembly instructions for the instrument. ▪ Remove any occlusions prior to cleaning. Flush cannulated devices with tap or treated water to prevent the drying of soil and/or debris on the inside. ▪ Instruments may be safely and effectively processed using manual or a combination manual and automated washer-disinfector (enzymatic or alkaline) cleaning procedures outlined in this document in Table 1 and Table 2.
Automated cleaning: enzymatic or alkaline	1. Rinse, flush, and scrub instruments under running (cold) tap water at a temperature of <43°C (<110°F) for 30 seconds to 1 minute. Scrub instruments with appropriately-sized, soft bristle brushes to remove visible soil. Scrub inside any lumens or cavities and actuate device (if applicable). 2. Using tap water, prepare an enzymatic cleaning solution[1] (described after Table 1) or alkaline cleaning solution[2] (described after Table 2) according to the manufacturer's instructions, dilution recommendations and temperatures in an appropriately sized sonicator. 3. Place instruments in the enzymatic cleaner, submerge completely, and ultrasonicate at 40 – 50 kHz for a minimum of 15 minutes. Multiple ultrasonication cycles totaling a minimum of 15 minutes of ultrasonication time may be used. Ensure all surfaces, lumens, and components of the device are in contact with the cleaning solution. Note: ultrasonic cleaning is only effective if the surface to be cleaned is immersed in the cleaning solution. Air pockets will decrease the efficacy of the ultrasonic cleaning. Minimize air pockets or bubble formation by flushing lumens, cavities, crevices or springs with cleaning solution while the instrument is immersed in the ultrasonic tank. 4. Transfer the instruments to the automated washer-disinfector and program the washer-disinfector with the cycle parameters listed in Table 1 (enzymatic) or Table 2 (alkaline). Ensure instruments that are cannulated and/or have blind holes are positioned in the washer-disinfector to allow for proper drainage, and pooling of wash water does not occur. Ensure the cycle parameters in Table 1 or Table 2 are properly programmed. 5. Upon unloading, visually inspect instruments, including any lumens and cavities, to ensure all visible soil has been removed. If any soil is still present, repeat the cleaning process or contact Medtronic immediately to arrange for disposal or replacement. Do not proceed with reprocessing of a soiled instrument.

Table 1: Enzymatic Cleaner (7.0 – 8.0 pH)

Cycle		Temperature set	Minimum time (min:s)	Concentration
Pre-wash		<43°C (<110°F) (Cold tap)	2:00	N/A
Pulsed enzymatic wash	Wash	Hot tap	10:00	0.2 – 0.8 mL/liter
	Rinse	Hot tap	≥00:15	N/A
Detergent wash (Neutral pH)		65°C (149°F)	5:00	0.2 – 0.8 mL/liter
Rinse		71°C (160°F)	15:00	N/A
Thermal (disinfection) Rinse (de-ionized)		93°C (200°F)	5:00	N/A
Dry		98.8°C (210°F)	≥30:00	N/A
Note: cycle validated using Prolystica Enzymatic Presoak and Cleaner[1] (1-4 mL/liter) for ultrasonication and Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner and Prolystica Neutral Detergent for washer-disinfector use.				

Table 2: Alkaline cleaning agent (8.0 – 11.0 pH)

Cycle		Temperature set	Minimum time (min:s)	Concentration
Pre-wash		<43°C (<110°F) (Cold tap)	2:00	N/A
Pulsed alkaline wash	Wash	Hot tap	10:00	2 – 6 mL/liter
	Rinse	Hot tap	≥00:15	N/A
Alkaline detergent wash		60°C (140°F)	5:00	2 – 6 mL/liter
Rinse		71°C (160°F)	15:00	N/A
Thermal (disinfection) Rinse (de-ionized)		93°C (200°F)	5:00	N/A

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INSTRUCTIONS - Instruments Only
(Instructions for the aluminum Transportation/Sterilization Cassettes are included after the instructions for the instruments)

Table 2: Alkaline cleaning agent (8.0 – 11.0 pH) (continued)

Cycle	Temperature set	Minimum time (min:s)	Concentration
Dry	98.6°C (210°F)	≥30:00	N/A
Note: cycle validated using neodisher MediClean Forte[2] (5-10mL/liter: ultrasonication; 2-6mL/liter: washer-disinfector). A neutralizing step is not required for neodisher MediClean Forte. However other alkaline cleaning agents may require this step. Refer to manufacturer's instructions to determine if neutralization is required.			

Note: due to the many variables involved with washer-disinfectors, each health care facility should properly install, calibrate, and verify the process (e.g. temperatures, times) used for their equipment. Washer-disinfector manufacturer recommendations should always be followed. When cleaning multiple devices in one cleaning cycle, ensure the manufacturer's maximum load is not exceeded. The cleaning validation was conducted using a full chamber load.

Manual cleaning: enzymatic

1. Manually clean instruments only when an automated washer-disinfector is not available.
2. Disassemble instruments, if applicable.
3. Rinse, flush, and scrub instruments under running (cold) tap water at a temperature of <43°C (<110°F) for a minimum of 3 minutes. Scrub instruments with appropriately-sized, soft bristle brushes or pipe cleaners to remove visible soil. Scrub inside any lumens or cavities and actuate device (if applicable).
4. Scrub until all visible soil is removed.
5. Using tap water, prepare an enzymatic cleaning solution according to the manufacturer's instructions, dilution recommendations, and temperatures.
6. Place instruments in the enzymatic cleaner, submerge completely, and soak for 45 - 60 minutes. Ensure all surfaces, lumens, and components of the device are in contact with the cleaning solution.
7. Remove instruments from the enzymatic cleaning solution and flush under running (cold) tap water. Flush any lumens or cavities in the water stream. Rinse with (cold) tap water for a minimum of 3 minutes.
8. Using tap water, prepare a second enzymatic cleaning solution according to the manufacturer's instructions, dilution recommendations, and temperatures in an appropriately-sized sonicator.
9. Place the instruments in the enzymatic cleaning solution, submerge completely, and ultrasonicate at 40 – 50 kHz for a minimum of 45 minutes. Multiple ultrasonication cycles totaling a minimum of 45 minutes of ultrasonication time may be used. Ensure all surfaces, lumens, and components of the device are in contact with the cleaning solution.

   Note: ultrasonic cleaning is only effective if the surface to be cleaned is immersed in the cleaning solution. Air pockets will decrease the efficacy of the ultrasonic cleaning. Minimize air pockets or bubble formation by flushing lumens, cavities, crevices, or springs with cleaning solution while the instrument is immersed in the ultrasonic tank.
10. Remove the instruments from the sonicator and rinse using (cold) running tap water. Flush any lumens or cavities in the water stream. Rinse for a minimum of 3 minutes.
11. Repeat rinsing as in step 10, this time with de-ionized water for an additional 3 minutes.
12. Carefully visually inspect instruments, including any lumens and cavities, to ensure all visual soil has been removed. If any soil is still present, repeat the cleaning process or contact Medtronic immediately to arrange for disposal or replacement. Do not proceed with reprocessing of a soiled instrument.

Disinfection: thermal

- Thermally decontaminate the devices by a thermal final rinse within an automated washer-disinfector at 93°C (200°F) for 5 to 10 minutes.
- Disinfection with disinfectant solutions or chemicals is not required because the decontamination process includes cleaning followed by sterilization.
- Thermal disinfection alone does not render the instruments safe for patient use.

Drying: automated washer-disinfector

- Upon completion of washer-disinfector cycle perform a visual inspection for dryness.
- If moisture is observed on instruments after the washer-disinfector cycle, dry using clean, absorbent, non-shedding wipes, forced (medical grade) air and/or dry heat oven at ≥118°C (≥245°F) for a minimum of 30 minutes.
- For complex instruments (e.g. shaft-in sleeve, cannulation, and blind holes), a dry heat oven at ≥118°C (≥245°F) for a minimum of 30 minutes is required. Perform a visual inspection for dryness.
- Instruments should be completely dry before they are packaged for sterilization.

Drying: manual

- Dry the devices using clean, absorbent, non-shedding wipes and/or forced (medical grade) air and/or a dry heat oven. Perform a visual inspection for dryness, and repeat if necessary.
- Instruments should be completely dry before they are packaged for sterilization.

Inspection and reassembly

- If the instrument was disassembled prior to cleaning and sterilization, reassemble, if applicable.
- Carefully inspect the instrument for damage by performing a thorough examination as referred to the EXAMINATION section of this document.
- If the instrument is damaged, contact Medtronic immediately to arrange for disposal or replacement. Do not proceed with reprocessing of a damaged device.

Packaging

- A standard non-woven/moisture resistant surgical sterilization wrap or equivalent must be used.
- Individual instruments or dedicated sterilization trays must be double wrapped prior to sterilization.
- Only instruments manufactured and/or distributed by Medtronic should be included.
- Proceed to the Sterilization section.

INSTRUCTIONS - Aluminum Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes Only
(Instructions for reusable instruments are provided in the previous table)

Bringing new Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes into service

- Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes are provided non-sterile and must be thoroughly cleaned, then sterilized before the first use and any reuse.
- Remove all packaging material prior to cleaning and sterilization.

Point of use

- Remove all visible soil from case and trays using non-shedding wipes.
- Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes should be thoroughly cleaned immediately after use to minimize the potential for drying.

Containment and transportation

- If Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes cannot be reprocessed immediately, keep the devices moist during transport.
- Use softened tap water on soiled Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes, if available, or cover with damp towels.
- Immediately transport Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes to a work area dedicated to further reprocessing.

Preparation for cleaning

- Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes must be cleaned individually and not nested inside of one another. Case and module lids must be removed and cleaned separately or cleaned in the open position if removal is not applicable.
- Cases and trays may be safely and effectively processed using manual or combination manual and automated washer-disinfector (enzymatic only for aluminum cases and trays) cleaning procedures outlined in this document. Do not use alkaline solutions on the aluminum Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes as these agents damage the aluminum Transportation/Sterilization Cassettes.

Automated cleaning: enzymatic

1. Rinse, flush, and scrub cases and trays under (cold) tap water less than <43°C (110°F) for a minimum of 30 seconds.
2. Transfer the devices to the automated washer-disinfector and program the washer-disinfector with the cycle parameters listed in Table 3. Ensure case and trays are positioned in the washer-disinfector to allow proper drainage. Ensure the inner portions of the cassettes/modules are angled downward toward the sprayer arms and the cycle parameters in Table 3 are properly programmed.
3. Upon unloading, visually inspect devices, including any lumens and cavities/mated surfaces, to ensure all visual soil has been removed. If soil is still present, repeat the cleaning process or contact Medtronic to arrange for disposal or replacement. Do not proceed with reprocessing of a soiled device.

Table 3: Enzymatic (neutral) cleaner (7.0 – 8.0 pH)

Cycle	Temperature set	Minimum time (min:s)	Concentration
Pre-wash	<43°C (<110°F) (Cold tap)	2:00	N/A

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INSTRUCTIONS - Aluminum Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes Only
(Instructions for reusable instruments are provided in the previous table)

Table 3: Enzymatic (neutral) cleaner (7.0 – 8.0 pH) (continued)

Cycle		Temperature set	Minimum time (min:s)	Concentration
Pulsed enzymatic wash	Wash	<60°C (<140°F) Hot tap	4:00	0.2 – 0.8 mL/liter
	Rinse	<60°C (<140°F) Hot tap	≥00:15	N/A
Detergent wash (Neutral pH)		60°C (140°F)	5:00	0.2 – 0.8 mL/liter
Rinse		71°C (160°F)	5:00	N/A
Thermal (disinfection) Rinse (de-ionized)		90°C (194°F)	5:00	N/A
Dry		98.8°C (210°F)	≥15:00	N/A
Note: cycle validated using Steris Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner and Prolystica Neutral Detergent for washer-disinfector use				

Note: due to the many variables involved with washer-disinfectors, each health care facility should properly install, calibrate, and verify the process (e.g. temperatures, times) used for their equipment. Washer-disinfector manufacturer recommendations should always be followed. When cleaning multiple devices in one cleaning cycle, ensure the manufacturer's maximum load is not exceeded. The cleaning validation was conducted using a full chamber load.

Manual cleaning: enzymatic

1. Manually clean Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes when an automated washer-disinfector is not available.
2. Rinse, flush, and scrub Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes under cold tap water less than <43°C (110°F) for a minimum of 1 minute.
3. Scrub devices with appropriately-sized, soft bristle brushes or pipe cleaners to remove visible soil. Scrub inside any lumens or cavities and actuate device (if applicable).
4. Scrub until all visible soil is removed.
5. Using tap water, prepare an enzymatic cleaning solution according to the manufacturer's instructions, dilution recommendations, and temperatures. Place devices in the enzymatic cleaner, submerge completely, and soak for a minimum of 10 minutes. Ensure all surfaces, lumens, and components are in contact with the cleaning solution.
6. Remove devices from the enzymatic cleaning solution and flush under running (cold) tap water. Lumens or cavities must be flushed in the water stream. Rinse with cold tap water for a minimum of 1 minute.
7. Using tap water, prepare a second enzymatic cleaning solution according to the manufacturer's instructions, dilution recommendations and temperatures in an appropriately-sized sonicator.
8. Place the devices in the enzymatic cleaning solution, submerge completely, and ultrasonicate at 40 – 50 kHz for a minimum of 20 minutes. Multiple ultrasonication cycles totaling a minimum of 20 minutes of ultrasonication time may be used. Ensure all surfaces, lumens, and components are in contact with the cleaning solution.

   Note: ultrasonic cleaning is only effective if the surface to be cleaned is immersed in the cleaning solution. Air pockets will decrease the efficacy of the ultrasonic cleaning. Be sure to minimize air pockets or bubble formation by flushing lumens, cavities, crevices or springs with cleaning solution while the device is immersed in the ultrasonic tank.
9. Remove the devices from the sonicator and rinse using cold running tap water. Lumens or cavities must be flushed in the water stream. Rinse for a minimum of 10 minutes. Multiple cycles totaling a minimum of 10 minutes may be used.
10. Repeat rinsing as in step 9, this time with de-ionized water for an additional 10 minutes. Multiple cycles totaling a minimum of 10 minutes may be used.
11. Carefully visually inspect devices, including any lumens and cavities, to ensure all visible soil has been removed. If any soil is still present, repeat the cleaning process or contact Medtronic immediately to arrange for disposal or replacement. Do not proceed with reprocessing of a soiled device.

    Note: cycle validated using Prolystica Enzymatic Presoak and Cleaner[1] (1 – 4mL/liter).

Drying

Automated Washer-Disinfector
- Upon completion of washer-disinfector cycle perform visual inspection for dryness.
- If moisture is observed on the Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes, dry using clean, absorbent, non-shedding wipes, forced (medical grade) air until moisture is no longer present.

Manual

Dry the devices using clean, absorbent, non-shedding wipes and/or forced (medical grade) air. Perform a visual inspection for dryness, and repeat if necessary.

Inspection and re-loading

- Inspect the transportation/sterilization cassettes for damage by performing a thorough examination as referred to the EXAMINATION section of this document.
- If the Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes or modules are damaged, contact Medtronic immediately to arrange for disposal or replacement.
- Load the Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes or modules with their applicable devices.
- Proceed to the Sterilization section.

STERILIZATION INSTRUCTIONS for both Instruments and Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes

Sterilization

1. Double wrap individual instruments and/or dedicated transportation/sterilization cassettes containing instruments with non-woven/ moisture resistant surgical sterilization wrap.
2. Inspect the packaging to ensure no rips, punctures, or seal failures are present in or on the packaging prior to loading into the sterilizer.
3. Load the instruments into the sterilizer by following the sterilizer manufacturer's recommended loading procedures and load configurations.
4. Follow the sterilizer manufacturer's recommended procedures to program the sterilizer with any one of the sets of sterilization cycle parameters in Table 4.

Table 4: Sterilization cycle parameters

Cycle	Temperature	Exposure time	Minimum dry time[3]
Dynamic-air-removal (4 pre-conditioning pulses)	132°C (270°F)	4 Minutes	30 Minutes
Dynamic-air-removal (4 pre-conditioning pulses)	135°C (275°F)	3 Minutes	30 Minutes
Dynamic-air-removal (4 pre-conditioning pulses)	134°C (273°F)	4 Minutes	30 Minutes
Dynamic-air-removal (4 pre-conditioning pulses)	134°C (273°F)	20 Minutes	30 Minutes

[3]The minimum dry times were validated using sterilizers having vacuum drying capabilities. Drying cycles using ambient atmospheric pressure may require longer dry times. Refer to the sterilizer manufacturer's recommendations.

Chamber size and chamber load differences may exist between industrial and health care facility sterilizer models. The sterilization parameters listed in Table 4 can be achieved in both health care facility and larger, industrial sterilizer models. Because of the many variables involved in sterilization, each health care facility should calibrate and verify the sterilization process (e.g. temperatures, times) used for their equipment.

Note: steam for sterilization should be generated from water treated to remove total dissolved solids and non-condensable gases, filtered to remove contaminates and water droplets, and supplied via piping without dead legs or other stagnant zones where contamination may collect.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

STERILIZATION INSTRUCTIONS for both Instruments and Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes	
	Caution: ethylene oxide (EO), gas plasma, gamma irradiation, chemical vapor, or dry heat sterilization methods are not recommended for sterilization of these devices. Steam/moist heat is the recommended method of sterilization.
Additional information	Immediately clean and re-sterilize all instruments used in surgery. Instruments should be thoroughly cleaned, inspected, and sterilized before being returned to Medtronic. Any medical device that has been in contact with a patient known to have or suspected to have a prion or prion-related disease, such as Creutzfeldt - Jakob disease, should not be returned to Medtronic and should be quarantined and processed per the guidelines for processing devices contaminated with high risk tissue at the health care facility. Contact Medtronic for information regarding proper disposal/destruction.

The cleaning and sterilization information provided is in accordance with AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI ST81, ISO 17664, ISO 17665, ISO 15883-2, and ISO 15883-5. The reprocessing instructions provided in this document have been validated as being capable of preparing instruments for reuse. The sterilization validation demonstrated a sterility assurance level of 10^{-6}. The sterilization parameters were performed with Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes. The sterilization validation was conducted using an empty chamber load. A double wrapped, "worst case" perforated tray configuration was used in the validation activities.

It remains the responsibility of the processor to ensure the processing is performed using validated equipment and trained personnel in the reprocessing facility in order to achieve the desired results. This normally requires validation and routine monitoring of the process. Any deviation by the processor from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences. Some devices have specific disassembly/re-assembly instructions. In this case, refer to the instructions provided with the instrument for additional instructions. Users must establish appropriate reprocessing protocols for reusable medical devices used at their sites using the recommendations of the device manufacturer and cleaning agent manufacturer.

STORAGE AND SHELF LIFE

For non-sterile instruments and Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes: store in dry, clean conditions at ambient room temperature. Non-sterile instruments and Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes are reusable and do not have a specified shelf life. End of life (shelf life) is determined by excessive wear and damage from normal use. Refer to the Limitations of Reprocessing section for more information.

For sterilized instruments and Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes: ensure the instruments and Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes are dry before storing. Store in clean, dry conditions at ambient room temperature. Shelf-life of sterilized instruments and Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes are dependent upon the legally marketed sterilization wrap. The health care facility should establish a shelf life for sterilized instrumentation based upon the type of sterilization wrap used and the recommendations of the sterile wrap manufacturer.

PRODUCT COMPLAINTS

To report product problems, contact Medtronic.

MRI INFORMATION

Medtronic instruments are not intended to be used in the magnetic resonance (MR) environment. As such, Medtronic instruments have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. Therefore, the safety of the Medtronic instruments in the MR environment is unknown.

FURTHER INFORMATION

If there is any doubt or uncertainty concerning the proper use of any Medtronic reusable instrument or reprocessing for the instruments or Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes, contact Medtronic. In addition, any available surgical techniques will be provided at no charge.

©2016 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. All rights reserved.

ČESKY

DŮLEŽITÉ INFORMACE O NÁSTROJÍCH MEDTRONIC PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ A OPAKOVANĚ POUŽITELNÝCH PŘEPRAVNÍCH/STERILIZAČNÍCH KAZETÁCH

POPIS

Nástroje pro opakované použití jsou vyrobeny z různých materiálů běžně používaných při ortopedických zákrocích, které splňují platné národní a/nebo mezinárodní normy. Tyto nástroje smí být přepravovány v přepravních/sterilizačních kazetách Medtronic. Přepravní/sterilizační kazety Medtronic jsou navrženy pro použití použití spolu se sterilizačním obalem legálně uvedeným na trh a/nebo sterilizačním obalem umožňujícím parní sterilizaci nesterilních zařízení.

Hliníkové přepravní/sterilizační kazety Medtronic zahrnují pouzdra, podnosy, víčka, krabičky, moduly nebo konzole vyrobené z různých materiálů, které splňují národní a mezinárodní normy a jsou všeobecně používány k uzavření, ochraně a uspořádání ortopedických nebo neurologických nesterilních zařízení Medtronic.

URČENÉ POUŽITÍ

Ortopedické chirurgické nástroje jsou určeny k použití při chirurgických zákrocích k manipulaci s tkání, kostí nebo k použití s jinými zařízeními při ortopedických operacích. Nástroj může mít měřicí funkci, která se používá v souladu s popisem na štítku a nástroji.

Poznámka: tyto nástroje neimplantujte.

Přepravní/sterilizační kazety Medtronic jsou určeny k použití ve zdravotnických zařízeních k uspořádání, uzavření, sterilizaci, přepravě a uchovávání zdravotnických prostředků a jiných nástrojů na chirurgické a jiné zdravotnické použití. Přepravní/sterilizační kazety Medtronic nejsou určeny k tomu, aby samy o sobě udržovaly sterilitu; mají být používány společně se sterilizačním obalem legálně uvedeným na trh a/nebo vhodným sterilizačním obalem.

Společnost Medtronic neručí za použití nástrojů, přepravních/sterilizačních kazet Medtronic, ani jakýchkoli součástí, na kterých byla provedena oprava nebo pokus o opravu někým jiným než společností Medtronic nebo autorizovaným servisním zástupcem společnosti Medtronic. Předpokládané záruky prodejnosti výrobku a jeho vhodnosti pro konkrétní účel nebo použití jsou výslovně vyloučeny.

Upozornění: Tyto pokyny se netýkají zařízení určených k jednorázovému použití. Pokyny k nesterilním nástrojům určeným k jednorázovému použití naleznete v návodu k použití nesterilních nástrojů Medtronic na jedno použití (dokument M708348B359).

VAROVÁNÍ

- Zlomení, sklouznutí, nesprávné nebo nevhodné zacházení s nástroji, např. s ostrými hranami, může způsobit poranění pacienta nebo personálu, který provádí chirurgický zákrok či přípravu k opakovanému použití.
- Nesprávná údržba, manipulace nebo nedostatečné postupy čištění mohou zapříčinit, že nástroj nebude vhodný ke svému určenému účelu a může být nebezpečný pro pacienta nebo personál, který provádí chirurgický zákrok či přípravu k opakovanému použití.
- S nástroji používanými k ohýbání a řezání tyčí souvisejí další rizika. Použití těchto typů nástrojů může způsobit zranění pacienta vzhledem k extrémně vysoké síle, kterou vyžadují. Neřežte tyče *in situ*. Jakékoli zlomení nástroje nebo implantátu by mohlo být v této situaci extrémně nebezpečné. Fyzikální vlastnosti vyžadované u mnohých nástrojů neumožňují, aby byly vyrobeny z implantovatelných materiálů, a pokud zůstanou v těle pacienta odlomené fragmenty nástrojů, mohly by způsobit alergické reakce nebo infekci.
- Při práci v těsné blízkosti životně důležitých orgánů, nervů či cév musí chirurg postupovat mimořádně opatrně. Navíc se při umísťování nástrojů nebo implantátů nesmí používat nadměrná síla, protože by to mohlo způsobit zranění pacienta.
- Zlomení, sklouznutí, nesprávné nebo nevhodné zacházení s přepravními/sterilizačními kazetami Medtronic, např. s ostrými hranami, může způsobit poranění pacienta nebo operujícího a personálu a personálu připravujícího nástroje k opakovanému použití.
- Nesprávná údržba, manipulace nebo nesprávné postupy čištění mohou zapříčinit, že přepravní/sterilizační kazety Medtronic nebudou vhodné pro další zamýšlené použití nebo dokonce mohou způsobit, že budou nástroje pro pacienta nebo chirurgický personál nebezpečné.
- Správná manipulace s přepravními/sterilizačními kazetami Medtronic je mimořádně důležitá. Přepravní/sterilizační kazety Medtronic neupravujte. Na přepravních/sterilizačních kazetách Medtronic nevytvařejte vrypy ani je neohýbejte. Vrypy, škrábance či jiné poškození a/nebo opotřebení přepravních/sterilizačních kazet Medtronic, k němuž může dojít během operace, mohou přispět k jejich rozlomení.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nadměrná síla vyvíjená nástroji na implantáty může uvolnit zdravotnické prostředky, zejména háčky.
- Nevystavujte nástroje teplotám nad 135 °C (275 °F). Tato úroveň zahřátí může změnit jejich fyzikální vlastnosti. Pokud si nejste jistí, zda nástroje byly vystaveny teplotám nad 135 °C (275 °F), pečlivě je zkontrolujte a ověřte, zda dosud fungují tak, jak mají.
- Je třeba věnovat mimořádnou péči zabezpečení dobrého pracovního stavu nástrojů. V průběhu zákroku je správná funkce těchto nástrojů velmi důležitá. Nástroje nesmí být ohnuty nebo poškozeny. Nevhodné použití nástrojů, koroze, zaseknutí, poškrábání, uvolnění, ohnutí nebo zlomení některých nebo všech součástí nástroje může omezit nebo znemožnit správnou funkci nástroje.
- Nepoužívejte tyto nástroje pro jiný účel, než pro který jsou určeny.
- Pravidelně kontrolujte pracovní stav všech nástrojů a v případě potřeby kontaktujte společnost Medtronic nebo autorizovaného servisního zástupce společnosti Medtronic. Aby nedošlo ke zranění, je třeba před použitím důkladně ověřit funkčnost nástroje a nepřítomnost poškození. Poškozený nástroj se nesmí používat. K dispozici by měly být další náhradní nástroje.
- Předoperační a operační postupy, včetně znalosti chirurgické techniky, jsou pro chirurga důležitými předpoklady úspěšného použití těchto nástrojů. Velký vliv na výsledky má také správný výběr pacienta a dodržení pokynů pacientem.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Správný výběr pacienta a operační péče jsou rozhodující pro úspěch chirurgického zákroku a vyvarování se zranění během provádění operace. Přečtěte si a dodržujte všechny další informace o výrobku dodané výrobcem implantátů nebo nástrojů.
- Při používání nástrojů u dětských pacientů je třeba postupovat obzvlášť opatrně, protože tito pacienti mohou být citlivější na zátěže nutné při použití těchto nástrojů.
- Ujistěte se, že nástroje opatřené funkcí měření nejsou žádným způsobem opotřebované a že všechny značky vyryté na jejich povrchu jsou jasně viditelné.
- Při vystavení přepravních/sterilizačních kazet Medtronic teplotám nad 135 °C (275 °F) se mohou změnit jejich fyzikální vlastnosti. Pokud byly přepravní/sterilizační kazety Medtronic vystaveny teplotám nad 135 °C (275 °F), znovu je prohlédněte, abyste se ujistili o jejich správné funkčnosti. Další informace jsou uvedeny v části KONTROLA.
- Je třeba vynaložit veškerou péči, aby přepravní/sterilizační kazety Medtronic zůstávaly v dobrém pracovním stavu. Je nesmírně důležité, aby během výkonu byly přepravní/sterilizační kazety Medtronic používány správně. Přepravní/sterilizační kazety Medtronic se nesmí ohýbat ani nijak poškodit. Nesprávné použití přepravních/sterilizačních kazet Medtronic vedoucí ke korozi, poškrábání, uvolnění, ohnutí nebo zlomení některých nebo všech částí může omezit nebo znemožnit správnou funkci nástroje.
- Přepravní/sterilizační kazety Medtronic jsou vystaveny opakovanému namáhání při běžné přepravě, čištění a sterilizaci. Přepravní/sterilizační kazety Medtronic je třeba před každým použitím pečlivě prohlednout a ujistit se o jejich plné funkčnosti.
- Maximální hmotnost přepravních/sterilizačních kazet Medtronic s rozloženým zatížením nesmí překročit 11,4 kg/25 liber.
- Personál by měl nosit všechny vhodné osobní ochranné prostředky (OOP) doporučené výrobcem sterilizátoru.
- Odlišné kovové materiály musí být během sterilizace odděleny (nesmí být v přímém kontaktu), aby se zabránilo korozi. Přepravní/sterilizační kazety Medtronic jsou opatřeny potaženými konzolami nebo silikonem, aby nedocházelo ke kontaktu s nástroji z nerezové oceli, pro které se přepravní/sterilizační kazety Medtronic používají.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- Poškození nervů, ochrnutí, bolest a poškození měkkých tkání, viscerálních orgánů nebo kloubů.
- Infekce, pokud nejsou nástroje nebo přepravní/sterilizační kazety Medtronic řádně vyčištěny a sterilizovány.
- Bolest, nepohodlí nebo abnormální pocity vyplývající z přítomnosti zařízení.
- Nervová poškození z důvodu chirurgického traumatu.
- Durální únik v případě použití nadměrného zatížení.
- Poškození okolních cév, nervů a orgánů v důsledku sklouznutí nebo nevhodného umístění nástroje.
- Poškození způsobené samovolným uvolněním upínacího zařízení nebo pružinových mechanismů některých nástrojů.
- Pořezání kůže nebo rukavic personálu, který provádí chirurgický zákrok či přípravu k opakovanému použití.
- Zlomeniny kostí v případě deformované páteře nebo slabých kostí.
- Poškození tkáně pacienta, fyzické zranění personálu provádějícího chirurgický zákrok, a/nebo prodloužená doba operace, které mohou být důsledkem náhodného rozebrání vícedílných nástrojů během operace.
- Metody použití jsou stanoveny zkušeností a zaškolením uživatele v chirurgických postupech. Ne každý chirurgický zákrok přináší úspěšné výsledky. To platí zejména pro operace páteře, kde výsledek může být nepříznivě ovlivněn jinými stavy přítomnými u daného pacienta.

Poznámka pro lékaře: Přestože je lékař kvalifikovaným prostředníkem mezi společností (výrobcem) a pacientem, musí být pacient seznámen s důležitými zdravotními informacemi obsaženými v tomto dokumentu.

Tyto nástroje by měly používat pouze lékaři, kteří jsou s nástroji obeznámeni, znají jejich zamýšlené použití, veškeré další nástroje a veškeré dostupné chirurgické postupy. Navíc by tato zařízení měli používat výhradně chirurgové obeznámení s daným zařízením, jeho zamýšleným použitím a s informacemi o přípravě k opakovanému použití.

BALENÍ

Nástroje mohou být přepravovány v samostatném obalu nebo v přepravních/sterilizačních kazetách Medtronic. Samostatný obal, přepravní/sterilizační kazety Medtronic a v nich umístěné zdravotnické prostředky musí být při převzetí neporušené. Přepravní/sterilizační kazety Medtronic a v nich umístěné zdravotnické prostředky je třeba před použitím zkontrolovat, zda jsou úplné a zda nejsou poškozené. Poškozená balení ani poškozené kazety či nástroje se nesmějí používat a musejí být vráceny společnosti Medtronic.

KONTROLA

Uživatel musí nástroje vždy zkontrolovat před čištěním, po čištění a před chirurgickým zákrokem. Kontrola musí být důkladná a musí zahrnovat vizuální a funkční kontrolu pracovních ploch, čepů, ozubnic, funkce pružin nebo torzních prvků, čistoty pozičních otvorů či kanylací, kontrolu nepřítomnosti prasklin, ohnutí, deformace nebo zkřivení a kontrolu přítomnosti všech součástí. Nikdy nepoužívejte nástroje nebo přepravní/sterilizační kazety Medtronic se zjevnými známkami nadměrného opotřebení, poškození nebo neúplné či jinak nefunkční.

Přepravní/sterilizační kazety Medtronic musí uživatel před použitím prohlédnout. Kontrola musí být důkladná a musí zahrnovat vizuální kontrolu a kontrolu funkcí. Kontrola musí také zaručit, že přepravní/sterilizační kazety Medtronic jsou úplné. Neprovádějte přípravu poškozených přepravních/sterilizačních kazet Medtronic k dalšímu použití.

Vizuální kontrola

Ujistěte se o následujícím:

- Laserové značky, rytiny a další označení jsou čitelné.
- Nejsou přítomny praskliny, deformace ani pokřivení.
- Na rukojeti nebo jiných částech nástroje nejsou žádné praskliny.
- Nejsou přítomny změny barvy, koroze, skvrny nebo rez. Pokud jsou přítomny, pokuste se je otřít v souladu s pokyny v části PŘÍPRAVA K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ tohoto dokumentu.
- Nedošlo k rozpojení rukojeti a dříku a toto spojení je bezpečné.
- Na silikonových částech, silikonových konzolách či rukojetích nástroje nejsou žádné škrábance nebo vrypy.
- Na nylonovém potahu kovových konzolí nejsou praskliny ani se neokupuje.
- Není poškozená izolace (nejsou přítomny řezy, trhliny atd.).
- Nejsou poškozeny pracovní konce ani hroty. Pracovní konec musí být bez prasklin, vrypů a jiných poškození. Pokud je to vhodné, měl by být pracovní konec ostrý.
- Závity nástroje nejsou poškozeny.
- Žádná část nechybí, není poškozena a nevykazuje známky opotřebení. Mezi části, které mohou chybět, být uvolněné nebo poškozené patří stavěcí šroubky, pružiny, zahnuté pružiny, kolíky a vidlice.
- Připojovací části nejeví známky poškození (vrypy, vyhloubeniny, zohýbání atd.), které by mohlo narušit připojení.
- Kanylované nástroje s vodícím drátem nebo jiný zaváděcí nástroj jsou vizuálně zkontrolovány.

Kontrola funkčnosti

V případech, kdy je to důležité, se ujistěte o následujícím:

- Všechny pohyblivé součásti se pohybují volně, bez zasekávání, drhnutí nebo tření.
- Pružiny vrací rukojeť nástroje do výchozí polohy.
- Uchytky drží příslušné připojované části a nejsou poškozeny.
- Nástroj bude fungovat, tak jak má, s odpovídajícími připojenými částmi.
- Kuličkové zapadky drží připojované části a nejsou poškozené.
- Ostré hrany jsou ostré na dotek a nejsou tupé, nemají žádné vroubky či jiné poškození.
- Hroty jsou naproti sobě v případě potřeby.
- Západkové mechanismy jsou funkční. Zahrnují rukojeti, zapadky a jiné mechanismy. Žádné zuby nesmí chybět a všechny musí být funkční.
- Opotřebení hrotů pohonného systému neovlivňuje jejich funkční použití. Pokud je to nutné, spojte nástroj s odpovídající částí.
- Zapadky, krabičky, moduly či víčka správně dosedají.

PŘÍPRAVA K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ – VŠEOBECNÉ FAKTORY

Čištění znamená odstranění organických nečistot. Účinné čištění:

- Brání přenosu organických nečistot z jednoho pacienta na druhého.
- Umožňuje následné úspěšné provedení sterilizace. Dostatečná příprava k opakovanému použití závisí na důkladnosti čištění.

Čištění je první krok. Sterilizace se provádí až později během procesu přípravy k opakovanému použití. Jejím cílem je usmrcení mikroorganismů, aby se snížila pravděpodobnost jejich přenosu a možnost vzniku infekce. Aby byla zajištěna přijatelná příprava k opakovanému použití, mezi kroky popsanými v tomto dokumentu by neměla být žádná prodleva.

Nástroje lze bezpečně a účinně ošetřit pomocí ručního nebo kombinovaného ručního a automatizovaného čištění v myčce/dezinfekčním zařízení (s použitím enzymatických nebo zásaditých čisticích prostředků) podle postupů čištění popsaných v tomto dokumentu. Přepravní/sterilizační kazety Medtronic lze bezpečně a účinně ošetřit pomocí ručního nebo kombinovaného ručního a automatizovaného čištění v myčce/dezinfekčním zařízení (s použitím enzymatických čisticích prostředků) podle postupů čištění popsaných v tomto dokumentu.

Osoba provádějící přípravu by měla dodržovat místní zákony a předpisy platné v zemích, kde se provádí příprava k opakovanému použití, pokud jsou požadavky na ni přísnější, než je popsáno v tomto dokumentu.

Patogeny přenosné krví

Všichni pracovníci nemocnice musí dodržovat univerzální bezpečnostní opatření pro manipulaci s nástrojem po použití v souladu s normou OSHA 29 CFR 1910.1030 o profesní expozici patogenům přenosným krví.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Čisticí prostředky a čisticí nástroje

Nastroje Doporučuje se používat neutrální čisticí prostředky, enzymatické čisticí prostředky (pH 7,0 – 8,0), zásadité čisticí prostředky (pH 8,0 – 11,0), kartáčky s měkkými štětinami a měkké drátky na čištění dymek. Vysoce zásadité čisticí prostředky (pH > 11,0) se nesmí používat.

Poznámka: Po použití zásaditých čisticích prostředků může být po čištění nezbytná neutralizace. Zjistěte v pokynech výrobce, zda je potřebná neutralizace, a postupujte podle pokynů výrobce ohledně neutralizace. Je velmi důležité, aby zásadité čisticí roztoky byly důkladně neutralizovány a opláchnuty z nástrojů.
Hliníkové přepravní/sterilizační kazety: Doporučuje se používat neutrální čisticí prostředky, enzymatické čisticí prostředky (pH 7,0 – 8,0), kartáčky s měkkými štětinami a měkké drátky na čištění dymek. Nepoužívejte zásadité čisticí prostředky, protože zásadité čisticí prostředky způsobují značné poškození hliníkových přepravních/sterilizačních kazet a mají za následek jejich nepoužitelnost.

Pro nástroje nebo přepravní/sterilizační kazety Medtronic se nesmí používat následující čisticí prostředky, roztoky nebo nástroje

- Fyziologický roztok.
- Roztoky obsahující chlor (např. bělidla) nebo aldehydy (např. glutaraldehyd).
- Formalín, rtuť, chloridy, bromidy, jodidy nebo Ringerův roztok.
- Kovové kartáče nebo drátěnky.

Voda k čištění a oplachování

K čištění by se měla používat změkčená voda z vodovodu, pokud je k dispozici. K závěrečnému oplachování se doporučuje použít tzv. kritickou vodu, aby se zabránilo ukládání minerálních nánosů na povrchu (doporučuje se použití deionizované vody). K čištění vody definované jako kritická voda lze použít jeden nebo více z následujících procesů: ultrafiltrace (UF), reverzní osmoza (RO), deionizace (DI) nebo ekvivalentní postup. Vyvarujte se používání tvrdé vody.

Použití minerálního oleje nebo silikonových maziv

Minerální oleje nebo silikonová maziva se nesmí používat, protože je nelze odstranit uvedenými pokyny pro čištění. Tyto typy maziv mohou obalit mikroorganismy, zabránit přímému kontaktu páry s povrchem nástrojů a zabránit sterilizaci.

Varování/upozornění ohledně přípravy k opakovanému použití

- Po použití a před čištěním nenechte znečištěné nástroje nebo přepravní/sterilizační kazety Medtronic zaschnout. Čištění a následná sterilizace mohou být ztíženy, pokud se krev nebo krevní roztoky nechají zaschnout na povrchu nástrojů nebo přepravních/sterilizačních kazet Medtronic.
- Nástroje Medtronic pro opakované použití jsou považovány za kritická zařízení (tj. zařízení s kritickým kontaktem) a musí být důkladně vyčištěny a potom sterilizovány před prvním použitím nebo po opakovaném použití v souladu s těmito pokyny pro přípravu k opakovanému použití.
- Znečištěné nebo použité nástroje se nesmějí vkládat do přepravních/sterilizačních kazet Medtronic určených k čištění v automatické myčce/dezinfekčním zařízení. Znečištěné nástroje musí být připraveny k použití odděleně od přepravních/sterilizačních kazet Medtronic.
- Hliníkové přepravní/sterilizační kazety Medtronic lze čistit výhradně enzymatickými (neutrálními) čisticími roztoky.
- Některé roztoky (např. zásadité a/nebo obsahující bělidlo, glutaraldehyd nebo formalín) mohou hliníkové přepravní/sterilizační kazety významně poškodit. Tyto roztoky se nesmějí používat.
- Je třeba, aby všichni pracovníci zdravotnických zařízení dodržovali obecně platné bezpečnostní zásady při nakládání s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými nástroji nebo přepravními/sterilizačními kazetami Medtronic. Při manipulaci s nástroji s ostrými hroty nebo hranami je nutno postupovat opatrně.
- Při manipulaci nebo práci s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými materiály, zařízením a vybavením je nutno používat vhodné osobní ochranné prostředky (OOP). OOP zahrnují pláště, masky, ochranné brýle nebo obličejové štíty, rukavice a návleky na boty.
- Na jemné nástroje nepokládejte těžké předměty.
- Během fáze chladnutí je třeba zabránit proudění studeného vzduchu z větracích šachet či jiným vzdušným proudům, aby nedocházelo ke srážení vlhkosti po sterilizaci v důsledku rychlého ochlazení.

Omezení pro přípravu k opakovanému použití

- Opakovaná příprava k opětovnému použití má na tyto nástroje nebo na přepravní/sterilizační kazety Medtronic minimální vliv.
- Konec jejich životnosti je určen nadměrným opotřebením v důsledku běžného použití. Přestože manipulace s nástroji nebo přepravními/sterilizačními kazetami Medtronic, použité materiály a podrobnosti čištění a sterilizace hrají významnou roli, v praxi neexistuje žádný limit počtu, kolikrát mohou být nástroje a přepravní/sterilizační kazety Medtronic připravovány k opakovanému použití.
- Dosažení konce životnosti zdravotnického prostředku se určuje podle části KONTROLA v tomto dokumentu.

POKYNY – Pouze nástroje (Pokyny k hliníkovým přepravním/sterilizačním kazetám jsou uvedeny za pokyny k nástrojům)	
Příprava nového nástroje k použití	• Nástroje jsou dodávány nesterilní a před prvním použitím i před jakýmkoli opakovaným použitím se musejí důkladně vyčistit a sterilizovat. • Před čištěním a sterilizací odstraňte z výrobku všechny obalové materiály.
Místo použití	• Odstraňte všechny viditelné nečistoty z nástrojů pomocí utěrek nepouštějících vlákna. • Nástroje je nutno důkladně vyčistit do 30 minut po použití, aby se minimalizovala možnost zaschnutí. • Pokud nelze okamžitě provést přípravu nástrojů k opakovanému použití, uchovejte je během přepravy vlhké. • Vložte nástroje do podnosu se změkčenou vodou z vodovodu nebo je zakryjte vlhkými utěrkami.
Zabalení a přeprava	• Ihned přemístěte podnos obsahující zakryté nástroje do pracovní oblasti vyhrazené pro další ošetření. • Znečištěné nástroje musí být přepravovány odděleně od neznečištěných nástrojů, aby se zabránilo kontaminaci personálu a okolí.
Příprava k čištění	• K nástrojům pro opakované použití, které je třeba rozebrat před čištěním a sterilizací, jsou přiloženy specifické pokyny k přípravě k opakovanému použití, rozebrání a sestavení. Další podrobnosti viz specifické pokyny k přípravě k opakovanému použití, rozebrání a sestavení k příslušnému nástroji. • Před čištěním zprůchodněte ucpané části. Kanylovaná zařízení proplachněte vodou z vodovodu nebo ošetřenou vodou, abyste zabránili zasychání nečistoty a/nebo zbytků tkání v jejich vnitřku. • Nástroje lze bezpečně a účinně ošetřit pomocí ručního nebo kombinovaného ručního čištění a čištění v automatické myčce/dezinfekčním zařízení (s použitím enzymatických nebo zásaditých čisticích prostředků) podle postupů čištění uvedených v tomto dokumentu v Tabulce 1 a Tabulce 2.
Automatizované čištění s použitím enzymatických nebo zásaditých čisticích prostředků	1. Oplachujte, proplachujte a drhněte nástroje pod tekoucí (studenou) vodou z vodovodu o teplotě <43 °C (<110 °F) po dobu 30 sekund až 1 minuty. Vydrhněte nástroje kartáčem s měkkými štětinami vhodné velikosti, abyste odstranili viditelné znečištění. Vydrhněte vnitřek všech lumen nebo dutin a zařízením (v případě potřeby) pohybujte. 2. Z vody z vodovodu připravte enzymatický čisticí roztok[1] (popsaný za Tabulkou 1) nebo zásadity čisticí roztok[2] (popsaný za Tabulkou 2) podle pokynů výrobce a doporučení ohledně ředění a teplot ve vhodně velkém ultrazvukovém čisticím přístroji. 3. Vložte nástroje do enzymatického čisticího prostředku, zcela je ponořte a čistěte ultrazvukem při 40 – 50 kHz nejméně po dobu 15 minut. Lze použít více cyklů ultrazvukového čištění, jejichž celková délka je minimálně 15 minut. Ujistěte se, že všechny povrchy, lumen a součásti zařízení jsou v kontaktu s čisticím roztokem. Poznámka: Ultrazvukové čištění je účinné pouze tehdy, je-li čištěný povrch ponořen do čisticího roztoku. Vzdušné kapsy účinnost ultrazvukového čištění snižují. Minimalizujte tvorbu vzdušných kapes či bublin proplachováním lumen, dutin, štěrbin či prvků čisticím roztokem při nástroji ponořeném v ultrazvukové nádrži. 4. Přeneste nástroje do automatické myčky/dezinfekčního zařízení a naprogramujte myčku/dezinfekční zařízení s použitím parametrů cyklu uvedených v Tabulce 1 (enzymatické čisticí prostředky) nebo Tabulce 2 (zásadité čisticí prostředky). Zajistěte, aby kanylované nástroje a/nebo nástroje se slepými otvory byly v myčce/dezinfekčním zařízení umístěny tak, aby jejich umístění umožňovalo řádný odtok mycího roztoku a nedocházelo k jeho hromadění. Ujistěte se, že jsou správně naprogramovány parametry cyklu v Tabulce 1 nebo Tabulce 2. 5. Po vyjmutí nástroje pečlivě zkontrolujte, včetně všech lumen a dutin, a ujistěte se, že bylo veškeré viditelné znečištění odstraněno. Pokud jsou stále přítomny nečistoty, opakujte proces čištění nebo ihned kontaktujte společnost Medtronic a požádejte o likvidaci nebo výměnu. Nepokračujte v přípravě znečištěného nástroje k opakovanému použití. **Tabulka 1: Enzymaticky čisticí prostředek (pH 7,0 – 8,0)**

Cyklus	Nastavení teploty	Minimální doba (min:s)	Koncentrace
Předběžné mytí	<43 °C (<110 °F) (Studená voda z vodovodu)	2:00	Nepoužívá se

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

POKYNY – Pouze nástroje
(Pokyny k hliníkovým přepravním/sterilizačním kazetám jsou uvedeny za pokyny k nástrojům)

Tabulka 1: Enzymatický čistící prostředek (pH 7,0 – 8,0) (pokračování)

Cyklus		Nastavení teploty	Minimální doba (min:s)	Koncentrace
Mytí enzymatickým prostředkem v pulzním režimu	Mytí	Horká voda z vodovodu	10:00	0,2 – 0,8 ml/litr
	Oplachování	Horká voda z vodovodu	≥00:15	Nepoužívá se
Mytí detergentem (Neutrální pH)		65 °C (149 °F)	5:00	0,2 – 0,8 ml/litr
Oplachování		71 °C (160 °F)	15:00	Nepoužívá se
Tepelné čištění (dezinfekce) Oplachování (deionizovaná voda)		93 °C (200 °F)	5:00	Nepoužívá se
Sušení		98,8 °C (210 °F)	≥30:00	Nepoužívá se

Poznámka: Cyklus validovaný při použití prostředku Prolystica Enzymatic Presoak and Cleaner[1] (1 – 4 ml/litr) k ultrasonickému čištění a prostředku Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner a Prolystica Neutral Detergent k použití v myčce/dezinfekčním zařízení.

Tabulka 2: Zásadity čistící prostředek (pH 8,0 – 11,0)

Cyklus		Nastavení teploty	Minimální doba (min:s)	Koncentrace
Předběžné mytí		<43 °C (<110 °F) (Studená voda z vodovodu)	2:00	Nepoužívá se
Mytí zásaditým prostředkem v pulzním režimu	Mytí	Horká voda z vodovodu	10:00	2 – 6 ml/litr
	Oplachování	Horká voda z vodovodu	≥00:15	Nepoužívá se
Mytí zásaditým detergentem		60 °C (140 °F)	5:00	2 – 6 ml/litr
Oplachování		71 °C (160 °F)	15:00	Nepoužívá se
Tepelné čištění (dezinfekce) Oplachování (deionizovaná voda)		93 °C (200 °F)	5:00	Nepoužívá se
Sušení		98,8 °C (210 °F)	≥30:00	Nepoužívá se

Poznámka: Cyklus validovaný při použití prostředku neodisher MediClean Forte[2] (5–10 ml/litr: ultrazvukové čištění, 2–6 ml/litr: myčka/dezinfekční zařízení). Při použití prostředku neodisher MediClean Forte není nutný neutralizační krok. Jiné zásadité čistící prostředky jej však mohou vyžadovat. Zjistěte v pokynech výrobce, zda je potřebna neutralizace.

Poznámka: Vzhledem k tomu, že s provozem myček/dezinfekčních zařízení je spojeno mnoho proměnných, musí každé zdravotnické zařízení správně instalovat, kalibrovat a prověřit příslušný proces (např. teploty, časy), který pro své vybavení používá. Vždy je nutno dodržovat doporučení výrobce myčky/dezinfekčního zařízení. Při čištění více zařízení v jednom cyklu čištění zajistěte, aby nebyla překročena maximální náplň stanovená výrobcem. Čištění bylo validováno při plném zatížení komory.

Ruční čištění: enzymaticky prostředek

1. Nástroje čistěte ručně pouze v případě, že není k dispozici automatická myčka/dezinfekční zařízení.
2. Pokud je to zapotřebí, nástroje rozložte.
3. Oplachujte, proplachujte a dírněte nástroje pod tekoucí (studenou) vodou z vodovodu o teplotě <43 °C (<110 °F) po dobu nejméně 3 minut. Vydrhněte nástroje kartáčem s měkkými štětinami vhodné velikosti nebo drátky na čištění dýmek, abyste odstranili viditelné znečištění. Vydrhněte vnitřek všech lumen nebo dutin a zařízením (v případě potřeby) pohybujte.
4. Dírněte, dokud neodstraníte všechny viditelné nečistoty.
5. Z vody z vodovodu připravte enzymatický čistící roztok podle pokynů výrobce a doporučení ohledně poměrů ředění a teplot.
6. Vložte nástroje do enzymatického čisticího prostředku, zcela je ponořte a nechejte namočené po dobu 45 – 60 minut. Ujistěte se, že všechny povrchy, lumen a součásti zařízení jsou v kontaktu s čisticím roztokem.
7. Vyjměte nástroje z enzymatického čisticího roztoku a oplachněte je pod tekoucí (studenou) vodou z vodovodu. Všechna lumen či dutiny proplachněte proudem vody. Oplachujte (studenou) vodou z vodovodu po dobu nejméně 3 minut.
8. Z vody z vodovodu připravte ve vhodně velkém ultrazvukovém čisticím přístroji druhý enzymatický čistící roztok podle pokynů výrobce a doporučení ohledně poměrů ředění a teplot.
9. Vložte nástroje do enzymatického čisticího roztoku, zcela je ponořte a čistěte ultrazvukem při 40 – 50 kHz po dobu nejméně 45 minut. Lze použít více cyklů ultrazvukového čištění, jejichž celková délka je minimálně 45 minut. Ujistěte se, že všechny povrchy, lumen a součásti zařízení jsou v kontaktu s čisticím roztokem.

   Poznámka: Ultrazvukové čištění je účinné pouze tehdy, je-li čištěný povrch ponořen do čisticího roztoku. Vzdušné kapsy účinnost ultrazvukového čištění snižují. Minimalizujte tvorbu vzdušných kapes či bublin proplachováním lumen, dutin, štěrbin či pružin čisticím roztokem při nástroji ponořeném v ultrazvukové nádrži.
10. Vyjměte nástroje z ultrazvukového čisticího přístroje a oplachujte pod tekoucí (studenou) vodou z vodovodu. Všechna lumen či dutiny proplachněte proudem vody. Oplachujte minimálně po dobu 3 minut.
11. Zopakujte oplachování jako v kroku 10, tentokrát s deionizovanou vodou po dobu dalších 3 minut.
12. Pečlivě nástroje vizuálně zkontrolujte, včetně všech lumen a dutin, a ověřte, že bylo veškeré viditelné znečištění odstraněno. Pokud jsou stále přítomny nečistoty, opakujte proces čištění nebo ihned kontaktujte společnost Medtronic a požádejte o likvidaci nebo výměnu. Nepokračujte v přípravě znečištěného nástroje k opakovanému použití.

Dezinfekce: tepelná

- Proveďte tepelnou dekontaminaci zařízení posledním tepelným oplachováním v automatické myčce/dezinfekčním zařízení při teplotě 93 °C (200 °F) po dobu 5 až 10 minut.
- Dezinfekce dezinfekčními roztoky nebo chemikáliemi není vyžadována, protože proces dekontaminace zahrnuje čištění následované sterilizací.
- Samotná tepelná dezinfekce nezaručuje bezpečnost nástroje při použití u pacienta.

Sušení: automatická myčka/dezinfekční zařízení

- Po dokončení cyklu v myčce/dezinfekčním zařízení proveďte vizuální kontrolu suchosti.
- Pokud je na nástrojích pozorována vlhkost po cyklu mytí v myčce/dezinfekčním zařízení, osušte nástroje pomocí čistých savých utěrek nepouštějících vlákna, nucené cirkulace vzduchu (pro medicínské účely) a/nebo trouby se suchým teplem ≥118 °C (≥245 °F) po dobu nejméně 30 minut.
- U složitých nástrojů (např. pouzdro s vnitřním dříkem, kanylační nástroje a zaslepené otvory) je vyžadováno sušení v troubě se suchým teplem při ≥118 °C (≥245 °F) po dobu nejméně 30 minut. Proveďte vizuální kontrolu suchosti.
- Než budou nástroje zabaleny ke sterilizaci, musí být zcela suché.

Sušení: ruční

- Osušte nástroje pomocí čistých savých utěrek nepouštějících vlákna a/nebo nucené cirkulace vzduchu (pro medicínské účely) a/nebo trouby se suchým teplem. Proveďte vizuální kontrolu suchosti a v případě potřeby postup zopakujte.
- Než budou nástroje zabaleny ke sterilizaci, musí být zcela suché.

Kontrola a sestavení

- V případě, že byl nástroj před čištěním a sterilizací rozebrán, znovu jej sestavte.
- Pečlivě zkontrolujte nástroj, zda není poškozen, podle pokynů uvedených v části KONTROLA v tomto dokumentu.
- Pokud je nástroj poškozen, kontaktujte okamžitě společnost Medtronic, která zajistí likvidaci nebo výměnu. Nepokračujte ve zpracování poškozeného zařízení.

Balení

- Musí se použít standardní chirurgický sterilizační obal z netkaných materiálů/odolný proti vlhkosti nebo jeho ekvivalent.
- Jednotlivé nástroje nebo vytvrzené sterilizační podnosy musí být před sterilizací zabaleny do dvojitého obalu.
- Obal by měl obsahovat pouze nástroje vyráběné a/nebo distribuované společností Medtronic.
- Pokračujte části Sterilizace.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

POKYNY – Pouze hliníkové přepravní/sterilizační kazety Medtronic (Pokyny k nástrojům pro opakované použití jsou uvedeny v předchozí tabulce)	
Příprava nových přepravních/sterilizačních kazet Medtronic k použití	• Přepravní/sterilizační kazety Medtronic jsou dodávány nesterilní a před prvním použitím i před jakýmkoli opakovaným použitím se musejí důkladně vyčistit a sterilizovat. • Před čištěním a sterilizací odstraňte z výrobku všechny obalové materiály.
Místo použití	• Odstraňte všechny viditelné nečistoty z pouzder a podnosů pomocí utěrek nepouštějících vlákna. • Přepravní/sterilizační kazety Medtronic je nutno ihned po použití důkladně vyčistit, aby byla možnost zaschnutí co nejmenší.
Zabalení a příprava	• Pokud nelze okamžitě provést přípravu přepravních/sterilizačních kazet Medtronic k opakovanému použití, uchovejte je během přepravy vlhké. • Očistěte znečištěné přepravní/sterilizační kazety Medtronic pomocí změkčené vody z vodovodu, pokud je k dispozici, nebo je zakryjte vlhkými utěrkami. • Ihned přemístěte přepravní/sterilizační kazety Medtronic do pracovní oblasti vyhrazené pro další ošetření.
Příprava k čištění	• Přepravní/sterilizační kazety Medtronic je nutno čistit jednotlivě a nevkládat je jednu do druhé. Víčka pouzder a modulů je nutno odstranit a vyčistit samostatně nebo je vyčistit v otevřené poloze, pokud je nelze odebrat. • Pouzdra a podnosy lze bezpečně a účinně ošetřit pomocí ručního nebo kombinovaného ručního čištění a čištění v automatické myčce/dezinfekčním zařízení (pouze s použitím enzymatických čisticích prostředků v případě hliníkových pouzder a podnosů) podle postupů čištění popsaných v tomto dokumentu. Nepoužívejte zásadité roztoky na hliníkové přepravní/sterilizační kazety Medtronic, protože tyto prostředky poškozují hliníkové přepravní/sterilizační kazety.
Automatizované čištění s použitím enzymatických čisticích prostředků	1. Oplachujte, proplachujte a drhněte pouzdra a podnosy pod (studenou) vodou z vodovodu o teplotě <43 °C (110 °F) po dobu nejméně 30 sekund. 2. Přeneste nástroje do automatické myčky/dezinfekčního zařízení a naprogramujte myčku/dezinfekční zařízení s použitím parametrů cyklu uvedených v Tabulce 3. Zajistěte, aby pouzdra a podnosy byly v myčce/dezinfekčním zařízení umístěny tak, aby jejich umístění umožňovalo řádný odtok. Ujistěte se, že vnitřky kazet/modulů jsou nasměrovány pod úhlem dolů k ramenům trysek a že jsou správně naprogramovány parametry cyklu podle Tabulky 3. 3. Po vyjmutí zařízení pečlivě zkontrolujte, včetně všech lumen a dutin/matných povrchů, a ujistěte se, že bylo veškeré viditelné znečištění odstraněno. Pokud jsou stále přítomny nečistoty, opakujte proces čištění nebo kontaktujte společnost Medtronic a požádejte o likvidaci nebo výměnu. Nepokračujte v přípravě znečištěného zařízení k opakovanému použití. **Tabulka 3: Enzymaticky (neutrální) čistící prostředek (pH 7,0 – 8,0)**

Cyklus		Nastavení teploty	Minimální doba (min:s)	Koncentrace
Předběžné mytí		<43 °C (<110 °F) (Studená voda z vodovodu)	2:00	Nepoužívá se
Mytí enzymatickým prostředkem v pulzním režimu	Mytí	<60 °C (<140 °F) Horká voda z vodovodu	4:00	0,2 – 0,8 ml/litr
	Oplachování	<60 °C (<140 °F) Horká voda z vodovodu	≥00:15	Nepoužívá se
Mytí detergentem (Neutrální pH)		60 °C (140 °F)	5:00	0,2 – 0,8 ml/litr
Oplachování		71 °C (160 °F)	5:00	Nepoužívá se
Tepelné čištění (dezinfekce) Oplachování (deionizovaná voda)		90 °C (194 °F)	5:00	Nepoužívá se
Sušení		98,8 °C (210 °F)	≥15:00	Nepoužívá se
Poznámka: Cyklus validovaný při použití prostředku Steris Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner a Prolystica Neutral Detergent určených k použití v myčce/dezinfekčním zařízení.				

Poznámka: Vzhledem k tomu, že s provozem myček/dezinfekčních zařízení je spojeno mnoho proměnných, musí každé zdravotnické zařízení správně instalovat, kalibrovat a prověřit příslušný proces (např. teploty, časy), který pro své vybavení používá. Vždy je nutno dodržovat doporučení výrobce myčky/dezinfekčního zařízení. Při čištění více zařízení v jednom cyklu čištění zajistěte, aby nebyla překročena maximální náplň stanovená výrobcem. Čištění bylo validováno při plném zatížení komory.

Ruční čištění: enzymatický prostředek

1. Přepravní/sterilizační kazety Medtronic čistěte ručně pouze v případě, že není k dispozici automatická myčka/dezinfekční zařízení.
2. Oplachujte, proplachujte a drhněte přepravní/sterilizační kazety Medtronic pod studenou vodou z vodovodu o teplotě <43 °C (110 °F) po dobu nejméně 1 minuty.
3. Vydrhněte zařízení kartáčem s měkkými štětinami vhodné velikosti nebo drátky na čištění dýmek, abyste odstranili viditelné znečištění. Vydrhněte vnitřek všech lumen nebo dutin a zařízením (v případě potřeby) pohybujte.
4. Drhněte, dokud neodstraníte všechny viditelné nečistoty.
5. Z vody z vodovodu připravte enzymatický čisticí roztok podle pokynů výrobce a doporučení ohledně poměrů ředění a teplot. Umístěte nástroje do enzymatického čisticího prostředku, zcela je ponořte a namočte na dobu nejméně 10 minut. Ujistěte se, že všechny povrchy, lumen a součásti jsou v kontaktu s čisticím roztokem.
6. Vyjměte zařízení z enzymatického čisticího roztoku a opláchněte je pod tekoucí (studenou) vodou z vodovodu. Lumen či dutiny se musí propláchnout proudem vody. Oplachujte studenou vodou z vodovodu po dobu nejméně 1 minuty.
7. Z vody z vodovodu připravte ve vhodné velkém ultrazvukovém čisticím přístroji druhý enzymaticky čisticí roztok podle pokynů výrobce a doporučení ohledně poměrů ředění a teplot.
8. Vložte zařízení do enzymatického čisticího roztoku, zcela je ponořte a čistěte ultrazvukem při 40 – 50 kHz po dobu nejméně 20 minut. Lze použít více cyklů ultrazvukového čištění, jejichž celková délka je minimálně 20 minut. Ujistěte se, že všechny povrchy, lumen a součásti jsou v kontaktu s čisticím roztokem.

   Poznámka: Ultrazvukové čištění je účinné pouze tehdy, je-li čištěný povrch ponořen do čisticího roztoku. Vzdušné kapsy účinnost ultrazvukového čištění snižují. Zajistěte, aby k tvorbě vzdušných kapes či bublin při proplachování lumen, dutin, štěrbin či pružin čisticím roztokem při zařízení ponořeném v ultrazvukové nádrži dochazelo co nejméně.
9. Vyjměte jednotlivá zařízení z ultrazvukového čisticího přístroje a opláchněte je pod studenou tekoucí vodou. Lumen či dutiny se musí propláchnout proudem vody. Oplachujte minimálně po dobu 10 minut. Lze použít více cyklů, jejichž celková délka je minimálně 10 minut.
10. Zopakujte oplachování jako v kroku 9, tentokrát s deionizovanou vodou po dobu dalších 10 minut. Lze použít více cyklů, jejichž celková délka je minimálně 10 minut.
11. Pečlivě vizuálně zkontrolujte zařízení, a to včetně všech lumen a dutin, abyste se ujistili, že byly odstraněny veškeré nečistoty. Pokud jsou stále přítomny nečistoty, opakujte proces čištění nebo ihned kontaktujte společnost Medtronic a požádejte o likvidaci nebo výměnu. Nepokračujte v přípravě znečištěného zařízení k opakovanému použití.

    Poznámka: Cyklus validovaný při použití prostředku Prolystica Enzymatic Presoak and Cleaner[1] (1 – 4 ml/litr).

Sušení	Automatická myčka/dezinfekční zařízení • Po dokončení cyklu v myčce/dezinfekčním zařízení proveďte vizuální kontrolu suchosti. • Jestliže na přepravních/sterilizačních kazetách Medtronic pozorujete vlhkost, osušte je pomocí čistých savých utěrek nepouštějících vlákna a/nebo nucené cirkulace vzduchu (pro medicínské účely) až do vymizení vlhkosti. Ruční Osušte nástroje pomocí čistých savých utěrek nepouštějících vlákna a/nebo nucené cirkulace vzduchu (pro medicínské účely). Proveďte vizuální kontrolu suchosti a v případě potřeby postup zopakujte.
Kontrola a opětovné naplnění	• Pečlivě zkontrolujte přepravní/sterilizační kazety, zda nejsou poškozeny, podle pokynů uvedených v části KONTROLA v tomto dokumentu. • Pokud jsou přepravní/sterilizační kazety nebo moduly Medtronic poškozeny, kontaktujte okamžitě společnost Medtronic a požádejte o likvidaci nebo výměnu. • Naplňte přepravní/sterilizační kazety nebo moduly Medtronic příslušnými zařízeními. • Pokračujte částí Sterilizace.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

POKYNY KE STERILIZACI pro nastroje I přepravni/sterilizační kazety Medtronic

Sterilizace

1. Jednotlive nastroje a/nebo specialni přepravni/sterilizacni kazety obsahujici nastroje zabalte do dvojitého chirurgickeho sterilizačního obalu z netkanych materiálů/ odolneho proti vlhkosti.
2. Před vložením do sterilizatoru obal zkontrolujte a ověřte, zda nemá trhliny, neni propichnuty nebo nemá poškozene svary.
3. Vložte nástroje do sterilizatoru podle doporučeneho postupu vyrobce sterilizatoru pro vložení a uspořadani sterilizovanych předmětů.
4. Podle postupů doporučenych vyrobcem sterilizatoru naprogramujte sterilizátor na jakoukoli sestavu parametrů sterilizačního cyklu uvedenou v Tabulce 4.

Tabulka 4: Parametry sterilizačního cyklu

Cyklus	Teplota	Doba působeni	Minimalni doba sušeni[3]
Dynamicke odvzdušnění (4 přípravne pulzy)	132 °C (270 °F)	4 minuty	30 minut
Dynamicke odvzdušnění (4 přípravne pulzy)	135 °C (275 °F)	3 minuty	30 minut
Dynamicke odvzdusnani (4 přípravne pulzy)	134 °C (273 °F)	4 minuty	30 minut
Dynamicke odvzdušneni (4 přípravne pulzy)	134 °C (273 °F)	20 minut	30 minut

[3] Minimalni doby sušeni byly validovany za použiti sterilizačních přistroju, ktere umožňuji vakuove sušeni. Sušici cykly za okolního atmosferickeho tlaku mohou vyžadovat delší dobu sušeni. Viz doporučeni vyrobce sterilizačního přistroje.

Modely sterilizačních přistrojů pro prumyslová a zdravotnicka zařizeni se mohou lišit velikosti a kapacitou komory. Sterilizačních parametrů uvedenych v Tabulce 4 je možno dosáhnout v modelech sterilizatorů urcenych pro zdravotnicka zařizeni i ve větších modelech průmyslovych sterilizatorů. Protože sterilizace zahrnuje mnoho proměnnych faktorů, každe zdravotnicke zařizeni musi kalibrovat a ověřit sterilizační proces (např. teplotu a čas), ktery pro sve vybaveni používá.

Poznámka: Sterilizační páru je nutne vytvářet z vody, ktera byla ošetřena, aby neobsahovala pevne rozpuštene látky a nekondenzovatelne plyny, filtrovana za účelem odstranění kontaminantů a vodnich kapenek a je přivaděna pomoci hadic bez slepych odboček či jinych stagnacnich zon, kde může dojít k akumulaci kontaminantů.

Upozornění: Ke sterilizaci těchto zařizeni se nedoporučuje používat ethylenoxid (EO), plynove plazma, gama záření, chemická para ani suche metody tepelne sterilizace. Doporucenou metodou je sterilizace parou/vlhkym teplem.

Další informace

Všechny nastroje použite při chirurgickem zakroku vždy okamžite očistete a znovu sterilizujte. Před vracenim společnosti Medtronic je nutno nastroje důkladně vycistit, prohlednout a sterilizovat.

Jakykoli zdravotnicky prostředek, ktery byl v kontaktu s telem pacienta, o nemž je znamo nebo u něhož je podezření na onemocněni vyvolane priony nebo souvisejici s priony, jako je například Creutzfeldt-Jakobova nemoc, nema byt vracen společnosti Medtronic, nýbrž ma byt zařazen do karanteny a zpracovan ve zdravotnickem zařizeni podle pokynů ohledne zpracování zdravotnických prostředků kontaminovanych vysoce rizikovymi tkáněmi. Požadejte společnost Medtronic o informace o spravné likvidaci/zniceni.

Uvedene informace o čištěni a sterilizaci jsou poskytovany v souladu s normami AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI ST81, ISO 17664, ISO 17665, ISO 15883-2 a ISO 15883-5. Pokyny ohledne zpracovani před opakovanym použitim uvedene v tomto dokumentu byly schvaleny jako postupy vhodne k přípravě nastrojů k opakovanemu použiti. Validace sterilizace prokazala uroveň zajištěni sterility 10^{-6}. Parametry sterilizace byly ziskany při použiti přepravnich/sterilizačních kazet Medtronic. Validace sterilizace byla provedena s použitim prazdne komory. Při validačních činnostech byla použita konfigurace pro "nejhorši případ" s dvojitym obalem a perforovanym podnosem.

Osoba provadějici přípravu nástrojů k opakovanemu použiti je odpovědna za to, že tento postup je provaděn pomoci validovaneho vybaveni a proškolenym personalem v zařizeni určenem k tomuto účelu tak, aby bylo dosaženo požadovanych vysledku. To obvykle vyžaduje validaci a rutinni monitorovani procesu. Jakekoli odchýleni zpracovatele od poskytnutych pokynů by mělo byt řadné posouzeno s ohledem na účinnost a možne nežadouci nasledky. K některym zařizenim jsou přiloženy specificke pokyny ohledně rozebrani/opetovneho sestaveni. V takovem případě vyhledejte další pokyny v navodu, ktery byl dodan spolu s nastrojem. Uživatele musi stanovit vhodne protokoly přípravy k opetovnemu použiti pro zdravotnicke prostředky opakovane používane na jejich pracovistich na základe doporuceni vyrobce zdravotnickeho prostředku a vyrobce cisticich prostředků.

SKLADOVÁNÍ A DOBA POUŽITELNOSTI

Nestenilni nastroje a přepravni/sterilizacni kazety Medtronic: Skladujte v suchem a cistem prostředi při pokojove teplotě. Nestenilni nastroje a přepravni/sterilizacni kazety Medtronic jsou určeny k opakovanemu použiti a nemaji stanovenou žadnou konkretni dobu použitelnosti. Konec jejich životnosti (doba použitelnosti) je určen nadměrnym opotřebením v důsledku bežneho použiti. Další informace viz cast Omezeni přípravy k opakovanemu použiti.

Sterilizovane nastroje a přepravni/sterilizacni kazety Medtronic: Před uskladnenim zajistete, aby nastroje a přepravni/sterilizacni kazety Medtronic byly suche. Skladujte v čistem a suchem prostředi při pokojove teplotě. Doba životnosti sterilizovanych nastrojů a přepravnich/sterilizačních kazet Medtronic zavisi na sterilizační obalech, ktere jsou legalne dostupne na trhu. Zdravotnicke zařizeni by mělo stanovit dobu použitelnosti sterilizovanych nástrojů na základě typu použiteho sterilizačního obalu a doporuceni vyrobce sterilizačního obalu.

REKLAMACE VÝROBKŮ

Chcete-li nahlasit jakykoli problem s vyrobkem, kontaktujte společnost Medtronic.

INFORMACE O MAGNETICKÉ REZONANCI

Nastroje Medtronic nejsou určeny k použiti v prostředi magneticke rezonance (MR). Z tohoto důvodu nebyly nastroje Medtronic posuzovany z hlediska bezpecnosti a vhodnosti pro prostředi magneticke rezonance. Proto je bezpečnost nástroju Medtronic v prostředi magneticke rezonance neznáma.

DALŠÍ INFORMACE

Pokud se vyskytnou jakekoli pochybnosti nebo nejistota tykajici se spravneho použiti jakýchkoli opakovane použitelnych nastroju Medtronic nebo přípravy nastroju k opakovanemu použiti nebo přepravnich/sterilizačních kazet Medtronic, kontaktujte společnost Medtronic. Všechny dostupne operační techniky budou navic poskytnuty bezplatne.

©2016 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Všechna prava vyhrazena.

[redacted]

VIGTIGE OPLYSNINGER VEDRØRENDE GENANVENDELIGE INSTRUMENTER OG GENANVENDELIGE TRANSPORT-/STERILISERINGSKASSETTER FRA MEDTRONIC

BESKRIVELSE

Genanvendelige instrumenter er fremstillet af forskellige materialer, der er almindeligt anvendt til ortopædiske procedurer, og som opfylder nationale og/eller internationale standarder. Disse instrumenter kan sendes i transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic. Transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic er designet til at blive anvendt sammen med lovligt markedsførte og/eller passende steriliseringsomslag, som giver mulighed for dampsterilisering af ikke-sterile anordninger.

Transport-/steriliseringkassetter af aluminium fra Medtronic indeholder kasser, bakker, låg, kabinetter, moduler eller beslag fremstillet af forskellige materialer, som opfylder nationale og internationale standarder, og som sædvanligvis anvendes til at omslutte, beskytte og organisere ortopædiske eller neurologiske, ikke-sterile anordninger fra Medtronic.

TILSIGTET BRUG

Ortopædiske kirurgiske instrumenter er beregnet til brug ved kirurgiske procedurer til at manipulere væv eller knogler eller til brug med andre anordninger under ortopædiske operationer. Et instrument kan indeholde en målefunktion, der kan anvendes som beskrevet på etiketten og instrumenterne.

Bemærk: Instrumenterne må ikke implanteres.

Transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic er beregnet til anvendelse i sundhedsinstitutioner til at organisere, omslutte, sterilisere, transportere og opbevare medicinske anordninger eller andre instrumenter mellem kirurgisk og anden medicinsk anvendelse. Transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic er ikke beregnet til at opretholde sterilitet alene. De er beregnet til at blive anvendt sammen med et lovligt markedsført og/eller relevant steriliseringsomslag.

Medtronic kan ikke garantere for brugen af instrumenter, transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic eller nogen komponentdele, som er blevet repareret eller forsøgt repareret, medmindre disse reparationer er foretaget af Medtronic eller en autoriseret reparationsrepræsentant fra Medtronic . Der gives ingen underforståede garantier for salgbarhed og egnethed til noget bestemt formål eller nogen bestemt anvendelse.

Forsigtig: Disse anvisninger gælder ikke for anordninger til engangsbrug. Hvad angår ikke-sterile instrumenter til engangsbrug, henvises til brugsanvisningen for ikke-genanvendelige og ikke-sterile instrumenter fra Medtronic, M708348B359.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ADVARSLER

- Brud på, skridning af eller forkert brug eller forkert håndtering af instrumenter, såsom på skarpe kanter, kan medføre, at patienten, operationspersonalet eller genbearbejdningspersonalet kommer til skade.
- Forkert vedligeholdelse, håndtering eller utilstrækkelige rengøringsprocedurer kan gøre instrumentet uegnet til det tilsigtede formal og kan være til fare for patienten, operationspersonalet eller genbearbejdningspersonalet.
- Der er yderligere risici forbundet med brugen af instrumenter til bøjning og tilskæring af stænger. Brugen af disse typer instrumenter kan medføre, at patienten kommer til skade på grund af de ekstremt høje kraftpåvirkninger, der er påkrævede. Stænger må ikke tilskæres *in situ*. Ethvert brud på instrumenter eller implantater i denne situation kan være yderst farligt. De fysiske egenskaber, der er nødvendige for mange instrumenter, tillader ikke, at de fremstilles af implanterbare materialer, og hvis afbrækkede fragmenter fra instrumenter efterlades i patientens krop, kan patienten blive udsat for allergiske eller infektiøse følgevirkninger.
- Kirurgen skal udvise den yderste forsigtighed, når der arbejdes tæt på vitale organer, nerver eller blodkar. Endvidere bør der ikke anvendes store kraftpåvirkninger ved positionering af instrumenter eller implantater, da dette kan medføre, at patienten kommer til skade.
- Brud på, skridning af eller forkert brug eller forkert håndtering af transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic som f.eks. på skarpe kanter kan medføre, at patienten eller operations- eller genbearbejdningspersonalet kommer til skade.
- Forkert vedligeholdelse, håndtering eller dårlige rengøringsprocedurer kan gøre transport-/steriliseringskassetterne fra Medtronic uegnet til det tilsigtede formål eller kan endog gøre dem farlige for patienten eller operationspersonalet.
- Korrekt håndtering af transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic er yderst vigtig. Der må ikke foretages ændringer på transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic. Der må ikke laves hakker i transport-/steriliseringkassetterne fra Medtronic, og de må ikke bøjes. Hakker, ridser eller anden beskadigelse og/eller slid på transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic, der forekommer under kirurgi, kan bidrage til brud.

FORHOLDSREGLER

- For stor kraftpåvirkning på implantater, forårsaget af instrumenter, kan løsne anordninger, især kroge.
- Instrumenter må aldrig udsættes for højere temperaturer end 135 °C (275 °F). Dette temperaturniveau kan ændre de fysiske karakteristika. Hvis det er usikkert, om instrumenterne er blevet udsat for højere temperaturer end 135 °C (275 °F), skal de efterses omhyggeligt for at sikre, at de stadig virker efter hensigten.
- Der skal udvises særlig omhu for at sikre, at instrumenter forbliver i god og brugbar stand. Det er meget vigtigt, at disse instrumenter fungerer korrekt under proceduren. Instrumenter må ikke bøjes eller beskadiges. Misbrug af instrumenter, korrosion, "fastfrysning", ridsning, løsning, bøjning eller brud på en eller alle dele af instrumentet, kan hæmme eller forhindre korrekt funktion.
- Disse instrumenter må ikke bruges til andre handlinger end de tilsigtede.
- Kontroller regelmæssigt alle instrumenters funktionsdygtighed, og kontakt om nødvendigt Medtronic eller en autoriseret reparationsrepræsentant fra Medtronic. For at undgå personskade skal instrumentet undersøges omhyggeligt for funktionalitet eller beskadigelse inden brug. Et beskadiget instrument må ikke bruges. Der skal være reserveinstrumenter til rådighed.
- Præoperative og operative procedurer, herunder viden om kirurgiske teknikker, er vigtige faktorer, hvis kirurgens anvendelse af instrumenterne skal have et vellykket udfald. Det rigtige valg af patient og dennes kompliens vil have stor indflydelse på resultaterne.
- Det rigtige valg af patient og operativ pleje er afgørende for et vellykket udfald af indgrebet og for at undgå personskade under operationen. Alle andre produktoplysninger fra implantat- eller instrumentfabrikanten skal læses og følges.
- Der skal udvises særlig forsigtighed, når instrumenterne bruges til pædiatriske patienter, da disse patienter kan være mere følsomme over for de belastninger, der er forbundet med brugen af instrumenterne.
- Det skal sikres, at instrumenter, der indeholder en målefunktion, ikke er slidte, og at alle overfladeindgraveringer kan ses tydeligt.
- Eksponering af transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic for temperaturer over 135 °C (275 °F) kan ændre de fysiske egenskaber. Hvis transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic udsættes for temperaturer over 135 °C (275 °F), skal der foretages en yderligere inspektion for at sikre, at de fungerer efter hensigten. Se afsnittet UNDERSØGELSE for yderligere information.
- Der skal udvises stor omhu for at sikre, at transport-/steriliseringkassetter fra Medtronic forbliver i god tilstand. Under proceduren er korrekt håndtering af transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic yderst vigtig. Transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic må ikke bøjes eller beskadiges på nogen måde. Misbrug af transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic, der resulterer i korrosion, ridser, løsgørelse, bøjning eller brud på én eller alle dele, kan hæmme eller forhindre korrekt funktion.
- Transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic er udsat for gentagne belastninger i forbindelse med transport, rengøring og steriliseringsprocesser. Transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic bør efterses nøje før hver brug for at sikre, at de er fuldt funktionsdygtige.
- Transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic må ikke overstige en maks. vægt og belastningsfordeling på 11,4 kg/25 pund.
- Personalet skal bære alt hensigtsmæssigt personligt beskyttelsesudstyr (PPE) som anbefalet af producenten af steriliseringsudstyret.
- Forskellige metaller skal holdes adskilt fra direkte kontakt under steriliseringen for at modstå korrosion. Transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic er designet med bekædte beslag eller silikone for at forhindre kontakt med instrumenter af rustfrit stål, som anvendes i transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Nerveskade, paralyse, smerter eller beskadigelse af blødt væv, viscerale organer eller led.
- Infektion, hvis instrumenter eller transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic ikke rengøres og steriliseres korrekt.
- Smerter, ubehag eller unormale fornemmelser som følge af anordningens tilstedeværelse.
- Nerveskade, der skyldes kirurgisk traume.
- Duraafrifter i tilfælde af overdreven belastning.
- Berøring af nærliggende blodkar, nerver og organer, hvis instrumentet skrider eller fejlplaceres.
- Skade, der skyldes spontan frigørelse af klemmeanordninger eller fjedermekanismer på visse instrumenter.
- Flænger i hud eller handsker hos operationspersonalet eller genbearbejdningspersonalet.
- Knoglefraktur i tilfælde af deform rygsøjle eller svage knogler.
- Skade på patientens væv, fysiske skader på operationspersonalet og/eller øget operationstid, hvilket kan skyldes utilsigtet adskillelse af instrumenter med flere komponenter under operationen.
- Anvendelsesmetoderne fastslås i henhold til brugerens erfaring og uddannelse inden for kirurgiske procedurer. Der opnås ikke altid et vellykket resultat ved hver enkelt operation. Dette forhold er især tilfældet ved spinalkirurgi, hvor andre patientsygdomme kan kompromittere resultaterne.

Meddelelse til lægen: Selvom lægen er det kyndige mellemled mellem virksomheden og patienten, bør patienten modtage de vigtige oplysninger, der er indeholdt i dette dokument.

Disse anordninger bør kun anvendes af læger, der er bekendte med anordningerne, deres tilsigtede brug, eventuel yderligere instrumentering og alle tilgængelige, kirurgiske teknikker. Desuden bør disse anordninger kun anvendes af operatører, som er bekendt med anordningen, dens tilsigtede brug og genforarbejdningsinformation.

EMBALLERING

Instrumenter kan sendes i separat emballage eller i transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic. Separat emballage, transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic og de medsendte medicinske anordninger skal være intakte ved modtagelsen. Transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic og de medsendte medicinske anordning bør efterses for fuldstændighed og tegn på beskadigelse før brug. Beskadiget emballage, kassetter eller instrumenter må ikke anvendes og skal returneres til Medtronic.

UNDERSØGELSE

Instrumenter skal altid undersøges af brugeren før/efter rengøring og før operationen. Undersøgelsen skal være omhyggelig og skal omfatte et visuelt og funktionelt eftersyn af arbejdsoverfladerne, drejetapper, tandstænger, fjeder- eller vridningsfunktion, placeringshullernes eller kanyleringernes renlighed og tilstedeværelsen af eventuelle revner, bøjninger, deformationer eller forvridninger, og alle komponenter skal være til stede. Instrumenter eller transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic med tydelige tegn på kraftig slitage eller beskadigelse, eller som ikke er intakte eller på anden måde ikke er funktionsdygtige, må ikke anvendes.

Transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic skal undersøges af brugeren før brug. Undersøgelsen skal være grundig og skal omfatte et visuelt og funktionelt eftersyn. Undersøgelsen skal også sikre, at transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic er intakte. Man må ikke fortsætte med genbearbejdning af en beskadiget transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic.

Visuelt eftersyn

Følgende skal sikres:

- At lasermærkninger, indgraveringer og andre mærkninger er tydelige.
- At der ikke er revner, deformation eller forvridninger.
- At der ikke er revner i instrumenthåndtag eller nogen andre dele af instrumentet.
- At der ikke er misfarvning, korrosion, pletter eller rust. Hvis til stede, skal det tørres bort i overensstemmelse med vejledningen i afsnittet GENBEARBEJDNING i dette dokument.
- Ingen adskillelse mellem håndtag/skaft, og håndtag-til-skaft-forbindelsen er fastgjort.
- At der ikke er skår eller snit i silikone, silikonebeslag eller instrumenthåndtag.
- At der ikke er revner eller afskalning af nylonbelægningen på metalbeslagene.
- At der ikke er skader (flænger, rifter osv.) på isoleringen.
- At arbejdsenderne eller spidserne ikke er beskadiget. Arbejdsenden skal være fri for revner, udhulninger og anden beskadigelse. Hvor det er relevant, skal arbejdsenden være skarp.
- At instrumenttrådene ikke er beskadiget .
- At alle dele er til stede og fri for skader og forringelse. Eksempler på dele, der kan mangle, være løse eller beskadigede omfatter sætskruer, fjedre, bøede fjedre, stifter og spidse dele.
- Matchende ender er fri for skader (hakker, udhulninger, bøjninger osv.), som kunne forstyrre matchingsfunktionen.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- At kanylerede instrumenter med en guidewire eller andet indføringsværktøj efterses visuelt.

Funktionelt eftersyn

Om relevant skal følgende sikres:

- Alle bevægelige dele kan bevæge sig frit uden at sidde fast, binde eller gribe.
- At fjedre returnerer instrumentets håndtag til dets oprindelige stilling.
- Fastholdelsesflapper holder relevante matchende dele fast og er ikke beskadigede.
- Instrumentet vil fungere efter hensigten med de relevante matchende dele.
- Kugleleje vil fastholde matchende dele og er fri for skader.
- At skarpe kanter føles skarpe og ikke sløve, at de ikke har nogen hak eller andre skader.
- Spidser mødes, når det er relevant.
- Justeringsmekanismer er funktionelle. Dette omfatter håndtag, låse og andre mekanismer. Alle tænder skal være til stede og funktionelle.
- Drevspidser ikke er mere slidte, end at de stadig fungerer. Match om nødvendigt instrumentet med den relevante del.
- Låse, kabinetter, moduler eller låg passer korrekt.

GENBEARBEJDNING - GENERELLE BETRAGTNINGER

Rengøring er fjernelse af organisk snavs. Effektiv rengøring:

- Undgår overførsel af organisk snavs fra en patient til en anden.
- Tillader vellykket opfølgningssterilisering. Tilstrækkelig genbearbejdning er kun mulig, hvis der foretages en grundig rengøring.

Rengøring er det første trin. Sterilisering sker senere i genbearbejdningen og er beregnet til at dræbe mikroorganismer for at reducere sandsynligheden for overførsel og muligheden for infektion. For at sikre acceptabel genbehandling må der ikke være nogen forsinkelse mellem trinene i dette dokument.

Instrumenter kan sikkert og effektivt bearbejdes ved hjælp af manuelle rengøringsprocedurer eller en kombination af manuelle rengøringsprocedurer og automatiserede rengøringsprocedurer i et vaske-desinfektionsapparat (enzymatisk eller basisk) som beskrevet i dette dokument. Transport-/steriliseringkassetter fra Medtronic kan sikkert og effektivt bearbejdes ved hjælp af manuelle rengøringsprocedurer eller en kombination af manuelle rengøringsprocedurer og automatiserede rengøringsprocedurer i et vaske-desinfektionsapparat (enzymatisk) som beskrevet i dette dokument.

Bearbejderen skal overholde lokale love og bestemmelser i lande, hvor krav til bearbejdning er strengere end kravene beskrevet i dette dokument.

Blodbårne patogener

Universelle forholdsregler til håndtering af dette instrument efter brug skal overholdes af alt hospitalspersonale i henhold til OSHA-standard 29 CFR 1910.1030 vedrørende erhvervsmæssig eksponering over for blodbårne patogener.

Rengøringsmidler og -værktøjer

Instrumenter: det anbefales at bruge neutrale, enzymatiske rengøringsmidler (pH 7,0-8,0), basiske rengøringsmidler (pH 8,0-11,0) samt børster med bløde hår og bløde piberensere. Stærkt basiske rengøringsmidler (pH >11,0) bør ikke anvendes.

Bemærk: Ved brug af basiske rengøringsmidler kan neutralisering efter rengøring være påkrævet. Se fabrikantens vejledning for at finde ud af om neutralisering er påkrævet, og følg i givet fald fabrikantens vejledning om neutralisering. Det er meget vigtigt, at basiske rengøringsopløsninger bliver behørigt neutraliseret og fjernet fra instrumenter ved afskylning.

Transport-/steriliseringskassetter af aluminium: det anbefales at bruge neutrale, enzymatiske rengøringsmidler (pH 7,0-8,0) børster med bløde hår og bløde piberensere. Undlad at bruge basiske rengøringsmidler, da basiske rengøringsmidler vil forårsage betydelig skade og gøre transport-/steriliseringskassetterne ubrugelige.

Følgende rengøringsmidler, opløsninger og værktøj bør ikke anvendes på instrumenter eller transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic:

- Saltvandsopløsning.
- Opløsninger der indeholder klorin (f.eks. blegemiddel) eller aldehyder (f.eks. gluteraldehyd).
- Formalin, kviksølv, klorider, bromider, jodider eller isotoniske opløsninger.
- Metalbørster eller -skuresvampe.

Rengørings- og skyllevand

Om muligt skal der bruges blødgjort postevand. Der skal bruges kritisk vand til det afsluttende skylletrin for at forhindre mineralaflejringer på overfladerne (afioniseret vand anbefales). En eller flere af følgende processer kan anvendes til at behandle vand defineret som kritisk vand: ultrafilter (UF), omvendt osmose (RO), afionisering (DI) eller tilsvarende. Brug af hårdt vand bør undgås.

Brug af mineralolie- og silikonebaserede smøremidler

Smøremidler baseret på mineralolie eller silikone bør ikke bruges, da de eventuelt ikke vil kunne fjernes ved hjælp af disse rengøringsanvisninger. Disse typer smøremidler vil eventuelt dække mikroorganismer, forhindre damp i at få direkte kontakt med instrumentets overflader og hindre sterilisering.

Advarsler/forholdsregler ved genbearbejdning

- Undlad at lade snavsede instrumenter eller transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic tørre efter brug og før rengøring. Rengøring og efterfølgende sterilisering kan blive hindret, hvis blod eller blodige opløsninger får lov til at tørre på instrumenter eller på transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic.
- Medtronic genanvendelige instrumenter anses for kritiske anordninger (dvs. kritisk kontakt) og skal omhyggeligt rengøres og derefter steriliseres inden første brug, eller i overensstemmelse med disse genbearbejdningsvejledninger, inden de bruges igen.
- Snavsede eller brugte instrumenter må ikke lægges i transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic med henblik på rengøring i et automatiseret vaske-desinfektionsapparat. Snavsede instrumenter skal bearbejdes på afstand af transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic.
- Transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic kan kun rengøres ved hjælp af enzymatiske (neutrale) rengøringsopløsninger.
- Visse opløsninger (dvs. basisk baserede og/eller indeholdende blegemiddel, glutaraldehyd eller formalin) kan beskadige transport-/steriliseringskassetterne af aluminium væsentligt. Disse opløsninger må ikke anvendes.
- Universelle forholdsregler skal iagttages af alt sundhedspersonale, som arbejder med kontaminerede eller muligvis kontaminerede instrumenter eller transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic. Der skal udvises forsigtighed ved håndtering af instrumenter med skarpe spidser eller kanter.
- Der skal bruges passende personligt sikkerhedsudstyr (PPE) ved håndtering eller arbejde med kontaminerede eller muligvis kontaminerede materialer, instrumenter og udstyr. Personligt sikkerhedsudstyr omfatter forklæder, masker, sikkerhedsbriller, ansigtsskærme, handsker og skoovertræk.
- Anbring ikke tunge instrumenter oven på sarte instrumenter.
- Kold træk fra ventilationskanaler eller andre luftstrømme bør undgås i afkølingsfasen for at undgå dannelse af fugt efter steriliseringen som følge af hurtig afkøling.

Begrænsninger ved genbearbejdning

- Gentagen bearbejdning har minimal virkning på disse instrumenter eller på transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic.
- Ophør af levetiden bestemmes af kraftig slitage og beskadigelse efter normal brug. Selvom behandlingen af instrumentet eller transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic, anvendte materialer og rengørings- og steriliseringsoplysninger har en vigtig indvirkning, er der for alle praktiske forhold ingen begrænsning på det antal gange, instrumenterne og transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic kan genbearbejdes.
- Se afsnittet UNDERSØGELSE i dette dokument for at fastslå, om anordningen har nået slutningen af sin brugslevetid.

ANVISNINGER - kun for instrumenter (Anvisninger for transport-/steriliseringskassetter af aluminium indgår efter anvisningerne for instrumenterne)	
Forberedelse af nye instrumenter til brug	▪ Instrumenter leveres ikke-sterile og skal omhyggeligt rengøres og derefter steriliseres inden første brug og inden de bruges igen. ▪ Fjern alle emballagematerialer, inden rengøringen og steriliseringen foretages.
Anvendelsessted	▪ Fjern alt synligt snavs fra instrumenterne ved hjælp af fnugfrie servietter. ▪ Instrumenter skal omhyggeligt rengøres inden for 30 minutter efter brug for at minimere sandsynligheden for, at de tørrer. ▪ Hvis instrumenterne ikke kan genbehandles øjeblikkeligt, skal anordningerne holdes fugtige under transport. ▪ Anbring instrumenterne i en bakke med blødgjort vand, om muligt, eller tildæk dem med fugtige servietter.
Opbevaring og transport	▪ Transporter øjeblikkeligt bakken med de tildækkede instrumenter til et arbejdsområde, der er beregnet til yderligere genbearbejdning. ▪ Snavsede instrumenter bør transporteres adskilt fra ikke-kontaminerede instrumenter for at undgå kontaminering af personale og omgivelser.
Forberedelse til rengøring	▪ Instrumenter, der skal demonteres inden rengøring og sterilisering, leveres med specifikke anvisninger om bearbejdning/demontering/gensamling. Se venligst de specifikke vejledninger om bearbejdning/demontering/gensamling for instrumentet for nærmere oplysninger.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ANVISNINGER - kun for instrumenter
(Anvisninger for transport-/sterliliseringskassetter af aluminium indgår efter anvisningerne for instrumenterne)

- Fjern eventuelle okklusioner før rengøring. Skyl kanylerede anordninger med postevand eller behandlet vand for at undgå udtørring af snavs og/eller debris på indersiden.
- Instrumenter kan sikkert og effektivt bearbejdes ved hjælp af manuelle rengøringsprocedurer eller en kombination af manuelle rengøringsprocedurer og automatiserede rengøringsprocedurer i et vaske-desinfektionsapparat (enzymatisk eller basisk) som beskrevet i dette dokument i tabel 1 og tabel 2.

Automatiseret rengøring: enzymatisk eller basisk

1. Vask, skyl og skrub instrumenterne under rindende (koldt) postevand med en temperatur på <43 °C (<110 °F) i 30 sekunder til 1 minut. Instrumenterne skrubbes med en børste af en passende størrelse og med bløde hår for at fjerne synligt snavs. Skrub indvendigt i alle lumener eller hulrum, mens anordningen aktiveres (hvis relevant).
2. Klargør, ved hjælp af postevand, en enzymatisk rengøringsopløsning[1] (beskrevet efter Tabel 1) eller en basisk rengøringsopløsning[2] (beskrevet efter Tabel 2) i henhold til fabrikantens vejledning, fortyndingsanbefalinger og temperaturer i en sonikator af passende størrelse.
3. Anbring instrumenterne i det enzymatiske rengøringsmiddel, helt nedsænket, og ultralydsrens ved 40-50 kHz i mindst 15 minutter. Multiple cyklusser med ultralydsrensning på mindst 15 minutters ultralydsrensningstid i alt kan anvendes. Sørg for, at alle overflader, lumener og dele af anordningen er i kontakt med rengøringsopløsningen.

   Bemærk: Ultralydsrensning er kun effektiv, hvis den overflade, der skal renses, er nedsænket i rengøringsopløsningen. Luftlommer reducerer effekten af ultralydsrensningen. Minimer risikoen for dannelse af luftlommer eller luftbobler ved at skylle lumener, hulrum, sprækker eller fjedre med rengøringsopløsningen, mens instrumentet er nedsænket i ultralydstanken.
4. Overfør instrumenterne til det automatiserede vaske-desinfektionsapparat, og programmer vaske-desinfektionsapparatet med de cyklusparametre, der er anført i Tabel 1 (enzymatisk) eller Tabel 2 (basisk). Sørg for, at kanylerede instrumenter og/eller instrumenter med blinde huller anbringes i vaske-desinfektionsapparatet på en sådan måde, at der er tilstrækkeligt afløb og ikke danner sig ansamlinger af vaskevand. Sørg for at cyklusparametrene i Tabel 1 eller Tabel 2 er indprogrammeret korrekt.
5. Ved udtagning efterses instrumenterne visuelt, herunder alle lumener og hulrum, for at sikre, at alt synligt snavs er blevet fjernet. Hvis der stadig er snavs til stede, skal rengøringsprocessen gentages, eller også skal Medtronic omgående kontaktes med henblik på bortskaffelse eller udskiftning. Genbearbejdningen må ikke fortsættes på et snavset instrument.

Tabel 1: Enzymatisk rengøringsmiddel (pH 7,0-8,0)

Cyklus		Temperaturindstilling	Minimumstid (minutter:sekunder)	Koncentration
Forvask		<43 °C (<110 °F) (Postevand fra den kolde hane)	02:00	Ikke relevant
Pulserende enzymatisk vask	Vask	Postevand fra den varme hane	10:00	0,2-0,8 ml/liter
	Skyl	Postevand fra den varme hane	≥00:15	Ikke relevant
Vask med rengøringsmidler (neutralt pH)		65 °C (149 °F)	05:00	0,2-0,8 ml/liter
Skyl		71 °C (160 °F)	15:00	Ikke relevant
Termisk (desinfektion) Skyl (afioniseret)		93 °C (200 °F)	05:00	Ikke relevant
Tør		98,8 °C (210 °F)	≥30:00	Ikke relevant

Bemærk: Cyklus med brug af Prolystica enzymatisk iblødlægnings- og rengøringsmiddel[1] (1-4 ml/liter) ved ultralydsrensning og Prolystica ultrakoncentrat enzymatisk rengøringsmiddel og Prolystica neutralt vaskemiddel ved brug af vaske-desinfektionsapparat er valideret.

Tabel 2: Basisk rengøringsmiddel (pH 8,0-11,0)

Cyklus		Temperaturindstilling	Minimumstid (minutter:sekunder)	Koncentration
Forvask		<43 °C (<110 °F) (postevand fra den kolde hane)	02:00	Ikke relevant
Pulserende basisk vask	Vask	Postevand fra den varme hane	10:00	2-6 ml/liter
	Skyl	Postevand fra den varme hane	≥00:15	Ikke relevant
Vask med basiske rengøringsmidler		60 °C (140 °F)	05:00	2-6 ml/liter
Skyl		71 °C (160 °F)	15:00	Ikke relevant
Termisk (desinfektion) Skyl (afioniseret)		93 °C (200 °F)	05:00	Ikke relevant
Tør		98,8 °C (210 °F)	≥30:00	Ikke relevant

Bemærk: Cyklus med brug af neodisher MediClean Forte[2] (5-10 ml/liter: ultralydsrensning; 2-6 ml/liter: vaske-desinfektionsapparat) er valideret. Ved brug af neodisher MediClean Forte er et neutraliseringstrin ikke påkrævet. Ved brug af andre basiske rengøringsmidler kan dette trin dog være påkrævet. Se fabrikantens vejledning for at finde ud af, om neutralisering er påkrævet.

Bemærk: På grund af de mange variabler, der indgår i vaske-desinfektionsapparater, bør den enkelte sundhedsplejefacilitet behørigt installere, kalibrere og verificere den proces (f.eks. temperaturer, tidsintervaller), der anvendes til deres udstyr. Anbefalinger fra fabrikanten af vaske-desinfektionsapparatet skal altid følges. Ved rengøring af flere anordninger i en rengøringscyklus skal det sikres, at fabrikantens maksimalbelastning ikke overskrides. Validering af rengøringen blev foretaget med fuld kammerbelastning.

Manuel rengøring: enzymatisk

1. Manuel rengøring af instrumenter bør kun ske, hvis der ikke er adgang til et automatiseret vaske-desinfektionsapparat.
2. Demonter instrumenterne, hvis det er relevant.
3. Vask, skyl og skrub instrumenterne under rindende (koldt) postevand med en temperatur på <43 °C (<110 °F) i mindst 3 minutter. Instrumenterne skrubbes med en børste af en passende størrelse og med bløde hår eller piberensere for at fjerne synligt snavs. Skrub indvendigt i alle lumener eller hulrum, mens anordningen aktiveres (hvis relevant).
4. Der skal skrubbes, til alt synligt snavs er fjernet.
5. Klargør, ved hjælp af postevand, en enzymatisk rengøringsopløsning i henhold til fabrikantens vejledning, fortyndingsanbefalinger og temperaturer.
6. Anbring instrumenterne i det enzymatiske rengøringsmiddel, helt nedsænket, og lad dem ligge i blød i 45-60 minutter. Sørg for, at alle overflader, lumener og dele af anordningen er i kontakt med rengøringsopløsningen.
7. Tag instrumenterne op fra den enzymatiske rengøringsopløsning, og skyl dem under rindende (koldt) postevand. Skyl alle lumener eller hulrum under vandstrømmen. Skyl med (koldt) postevand i mindst 3 minutter.
8. Klargør, ved hjælp af postevand, endnu en enzymatisk rengøringsopløsning i henhold til fabrikantens vejledning, fortyndingsanbefalinger og temperaturer i en sonikator af passende størrelse.
9. Anbring instrumenterne i den enzymatiske rengøringsopløsning, helt nedsænket, og ultralydsrens ved 40-50 kHz i mindst 45 minutter. Multiple cyklusser med ultralydsrensning på mindst 45 minutters ultralydsrensningstid i alt kan anvendes. Sørg for, at alle overflader, lumener og dele af anordningen er i kontakt med rengøringsopløsningen.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ANVISNINGER - kun for instrumenter **(Anvisninger for transport-/steriliseringskassetter af aluminium indgår efter anvisningerne for instrumenterne)**	
	Bemærk: Ultralydsrensning er kun effektiv, hvis den overflade, der skal renses, er nedsænket i rengøringsopløsningen. Luftlommer reducerer effekten af ultralydsrensningen. Minimer risikoen for dannelse af luftlommer eller luftbobler ved at skylle lumener, hulrum, sprækker eller fjedre med rengøringsopløsningen, mens instrumentet er nedsænket i ultralydstanken. **10.** Tag instrumenterne ud af sonikatoren, og skyl dem under (koldt) rindende postevand. Skyl alle lumener eller hulrum under vandstrømmen. Skyl i mindst 3 minutter. **11.** Gentag skylningen som i trin 10, denne gang med afioniseret vand i yderligere 3 minutter. **12.** Efterse instrumenterne omhyggeligt visuelt, herunder alle lumener og hulrum, for at sikre at alt synligt snavs er blevet fjernet. Hvis der stadig er snavs til stede, skal rengøringsprocessen gentages, eller også skal Medtronic omgående kontaktes med henblik på bortskaffelse eller udskiftning. Genbearbejdningen må ikke fortsættes på et snavset instrument.
Desinfektion: termisk	▪ Anordningerne dekontamineres termisk ved hjælp af en afsluttende termisk skylning i et automatiseret vaske-desinfektionsapparat ved 93 °C (200 °F) i 5 til 10 minutter. ▪ Desinfektion med desinficerende opløsninger eller kemikalier er ikke påkrævet, da dekontaminerngsprocessen omfatter rengøring efterfulgt af sterilisering. ▪ Termisk desinfektion alene gør det ikke sikkert at bruge instrumenterne til patienter.
Tørring: automatiseret vaske-desinfektionsapparat	▪ Når en vaske-desinfektionssyklus er færdig, skal der foretages et visuelt eftersyn med henblik på tørhed. ▪ Hvis der ses fugt på instrumenter efter vaske-desinfektionscyklussen, skal instrumenterne tørres ved brug af rene, absorberende og fnugfri servietter, forceret (medicinsk kvalitet) luft og/eller varmluftsovn ved ≥118 °C (≥245 °F) i mindst 30 minutter. ▪ Hvis der er tale om komplekse instrumenter (f.eks. skaft i muffe, kanyleringer og blinde huller), er brug af varmluftsovn ved ≥118 °C (≥245 °F) i mindst 30 minutter påkrævet. Foretag et visuelt eftersyn med henblik på tørhed. ▪ Instrumenter skal være helt tørre, før de pakkes med henblik på sterilisering.
Tørring: manuelt	▪ Tør anordningerne ved brug af rene, absorberende og fnugfri servietter og/eller forceret (medicinsk kvalitet) luft og/eller en varmluftsovn. Foretag et visuelt eftersyn med henblik på tørhed, og gentag om nødvendigt. ▪ Instrumenter skal være helt tørre, før de pakkes med henblik på sterilisering.
Eftersyn og gensamling	▪ Hvis instrumentet blev demonteret inden rengøring og sterilisering, skal det gensamles, hvis det er relevant. ▪ Instrumentet efterses omhyggeligt for skader ved at udføre en grundig undersøgelse, som der henvises til i afsnittet UNDERSØGELSE i dette dokument. ▪ Hvis instrumentet er beskadiget, skal Medtronic straks kontaktes med henblik på bortskaffelse eller udskiftning. Genbearbejdningen af en beskadiget anordning må ikke fortsættes.
Emballering	▪ Et almindeligt ikke-vævet/fugtresistent kirurgisk steriliseringsomslag eller tilsvarende skal bruges. ▪ De enkelte instrumenter, eller de dertil beregnede steriliseringsbakker, skal anbringes i et dobbelt omslag før steriliseringen. ▪ Kun instrumenter, der er fremstillet og/eller distribueret af Medtronic, må medtages. ▪ Fortsæt til afsnittet Sterilisering.

ANVISNINGER – kun for transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic **(anvisning for genanvendelige instrumenter er givet i den forrige tabel)**	
Sådan tages transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic i brug	▪ Transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic leveres ikke-sterile og skal rengøres grundigt og dernæst steriliseres før første anvendelse og før alle genanvendelser. ▪ Fjern alle emballagematerialer, inden rengøringen og steriliseringen foretages.
Anvendelsessted	▪ Fjern alt synligt snavs fra kasse og bakker ved hjælp af fnugfrie servietter. ▪ Transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic skal rengøres grundigt straks efter brug for at minimere risikoen for, at de tørrer.
Opbevaring og transport	▪ Hvis transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic ikke kan genbehandles øjeblikkeligt, skal anordningerne holdes fugtige under transport. ▪ Anvend blødgjort postevand på snavsede transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic, hvis det er tilgængeligt, eller dæk dem med fugtige håndklæder. ▪ Transportér straks transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic til et arbejdsområde, som er beregnet til yderligere genbehandling.
Forberedelse til rengøring	▪ Transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic skal rengøres individuelt og ikke anbragt oven i hinanden. Kasse og modullåg skal fjernes og rengøres separat eller rengøres i åben position, hvis fjernelse ikke er relevant. ▪ Kasse og bakker kan sikkert og effektivt bearbejdes ved hjælp af manuelle rengøringsprocedurer eller en kombination af manuelle rengøringsprocedurer og automatiserede rengøringsprocedurer i et vaske-desinfektionsapparat (kun enzymatisk hvad angår aluminiumskasser og -bakker), som beskrevet i dette dokument. Der må ikke anvendes basiske opløsninger på transport-/steriliseringskassetter af aluminium fra Medtronic, da disse midler beskadiger transport-/steriliseringskassetter af aluminium.
Automatiseret rengøring: enzymatisk	**1.** Vask, skyl og skrub kasser og bakker under (koldt) postevand med en temperatur på mindre end <43 °C (110 °F) i mindst 30 sekunder. **2.** Overfør anordningerne til det automatiserede vaske-desinfektionsapparat, og programmér vaske-desinfektionsapparatet med de cyklusparametre, der er anført i Tabel 3. Sørg for, at kasser og bakker er anbragt i vaske-desinfektionsapparatet, så der sikres korrekt afløb. Sørg for, at de indvendige dele af kassetterne/modulerne er vinklet nedad mod sprøjtearmene, og at cyklusparametrene i tabel 3 er korrekt programmeret. **3.** Ved udtagning efterses anordningerne visuelt, herunder alle lumener og hulrum/tilstødende overflader, for at sikre, at alt synligt snavs er blevet fjernet. Hvis der stadig er snavs til stede, skal rengøringsprocessen gentages, eller også skal Medtronic kontaktes med henblik på bortskaffelse eller udskiftning. Fortsæt ikke genbearbejdningen af en snavset anordning.

Tabel 3: Enzymatisk (neutralt) rengøringsmiddel (pH 7,0-8,0)

Cyklus		Temperaturindstilling	Minimumstid (minutter:sekunder)	Koncentration
Forvask		<43 °C (<110 °F) (Postevand fra den kolde hane)	02:00	Ikke relevant
Pulserende enzymatisk vask	Vask	<60 °C (<140 °F) Postevand fra den varme hane	4:00	0,2-0,8 ml/liter
	Skyl	<60 °C (<140 °F) Postevand fra den varme hane	≥00:15	Ikke relevant
Vask med rengøringsmidler (neutralt pH)		60 °C (140 °F)	05:00	0,2-0,8 ml/liter
Skyl		71 °C (160 °F)	05:00	Ikke relevant
Termisk (desinfektion) Skyl (afioniseret)		90 °C (194 °F)	05:00	Ikke relevant
Tør		98,8 °C (210 °F)	≥15:00	Ikke relevant
Bemærk: cyklus med brug af Steris Prolystica ultrakoncentrat enzymatisk rengøringsmiddel og Prolystica neutralt vaskemiddel ved brug af vaske-desinfektionsapparat er valideret.				

Bemærk: På grund af de mange variabler, der indgår i vaske-desinfektionsapparater, bør den enkelte sundhedsplejefacilitet behørigt installere, kalibrere og verificere den proces (f.eks. temperaturer, tidsintervaller), der anvendes til deres udstyr. Anbefalinger fra fabrikanten af vaske-desinfektionsapparatet skal altid følges. Ved rengøring af flere anordninger i en rengøringscyklus skal det sikres, at fabrikantens maksimalbelastning ikke overskrides. Validering af rengøringen blev foretaget med fuld kammerbelastning.

Manuel rengøring: enzymatisk	**1.** Transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic skal rengøres manuelt, når der ikke er et automatiseret vaske-desinfektionsapparat til rådighed. **2.** Vask, skyl og skrub transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic under koldt postevand med en temperatur på mindre end 43 °C (110 °F) i mindst 1 minut.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ANVISNINGER – kun for transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic (anvisning for genanvendelige instrumenter er givet i den forrige tabel)	
	3. Anordningerne skrubbes med en børste af en passende størrelse og med bløde hår eller piberensere for at fjerne synligt snavs. Skrub indvendigt i alle lumener eller hulrum, mens anordningen aktiveres (hvis relevant). 4. Der skal skrubbes, til alt synligt snavs er fjernet. 5. Klargør, ved hjælp af postevand, en enzymatisk rengøringsopløsning i henhold til fabrikantens vejledning, fortyndingsanbefalinger og temperaturer. Anbring anordningerne i det enzymatiske rengøringsmiddel, helt nedsænket, og lad dem ligge i blød i mindst 10 minutter. Sørg for, at alle overflader, lumener og dele er i kontakt med rengøringsopløsningen. 6. Tag anordningerne op af den enzymatiske rengøringsopløsning, og skyl dem under rindende (koldt) postevand. Lumener eller hulrum skal skylles under vandstrømmen. Skyl med (koldt) postevand i mindst 1 minut. 7. Klargør, ved hjælp af postevand, endnu en enzymatisk rengøringsopløsning i henhold til fabrikantens vejledning, fortyndingsanbefalinger og temperaturer i en sonikator af passende størrelse. 8. Anbring anordningerne i den enzymatiske rengøringsopløsning, helt nedsænket, og ultralydsrens ved 40-50 kHz i mindst 20 minutter. Multiple cyklusser med ultralydsrensning på mindst 20 minutters ultralydsrensningstid i alt kan anvendes. Sørg for, at alle overflader, lumener og dele er i kontakt med rengøringsopløsningen. Bemærk: Ultralydsrensning er kun effektiv, hvis den overflade, der skal renses, er nedsænket i rengøringsopløsningen. Luftlommer reducerer effekten af ultralydsrensningen. Sørg for at minimere risikoen for dannelse af luftlommer eller luftbobler ved at skylle lumener, hulrum, sprækker eller fjedre med rengøringsopløsningen, mens anordningen er nedsænket i ultralydstanken. 9. Fjern anordningerne fra sonikatoren, og skyl dem med rindende postevand. Lumener eller hulrum skal skylles under vandstrømmen. Skyl i mindst 10 minutter. Mange cyklusser på i alt mindst 10 minutter kan anvendes. 10. Gentag skylningen som i trin 9. Denne gang med afioniseret vand i yderligere 10 minutter. Mange cyklusser på i alt mindst 10 minutter kan anvendes. 11. Undersøg anordningerne omhyggeligt visuelt, herunder lumener og hulrum for at sikre, at alt synligt snavs er fjernet. Hvis der stadig er snavs til stede, skal rengøringsprocessen gentages, eller også skal Medtronic omgående kontaktes med henblik på bortskaffelse eller udskiftning. Fortsæt ikke genbearbejdningen af en snavset anordning. Bemærk: cyklus med brug af Prolystica enzymatisk ikledsætning og rengøringsmiddel[1] (1-4 ml/liter) er valideret.
Tørring	Automatiseret vaskeapparat/desinfektionsapparat ▪ Når en vaske-desinfektionscyklus er færdig, skal der foretages et visuelt eftersyn med henblik på tørhed. ▪ Hvis der observeres fugt på transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic, skal de tørres af med rene, absorberende fnugfrie servietter, forceret luft (medicinsk kvalitet), indtil der ikke længere er fugt. Manuelt Tør anordningerne med rene, absorberende og fnugfrie servietter og/eller forceret luft (medicinsk kvalitet). Foretag et visuelt eftersyn med henblik på tørhed, og gentag om nødvendigt.
Eftersyn og genmontering	▪ Transport-/steriliseringskassetterne efterses for skader ved at udføre en grundig undersøgelse, som der henvises til i afsnittet UNDERSØGELSE i dette dokument. ▪ Hvis transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic eller moduler er beskadiget, skal Medtronic omgående kontaktes med henblik på bortskaffelse eller udskiftning. ▪ Genmonter transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic eller moduler med deres relevante anordninger. ▪ Fortsæt til afsnittet Sterilisering.

STERILISERINGSANVISNINGER for både instrumenter og transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic	
Sterilisering	1. De enkelte instrumenter og/eller de dertil beregnede transport-/steriliseringskassetter, der indeholder instrumenter, skal anbringes i et dobbelt ikke-vævel/fugtresistent kirurgisk steriliseringsomslag. 2. Efterse emballagen for at sikre, at der ikke er nogen flænger, huller eller manglende forsegling i eller på emballagen, inden udstyret lægges i sterilisatoren. 3. Læg instrumenterne i sterilisatoren ved at følge sterilisatorfabrikantens anbefalede ilægningsprocedurer og belastningskonfigurationer. 4. Følg sterilisatorfabrikantens anbefalede procedurer til programmering af sterilisatoren med et af de parametersæt til steriliseringscyklusser, der er angivet i tabel 4. **Tabel 4: Parametre til steriliseringscyklusser**

Cyklus	Temperatur	Eksponeringstid	Minimumstørretid[3]
Dynamisk luftfjernelse (4 forbehandlingsimpulser)	132 °C (270 °F)	4 minutter	30 minutter
Dynamisk luftfjernelse (4 forbehandlingsimpulser)	135 °C (275 °F)	3 minutter	30 minutter
Dynamisk luftfjernelse (4 forbehandlingsimpulser)	134 °C (273 °F)	4 minutter	30 minutter
Dynamisk luftfjernelse (4 forbehandlingsimpulser)	134 °C (273 °F)	20 minutter	30 minutter

[3]Minimumstørretiderne blev valideret med sterilisatorer, der kan vakuumtørre. Der kan være brug for længere tørretider til tørrecyklusser, der foregår ved atmosfærisk tryk. Se sterilisatorfabrikantens anbefalinger.

Der kan være forskelle i kammerstørrelse og kammerfyldning mellem sterilisatormodeller i industrielle miljøer og sundhedsplejefaciliteter. Steriliseringsparametrene anført i tabel 4 kan opnås på sterilisatormodeller i såvel større industrielle miljøer som på sundhedsplejefaciliteter. På grund af de mange variabler, der indgår i steriliseringen, bør den enkelte sundhedsplejefacilitet kalibrere og verificere den steriliseringsproces (f.eks. temperaturer, tidsintervaller), der anvendes til deres udstyr.

Bemærk: Damp til sterilisering skal genereres fra vand, der er blevet behandlet for at fjerne totalt opløste faste stoffer og ikke-kondenserbare gasser, filtreret for at fjerne fremmedlegemer og vanddråber, og som leveres via rør uden blinde forgreninger eller andre stagnerende zoner, hvor kontaminering kan samle sig.

Forsigtig: steriliseringsmetoderne ethylenoxid (EO), gasplasma, gammabestråling, kemisk damp eller varmluft anbefales ikke til sterilisering af disse anordninger. Damp/fugtig varme er den anbefalede steriliseringsmetode.

Yderligere oplysninger	Alle instrumenter anvendt under operation skal rengøres og resteriliseres med det samme. Instrumenter skal omhyggeligt rengøres, efterses og steriliseres, før de returneres til Medtronic. Alt medicinsk udstyr der har været i kontakt med en patient, der vides eller mistænkes for at have en prionsygdom eller en prion-relateret sygdom, som f.eks. Creutzfeldt-Jakobs sygdom, må ikke returneres til Medtronic men skal anbringes i karantæne og behandles i henhold til sundhedsplejefacilitetens retningslinjer for behandling af anordninger, der er kontaminerede med højrisikovæv. Kontakt Medtronic for oplysninger om korrekt bortskaffelse/destruktion.

De anførte oplysninger om rengøring og sterilisering er i overensstemmelse med AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI ST81, ISO 17664, ISO 17665, ISO 15883-2 og ISO 15883-5. Vejledningen i dette dokument om genbearbejdning er blevet valideret og fundet egnet til brug ved forberedelse af instrumenter til yderligere brug. Validering af steriliseringen udviste et steriltetssikringsniveau på 10^{-6}. Steriliseringsparametrene fremkom ved brug af transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic. Validering af steriliseringen blev foretaget uden kammerbelastning. Ved valideringsaktiviteterne blev der brugt en konfiguration med den "værst tænkelige" hullet bakke og dobbelt omslag.

Det forbliver bearbejderens ansvar at sikre, at bearbejdningen foretages ved brug af valideret udstyr og oplært personale på genbearbejdningsfaciliteten, så de ønskede resultater opnås. Dette kræver normalt validering og rutinemæssig overvågning af processen. Enhver afvigelse fra den angivne vejledning fra bearbejderens side skal behørigt evalueres med hensyn til effektivitet og mulige negative konsekvenser. Til visse anordninger hører der specifikke vejledninger om demontering/gensamling. I en sådan situation se venligst de vejledninger, der følge med instrumentet, for yderligere oplysninger. Brugere skal udarbejde passende genbearbejdningsprotokoller for det genanvendelige medicinske udstyr, som anvendes på deres centre, ved at følge anbefalingerne fra fabrikanten af anordningerne og fabrikanten af rengøringsmidlerne.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

OPBEVARING OG HOLDBARHED

Ikke-sterile instrumenter og transport-/sterilisenngskassetter fra Medtronic: opbevares under tørre, rene forhold ved stuetemperatur. Ikke-sterile instrumenter og transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic er genanvendelige og har ikke en specifik holdbarhed. Ophør af levetiden (holdbarhed) bestemmes af kraftig slitage og beskadigelse efter normal brug. Der henvises til afsnittet Begrænsninger for genbearbejdning for yderligere oplysninger.

Hvad angår steriliserede instrumenter og transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic: Sørg for at instrumenter og transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic er tørre før opbevaring. Opbevares under rene, tørre forhold og ved stuetemperatur. Holdbarheden for steriliserede instrumenter og transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic afhænger af det lovligt markedsførte steriliseringsomslag. Sundhedsinstitutionen bør fastslå holdbarheden for steriliseret instrumentering baseret på den anvendte type steriliseringsomslag og anbefalingerne fra producenten af det sterile omslag.

PRODUKTRELATERERE KLAGER

Kontakt Medtronic, hvis du vil indrapportere problemer vedrørende produkter.

OPLYSNINGER OM MR-SCANNING

Medtronic instrumenter er ikke beregnet til brug i MR-miljøet. Som sådan er Medtronic instrumenter ikke blevet evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. Sikkerheden ved brug af Medtronic instrumenter i MR-miljøet kendes derfor ikke.

YDERLIGERE OPLYSNINGER

Hvis der er tvivl eller usikkerhed vedrørende korrekt brug af genanvendelige instrumenter fra Medtronic eller genbearbejdning af instrumenterne eller transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic, kan Medtronic kontaktes. Ydermere vil enhver tilgængelige, kirurgiske teknikker vil blive stillet til rådighed uden beregning.

©2016 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Alle rettigheder forbeholdt.

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR WIEDERVERWENDBARE INSTRUMENTE UND WIEDERVERWENDBARE TRANSPORT-/STERILISATIONSKASSETTEN VON MEDTRONIC

BESCHREIBUNG

Wiederverwendbare Instrumente werden aus verschiedenen Materialien hergestellt, die gewöhnlich in orthopädischen Verfahren verwendet werden und die den geltenden nationalen und/oder internationalen Standards entsprechen. Diese Instrumente konnen in Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic verschickt werden. Die Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic kommen gemeinsam mit einem legal vermarkteten und/oder geeigneten Sterilisationsvlies zum Einsatz, das eine Dampfsterilisation nicht steriler Geräte ermoglicht.

Die Aluminium-Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic umfassen Kassetten, Ablagen, Deckel, Behalter, Module oder Halterungen aus einer Vielzahl von Materialien, die nationalen und internationalen Standards entsprechen, und werden ublicherweise fur die geschlossene Aufbewahrung, den Schutz und die Organisation von nicht sterilen orthopädischen oder neurologischen Geräten von Medtronic verwendet.

VERWENDUNGSZWECK

Orthopedische chirurgische Instrumente sind zur Manipulation von Gewebe und Knochen bei chirurgischen Eingriffen oder zur Verwendung mit anderen Geraten in der orthopadischen Chirurgie vorgesehen. Ein Instrument kann eine Messfunktion besitzen, deren Verwendungsmöglichkeiten auf dem Etikett und dem Instrument beschrieben sind.

Hinweis: Die Instrumente nicht implantieren.

Die Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic werden in medizinischen Einrichtungen verwendet, wo sie für die Organisation, die geschlossene Aufbewahrung, die Sterilisation, den Transport und die Lagerung von medizinischen Geräten und anderen Instrumenten zwischen chirurgischen und sonstigen medizinischen Einsätzen verwendet werden. Die Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic reichen zur Aufrechterhaltung eines sterilen Zustands nicht aus, sondern kommen gemeinsam mit einem legal vermarkteten und/oder geeigneten Sterilisationsvlies zum Einsatz.

Medtronic ubernimmt keine Garantie fur den Gebrauch der Instrumente, der Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic oder ihrer Komponenten nach Reparaturen oder Reparaturversuchen, die nicht von Medtronic oder einem autorisierten Reparaturvertreter von Medtronic vorgenommen wurden. Stillschweigende Garantien der Marktfähigkeit und der Eignung fur einen bestimmten Zweck oder Nutzen sind ausdrucklich ausgeschlossen.

Vorsicht: Diese Anweisungen gelten nicht fur Einweg-Produkte. Informieren Sie sich in der Gebrauchsanweisung fur nicht wiederverwendbare und nicht sterile Instrumente von Medtronic, M708348B359, uber nicht sterile Einweg-Instrumente.

WARNHINWEISE

- Bruch, Verrutschen, falscher Gebrauch oder unsachgemaße Handhabung von Instrumenten, z. B. an scharfen Kanten, konnen zu Verletzungen des Patienten oder des Operations- bzw. Aufbereitungspersonals führen.
- Unsachgemaße Wartung und Handhabung oder ungeeignete Reinigungsverfahren konnen das Instrument fur seinen vorgesehenen Zweck untauglich machen und sogar eine Gefahr fur den Patienten oder das Operations- bzw. Aufbereitungspersonal darstellen.
- Der Einsatz von Instrumenten, die zum Verbiegen oder Schneiden von Stäben verwendet werden, ist mit weiteren Risiken verbunden. Die Verwendung dieser Art von Instrumenten kann aufgrund der erforderlichen extrem hohen Krafte zu Verletzungen des Patienten fuhren. Stabe nicht *in situ* schneiden. Jeder Bruch eines Instruments oder des Implantats konnte in dieser Situation extrem gefährlich sein. Die erforderlichen physikalischen Eigenschaften vieler Instrumente erlauben es nicht, diese mit implantierbaren Materialien herzustellen, und falls irgendwelche Bruchstücke des Instruments im Korper eines Patienten verbleiben, konnten diese allergische oder infektiose Reaktionen hervorrufen.
- Der Chirurg sollte beim Operieren in unmittelbarer Nahe von lebenswichtigen Organen, Nerven oder Gefäßen große Vorsicht walten lassen. Darüber hinaus sollte bei der Positionierung der Instrumente oder Implantate keine ubermäßige Kraft aufgewendet werden, da dies eine Verletzung des Patienten zur Folge haben könnte.
- Bruch, Verrutschen, falscher Gebrauch oder unsachgemäße Handhabung der Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic, z. B. an scharfen Kanten, konnen zu Verletzungen des Patienten oder des Operations- bzw. Aufbereitungspersonals führen.
- Unsachgemäße Wartung oder Handhabung oder mangelhafte Reinigungsverfahren konnen die Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic für ihren vorgesehenen Zweck untauglich machen oder sogar eine Gefahr für den Patienten oder das Operationspersonal darstellen.
- Daher ist eine ordnungsgemaße Handhabung der Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic außerst wichtig. Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic nicht modifizieren. Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic nicht knicken oder verbiegen. Während der Operation auftretende Knicke, Kratzer oder andere Schäden und/oder Verschleißerscheinungen an den Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic konnen zu deren Brechen beitragen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Ubermäßiger Kraftaufwand der Instrumente auf die Implantate kann zur Positionsveränderung von Vorrichtungen, insbesondere von Haken, fuhren.
- Die Instrumente sollten keinen Temperaturen uber 135 °C (275 °F) ausgesetzt werden. Hierdurch konnten die physikalischen Eigenschaften verandert werden. Sollte unklar sein, ob die Instrumente Temperaturen von über 135 °C (275 °F) ausgesetzt wurden, sind die Instrumente eingehend auf ihre Funktionsfahigkeit zu uberprufen.
- Es ist sorgfältig darauf zu achten, dass die Instrumente in einem guten funktionstauglichen Zustand sind. Während des Eingriffs ist die ordnungsgemäße Funktionsfähigkeit dieser Instrumente extrem wichtig. Die Instrumente durfen nicht verbogen oder beschadigt werden. Ein falscher Gebrauch der Instrumente, Korrosion, Blockieren, Verkratzen, Lockern, Verbiegen oder Brechen von einer oder allen Komponenten des Instruments kann die Funktionstuchtigkeit stören oder unterbinden.
- Diese Instrumente nicht fur Tätigkeiten einsetzen, fur die sie nicht vorgesehen sind.
- Regelmäßig die Funktionstuchtigkeit aller Instrumente überprufen und bei Bedarf Medtronic oder einen autorisierten Reparaturvertreter von Medtronic kontaktieren. Um Verletzungen zu vermeiden, sollte das Instrument vor der Verwendung sorgfältig auf Funktionalität oder Schäden untersucht werden. Beschädigte Instrumente durfen nicht verwendet werden. Zusätzliche Ersatzinstrumente sollten bereitliegen.
- Praoperative Verfahren und Operationsverfahren, darunter die Kenntnis chirurgischer Techniken, sind wichtige Gesichtspunkte fur den erfolgreichen Einsatz der Instrumente durch den Chirurgen. Die richtige Auswahl und Kooperation des Patienten beeinflussen die Ergebnisse maßgeblich.
- Eine korrekte Auswahl der Patienten und die operative Versorgung sind entscheidend fur den Erfolg der Operation und die Vermeidung von Verletzungen wahrend der Operation. Lesen und befolgen Sie alle anderen Produktinformationen des Herstellers der Implantate oder Instrumente.
- Beim Einsatz der Instrumente an padiatrischen Patienten ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen, da diese Patienten empfindlicher auf die bei der Verwendung der Instrumente notwendigen Belastungen reagieren.
- Stellen Sie sicher, dass Instrumente mit Messfunktion nicht abgenutzt und alle Oberflacheneinstanzungen gut sichtbar sind.
- Temperaturen uber 135 °C (275 °F) konnen bei Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic eine Veranderung der physikalischen Eigenschaften bewirken. Werden Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic dennoch Temperaturen von mehr als 135 °C (275 °F) ausgesetzt, muss anhand einer zusatzlichen Kontrolle deren Funktionsfähigkeit überpruft werden. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt UNTERSUCHUNG.
- Es ist sorgfältig darauf zu achten, dass die Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic in einem guten funktionstauglichen Zustand sind. Daher ist wahrend des Eingriffs eine ordnungsgemaße Verwendung der Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic außerst wichtig. Die Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic sollten auf keinen Fall verbogen oder beschädigt werden. Ein falscher Gebrauch der Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic kann zu Korrosion, Verkratzen, Lockern, Verbiegen oder Brechen eines oder aller Teile fuhren und die Funktionstuchtigkeit storen oder unterbinden.
- Aufgrund der routinemaßigen Transport-, Reinigungs- und Sterilisationsprozesse sind die Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic wiederholten Belastungen ausgesetzt. Deshalb sollten die Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic vor jedem Gebrauch sorgfältig inspiziert werden, um ihre volle Funktionsfähigkeit zu gewährleisten.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Gewicht und Beladung der Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic dürfen 11,4 kg (25 Pfund) nicht überschreiten.
- Die Mitarbeiter müssen die gesamte, vom Sterilisationsgeräteherstellerempfohlene persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen.
- Unterschiedliche Metalle sollten sich während der Sterilisation nicht berühren, um einer Korrosion vorzubeugen. Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic sind mit beschichteten Halterungen oder Silikon ausgestattet, um einen Kontakt der Edelstahl-Instrumente in den Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic zu verhindern.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Nervenschaden, Lähmungen, Schmerzen oder Schaden des Weichgewebes, der viszeralen Organe oder Gelenke
- Infektionen, wenn die Instrumente oder Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic nicht ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden
- Schmerzen, Unbehagen oder abnorme Empfindungen durch das Vorhandensein der Vorrichtung
- Nervenschaden durch chirurgisches Trauma
- Duraleck in Fällen von übermäßiger Lastaufbringung
- Impingement nahe beieinander liegender Gefäße, Nerven und Organe durch Verrutschen oder Fehlplatzierung des Instruments
- Schäden aufgrund eines plötzlichen Lösens von Klemmvorrichtungen oder Spannmechanismen bestimmter Instrumente
- Einschnitte in der Haut oder in Handschuhen des Operations- oder Aufbereitungspersonals
- Knochenfraktur in Fällen von deformierter Wirbelsäule oder schwachen Knochen
- Gewebeschaden beim Patienten, Verletzungen des Operationspersonals und/oder längere Operationsdauer aufgrund der versehentlichen Demontage von mehrteiligen Instrumenten während der Operation
- Die Nutzungsverfahren werden von den Erfahrungen und der Ausbildung des Benutzers in chirurgischen Verfahren bestimmt. Ein erfolgreiches Resultat kann nicht in jedem Operationsfall erzielt werden. Dies gilt insbesondere für Wirbelsäulenoperationen, bei denen andere Erkrankungen des Patienten die Ergebnisse beeinträchtigen können.

Hinweis für den Arzt: Obwohl der Arzt der fachkundige Mittler zwischen dem Unternehmen und dem Patienten ist, sind die im vorliegenden Dokument enthaltenen wichtigen medizinischen Informationen an den Patienten weiterzugeben.

Diese Vorrichtungen dürfen nur von Ärzten verwendet werden, die sich mit den Vorrichtungen, deren Verwendungszweck, allen Zusatzinstrumenten und allen verfügbaren chirurgischen Techniken auskennen. Darüber hinaus sollten diese Vorrichtungen nur von Chirurgen eingesetzt werden, die mit der Vorrichtung, ihrem Verwendungszweck und den Wiederaufbereitungsinformationen vertraut sind.

VERPACKUNG

Instrumente können in Einzelverpackungen oder in Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic versandt werden. Einzelverpackungen, Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic und die darin enthaltenen medizinischen Vorrichtungen sollten beim Wareneingang intakt sein. Die Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic und die darin enthaltenen medizinischen Vorrichtungen sollten vor dem Gebrauch auf ihre Vollständigkeit und Anzeichen von Beschädigung kontrolliert werden. Beschädigte Verpackungen, Kassetten oder Instrumente sind nicht zu verwenden und sollten an Medtronic zurückgeschickt werden.

UNTERSUCHUNG

Vor und nach der Reinigung sowie vor der Operation muss der Benutzer stets alle Instrumente untersuchen. Die Untersuchung muss gründlich durchgeführt werden und sowohl Sichtprüfung als auch Funktionskontrolle von Arbeitsflächen, Drehgelenken, Gestellen, Federarbeit oder Torsionsfunktion, Sauberkeit der Bohrungen oder Kanülierungen und Vorhandensein von Rissen, Verbiegungen, Verformungen oder Verkrümmungen beinhalten, außerdem muss sichergestellt werden, dass alle Komponenten vorhanden sind. Niemals Instrumente oder Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic mit sichtbaren Zeichen von Abnutzung oder Schaden sowie unvollständige oder anderweitig funktionsuntüchtige Instrumente benutzen.

Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic müssen vom Benutzer vor Gebrauch untersucht werden. Diese Untersuchung sollte gründlich sein und muss eine Sichtprüfung sowie eine Funktionskontrolle beinhalten. Zudem muss in der Untersuchung festgestellt werden, ob die Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic vollständig sind. Führen Sie keine Wiederaufbereitung einer beschädigten Transport-/Sterilisationskassette von Medtronic durch.

Sichtprüfung

Folgendes sicherstellen:

- Lasermarkierungen, Gravuren und andere Markierungen sind lesbar.
- Keine Risse, Verformungen oder Verkrümmungen sind vorhanden.
- Weder die Griffe noch andere Teile des Instruments weisen Risse auf.
- Keine Verfärbungen, Korrosion, Flecken oder Rost sind vorhanden. Andernfalls gemäß den Anweisungen im Abschnitt WIEDERAUFBEREITUNG dieses Dokuments sauber wischen.
- Griff und Schaft sind nicht getrennt und die Verbindung zwischen Griff und Schaft ist sicher.
- Keine Schnitte oder Furchen im Silikon, in den Silikonhalterungen oder an den Instrumentengriffen sind vorhanden.
- Keine Risse und kein Abblattern der Nylonbeschichtung an den Metallhalterungen.
- Die Isolierung weist keine Schäden (Einschnitte, Einrisse usw.) auf.
- Die Arbeitsenden oder Spitzen weisen keine Schäden auf. Das Arbeitsende sollte frei von Rissen, Furchen und anderen Schäden sein. Falls zutreffend, sollte das Arbeitsende spitz sein.
- Das Instrumentengewinde ist nicht beschädigt.
- Alle Teile sind vorhanden und frei von Schäden und Abnutzung. Beispiele für möglicherweise fehlende, lockere oder beschädigte Teile sind Stellschrauben, Federn, gekrümmte Federn, Stifte und Zinken.
- Die Verbindungsenden weisen keine Beschädigungen (Kerben, Furchen, Krümmungen usw.) auf, die die Verbindungsfunktion beeinträchtigen.
- Kanülierte Instrumente mit einem Führungsdraht oder anderen Einsetzinstrument werden einer Sichtprüfung unterzogen.

Funktionskontrolle

Sofern zutreffend, Folgendes sicherstellen:

- Alle beweglichen Teile sind ohne Festhalten, Festklemmen oder Schleifen frei beweglich.
- Die Federn bringen den Griff des Instruments wieder in die ursprüngliche Position.
- Rückhaltelaschen halten die entsprechenden Kontaktteile und sind nicht beschädigt.
- Das Instrument funktioniert ordnungsgemäß mit den entsprechenden Kontaktteilen.
- Die Rastkugeln halten die Kontaktteile und sind nicht beschädigt.
- Scharfe Kanten sind tatsächlich scharf und nicht stumpf und weisen keine Kerben oder andere Schäden auf.
- Spitzen treffen ggf. aufeinander.
- Ratschenmechanismen funktionieren. Dies schließt Griffe, Riegel und andere Mechanismen ein. Alle Verzahnungen sollten vorhanden und funktionstüchtig sein.
- Die Schraubenspitzen sind nicht übermäßig abgenutzt. Ggf. das Instrument mit dem zugehörigen Teil verbinden.
- Riegel, Behälter, Module oder Deckel passen einwandfrei.

WIEDERAUFBEREITUNG – ALLGEMEINE ÜBERLEGUNGEN

Reinigung bedeutet die Entfernung organischer Verunreinigungen. Effektive Reinigung:

- Verhindert die Übertragung organischer Verunreinigungen von einem Patienten auf den anderen.
- Ermöglicht den Erfolg der nachfolgenden Sterilisation. Eine angemessene Wiederaufbereitung ist abhängig von einer gründlichen Reinigung.

Die Reinigung ist der erste Schritt. Die Sterilisation erfolgt später in der Wiederaufbereitung und dient der Abtötung von Mikroorganismen, um die Wahrscheinlichkeit einer Übertragung und die Möglichkeit einer Infektion einzuschränken. Um eine angemessene Wiederaufbereitung zu gewährleisten, sollte es zu keiner Verzögerung zwischen den in diesem Dokument angegebenen Schritten kommen.

Instrumente können sicher und effektiv, wie in diesem Dokument beschrieben, mit einem manuellen Reinigungsverfahren oder mit einer Kombination aus manueller Reinigung und Reinigung in einer automatisierten Wasch- und Desinfektionsanlage (enzymatisch oder alkalisch) aufbereitet werden. Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic können sicher und effektiv, wie in diesem Dokument beschrieben, mit einem manuellen Reinigungsverfahren oder mit einer Kombination aus manueller Reinigung und Reinigung in einer automatisierten Wasch- und Desinfektionsanlage (enzymatisch) aufbereitet werden.

Die die Aufbereitung ausführende Person sollte die örtlichen Gesetze und Verordnungen in Ländern einhalten, in denen die Anforderungen an die Aufbereitung strenger sind als die in diesem Dokument beschriebenen.

Hämatogene Krankheitserreger

Das gesamte Krankenhauspersonal sollte bei der Handhabung dieses Instruments nach dem Gebrauch die universellen Vorsichtsmaßnahmen gemäß OSHA-Standard 29 CFR Abschnitt 1910.1030 zum Schutz vor hämatogenen Erregern befolgen.

Reinigungsmittel und Reinigungswerkzeuge

Instrumente: Der Gebrauch von neutralen Reinigern, enzymatischen Reinigungsmitteln (pH 7,0–8,0), alkalischen Reinigungsmitteln (pH 8,0–11,0), weichen Bürsten und weichen Pfeifenreinigern wird empfohlen. Hochalkalische Reinigungsmittel (pH > 11,0) sollten nicht verwendet werden.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Hinweis: Nach der Reinigung mit alkalischen Reinigungsmitteln kann eine Neutralisierung erforderlich sein. Informieren Sie sich in der Gebrauchsanweisung des Herstellers, ob eine Neutralisierung notwendig ist, und gehen Sie im Bedarfsfall entsprechend vor. Es ist wichtig, die alkalischen Reinigungslösungen ordnungsgemäß zu neutralisieren und von den Instrumenten abzuspülen. Transport-/Sterilisationskassetten aus Aluminium: Der Gebrauch von neutralen Reinigern, enzymatischen Reinigungsmitteln (pH 7,0–8,0), weichen Bürsten und weichen Pferdehaarreinigern wird empfohlen. Keine alkalischen Reinigungsmittel verwenden, da diese das Aluminium erheblich beschädigen und die Transport-/Sterilisationskassetten somit unbrauchbar machen können.

Folgende Reinigungsmittel, Lösungen oder Werkzeuge sollten nicht für die Instrumente oder Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic verwendet werden:

- Kochsalzlösung
- chlorhaltige Reinigungsmittel (z. B. Bleiche) oder Aldehyde (z. B. Glutaraldehyd)
- Formalin, Quecksilber, Chloride, Bromide, Jod oder Ringer-Lösung
- Metallbürsten oder Scheuerschwämme

Reinigungs- und Spülwasser

Falls verfügbar, sollte enthärtetes Leitungswasser verwendet werden. Im letzten Spülgang sollte kritisches Wasser verwendet werden, um Mineralablagerungen auf den Oberflächen zu vermeiden (hierbei wird entionisiertes Wasser empfohlen). Einer oder mehrere der folgenden Prozesse können zur Behandlung von Wasser, das als kritisches Wasser definiert wird, verwendet werden: Ultra-Filter (UF), Umkehrosmose (RO), Entionisierung (DI) oder ein gleichwertiges Verfahren. Der Einsatz von hartem Wasser sollte vermieden werden.

Gebrauch von Mineralöl- oder Silikon-Schmiermitteln

Mineralöl- oder Silikon-Schmiermittel sollten nicht verwendet werden, da sie mithilfe dieser Reinigungsanweisungen eventuell nicht entfernt werden können. Diese Arten von Schmiermitteln könnten Mikroorganismen umschließen, den direkten Kontakt des Dampfes mit den Oberflächen des Instruments verhindern und die Sterilisation beeinträchtigen.

Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen zur Wiederaufbereitung

- Nach dem Gebrauch vorhandene Verunreinigungen an Instrumenten oder Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic keinesfalls bis zur Reinigung antrocknen lassen. Die Reinigung und nachfolgende Sterilisation könnten behindert werden, wenn Blut oder Blutlösungen an den Instrumenten oder Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic antrocknen.
- Die wiederverwendbaren Instrumente von Medtronic gelten als kritische Vorrichtungen (d. h. kritischer Kontakt) und müssen vor dem erstmaligen Gebrauch oder unter Einhaltung dieser Wiederaufbereitungsanleitungen vor der Wiederverwendung gründlich gereinigt und dann sterilisiert werden.
- Verunreinigte oder gebrauchte Instrumente sollten für eine Reinigung in einer automatisierten Wasch- und Desinfektionsanlage nicht in die Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic gelegt werden. Verunreinigte Instrumente müssen außerhalb der Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic aufbereitet werden.
- Aluminium-Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic dürfen nur mit enzymatischen (neutralen) Reinigungslösungen gereinigt werden.
- Bestimmte Lösungen (z. B. auf alkalischer Grundlage und/oder mit Bleiche, Glutaraldehyd oder Formalin) können die Transport-/Sterilisationskassetten aus Aluminium schwer beschädigen. Diese Lösungen dürfen nicht verwendet werden.
- Universelle Vorsichtsmaßnahmen sollten vom gesamten Personal der Gesundheitseinrichtung beachtet werden, das mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Instrumenten oder Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic arbeitet. Beim Umgang mit Instrumenten mit scharfen Spitzen oder Schneiden sollte vorsichtig vorgegangen werden.
- Es sollte eine angemessene persönliche Schutzausrüstung (PSA) getragen werden, wenn mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Materialien, Vorrichtungen und Geräten umgegangen oder gearbeitet wird. Zur PSA gehören Kittel, Masken, Schutzbrillen, Gesichtsschutz, Handschuhe und Überschuhe.
- Keine schweren Instrumente auf empfindliche Instrumente legen.
- Kühle Luft aus Luftleitungen und andere Luftströmungen sollten während der Kühlungsphase vermieden werden, damit sich durch die schnelle Abkühlung nach der Sterilisation keine Feuchtigkeit bildet.

Wiederaufbereitungsgrenze

- Eine wiederholte Aufbereitung hat nur minimale Auswirkungen auf die Instrumente oder Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic.
- Das Ende der Lebensdauer wird durch übermäßigen Verschleiß und Schäden aufgrund des normalen Gebrauchs bestimmt. Zwar spielen die Behandlung des Instruments oder der Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic, die Art der verwendeten Materialien und die Details der Reinigung und Sterilisation eine wichtige Rolle, in der praktischen Anwendung gibt es jedoch keine Beschränkung bezüglich der Häufigkeit der Wiederaufbereitung der Instrumente und Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic.
- Siehe den Abschnitt UNTERSUCHUNG in diesem Dokument, um zu bestimmen, ob das Gerät noch weiter verwendet werden kann.

ANWEISUNGEN – nur Instrumente (Die Anweisungen für die Transport-/Sterilisationskassetten aus Aluminium folgen nach den Anweisungen für Instrumente)	
Inbetriebnahme eines neuen Instruments	* Die Instrumente werden unsteril geliefert und müssen daher grundlich gereinigt und anschließend sterilisiert werden, bevor der erste Einsatz und die weitere Verwendung möglich sind. * Vor dem Reinigen und Sterilisieren sind alle Verpackungsmaterialien zu entfernen.
Einsatzort	* Alle sichtbaren Verunreinigungen mit fusselfreien Tüchern von den Instrumenten entfernen. * Die Instrumente sollten innerhalb von 30 Minuten nach dem Gebrauch gründlich gereinigt werden, um ein Antrocknen zu verhindern. * Wenn eine sofortige Aufbereitung des Instruments nicht möglich ist, ist dieses während des Transports feucht zu halten. * Die Instrumente in eine Ablage mit enthärtetem Leitungswasser legen oder ggf. mit feuchten Handtüchern abdecken.
Containment und Transport	* Die Ablage mit den abgedeckten Instrumenten sofort in einen zur weiteren Wiederaufbereitung der Instrumente vorgesehenen Arbeitsbereich transportieren. * Verunreinigte Instrumente sollten getrennt von nicht kontaminierten Instrumenten transportiert werden, um eine Übertragung auf das Personal und die Umgebung zu verhindern.
Vorbereitung auf die Reinigung	* Instrumente, die vor der Reinigung und Sterilisation zerlegt werden sollten, werden mit spezifischen Anweisungen zur Wiederaufbereitung, Demontage und Wiedermontage geliefert. Weitere Einzelheiten finden Sie in den Anweisungen zur Wiederaufbereitung, Demontage und Wiedermontage des Instruments. * Vor der Reinigung alle Verstopfungen entfernen. Kanulierte Vorrichtungen mit Leitungswasser oder behandeltem Wasser spülen, um ein Antrocknen von Verunreinigungen und/oder Ablagerungen auf der Innenseite zu vermeiden. * Instrumente können sicher und effektiv, wie in diesem Dokument in Tabelle 1 und Tabelle 2 beschrieben, mit einem manuellen Reinigungsverfahren oder mit einer Kombination aus manueller Reinigung und Reinigung in einer automatisierten Wasch- und Desinfektionsanlage (enzymatisch oder alkalisch) aufbereitet werden.
Automatisierte Reinigung: enzymatisch oder alkalisch	1. Die Instrumente 30 Sekunden bis 1 Minute lang unter fließendem (kaltem) Leitungswasser mit einer Temperatur von < 43 °C (< 110 °F) abspülen, ausspülen und abbürsten. Die Instrumente mit Bürsten mit weichen Borsten und von geeigneter Größe abschrubben, um sichtbare Verunreinigungen zu entfernen. Alle Lumen und Kavitäten von innen ausbürsten und die Vorrichtung bewegen (wenn zutreffend). 2. Entsprechend den Anweisungen, Verdünnungs- und Temperaturempfehlungen des Herstellers mit Leitungswasser in einem Ultraschallbehandlungsgerät entsprechender Größe eine enzymatische Reinigungslösung[1] (beschrieben im Anschluss an Tabelle 1) oder eine alkalische Reinigungslösung[2] (beschrieben im Anschluss an Tabelle 2) zubereiten. 3. Die Instrumente vollständig in die enzymatische Reinigungslösung eintauchen und mindestens 15 Minuten lang bei 40–50 kHz mit Ultraschall behandeln. Es sind auch mehrere Ultraschallzyklen mit einer Gesamtdauer von 15 Minuten möglich. Dafür sorgen, dass alle Oberflächen, Lumen und Komponenten der Vorrichtung mit der Reinigungslösung in Kontakt sind. Hinweis: Eine Ultraschallreinigung ist nur dann wirkungsvoll, wenn die zu reinigende Oberfläche in die Reinigungslösung getaucht wird. Lufteinschlüsse mindern die Wirksamkeit der Ultraschallreinigung. Lufteinschlüsse oder Luftblasen lassen sich minimieren, indem Lumen, Kavitäten, Spalten oder Federn während des Eintauchens im Ultraschallbehälter mit Reinigungslösung gespült werden. 4. Die Instrumente in die automatisierte Wasch- und Desinfektionsanlage legen und diese mit den in Tabelle 1 (enzymatisch) oder Tabelle 2 (alkalisch) angegebenen Zyklusparametern programmieren. Sicherstellen, dass kanulierte und/oder mit Sacklöchern versehene Instrumente so in der Wasch- und Desinfektionsanlage positioniert werden, dass ein rückstandsfreies Abfließen des Waschwassers möglich ist. Auf eine korrekte Programmierung der Zyklusparameter aus Tabelle 1 oder Tabelle 2 achten. 5. Die Instrumente beim Herausnehmen einer eingehenden Sichtprüfung unterziehen, einschließlich aller Lumen und Kavitäten, um sicherzustellen, dass sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Sollten immer noch Verunreinigungen vorhanden sein, den Reinigungsprozess wiederholen oder sofort Medtronic kontaktieren, um die Entsorgung oder den Ersatz zu veranlassen. Nicht mit der Wiederaufbereitung eines verunreinigten Instruments fortfahren. **Tabelle 1: Enzymatisches Reinigungsmittel (pH 7,0–8,0)**

Zyklus		Temperatureinstellung	Mindestdauer (min:s)	Konzentration
Vorwäsche		< 43 °C (< 110 °F) (kaltes Leitungswasser)	2:00	nicht zutreffend
Enzymatische Impulsspülung	Waschen	Heißes Leitungswasser	10:00	0,2–0,8 ml/Liter

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ANWEISUNGEN – nur Instrumente
(Die Anweisungen für die Transport-/Sterilisationskassetten aus Aluminium folgen nach den Anweisungen für Instrumente)

Tabelle 1: Enzymatisches Reinigungsmittel (pH 7,0–8,0) (Fortsetzung)

Zyklus		Temperatureinstellung	Mindestdauer (min:s)	Konzentration
	Spülen	Heißes Leitungswasser	≥ 00:15	nicht zutreffend
Reinigungsmittelwäsche (neutraler pH)		65 °C (149 °F)	5:00	0,2–0,8 ml/Liter
Spülen		71 °C (160 °F)	15:00	nicht zutreffend
Thermisch (Desinfektion) Spülen (Deionat)		93 °C (200 °F)	5:00	nicht zutreffend
Trocknen		98,8 °C (210 °F)	≥ 30:00	nicht zutreffend

Hinweis: Zyklus mit Prolystica Enzymatic Presoak and Cleaner[1] (1–4 ml/Liter) für Ultraschallreinigung sowie Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner und Prolystica Neutral Detergent für Wasch- und Desinfektionsanlagen validiert.

Tabelle 2: Alkalisches Reinigungsmittel (pH 8,0–11,0)

Zyklus		Temperatureinstellung	Mindestdauer (min:s)	Konzentration
Vorwäsche		< 43 °C (< 110 °F) (kaltes Leitungswasser)	2:00	nicht zutreffend
Alkalische Impulsspülung	Waschen	Heißes Leitungswasser	10:00	2–6 ml/Liter
	Spülen	Heißes Leitungswasser	≥ 00:15	nicht zutreffend
Alkalische Reinigungsmittelwäsche		60 °C (140 °F)	5:00	2–6 ml/Liter
Spülen		71 °C (160 °F)	15:00	nicht zutreffend
Thermisch (Desinfektion) Spülen (Deionat)		93 °C (200 °F)	5:00	nicht zutreffend
Trocknen		98,8 °C (210 °F)	≥ 30:00	nicht zutreffend

Hinweis: Zyklus mit Neodisher MediClean Forte[2] (5–10 ml/Liter: Ultraschallreinigung; 2–6 ml/Liter: Wasch- und Desinfektionsanlage) validiert. Beim Neodisher MediClean Forte ist kein neutralisierender Schritt erforderlich. Andere alkalische Reinigungsmittel machen diesen Schritt jedoch möglicherweise notwendig. Informieren Sie sich in der Gebrauchsanweisung des Herstellers, ob eine Neutralisierung erforderlich ist.

Hinweis: Angesichts der vielen Variablen bei Wasch- und Desinfektionsanlagen sollte jede Gesundheitseinrichtung den für ihre Ausrüstung angemessenen Prozess (z. B. Temperaturen, Zeiten) ordnungsgemäß installieren, kalibrieren und überprüfen. Den Empfehlungen des Herstellers der Wasch- und Desinfektionsanlage sollte immer Folge geleistet werden. Bei der Reinigung mehrerer Vorrichtungen in einem Zyklus ist sicherzustellen, dass die vom Hersteller angegebene Hochstlast nicht überschritten wird. Die Reinigungsvalidierung wurde mit einer vollen Kammerladung durchgeführt.

Manuelle Reinigung: enzymatisch

1. Eine manuelle Reinigung der Instrumente sollte nur vorgenommen werden, wenn keine automatisierte Wasch- und Desinfektionsanlage verfügbar ist.
2. Ggf. die Instrumente zerlegen.
3. Die Instrumente mindestens 3 Minuten lang unter fließendem (kaltem) Leitungswasser mit einer Temperatur von < 43 °C (< 110 °F) abspülen, ausspülen und abbürsten. Die Instrumente mit Bürsten mit weichen Borsten und von geeigneter Größe oder mit Pfeifenreiniger abschrubben, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen. Alle Lumen und Kavitäten von innen ausbürsten und die Vorrichtung bewegen (wenn zutreffend).
4. Schrubben, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.
5. Entsprechend den Anweisungen, Verdünnungs- und Temperaturempfehlungen des Herstellers eine enzymatische Reinigungslösung unter Verwendung von Leitungswasser zubereiten.
6. Die Instrumente vollständig in die enzymatische Reinigungslösung eintauchen und 45–60 Minuten einweichen lassen. Dafür sorgen, dass alle Oberflächen, Lumen und Komponenten der Vorrichtung mit der Reinigungslösung in Kontakt sind.
7. Die Instrumente aus der enzymatischen Reinigungslösung nehmen und unter fließendem (kaltem) Leitungswasser abspülen. Alle Lumen und Kavitäten unter fließendem Wasser abspülen. Mindestens 3 Minuten lang mit (kaltem) Leitungswasser abspülen.
8. Entsprechend den Anweisungen, Verdünnungs- und Temperaturempfehlungen des Herstellers eine zweite enzymatische Reinigungslösung in einem Ultraschallbehandlungsgerät entsprechender Größe und unter Verwendung von Leitungswasser zubereiten.
9. Die Instrumente vollständig in die enzymatische Reinigungslösung eintauchen und mindestens 45 Minuten lang bei 40–50 kHz mit Ultraschall behandeln. Es sind auch mehrere Ultraschallzyklen mit einer Gesamtdauer von 45 Minuten möglich. Dafür sorgen, dass alle Oberflächen, Lumen und Komponenten der Vorrichtung mit der Reinigungslösung in Kontakt sind.

   Hinweis: Eine Ultraschallreinigung ist nur dann wirkungsvoll, wenn die zu reinigende Oberfläche in die Reinigungslösung getaucht wird. Lufteinschlüsse mindern die Wirksamkeit der Ultraschallreinigung. Lufteinschlüsse oder Luftblasen lassen sich minimieren, indem Lumen, Kavitäten, Spalten oder Federn während des Eintauchens im Ultraschallbehälter mit Reinigungslösung gespült werden.

10. Die Instrumente aus dem Ultraschallbehandlungsgerät herausnehmen und unter fließendem (kaltem) Leitungswasser abspülen. Alle Lumen und Kavitäten unter fließendem Wasser abspülen. Mindestens 3 Minuten lang abspülen.
11. Das Spülen wie in Schritt 10 weitere 3 Minuten lang wiederholen, diesmal mit entionisiertem Wasser.
12. Die Instrumente einer eingehenden Sichtprüfung unterziehen, einschließlich aller Lumen und Kavitäten, um sicherzustellen, dass sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Sollten immer noch Verunreinigungen vorhanden sein, den Reinigungsprozess wiederholen oder sofort Medtronic kontaktieren, um die Entsorgung oder den Ersatz zu veranlassen. Nicht mit der Wiederaufbereitung eines verunreinigten Instruments fortfahren.

Desinfektion: thermisch

- Die Vorrichtungen 5 bis 10 Minuten lang bei 93 °C (200 °F) mit einem abschließenden thermischen Spülgang in der automatisierten Wasch- und Desinfektionsanlage thermisch dekontaminieren.
- Eine Desinfektion mittels Desinfektionslösung oder Chemikalien ist nicht erforderlich, weil der Dekontaminierungsprozess bereits eine Reinigung mit darauffolgender Sterilisierung umfasst.
- Die thermische Desinfektion allein macht die Instrumente nicht sicher für den Gebrauch am Patienten.

Trocknung: automatisierte Wasch- und Desinfektionsanlage

- Nach Abschluss des Reinigungszyklus in der Wasch- und Desinfektionsanlage den Trocknungszustand per Sichtprüfung zu kontrollieren.
- Wenn nach dem Wasch- und Desinfektionsanlagenzyklus noch Feuchtigkeit auf den Instrumenten zu sehen ist, muss eine Trocknung mit sauberen, absorbierenden, fusselfreien Tüchern, einem Luftgebläse medizinischer Güte und/oder einem Heißluftofen bei ≥ 118 °C (≥ 245 °F) für mindestens 30 Minuten durchgeführt werden.
- Bei komplexen Instrumenten (z. B. Schaft in Hülse, Kanülierung und Blindlöcher) ist eine Trocknung im Heißluftofen für mindestens 30 Minuten bei ≥ 118 °C (≥ 245 °F) erforderlich. Den Trocknungszustand per Sichtprüfung kontrollieren.
- Die Instrumente müssen vor der Sterilisierung komplett trocken sein.

Trocknung: manuell

- Die Vorrichtungen mit sauberen, absorbierenden, fusselfreien Tüchern und/oder einem Luftgebläse medizinischer Güte und/oder einem Heißluftofen trocknen. Eine Sichtprüfung auf Trockenheit durchführen und Vorgang bei Bedarf wiederholen.
- Die Instrumente müssen vor der Sterilisierung komplett trocken sein.

Inspektion und Wiedermontage

- Falls das Instrument vor der Reinigung und Sterilisation zerlegt wurde, muss es bei Bedarf wieder zusammengesetzt werden.
- Das Instrument sorgfältig auf Schäden untersuchen. Dazu eine gründliche Prüfung gemäß dem Abschnitt UNTERSUCHUNG in diesem Dokument durchführen.
- Sollte das Instrument beschädigt sein, setzen Sie sich bitte sofort mit Medtronic in Verbindung, um die Entsorgung oder den Ersatz zu vereinbaren. Nicht mit der Wiederaufbereitung einer beschädigten Vorrichtung fortfahren.

Verpackung

- Es muss ein standardmäßiges feuchtigkeitsbeständiges chirurgisches Sterilisationsvlies oder gleichwertiges Material verwendet werden.
- Vor der Sterilisation müssen einzelne Instrumente oder die entsprechenden Sterilisationsablagen doppelt eingewickelt werden.
- Nur Instrumente, die von Medtronic hergestellt und/oder vertrieben werden, sollten gemeinsam verpackt werden.
- Fortfahren mit dem Abschnitt „Sterilisation".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ANWEISUNGEN – nur Aluminium-Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic
(Anweisungen für wiederverwendbare Instrumente befinden sich in der vorherigen Tabelle)

Inbetriebnahme neuer Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic	▪ Die Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic werden unsteril geliefert und müssen daher grundlich gereinigt und anschließend sterilisiert werden, bevor der erste Einsatz und die weitere Verwendung möglich sind. ▪ Vor dem Reinigen und Sterilisieren sind alle Verpackungsmaterialien zu entfernen.
Einsatzort	▪ Alle sichtbaren Verunreinigungen mit fusselfreien Tüchern von den Kassetten und Ablagen entfernen. ▪ Die Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic sollten direkt nach dem Gebrauch grundlich gereinigt werden, um ein Antrocknen von Verunreinigungen zu vermeiden.
Containment und Transport	▪ Wenn eine sofortige Aufbereitung der Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic nicht möglich ist, sind diese während des Transports feucht zu halten. ▪ Verschmutzte Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic ggf. in enthärtetem Leitungswasser einweichen oder mit feuchten Handtüchern abdecken. ▪ Danach die Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic in einen Arbeitsbereich für die weitere Aufbereitung bringen.
Vorbereitung auf die Reinigung	▪ Die Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic sind einzeln zu reinigen und dürfen nicht ineinander gestellt werden. Kassetten- und Moduldeckel müssen entfernt und separat gereinigt oder in geöffnetem Zustand gereinigt werden, wenn ein Entfernen nicht möglich ist. ▪ Kassetten und Ablagen können sicher und effektiv, wie in diesem Dokument beschrieben, mit einem manuellen Reinigungsverfahren oder mit einer Kombination aus manueller Reinigung und Reinigung in einer automatisierten Wasch- und Desinfektionsanlage (nur enzymatisch bei Aluminiumkassetten und -ablagen) aufbereitet werden. Keine alkalischen Lösungen für Aluminium-Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic verwenden, da diese Reinigungsmittel die Transport-/Sterilisationskassetten aus Aluminium angreifen.
Automatisierte Reinigung: enzymatisch	1. Kassetten und Ablagen mindestens 30 Sekunden lang unter (kaltem) Leitungswasser mit einer Temperatur von < 43 °C (110 °F) abspülen, ausspülen und abbürsten. 2. Die Vorrichtungen in die automatisierte Wasch- und Desinfektionsanlage legen und diese mit den in Tabelle 3 angegebenen Zyklusparametern programmieren. Sicherstellen, dass die Kassetten und Ablagen so in der Wasch- und Desinfektionsanlage positioniert werden, dass ein rückstandsfreies Abfließen des Waschwassers möglich ist. Darauf achten, dass die Innenflächen der Kassetten/Module nach unten zu den Sprühdüsen zeigen und die Zyklusparameter in Tabelle 3 ordnungsgemäß programmiert werden. 3. Die Vorrichtungen beim Herausnehmen einer eingehenden Sichtprüfung unterziehen, einschließlich aller Lumen und Kavitäten/eng aneinander liegenden Flächen, um sicherzustellen, dass sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Sollten immer noch Verunreinigungen vorhanden sein, den Reinigungsvorgang wiederholen oder Medtronic kontaktieren, um die Entsorgung oder den Austausch zu veranlassen. Nicht mit der Wiederaufbereitung einer verschmutzten Vorrichtung fortfahren.

Tabelle 3: Enzymatisches (neutrales) Reinigungsmittel (pH 7,0–8,0)

Zyklus		Temperatureinstellung	Mindestdauer (min:s)	Konzentration
Vorwäsche		< 43 °C (< 110 °F) (kaltes Leitungswasser)	2:00	nicht zutreffend
Enzymatische Impulsspülung	Waschen	< 60 °C (< 140 °F) Heißes Leitungswasser	4:00	0,2–0,8 ml/Liter
	Spülen	< 60 °C (< 140 °F) Heißes Leitungswasser	≥ 00:15	nicht zutreffend
Reinigungsmittelwäsche (neutraler pH)		60 °C (140 °F)	5:00	0,2–0,8 ml/Liter
Spülen		71 °C (160 °F)	5:00	nicht zutreffend
Thermisch (Desinfektion) Spülen (Deionat)		90 °C (194 °F)	5:00	nicht zutreffend
Trocknen		98,8 °C (210 °F)	≥ 15:00	nicht zutreffend
Hinweis: Zyklus mit Steris Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner und Prolystica Neutral Detergent für Wasch- und Desinfektionsanlagen validiert.				

Hinweis: Angesichts der vielen Variablen bei Wasch- und Desinfektionsanlagen sollte jede Gesundheitseinrichtung den für ihre Ausrüstung angemessenen Prozess (z. B. Temperaturen, Zeiten) ordnungsgemäß installieren, kalibrieren und überprüfen. Den Empfehlungen des Herstellers der Wasch- und Desinfektionsanlage sollte immer Folge geleistet werden. Bei der Reinigung mehrerer Vorrichtungen in einem Zyklus ist sicherzustellen, dass die vom Hersteller angegebene Höchstlast nicht überschritten wird. Die Reinigungsvalidierung wurde mit einer vollen Kammerladung durchgeführt.

Manuelle Reinigung: enzymatisch	1. Wenn keine automatisierte Wasch- und Desinfektionsanlage zur Verfügung steht, die Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic von Hand reinigen. 2. Die Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic mindestens 1 Minute lang unter kaltem Leitungswasser mit einer Temperatur von < 43 °C (110 °F) abspülen, ausspülen und abbürsten. 3. Die Vorrichtungen mit Bürsten mit weichen Borsten und von geeigneter Größe oder mit Pfeifenreinigern abschrubben, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen. Alle Lumen und Kavitäten von innen ausbürsten und die Vorrichtung bewegen (wenn zutreffend). 4. Schrubben, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. 5. Entsprechend den Anweisungen, Verdünnungs- und Temperaturempfehlungen des Herstellers eine enzymatische Reinigungslösung unter Verwendung von Leitungswasser zubereiten. Die Vorrichtungen vollständig in die enzymatische Reinigungslösung eintauchen und mindestens 10 Minuten lang einweichen lassen. Dafür sorgen, dass alle Oberflächen, Lumen und Komponenten mit der Reinigungslösung in Kontakt sind. 6. Die Vorrichtungen aus der enzymatischen Reinigungslösung nehmen und unter fließendem (kaltem) Leitungswasser abspülen. Darauf achten, dass auch Lumen und Kavitäten im Wasserstrahl gespült werden. Mindestens 1 Minute lang mit kaltem Leitungswasser abspülen. 7. Entsprechend den Anweisungen, Verdünnungs- und Temperaturempfehlungen des Herstellers eine zweite enzymatische Reinigungslösung in einem Ultraschallbehandlungsgerät entsprechender Größe und unter Verwendung von Leitungswasser zubereiten. 8. Die Vorrichtungen vollständig in die enzymatische Reinigungslösung eintauchen und mindestens 20 Minuten lang bei 40–50 kHz mit Ultraschall behandeln. Es sind auch mehrere Ultraschallzyklen mit einer Gesamtdauer von 20 Minuten möglich. Dafür sorgen, dass alle Oberflächen, Lumen und Komponenten mit der Reinigungslösung in Kontakt sind. Hinweis: Eine Ultraschallreinigung ist nur dann wirkungsvoll, wenn die zu reinigende Oberfläche in die Reinigungslösung getaucht wird. Lufteinschlüsse mindern die Wirksamkeit der Ultraschallreinigung. Sicherstellen, dass Lufteinschlüsse oder Luftblasen minimiert werden, indem Lumen, Kavitäten, Spalten oder Federn während des Eintauchens im Ultraschallbehälter mit Reinigungslösung gespült werden. 9. Die Vorrichtungen aus dem Ultraschallbehandlungsgerät herausnehmen und unter kaltem Leitungswasser abspülen. Darauf achten, dass auch Lumen und Kavitäten im Wasserstrahl gespült werden. Mindestens 10 Minuten lang abspülen. Es sind auch mehrere Zyklen mit einer Gesamtdauer von mindestens 10 Minuten möglich. 10. Das Spülen wie in Schritt 9 weitere 10 Minuten lang wiederholen; diesmal mit entionisiertem Wasser. Es sind auch mehrere Zyklen mit einer Gesamtdauer von mindestens 10 Minuten möglich. 11. Prüfen Sie Geräte mit Lumen und Aushöhlungen sorgfältig per Augenschein, um sicherzustellen, dass sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Sollten immer noch Verunreinigungen vorhanden sein, den Reinigungsprozess wiederholen oder sofort Medtronic kontaktieren, um die Entsorgung oder den Ersatz zu veranlassen. Nicht mit der Wiederaufbereitung einer verschmutzten Vorrichtung fortfahren. Hinweis: Zyklus mit Prolystica Enzymatic Presoak and Cleaner[1] (1–4 ml/Liter) validiert.
Trocknung	Automatisierte Wasch- und Desinfektionsanlage ▪ Nach Abschluss des Reinigungszyklus in der Wasch- und Desinfektionsanlage den Trocknungszustand per Sichtprüfung kontrollieren. ▪ Wenn noch Feuchtigkeit auf den Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic zu sehen ist, muss eine Trocknung mit sauberen, absorbierenden, fusselfreien Tüchern und/oder einem Luftgebläse medizinischer Güte durchgeführt werden, bis alle Feuchtigkeit abgelaufen ist. Manuell

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ANWEISUNGEN – nur Aluminium-Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic (Anweisungen für wiederverwendbare Instrumente befinden sich in der vorherigen Tabelle)	
	Die Vorrichtungen mit sauberen, absorbierenden, fusselfreien Tüchern und/oder einem Luftgebläse medizinischer Güte trocknen. Eine Sichtprüfung auf Trockenheit durchführen und Vorgang bei Bedarf wiederholen.
Inspektion und erneutes Beladen	* Die Transport-/Sterilisationskassetten auf Schaden untersuchen. Dazu eine gründliche Prüfung gemäß dem Abschnitt UNTERSUCHUNG in diesem Dokument durchführen. * Sollten die Transport-/Sterilisationskassetten oder Module von Medtronic beschädigt sein, sofort Medtronic kontaktieren, um die Entsorgung oder den Ersatz zu veranlassen. * Die Transport-/Sterilisationskassetten oder Module von Medtronic mit den entsprechenden Vorrichtungen beladen. * Fortfahren mit dem Abschnitt „Sterilisation".

STERILISATIONSANWEISUNGEN für Instrumente und Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic

Sterilisation

1. Einzelne Instrumente und/oder die entsprechenden Transport-/Sterilisationskassetten, die Instrumente enthalten, doppelt in feuchtigkeitsbeständiges chirurgisches Sterilisationsvlies einwickeln.
2. Die Verpackung vor dem Beladen des Sterilisationsgeräts kontrollieren, um sicherzustellen, dass keine Risse, Punktionen oder schadhaften Falze in oder an der Verpackung vorhanden sind.
3. Die Instrumente den vom Hersteller empfohlenen Ladeverfahren und Ladekonfigurationen entsprechend in das Sterilisationsgerät laden.
4. Das Sterilisationsgerät den vom Hersteller des Sterilisationsgeräts empfohlenen Verfahren entsprechend auf einen der in Tabelle 4 angegebenen Parametersätze für den Sterilisationszyklus programmieren.

Tabelle 4: Parameter für den Sterilisationszyklus

Zyklus	Temperatur	Einwirkzeit	Mindesttrocknungszeit[3]
Dynamische Luftentfernung (4 Vorkonditionierungsimpulse)	132 °C (270 °F)	4 Minuten	30 Minuten
Dynamische Luftentfernung (4 Vorkonditionierungsimpulse)	135 °C (275 °F)	3 Minuten	30 Minuten
Dynamische Luftentfernung (4 Vorkonditionierungsimpulse)	134 °C (273 °F)	4 Minuten	30 Minuten
Dynamische Luftentfernung (4 Vorkonditionierungsimpulse)	134 °C (273 °F)	20 Minuten	30 Minuten

[3]Die Mindesttrocknungszeit wurde mit Sterilisationsgeräten mit Vakuumtrocknungsfähigkeiten validiert. Trocknungszyklen mit Umgebungsatmosphärendruck könnten längere Trocknungszeiten erfordern. In den Empfehlungen des Sterilisationsgeräteherstellers nachschlagen.

Zwischen den Sterilisationsgerätemodellen für Industrie und Gesundheitseinrichtungen können Unterschiede hinsichtlich der Kammergröße und der Kammerbeladung bestehen. Die in Tabelle 4 angegebenen Sterilisationsparameter können mit den Sterilisationsgerätemodellen für Gesundheitseinrichtungen sowie mit größeren, industriellen Sterilisationsgerätemodellen erreicht werden. Aufgrund der zahlreichen Variablen bei der Sterilisation sollte jede Gesundheitseinrichtung das Sterilisationsverfahren (z. B. Temperaturen, Zeiten) für ihre Vorrichtungen kalibrieren und überprüfen.

Hinweis: Für die Sterilisation verwendeter Dampf sollte mit Wasser erzeugt werden, dem gelöste Feststoffe und nichtkondensierbare Gase entzogen wurden. Weiterhin sollten Verunreinigungen und Wassertropfen ausgefiltert werden und der Dampf über Leitungen ohne Totbereiche und andere Stagnationsbereiche zugeführt werden, in denen sich Verunreinigungen ansammeln könnten.

Vorsicht: Ethylenoxid (EO), Gasplasma, Gammastrahlen, chemische Dämpfe oder Trockenhitze-Sterilisationsmethoden werden zur Sterilisation dieser Vorrichtungen nicht empfohlen. Dampf/feuchte Hitze ist die empfohlene Sterilisationsmethode.

Zusätzliche Informationen

Während der Operation verwendete Instrumente unmittelbar nach dem Gebrauch reinigen und erneut sterilisieren. Instrumente sollten vor der Rückgabe an Medtronic gründlich gereinigt, inspiziert und sterilisiert werden.

Medizinische Vorrichtungen, die in Kontakt mit Patienten kamen, welche bekanntermaßen oder angeblich an prionenbedingten Erkrankungen (z. B. Creutzfeldt-Jakob-Krankheit) leiden, dürfen nicht an Medtronic zurückgeschickt werden, sondern sollten in Quarantäne genommen werden und entsprechend den Richtlinien für den Umgang mit durch Hochrisikogewebe kontaminierte Vorrichtungen in der Gesundheitseinrichtung behandelt werden. Weitere Informationen bezüglich der ordnungsgemäßen Entsorgung/Vernichtung erhalten Sie bei Medtronic.

Die Angaben zur Reinigung und Sterilisation im vorliegenden Dokument sind im Einklang mit den folgenden Standards: AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI ST81, ISO 17664, ISO 17665, ISO 15883-2 und ISO 15883-5. Die in diesem Dokument beschriebenen Wiederaufbereitungsanweisungen wurden als geeignet für die Vorbereitung von Instrumenten für den erneuten Einsatz validiert. Die Sterilisationsvalidierung ergab einen Sterilitätssicherheitsgrad von 10^{-6}. Die Sterilisationsparameter wurden mit Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic durchgeführt. Die Sterilisationsvalidierung wurde mit einer leeren Kammer durchgeführt. Für die Validierung wurde eine doppelt eingewickelte, perforierte Ablage (Worst Case) verwendet.

Es bleibt in der Verantwortung der die Aufbereitung ausführenden Person, sicherzustellen, dass die Aufbereitung in der Wiederaufbereitungseinrichtung mit validierten Geräten und geschultem Personal durchgeführt wird, um die gewünschten Ergebnisse zu erzielen. Dies erfordert in der Regel die Validierung und Routineüberwachung der Aufbereitung. Alle Abweichungen von den gegebenen Anweisungen durch die die Aufbereitung durchführende Person sollten sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und mögliche unerwünschte Folgen überprüft werden. Einige Vorrichtungen verfügen über spezielle Anweisungen für die Demontage und Wiedermontage. Ziehen Sie in diesem Fall die mit dem Instrument gelieferten zusätzlichen Anweisungen zurate. Nutzer müssen angemessene Wiederaufbereitungsprotokolle für die an ihren Standorten eingesetzten wiederverwendbaren medizinischen Vorrichtungen erstellen, in denen die Empfehlungen des Geräteherstellers und des Reinigungsmittelherstellers enthalten sind.

AUFBEWAHRUNG UND LAGERUNGSDAUER

Nicht sterile Instrumente und Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic: An einem trockenen, sauberen Ort bei Raumtemperatur aufbewahren. Nicht sterile Instrumente und Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic sind wiederverwendbar und unterliegen keiner bestimmten Lagerungsdauer. Das Ende der Lebensdauer (Lagerungsdauer) wird durch übermäßigen Verschleiß und Schaden aufgrund des normalen Gebrauchs bestimmt. Weitere Informationen entnehmen Sie dem Abschnitt „Wiederaufbereitungsgrenze".

Sterilisierte Instrumente und Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic: Darauf achten, dass die Instrumente und Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic vor der Lagerung trocken sind. An einem sauberen, trockenen Ort bei Raumtemperatur aufbewahren. Die Lagerungsdauer von sterilisierten Instrumenten und Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic hängt vom legal vermarkteten Sterilisationsvlies ab. Die Gesundheitseinrichtung sollte eine Lagerungsdauer für sterilisierte Instrumente festlegen, die dem eingesetzten Sterilisationsvlies und den Empfehlungen des Sterilisationsvlies-Herstellers entspricht.

PRODUKTREKLAMATIONEN

Wenden Sie sich bei Produktreklamationen an Medtronic.

MRT-INFORMATIONEN

Die Instrumente von Medtronic sind nicht für einen Einsatz in einer Magnetresonanzumgebung (MR) vorgesehen. Daher wurden die Instrumente von Medtronic auch nicht im Hinblick auf Sicherheit und Kompatibilität in einer MR-Umgebung untersucht. Somit ist die Sicherheit der Instrumente von Medtronic in einer MR-Umgebung nicht bekannt.

WEITERE INFORMATIONEN

Wenden Sie sich an Medtronic, wenn es irgendwelche Bedenken oder Unsicherheiten im Hinblick auf den ordnungsgemäßen Gebrauch von wiederverwendbaren Medtronic Instrumenten oder der Wiederaufbereitung von Instrumenten oder Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic gibt. Darüber hinaus werden alle verfügbaren chirurgischen Techniken kostenlos zur Verfügung gestellt.

©2016 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΤΙΣ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΕΣ ΚΑΣΕΤΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ/ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΤΗΣ MEDTRONIC

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα επαναχρησιμοποιησιμα εργαλεία κατασκευάζονται από μια ποικιλία υλικών που χρησιμοποιούνται συνήθως σε ορθοπεδικες επεμβασεις, τα οποία πληρούν τα ισχυοντα εθνικα ή/και διεθνη προτυπα. Αυτά τα εργαλεία μπορεί να αποστέλλονται σε κασετες μεταφορας/αποστειρωσης της Medtronic. Οι κασετες μεταφορας/αποστειρωσης της Medtronic είναι σχεδιασμενες για να χρησιμοποιουνται σε συνδυασμό με ενα νομίμως διατιθεμενο στο εμποριο ή/και καταλληλο περιτυλιγμα αποστειρωσης, ωστε να επιτρεπουν την αποστειρωση, με ατμο, μη αποστειρωμένων προϊοντων.

Οι κασετες μεταφορας/αποστειρωσης από αλουμίνιο της Medtronic περιλαμβάνουν θηκες, δισκους, καλυμματα, κάδους, υπομονάδες ή βροχίονες κατασκευασμενα απο μια ποικιλία υλικών, τα οποία πληρουν τα εθνικα και διεθνη προτυπα και χρησιμοποιουνται συνήθως για τον εγκλεισμο, την προστασία και την οργανωση ορθοπεδικών ή νευρολογικών μη αποστειρωμενων προϊόντων της Medtronic.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα εργαλεία ορθοπεδικών επεμβάσεων προορίζονται για χρηση σε χειρουργικες επεμβασεις για το χειρισμό οστών, οστών ή για χρηση με αλλα προϊοντα στην ορθοπεδική χειρουργική. Ένα εργαλείο ενδεχεται να διαθετει ενσωματωμενη μια λειτουργία μετρησης, η οποία έχει τις χρήσεις που περιγραφονται στη σημανση και στο εργαλείο.

Σημείωση: μην εμφυτευετε τα εργαλεία.

Οι κασετες μεταφορας/αποστειρωσης της Medtronic προορίζονται για χρήση σε εγκαταστασεις υγειονομικής περιβαλψης για την οργανωση, τον εγκλεισμό, την αποστειρωση, τη μεταφορα και την αποθηκευση ιατροτεχνολογικών προϊοντων και αλλων εργαλείων μεταξύ χειρουργικών και άλλων ιατρικών χρησεων. Οι κασετες μεταφορας/αποστειρωσης της Medtronic δεν προορίζονται απο μονες τους για διατηρηση της στειροτητας, προορίζονται για να χρησιμοποιουνται σε συνδυασμό με ενα νομίμως διατιθεμενο στο εμποριο ή/και καταλληλο περιτυλιγμα αποστειρωσης.

Η Medtronic δεν εγγυάται τη χρηση των εργαλείων, των κασετών μεταφορας/αποστειρωσης της Medtronic ή οποιωνδήποτε εξαρτημάτων σε μερη των οποίων εχουν γινει η επιχειρηθεί επισκευές, εκτός και εάν εχουν εκτελεστεί από τη Medtronic ή από εξουσιοδοτημενο αντιπροσωπο επισκευών της Medtronic. Εξαιρουνται συγκεκριμενα οι σιωπηρες εγγυησεις εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας για συγκεκριμενο σκοπο η χρηση.

Προσοχη: Οι παρουσες οδηγίες δεν ισχυουν για προϊόντα μίας χρησης. Για μη αποστειρωμενα εργαλεία μίας χρησης, ανατρέξτε στο εγχειριδιο οδηγιών χρησης (IFU) των μη επαναχρησιμοποιησιμων και μη αποστειρωμενων εργαλείων της Medtronic, M708348B359.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Θραυση, ολίσθηση, ακατάλληλη χρηση ή ακαταλληλος χειρισμός των εργαλείων, όπως επάνω σε αιχμηρά ακρα, ενδεχεται να προκαλέσουν τραυματισμό στον ασθενή ή στο προσωπικο του χειρουργείου ή της επανεπεξεργασίας.
- Ακαταλληλη συντηρηση, χειρισμός ή ανεπαρκείς διαδικασίες καθαρισμου μπορουν να καταστησουν το εργαλείο ακατάλληλο για τον προοριζόμενο σκοπο του και ενδεχεται να αποτελεσουν κίνδυνο για τον ασθενή ή το προσωπικό του χειρουργείου ή της επανεπεξεργασίας.
- Υπαρχουν προσθετοι κίνδυνοι που συσχετίζονται με εργαλεία που χρησιμοποιουνται για κάμψη και κοπη ραβδων. Η χρηση των εργαλείων αυτου του τυπου μπορεί να προκαλεσει τραυματισμό στον ασθενή λόγω των εξαιρετικά υψηλών δυνάμεων που απαιτουνται. Μην κόβετε τις ραβδους *in situ*. Οποιαδηποτε θραυση ενος εργαλείου ή του εμφυτευματος σε αυτή την κατάσταση θα μπορουσε να είναι εξαιρετικά επικίνδυνη. Τα φυσικά χαρακτηριστικά που απαιτουνται για πολλα εργαλεία δεν επιτρέπουν την κατασκευή τους από εμφυτευσιμα υλικά και εάν παραμείνουν οποιαδήποτε θραυσματα εργαλείων στο σώμα ενός ασθενούς, μπορεί να εχουν αλλεργικές ή μολυσματικες συνεπειες.
- Ο χειρουργός θα πρεπει να ασκεί ακρα προσοχη όταν εργάζεται σε στενή εγγυτητα με ζωτικά όργανα, νευρα ή αγγεία. Επιπροσθετως, δεν θα πρεπει να χρησιμοποιείται υπερβαλικη δυναμη κατα την τοποθέτηση εργαλείων ή εμφυτευματων, καθώς θα μπορουσε να προκαλέσει τραυματισμο στον ασθενη.
- Θραυση, ολίσθηση, ακατάλληλη χρηση ή ακατάλληλος χειρισμός των κασετών μεταφορας/αποστειρωσης της Medtronic, όπως επάνω σε αιχμηρά ακρα, ενδεχεται να προκαλέσουν τραυματισμό στον ασθενή ή στο προσωπικο του χειρουργείου και της επανεπεξεργασίας.
- Ακατάλληλη συντήρηση, χειρισμός ή ανεπαρκείς διαδικασίες καθαρισμου μπορουν να καταστησουν τις κασετες μεταφορας/αποστειρωσης της Medtronic ακατάλληλες για τον προοριζόμενο σκοπό τους ή μπορουν ακόμα και να αποβουν επικίνδυνες για τον ασθενή ή το προσωπικό του χειρουργείου.
- Ο σωστος χειρισμός των κασετών μεταφορας/αποστειρωσης της Medtronic είναι εξαιρετικά σημαντικος. Μην τροποποιείτε τις κασετες μεταφορας/αποστειρωσης της Medtronic. Μη χαραζετε και μην καμπτετε τις κασετες μεταφορας/αποστειρωσης της Medtronic. Χαρακιες, γρατζουνιες ή αλλες ζημίες ή/και φθορες στις κασετες μεταφορας/αποστειρωσης της Medtronic που συμβαίνουν κατα τη διάρκεια της χειρουργικης επεμβασης ενδεχεται να συμβάλλουν σε θραυση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Υπερβολική δυναμη που ασκείται από εργαλεία σε εμφυτευματα μπορεί να εκτοπίσει διατάξεις, ιδίως άγκιστρα.
- Τα εργαλεία δεν πρεπει να εκτιθενται σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 135°C (275°F). Αυτο το επίπεδο θερμότητας ενδεχεται να τροποποιησει τα φυσικα χαρακτηριστικά. Εάν δεν είστε βέβαιοι για το εάν τα εργαλεία εχουν εκτεθεί σε θερμοκρασίες άνω των 135°C (275°F), επιθεωρήστε προσεκτικά τα εργαλεία για να διασφαλίσετε ότι εξακολουθούν να λειτουργούν όπως προορίζεται.
- Θα πρεπει να επιδεικνυεται ακρα προσοχη για να διασφαλιστεί ότι τα εργαλεία παραμενουν σε καλη λειτουργική κατάσταση. Κατα τη διάρκεια της διαδικασίας, η ορθη λειτουργία αυτών των εργαλείων είναι εξαιρετικά σημαντικη. Τα εργαλεία δεν θα πρέπει να καμπτονται ή να υφίστανται ζημία. Η ακατάλληλη χρηση εργαλείων, διάβρωση, «κολλημα», γρατζουνιες, χαλάρωση, κάμψη ή θραυση οποιωνδήποτε η όλων των εξαρτημάτων του εργαλείου ενδεχεται να εμποδίσει η να αποτρεψει την ορθη λειτουργία.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτά τα εργαλεία για οποιαδήποτε ενέργεια για την οποία δεν προορίζονται.
- Να επιθεωρείτε τακτικά τη λειτουργική κατάσταση όλων των εργαλείων και, εν ανάγκη, επικοινωνήστε με τη Medtronic ή με εναν εξουσιοδοτημενο αντιπρόσωπο επισκευών της Medtronic. Για την αποφυγη τραυματισμου, το εργαλείο θα πρεπει να εξετάζεται προσεκτικά πριν από τη χρηση για λειτουργικότητα η ζημιες. Ενα εργαλείο που εχει υποστεί ζημία δεν θα πρεπει να χρησιμοποιηθεί. Θα πρεπει να υπάρχουν διαθέσιμα πρόσθετα εφεδρικά εργαλεία.
- Οι προεγχειρητικές και εγχειρητικες διαδικασίες, συμπεριλαμβανομενης της γνώσης των χειρουργικών τεχνικών, είναι σημαντικοί παράγοντες για την επιτυχη χρηση των εργαλείων από τον χειρουργό. Η κατάλληλη επιλογή και η συμμόρφωση του ασθενους θα επηρεάσουν σε μεγάλο βαθμό τα αποτελέσματα.
- Η κατάλληλη επιλογή ασθενους και η εγχειρητικη μέριμνα είναι στοιχεία κρισιμα για την επιτυχία της χειρουργικής επεμβασης και για την αποφυγη τραυματισμου κατά τη διάρκεια της χειρουργικης επεμβασης. Διαβάστε και ακολουθήστε όλες τις άλλες πληροφορίες προϊόντος που παρεχονται από τον κατασκευαστή των εμφυτευμάτων η των εργαλείων.
- Θα πρέπει να επιδεικνυεται ιδιαίτερη προσοχη κατά τη χρηση των εργαλείων σε παιδιατρικους ασθενείς, καθώς αυτοί οι ασθενείς μπορεί να είναι πιο ευάλωτοι στις καταπονήσεις που απαιτουνται κατά τη χρηση των εργαλείων.
- Διασφαλίστε ότι τα εργαλεία με λειτουργία μέτρησης δεν εχουν φθαρεί και ότι οποιεσδήποτε εγχάρακτες σημάνσεις στις επιφανειες είναι εμφανώς ορατές.
- Η έκθεση των κασετών μεταφορας/αποστειρωσης της Medtronic σε θερμοκρασίες άνω των 135°C (275°F) ενδεχεται να τροποποιησει τα φυσικά χαρακτηριστικά. Εάν οι κασετες μεταφορας/αποστειρωσης της Medtronic εκτεθουν σε θερμοκρασία που υπερβαίνει τους 135°C (275°F), διεξαγάγετε επιπρόσθετη επιθεωρηση για να διασφαλίσετε ότι λειτουργουν όπως προορίζονται. Βλ. ενότητα «ΕΛΕΓΧΟΣ» για περισσότερες πληροφορίες.
- Θα πρεπει να επιδεικνυεται ακρα προσοχη για να διασφαλίζεται ότι οι κασετες μεταφορας/αποστειρωσης της Medtronic παραμενουν σε καλη λειτουργικη κατάσταση. Κατά τη διάρκεια της επεμβασης, η ορθη χρηση των κασετών μεταφορας/αποστειρωσης της Medtronic είναι εξαιρετικά σημαντικη. Οι κασετες μεταφορας/αποστειρωσης της Medtronic δεν θα πρέπει να κάμπτονται ή να υφίστανται ζημία με οποιονδήποτε τροπο. Η ακατάλληλη χρηση των κασετών μεταφορας/αποστειρωσης της Medtronic, που εχει ως αποτέλεσμα διάβρωση, γρατζουνιες, χαλάρωση, κάμψη ή θραυση οποιωνδήποτε η όλων των τμημάτων, ενδεχεται να εμποδίσει η να αποτρεψει την ορθη λειτουργία.
- Οι κασετες μεταφορας/αποστειρωσης της Medtronic υποκεινται σε επανειλημμενες καταπονησεις σχετιζόμενες με συνηθεις διαδικασίες μεταφορας, καθαρισμου και αποστειρωσης. Οι κασετες μεταφορας/αποστειρωσης της Medtronic θα πρεπει να επιθεωρουνται προσεκτικά πριν από κάθε χρηση για να διασφαλίζεται ότι είναι πληρως λειτουργικες.
- Οι κασετες μεταφορας/αποστειρωσης της Medtronic δεν πρεπει να υπερβαίνουν τη μεγιστη κατανομη βαρους και φορτίου των 11,4 kg/25 lbs.
- Το προσωπικό θα πρέπει να φοραει ολον τον κατάλληλο προσωπικό προστατευτικό εξοπλισμό (ΠΠΕ) όπως συνιστάται από τον κατασκευαστή του αποστειρωτη.
- Τα ανόμοια μεταλλα θα πρεπει να απομονώνονται από την άμεση επαφή κατά τη διαρκεια της αποστειρωσης, ωστε να αποφευχθεί η διάβρωση. Οι κασετες μεταφορας/αποστειρωσης της Medtronic είναι σχεδιασμενες με επικαλυμμενους βραχίονες η σιλικόνη, ωστε να αποτρεπεται η επαφη των εργαλείων από ανοξείδωτο χαλυβα που χρησιμοποιουνται στις κασετες μεταφορας/αποστειρωσης της Medtronic.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Βλάβη νεύρων, παράλυση, άλγος ή βλάβη μαλακού ιστού, σπλαχνικών οργάνων ή αρθρώσεων.
- Λοίμωξη, εάν τα εργαλεία ή οι κασετες μεταφορας/αποστειρωσης της Medtronic δεν εχουν καθαριστεί και αποστειρωθεί καταλληλως.
- Άλγος, δυσφορία ή μη φυσιολογικες αισθησεις που απορρεουν από την παρουσία του προϊόντος.
- Βλάβη νευρων λόγω χειρουργικου τραυματος.
- Διαρροη από τη σκληρά μηνιγγα σε περιπτώσεις εφαρμογης υπερβολικού φορτίου.
- Συνθλιψη κοντινών αγγείων, νευρων και οργάνων λόγω ολίσθησης ή εσφαλμενης τοποθετησης του εργαλείου.
- Βλάβη λόγω αυθόρμητης απελευθερωσης των διατάξεων συσφιξης ή των μηχανισμών των ελατηρίων ορισμενων εργαλείων.
- Κοπή του δερματος ή των γαντιών του προσωπικου του χειρουργείου ή της επανεπεξεργασίας.
- Οστικό καταγμα σε περιπτώσεις παραμορφωμένης σπονδυλικής στηλης ή οδυναμου οστου.
- Βλάβη ιστών του ασθενούς, φυσικος τραυματισμος του προσωπικου του χειρουργείου ή/και αυξημένος χρόνος επεμβασης που ενδεχεται να προκυψει από την ακουσια αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών εξαρτημάτων που συμβαίνει κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επεμβασης.
- Οι μεθοδοι χρηση προσδιορίζονται από την εμπειρία και εκπαίδευση του χρηστη σε χειρουργικες διαδικασίες. Το αποτέλεσμα δεν είναι πάντα επιτυχες σε κάθε περίπτωση χειρουργικης επεμβασης. Αυτό αληθευει ιδιαίτερα στη χειρουργική επεμβαση σπονδυλικης στηλης όπου αλλες παθησεις του ασθενούς ενδεχεται να διακυβευσουν τα αποτελεσματα.

Σημείωση για τον ιατρό: παρότι ο ιατρός είναι ο ενημερωμένος ενδιάμεσος μεταξύ της εταιρείας και του ασθενους, οι σημαντικές ιατρικες πληροφορίες που παρεχονται στο παρόν εγγραφο θα πρεπει να διαβιβαστουν στον ασθενή.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Αυτα τα προϊοντα θα πρεπει να χρησιμοποιουνται μονο απο ιατρους εξοικειωμενους με τα προϊοντα, την προοριζομενη χρηση τους, οποιαδηποτε πρόσθετα εργαλεία και οποιεσδηποτε διαθεσιμες χειρουργικές τεχνικες. Επιπλέον, αυτα τα προϊοντα θα πρέπει να χρησιμοποιουνται μόνο απο χειριστές εξοικειωμένους με το προϊόν, την προοριζόμενη χρήση του και τις πληροφορίες επανεπεξεργασίας.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τα εργαλεία μπορεί να αποστέλλονται σε αυτόνομες συσκευασίες ή σε κασετες μεταφορας/αποστειρωσης της Medtronic. Οι αυτονομες συσκευασίες, οι κασετες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic και τα ιατροτεχνολογικά προϊοντα που εμπεριεχονται θα πρεπει να είναι άθικτα κατα την παραλαβη. Οι κασετες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic και τα ιατροτεχνολογικά προϊοντα που εμπεριέχονται θα πρέπει να ελέγχονται ως προς την πληροτητα και για ενδείξεις ζημίας πριν απο τη χρηση. Συσκευασίες, κασέτες ή εργαλεία που εχουν υποστεί ζημία δεν θα πρεπει να χρησιμοποιουνται και θα πρεπει να επιστρεφονται στη Medtronic.

ΕΛΕΓΧΟΣ

Τα εργαλεία πρεπει παντα να ελέγχονται απο το χρήστη πρινήμετα απο τον καθαρισμό και πριν απο τη χειρουργικη επέμβαση. Ο έλεγχος θα πρεπει να είναι σχολαστικός και πρεπει να περιλαμβανει οπτικη και λειτουργικη επιθεώρηση των λειτουργικών επιφανειών, των αξονων περιστροφής, των οδοντωτών στοιχείων, της λειτουργιας των ελατηρίων η της λειτουργίας στρέψης, της καθαριοτητας των σπών η αυλών τοποθέτησης και της παρουσίας οποιωνδηποτε ρωγμών, καμψης, παραμορφωσης η στρεβλωσης, καθώς και της παρουσίας αλλων των εξαρτημάτων. Ποτε μη χρησιμοποιείτε εργαλεία ή κασετες μεταφορας/αποστειρωσης της Medtronic με εμφανείς ενδείξεις υπερβολικης φθοράς, ζημίας η που είναι απλή ή κατά αλλον τροπο μη λειτουργικα.

Οι κασετες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic πρεπει να ελέγχονται απο τον χρηστη πριν από τη χρηση. Ο έλεγχος θα πρεπει να είναι σχολαστικος και πρεπει να περιλαμβάνει οπτικη και λειτουργικη επιθεωρηση. Ο έλεγχος πρεπει επισης να διασφαλίζει οτι οι κασετες μεταφορας/αποστειρωσης της Medtronic είναι πλήρεις. Μην προχωρησετε στην επανεπεξεργασία μιας κασετας μεταφορας/αποστειρωσης της Medtronic που εχει υποστεί ζημία.

Οπτική επιθεώρηση

Διασφαλίστε τα ακολουθα:

- Οι σημανσεις με λειζερ, οι εγχαρακτες σημανσεις και άλλες σημάνσεις είναι ευαναγνωστες.
- Δεν υπάρχουν ρωγμές, παραμόρφωση ή αλλοίωση.
- Δεν υπαρχουν ρωγμες στις λαβές των εργαλείων η σε οποιοδηποτε τμήμα του εργαλείου.
- Δεν υπαρχουν αποχρωματισμοί, διάβρωση, κηλίδες η σκουρια. Εαν υπαρχουν, καθαρίστε το εργαλείο σκουπίζοντας το συμφωνα με τις οδηγίες στην ενοτητα «ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ» του παροντος εγγραφου.
- Δεν υπάρχει διαχωρισμός λαβης/αξονα και η σύνδεση της λαβης με τον αξονα είναι ασφαλης.
- Δεν υπαρχουν κομματια η εγκοπες στη σιλικονη, στους βραχιονες σιλικονης η στις λαβες των εργαλείων.
- Δεν υπαρχουν ρωγμες η αποκόλληση της νάιλον επικάλυψης στους μεταλλικούς βραχιονες.
- Δεν υπάρχει καμία ζημία (κομμάτια, σχισίματα κ.λπ.) στη μονωση.
- Δεν υπαρχει καμια ζημία στα λειτουργικά ακρα η στις απολήξεις. Το λειτουργικό ακρο θα πρεπει να είναι ελεύθερο από ρωγμες, εγκοπες και άλλες ζημίες. Όταν αρμόζει, το λειτουργικό ακρο θα πρεπει να είναι αιχμηρό.
- Δεν υπάρχει καμία ζημία στα σπειρωματα των εργαλείων.
- Όλα τα εξαρτηματα είναι παρόντα και ελευθερα από ζημία και φθορα. Παραδειγματα εξαρτηματων που μπορεί να λειπουν, να εχουν χαλαρώσει η υποστεί ζημία, περιλαμβάνουν τους κοχλίες ρύθμισης, τα ελατηρια, τα κυρτα ελατηρια, τις ακιδες και τις αιχμές («δόντια»).
- Τα συνταιριαζόμενα ακρα είναι ελεύθερα από ζημία (ενταμες, εγκοπές, κάμψεις, κ.λπ.) που θα μπορουσαν να παρεμποδίσουν τη λειτουργία συνταιριάσματος.
- Τα αυλοφορα εργαλεία με οδηγό συρμα ή άλλο εργαλείο εισαγωγης επιθεωρουνται οπτικά.

Λειτουργική επιθεώρηση

Κατά περίπτωση, διασφαλίστε τα ακολουθα:

- Οποιαδηποτε κινητά εξαρτηματα κινουνται ελευθερα, χωρίς να κολλουν, να φρακάρουν η να τρίβονται.
- Τα ελατηρια επαναφερουν τη λαβη του εργαλείου στην αρχικη της θέση.
- Τα πτερυγια συγκράτησης συγκρατουν τα κατάλληλα συνταιριαζόμενα εξαρτήματα και δεν εχουν υποστεί ζημία.
- Το εργαλείο θα λειτουργεί όπως προορίζεται με τα καταλληλα συνταιριαζόμενα εξαρτηματα.
- Οι κυκλικες υποδοχες για τα σφαιρίδια θα συγκρατήσουν τα συνταιριαζόμενα εξαρτηματα και είναι ελεύθερες από ζημίες.
- Τα αιχμηρά ακρα είναι αιχμηρά στην αφη και δεν είναι αμβλυμμενα, δεν εχουν εντομες η οποιαδηποτε άλλη ζημία.
- Οι απολήξεις συναντιωνται όταν αρμόζει.
- Οι μηχανισμοί καστάνιας είναι λειτουργικοί. Αυτό περιλαμβάνει τις λαβές, τα μάνδαλα και άλλους μηχανισμούς. Όλα τα δόντια θα πρεπει να είναι παρόντα και λειτουργικά.
- Τα ακρα του οδηγου δεν εχουν φθορεί περα από τη λειτουργικη τους χρηση. Εαν είναι αναγκαιο, συνταιριάξτε το εργαλείο με το κατάλληλο εξάρτημα.
- Τα μάνδαλα, οι κάδοι, οι υπομονάδες η τα καλυμματα εφαρμόζουν σωστά.

ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ - ΓΕΝΙΚΑ ΘΕΜΑΤΑ

«Καθαρισμός» είναι η αφαιρεση οργανικών ακαθαρσιών. Ο αποτελεσματικος καθαρισμός.

- Αποτρεπει τη μεταφορά οργανικών ακαθαρσιών από εναν ασθενη σε εναν άλλο.
- Επιτρέπει την επιτυχή επακόλουθη αποστείρωση. Η επαρκης επανεπεξεργασία εξαρτατται από τη σχολαστικότητα του καθαρισμου.

Ο καθαρισμος είναι το αρχικό βημα. Η αποστείρωση λαμβάνει χώρα αργότερα στην επανεπεξεργασία και αποσκοπεί στη θανάτωση των μικροοργανισμών για τη μείωση της πιθανοτητας μετάδοσης και της πιθανότητας λοίμωξης. Για τη διασφαλιση αποδεκτης επανεπεξεργασίας, δεν θα πρεπει να υπάρχει καμία καθυστερηση μεταξύ των βημάτων στο παρόν έγγραφο.

Τα εργαλεία μπορουν να υποβληθουν σε ασφαλη και αποτελεσματικη επεξεργασία με τη χρηση μη αυτόματων η συνδυασμου μη αυτόματων και αυτοματοποιημενων διαδικασιών καθαρισμου (ενζυματικου ή αλκαλικου) με συσκευη πλυσης-απολυμανσης που περιγράφονται στο παρόν εγγραφο. Οι κασετες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic μπορουν να υποβληθουν σε ασφαλη και αποτελεσματικη επεξεργασία με τη χρηση μη αυτοματων η συνδυασμου μη αυτοματων και αυτοματοποιημενων διαδικασιών καθαρισμου (ενζυματικου) με συσκευή πλυσης-απολυμανσης που περιγράφονται στο παρόν εγγραφο.

Ο υπευθυνος επεξεργασίας θα πρεπει να συμμορφωνεται με τους τοπικους νόμους και διατάξεις στις χώρες όπου οι απαιτησεις επεξεργασίας είναι πιο αυστηρες από αυτες που περιγράφονται στο παρόν εγγραφο.

Αιματογενώς μεταδιδόμενα παθογόνα

Οι γενικες προφυλάξεις για τον χειρισμό του παροντος εργαλείου μετά τη χρήση του θα πρέπει να τηρουνται από κάθε μελος του προσωπικου του νοσοκομείου, συμφωνα με το Πρότυπο 29 CFR 1910.1030 της OSHA, σχετικά με την επαγγελματικη έκθεση σε αιματογενώς μεταδιδόμενα παθογόνα.

Καθαριστικοί παράγοντες και καθαριστικά εργαλεία

Εργαλεία: Συνιστάται η χρηση ουδετερων απορρυπαντικών, ενζυματικών καθαριστικών (7,0 – 8,0 pH), αλκαλικών καθαριστικών παραγοντων (8,0 – 11,0 pH), βουρτσών με μαλακες τρίχες και μαλακών καθαριστικών σωληναρίων. Δεν θα πρεπει να χρησιμοποιουνται ισχυρώς αλκαλικοί καθαριστικοι παραγοντες (>11,0 pH).

Σημείωση: οι αλκαλικοί καθαριστικοί παράγοντες ενδεχεται να απαιτουν ουδετεροποιηση μετά τον καθαρισμό. Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστη για να προσδιορίσετε εάν απαιτεται ουδετεροποίηση και για να ακολουθήσετε τις οδηγίες του κατασκευαστη για την ουδετεροποίηση. Είναι ζωτικης σημασίας τα αλκαλικά καθαριστικά διαλυματα να ουδετεροποιηθουν και να εκπλυθουν καταλλήλως από τα εργαλεία.

Κασετες μεταφοράς/αποστείρωσης από αλουμίνιο: Συνιστάται η χρηση ουδετερων απορρυπαντικών, ενζυματικών καθαριστικών (7,0 – 8,0 pH), βουρτσών με μαλακες τρίχες και μαλακών καθαριστικων σωληναρίων. Μη χρησιμοποιείτε αλκαλικους καθαριστικους παράγοντες, διοτι τα αλκαλικα καθαριστικα θα προκαλέσουν σημαντική ζημία και θα καταστήσουν τις κασέτες μεταφοράς/αποστείρωσης από αλουμίνιο μη χρησιμοποιησιμες.

Οι ακολουθοι καθαριστικοί παράγοντες, διαλυματα η εργαλεία δεν θα πρεπει να χρησιμοποιουνται στα εργαλεία η στις κασετες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic:

- Φυσιολογικός ορός (αλατουχο διαλυμα).
- Διαλυματα που περιεχουν χλώριο (π.χ. λευκαντικο) η αλδεΰδες (π.χ. γλουταραλδεΰδη).
- Φορμαλίνη, υδράργυρος, χλωριδια, βρωμιδια, ιωδιδια η διαλυμα Ringer.
- Μεταλλικες βουρτσες η συρμάτινα σφουγγαράκια.

Νερό καθαρισμού και έκπλυσης

Εάν είναι διαθεσιμο, θα πρεπει να χρησιμοποιείται αποσκληρυμενο νερό βρύσης. Για το τελικό βημα εκπλυσης θα πρεπει να χρησιμοποιείται κρίσιμο νερό, ωστε να αποτρεπονται οι εναποθεσεις μεταλλικών στοιχείων στις επιφάνειες (συνιστάται το απιοντισμενο νερό). Μία η περισσότερες από τις παρακάτω διαδικασίες μπορουν να χρησιμοποιηθουν για την επεξεργασία νερού που ορίζεται ως κρισιμο νερό: υπερδιηθηση (UF: ultra-filter), αντίστροφη ώσμωση (RO: reverse osmosis), απιοντισμός (DI: de-ionized) η ισοδυναμη. Η χρήση σκληρου νερου θα πρέπει να αποφευγεται.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Χρήση λιπαντικών που βασίζονται σε ορυκτέλαιο ή σιλικόνη

Λιπαντικά που βασίζονται σε ορυκτέλαιο ή σιλικόνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται, καθώς δεν είναι δυνατόν να αφαιρεθούν με τις παρούσες οδηγίες καθαρισμού. Αυτοί οι τύποι λιπαντικών ενδέχεται να επικαλύψουν μικροοργανισμούς, να αποτρέψουν την απευθείας επαφή του απμού με τις επιφάνειες των εργαλείων και να παρεμποδίσουν την αποστείρωση.

Προειδοποιήσεις/προφυλάξεις επανεπεξεργασίας

- Μην αφήνετε ακάθαρτα εργαλεία ή κασέτες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic να στεγνώνουν μετα τη χρηση και πριν τον καθαρισμό. Ο καθαρισμός και η επακόλουθη αποστείρωση μπορεί να παρεμποδιστουν οταν αίμα ή διαλύματα αίματος αφεθουν να στεγνώσουν στα εργαλεία ή στις κασέτες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic.
- Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία της Medtronic θεωρούνται κρίσιμα προϊόντα (δηλ. κρίσιμης επαφής) και πρεπει να καθαρίζονται σχολαστικά και μετα να αποστειρώνονται πριν από την αρχική χρηση ή συμφωνα με τις παρουσες οδηγίες επανεπεξεργασίας πριν να επαναχρησιμοποιηθουν.
- Τα ακαθαρτα ή χρησιμοποιημενα εργαλεία δεν θα πρέπει να φορτώνονται μεσα στις κασετες μεταφορας/αποστείρωσης της Medtronic για καθαρισμο σε αυτόματη συσκευή πλύσης-απολύμανσης. Τα ακάθαρτα εργαλεία πρέπει να υποβαλλονται σε επεξεργασία ξεχωριστά απο τις κασετες μεταφορας/αποστείρωσης της Medtronic.
- Οι κασέτες μεταφοράς/αποστείρωσης απο αλουμίνιο της Medtronic μπορουν να καθαρίζονται χρησιμοποιώντας μόνο ενζυματικά (ουδετερα) καθαριστικα διαλυματα.
- Ορισμένα διαλύματα (δηλ. που βασίζονται σε αλκάλια ήλκαι περιεχουν λευκανικό, γλουταραλδεΰδη ή φορμαλίνη) ενδεχεται να προκαλέσουν σημαντική ζημία στις κασέτες μεταφορας/αποστείρωσης απο αλουμινιο. Αυτα τα διαλύματα δεν πρεπει να χρησιμοποιούνται.
- Πρεπει να τηρουνται οι γενικές προφυλάξεις απο αλα τα μελη του προσωπικού της εγκατάστασης υγειονομικης περίθαλψης που εργαζονται με μολυσμενα ή ενδεχομενως μολυσμενα εργαλεία ή κασέτες μεταφορας/αποστείρωσης της Medtronic. Θα πρεπει να επιδεικνυεται προσοχη κατα το χειρισμο εργαλείων με αιχμηρά σημεία ή τεμνοντα ακρα.
- Θα πρεπει να χρησιμοποιείται κατάλληλος ΠΠΕ κατα τον χειρισμό ή την εργασία με μολυσμένα ή ενδεχομενως μολυσμενα υλικα, προϊόντα και εξοπλισμό. Ο ΠΠΕ περιλαμβάνει ρουπες, μάσκες, γυαλιά, ασπίδες προσώπου, γάντια και καλύμματα υποδημάτων.
- Μην τοποθετείτε βαριά εργαλεία επάνω σε ευαίσθητα εργαλεία.
- Ψυχρα ρευματα απο αεραγωγους ή άλλα ρεύματα αερα θα πρέπει να αποφεύγονται κατα τη διαρκεια της φάσης ψυξης, ώστε να αποφευχθεί μετα-αποστειρωτική υγρασία που προκαλείται απο την ταχεία ψυξη.

Περιορισμοί για την επανεπεξεργασία

- Η επανειλημμενη επεξεργασία εχει μηδαμινη επίδραση σε αυτα τα εργαλεία ή τις κασετες μεταφορας/αποστείρωσης της Medtronic.
- Το τέλος της ζωής προσδιορίζεται από την υπερβολικη φθορά και ζημία από τη φυσιολογική χρηση. Παρότι η επεξεργασία του εργαλείου ή των κασετων μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic, τα υλικα που χρησιμοποιουνται και οι λεπτομερειες του καθαρισμου και της αποστείρωσης εχουν σημαντικη επίδραση, πρακτικα δεν υπάρχει οριο στο πόσες φορες μπορούν να επαναποστειρωθουν τα εργαλεία και οι κασετες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic.
- Βλ. ενότητα «ΕΛΕΓΧΟΣ» του παρόντος εγγράφου για να προσδιορίσετε εάν το προϊόν είναι στο τέλος της ωφέλιμης ζωής του.

ΟΔΗΓΙΕΣ - Εργαλεία μόνο **(Οι οδηγίες για τις κασετες μεταφορας/αποστειρωσης από αλουμινιο περιλαμβανονται μετά τις οδηγίες για τα εργαλεία)**	
Θεση ενός νεου εργαλείου σε λειτουργία	* Τα εργαλεία παρεχονται μη αποστειρωμενα και πρεπει να καθαριστουν σχολαστικα και μετα να αποστειρωθουν πριν από την πρώτη χρηση και οποιαδηποτε επαναχρησιμοποίηση. * Αφαιρέστε όλο το υλικό συσκευασίας πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση.
Σημείο χρησης	* Αφαιρέστε όλες τις εμφανείς ακαθαρσίες από τα εργαλεία χρησιμοποιώντας πανάκια που δεν αφηνουν χνούδι. * Τα εργαλεία θα πρεπει να καθαρίζονται σχολαστικα εντός 30 λεπτών από τη χρηση για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα να στεγνώσουν. * Εάν δεν είναι δυνατή η άμεση επανεπεξεργασία των εργαλείων, διατηρηστε τα προϊόντα υγρά κατα τη διαρκεια της μεταφορας. * Τοποθετηστε τα εργαλεία σε εναν δίσκο με αποσκληρυμενο νερό βρυσης, εάν είναι διαθέσιμο, ή καλύψτε τα με νοτισμενες πετσετες.
Περιορισμος και μεταφορα	* Μεταφερετε αμέσως το δίσκο που περιεχει τα καλυμμενα εργαλεία σε χώρο εργασίας που είναι αποκλειστικα για περαιτερω επανεπεξεργασία. * Τα ακαθαρτα εργαλεία θα πρέπει να μεταφέρονται χωριστά από μη μολυσμενα εργαλεία, για να αποφευχθεί μόλυνση του προσωπικου και του περιβαλλοντος χώρου.
Προετοιμασία για καθαρισμό	* Τα εργαλεία που θα πρέπει να αποσυναρμολογηθουν πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση παρέχονται με συγκεκριμενες οδηγίες επεξεργασίας/αποσυναρμολόγησης/επανασυναρμολόγησης. Για πρόσθετες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στις συγκεκριμενες οδηγίες επεξεργασίας/αποσυναρμολόγησης/επανασυναρμολόγησης για το εργαλείο. * Αφαιρέστε τυχόν αποφραξεις πριν από τον καθαρισμο. Ξεπλυνετε τα αυλοφορα προϊόντα με νερό βρυσης η επεξεργασμενο νερό για να αποφευχθεί η ξήρανση των ακαθαρσιών ήλκαι των υπολειμμάτων στο εσωτερικό. * Τα εργαλεία μπορουν να υποβληθουν σε ασφαλη και αποτελεσματικη επεξεργασία με τη χρηση μη αυτόματων η συνδυασμου μη αυτοματων και αυτοματοποιημενων διαδικασιών καθαρισμου (ενζυματικου η αλκαλικου) με συσκευή πλυσης-απολυμανσης που περιγραφονται στο παρόν εγγραφο στον Πινακα 1 και στον Πινακα 2.
Αυτοματοποιημένος καθαρισμος: ενζυματικός ή αλκαλικος	1. Εκπλυνετε, ξεπλυνετε και τρίψτε τα εργαλεία κατω από τρεχούμενο (κρυο) νερό βρυσης σε θερμοκρασία <43°C (<110°F) για 30 δευτερόλεπτα εως 1 λεπτο. Τρίψτε τα εργαλεία με βουρτσες κατάλληλου μεγεθους με μαλακες τρίχες για να αφαιρέσετε τις εμφανείς ακαθαρσιες. Τρίψτε στο εσωτερικό οποιωνδήποτε συλών η κοιλοτητων και ενεργοποιηστε το προϊόν (εάν είναι εφαρμοσιμο). 2. Χρησιμοποιώντας νερό βρυσης, προετοιμάστε ενα ενζυματικο διάλυμα καθαρισμου[1] (περιγραφεται μετα τον Πινακα 1) ή αλκαλικό διάλυμα καθαρισμου[2] (περιγραφεται μετα τον Πινακα 2) συμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστη, τις συστασεις αραίωσης και τις θερμοκρασιες μεσα σε εναν υπερηχητη κατάλληλου μεγεθους. 3. Τοποθετηστε τα εργαλεία στο ενζυματικό καθαριστικο, εμβυθίστε τα πληρως, και υποβάλετε σε επεξεργασία με υπερηχους σε 40 – 50 kHz επί τουλάχιστον 15 λεπτα. Μπορουν να χρησιμοποιηθουν παλλαπλοί κυκλοι επεξεργασίας με υπερηχους, συνολικης διάρκειας του χρόνου επεξεργασίας με υπερηχους τουλάχιστον 15 λεπτών. Διασφαλίστε ότι όλες οι επιφάνειες, αυλοί και εξαρτηματα του προϊόντος είναι σε επαφη με το διάλυμα καθαρισμου. Σημείωση: ο καθαρισμος με υπερηχους είναι αποτελεσματικος μόνο εάν η προς καθαρισμο επιφάνεια είναι βυθισμενη στο διάλυμα καθαρισμου. Οι θυλακοι αερα θα μειώσουν την αποτελεσματικότητα του καθαρισμου με υπερηχους. Ελαχιστοποιηστε τους θυλακους αερα η τον σχηματισμό φυσαλίδων ξεπλενοντας αυλους, κοιλότητες, σχισμες η ελατηρια με διαλυμα καθαρισμου ενώ το εργαλείο είναι βυθισμενο στη δεξαμενη υπερήχων. 4. Μεταφερετε τα εργαλεία στην αυτόματη συσκευη πλυσης-απολυμανσης και προγραμματίστε τη συσκευη πλυσης-απολυμανσης με τις παραμετρους κυκλων που παρατίθενται στον Πινακα 1 (ενζυματικη) ή Πινακα 2 (αλκαλική). Διασφαλίστε οτι τα εργαλεία τα οποία είναι αυλοφορα ήλκαι εχουν τυφλές οπες είναι τοποθετημενα στη συσκευη πλυσης/απολυμανσης με τρόπο ώστε να επιτρεπεται κατάλληλη στραγγιση και να μη λιμνάζει το νερό της πλυσης. Διασφαλίστε ότι οι παραμετροι των κυκλων στον Πινακα 1 η στον Πινακα 2 είναι προγραμματισμενες καταλληλως. 5. Κατά την εκφόρτωση, επιθεωρηστε οπτικα τα εργαλεία, συμπεριλαμβανομενων οποιωνδήποτε συλών και κοιλοτήτων, για να διασφαλίσετε ότι όλες οι ορατες ακαθαρσιες εχουν απομακρυνθεί. Εάν υπάρχουν ακομα οποιεσδήποτε ακαθαρσιες, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμου η επικοινωνηστε αμεσως με τη Medtronic για να διευθετήσετε απόρριψη η αντικατάσταση. Μη συνεχίσετε με την επανεπεξεργασία ενός ακαθαρτου εργαλείου.

Πιν. 1: Ενζυματικό καθαριστικό (7,0 – 8,0 pH)

Κυκλος		Ρυθμιση θερμοκρασιας	Ελάχιστος χρόνος (min:s)	Συγκεντρωση
Πρόπλυση		<43°C (<110°F) (Κρυο νερό βρυσης)	2:00	Δεν ισχύει
Παλμική ενζυματική πλυση	Πλύση	Ζεστό νερό βρυσης	10:00	0,2 – 0,8 mL/λίτρο
	Έκπλυση	Ζεστό νερό βρυσης	≥00:15	Δεν ισχυει
Πλύση με απορρυπαντικό (Ουδετερο pH)		65°C (149°F)	5:00	0,2 – 0,8 mL/λίτρο
Έκπλυση		71°C (160°F)	15:00	Δεν ισχύει
Θερμικός (απολυμανση) Έκπλυση (αποντισμένο)		93°C (200°F)	5:00	Δεν ισχυει
Στέγνωμα		98,8°C (210°F)	≥30:00	Δεν ισχυει
Σημειωση: πιστοποιημένος κυκλος με χρηση Prolystica Enzymatic Presoak and Cleaner[1] (1-4 mL/λίτρο) για καθαρισμο με υπερηχους και Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner και Prolystica Neutral Detergent για χρήση σε συσκευη πλυσης-απολυμανσης.				

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ΟΔΗΓΙΕΣ - Εργαλεία μόνο
(Οι οδηγίες για τις κασετες μεταφορας/αποστειρωσης από αλουμίνιο περιλαμβάνονται μετα τις οδηγίες για τα εργαλεία)

Πίν. 2: Αλκαλικός καθαριστικός παραγοντας (8,0 – 11,0 pH)

Κυκλος		Ρυθμιση θερμοκρασιας	Ελαχιστος χρονος (min:s)	Συγκεντρωση
Προπλυση		<43°C (<110°F) (Κρυο νερό βρυσης)	2:00	Δεν ισχυει
Παλμική αλκαλική πλυση	Πλυση	Ζεστο νερό βρυσης	10:00	2 – 6 mL/Λίτρο
	Έκπλυση	Ζεστό νερό βρυσης	≥00:15	Δεν ισχυει
Αλκαλικη πλυση με απορρυπαντικό		60°C (140°F)	5:00	2 – 6 mL/Λίτρο
Έκπλυση		71°C (160°F)	15:00	Δεν ισχυει
Θερμικός (απολυμανση) Έκπλυση (αποντισμενο)		93°C (200°F)	5:00	Δεν ισχυει
Στεγνωμα		98,8°C (210°F)	≥30:00	Δεν ισχυει

Σημείωση: πιστοποιημενος κύκλος με χρηση neodisher MediClean Forte[2] (5-10 mL/Λίτρο: με υπερηχους, 2-6 mL/Λίτρο: συσκευή πλυσης-απολυμανσης). Δεν απαιτείται βημα ουδετεροποιησης για το neodisher MediClean Forte. Ωστοσο, αλλοι αλκαλικοί καθαριστικοί παραγοντες ενδεχεται να απαιτούν αυτό το βημα. Ανατρεξτε στις οδηγίες του κατασκευαστη για να προσδιοριστεί εαν απαιτείται ουδετεροποιηση.

Σημείωση: λογω των πολλών μεταβλητών που εμπλέκονται στις συσκευές πλυσης-απολυμανσης, κάθε εγκατασταση υγειονομικης περίθαλψης θα πρεπει να εγκαθιστα, να βαθμονομεί και να επαληθευει καταλλήλως τη διαδικασία (π.χ. θερμοκρασιες, χρονους) που χρησιμοποιείται για τον εξοπλισμό της. Θα πρεπει να ακολουθουνται πάντα οι υποδείξεις του κατασκευαστη της συσκευης πλυσης-απολυμανσης. Όταν καθαρίζετε παλλαπλα προϊοντα σε εναν κυκλο καθαρισμου, διασφαλίστε οτι δεν υπερβαίνετε το μέγιστο φορτίο του κατασκευαστη. Η πιστοποίηση του καθαρισμου διεξηχθη με τη χρηση πληρους φορτίου θαλάμου.

Μη αυτοματος καθαρισμός ενζυματικος

1. Να καθαρίζετε τα εργαλεία με μη αυτοματο τροπο μονο οταν δεν είναι διαθεσιμη αυτοματοποιημένη συσκευη πλυσης-απολυμανσης.
2. Αποσυναρμολογηστε τα εργαλεία, εαν ειναι εφαρμοσιμο.
3. Εκπλυνετε, ξεπλυνετε και τρίψτε τα εργαλεία κατω απο τρεχουμενο (κρυο) νερο βρυσης σε θερμοκρασία <43°C (<110°F) για τουλαχιστον 3 λεπτα. Τρίψτε τα εργαλεία με μαλακες βούρτσες καταλληλου μεγεθους ή με καθαριστικα σωληναρίων για να αφαιρεσετε τις εμφανείς ακαθαρσίες. Τρίψτε στο εσωτερικό οποιωνδηποτε αυλών ή κοιλοτητων και ενεργοποιηστε το προϊόν (εαν ειναι εφαρμόσιμο).
4. Τρίψτε εως στου να εχουν αφαιρεθεί ολες οι εμφανείς ακαθαρσίες.
5. Χρησιμοποιωντας νερο βρυσης, παρασκευάστε ενα ενζυματικό καθαριστικό διάλυμα συμφωνα με τις οδηγίες, τις συστασεις αραιωσης και τις θερμοκρασίες του κατασκευαστη.
6. Τοποθετηστε τα εργαλεία στο ενζυματικό καθαριστικό, εμβυθιστε πληρως και εμποτίστε τα επί 45-60 λεπτα. Διασφαλίστε ότι ολες οι επιφάνειες, αυλοί και εξαρτήματα του προϊόντος ειναι σε επαφη με το διάλυμα καθαρισμου.
7. Αφαιρεστε τα εργαλεία από το ενζυματικο διαλυμα καθαρισμου και ξεπλυνετέ τα κατω από τρεχουμενο (κρυο) νερό βρυσης. Ξεπλυνετε καθε αυλό ή κοιλοτητα στη ροή του νερου. Εκπλυνετε με (κρυο) νερο βρυσης για τουλάχιστον 3 λεπτα.
8. Χρησιμοποιωντας νερό βρυσης, προετοιμάστε ενα δευτερο ενζυματικο καθαριστικό διαλυμα συμφωνα με τις οδηγίες, τις συστάσεις αραιωσης και τις θερμοκρασίες του κατασκευαστη, σε εναν υπερηχητη καταλλήλου μεγεθους.
9. Τοποθετήστε τα εργαλεία μεσα στο ενζυματικό διαλυμα καθαρισμου, εμβυθίστε πλήρως και επεξεργαστείτε με υπερηχους σε 40 – 50 kHz για τουλάχιστον 45 λεπτα. Μπορουν να χρησιμοποιηθουν πολλαπλοί κυκλοι επεξεργασίας με υπερηχους, με συνολική διαρκεια χρόνου επεξεργασίας με υπερηχους τουλάχιστον 45 λεπτών. Διασφαλίστε ότι ολες οι επιφανειες, αυλοί και εξαρτήματα του προιοντος ειναι σε επαφη με το διάλυμα καθαρισμου.

Σημείωση: ο καθαρισμος με υπερηχους ειναι αποτελεσματικος μόνο εάν η προς καθαρισμό επιφανεια ειναι βυθισμενη στο διάλυμα καθαρισμου. Οι θυλακοι αερα θα μειώσουν την αποτελεσματικοτητα του καθαρισμού με υπερηχους. Ελαχιστοποιηστε τους θυλακους αερα ή τον σχηματισμο φυσαλίδων ξεπλενοντας αυλους, κοιλοτητες, σχισμές ή ελατηρια με διαλυμα καθαρισμου ενώ το εργαλείο ειναι βυθισμενο στη δεξαμενη υπερήχων.

10. Αφαιρεστε τα εργαλεία από τον υπερηχητη και εκπλύνετε χρησιμοποιώντας (κρυο) τρεχουμενο νερό βρυσης. Ξεπλυνετε καθε αυλό ή κοιλοτητα στη ροή του νερου. Εκπλυνετε για τουλαχιστον 3 λεπτα.
11. Επαναλάβετε την έκπλυση οπως στο βημα 10, αυτή τη φορα με απιοντισμενο νερό για 3 λεπτα επιπλεον.
12. Επιθεωρηστε προσεκτικα τα εργαλεία, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε αυλών και κοιλοτητων, για να διασφαλίστε ότι εχουν αφαιρεθεί ολες οι ορατες ακαθαρσίες. Εάν υπάρχουν ακομα οποιεσδήποτε ακαθαρσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού ή επικοινωνηστε αμεσως με τη Medtronic για να διευθετηστε απορριψη ή αντικατάσταση. Μη συνεχίσετε με την επανεπεξεργασία ενός ακάθαρτου εργαλείου.

Απολυμανση: θερμικη

- Απολυμάνετε θερμικως τα προιοντα με μια θερμική τελική εκπλυση μέσα σε αυτόματη συσκευη πλυσης-απολυμανσης στους 93°C (200°F) για 5 εως 10 λεπτά.
- Δεν απαιτείται απολυμανση με απολυμαντικά διαλυματα η χημικα επειδη η διαδικασία απολυμανσης περιλαμβάνει καθαρισμό ακολουθουμενο από αποστείρωση.
- Η θερμική απολυμανση μονη δεν καθιστα τα εργαλεία ασφαλη για χρηση στους ασθενείς.

Στεγνωμα: αυτοματοποιημενη συσκευή πλυσης-απολυμανσης

- Μετά την ολοκληρωση του κυκλου στη συσκευη πλυσης-απολυμανσης, πραγματοποιηστε μια οπτικη επιθεώρηση για στεγνοτητα.
- Εάν παρατηρηθεί υγρασία πανω στα εργαλεία μετά τον κυκλο στη συσκευη πλυσης-απολυμανσης, στεγνώστε χρησιμοποιώντας καθαρα, απορροφητικά πανάκια που δεν αφηνουν χνουδι, εξανγκασμενο (ιατρικού βαθμου) αερα ή/και φουρνο ξηρης θερμοτητας σε ≥118°C (≥245°F) για τουλάχιστον 30 λεπτά.
- Για περίπλοκα εργαλεία (π.χ. χτένιο με εσωτερικό άξονα, κανουλα και τυφλές οπές) απαιτείται φουρνος ξηρης θερμοτητας στους ≥118°C (≥245°F) για τουλάχιστον 30 λεπτα. Πραγματοποιηστε οπτικη επιθεώρηση για στεγνοτητα.
- Τα εργαλεία θα πρεπει να ειναι εντελώς στεγνα πριν συσκευαστουν για αποστείρωση.

Στεγνωμα: μη αυτοματο

- Στεγνώστε τα προϊόντα χρησιμοποιωντας καθαρα, απορροφητικα πανάκια που δεν αφηνουν χνουδι ή/και εξανγκασμένο (ιατρικου βαθμου) αέρα ή/και φουρνο ξηρης θερμοτητας. Πραγματοποιηστε οπτικη επιθεώρηση για στεγνότητα και επαναλάβετε εάν ειναι αναγκαίο.
- Τα εργαλεία θα πρεπει να ειναι εντελώς στεγνά πριν συσκευαστούν για αποστείρωση.

Επιθεωρηση και επανασυναρμολογηση

- Εάν το εργαλείο αποσυναρμολογήθηκε πριν τον καθαρισμό και την αποστείρωση του, επανασυναρμολογηστε το, εάν ειναι εφαρμοσιμο.
- Επιθεωρηστε προσεκτικα το εργαλείο για τυχόν ζημια πραγματοποιώντας εναν σχολαστικό ελεγχο όπως αναφέρεται στην ενότητα «ΕΛΕΓΧΟΣ» του παρόντος εγγραφου.
- Εάν το εργαλείο εχει υποστεί ζημία, επικοινωνηστε αμέσως με τη Medtronic για να διευθετηστε την απορριψη ή αντικατάσταση του. Μην προχωρηστε στην επανεπεξεργασία ενός προϊόντος που έχει υποστεί ζημία.

Συσκευασία

- Πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα τυπικό μη υφαντό/ανθεκτικό στην υγρασία χειρουργικό περιτύλιγμα αποστείρωσης η ισοδύναμο.
- Τα μεμονωμένα εργαλεία ή οι αποκλειστικοί δίσκοι αποστείρωσης πρέπει να περιτυλιχθουν διπλά πριν από την αποστείρωση.
- Μόνο εργαλεία που κατασκευάζονται ή/και διανεμονται από τη Medtronic θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται.
- Προχωρηστε στην ενοτητα «Αποστείρωση».

ΟΔΗΓΙΕΣ - Κασετες μεταφορας/αποστειρωσης απο αλουμίνιο της Medtronic μόνο
(Οι οδηγίες για τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία παρέχονται στον προηγουμενο πίνακα)

Θεση νεων κασετων μεταφορας/αποστειρωσης της Medtronic σε λειτουργία

- Οι κασετες μεταφορας/αποστειρωσης της Medtronic παρεχονται μη αποστειρωμένες και πρέπει να καθαριστουν σχολαστικά και μετά να αποστειρωθουν πριν από την πρωτη χρηση και οποιαδηποτε επαναχρησιμοποιηση.
- Αφαιρεστε όλα τα υλικα συσκευασίας πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση.

Σημείο χρησης

- Αφαιρεστε ολες τις εμφανείς ακαθαρσίες από τη θηκη και τους δίσκους χρησιμοποιωντας πανακια που δεν αφηνουν χνουδι.
- Οι κασετες μεταφορας/αποστείρωσης της Medtronic θα πρεπει να καθαρίζονται σχολαστικα αμεσως μετά τη χρηση για να ελαχιστοποιείται το ενδεχόμενο να στεγνώσουν.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ΟΔΗΓΙΕΣ - Κασέτες μεταφοράς/αποστείρωσης από αλουμίνιο της Medtronic μονο
(Οι οδηγίες για τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία παρέχονται στον προηγούμενο πίνακα)

Περιορισμός και μεταφορα

- Εαν δεν είναι δυνατή η αμεση επανεπεξεργασία των κασετών μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic, διατηρήστε τα προϊόντα υγρά κατα τη διαρκεια της μεταφορας.
- Σε ακαθαρτες κασέτες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic χρησιμοποιήστε αποσκληρυμενο νερο βρύσης, εάν είναι διαθέσιμο, ή καλυψτε τες με νοτισμενες πετσετες.
- Μεταφερετε αμεσως τις κασέτες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic σε χωρο εργασίας που είναι αποκλειστικά για περαιτέρω επανεπεξεργασία.

Προετοιμασία για καθαρισμο

- Οι κασέτες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic πρεπει να καθαριζονται μεμονωμενα και να μην τοποθετούνται η μία μεσα στην αλλη. Τα καλυμματα των θηκων και των υπομονάδων πρεπει να αφαιρουνται και να καθαριζονται ξεχωριστά η να καθαριζονται στην ανοικτη θεση εαν δεν είναι δυνατή η αφαιρεση.
- Οι θηκες και οι δίσκοι μπορούν να υποβληθουν σε ασφαλη και αποτελεσματική επεξεργασία με τη χρηση μη αυτόματων ή συνδυασμού μη αυτόματων και αυτοματοποιημένων διαδικασιών καθαρισμού (ενζυματικού μονο για θηκες και δίσκους απο αλουμίνιο) με συσκευη πλυσης-απολυμανσης που περιγραφονται στο παρον έγγραφο. Μη χρησιμοποιείτε αλκαλικά διαλύματα στις κασετες μεταφοραςαποστείρωσης από αλουμίνιο της Medtronic, διότι αυτοί οι παραγοντες προκαλουν ζημία στις κασετες μεταφοραςαποστείρωσης απο αλουμίνιο.

Αυτοματοποιημενος καθαρισμος: ενζυματικος

1. Εκπλύνετε, ξεπλυνετε και τρίψτε τις θηκες και τους δίσκους σε (κρυο) νερο βρύσης κατω των <43°C (110°F) για τουλάχιστον 30 δευτερολεπτα.
2. Μεταφερετε τα προϊοντα στην αυτοματη συσκευη πλυσης-απολυμανσης και προγραμματίστε τη συσκευη πλυσης-απολυμανσης με τις παραμέτρους κυκλου που παρατίθενται στον Πίνακα 3. Διασφαλίστε ότι οι θηκες και οι δίσκοι είναι τοποθετημενοι στη συσκευή πλύσης απολυμανσης ετσι ωστε να είναι δυνατη καταλληλη αποστραγγιση. Διασφαλίστε ότι τα εσωτερικά τμήματα των κασετών/υπομονάδων βρίσκονται υπο γωνία προς τα κατω προς τους βραχίονες ψεκασμου και οτι οι παράμετροι κυκλου στον Πίνακα 3 είναι προγραμματισμενες καταλληλως.
3. Κατά την εκφόρτωση, επιθεωρηστε οπτικά τα προϊόντα, συμπεριλαμβανομενων οποιωνδηποτε αυλών και κοιλοτητων/συνταιριαζομενων επιφανειών, για να διασφαλίσετε ότι ολες οι ορατες ακαθαρσίες έχουν αφαιρεθεί. Εάν υπαρχουν ακόμα ακαθαρσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού η επικοινωνηστε με τη Medtronic για να διευθετήσετε απόρριψη η αντικατασταση. Μην προχωρήσετε με την επανεπεξεργασία ενος ακαθαρτου προϊόντος.

Πίν. 3: Ενζυματικο (ουδετερο) καθαριστικο (7,0 – 8,0 pH)

Κυκλος		Ρυθμιση θερμοκρασιας	Ελαχιστος χρόνος (min:s)	Συγκεντρωση
Πρόπλυση		<43°C (<110°F) (Κρύο νερό βρυσης)	2:00	Δεν ισχυει
Παλμικη ενζυματικη πλύση	Πλυση	<60°C (<140°F) Ζεστο νερό βρυσης	4:00	0,2 – 0,8 mL/λίτρο
	Έκπλυση	<60°C (<140°F) Ζεστό νερό βρυσης	≥00:15	Δεν ισχυει
Πλύση με απορρυπαντικό (Ουδέτερο pH)		60°C (140°F)	5:00	0,2 – 0,8 mL/λίτρο
Έκπλυση		71°C (160°F)	5:00	Δεν ισχυει
Θερμικός (απολύμανση) Εκπλύση (απιοντισμενο)		90°C (194°F)	5:00	Δεν ισχυει
Στέγνωμα		98,8°C (210°F)	≥15:00	Δεν ισχυει
Σημείωση: πιστοποιημενος κυκλος με χρηση Steris Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner και Prolystica Neutral Detergent για χρηση σε συσκευή πλυσης-απολυμανσης.				

Σημείωση: λογω των πολλών μεταβλητών που εμπλεκονται στις συσκευες πλύσης-απολυμανσης, κάθε εγκατασταση υγειονομικης περίθαλψης θα πρεπει να εγκαθιστα, να βαθμονομεί και να επαληθεύει καταλληλως τη διαδικασία (π.χ. θερμοκρασίες, χρονους) που χρησιμοποιείται για τον εξοπλισμο της. Θα πρέπει να ακολουθούνται παντα οι υποδείξεις του κατασκευαστη της συσκευης πλυσης-απαλυμανσης. Όταν καθαρίζετε πολλαπλά προϊοντα σε εναν κυκλο καθαρισμου, διασφαλίστε οτι δεν υπερβαίνετε το μεγιστο φορτίο του κατασκευαστη. Η πιστοποίηση του καθαρισμου διεξήχθη με τη χρηση πλήρους φορτίου θαλαμου.

Μη αυτόματος καθαρισμός: ενζυματικος

1. Καθαρίστε με μη αυτόματο τροπο τις κασετες μεταφοραςαποστείρωσης της Medtronic οταν δεν υπαρχει διαθέσιμη αυτόματη συσκευη πλύσης-απολυμανσης.
2. Εκπλύνετε, ξεπλυνετε και τρίψτε τις κασετες μεταφοραςαποστείρωσης της Medtronic σε κρύο νερο βρύσης κατω των <43°C (110°F) για τουλάχιστον 1 λεπτο.
3. Τρίψτε τα προϊοντα με βουρτσες καταλληλου μεγεθους με μαλακές τρίχες η με καθαριστικα σωληναρίων για να αφαιρεσετε τις εμφανείς ακαθαρσίες. Τρίψτε στο εσωτερικό οποιωνδήποτε αυλών η κοιλοτητων και ενεργοποιηστε το προϊον (εαν είναι εφαρμόσιμο).
4. Τρίψτε εως οτου να εχουν αφαιρεθεί ολες οι εμφανείς ακαθαρσίες.
5. Χρησιμοποιωντας νερό βρυσης, παρασκευάστε ενα ενζυματικό καθαριστικό διάλυμα συμφωνα με τις οδηγίες, τις συστάσεις αραίωσης και τις θερμοκρασίες του κατασκευαστη. Τοποθετηστε τα προϊόντα στο ενζυματικό καθαριστικό, εμβυθίστε πλήρως και εμποτίστε τα για τουλάχιστον 10 λεπτά. Διασφαλίστε ότι ολες οι επιφανειες, οι αυλοί και τα εξαρτηματα είναι σε επαφη με το καθαριστικό διαλυμα.
6. Αφαιρεστε τα προϊοντα από το ενζυματικό καθαριστικο διάλυμα και ξεπλυνετε τα κατω από τρεχουμενο (κρυο) νερο βρυσης. Οι αυλοί ή οι κοιλοτητες πρεπει να ξεπλυθούν στη ροη του νερου. Εκπλυνετε με κρυο νερό βρύσης για τουλάχιστον 1 λεπτο.
7. Χρησιμοποιώντας νερό βρύσης, παρασκευάστε ενα δεύτερο ενζυματικό καθαριστικο διάλυμα συμφωνα με τις οδηγίες, τις συστάσεις αραίωσης και τις θερμοκρασίες του κατασκευαστη, σε εναν υπερηχητη κατάλληλου μεγεθους.
8. Τοποθετηστε τα προϊοντα μέσα στο ενζυματικο καθαριστικο διάλυμα, εμβυθίστε πλήρως και επεξεργαστείτε με υπερηχους σε 40 – 50 kHz για τουλάχιστον 20 λεπτά. Μπορουν να χρησιμοποιηθούν πολλαπλοί κυκλοι επεξεργασίας με υπερήχους, με συνολική διάρκεια χρόνου επεξεργασίας με υπερήχους τουλάχιστον 20 λεπτών. Διασφαλίστε ότι ολες οι επιφανειες, οι αυλοί και τα εξαρτηματα είναι σε επαφη με το καθαριστικό διαλυμα.

   Σημείωση: ο καθαρισμός με υπερηχους είναι αποτελεσματικός μόνο εάν η προς καθαρισμό επιφανεια είναι βυθισμενη στο διάλυμα καθαρισμού. Οι θυλακοι αέρα θα μειώσουν την αποτελεσματικότητα του καθαρισμου με υπερηχους. Βεβαιωθείτε ότι ελαχιστοποιείτε τους θυλακους αερα ή τον σχηματισμό φυσαλίδων ξεπλένοντας συλούς, κοιλοτητες, σχισμές ή ελατηρια με καθαριστικό διάλυμα ενώ το προϊον είναι βυθισμενο στη δεξαμενη υπερηχων.
9. Αφαιρεστε τα προϊοντα από τον υπερηχητη και εκπλυνετε χρησιμοποιώντας κρυο τρεχουμενο νερό βρυσης. Οι αυλοί ή οι κοιλοτητες πρεπει να ξεπλυθουν στη ροή του νερου. Εκπλύνετε για τουλάχιστον 10 λεπτά. Μπορούν να χρησιμοποιηθουν πολλαπλοί κυκλοι συνολικης διάρκειας τουλάχιστον 10 λεπτων.
10. Επαναλάβετε την εκπλυση οπως στο βημα 9, αυτή τη φορα με απιοντισμενο νερό για 10 λεπτά επιπλεον. Μπορουν να χρησιμοποιηθουν πολλαπλοί κυκλοι συνολικης διάρκειας τουλάχιστον 10 λεπτών.
11. Επιθεωρηστε προσεκτικα τα προϊόντα, συμπεριλαμβανομενων οποιωνδηποτε αυλών και κοιλοτητων, για να διασφαλίσετε ότι εχουν αφαιρεθεί ολες οι ορατες ακαθαρσίες. Εάν υπάρχουν ακόμα οποιεσδήποτε ακαθαρσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού η επικοινωνηστε αμεσως με τη Medtronic για να διευθετήσετε απορριψη ή αντικατασταση. Μην προχωρήσετε με την επανεπεξεργασία ενος ακαθαρτου προϊόντος.

   Σημείωση: πιστοποιημένος κυκλος με τη χρηση Prolystica Enzymatic Presoak and Cleaner[1] (1 – 4 mL/λίτρο).

Στεγνωμα

Αυτοματη συσκευη πλυσης-απολυμανσης

- Μετά την ολοκληρωση του κυκλου στη συσκευη πλυσης-απολυμανσης, πραγματοποιηστε οπτικη επιθεώρηση για στεγνοτητα.
- Εάν παρατηρηθεί υγρασία στις κασέτες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic, στεγνώστε χρησιμοποιώντας καθαρα, απορροφητικά πανάκια που δεν αφηνουν χνούδι ή/και εξαναγκασμένο (ιατρικού βαθμού) αέρα μέχρι να μην υπάρχει πλεον υγρασία.

Μη αυτόματο

Στεγνώστε τα προϊόντα χρησιμοποιώντας καθαρα, απορροφητικά πανάκια που δεν αφηνουν χνούδι ή/και εξαναγκασμένο (ιατρικού βαθμού) αέρα. Πραγματοποιήστε οπτικη επιθεώρηση για στεγνοτητα και επαναλάβετε εάν είναι αναγκαίο.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ΟΔΗΓΙΕΣ - Κασετες μεταφορας/αποστειρωσης απο αλουμινιο της Medtronic μονο (Οι οδηγιες για τα επαναχρησιμοποιησιμα εργαλεια παρεχονται στον προηγουμενο πινακα)	
Επιθεωρηση και επαναφορτωση	* Επιθεωρηστε τις κασετες μεταφορας/αποστειρωσης για ζημιες πραγματοποιωντας σχολαστικο ελεγχο οπως αναφερεται στην ενοτητα «ΕΛΕΓΧΟΣ» του παροντος εγγραφου. * Εαν οι κασετες μεταφορας/αποστειρωσης η οι υπομοναδες της Medtronic εχουν υποστει ζημια, επικοινωνηστε με τη Medtronic αμεσως για να διευθετηστε απορριψη η αντικατασταση. * Φορτωστε τις κασετες μεταφορας/αποστειρωσης η τις υπομοναδες της Medtronic με τα αντιστοιχα προϊοντα τους. * Προχωρηστε στην ενοτητα «Αποστειρωση».

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ για εργαλεια και κασετες μεταφορας/αποστειρωσης της Medtronic	
Αποστειρωση	1. Περιτυλιξτε διπλα τα μεμονωμενα εργαλεια ηλκαι τις αποκλειστικες κασετες μεταφορας/αποστειρωσης που περιεχουν εργαλεια με μη υφαντο/ανθεκτικο στην υγρασια περιτυλιγμα χειρουργικης αποστειρωσης. 2. Επιθεωρηστε τη συσκευασια για να διασφαλισετε οτι δεν υπαρχουν σχισιματα, οπες ή αστοχιες της σφραγισης εντος η στην επιφανεια της συσκευασιας πριν την φορτωσετε μεσα στον αποστειρωτη. 3. Φορτωστε τα εργαλεια μεσα στον αποστειρωτη ακολουθωντας τις συνιστωμενες διαδικασιες φορτωσης και διαμορφωσης φορτιου του κατασκευαστη του αποστειρωτη. 4. Ακολουθηστε τις συνιστωμενες διαδικασιες του κατασκευαστη του αποστειρωτη για να προγραμματισετε τον αποστειρωτη με οποιαδηποτε απο τις αμαδες παραμετρων κυκλων αποστειρωσης στον Πινακα 4. **Πίν. 4: Παραμετροι κυκλου αποστειρωσης** Κυκλος: Δυναμικη αφαιρεση αερα (4 παλμοι προετοιμασιας) — Θερμοκρασια: 132°C (270°F) — Χρονος εκθεσης: 4 λεπτα — Ελαχιστος χρονος στεγνωματος[3]: 30 λεπτα Δυναμικη αφαιρεση αερα (4 παλμοι προετοιμασιας) — 135°C (275°F) — 3 λεπτα — 30 λεπτα Δυναμικη αφαιρεση αερα (4 παλμοι προετοιμασιας) — 134°C (273°F) — 4 λεπτα — 30 λεπτα Δυναμικη αφαιρεση αερα (4 παλμοι προετοιμασιας) — 134°C (273°F) — 20 λεπτα — 30 λεπτα [3]Οι ελαχιστοι χρονοι στεγνωματος επικυρωθηκαν με τη χρηση αποστειρωτων με δυνατοτητες στεγνωματος σε κενο. Οι κυκλοι στεγνωματος που χρησιμοποιουν ατμοσφαιρικη πιεση περιβαλλοντος ενδεχεται να απαιτουν μεγαλυτερους χρονους στεγνωματος. Ανατρεξτε στις συστασεις του κατασκευαστη του αποστειρωτη. Ενδεχεται να υπαρχουν διαφορες στο μεγεθος του θαλαμου και στο φορτιο του θαλαμου μεταξυ των βιομηχανικων μοντελων και των μοντελων αποστειρωτων των εγκαταστασεων υγειονομικης περιθαλψης. Οι παραμετροι αποστειρωσης που παρατιθεται στον Πινακα 4 μπορουν να επιτευχθουν τοσο στα μοντελα των εγκαταστασεων υγειονομικης περιθαλψης οσο και σε μεγαλυτερα, βιομηχανικα μοντελα αποστειρωτων. Λογω των πολλων μεταβλητων που εμπλεκονται στην αποστειρωση, καθε εγκατασταση υγειονομικης περιθαλψης θα πρεπει να βαθμονομει και να επαληθευει τη διαδικασια αποστειρωσης (π.χ. θερμοκρασιες, χρονους) που χρησιμοποιειται για τον εξοπλισμο της. Σημειωση: ο ατμος για την αποστειρωση θα πρεπει να παραγεται από νερο που εχει υποστει επεξεργασια για την αφαιρεση ολικων διαλυμενων στερεων και μη συμπυκνωσιμων αερων, εχει φιλτραριστει για την αφαιρεση ρυπων και σταγονιδιων νερου και παρεχεται μεσω σωληνωσεων χωρις νεκρα σημεια ή αλλες ζωνες στασιμοτητας οπου ενδεχεται να συγκεντρωνονται ρυποι. Προσοχη: οι μεθοδοι αποστειρωσης με οξειδιο του αιθυλενιου (EO), αεριο πλασμα, ακτινοβολια γαμμα, χημικους ατμους ή ξηρη θερμοτητα δεν συνιστωνται για την αποστειρωση των παροντων προϊοντων. Η αποστειρωση με ατμαλυση θερμοτητα ειναι η συνιστωμενη μεθοδος αποστειρωσης.
Προσθετες πληροφοριες	Καθαρίστε και επαναποστειρωστε αμεσως ολα τα εργαλεια που χρησιμοποιηθηκαν στη χειρουργικη επεμβαση. Τα εργαλεια θα πρεπει να ειναι σχολαστικα καθαρισμενα, επιθεωρημενα και αποστειρωμενα πριν επιστραφουν στη Medtronic. Καθε ιατρικο προϊον που εχει ερθει σε επαφη με ασθενη ο οποιος ειναι γνωστο οτι πασχει ή υπαρχει υποψια οτι πασχει από νοσο των πριον ή νοσο σχετιζομενη με πριον, οπως η νοσος Creutzfeldt - Jakob δεν πρεπει να επιστρεφεται στη Medtronic και πρεπει να τιθεται σε καραντινα και να υποβαλλεται σε επεξεργασια συμφωνα με τις κατευθυντηριες οδηγιες για την επεξεργασια προϊοντων μολυσμενων με ιστο υψηλου κινδυνου στην εγκατασταση υγειονομικης περιθαλψης. Επικοινωνηστε με τη Medtronic για πληροφοριες σχετικα με την καταλληλη απορριψη/καταστροφη.

Οι πληροφοριες καθαρισμου και αποστειρωσης παρεχονται σε συμφωνια με τα προτυπα AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI ST81, ISO 17664, ISO 17665, ISO 15883-2 και ISO 15883-5. Οι οδηγιες επανεπεξεργασιας που παρεχονται στο παρον εγγραφο εχουν πιστοποιηθει ως ικανες για την προετοιμασια εργαλειων για επαναχρησιμοποιηση. Η πιστοποιηση αποστειρωσης επιδειξε επιπεδο διασφαλισης στειροτητας της ταξης του 10^{-6}. Οι παραμετροι αποστειρωσης πραγματοποιηθηκαν με κασετες μεταφορας/αποστειρωσης της Medtronic. Η πιστοποιηση της αποστειρωσης διεξηχθη με τη χρηση ΔΔΕΙΟΥ φορτιου θαλαμου. Στις δραστηριοτητες πιστοποιησης χρησιμοποιηθηκε διαμορφωση διπλα περιτυλιγμενου, διατρητου δισκου «χειριστης περιπτωσης».

Παραμενει ευθυνη του υπευθυνου επεξεργασιας να διασφαλισει οτι η επεξεργασια πραγματοποιειται με τη χρηση πιστοποιημενου εξοπλισμου και εκπαιδευμενου προσωπικου στη μοναδα επανεπεξεργασιας προκειμενου να επιτευχθουν τα επιθυμητα αποτελεσματα. Αυτο κανονικα απαιτει πιστοποιηση και συστηματικη παρακολουθηση της διαδικασιας. Οποιαδηποτε αποκλιση του υπευθυνου επεξεργασιας από τις οδηγιες που παρεχονται θα πρεπει να αξιολογηθει καταλληλως για την αποτελεσματικοτητα και τις ενδεχομενες ανεπιθυμητες συνεπειες. Μερικα προϊοντα εχουν συγκεκριμενες οδηγιες απασυναρμολογησης/επανασυναρμολογησης. Σε αυτη την περιπτωση, ανατρεξτε στις οδηγιες που παρεχονται μαζι με το εργαλειο για προσθετες οδηγιες. Οι χρηστες πρεπει να καθερωσουν ενα καταλληλο πρωτοκολλο επανεπεξεργασιας για τα επαναχρησιμοποιησιμα ιατρικα προϊοντα που χρησιμοποιουνται στα κεντρα τους, με τη χρηση των υποδειξεων του κατασκευαστη του προϊοντος και του κατασκευαστη του καθαριστικου παραγοντα.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΣΤΟ ΡΑΦΙ

Για μη αποστειρωμενα εργαλεια και κασετες μεταφορας/αποστειρωσης της Medtronic: να αποθηκευονται σε ξηρες, καθαρες συνθηκες σε θερμοκρασια περιβαλλοντος δωματιου. Τα μη αποστειρωμενα εργαλεια και κασετες μεταφορας/αποστειρωσης της Medtronic ειναι επαναχρησιμοποιησιμα και δεν εχουν συγκεκριμενη διαρκεια ζωης στο ραφι. Το τελος της διαρκειας ζωης τους (διαρκεια ζωης στο ραφι) προσδιοριζεται απο την υπερβολικη φθορα και ζημια απο τη φυσιολογικη χρηση. Ανατρεξτε στην ενοτητα «Περιορισμοι για την επανεπεξεργασια» για περισσοτερες πληροφοριες.

Για αποστειρωμενα εργαλεια και κασετες μεταφορας/αποστειρωσης της Medtronic: διασφαλιστε οτι τα εργαλεια και οι κασετες μεταφορας/αποστειρωσης της Medtronic ειναι στεγνα πριν τα αποθηκευσετε. Αποθηκευστε σε καθαρες, ξηρες συνθηκες σε θερμοκρασια περιβαλλοντος δωματιου. Η διαρκεια ζωης στο ραφι των αποστειρωμενων εργαλειων και κασετων μεταφορας/αποστειρωσης της Medtronic εξαρταται από το νομιμως διατιθεμενο στο εμποριο περιτυλιγμα αποστειρωσης. Η εγκατασταση υγειονομικης περιθαλψης θα πρεπει να θεσπισει μια διαρκεια ζωης στο ραφι για τα αποστειρωμενα εργαλεια με βαση τον τυπο του περιτυλιγματος αποστειρωσης που χρησιμοποιειται και τις συστασεις του κατασκευαστη του περιτυλιγματος αποστειρωσης.

ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Για να αναφερετε προβληματα του προϊοντος, επικοινωνηστε με τη Medtronic.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

Τα εργαλεια της Medtronic δεν προοριζονται για χρηση σε περιβαλλον μαγνητικού συντονισμου (MR). Ως εκ τουτου, τα εργαλεια της Medtronic δεν εχουν αξιολογηθει για ασφαλεια και συμβατοτητα στο περιβαλλον μαγνητικου συντονισμου (MR). Επομενως, η ασφαλεια των εργαλειων της Medtronic στο περιβαλλον μαγνητικου συντονισμου (MR) ειναι αγνωστη.

ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Εαν υπαρχει οποιαδηποτε αμφιβολια ή αβεβαιοτητα σχετικα με την καταλληλη χρηση οποιουδηποτε επαναχρησιμοποιησιμου εργαλειου της Medtronic ή την επανεπεξεργασια των εργαλειων ή των κασετων μεταφορας/αποστειρωσης της Medtronic, επικοινωνηστε με τη Medtronic. Επιπλεον, οποιεσδηποτε διαθεσιμες χειρουργικες τεχνικες θα παρασχεθουν χωρις χρεωση.

©2016 Medtronic Solamor Danek USA, Inc. Με την επιφυλαξη παντος δικαιωματος.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE INSTRUMENTOS REUTILIZABLES Y CASETES DE TRANSPORTE/ ESTERILIZACIÓN REUTILIZABLES DE MEDTRONIC

DESCRIPCIÓN

Los instrumentos reutilizables estan fabricados con distintos materiales que se utilizan habitualmente en intervenciones ortopedicas y que cumplen las normas nacionales e internacionales correspondientes. Estos instrumentos pueden enviarse en casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic. Los casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic se han diseñado para utilizarlos junto con un envoltorio de esterilizacion apropiado o comercializado legalmente que permita la esterilizacion por vapor de dispositivos no esteriles.

Los casetes de transporte/esterilizacion de aluminio de Medtronic incluyen carcasas, bandejas, tapas, soportes, modulos o abrazaderas fabricados con diversos materiales que cumplen las normas nacionales e internacionales y que se utilizan habitualmente para contener, proteger y organizar dispositivos ortopedicos o neurologicos no esteriles de Medtronic.

USO PREVISTO

Los instrumentos para cirugia ortopedica estan destinados a usarse en intervenciones quirurgicas para manipular tejidos y hueso o para utilizarse con otros dispositivos durante la cirugia ortopedica. Es posible que algun instrumento incorpore una funcion de medicion, cuyos usos vendran descritos en la etiqueta y en el instrumento.

Nota: No implante los instrumentos.

Los casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic se han concebido para su uso en centros de salud para que puedan organizar, guardar, esterilizar, transportar y almacenar dispositivos medicos y otros instrumentos entre cirugias y otros usos medicos. No esta previsto que los casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic mantengan la esterilidad por si mismos, se deben utilizar junto con envoltorios de esterilizacion apropiados o comercializados legalmente.

Medtronic no garantiza el uso de los instrumentos, de los casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic, ni de ninguno de los componentes que hayan sido reparados o cuya reparacion se haya intentado, excepto si dicha reparacion ha sido realizada por Medtronic o por un servicio de asistencia tecnica autorizado por Medtronic. Las garantias implicitas de comercializacion y de idoneidad para un proposito o uso determinado quedan especificamente excluidas.

Precaucion: Estas instrucciones no son aplicables a los dispositivos validos para un solo uso. Para los instrumentos no esteriles validos para un solo uso, consulte el manual de instrucciones de uso para instrumentos no reutilizables y no esteriles de Medtronic, M708348B359.

ADVERTENCIAS

- La rotura, el deslizamiento, el uso indebido o la manipulacion incorrecta de instrumentos, por ejemplo, sobre bordes cortantes, pueden causar lesiones al paciente, al personal de quirofano y al personal encargado del reprocesamiento del instrumental.
- El mantenimiento y la manipulacion incorrectos y los procedimientos de limpieza inadecuados pueden inutilizar el equipo para su propósito previsto y pueden suponer un peligro para el paciente, para el personal de quirofano y para el personal encargado del reprocesamiento del instrumental.
- Existen otros riesgos asociados a los instrumentos que se utilizan para doblar y cortar varillas. El uso de estos tipos de instrumentos puede causar lesiones al paciente debido a las enormes fuerzas necesarias al utilizarlos. No corte los vastagos en *el lugar* de la operacion. Cualquier rotura de un instrumento o del implante en estas circunstancias puede resultar extremadamente peligrosa. Las caracteristicas fisicas exigidas por un gran numero de instrumentos no permiten su fabricacion con materiales implantables, y si cualquier fragmento fruto de la rotura de un instrumento se aloja en el cuerpo del paciente, podrian producirse reacciones alergicas o infecciones.
- El cirujano debe tener extremo cuidado al trabajar cerca de órganos vitales, nervios o vasos. Ademas, no debe usarse una fuerza excesiva al colocar los instrumentos o los implantes, ya que podrian causarse lesiones al paciente.
- La rotura, el deslizamiento, el uso indebido o la manipulacion incorrecta de los casetes de transporte/esterilización de Medtronic, por ejemplo, sobre bordes cortantes, pueden causar lesiones al paciente o al personal de quirofano y de reprocesamiento.
- El mantenimiento o la manipulacion incorrectos, o los procedimientos de limpieza inadecuados pueden inutilizar los casetes de transporte/esterilización de Medtronic para su proposito, pudiendo convertirlos en un peligro para el paciente o para el personal de quirófano.
- La manipulación correcta de los casetes de transporte/esterilización de Medtronic es extremadamente importante. No modifique los casetes de transporte/esterilización de Medtronic. No haga muescas en los casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic ni los doble. Las muescas, arañazos u otros daños o el desgaste en los casetes de transporte/esterilización de Medtronic que se produzcan durante una cirugia pueden hacer que se rompa.

MEDIDAS PREVENTIVAS

- Si se aplica una fuerza excesiva a los implantes con los instrumentos puede provocarse el desprendimiento de los dispositivos, especialmente de los ganchos.
- No deben exponerse los instrumentos a temperaturas superiores a 135 °C (275 °F). Este nivel de calentamiento puede modificar las caracteristicas fisicas. Si no se está seguro de si se han expuesto los instrumentos a temperaturas superiores a 135 °C (275 °F), examine atentamente los instrumentos para confirmar que siguen funcionando conforme a lo previsto.
- Debe tenerse extremo cuidado para garantizar que se mantiene el buen estado funcional de los instrumentos. Durante la intervención, es extremadamente importante que estos instrumentos funcionen correctamente. Los instrumentos no deben doblarse ni dañarse. El uso indebido de los instrumentos, la corrosion, el bloqueo, los arañazos, el aflojamiento, la curvatura o la rotura de alguno o de todos los componentes del instrumento pueden impedir su correcto funcionamiento.
- No les de a estos instrumentos ningún uso para el que no hayan sido diseñados.
- Revise periodicamente el estado funcional de todos los instrumentos y, en caso necesario, pongase en contacto con Medtronic o con un servicio de asistencia tecnica autorizado por Medtronic. Para evitar lesiones, debe examinarse atentamente el instrumento antes de su uso para comprobar su funcionamiento y descartar la presencia de daños. No debe utilizarse el instrumento si esta dañado. Debe disponerse de otros instrumentos de repuesto.
- Los procedimientos preoperatorios e intraoperatorios, incluido el conocimiento de las tecnicas quirurgicas, son consideraciones importantes para que el cirujano pueda utilizar los instrumentos con exito. La adecuada seleccion de los pacientes y el cumplimiento de las instrucciones por parte de los mismos influiran notablemente en los resultados.
- La seleccion adecuada de los pacientes y los cuidados operatorios son cruciales para el resultado satisfactorio de la intervencion quirurgica y para evitar lesiones durante la misma. Lea y siga el resto de la informacion sobre el producto que suministra el fabricante de los implantes o de los instrumentos.
- Debe tenerse extremo cuidado cuando se utilicen instrumentos en niños, ya que estos pueden ser mas susceptibles a las fuerzas que exige el uso de los instrumentos.
- Asegurese de que los instrumentos dotados de una función de medición no estan desgastados y de que toda inscripción que contengan pueda verse con claridad.
- Exponer los casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic a temperaturas que superen los 135 °C (275 °F) puede modificar sus caracteristicas fisicas. Si los casetes de transporte/ esterilizacion de Medtronic estan expuestos a una temperatura superior a los 135 °C (275 °F), examinelos otra vez para asegurarse de que funcionan según lo previsto. Consulte el apartado "EXAMEN" para obtener más información.
- Deben extremarse las precauciones para garantizar que se mantenga el buen estado funcional de los casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic. Es extremadamente importante el uso correcto de los casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic durante el procedimiento. Los casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic no deben doblarse ni dañarse de ninguna manera. El uso indebido de los casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic que cause corrosion, arañazos, aflojamiento, dobleces o fractura de alguna o de todas sus partes puede impedir su correcto funcionamiento.
- Los casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic estan sujetos a tensiones repetidas relacionadas con los procesos de transporte, limpieza y esterilizacion habituales. Los casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic deben inspeccionarse cuidadosamente antes de cada uso para garantizar que funcionen por completo.
- Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic no deben exceder un peso máximo y una distribución de carga de 11,4 kg/25 lb.
- El personal debe usar todo el equipo de proteccion personal (PPE) adecuado, tal y como lo recomienda el fabricante del esterilizador.
- Los metales distintos deben estar separados del contacto directo durante la esterilizacion para resistir la corrosion. Los casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic estan diseñados con soportes recubiertos o silicona para impedir el contacto de los instrumentos de acero inoxidable que se utilizan en los casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Lesiones nerviosas, parálisis, dolor o lesiones en tejidos blandos, visceras o articulaciones.
- Infeccion, si los instrumentos o los casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic no se han limpiado y esterilizado correctamente.
- Dolor, molestias o sensaciones anomalas causadas por la presencia del dispositivo.
- Lesiones nerviosas por traumatismo quirurgico.
- Fugas durales en casos de aplicacion de una carga excesiva.
- Compresion de vasos, nervios y organos próximos por deslizamiento o por colocacion incorrecta del instrumento.
- Lesiones causadas por la liberacion espontánea de los dispositivos de sujecion o de los mecanismos de resorte de algunos instrumentos.
- Corte de la piel o de los guantes del personal de quirofano o del personal encargado del reprocesamiento del instrumental.
- Fractura osea en casos de deformidad de la columna o de fragilidad osea.
- Lesiones de los tejidos del paciente, lesiones fisicas del personal de quirofano y mayor duracion de la operacion como resultado del desmontaje accidental de instrumentos de componentes multiples durante la intervención quirurgica.
- El usuario debera determinar los metodos de utilizacion conforme a su experiencia y a su formacion en intervenciones quirúrgicas. No todas las intervenciones quirurgicas obtienen un resultado satisfactorio. Esto es especialmente cierto en la cirugia de columna, en la que otras circunstancias del paciente pueden influir en los resultados.

Nota para el médico: Aunque el medico es el intermediario instruido entre la empresa y el paciente, debera transmitirse al paciente la informacion medica importante incluida en este documento.

Estos dispositivos son para uso exclusivo de medicos que esten familiarizados con los mismos, su uso previsto, el instrumental complementario y toda tecnica quirurgica disponible. Ademas, estos dispositivos son para uso exclusivo de operadores que esten familiarizados con los mismos, su uso previsto y la informacion de reprocesamiento.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EMPAQUETADO

Los instrumentos pueden enviarse en un paquete independiente o en casetes de transporte/esterilización de Medtronic. El paquete independiente, los casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic y los dispositivos medicos que contiene deben estar intactos en el momento de la recepcion. Debe comprobarse que los casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic y los dispositivos medicos que contienen esten completos y no presenten signos de daño antes de su uso. Los paquetes, casetes o instrumentos dañados no se deberan utilizar y se deberan devolver a Medtronic.

EXAMEN

El usuario debe examinar siempre los instrumentos antes y después de su limpieza y antes de la intervencion quirurgica. El examen debe ser minucioso e incluir una inspeccion visual y funcional de las superficies de trabajo, los pivotes, las barras dentadas, el funcionamiento de resorte o torsion, el estado de limpieza de los orificios de localizacion o canulaciones y la posible presencia de grietas, curvaturas, deformaciones o distorsiones, asi como la comprobacion de que no falte ningun componente. No utilice nunca instrumentos o casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic que presenten signos evidentes de desgaste excesivo, daños, que no esten completos o que no funcionen correctamente.

El usuario debe examinar los casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic antes de su uso. El examen debe ser minucioso e incluir una inspeccion visual y funcional. El examen tambien debe garantizar que los casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic esten completos. No continue con el reprocesamiento de un casete de transporte/esterilizacion de Medtronic dañado.

Inspección visual

Compruebe lo siguiente:

- Los grabados con laser, las inscripciones y otras marcas son legibles.
- No hay grietas, deformación o distorsion.
- No hay grietas en los mangos del instrumento ni en ninguna otra parte de este.
- No hay decoloración, corrosion, manchas ni oxido. Si estan presentes, eliminelos conforme a las instrucciones provistas en el apartado REPROCESAMIENTO de este documento.
- No hay separación entre el mango y el eje del instrumento y la conexion entre ambos es segura.
- No hay cortes ni hendiduras en la silicona, los soportes de silicona o los mangos del instrumento.
- No hay grietas ni descamación en el revestimiento de nailon de los soportes de metal.
- El material aislante no presenta daños (cortes, desgarros, etc.).
- Las puntas o extremos de trabajo no están dañados. El extremo de trabajo no debe presentar grietas, hendiduras ni ningun otro daño. Cuando proceda, el extremo de trabajo debe estar afilado.
- Las roscas del instrumento no estan dañadas.
- No falta ninguna pieza y ninguna esta dañada o deteriorada. Algunos ejemplos de piezas que pueden faltar o estar sueltas o dañadas son los tornillos de fijación, los resortes, los resortes curvos, los pernos y los dientes.
- Los extremos de acoplamiento no presentan daños (mellas, hendiduras, curvaturas, etc.) que interferirian en la funcion de acoplamiento.
- Se ha realizado una comprobacion visual de los instrumentos canulados con una guia u otra herramienta de insercion.

Inspección funcional

Cuando proceda, compruebe lo siguiente:

- Las piezas moviles se mueven libremente sin friccion y sin atascarse ni bloquearse.
- Los resortes devuelven el mango del instrumento a su posicion inicial.
- Las pestañas de retencion mantienen unidas en posicion las piezas de acoplamiento adecuadas y no presentan daños.
- El instrumento funcionara conforme a lo previsto con las piezas de acoplamiento adecuadas.
- Los retenedores de bola mantienen unidas en posicion las piezas de acoplamiento y no presentan daños.
- Los bordes afilados estan afilados al tacto, no romos, y no presentan muescas ni ningun otro daño.
- Las puntas se unen cuando corresponde.
- Los mecanismos de trinquete funcionan. Esto incluye mangos, pestillos y otros mecanismos. No falta ningun diente y todos estan operativos.
- Las puntas impulsoras no presentan un grado de desgaste que impida su funcionamiento. En caso necesario, acople al instrumento la pieza adecuada.
- Los pestillos, soportes, modulos o tapas encajan correctamente.

REPROCESAMIENTO: CONSIDERACIONES GENERALES

La limpieza es la eliminacion de la suciedad orgánica. La limpieza eficaz:

- Impide la transferencia de materia orgánica de un paciente a otro.
- Permite una esterilizacion de seguimiento satisfactoria. El reprocesamiento adecuado esta supeditado a la rigurosidad de la limpieza.

La limpieza es el paso inicial. En el reprocesamiento, a continuacion tiene lugar la esterilización, cuya finalidad es destruir los microorganismos para reducir la probabilidad de su transmision y la posibilidad de infecciones. Para garantizar un reprocesamiento aceptable, no debe producirse ninguna demora entre los pasos indicados en este documento.

Los instrumentos pueden procesarse de forma segura y eficaz utilizando los procedimientos de limpieza manuales o una combinacion de los procedimientos de limpieza manuales y los procedimientos de limpieza con una lavadora-desinfectadora automatica (limpieza enzimatica o alcalina) descritos en este documento. Los casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic pueden procesarse de forma segura y eficaz utilizando los procedimientos de limpieza manuales o una combinacion de los procedimientos de limpieza manuales y los procedimientos de limpieza con una lavadora-desinfectadora automatica (limpieza enzimatica) descritos en este documento.

El encargado del procesamiento del instrumental debe cumplir las leyes y ordenanzas locales en los paises donde los requisitos de procesamiento sean mas estrictos que los especificados en este documento.

Patógenos transmitidos por la sangre

Todo el personal del hospital debe observar las precauciones universales para la manipulacion de este instrumento según la norma 29 CFR 1910.1030 de la Administracion de seguridad y salud profesional (Occupational Safety and Health Administration, OSHA) relativa a la exposicion profesional a los patógenos transmitidos por la sangre.

Agentes de limpieza y herramientas de limpieza

Instrumentos: se recomienda el uso de detergentes neutros, limpiadores enzimaticos (pH 7.0-8.0), limpiadores alcalinos (pH 8.0-11.0), cepillos de cerdas suaves y limpiapipas suaves. No se deben usar limpiadores alcalinos fuertes (pH >11.0).

Nota: Los limpiadores alcalinos pueden requerir su neutralizacion después de la limpieza. Consulte las instrucciones del fabricante para determinar si es preciso realizar la neutralizacion y siga las instrucciones del fabricante para la neutralizacion. Es esencial que se neutralicen correctamente y se aclaren las soluciones de limpieza alcalina de los instrumentos.

Casetes de transporte/esterilizacion de aluminio: se recomienda el uso de detergentes neutros, limpiadores enzimaticos (pH 7.0-8.0), cepillos de cerdas suaves y limpiapipas suaves. No use agentes limpiadores alcalinos, ya que los limpiadores alcalinos causarán un daño significativo y dejaran los casetes de transporte/esterilizacion de aluminio inutilizables.

Los agentes de limpieza, las soluciones o las herramientas siguientes no deben utilizarse en los instrumentos o casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic:

- Solucion salina.
- Soluciones que contengan cloro (p. ej., lejía) o aldehidos (p. ej., glutaraldehido).
- Formol, mercurio, cloruros, bromuros, yoduros y solucion de Ringer.
- Cepillos metálicos y estropajos.

Agua para limpieza y enjuague

Si se dispone de ella, debe utilizarse agua corriente ablandada. Para el paso de enjuague final se debe emplear agua crítica (se recomienda agua desionizada) para evitar los depositos minerales sobre las superficies. Para tratar el agua definida como agua crítica se pueden utilizar uno o más de los siguientes procesos: ultrafiltracion, osmosis inversa, desionizacion o un proceso equivalente. Debe evitarse el uso de agua dura.

Uso de lubricantes a base de vaselina liquida (parafina liquida) o de silicona

No deben utilizarse lubricantes a base de vaselina liquida o de silicona, ya que es posible que no puedan eliminarse siguiendo estas instrucciones de limpieza. Estos tipos de lubricantes pueden recubrir los microorganismos, impedir el contacto directo del vapor con la superficie de los instrumentos y dificultar la esterilizacion.

Advertencias y medidas preventivas en relación con el reprocesamiento

- No permita que los instrumentos o los casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic sucios se sequen después de su uso y antes de la limpieza. La limpieza y la posterior esterilización pueden verse dificultadas si se dejan secar manchas de sangre o de soluciones sanguinolentas en los instrumentos o los casetes de transporte/esterilización de Medtronic.
- Los instrumentos reutilizables de Medtronic se consideran dispositivos críticos (es decir, dispositivos de contacto crítico) y deben limpiarse minuciosamente y, a continuación, esterilizarse antes de su utilizacion inicial o de acuerdo con estas instrucciones de reprocesamiento antes de volver a utilizarse.
- No deben cargarse instrumentos sucios o usados en los casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic para limpieza en una lavadora-desinfectadora automatica. Los instrumentos sucios deben procesarse independientemente de los casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Los casetes de transporte/esterilizacion de aluminio de Medtronic solo se pueden usar con soluciones de limpieza enzimaticas (neutras).
- Ciertas soluciones (p. ej., alcalinas, que contengan lejia, glutaraldehido o formalina) pueden dañar significativamente los casetes de transporte/esterilizacion de aluminio. Dichas soluciones no deben utilizarse.
- Todo el personal del centro sanitario que trabaje con instrumentos o casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic contaminados o potencialmente contaminados debe cumplir con las precauciones universales. Debe tenerse precaucion al manipular instrumentos puntiagudos o con bordes cortantes.
- Deben utilizarse PPE (equipos de proteccion personal) adecuados al manipular o trabajar con materiales, dispositivos y equipos contaminados o potencialmente contaminados. Los equipos de proteccion personal incluyen batas, mascarillas, gafas de seguridad, protectores faciales, guantes y calzas.
- No ponga instrumentos pesados encima de instrumentos delicados.
- Deben evitarse las corrientes de aire frio procedentes de conductos de aire u otras corrientes de aire durante la fase de enfriamiento para evitar la humedad posterior a la esterilizacion causada por un enfriamiento rápido.

Limitaciones sobre el reprocesamiento

- El procesamiento repetido tiene un efecto minimo sobre estos instrumentos o sobre los casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic.
- El final de la vida util esta determinado por el desgaste excesivo y por los daños ocasionados por el uso normal. Aunque el tratamiento del instrumento o de los casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic, los materiales empleados y los detalles de la limpieza y de la esterilizacion tienen un efecto importante, no existe, por razones practicas, un limite para el numero de veces que los instrumentos y los casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic pueden reprocesarse.
- Consulte la seccion EXAMEN de este documento para determinar si el dispositivo se encuentra al final de su vida útil.

INSTRUCCIONES: solo instrumentos
(Las instrucciones para los casetes de transporte/esterilizacion de aluminio se incluyen despues de las instrucciones para los instrumentos)

Preparación de un instrumento nuevo para su utilizacion	• Los instrumentos se suministran sin esterilizar y deben limpiarse minuciosamente y después esterilizarse antes de su primer uso y de cualquier uso posterior. • Retire todo el material de envasado antes de proceder a la limpieza y la esterilización.
Punto de uso	• Elimine toda la suciedad visible de los instrumentos usando paños sin pelusa. • Los instrumentos deben limpiarse minuciosamente en los 30 minutos siguientes a su uso para minimizar la posibilidad de que se sequen. • Si los instrumentos no pueden reprocesarse de inmediato, mantengalos humedos durante el transporte. • Coloque los instrumentos en una bandeja con agua del grifo ablandada, si se dispone de ella, o cubralos con toallas humedas.
Almacenamiento y transporte	• Lleve de inmediato la bandeja con los instrumentos cubiertos a un area de trabajo destinada al reprocesamiento adicional. • Los instrumentos sucios deben transportarse por separado de los instrumentos no contaminados para evitar la contaminacion del personal y del entorno.
Preparación para la limpieza	• Los instrumentos que deben desmontarse antes de su limpieza y esterilización vienen acompañados de instrucciones concretas de reprocesamiento, desmontaje y montaje. Si desea más información, consulte las instrucciones concretas de procesamiento, desmontaje y montaje del instrumento. • Antes de la limpieza, elimine las oclusiones que pueda haber. Lave a chorro los dispositivos canulados con agua del grifo o tratada para evitar que se sequen la suciedad y los residuos en el interior. • Los instrumentos pueden procesarse de forma segura y eficaz utilizando los procedimientos de limpieza manuales o una combinacion de los procedimientos de limpieza manuales y los procedimientos de limpieza con una lavadora-desinfectadora automatica (limpieza enzimatica o alcalina) descritos en este documento en las tablas 1 y 2.
Limpieza automatica: enzimática o alcalina	1. Enjuague, lave a chorro y friegue los instrumentos bajo agua del grifo corriente (fria) a una temperatura < 43 °C (< 110 °F) durante entre 30 segundos y 1 minuto. Friegue los instrumentos con cepillos de cerdas suaves del tamaño adecuado para eliminar la suciedad visible. Friegue el interior de las luces o cavidades y accione el dispositivo (si procede). 2. Con agua del grifo, prepare una solucion de limpieza enzimatica[1] (descrita despues de la tabla 1) o una solución de limpieza alcalina[2] (descrita despues de la tabla 2) siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas especificadas por el fabricante en un sonicador del tamaño adecuado. 3. Introduzca los instrumentos en el limpiador enzimatico, sumerjalos completamente y sometalos a ultrasonicación a 40-50 kHz durante un tiempo minimo de 15 minutos. Pueden utilizarse varios ciclos de ultrasonicacion para un tiempo total minimo de ultrasonicación de 15 minutos. Asegurese de que todas las superficies, luces y componentes del dispositivo esten en contacto con la solución de limpieza. Nota: La limpieza ultrasónica solamente es eficaz si la superficie que se va a limpiar está sumergida en la solución de limpieza. Las bolsas de aire reducen la eficacia de la limpieza ultrasónica. Reduzca al mínimo la formación de bolsas o burbujas de aire lavando a chorro las luces, cavidades, hendiduras o resortes con la solución de limpieza mientras el instrumento esta sumergido en el tanque de ultrasonidos. 4. Transfiera los instrumentos a la lavadora-desinfectadora y programe esta con los parámetros del ciclo indicados en las tablas 1 (limpieza enzimática) o 2 (limpieza alcalina). Asegurese de que los instrumentos canulados o que tengan agujeros ciegos esten colocados en la lavadora-desinfectadora de manera que se permita un drenaje adecuado y no se acumule el agua de lavado. Asegurese de que se han programado correctamente los parametros del ciclo indicados en las tablas 1 o 2. 5. Una vez extraidos los instrumentos, examinelos visualmente, incluidas todas las luces y cavidades, para asegurarse de que se ha eliminado toda la suciedad visible. Si todavia queda suciedad, repita el proceso de limpieza o pongase en contacto inmediatamente con Medtronic para organizar la eliminacion o sustitucion del producto. No realice el reprocesamiento de un instrumento que este sucio.

Tabla 1: Limpiador enzimatico (pH 7,0-8,0)

Ciclo		Ajuste de temperatura	Tiempo minimo (min:s)	Concentracion
Prelavado		<43 °C (<110 °F) (agua del grifo fria)	2:00	No procede
Lavado enzimatico pulsatil	Lavado	Agua del grifo caliente	10:00	0,2-0,8 ml/l
	Enjuague	Agua del grifo caliente	≥ 00:15	No procede
Lavado con detergente (pH neutro)		65 °C (149 °F)	5:00	0,2-0,8 ml/l
Enjuague		71 °C (160 °F)	15:00	No procede
Enjuague termico (desinfeccion) (agua desionizada)		93 °C (200 °F)	5:00	No procede
Secado		98,8 °C (210 °F)	≥ 30:00	No procede

Nota: Ciclo validado con el producto Prolystica Enzymatic Presoak and Cleaner[1] (1-4 ml/l) para la ultrasonicacion y con los productos Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner y Prolystica Neutral Detergent para el uso de la lavadora-desinfectadora.

Tabla 2: Limpiador alcalino (pH 8.0-11.0)

Ciclo		Ajuste de temperatura	Tiempo minimo (min:s)	Concentracion
Prelavado		<43 °C (<110 °F) (agua del grifo fria)	2:00	No procede
Lavado alcalino pulsatil	Lavado	Agua del grifo caliente	10:00	2-6 ml/l
	Enjuague	Agua del grifo caliente	≥ 00:15	No procede
Lavado con detergente alcalino		60 °C (140 °F)	5:00	2-6 ml/l
Enjuague		71 °C (160 °F)	15:00	No procede
Enjuague termico (desinfeccion) (agua desionizada)		93 °C (200 °F)	5:00	No procede
Secado		98,8 °C (210 °F)	≥ 30:00	No procede

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INSTRUCCIONES: solo instrumentos
(Las instrucciones para los casetes de transporte/esterilizacion de aluminio se incluyen despues de las instrucciones para los instrumentos)

Tabla 2: Limpiador alcalino (pH 8.0-11.0)

Ciclo	Ajuste de temperatura	Tiempo minimo (min:s)	Concentracion
Nota: Ciclo validado con el producto neodisher MediClean Forte[2] (5-10 ml/l. ultrasonicacion; 2-6 ml/l. lavadora-desinfectadora). No se requiere un paso de neutralizacion para neodisher MediClean Forte. No obstante, otros limpiadores alcalinos pueden requerir este paso. Consulte las instrucciones del fabricante para determinar si se requiere neutralizacion.			

Nota: Debido a las numerosas variables que intervienen en las lavadoras-desinfectadoras, cada centro sanitario debe instalar correctamente, calibrar y verificar el proceso (p. ej., temperaturas y tiempos) utilizado para su equipo. Siempre deben seguirse las recomendaciones del fabricante de la lavadora-desinfectadora. Cuando limpie más de un dispositivo en un mismo ciclo de limpieza, asegúrese de que no se supera la carga maxima indicada por el fabricante. La validacion de la limpieza se realizo con una camara a carga completa.

Limpieza manual: enzimatica	1. Limpie manualmente los instrumentos solo si no se dispone de una lavadora-desinfectadora automatica. 2. Desmonte los instrumentos, si procede. 3. Enjuague, lave a chorro y friegue los instrumentos bajo agua del grifo corriente (fria) a una temperatura < 43 °C (< 110 °F) durante un tiempo minimo de 3 minutos. Friegue los instrumentos empleando cepillos de cerdas suaves o limpiapipas del tamaño adecuado para eliminar la suciedad visible. Friegue el interior de las luces o cavidades y accione el dispositivo (si procede). 4. Friegue hasta que haya desaparecido toda la suciedad visible. 5. Con agua del grifo, prepare una solucion de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilucion y las temperaturas del fabricante. 6. Introduzca los instrumentos en el limpiador enzimatico, sumerjalos completamente y déjelos en remojo entre 45 y 60 minutos. Asegurese de que todas las superficies, luces y componentes del dispositivo esten en contacto con la solucion de limpieza. 7. Extraiga los instrumentos del limpiador enzimatico y enjuaguelos con agua del grifo corriente (fria). Enjuague todas las luces y cavidades con el chorro de agua. Enjuague con agua del grifo (fria) durante un tiempo minimo de 3 minutos. 8. Con agua del grifo, prepare una segunda solucion de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas del fabricante en un sonicador del tamaño adecuado. 9. Introduzca los instrumentos en la solución de limpieza enzimatica, sumerjalos completamente y sometalos a ultrasonicacion a 40-50 kHz durante un tiempo minimo de 45 minutos. Pueden utilizarse varios ciclos de ultrasonicación para un tiempo total minimo de ultrasonicacion de 45 minutos. Asegurese de que todas las superficies, luces y componentes del dispositivo esten en contacto con la solucion de limpieza. Nota: La limpieza ultrasonica solamente es eficaz si la superficie que se va a limpiar está sumergida en la solución de limpieza. Las bolsas de aire reducen la eficacia de la limpieza ultrasonica. Reduzca al minimo las bolsas y burbujas de aire lavando a chorro las luces, cavidades, hendiduras o resortes con la solucion de limpieza mientras el instrumento esta sumergido en el tanque de ultrasonidos. 10. Extraiga los instrumentos del sonicador y enjuaguelos con agua del grifo corriente (fria). Enjuague todas las luces y cavidades con el chorro de agua. Enjuague durante un tiempo minimo de 3 minutos. 11. Repita el enjuague como se indica en el paso 10, pero esta vez con agua desionizada durante otros 3 minutos. 12. Examine visualmente de forma minuciosa los instrumentos, incluidas todas las luces y cavidades, para asegurarse de que se ha eliminado toda la suciedad visible. Si todavía queda suciedad, repita el proceso de limpieza o pongase en contacto inmediatamente con Medtronic para organizar la eliminacion o sustitucion del producto. No realice el reprocesamiento de un instrumento que esté sucio.
Desinfección: termica	• Descontamine termicamente los dispositivos mediante un enjuague termico final en una lavadora-desinfectadora automatica a 93 °C (200 °F) durante entre 5 y 10 minutos. • No se requiere una desinfeccion con soluciones desinfectantes o productos quimicos debido a que el proceso de descontaminación consta de un paso de limpieza seguido de un paso de esterilización. • La desinfeccion termica por si sola no hace que los instrumentos sean seguros para su uso en pacientes.
Secado: lavadora/desinfectadora automatica	• Una vez finalizado el ciclo de la lavadora-desinfectadora, realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos estan secos. • Si se observa humedad en los instrumentos despues del ciclo de la lavadora-desinfectadora, sequelos con paños limpios, absorbentes y sin pelusa, con aire forzado (para uso medico) y/o en un horno de calor seco a ≥ 118 °C (≥ 245 °F) durante un tiempo minimo de 30 minutos. • Para instrumentos complejos (p. ej., manguito del eje, canulacion y orificios ciegos) se requiere un horno de calor seco a ≥118 °C (≥245 °F) durante un tiempo minimo de 30 minutos. Realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos. • Los instrumentos deben estar completamente secos antes de empaquetarlos para su esterilizacion.
Secado: manual	• Seque los dispositivos con paños limpios, absorbentes y sin pelusa y/o con aire forzado (para uso medico) y/o en un horno de calor seco. Realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos y repita el proceso en caso necesario. • Los instrumentos deben estar completamente secos antes de empaquetarlos para su esterilizacion.
Inspeccion y montaje	• Si se ha desmontado el instrumento antes de su limpieza y esterilizacion, vuelva a montarlo si procede. • Inspeccione minuciosamente el instrumento en busca de daños realizando un examen meticuloso segun se describe en la seccion EXAMEN de este documento. • Si el instrumento esta dañado, pongase en contacto inmediatamente con Medtronic para disponer su eliminacion o reemplazo. No continue con el reprocesamiento si el dispositivo esta dañado.
Empaquetado	• Debe usarse un material de empaquetado no tejido y resistente a la humedad convencional o un material equivalente. • Los instrumentos individuales y las bandejas de esterilizacion dedicadas deben empaquetarse con un envoltorio doble antes de su esterilizacion. • Solamente deben incluirse instrumentos fabricados y/o distribuidos por Medtronic. • Continúe con el apartado Esterilizacion.

INSTRUCCIONES: casetes de transporte/esterilizacion de aluminio de Medtronic solamente
(Las instrucciones para los dispositivos reutilizables se proporcionan en la tabla anterior)

Puesta en servicio de los nuevos casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic	• Los casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic se suministran sin esterilizar y deben limpiarse minuciosamente y despues esterilizarse antes de su primer uso y de cualquier uso posterior. • Retire todo el material de envasado antes de proceder a la limpieza y la esterilizacion.
Punto de uso	• Elimine toda la suciedad visible de la carcasa y las bandejas usando paños sin pelusa. • Los casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic deben limpiarse meticulosamente inmediatamente despues de su uso para minimizar la posibilidad de que se sequen.
Almacenamiento y transporte	• Si los casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic no pueden reprocesarse de inmediato, mantengalos humedos durante el transporte. • Use agua de grifo ablandada en los casetes de transporte/esterilización sucios de Medtronic, si dispone de ella, o cubralos con toallas humedas. • Lleve de inmediato los casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic a un area de trabajo dedicada al reprocesamiento adicional.
Preparación para la limpieza	• Los casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic deben limpiarse individualmente y no incrustarse unos dentro de otros. Las tapas de las carcasas y de los modulos deben quitarse y limpiarse por separado o limpiarse en una posicion abierta si no es posible quitarlas. • Las carcasas y bandejas pueden procesarse de forma segura y eficaz utilizando los procedimientos de limpieza manuales o una combinacion de los procedimientos de limpieza manuales y los procedimientos de limpieza con una lavadora-desinfectadora automatica (limpieza enzimática solo para carcasas y bandejas de aluminio) descritos en este documento. No use soluciones alcalinas en los casetes de transporte/esterilizacion de aluminio de Medtronic, ya que estos agentes dañan el aluminio.
Limpieza automatica: enzimatica	1. Enjuague, lave a chorro y friegue las carcasas y bandejas debajo de agua del grifo (fria) a menos de <43 °C (110 °F) durante 30 segundos como minimo. 2. Transfiera los dispositivos a la lavadora-desinfectadora automatica y programela con los parametros de lavado que se mencionan en la Tabla 3. Asegurese de que la carcasa y las bandejas esten ubicadas en la lavadora-desinfectadora de manera tal que permita un drenaje correcto. Asegurese de que las partes

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INSTRUCCIONES: casetes de transporte/esterilización de aluminio de Medtronic solamente
(Las instrucciones para los dispositivos reutilizables se proporcionan en la tabla anterior)

internas de los casetes/modulos se encuentren en angulo hacia abajo en dirección hacia el brazo del rociador y que los parametros de lavado de la Tabla 3 estén correctamente programados.

3. Una vez extraidos los dispositivos, examinelos visualmente, incluidas todas las luces y cavidades/superficies acopladas, para asegurarse de que se ha eliminado toda la suciedad visible. Si todavia queda suciedad, repita el proceso de limpieza o pongase en contacto con Medtronic para organizar la eliminacion o sustitución del producto. No continue con el reprocesamiento de un dispositivo sucio.

Tabla 3: Limpiador enzimatico (neutral) (pH 7.0-8.0)

Ciclo		Ajuste de temperatura	Tiempo mínimo (min:s)	Concentración
Prelavado		<43 °C (<110 °F) (agua del grifo fria)	2:00	No procede
Lavado enzimatico pulsatil	Lavado	Agua del grifo caliente <60 °C (<140 °F)	4:00	0,2-0,8 ml/l
	Enjuague	Agua del grifo caliente <60 °C (<140 °F)	≥ 00:15	No procede
Lavado con detergente (pH neutro)		60 °C (140 °F)	5:00	0,2-0,8 ml/l
Enjuague		71 °C (160 °F)	5:00	No procede
Enjuague termico (desinfección) (agua desionizada)		90 °C (194 °F)	5:00	No procede
Secado		98,8 °C (210 °F)	≥15:00	No procede

Nota: Programa validado con los productos Steris Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner y Prolystica Neutral Detergent para el uso de la lavadora-desinfectadora.

Nota: Debido a las numerosas variables que intervienen en las lavadoras-desinfectadoras, cada centro sanitario debe instalar correctamente, calibrar y verificar el proceso (p. ej., temperaturas y tiempos) utilizado para su equipo. Siempre deben seguirse las recomendaciones del fabricante de la lavadora-desinfectadora. Cuando limpie mas de un dispositivo en un mismo ciclo de limpieza, asegúrese de que no se supera la carga maxima indicada por el fabricante. La validacion de la limpieza se realizo con una camara a carga completa.

Limpieza manual: enzimatica

1. Limpie manualmente los casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic si no dispone de una lavadora-desinfectadora automatica.
2. Enjuague, lave a chorro y friegue los casetes de transporte/esterilización de Medtronic bajo agua corriente fria a menos de <43 °C (110 °F) durante 1 minuto como minimo.
3. Friegue los dispositivos empleando cepillos de cerdas suaves o limpiapipas del tamaño adecuado para eliminar la suciedad visible. Friegue el interior de las luces o cavidades y accione el dispositivo (si procede).
4. Friegue hasta que haya desaparecido toda la suciedad visible.
5. Con agua del grifo, prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas del fabricante. Meta los dispositivos en el limpiador enzimatico, totalmente sumergidos, y déjelos en remojo al menos 10 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes esten en contacto con la solución de limpieza.
6. Extraiga los dispositivos del limpiador enzimatico y enjuaguelos con agua del grifo corriente (fria). Todas las luces y cavidades deben enjuagarse con el chorro de agua. Enjuague con ague del grifo fria durante un tiempo mínimo de 1 minuto.
7. Con agua del grifo, prepare una segunda solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas del fabricante en un sonicador del tamaño adecuado.
8. Introduzca los dispositivos en la solucion de limpieza enzimatica, sumerjalos completamente y sometalos a ultrasonicación a 40-50 kHz durante un tiempo mínimo de 20 minutos. Pueden utilizarse varios ciclos de ultrasonicación para un tiempo total mínimo de ultrasonicacion de 20 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes esten en contacto con la solución de limpieza.

Nota: La limpieza ultrasónica solamente es eficaz si la superficie que se va a limpiar está sumergida en la solución de limpieza. Las bolsas de aire reducen la eficacia de la limpieza ultrasonica. Asegúrese de reducir al mínimo la formación de bolsas o burbujas de aire lavando a chorro las luces, cavidades, hendiduras o resortes con la solución de limpieza mientras el dispositivo está sumergido en el tanque de ultrasonidos.

9. Retire todos los dispositivos del sonicador y enjuáguelos con agua corriente fria. Todas las luces y cavidades deben enjuagarse con el chorro de agua. Enjuague durante un tiempo mínimo de 10 minutos. Se pueden usar varios programas durante al menos 10 minutos.
10. Repita el enjuague como se indica en el paso 9, pero esta vez con agua desionizada durante otros 10 minutos. Se pueden usar varios programas durante al menos 10 minutos.
11. Inspeccione visual y detenidamente los dispositivos, incluidos lúmenes y cavidades, para comprobar que se haya eliminado toda la suciedad visible. Si todavia queda suciedad, repita el proceso de limpieza o pongase en contacto inmediatamente con Medtronic para organizar la eliminación o sustitución del producto. No continue con el reprocesamiento de un dispositivo sucio.

Nota: Programa validado con el producto Prolystica Enzymatic Presoak and Cleaner[1] (1-4 ml/l).

Secado

Lavadora/desinfectadora automatica
- Una vez finalizado el ciclo de la lavadora-desinfectadora, realice una inspección visual para asegurarse de que los instrumentos estan secos.
- Si se observa humedad en los casetes de transporte/esterilización de Medtronic, sequelos con panos limpios, absorbentes y que no dejen pelusa, con aire forzado (para uso medico) hasta que ya no haya humedad.

Manual

Seque los dispositivos con paños limpios, absorbentes y sin pelusa y/o con aire forzado (para uso medico). Realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos estan secos y repita el proceso en caso necesario.

Inspección y recarga

- Inspeccione minuciosamente los casetes de transporte/esterilización en busca de daños realizando un examen meticuloso según se describe en la sección EXAMEN de este documento.
- Si los casetes de transporte/esterilizacion o los modulos de Medtronic estan danados, pongase en contacto de inmediato con Medtronic para disponer su eliminación o reemplazo.
- Cargue los casetes de transporte/esterilización o los modulos de Medtronic con sus correspondientes dispositivos.
- Continue con el apartado Esterilización.

INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN para instrumentos y casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic

Esterilización

1. Empaquete con un envoltorio doble con panos para esterilización quirurgica resistentes a la humedad y no tejidos los instrumentos individuales o casetes de transporte/esterilización dedicados que contengan instrumentos.
2. Inspeccione el envoltorio para asegurarse de que no haya rasgaduras, agujeros ni defectos de hermeticidad antes de introducirlo en el esterilizador.
3. Introduzca los instrumentos en el esterilizador siguiendo los procedimientos y las configuraciones de carga recomendados por el fabricante del esterilizador.
4. Siga los procedimientos recomendados por el fabricante del esterilizador para programar el esterilizador con uno de los siguientes conjuntos de parametros del ciclo de esterilización mostrados en la tabla 4.

Tabla 4: Parametros del ciclo de esterilización

Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado[3]
Eliminación dinamica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACION para instrumentos y casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic

Tabla 4: Parametros del ciclo de esterilizacion (continuación)

Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposicion	Tiempo minimo de secado[3]
Eliminacion dinamica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)	135 °C (275 °F)	3 minutos	30 minutos
Eliminacion dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)	134 °C (273 °F)	4 minutos	30 minutos
Eliminación dinamica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)	134 °C (273 °F)	20 minutos	30 minutos

[3]Los tiempos minimos de secado se han validado mediante esterilizadores con capacidad de secado al vacio. Los ciclos de secado que usan presion atmosferica ambiente pueden necesitar tiempos de secado mas largos. Consulte las recomendaciones del fabricante del esterilizador.

Pueden existir diferencias en el tamaño de la camara y en la carga de la camara entre los modelos de esterilizadores industriales y los modelos de esterilizadores de centros sanitarios. Los parametros de esterilizacion indicados en la tabla 4 se pueden conseguir tanto en los modelos de esterilizadores de centros sanitarios como en los modelos de esterilizadores industriales, de mayor tamaño. Debido al gran numero de variables implicadas en la esterilización, cada centro sanitario debera calibrar y verificar el proceso de esterilización (p. ej., temperaturas y tiempos) usado con su equipo.

Nota: El vapor para la esterilizacion debe generarse a partir de agua tratada para eliminar las particulas solidas disueltas totales y los gases no condensables, filtrada para eliminar los contaminantes y las gotas de agua, y suministrada a traves de tuberias sin puntos de estancamiento ni remansos donde pueda acumularse contaminacion.

Precaución: Para la esterilización de estos dispositivos NO se recomiendan los metodos de esterilizacion por oxido de etileno (OE), plasma gaseoso, radiacion gamma, vapor quimico o calor seco. El vapor/calor humedo es el metodo de esterilizacion recomendado.

Informacion adicional	Limpie y reesterilice inmediatamente todos los instrumentos utilizados en una intervención quirurgica. Los instrumentos deben limpiarse minuciosamente, inspeccionarse y esterilizarse antes de su devolución a Medtronic. Los dispositivos medicos que hayan estado en contacto con un paciente que se sabe o se sospecha que padece una enfermedad por priones o relacionada con priones, como la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, no deben devolverse a Medtronic y deben ponerse en cuarentena y procesarse conforme a las directrices para el procesamiento de dispositivos contaminados con tejidos de alto riesgo en el centro sanitario. Pongase en contacto con Medtronic para obtener informacion sobre la correcta eliminacion/destrucción.

La informacion sobre limpieza y esterilización proporcionada es conforme con las normas AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI ST81, ISO 17664, ISO 17665, ISO 15883-2 e ISO 15883-5. Las instrucciones sobre reprocesamiento proporcionadas en este documento se han validado como capaces de preparar instrumentos para su reutilización. La validacion de la esterilización demostró un nivel de garantia de esterilidad de 10^{-6}. Los parametros de esterilización se evaluaron con casetes de transporte/esterilización de Medtronic. La validación de la esterilización se realizó con una camara vacia. En las actividades de validación se utilizó una configuración de bandeja perforada correspondiente al "peor caso posible", con doble envoltorio.

Sigue siendo responsabilidad de la persona encargada del procesamiento asegurarse de que este se realice utilizando un equipo validado y un personal capacitado del centro de reprocesamiento a fin de lograr los resultados deseados. Esto normalmente requiere la validación y la supervision sistematica del proceso. Toda desviación por parte de la persona encargada del procesamiento respecto de las instrucciones proporcionadas debera ser evaluada adecuadamente para determinar su eficacia y las posibles consecuencias adversas. Algunos dispositivos tienen instrucciones especificas de desmontaje/montaje. En este caso, consulte las instrucciones que se entregan con el instrumento para ver instrucciones adicionales. Los usuarios deben establecer protocolos de reprocesamiento adecuados para los dispositivos medicos reutilizables utilizados en sus centros empleando las recomendaciones del fabricante del dispositivo y del fabricante del limpiador.

ALMACENAMIENTO Y VIDA UTIL

Para los instrumentos no esteriles y los casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic: almacenar en condiciones secas y limpieza a temperatura ambiente. Los instrumentos no estériles y los casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic son reutilizables y no tienen una vida útil especifica. El final de la vida útil esta determinado por el desgaste excesivo y por los daños ocasionados por el uso normal. Consulte el apartado "Limitaciones de reprocesamiento" para obtener más información.

Para los instrumentos esterilizados y los casetes de transporte/esterilización de Medtronic: asegurese de que los instrumentos y los casetes de transporte/esterilización de Medtronic estén secos antes de guardarlos. Almacene los instrumentos limpios y secos a temperatura ambiente. La vida útil de los instrumentos esterilizados y de los casetes de transporte/esterilización de Medtronic dependen de la envoltura de esterilización comercializada legalmente. El centro de atención medica debe establecer una vida útil para la instrumentación esterilizada a partir del tipo de envoltorio de esterilización que se utilice y a las recomendaciones del fabricante de envoltorios estériles.

RECLAMACIONES RELATIVAS AL PRODUCTO

Para notificar problemas relacionados con el producto, pongase en contacto con Medtronic.

INFORMACIÓN SOBRE RESONANCIAS MAGNÉTICAS

Los instrumentos de Medtronic no estan destinados a usarse en el entorno de la resonancia magnética (RM). En consecuencia, no se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los instrumentos de Medtronic en el entorno de la RM. Por consiguiente, se desconoce la seguridad de los instrumentos de Medtronic en el entorno de la RM.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Pongase en contacto con Medtronic si tiene dudas o preocupaciones acerca del uso correcto de cualquier instrumento reutilizable de Medtronic o sobre el reprocesamiento de los instrumentos o de los casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic. Por otra parte, si hay alguna técnica quirúrgica disponible, se suministrara sin coste alguno.

©2016 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Todos los derechos reservados.

EESTI

OLULINE TEAVE ETTEVÕTTE MEDTRONIC KORDUSKASUTATAVATE INSTRUMENTIDE NING KORDUSKASUTATAVATE TRANSPORDI- JA STERILISEERIMISKASSETTIDE KOHTA

KIRJELDUS

Korduskasutatavad instrumendid on valmistatud mitmesugustest materjalidest, mida kasutatakse ortopeedilistel protseduuridel laiaidaselt ning mis vastavad kohaldatavatele nõukõkele ja/või rahvusvahelistele standarditele. Nende instrumentide transportimiseks võib kasutada ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassette. Ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassetid on mõeldud kasutamiseks koos seadusliikult turustatava ja/või sobiliku steriliseerimismähisega, mis võimaldab mittesterilsete seadmete steriliseerimist auruga.

Ettevõtte Medtronic alumiiniumist transpordi- ja steriliseerimiskassetid sisaldavad mitmesugustest materjalidest valmistatud ümbriseid, aluseid, kaasi, karpe, mooduleid või klambreid, mis vastavad nõukõkele ja rahvusvahelistele standarditele ning mida kasutatakse laiaidaselt ettevõtte Medtronic mittesterilsete ortopeediliste või neuroloogiliste seadmete hoidmiseks, kaitsmiseks ja korrastamiseks.

KAVANDATUD KASUTUS

Ortopeedilised kirurgilised instrumendid on mõeldud kasutamiseks kirurgilistel protseduuridel kudede või luuga manipuleerimiseks või kasutamiseks koos teiste seadmetega ortopeedilises kirurgias. Instrumendil võib olla ka mõõtefunktsioon, mille kasutusvõimalusi on kirjeldatud etiketil ja instrumendil.

Markus: Instrumente mitte implanteenda.

Ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassetid on mõeldud tervishoiuasutustele meditsiiniseadmete ning muude instrumentide korrastamiseks, hoidmiseks, steriliseerimiseks, transportimiseks ja hoiustamiseks ajal, mil need ei ole parajasti kirurgilises või muud laadi meditsiinilises kasutuses. Ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassetid ei sobi eraldi kasutatuna steriilse oleku säilitamiseks, need on mõeldud kasutamiseks koos seadusliikult turustatava ja/või sobiliku steriliseerimismähisega.

Medtronic ei anna garantiid nendele instrumentidele, ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettidele ega ühelegi nende osale, mida on remonditud või puutud remontida mujal kui ettevõttes Medtronic või ettevõtte Medtronic volitatud esindaja hooldekeskuses. Kaudsed garantiid turustatavuse ja konkreetseks otstarbeks või kasutuseleks sobivuse kohta on selgelt valistatud.

Ettevaatust! Need juhised ei kehti ühekordselt kasutatavate seadmete puhul. Teavet mittesterilsete ühekordselt kasutatavate seadmete kohta leiate ettevõtte Medtronic ühekordselt kasutatavate ja mittesterilsete instrumentide kasutusjuhendist, M708348B359.

HOIATUSED

- Instrumentide murdumine, libisemine, valesti tarvitamine või vaar kasitsemine võib patsienti, operatsiooni- või umbertöötlemispersonali vigastada, naiteks teravate servade tõttu.
- Vale hoolduse, käsitsemise või puhastamise tagajärjel võib instrument muutuda kasutuskõlbmatuks ja isegi ohtlikuks patsiendile või operatsiooni- või umbertöötlemispersonalile.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Varraste painutamiseks ja lõikamiseks kasutatavate instrumentidega kaasnevad taiendavad riskid. Seda tüüpi instrumentide kasutamine võib ulisuure jõu kasutamise tõttu patsienti vigastada. Ärge loigake vardaid *in situ*. Instrumendi voi implantaadi murdumine sellises olukorras võib olla äärmiselt ohtlik. Paljude instrumentide puhul noutavad fuusikalised omadused ei võimalda neid toota implanteeritavatest materjalidest ning kui mõni purunenud instrumendi osa jaab patsiendi kehasse, voib see tekitada allergiat või infektsioone.
- Kirurg peab ekutahtsate elundite, narvide või veresoonte laheduses tootamisel olema aarmiselt ettevaatlik. Samuti ei tohi instrumentide või implantaatide positsioneenmisel kasutada ülemäärast jõudu, kuna see võib patsienti vigastada.
- Ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettide murdumine, libisemine, valesti tarvitamine või väär käsitsemine võib patsienti või operatsiooni- või ümbertootlemispersonali vigastada, naiteks teravate servade tõttu.
- Vale hoolduse, käsitsemise või puhastamise tagajarjel võivad ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseenmiskassetid muutuda kasutuskõlbmatuks ning isegi ohtlikuks patsiendile või operatsioonipersonalile.
- Ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettide õige käsitsemine on äärmiselt oluline. Ärge modifitseerige ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseenmiskassette. Ärge täkkige ega painutage ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassette. Takked, kriimustused ning muud kahjustused ja/või kulumisjäljed, mis tekivad ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettidele operatsiooni ajal, võivad viia nende murdumiseni.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Instrumentidega implantaatidele rakendatav ülemaarane jõud voib seadmeid, eriti konkse, paigalt nihutada.
- Instrumendid ei tohiks puutuda kokku temperatuuriga ule 135 °C (275 °F). Sellisel tasemel kuumutamine võib muuta instrumendi fuusikalisi omadusi. Juhul kui on ebaselge, kas instrumendid puutusid kokku temperatuuriga üle 135 °C (275 °F), kontrollige instrumente hoolikalt veendumaks, et need toimivad endiselt ettenähtud moel.
- Et instrumendid jääksid heasse töökorda, tuleb olla ülimalt hoolikas. Nende instrumentide korrektne toimmine protseduuri ajal on äärmiselt oluline. Instrumente ei tohi parnutada ega kahjustada. Instrumentide vaarkasutus või instrumendi mis tahes komponentide korrosioon, kinnikiilumine, kriimustamine, lõdvenemine, paindumine või murdumine võib nende ettenahtud funktsiooni täitmist takistada voi selle voimatuks teha.
- Ärge kasutage instrumente selleks mitte ettenähtud otstarbel.
- Kontrollige kõigi instrumentide töökorras olekut regulaarselt ja pöorduge vajaduse korral ettevõtte Medtronic poole voi ettevõtte Medtronic volitatud hooldekeskusesse. Enne kasutamist tuleb patsiendi vigastuste vältimiseks instrumenti hoolikalt kontrollida funktsionaalsuse või kahjustuste puudumise suhtes. Kahjustatud instrumenti ei tohi kasutada. Käepärast peavad olema taiendavad varuinstrumendid.
- Olulised tegurid instrumentide tulemuslikuks kasutamiseks kirurgi poolt on operatsioonieelsed ja -aegsed protseduurid, sealhulgas kirurgiliste töövõtete tundmine. Tulemusi mõjutavad suurel maaral patsiendi korrektne valik ja temapoolne juhiste järgimine.
- Patsiendi sobiv valik ja operatsioonaegne hooldus on operatsiooni õnnestumises ning operatsioonitraumade vältimises otsustava tahtsusega. Lugege ja jargige kogu tootateavet, mida on andnud implantaatide või instrumentide tootja.
- Kui instrumente kasutatakse lastel, tuleb seda teha vaga ettevaatlikult, sest need patsiendid võivad olla vastuvõtlikumad instrumentide kasutamisega seonduvale survele.
- Veenduge, et mõõtefunktsiooniga instrumendid ei oleks kulunud ja kõik graveeringud nende pinnal oleks selgelt nähtavad.
- Kokkupuude temperatuuriga üle 135 °C (275 °F) võib muuta ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettide fuusikalisi omadusi. Kui ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassetid puutuvad kokku temperatuuriga üle 135 °C (275 °F), kontrollige need üle, et veenduda nende korrektses toimimises. Lisateavet leiate jaotisest „KONTROLLIMINE".
- Selleks, et ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassetid jaaksid heasse töökorda, tuleb rakendada aarmist ettevaatust. Ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseenmiskassettide korrektne kasutamine protseduuri ajal on ülimalt oluline. Ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassette ei tohi mingil moel painutada ega kahjustada. Ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettide väärkasutus, mis viib nende ühe või mitme osa korrosiooni, kinnikiilumise, kriimustamise, lõdvenemise, paindumise või murdumiseni, võib nende ettenähtud funktsiooni taitmist takistada või selle voimatuks teha.
- Tavapärase transportimise, puhastamise ja steriliseerimise käigus avaldatakse ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettidele korduvalt survet. Ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassette tuleb enne igat kasutuskorda hoolikalt kontrollida, et veenduda nende heas töökorras.
- Ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettidele ei tohi langeda raskus või koormus, mis uletab 11,4 kg / 25 lb.
- Kõik töötajad peaksid kandma sterilisaatori tootja soovitatud isikukaitsevahendeid.
- Steriliseerimise ajal tuleks erinevad metallid ükstteisest korrosiooni vältimiseks eraldada. Ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseenmiskassetide konstruktsiooni kuuluved kaetud pinnaga klambrid või silikoon, et vältida ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseenmiskassettides kasutatavate roostevabast terasest instrumentide vahelist kokkupuudet.

VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

- Narvikahjustus, peraluus, valu või pehmete kudede, siseelundite või liigeste kahjustus.
- Infektsioon, juhul kui instrumente või ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassette ei ole korralikult puhastatud ning steriliseeritud.
- Seadme olemasolust tulenev valu, ebamugavustunne või ebaloomulikud aistingud.
- Narvikahjustus kirurgilise trauma tõttu.
- Ülemäärase koormuse kasutamisel leke kõvakestas.
- Instrumendi nihkumise või valesti asetamise tõttu lahedal asuvate soonte, narvide või elundite mojutamine.
- Vigastused teatud instrumentide klambriseadmete või vedrumehhanismide spontaanse vallandumise tõttu.
- Operatsiooni- või ümbertöötlemispersonali naha või kinnaste sisselõiked.
- Luumurd deformeerunud lülisamba või nõrga luu korral.
- Patsiendi kudede kahjustus, operatsioonipersonali füüsiline trauma ja/või operatsiooniaja pikenemine, mis võib olla põhjustatud mitmeosaliste instrumentide soovimatust demonteerumisest operatsiooni ajal.
- Kasutusmeetodid peavad vastama kasutaja kogemustele ja valjaõppele kirurgiliste protseduuride alal. Iga operatsiooniga ei saavutata alati edukat tulemust. See kehtib eriti lülisambakirurgias, kus patsiendi muud seisundid võivad tulemusi halvendada.

Märkus arstile. Kuigi arst on kvalifitseentud vaheküli ettevõtte ja patsiendi vahel, tuleb käesolevas dokumendis sisalduv oluline meditsiinteave edastada ka patsiendile.

Neid seadmeid tohib kasutada ainult arst, kes tunneb neid seadmeid, nende ettenähtud kasutust, täiendavaid instrumente ja kõiki rakendatavaid kirurgilisi tehnikaid. Lisaks tohivad seadmeid kasutada uksnes isikud, kes on seadmega, selle kasutusotstarbega ja ümbertöötlemisega kursis.

PAKEND

Instrumente võib transportida kas eraldi pakendites või ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassetides. Eraldi pakendid, ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassetid ning nendes sisalduvad meditsiinseadmed peavad kättesaamisel olema terved. Ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseenmiskassette ning nendes sisalduvaid meditsiinseadmeid tuleb enne kasutamist kontrollida, et veenduda nende komplektsuses ja kahjustuste puudumises. Kahjustatud pakendeid, kassette ega instrumente ei tohi kasutada ning need tuleb tagastada ettevõttele Medtronic.

KONTROLLIMINE

Enne ja pärast puhastamist ning enne operatsiooni peab kasutaja instrumente alati kontrollima. Kontroll peab olema põhjalik ning hõlmama visuaalset ja funktsionaalset ulevaatust, mis keskendub töopindadele, pöördetelgedele, raamidele, vedru- või vaandemehhanismidele, paigaldusaukude või kanuulide puhtusele, võimalikele mõradele, paindumisele, deformatsioonile või vaandele ning sellele, et kõik komponendid oleksid olemas. Ärge kunagi kasutage ilmsete kulumismarkidega, kahjustatud, mittekomplektseid või muul viisil mittefunktsionaalseid instrumente ega ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassette.

Ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassette tuleb enne kasutamist kontrollida. Kontroll peab olema põhjalik ning hõlmama visuaalset ja funktsionaalset ulevaatust. Kontrollimise käigus tuleb veenduda ka ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettide komplektsuses. Ärge töödelge ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassetti ümber, kui see on kahjustatud.

Visuaalne kontroll

Veenduge järgmises.

- Lasermargised, graveeningud ja muud märgised on loetavad.
- Ei esine morasid, deformatsioone ega defekte.
- Instrumendi käepidemetel ega uhelgi osal ei ole mõrasid.
- Ei esine värvimuutust, korrosiooni, plekke ega roostet. Nende esinemise korral puhastage vastavalt juhistele, mis on esitatud selle dokumendi osas „ÜMBERTÖÖTLEMINE".
- Kaepidemed/varred ei ole lahti tulnud ning kaepideme ja varre uhendused on kindlad.
- Silikoonis, silikoonklambrites ega instrumentide käepidemetes ei ole sisselõikeid ega auke.
- Metalliklambrite nailonkattes ei esine mõrasid ega koorumist.
- Isoleeraines ei esine kahjustusi (sisselõiked, rebendid jne).
- Tööotsakutel ei ole kahjustusi. Tööotsakul ei tohi olla mõrasid, õnarusi ega muid kahjustusi. Kui see on asjakohane, peab tööotsak olema terav.
- Instrumentide keermestikul ei ole kahjustusi.
- Kõik osad on olemas ning neil ei ole kahjustusi ega defekte. Kadunud, lahti tulnud või kahjustatud võivad olla näiteks sellised osad nagu seadekruvid, vedrud, kaarvedrud, tihvtid ja harud.
- Kokkusobituvatel otsadel ei ole kahjustusi (täkkeid, õnarusi, paindeid jne), mis võiksid häirida kokkusobimist.
- Kanüüliga instrumente, millel on juhtetraat või muu sisestamisvahend, tuleb visuaalselt kontrollida.

Funktsionaalsuse kontroll

Veenduge vastavalt vajadusele järgmises.

- Liikuvad osad liiguvad vabalt, ilma kinnijaamise, seondumise või hõõrdumiseta.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Vedrud taastavad instrumendi käepideme algse asendi.
- Kinnitusklambrid hoiavad vastavaid kokkusobituvaid osi kinni ega ole kahjustatud.
- Instrument töötab koos vastavate kokkusobituvate osadega ettenähtud viisil.
- Kuulfiksaatorid hoiavad kokkusobituvaid osi kinni ja ei ole kahjustatud.
- Teravad servad on katsumisel teravad, mitte nürid, ning neil ei ole täkkeid ega muid kahjustusi.
- Otsakud puutuvad kokku, kui see on asjakohane.
- Pöörmehhanismid tootavad. See hõlmab käepidemeid, fiksaatoreid ja teisi mehhanisme. Kõik hambad on ellles ja toimivad.
- Ajami otsakud pole sedavõrd kulunud, et see vähendaks instrumendi funktsionaalsust. Vajaduse korral uhendage instrumendiga sobiv osa.
- Riivid, karbid, moodulid või kaaned on sobiva kuju ja suurusega.

ÜMBERTÖÖTLEMINE – ÜLDINE TEAVE

Puhastamine tähendab orgaanilise saaste eemaldamist. Tõhus puhastamine:

- valdib orgaanilise saaste ülekandumist uhelt patsiendilt teisele;
- võimaldab edasist edukat steriliseerimist. Piisav ümbertöötlemine oleneb puhastamise põhjalikkusest.

Esimeseks sammuks on puhastamine. Hiljem järgneb sellele edasise ümbertöötlemise kaigus steriliseerimine, mille eesmark on mikroorganismide hävitamine infektsioonide edasikandmise tõenaosuse ja nakatumisvõimaluse vähendamiseks. Vastuvõetava ümbertöötlemise tagamiseks ei tohi tekkida selles dokumendis esitatud sammude vahel viivitusi.

Instrumente saab ohutult ja tõhusalt töödelda, kasutades selles dokumendis kirjeldatud (ensümaatilisi või leeliselisi) manuaalseid või kombineeritud manuaalseid ja automaatseid puhastusprotseduure pesun-desinfektoriga. Ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassette saab ohutult ja tõhusalt töödelda, kasutades selles dokumendis kirjeldatud (ensümaatilisi) manuaalseid või kombineeritud manuaalseid ja automaatseid puhastusprotseduure pesun-desinfektoriga.

Riikides, kus töötlemisnõuded on rangemad, kui käesolevas dokumendis kirjeldatud, peab töötleja juhinduma kohalikest õigusnormidest.

Verega edasikanduvad patogeenid

Kogu haiglapersonal peab järgima üldkehtivaid ettevaatusabinousid USA Tööohutuse ja Töötervishoiu Ameti (OSHA) standardi 29 CFR 1910.1030 järgi, mis käsitleb kutsealast kokkupuudet verega edasikanduvate patogeenidega.

Puhastusained ja -vahendid

Instrumendid: soovitatav on kasutada neutraalseid puhastusvahendeid, ensümaatilisi puhastusaineid (pH 7,0–8,0), leeliselisi puhastusaineid (pH 8,0–11,0), pehmete harjastega harju ja pehmeid torupuhasteid. Kasutada ei tohiks tugevalt leeliselisi puhastusaineid (pH > 11,0).

Markus. Leeliselised puhastusvahendid võivad pärast puhastamist vajada neutraliseerimist. Teavet neutraliseerimise vajaduse kohta ja neutraliseerimisjuhised leiate tootja koostatud kasutusjuhendist. Leeliselised puhastuslahused tuleb kindlasti korralikult neutraliseerida ja intrumentidelt maha loputada.

Alumiiniumist transpordi- ja steriliseerimiskassetid: soovitatav on kasutada neutraalseid puhastusvahendeid, ensümaatilisi puhastusaineid (pH 7,0–8,0), pehmete harjastega harju ja pehmeid torupuhasteid. Ärge kasutage leeliselisi puhastusaineid, kuna need tekitavad suuri kahjustusi ning muudavad alumiiniumist transpordi- ja steriliseerimiskassetid kasutuskõlbmatuks.

Instrumentidel ega ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettidel ei tohi kasutada järgmisi puhastusaineid, -lahuseid ega -tooriistu:

- soolalahus;
- kloori (nt valgendit) või aldehüüde (nt glutaaraldehüüdi) sisaldavad lahused;
- formaliin, elavhõbe, kloriidid, bromiidid, jodiidid või Ringeri lahus;
- metallharjad voi kuurimispadjad.

Puhastus- ja loputusvesi

Võimaluse korral tuleb kasutada pehmendatud kraanivett. Viimaseks loputuseks tuleb kasutada kriitilist vett (soovitatavalt deioniseeritud vett), et vältida mineraalainete sadestumist seadme pindadele. Kriitilise veena maaratletud vee puhastamiseks voib kasutada uhte voi mitut jargmist meetodit: ultrafiltratsioon (UF), poordosmoos (RO), deioniseerimine (DI) voi muu samaväärne meetod. Valtida tuleks kareda vee kasutamist.

Mineraalõlil või silikoonil põhinevate määrdeainete kasutamine

Mineraalõlil või silikoonil põhinevaid määrdeaineid ei tohi kasutada, sest käesolevaid puhastusjuhiseid järgides ei pruugi nende eemaldamine olla võimalik. Seda tüüpi määrdeained võivad katta mikroorganisme, takistada instrumendi pindade otsest kokkupuudet auruga ning takistada steriliseerimist.

Ümbertöötlemist puudutavad hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Ärge laske saastunud instrumentidel ega ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettidel pärast kasutamist ning enne puhastamist kuivada. Kui verel voi verd sisaldavatel lahustel lastakse instrumentidel voi ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseenmiskassettidel kuivada, voib see takistada puhastamist ja sellele järgnevat steriliseerimist.
- Ettevõtte Medtronic korduskasutatavaid instrumente käsitatakse kriitilise tähtsusega seadmetena (st kriitilise tähtsusega kontaktina) ning need tuleb enne esmakasutamist voi enne korduvat kasutamist käesolevaid ümbertöötlemisjuhiseid järgides põhjalikult puhastada ja seejärel steriliseerida.
- Saastunud voi kasutatud instrumente ei tohi automaatses pesuris-desinfektoris puhastamiseks laadida ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettidesse. Saastunud instrumente tuleb töödelda ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettidest lahus.
- Ettevõtte Medtronic alumiiniumist transpordi- ja steriliseenimiskassette tohib puhastada üksnes ensümaatiliste (neutraalsete) puhastuslahustega.
- Testud lahused (st leeliselised ja/voi pleegitit, glutaaraldehüüdi voi formaliini sisaldavad lahused) võivad alumiiniumist transpordi- ja steriliseerimiskassette tugevalt kahjustada. Neid lahuseid ei tohi kasutada.
- Kõik tervishoiuasutuse töötajad, kes töötavad saastunud voi potentsiaalselt saastunud instrumentidega voi ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettidega, peavad järgima üldisi ettevaatusabinõusid. Teravate otste voi lõikeservadega instrumentide kasitsemisel tuleb olla ettevaatlik.
- Saastunud voi potentsiaalselt saastunud materjalide, seadmete voi varustuse kasitsemisel voi nendega töötamisel tuleb kanda sobivaid isikukaitsevahendeid. Isikukaitsevahendite hulka kuuluvad kitlid, maskid, kaitseprillid, näokaitsmed, kindad ja jalanõude katted.
- Ärge asetage raskeid instrumente õrnade instrumentide peale.
- Jahutusfaasis tuleb valtida ventilatsioonisvedest parinevat jahedat tuuletõmbust voi muid õhuvoole, et ennetada kiirest jahtumisest tulenevat steriliseerimisjärgset niiskumist.

Ümbertöötlemise piirangud

- Ümbertöötlemine avaldab nendele instrumentidele voi ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettidele minimaalset mõju.
- Tööea lõpu maarab ara tavaparasest kasutamisest tulenev ulemäärane kulumine ja kahjustumine. Ehkki instrumendi voi ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettide töötlemisel, kasutatud materjalidel ning puhastamise ja steriliseerimise parameetritel on oluline mõju, võib neid instrumente ning ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassette praktikas ümber töödelda piiramatu arv kordi.
- Selle väljaselgitamisel, kas seade on jõudnud oma tööea lõppu, on abiks käesoleva dokumendi jaotis „KONTROLLIMINE".

JUHISED – ainult instrumendid **(Alumiiniumist transpordi- ja steriliseerimiskassette puudutavad juhised on toodud pärast instrumentide kohta kälvaid juhiseid)**	
Uue instrumendi kasutuselevõtt	▪ Instrumendid tarnitakse mittesterilsena ning need tuleb enne esmakasutust ja enne iga järgnevat kasutuskorda pohjalikult puhastada ning seejarel steriliseerida. ▪ Enne puhastamist ja steriliseerimist tuleb eemaldada kogu pakkematerjal.
Kasutuskohal	▪ Eemaldage kiuvabade puhastuslappidega instrumentidelt kogu nähtav saaste. ▪ Instrumendid tuleks pohjalikult puhastada 30 minuti jooksul parast kasutamist, et vahendada võimalikku kuivamist. ▪ Kui instrumente ei ole võimalik kohe umber töödelda, hoidke neid transportimise ajal niiskena. ▪ Asetage instrumendid pehme kraaniveega täidetud alusele, kui see on käepärast, või katke niiskete rättidega.
Pakendamine ja transportimine	▪ Viige kaetud instrumentidega alus kohe tööpiirkonda, kus toimub nende edasine ümbertöötlemine. ▪ Saastunud instrumendid tuleb transportida mittesaastunud instrumentidest lahus, et vältida personali ja umbritseva keskkonna saastumist.
Puhastuseelne ettevalmistus	▪ Instrumentidega, mis tuleb enne puhastamist ja steriliseerimist koost lahti võtta, on kaasas töötlemise / lahtivõtmise / uuesti kokkupanemise juhised. Täpsemat teavet leiate konkreetse instrumendi töötlemise / lahtivõtmise / uuesti kokkupanemise juhistest. ▪ Enne puhastamist eemaldage võimalikud ummistused. Uhtuge kanüleeritud seadmeid kraani- voi puhastatud veega, et valtida saaste ja/voi purdmaterjali kuivamist sisepinnal. ▪ Instrumente saab ohutult ja tõhusalt töödelda, kasutades selle dokumendi tabelis 1 ja tabelis 2 kirjeldatud (ensümaatilisi voi leeliselisi) manuaalseid voi kombineeritud manuaalseid ja automaatseid puhastusprotseduure pesuri-desinfektoriga.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

JUHISED – ainult instrumendid
(Alumiiniumist transpordi- ja steriliseerimiskassette puudutavad juhised on toodud pärast instrumentide kohta käivaid juhiseid)

Automaatne puhastus: ensümaatiline voi leeliseline

1. Loputage, uhtuge ja küürige instrumente voolava (kulma) kraanivee all temperatuuril < 43 °C (< 110 °F) 30 sekundi kuni 1 minuti vältel. Küürige instrumente sobivas suuruses pehmete harjadega, et eemaldada nähtav saaste. Kuurige kõiki valendikke või öönsusi ja aktiveerige seade (võimalusel).
2. Valmistage sobiva suurusega sonikaatoris kraanivee baasil ensümaatiline puhastuslahus[1] (kirjeldatud tabeli 1 järel) voi leeliseline puhastuslahus[2] (kirjeldatud tabeli 2 järel) vastavalt tootja juhistele, lahjendamissoovitustele ja temperatuurinouetele.
3. Asetage instrumendid ensumaatilisse puhastuslahusesse, nii et need on taielikult lahusega kaetud, ja tóodelge neid ultraheliga sagedusel 40–50 kHz vahemalt 15 minutit. Kasutada voib ka mitut ultrahelitsuklit, nii et ultrahelitootluse kogukestus on vähemalt 15 minutit. Veenduge, et seadme kõik pinnad, valendikud ja komponendid puutuksid puhastuslahusega kokku.

   Markus. Ultrahelipuhastus toimib üksnes juhul, kui puhastatav pind on taielikult puhastuslahusega kaetud. Õhutaskud vahendavad ultrahelipuhastuse tohusust. Õhutaskute või -mullide tekke vahendamiseks uhtuge valendikke, öönsusi, onarusi või vedrusid puhastuslahusega sellal, kui instrument on kastetud ultrahelisead me mahutisse.
4. Paigutage instrumendid automaatsesse pesurisse-desinfektorisse ja programmeerige pesur-desinfektor tabelis 1 (ensümaatiline) voi tabelis 2 (leeliseline) loetletud tsükliparameetritega. Kandke hoolt, et kanüleeritud ja/või umbavadega instrumendid oleks pesurisse-desinfektorisse paigutatud viisil, mis voimaldab nende täielikku tuhjenemist ning ei võimalda pesuvee kogunemist. Veenduge, et tabelis 1 või tabelis 2 toodud tsükliparameetrid oleksid korrektselt programmeeritud.
5. Tuhjakstaadimisel kontrollige instrumente (sealhulgas kõiki valendikke ja oönsusi) visuaalselt, et veenduda kogu nahtava saaste eemaldamises. Kui leidub veel saaste jalgi, korrake puhastamisprotsessi või võtke kohe uhendust ettevottega Medtronic lõppkaitlemise või valjavahetamise korraldamiseks. Ärge jatkake saastunud instrumendi umbertöötlemist.

Tabel 1: Ensümaatiline puhastusaine (pH 7,0–8,0)

Toiming		Temperatuurisäte	Minimaalne kestus (min:s)	Kontsentratsioon
Eelpesu		< 43 °C (< 110 °F) (külm kraanivesi)	2 00	Puudub
Pulseeriv ensumaatiline pesu	Pesu	Kuum kraanivesi	10 00	0,2–0,8 ml/l
	Loputus	Kuum kraanivesi	≥ 00 15	Puudub
Puhastusvahendiga pesemine (neutraalne pH)		65 °C (149 °F)	5 00	0,2–0,8 ml/l
Loputus		71 °C (160 °F)	15 00	Puudub
Termiline (desinfitseeriv) loputus (deioniseeritud)		93 °C (200 °F)	5 00	Puudub
Kuivatus		98,8 °C (210 °F)	≥ 30 00	Puudub

Märkus. Tsukli valideerimisel kasutati vahendit Prolystica Enzymatic Presoak and Cleaner[1] (1–4 ml/l) ultrahelitootluse puhul ning vahendeid Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner ja Prolystica Neutral Detergent pesuri-desinfektori puhul.

Tabel 2: Leeliseline puhastusaine (pH 8,0–11,0)

Toiming		Temperatuurisäte	Minimaalne kestus (min:s)	Kontsentratsioon
Eelpesu		< 43 °C (< 110 °F) (külm kraanivesi)	2 00	Puudub
Pulseeriv leeliseline pesu	Pesu	Kuum kraanivesi	10 00	2–6 ml/l
	Loputus	Kuum kraanivesi	≥ 00 15	Puudub
Leeliselise puhastusvahendiga pesemine		60 °C (140 °F)	5 00	2–6 ml/l
Loputus		71 °C (160 °F)	15 00	Puudub
Termiline (desinfitseeriv) loputus (deioniseeritud)		93 °C (200 °F)	5 00	Puudub
Kuivatus		98,8 °C (210 °F)	≥ 30:00	Puudub

Märkus. Tsükli valideerimisel kasutati puhastusainet neodisher MediClean Forte[2] (5–10 ml/l: ultrahelitöötlus; 2–6 ml/l: pesur-desinfektor). Puhastusaine neodisher MediClean Forte ei vaja neutraliseerimist. Muud leeliselised puhastusained võivad seda aga vajada. Teavet neutraliseerimisvajaduse kohta leiate tootja koostatud kasutusjuhendist.

Markus. Kuna pesurite-desinfektorite kasutamine hõlmab mitmeid muutujaid, peab iga tervishoiuasutus oma aparatuuri korrektselt paigaldama ja kalibreerima ning kinnitama selle kasutamisprotsessi (nt temperatuuri, kestuse). Alati tuleb jargida pesuri-desinfektori tootja soovitusi. Mitme seadme puhastamisel ühes puhastustsüklis arge uletage tootja soovitatud maksimaalset laadungit. Puhastuse valideerimisel oli kamber täielikult laaditud.

Manuaalne puhastus: ensumaatiline

1. Puhastage instrumente manuaalselt ainult juhul, kui automaatset pesurit-desinfektorit ei saa kasutada.
2. Vajaduse korral votke instrumendid koost lahti.
3. Loputage, uhtuge ja kuurige instrumente voolava (kulma) kraanivee all temperatuuril < 43 °C (< 110 °F) vahemalt 3 minutit. Küürige instrumente sobivas suuruses pehmete harjadega voi torupuhastitega, et eemaldada nähtav saaste. Küürige kõiki valendikke või oonsusi ja aktiveerige seade (võimalusel).
4. Küurige instrumente, kuni kogu nähtav saaste on eemaldatud.
5. Valmistage kraaniveega ensumaatiline puhastuslahus vastavalt tootja juhistele, lahjendamissoovitustele ja temperatuurinouetele.
6. Asetage instrumendid ensumaatilisse puhastuslahusesse uleni vedeliku sisse ja leotage 45–60 minutit. Veenduge, et seadme kõik pinnad, valendikud ja komponendid puutuksid puhastuslahusega kokku.
7. Võtke instrumendid ensumaatilisest puhastuslahusest valja ja uhtuge neid voolava (kulma) kraanivee all. Loputage koiki valendikke või oönsusi veejoaga. Loputage (külma) kraaniveega vähemalt 3 minuti jooksul.
8. Valmistage sobiva suurusega sonikaatoris kraanivee baasil teine ensümaatiline puhastuslahus vastavalt tootja juhistele, lahjendamissoovitustele ja temperatuurinõuetele.
9. Asetage instrumendid ensumaatilisse puhastuslahusesse, nii et need on taielikult lahusega kaetud, ja toodelge neid ultraheliga sagedusel 40–50 kHz vahemalt 45 minutit. Kasutada võib ka mitut ultrahelitsuklit, nii et ultrahelitootluse kogukestus on vahemalt 45 minutit. Veenduge, et seadme kõik pinnad, valendikud ja komponendid puutuksid puhastuslahusega kokku.

   Märkus. Ultrahelipuhastus toimib uksnes juhul, kui puhastatav pind on taielikult puhastuslahusega kaetud. Õhutaskud vähendavad ultrahelipuhastuse tõhusust. Õhutaskute või -mullide tekke vahendamiseks uhtuge valendikke, oonsusi, onarusi voi vedrusid puhastuslahusega sellal, kui instrument on kastetud ultrahelisead me mahutisse.
10. Võtke instrumendid sonikaatorist valja ja loputage neid (kulma) voolava kraanivee all. Loputage kõiki valendikke või öönsusi veejoaga. Loputage vähemalt 3 minuti jooksul.
11. Korrake 10. sammus kirjeldatud loputamist, seekord deioniseeritud veega, veel 3 minutit.
12. Kontrollige instrumente (sealhulgas kõiki valendikke ja öönsusi) hoolikalt visuaalselt, et veenduda kogu nahtava saaste eemaldamises. Kui leidub veel saaste jalgi, korrake puhastamisprotsessi voi votke kohe ühendust ettevottega Medtronic loppkaitlemise või valjavahetamise korraldamiseks. Ärge jatkake saastunud instrumendi umbertootlemist.

Desinfitseerimine: termiline

- Dekontamineerige seadmed termiliselt, kasutades automaatses pesuris-desinfektoris termilist lõpploputust 93 °C (200 °F) juures kestusega 5–10 minutit.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

JUHISED – ainult instrumendid (Alumiiniumist transpordi- ja steriliseerimiskassette puudutavad juhised on toodud pärast instrumentide kohta kälvaid juhiseid)	
	▪ Desinfitseerivate lahuste või kemikaalidega desinfitseenmist vaja ei lähe, sest dekontamineerimisprotsess hõlmab puhastamist ja sellele järgnevat steriliseerimist. ▪ Ainuuksi termiline desinfitseerimine ei muuda instrumente patsientidel kasutamise jaoks ohutuks.
Kuivatamine: automaatne pesur-desinfektor	▪ Pesuri-desinfektori tsükli lõppedes kontrollige kuivust visuaalselt. ▪ Kui instrumentidel leidub pärast pesuri-desinfektori tsükli lõppu niiskust, kuivatage need puhaste imavate kiuvabade lappidega, (meditsiinilise) suruõhuga ja/või kuiva kuumusega ahjus ≥ 118 °C (≥ 245 °F) juures vähemalt 30 minuti jooksul. ▪ Mitmeosaliste instrumentide puhul (nt vers koos hulsiga, kanüülikohad ja suvendid) tuleb kasutada kuiva kuumusega ahju temperatuuriga ≥ 118 °C (≥ 245 °F) vähemalt 30 minuti jooksul. Kontrollige kuivust visuaalselt. ▪ Instrumendid peavad enne steriliseerimise jaoks pakendamist olema täiesti kuivad.
Kuivatamine: manuaalne	▪ Kuivatage seadmed puhaste imavate kiuvabade lappidega, (meditsiinilise) suruohuga ja/või kuiva kuumusega ahjus. Kontrollige kuivust visuaalselt ja vajadusel korrake protseduuri. ▪ Instrumendid peavad enne steriliseerimise jaoks pakendamist olema täiesti kuivad.
Kontrollimine ja uuesti kokkupanek	▪ Kui instrument võeti enne puhastamist ja steriliseerimist lahti, pange see uuesti kokku. ▪ Kontrollige hoolikalt, et instrumendil ei oleks kahjustusi, teostades põhjaliku kontrolli, mida on kirjeldatud selle dokumendi osas „KONTROLLIMINE". ▪ Kui instrument on saanud kahjustusi, võtke selle lõppkattemise või valjavahetamise korraldamiseks kohe ühendust ettevõttega Medtronic. Ärge jatkake kahjustatud seadme umbertöötlemist.
Pakendamine	▪ Kasutada tuleb standardset mittekootud/niiskuskindlast materjalist kirurgilist steriliseerimismähist või sellega samaväärset mähist. ▪ Üksikinstrumendid või spetsiaalsed steriliseerimiselused tuleb enne steriliseerimist kahekordselt sisse mahkida. ▪ Alustele tohib paigutada uksnes ettevõtte Medtronic toodetud ja/või turustatavaid instrumente. ▪ Liikuge jaotisesse „Steriliseerimine".

JUHISED – ainult ettevõtte Medtronic alumiiniumist transpordi- ja steriliseerimiskassetid (Korduskasutatavate instrumentide kohta kälvad juhised on toodud eelmises tabelis)	
Uute ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettide kasutusselevõtmine	● Ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassetid tarnitakse mittesteriilsena ning need tuleb enne esmakasutust ja enne iga järgnevat kasutuskorda põhjalikult puhastada ning seejärel steriliseenda. ◆ Enne puhastamist ja steriliseerimist tuleb eemaldada kogu pakkematerjal.
[illegible]	◆ Eemaldage kiuvabade puhastuslappidega karbilt ja alustelt kogu nähtav saaste. ◆ Ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassette tuleb kohe pärast kasutamist pohjalikult puhastada, et vältida nende kuivamist.
Pakendamine ja transportimine	● Kui ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassette ei ole võimalik kohe umber töödelda, hoidke neid transportimise ajal niiskena. ● Võimaluse korral kasutage ettevõtte Medtronic saastunud transpordi- ja steriliseerimiskassettidel pehmendatud kraanivett või katke need niiskete rätikutega. ● Viige ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassetid viivitamatult kohta, mis on mõeldud nende taiendavaks umbertöötlemiseks.
Puhastuseelne ettevalmistus	● Ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassette tuleb puhastada ühekaupa ning neid ei tohi paigutada üksteise sisse. Karbi ja moodulite kaaned tuleb eemaldada ning puhastada eraldi või puhastada avatud asendis, kui neid ei ole võimalik eemaldada. ● Karpe ja aluseid saab ohutult ning tõhusalt töödelda, kasutades selles dokumendis kirjeldatud (alumiiniumkarpide ja -aluste puhul üksnes ensümaatilisi) manuaalseid või kombineeritud manuaalseid ja automaatseid puhastusprotseduure pesuri-desinfektoriga. Ärge kasutage ettevõtte Medtronic alumiiniumist transpordi- ja steriliseerimiskassettidel leeliselisi puhastuslahuseid, kuna need kahjustavad alumiiniumist transpordi- ja steriliseerimiskassette.
Automaatne puhastus: ensümaatiline	1. Loputage, uhtuge ja kuunige karpe ning aluseid külma kraanivee all temperatuuril < 43 °C (110 °F) vähemalt 30 sekundi jooksul. 2. Asetage seadmed automaatsesse pesurisse-desinfektorisse ja programmeerige pesur-desinfektor tabelis 3 nimetatud tsüklipara meetritele. Veenduge, et karp ja alused oleksid pesurisse-desinfektorisse paigutatud viisil, mis võimaldab vedeliku korralikku aranõrgumist. Kandke hoolt, et kassettide/moodulite sisekuljed oleksid suunatud allapoole, pihustusõlgade suunas, ja et tabelis 3 toodud tsüklipara meetrid oleksid õigesti programmeeritud. 3. Tuhjaksiaadimisel kontrollige seadmeid (sealhulgas kõiki valendikke, öönsusi ja kokkupuutuvaid pindu) visuaalselt, et veenduda kogu nähtava saaste eemaldamises. Kui leidub veel saaste jälgi, korrake puhastamisprotsessi või võtke ühendust ettevõttega Medtronic lõppkattemise või valjavahetamise korraldamiseks. Ärge jatkake saastunud seadme umbertöötlemist. **Tabel 3: Ensümaatiline (neutraalne) puhastusaine (pH 7,0–8,0)**

Tsükkel		Temperatuurisate	Minimaalne kestus (min:s)	Kontsentratsioon
Eelpesu		< 43 °C (< 110 °F) (külm kraanivesi)	2:00	Puudub
Pulseeriv ensümaatiline pesu	Pesu	< 60 °C (< 140 °F) kuum kraanivesi	4:00	0,2–0,8 ml/l
	Loputus	< 60 °C (< 140 °F) kuum kraanivesi	≥ 00.15	Puudub
Puhastusvahendiga pesemine (neutraalne pH)		60 °C (140 °F)	5:00	0,2–0,8 ml/l
Loputus		71 °C (160 °F)	5:00	Puudub
Termiline (desinfitseeriv) loputus (deioniseeritud)		90 °C (194 °F)	5:00	Puudub
Kuivatus		98,8 °C (210 °F)	≥ 15.00	Puudub

Markus. Tsükli valideerimisel kasutati pesuri-desinfektori puhul vahendeid Steris Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner ja Prolystica Neutral Detergent.

Markus. Kuna pesurite-desinfektorite kasutamine hõlmab mitmeid muutujaid, peab iga tarviahoiuasutus oma aparatuuri korrektselt paigaldama ja kalibreerima ning kinnitama selle kasutamisprotsessi (nt temperatuuri, kestuse). Alati tuleb järgida pesuri-desinfektori tootja soovitusi. Mitme seadme puhastamisel ühes puhastustsüklis ärge ületage tootja soovitatud maksimaalset laadungit. Puhastuse valideerimisel oli kamber täielikult laaditud.

Manuaalne puhastus: ensümaatiline	1. Kui automaatset pesurit-desinfektorit saadaval ei ole, puhastage ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassette käsitsi. 2. Loputage, uhtuge ja kuunige ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassette külma kraanivee all temperatuuril < 43 °C (110 °F) vähemalt 1 minuti jooksul. 3. Küüriige seadmeid sobivas suuruses pehmete harjadega või torupuhastitega, et eemaldada nähtav saaste. Kuünge kõiki valendikke või öönsusi ja aktiveerige seade (võimalusel). 4. Kuunge instrumente, kuni kogu nähtav saaste on eemaldatud. 5. Valmistage kraanivee ensümaatiline puhastuslahus vastavalt tootja juhistele, lahjendamissoovitustele ja temperatuurinõuetele. Asetage seadmed ensümaatilisse puhastuslahusesse, nii et need oleksid täielikult lahusega kaetud, ja leotage vähemalt 10 minutit. Veenduge, et kõik pinnad, valendikud ja komponendid puutuksid puhastuslahusega kokku. 6. Võtke seadmed ensümaatilisest puhastuslahusest välja ja uhtuge neid voolava (külma) kraanivee all. Valendikke ja öönsusi tuleb uhtuda veejoaga. Loputage külma kraanivee vähemalt 1 minuti jooksul. 7. Valmistage sobiva suurusega sonikaatoris kraanivee baasil teine ensümaatiline puhastuslahus vastavalt tootja juhistele, lahjendamissoovitustele ja temperatuurinõuetele. 8. Asetage seadmed ensümaatilisse puhastuslahusesse, nii et need on täielikult lahusega kaetud, ja töödelge neid ultraheliga sagedusel 40–50 kHz vähemalt 20 minutit. Kasutada võib ka mitut ultrahelitsuldit, nii et ultrahelitöötluse kogukestus on vähemalt 20 minutit. Veenduge, et kõik pinnad, valendikud ja komponendid puutuksid puhastuslahusega kokku.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

JUHISED – ainult ettevõtte Medtronic alumiiniumist transpordi- ja steriliseerimiskassetid (Korduskasutatavate instrumentide kohta käivad juhised on toodud eelmises tabelis)	
	Märkus. Ultrahelipuhastus toimib üksnes juhul, kui puhastatav pind on täielikult puhastuslahusega kaetud. Õhutaskud vähendavad ultrahelipuhastuse tõhusust. Õhutaskute või -mullide tekke vahendamiseks uhtuge valendikke, öönsusi, onarusi või vedrusid kindlasti puhastuslahusega sellal, kui seade on kastetud ultraheliseadme mahutisse. 9. Võtke seadmed sonikaatorist välja ja loputage neid jooksva kulma kraanivee all. Valendikke ja öönsusi tuleb uhtuda veejoaga. Loputage vähemalt 10 minuti jooksul. Kasutada võib ka mitut tsüklit kogukestusega vähemalt 10 minutit. 10. Korrake 9. sammus kirjeldatud loputamist, seekord deioniseeritud veega, veel 10 minutit. Kasutada võib ka mitut tsüklit kogukestusega vähemalt 10 minutit. 11. Kontrollige seadmeid (sealhulgas kõiki valendikke ja öönsusi) hoolikalt visuaalselt, et veenduda kogu nähtava saaste eemaldamises. Kui leidub veel saaste jälgi, korrake puhastamisprotsessi või võtke kohe ühendust ettevõttega Medtronic lõppkäitlemise või väljavahetamise korraldamiseks. Ärge jätkake saastunud seadme ümbertöötlemist. Märkus. Tsükli valideerimisel kasutati vahendit Prolystica Enzymatic Presoak and Cleaner[1] (1–4 ml/liter).
Kuivatamine	Automaatne pesur-desinfektor ▪ Pesuri-desinfektori tsükli lõppedes kontrollige kuivust visuaalselt. ▪ Kui naete ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettidel niiskust, kuivatage need puhaste imavate kiuvabade lappidega ja/või (meditsiinilise) suruõhuga, kuni niiskust enam ei leidu. Manuaalne Kuivatage seadmed puhaste imavate kiuvabade lappidega ja/või (meditsiinilise) suruõhuga. Kontrollige kuivust visuaalselt ja vajadusel korrake protseduuri.
Kontrollimine ja uuesti laadimine	▪ Kontrollige, et transpordi- ja steriliseerimiskassettidel ei oleks kahjustusi, teostades pohjaliku kontrolli, mida on kirjeldatud selle dokumendi jaotises „KONTROLLIMINE". ▪ Kui ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassetid või moodulid on saanud kahjustada, võtke lõppkäitlemise või väljavahetamise korraldamiseks kohe ühendust ettevõttega Medtronic. ▪ Laadige ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettidesse või moodulitesse neile vastavad seadmed. ▪ Liikuge jaotsesse „Steriliseerimine".

Instrumentide ning ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettide STERILISEERIMISJUHISED

Steriliseerimine

1. Mähkige üksikinstrumendid ja/või instrumente sisaldavad spetsiaalsed transpordi- ja steriliseerimiskassetid kahekordselt mittekootud/niiskuskindlast materjalist kirurgilistesse steriliseerimismähistesse.
2. Kontrollige, et pakendis ega pakendil ei oleks enne sterilisaatorisse laadimist rebendeid, torkeavasid ega tihendi kahjustusi.
3. Laadige instrumendid sterilisaatorisse sterilisaatori tootja soovitatud laadimiskorra ja -süsteemi järgi.
4. Järgige sterilisaatori tootja soovitusi sterilisaatori programmeerimiseks tabelis 4 toodud mis tahes steriliseerimistsükli parameetrite komplektiga.

Tabel 4: Steriliseerimistsükli parameetrid

Tsükkel	Temperatuur	Töötlusperiood	Minimaalne kuivatusaeg[3]
Dünaamiline õhueemaldus (4 ettevalmistavat impulssi)	132 °C (270 °F)	4 minutit	30 minutit
Dünaamiline õhueemaldus (4 ettevalmistavat impulssi)	135 °C (275 °F)	3 minutit	30 minutit
Dünaamiline õhueemaldus (4 ettevalmistavat impulssi)	134 °C (273 °F)	4 minutit	30 minutit
Dünaamiline õhueemaldus (4 ettevalmistavat impulssi)	134 °C (273 °F)	20 minutit	30 minutit

[3]Minimaalsete kuivatusaegade valideerimiseks kasutati vaakumkuivatuse võimalusega sterilisaatoreid. Atmosfäärirõhuga kuivatustsüklite puhul võib kuivatusaeg kujuneda pikemaks. Vt sterilisaatori tootja soovitusi.

Tööstuslike ja tervishoiuasutuste sterilisaatorite mudelite kambri suurus ning kambri last võivad erineda. Tabelis 4 loetletud steriliseerimisparameetreid on võimalik saavutada nii tervishoiuasutuste mudelitega kui ka suuremate, tööstuslike sterilisaatorite mudelitega. Kuna steriliseerimisega on seotud väga palju muutujaid, peab iga tervishoiuasutus kalibreerima ja kontrollima seadmetele kohaldatavat steriliseerimisprotsessi (nt temperatuurid, ajad).

Markus. Steriliseerimiseks kasutatav aur peab olema valmistatud veest, mida on töödeldud kõigi lahustunud ainete ja mittekondenseeruvate gaaside eemaldamiseks, ning filtreeritud saasteainete ja veepiiskade eemaldamiseks ning selle varustus peab toimuma torustiku kaudu, kus ei leidu umbotsi ega muid tsirkulatsioonita osi, kuhu võiks koguneda saastet.

Ettevaatust! Steriliseerimine etüleenoksiidiga (EO), gaasiplasmaga, gammakiirgusega, kemikaaliaurudega või kuiva kuumusega ei ole nende seadmete puhul soovitatav. Soovitatav steriliseerimismeetod on steriliseerimine auruga / niiske kuumusega.

Lisateave

Puhastage ja resteriliseerige kõik operatsioonil kasutatud instrumendid kohe. Enne ettevõttele Medtronic tagastamist tuleb instrumendid põhjalikult puhastada, kontrollida ja steriliseerida.

Ettevõttele Medtronic ei tohi tagastada uhtegi meditsiiniseadet, mis on puutunud kokku patsiendiga, kellel esineb või kellel kahtlustatakse prioonhaigust või prioonseoselist haigust, nagu Creutzfeldt-Jakobi tõbi. Sellised seadmed tuleb panna karantiini ja töödelda tervishoiuasutuses vastavalt ohtlike kudedega saastunud seadmete töötlemise suunistele. Teabe saamiseks korrektse lõppkäitlemise/hävitamise kohta pöörduge ettevõtte Medtronic poole.

Siin esitatud puhastus- ja steriliseerimisalane teave vastab standarditele AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI ST81, ISO 17664, ISO 17665, ISO 15883-2 ning ISO 15883-5. Selles dokumendis sisalduvad ümbertöötlemisjuhised võimaldavad valideeritult valmistada instrumente ette korduskasutamiseks. Steriliseerimisprotsessi valideerimine andis sterilsuse tagamise tasemeks 10^{-6}. Steriliseerimisparameetreid katsetati ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettidega. Steriliseerimisprotsessi valideerimisel kasutati tühja, laadimata kambrit. Valideerimisel lähtuti „kõige raskemast juhust", kahekordselt mähitud perforeeritud alusega konfiguratsioonist.

Tootleja kohustus on tagada, et töötlemine viiakse töötlemiskohas läbi soovitud tulemuste saavutamiseks valideeritud vahenditega ja väljaõppe saanud töötajate poolt. Üldjuhul nõuab see protseduuri valideerimist ja rutiinset seiret. Kõiki tootleja kõrvalekaldeid antud juhistest tuleb tõhususe ja võimalike ebasoodsate tagajärgede suhtes põhjalikult uurida. Mõningate seadmetega käivad kaasas spetsiifilised lähtivõtmise ja uuesti kokkupanemise juhised. Sellistel puhkudel leiate täiendavaid juhiseid instrumendiga kaasasolevast juhendist. Kasutajad peavad kehtestama asutuses kasutatavate korduskasutusega meditsiiniseadmete jaoks sobiva ümbertöötlemiskorra, lähtudes seadme ja puhastusvahendi tootja soovitustest.

HOIUSTAMINE JA KÖLBLIKKUSAEG

Mittesterilsed instrumendid ning ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassetid: hoiustage kuivas ja puhtas kohas toatemperatuuril. Mittesterilsed instrumendid ning ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassetid on korduskasutatavad ning neil puudub kindlaksmääratud kölblikkusaeg. Tööea (kölblikkusaja) lõpu määrab ära tavapärasest kasutamisest tulenev ulemaarane kulumine ja kahjustumine. Lisateavet leiate jaotisest „Ümbertöötlemise piirangud".

Steriliseeritud instrumendid ning ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassetid: enne hoiustamist veenduge, et instrumendid ning ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassetid oleks kuivad. Hoiustage kuivas ja puhtas kohas toatemperatuuril. Steriliseeritud instrumentide ning ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettide kölblikkusaeg sõltub seadustikult turustatavast steriliseerimismähisest. Tervishoiuasutus peaks steriliseeritud instrumentide kölblikkusaja määramisel lähtuma kasutatava steriliseerimismähise tüübist ja steriliseerimismähise tootja antud soovitustest.

KAEBUSED TOOTE KOHTA

Toodet puudutavate probleemide korral võtke ühendust ettevõttega Medtronic.

TEAVE MRT-UURINGU KOHTA

Ettevõtte Medtronic instrumendid ei ole mõeldud kasutamiseks magnetresonantskeskkonnas (MR-keskkonnas). Seetõttu ei ole ettevõtte Medtronic instrumentide ohutust ja ühilduvust MR-keskkonnas uuritud. Niisiis puuduvad andmed ettevõtte Medtronic instrumentide ohutuse kohta MR-keskkonnas.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LISATEAVE

Mis tahes kahtluste või kõhkluste tekkimisel seoses ettevõtte Medtronic mis tahes korduskasutatava instrumendi kasutamisega või instrumentide või ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseenmiskassettide umbertootlemisega võtke ühendust ettevõttega Medtronic. Ühtlasi on võimalik saada tasuta teavet kõigi teadaolevate kirurgiliste tehnikate kohta.

© 2016 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Kõik õigused kaitstud.

SUOMI

TÄRKEITÄ KESTOKÄYTTÖISIIN MEDTRONIC-INSTRUMENTTEIHIN JA KESTOKÄYTTÖISIIN KULJETUS- JA STERILOINTIKASETTEIHIN LIITTYVIÄ OHJEITA

KUVAUS

Kestokäyttöiset instrumentit on valmistettu materiaaleista, joita käytetään yleisesti ortopedisissa, kansalliset ja/tai kansainväliset vaadittavat standardit täyttävissä toimenpiteissä. Instrumentit voidaan toimittaa Medtronic-kuljetus- ja steriointikaseteissa. Medtronic-kuljetus- ja steriointikasetit on suunniteltu käytettäväksi yhdessä laillisesti kaupattavan ja/tai sopivan steriointikäärteen kanssa ei-steriilien kohteiden höyrysteriloinnissa.

Alumiinirakenteisten Medtronic-kuljetus- ja steriointikasettien sisältämät, eri materiaaleista valmistetut kotelot, alustat, kannet, lokerikot, moduulit tai kiinnikkeet täyttävät kansalliset ja kansainväliset standardit, ja niitä käytetään yleisesti ei-steriilien ortopedisten tai neurologisten Medtronic-laitteiden säilyttämiseen, suojaamiseen ja järjestyksessä pitämiseen.

KÄYTTÖTARKOITUS

Ortopediset kirurgiset instrumentit on tarkoitettu käytettäviksi kirurgisissa toimenpiteissä kudoksen tai luun käsittelyyn tai muiden laitteiden kanssa ortopedisessa kirurgiassa. Instrumentissa voi olla mittaustoiminto, jonka käyttötarkoitukset on kuvattu etiketissä ja instrumentissa.

Huomautus: älä implantoi instrumentteja

Medtronic-kuljetus- ja steriointikasetit on tarkoitettu terveydenhuollon laitosten käyttöön lääketieteellisten ja muiden laittaiden säilytykseen, steriointiin, kuljettamiseen sekä varastointiin kirurgisen ja muun lääketieteellisen kayton yhteydessa. Medtronic-kuljetus- ja steriointikasetteja ei ole sellaisenaan tarkoitettu kohteiden pitamiseen steriileina. Ne on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä laillisesti kaupattavan ja/tai asianmukainen steriointikäareen kanssa.

Medtronic ei takaa instrumenttien, Medtronic-kuljetus- ja steriointikasettien tai näiden osien toimivuutta, jos ne on korjannut tai jos niiden korjaamista on yrittänyt muu kuin Medtronic tai valtuutettu Medtronic-huoltoedustaja. Korkkudenttiset takuut, jotka koskevat myytävyyttä ja sopivuutta tiettyyn tarkoitukseen tai käyttöön, suljetaan nimenomaisesti pois.

Varoitus. nämä ohjeet eivat koske kertakayttoisia laitteita. Katso ei-steriilejä, kertakäyttoisia valineita koskevat ohjeet kertakäyttöisten ei-steriilien Medtronic-instrumenttien käyttöohjeista, M708348B359.

VAARAT

- Instrumenttien rikkoutuminen, putoaminen tai vaaranlainen kaytto tai käsittely, kuten osuminen teräviin reunoihin, saattaa aiheuttaa vamman potilaalle tai leikkaus- tai jälkikäsittelyhenkilökunnalle.
- Virheellinen huolto, käsittely tai riittämätön puhdistus voi tehdä instrumentin kayttotarkoitukseensa sopimattomaksi ja vaaralliseksi potilaalle tai leikkaus- tai jälkikäsittelyhenkilökunnalle.
- Tankojen tarvuttamiseen ja leikkaamiseen kaytettaviin instrumentteihin liittyy lisariskejä. Tamäntyyppiset instrumentit voivat aiheuttaa vamman potilaalle, koska ne vaativat erittäin suurta voimankäyttoa. Tankoja ei saa leikata *toimenpidepaikassa*. Instrumentin tai implantin rikkoutuminen tässä tilanteessa voi olla äärimmäisen vaarallista. Monilta instrumenteilta vaaditaan fyysisiä ominaisuuksia, joiden takia niitä ei voida valmistaa implantoitavista materiaaleista. Tämän vuoksi potilaan kehoon mahdollisesti jäävä instrumentin sirpale voi aiheuttaa allergisia tai infektion.
- Kirurgin on oltava aarimmaisen varovainen tyoskennellessään lähella elintarkeita elimiä, hermoja tai suonia. Instrumenttien tai implanttien asetuksessa ei saa myöskään käyttää liallista voimaa, sille se voi aiheuttaa potilaan vahingoittumisen.
- Medtronic-kuljetus- ja steriointikasettien rikkoutuminen, putoaminen tai vaaranlainen käytto, kuten osuminen teraviin reunoihin, saattaa vahingoittaa potilasta tai toimenpiteeseen tai jälkikasittelyyn osallistuvaa henkilokuntaa.
- Virheellinen kunnossapito, kasittely tai huolimaton puhdistus voi saattaa Medtronic-kuljetus- ja steriointikasetit niiden käyttötarkoituksen kannalta sopimattomiksi tai jopa vaaralliksiksi potilaille tai leikkaushenkilostolle.
- Medtronic-kuljetus- ja steriointikasettien asianmukainen kasittely on ensiarvoisen tärkeää. Medtronic-kuljetus- ja steriointikasetteihin ei saa tehdä muutoksia. Medtronic-kuljetus- ja steriointikasetteihin ei saa tehdä lovia, eika niita saa taivuttaa. Medtronic-kuljetus- ja steriointikasetteihin leikkauksen aikana syntyvat lovet, naarmut tai muut vauriot ja/tai kuluminen voivat aiheuttaa kohteen sarkymisen.

VAROTOIMET

- Instrumenttien valityksella implanteihin kohdistettu liiallinen voima voi siirtaa laitteita pois paikaltaan, etenkin koukkuja.
- Instrumentteja ei saa altistaa yli 135 °C:n (275 °F:n) lämpötiloille. Tällainen kuumeneminen voi muuttaa fyysisiä ominaisuuksia. Jos ei ole varmaa, ovatko instrumentit altistuneet yli 135 °C:n (275 °F:n) lämpötiloille, tarkasta instrumentit huolellisesti, jotta ne toimivat varmasti tarkoitetulla tavalla.
- Noudata aarimmaista huolellisuutta, jotta instrumentit pysyvat hyvässa toimintakunnossa. Toimenpiteen aikana instrumenttien asianmukainen toiminta on ensiarvoisen tarkeaa. Instrumentit eivat saa olla taipuneita tai vaurioituneita. Instrumenttien väärinkäyttö sekä instrumentin jonkin osan tai kaikkien osien syopyminen, jumiutuminen, naarmuuntuminen, loystyminen, taipuminen tai murtuminen voivat heikentaa asianmukaista toimintaa tai estaa sen.
- Ala kayta instrumentteja mihinkaan toimenpiteeseen, johon niitä ei ole tarkoitettu.
- Tarkista kaikkien instrumenttien toimintakunto säännöllisesti ja ota tarvittaesse yhteys Medtronic-yhtiöön tai sen valtuuttamaan Medtronic-huoltoedustajaan. Vammojen välttämiseksi instrumentin toiminta ja eheys on tarkastettava huolellisesti ennen käyttöa. Vaurioitunutta instrumenttia ei saa käyttaa. Saatavilla tulee olla varainstrumentteja.
- Leikkausta edeltavat ja leikkauksen aikaiset toimenpiteet, kuten leikkaustekniikan tuntemus, ovat kirurgille tarkeitä näkokohtia instrumenttien onnistuneessa käytössä. Oikea potilasvalinta ja potilaan hoitomyöntyvyys vaikuttavat erittäin paljon saavutettavin tuloksiin.
- Asianmukainen potilasvalinta ja leikkaushoito ovat aarimmaisen tärkeita leikkauksen onnistumiseksi ja vammojen välttamiseksi leikkauksen aikana. Lue kaikki implanttien ja instrumenttien valmistajien toimittamat tuotetiedot ja noudata niita.
- Erityistä huolellisuutta tulee noudattaa instrumenttien käytossä lapsipotilaille, koska he voivat olla alttimpia instrumenttien käytossä tarvittaville rasituksille.
- Varmista, etta mittaustoiminnolla varustetut instrumentit eivät ole kuluneet ja etta pinnassa olevat kaivennukset näkyvat selvasti.
- Medtronic-kuljetus- ja steriointikasettien altistaminen yli 135 °C:n (275 °F:n) lämpötiloille voi muuttaa niiden fyysisiä ominaisuuksia. Jos Medtronic-kuljetus- ja steriointikasetit altistuvat yli 135 °C:n (275 °F:n) lämpötiloille, varmista niiden asianmukainen toiminta suorittamalla lisätarkastus. Lisätietoja loytyy kohdasta TARKASTUS.
- Medtronic-kuljetus- ja steriointikasetit pidetaan hyvassa toimintakunnossa toimimalla niiden suhteen erittain huolellisesti. Toimenpiteen aikana Medtronic-kuljetus- ja steriointikasettien asianmukainen käyttö on ensiarvoisen tärkeää. Medtronic-kuljetus- ja steriointikasetteja ei saa taivuttaa tai vahingoittaa millään tavoin. Medtronic-kuljetus- ja steriointikasettien väärä käsittely, jonka johdosta kohde joltain osin tai kokonaan syöpyy, naarmuuntuu, loystyy, taipuu tai säröytyy, voi heikentaä kohteen asianmukaista toimintaa tai estää sen.
- Medtronic-kuljetus- ja steriointikasetit altistuvat toistuvasti tavanomaiseen kuljettamiseen, puhdistamiseen ja steriointiin liittyvalle kulutukselle. Medtronic-kuljetus- ja steriointikasettien toiminnallisuus on varmistettava ennen kutakin käyttökertaa tarkastamalla ne huolellisesti.
- Medtronic-kuljetus- ja steriointikasettien 11,4 kg n (25 paunan) enimmaispainoa ja kuormanjakautumista ei saa ylittaa.
- Henkilöstön on kaytettava kaikkoa steriointitarteen valmistajan suosittelemia henkilökohtaisia suojavarusteita.
- Korroosio estetään pitamällä eri metallit erillään toisistaan steriloinnin aikana. Medtronic-kuljetus- ja steriointikaseleissa on pinnoitetut kiinnikkeet tai silikonisuojaus, joka estää kosketuksen Medtronic-kuljetus- ja steriointikaseleissa kaytettyjen ruostumattomien terasinstrumenttien kanssa.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

- hermovaurio, paralyysi, kipu tai pehmytkudoksen, sisäelimien tai nivelien vahingoittuminen
- infektio, jos instrumentteja tai Medtronic-kuljetus- ja steriointikasetteja ei ole asianmukaisesti puhdistettu ja steriloitu
- laitteen aiheuttama kipu, epämukavuus tai epänormaalit tuntemukset
- leikkausvamman aiheuttama hermovaurio
- liiallisen kuormituksen aiheuttama kovakalvon vuoto
- instrumentin putoamisen tai väärän asettamisen aiheuttama viereisten suonien, hermojen ja elimien puristuminen
- bettyjen instrumenttien puristimien tai jousimekanismien spontaanista avautumisesta aiheutuva vaurio
- leikkaus- tai jalkikasittelyhenkilökunnan ihohsavat tai käsineiden viillot
- luunmurtuma, kun selkäranka on epämuodostunut tai luu on heikko
- potilaan kudosvaurio, leikkaushenkilökunnan fyysinen vamma ja/tai leikkauksen pidentynyt kesto, joka voi aiheutua monioasisten instrumenttien leikkauksen aikana epähuomiossa tapahtuvasta purkautumisesta.
- Käyttötavat tulee määrittää käyttäjän kirurgisen kokemuksen ja koulutuksen mukaan. Kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä ei aina saavuteta onnistunutta tulosta. Tämä pätee erityisesti selkarankakirurgiaan, jossa potilaan muut tilat saattavat vaarantaa lopputuloksen.

Huomautus laakarille: valikka laakari on asiantunteva valittaja yrityksen ja potilaan välilla, täman asiakirjan sisältämat tarkeat laaketieteelliset tiedot tulisi valittaa potilaalle.

Naita laitteita saa käyttaa ainoastaan lääkäri, joka tuntee laitteet, niiden käyttötarkoituksen, lisavälineistön ja asianmukaisen kirurgisen tekniikan. Lisaksi laitteita saavat käyttää ainoastaan laitteen, sen käyttötarkotuksen ja jalleenkasittelyn tuntevat henkilöt.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PAKKAUS

Instrumentit voidaan toimittaa erillisessa pakkauksessa tai Medtronic-kuljetus- ja steriilointikaseteissa. Erillisen pakkauksen, Medtronic-kuljetus- ja steriilointikasettien sekä niiden sisällä olevien lääkinnällisten laitteiden on oltava vastaanotettaessa ehjiä. Medtronic-kuljetus- ja steriilointikasetit sekä niiden sisaltamat laakinnalliset laitteet on tarkistettava puutteiden ja vaurioiden varalta ennen käyttoä. Vahingoittuneita pakkauksia, kasetteja tai instrumentteja ei saa käyttää. Ne on palautettava Medtronic-yhtiolle.

TARKASTUS

Kayttajan tulee aina tarkastaa instrumentit ennen puhdistusta ja sen jälkeen sekä ennen leikkausta. Tarkastus taytyy tehda huolellisesti, ja siihen tulee sisaltya tyopintojen, nivelien, hammastankojen ja jousi- tai vaantotoimintojen silmämääräinen ja toiminnallinen tarkastus sekä kohdennusreikien tai kanyloinnien puhtauden tarkastus. Instrumentit tulee myös tarkastaa sarojen, taipumisen, epämuotoisuuden tai vääntymisen ja osien puuttumisen varalta. Instrumentteja tai Medtronic-kuljetus- ja steriilointikasetteja ei saa käyttäa, jos niissä näkyy selvia kulumisen tai vaurion merkkeja tai jos niista puuttuu osia tai ne eivat muutoin ole toimintakunnossa.

Kayttajan on tarkastettava Medtronic-kuljetus- ja steriilointikasetit ennen käyttoä. Silmamaarainen ja toiminnallinen tarkastus on tehtava huolellisesti. Tarkastuksessa on niin ikaan kiinnitettava huomiota Medtronic-kuljetus- ja steriilointikasettien täydellisyyteen. Vahingoittunutta Medtronic-kuljetus- ja steriilointikasettia ei saa jälleenkäsitellä.

Silmämääräinen tarkastus

Varmista seuraavat asiat:

- Lasermerkinnät, kaiverrukset ja muut merkinnät ovat luettavissa.
- Kohteessa ei ole halkeamia, vääntymiä tai säröjä.
- Instrumenttien kahvoissa tai muissa osissa ei ole säröjä.
- Kohteessa ei ole värimuutoksia, korroosiota, tahroja tai ruostetta. Jos niita on, pyyhi instrumentti puhtaaksi tämän asiakirjan JÄLKIKÄSITTELY-kohdan ohjeiden mukaisesti.
- Kahva ja varsi eivat ole enllään, ja ne on yhdistetty toisiinsa kunnolla.
- Silikoniosissa, silikonikiinnikkeissa tai instrumenttien kahvoissa ei ole viiltoja tai koloja.
- Metallikiinnikkeiden nailonpinnoitteessa ei ole halkeamia eikä lohkeilua.
- Eristyksessä ei ole vaurioita (kuten viiltoja tai repeamia).
- Työpaissä tai kärjissa ei ole vaurioita. Työpäässa ei saa olla säröjä, koloja eike muita vaurioita. Työpaan tulee olla terava, jos terävää pääta on tarkoitus käyttää.
- Instrumentin kierteet eivat ole vaurioituneet.
- Kaikki osat ovat tallella, ja niissä ei ole vaurioita tai kulumia. Puuttuvia, loysia tai vaurioituneita osia voivat olla esimerkiksi asetusruuvit, jouset, kaarevat jouset, tapit ja piikit.
- Liitospäissä ei ole vaurioita (lovia, koloja, taipumia tms.), jotka estävät niiden liittämisen tiivisti yhteen.
- Tarkasta silmämääraisesti sellaiset kanyloidut instrumentit, joissa on ohjainvaijeri, tai muu asetustyökalu.

Toiminnallinen tarkastus

Varmista seuraavat asiat tarpeen mukaan:

- Liikkuvat osat paaseyat liikkumaan jumiutumatta, tarttumatta tai hankaamatta.
- Jouset palauttavat instrumentin kahvan alkuperäiseen asentoon.
- Kiinnityskielekkeet pitävät liitososat toisissaan kiinni eivätkä ole vaurioituneet.
- Instrumentti toimii tarkoitetulla tavalla, kun liitososat ovat asianmukaisesti kiinni toisissaan.
- Pallokiinnikkeet pitavat liitososat kiinni toisissaan eivatka ole vaurioituneet.
- Teravät reunat ovat kosketettaessa teräviä, ne eivät ole kuluneet eikä niissa ole lovia tai muita vaurioita.
- Karjet koskettavat toisiaan, jos se on asianmukaista.
- Raikkamekanismit toimivat. Tama koskee myös kahvoja, salpoja ja muita mekanismeja. Koko hammastus on ehja ja toimintakuntoinen.
- Vääntimen kärjet eivat ole kuluneet toimintakelvottomiksi. Liitä instrumentti ja sen liitäntäosa tarvittaessa yhteen.
- Salvat, lokerikot, moduulit tai kannet sopivat paikoilleen.

JÄLKIKÄSITTELY – YLEISTÄ HUOMIOON OTETTAVAA

Puhdistus tarkoittaa orgaanisen lian poistamista. Tehokas puhdistus

- estaä orgaanisen lian siirtymisen potilaasta toiseen.
- mahdollistaa onnistuneen jalkisteriloinnin. Asianmukainen jalkikäsittely edellyttaa perusteellista puhdistusta.

Puhdistus on ensimmainen toimenpide. Steriilointi tehdaan jalkikasittelyn myöhemmassa vaiheessa, ja sen tarkoitus on tappaa mikro-organismit ja vahentaa niiden siirtymisen ja infektioiden mahdollisuutta. Riittävän hyvän jalkikäsittelyn varmistamiseksi tässä asiakirjasse kuvattujen vaiheiden välilla ei saa olla viiveitä.

Instrumentit voidaan käsitellä turvallisesti ja tehokkaasti tässä asiakirjassa kuvatulla manuaalisella puhdistuksella tai manuaalisen ja pesu-desinfiointilaitteella tehtavan automaattisen puhdistuksen (entsymaattisen tai emäksisen puhdistuksen) yhdistelmalla. Medtronic-kuljetus- ja steriilointikasetit voidaan kasitella turvallisesti ja tehokkaasti tässa asiakirjassa kuvatulla manuaalisella puhdistuksella tai manuaalisen ja pesu-desinfiointilaitteella tehtavan automaattisen (entsymaattisen) puhdistuksen yhdistelmalla.

Kasittelijän on noudatettava paikallisia lakeja ja määräyksiä maassa, jossa kasittelyvaatimukset ovat taman asiakirjan vaatimuksia tiukemmat.

Veren patogeenit

Sairaalan koko henkilöstön tulee noudattaa yleisiä varotoimia instrumentin käsittelyssa sen käytön jälkeen, sen mukaan kuin ne on selitetty OSHA-standardissa 29 CFR 1910.1030, joka koskee ammatillista altistumista veren patogeeneille.

Puhdistusaineet ja puhdistustyökalut

Instrumentit: on suositeltavaa kayttaa neutraaleja puhdistusaineita, entsymaattisia puhdistusaineita (pH 7,0–8,0), emäksisia puhdistusaineita (pH 8,0–11,0) seka pehmeaharjaksisia harjoja ja pippuharjoja. Erittäin emäksisiä puhdistusaineita (pH > 11,0) ei saa kayttaä.

Huomautus: emäksiset puhdistusaineet saattavat edellyttaa neutralointia puhdistuksen jalkeen. Katso valmistajan ohjeista, tarvitaanko neutralointia, ja noudata valmistajan antamia neutralointiohjeita. On erittäin tarkeää, että emäksiset puhdistusliuokset neutraloidaan ja huuhdellaan instrumenteista kunnolla.

Alumiinivalmisteiset kuljetus- ja steriilointikasetit: on suositeltavaa käyttää neutraaleja puhdistusaineita, entsymaattisia puhdistusaineita (pH 7,0–8,0) ja pehmeäharjaksisia harjoja seka pehmeita pippuharjoja. Älä käytä emäksisia puhdistusaineita, sillä emaksiset puhdistusaineet aiheuttavat merkittävää vahinkoa alumiinille ja tekevat kuljetus- ja steriilointikasetit käyttökelvottomiksi.

Seuraavia puhdistusaineita, liuoksia tai työkaluja ei saa käyttää instrumenttien tai Medtronic-kuljetus- ja steriilointikasettien yhteydessa:

- keittosuolaliuos
- klooria sisaltavat liuokset (esim. valkaisuaine) tai aldehydeja sisaltavat liuokset (esim. glutaarialdehydi)
- formaliini-, elohopea-, kloridi-, bromidi- tai jodidiliuokset tai Ringerin liuos
- metalliset harjat tai hankaustyymyt.

Puhdistus- ja huuhteluvesi

Pehmennettya vesijohtovettä tulee käyttää, jos sita on saatavilla. Mineraalikiteiden kertyminen pinnoille estetaan kayttamalla loppuhuuhteluun kriittista vetta (deionisoitu vesi on suositeltavaa). Kriittiseksi vedeksi määritellyn veden käsittelyyn voidaan kayttää yhtä tai useampaa seuraavista prosesseista: ultrasuodatus (UF), käänteisosmoosi (RO), deionisointi (DI) tai vastaava. Kovan veden käyttoä tulee valttaa.

Mineraaliöljy- tai silikonipohjaisten voiteluaineiden käyttö

Mineraaliöljy- tai silikonipohjaisia voiteluaineita ei saa käyttää, koska niita ei ehka voi poistaa naiden puhdistusohjeiden mukaisesti. Tamantyyppiset voiteluaineet saattavat peittaa mikro-organismeja, estää suoran höyrykosketuksen instrumentin pintaan ja estaä steriloinnin.

Jälkikäsittelyä koskevat vaarat ja varoitukset

- Älä anna liikaisten instrumenttien tai Medtronic-kuljetus- ja steriilointikasettien kuivua käyton jalkeen ja ennen puhdistusta. Puhdistusta ja sen jalkeista steriilointia voi haitata, jos veri tai veriset liuokset saavat kuivua instrumenttien tai Medtronic-kuljetus- ja steriilointikasettien pinnalle.
- Kestokäyttöiset Medtronic-instrumentit katsotaan kriittisiksi laitteiksi (eli kriittisessa kosketuksessa oleviksi laitteiksi), ja ne on puhdistettava perusteellisesti ja sitten steriloitava ennen ensimmäistä käyttoa tai naiden jalkikasittelyohjeiden mukaisesti ennen uudelleenkayttoa.
- Likaisia tai käytettyjä instrumentteja ei saa asettaa Medtronic-kuljetus- ja steriilointikasetteihin, kun ne puhdistetaan automaattisessa pesu-desinfiointilaitteessa. Likaantuneet instrumentit kasitellaan erillaan Medtronic-kuljetus- ja steriilointikaseteista.
- Alumiinivalmisteiset Medtronic-kuljetus- ja steriilointikasetit puhdistetaan vain entsymaattisilla (neutraaleilla) puhdistusliuoksilla.
- Eräät liuokset (kuten emäspohjaiset ja/tai valkaisuainetta, glutaarialdehydiä tai formaliinia sisältävät liuokset) voivat merkittavasti vahingoittaa alumiinivalmisteisia kuljetus- ja steriilointikasetteja. Kyseisiä liuoksia ei saa kayttaa.
- Koko terveydenhuoltolaitoksen henkilökunnan on noudatettava yleisiä varotoimia työskennellessään kontaminoituneiden tai mahdollisesti kontaminoituneiden instrumenttien tai Medtronic-kuljetus- ja steriilointikasettien parissa. Instrumentteja, joissa on teräviä kärkiä tai viiltäviä reunoja, on käsiteltävä varovasti.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Sopivia henkilönsuojaimia on käytettävä työskenneltäessä kontaminoituneiden tai mahdollisesti kontaminoituneiden materiaalien, laitteiden ja varusteiden parissa tai niitä käsiteltäessä. Henkilönsuojaimiin kuuluvat suojapuvut, maskit, suojalasit, kasvojensuojaimet, käsineet ja kenkäsuojat.
- Älä aseta raskaita instrumentteja herkkien instrumenttien paalle.
- Ilmanvaihtokanavista tulevaa kylmää virtaa tai muuta viileää ilmavirtaa on vältettävä jäähdytysvaiheen aikana, jotta nopea jäähtyminen ei aiheuta kosteuden tiivistymistä steriloinnin jälkeen.

Jälkikäsittelyn rajoitukset

- Toistuva käsittely vaikuttaa näihin instrumentteihin tai Medtronic-kuljetus- ja steriilointikasetteihin hyvin vähän.
- Käyttöikä on päättynyt, kun instrumentti on kulunut pahoin ja vaurioitunut normaalista käytöstä. Vaikka instrumentin tai Medtronic-kuljetus- ja steriilointikasettien käsittelyllä, käytetyillä materiaaleilla ja puhdistus- ja steriilointitavoilla on merkittävä vaikutus, instrumenttien ja Medtronic-kuljetus- ja steriilointikasettien uusille jälkikäsittelykerroille ei ole käytännössä mitään rajoituksia.
- Määritä tämän asiakirjan TARKASTUS-kohdan avulla, onko laitteen käyttöikä päättynyt.

OHJEET – vain instrumentit **(Alumiinivalmisteisten kuljetus- ja steriilointikasettien ohjeet ovat instrumentteja koskevien ohjeiden jälkeen)**	
Uuden instrumentin käyttöönotto	▪ Instrumentit toimitetaan steriileinä, ja ne on puhdistettava perusteellisesti ja sitten steriloitava ennen ensimmäistä käyttöä ja jokaista uudelleenkäyttöä. ▪ Poista kaikki pakkausmateriaali ennen puhdistusta ja steriilointia.
Käyttöpaikka	▪ Poista kaikki näkyvä likä instrumenteista nukkaamattomilla pyyhkeillä. ▪ Instrumentit tulee puhdistaa perusteellisesti 30 minuutin kuluessa käytöstä, jotta likä ei kuivu kiinni. ▪ Jos instrumentteja ei voida käsitellä välittömästi uudelleen, pidä ne kosteana kuljetuksen aikana. ▪ Aseta instrumentit tarjottimeen, jossa on pehmennettyä vesijohtovettä, jos tällainen tarjotin on käytettävissä, tai peitä ne kosteilla pyyhkeillä.
Suojaus ja kuljetus	▪ Siirrä peitelyt instrumentit sisältävä tarjotin välittömästi alueelle, joka on varattu jatkokäsittelyä varten. ▪ Likaiset instrumentit on siirrettävä erillään kontaminoitumattomista instrumenteista, jotta henkilökunta ja ympäristö eivät kontaminoidu.
Puhdistuksen valmistelu	▪ Instrumentit, jotka puretaan osiin ennen puhdistusta ja steriilointia, toimitetaan entyisten käsittely-, purkamis- ja kokoamisohjeiden kanssa. Lisätietoja on instrumentin entyisissä käsittely-, purkamis- ja kokoamisohjeissa. ▪ Poista mahdolliset tukokset ennen puhdistamista. Huuhtele kanyloidut laitteet vesijohtovedellä tai käsitelyllä vedellä, jotta likä ja/tai debris ei kuivu kiinni niiden sisäpuolelle. ▪ Instrumentit voidaan käsitellä turvallisesti ja tehokkaasti tämän asiakirjan taulukoissa 1 ja 2 kuvatulla manuaalisella puhdistuksella tai manuaalisen ja pesu-desinfiointilaitteella tehtävän automaattisen puhdistuksen (entsymaattisen tai emäksisen puhdistuksen) yhdistelmällä.
Automaattinen puhdistus: entsymaattinen tai emäksinen	1. Huuhtele ja harjaa instrumentteja juoksevalla (kylmällä) vesijohtovedellä < 43 °C:ssa (< 110 °F:ssa) vähintään 30 sekunnin ja enintään 1 minuutin ajan. Poista näkyvä likä harjaamalla instrumentteja sopivan kokoisilla pehmeäharjaksisilla harjoilla. Harjaa luumenien ja onteloiden sisäpuolet ja liikuta laitteen osia (jos mahdollista). 2. Valmista sopivan kokoiseen ultraäänipesuriin entsymaattinen puhdistusliuos[1] (kuvattu taulukossa 1) tai emäksinen puhdistusliuos[2] (kuvattu taulukossa 2) vesijohtoveteen valmistajan antamien laimennusta ja lämpötilaa koskevien ohjeiden mukaisesti. 3. Upota instrumentit kokonaan entsymaattiseen puhdistusaineeseen ja anna ultraäänipesurin käydä 40–50 kHz:llä vähintään 15 minuuttia. Voit käyttää useita ultraäänipesujaksoja, kun niiden ultraäänipesuaika on yhteensä vähintään 15 minuuttia. Varmista, että laitteen kaikki pinnat, luumenit ja osat ovat kosketuksissa puhdistusliuokseen. Huomautus: Ultraäänipesu on tehokas vain silloin, kun puhdistettava pinta on upotettu puhdistusliuokseen. Ilmataskut heikentävät ultraäänipesun tehokkuutta. Minimoi ilmataskut ja kuplanmuodostus huuhtelemalla luumenit, ontelot, kolot ja jouset puhdistusliuoksella, kun instrumentti on upotettuna ultraäänipesuriin. 4. Siirrä instrumentit automaattiseen pesu-desinfiointilaitteeseen ja ohjelmoi pesu-desinfiointilaitteeseen jaksoparametrit, jotka on lueteltu taulukossa 1 (entsymaattinen) tai taulukossa 2 (emäksinen). Varmista, että kanyloidut ja/tai umpireiät sisältävät instrumentit asetetaan pesu-desinfiointilaitteeseen niin, että pesuvesi valuu hyvin pois eikä kerry niihin. Varmista, etta taulukossa 1 tai 2 annetut jaksoparametrit ohjelmoidaan oikein. 5. Kun tyhjennät laitteen, tarkasta instrumentit ja niiden luumenit ja ontelot silmämääräisesti ja varmista, etta kaikki näkyvä likä on irronnut. Jos likaa näkyy, toista puhdistusvaiheet tai ota välittömästi yhteys Medtronic-yhtiöön tuotteen hävittämista tai vaihtoa varten. Älä jatka likaisen instrumentin jälkikäsittelyä.

Taulukko 1: Entsymaattinen puhdistusaine (pH 7,0–8,0)

Jakso		Lämpötila-asetus	Vähimmäisaika (min:s)	Pitoisuus
Esipesu		< 43 °C (< 110 °F) (kylmä vesijohtovesi)	2:00	–
Pulssitettu entsymaattinen pesu	Pesu	Kuuma vesijohtovesi	10:00	0,2–0,8 ml/litra
	Huuhtelu	Kuuma vesijohtovesi	≥ 00:15	–
Pesu puhdistusaineella (neutraali pH)		65 °C (149 °F)	5:00	0,2–0,8 ml/litra
Huuhtelu		71 °C (160 °F)	15:00	–
Lämpö (desinfiointi) Huuhtelu (deionisoitu)		93 °C (200 °F)	5:00	–
Kuivaus		98,8 °C (210 °F)	≥ 30:00	–

Huomautus: jakso on validoitu ultraäänipesun osalta käyttämällä ainetta Prolystica Enzymatic Presoak and Cleaner[1] (1–4 ml/litra) ja pesu-desinfiointilaitteen käytön osalta käyttämällä aineita Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner ja Prolystica Neutral Detergent.

Taulukko 2: Emäksinen puhdistusaine (pH 8,0–11,0)

Jakso		Lämpötila-asetus	Vähimmäisaika (min:s)	Pitoisuus
Esipesu		< 43 °C (< 110 °F) (kylmä vesijohtovesi)	2:00	–
Pulssitettu emäksinen pesu	Pesu	Kuuma vesijohtovesi	10:00	2–6 ml/litra
	Huuhtelu	Kuuma vesijohtovesi	≥ 00:15	–
Pesu emäksisellä puhdistusaineella		60 °C (140 °F)	5:00	2–6 ml/litra
Huuhtelu		71 °C (160 °F)	15:00	–
Lämpö (desinfiointi) Huuhtelu (deionisoitu)		93 °C (200 °F)	5:00	–
Kuivaus		98,8 °C (210 °F)	≥ 30:00	–

Huomautus: jakso on validoitu käyttämällä ainetta neodisher MediClean Forte[2] (ultraäänipesussa 5–10 ml/litra; pesu-desinfiointilaitteessa 2–6 ml/litra). Neutralointivaihetta ei tarvita käytettäessä ainetta neodisher MediClean Forte. Muut emäksiset puhdistusaineet voivat kuitenkin edellyttää tätä vaihetta. Katso valmistajan ohjeista, tarvitaanko neutralointia.

Huomautus: Koska pesu-desinfiointilaitteisiin liittyy monia muuttujia, jokaisen terveydenhuoltolaitoksen tulisi asentaa, kalibroida ja tarkistaa asianmukaisesti laitteilleen käytettävät prosessit (esimerkiksi lämpötilat ja ajat). Pesu-desinfiointilaitteen valmistajan suosituksia on aina noudatettava. Kun puhdistat useita laitteita yhdellä puhdistusjaksolla, varmista, ettei valmistajan määrittämä maksimikuorma ylity. Puhdistus on validoitu käyttämällä kammion täyttä kuormaa.

Manuaalinen puhdistus: entsymaattinen	1. Puhdista instrumentit manuaalisesti vain silloin, kun käytettävissä ei ole automaattista pesu-desinfiointilaitetta. 2. Pura instrumentit osiin tarvittaessa.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

OHJEET – vain instrumentit (Alumiinivalmisteisten kuljetus- ja sterilointikasettien ohjeet ovat instrumentteja koskevien ohjeiden jälkeen)	
	3. Huuhtele ja harjaa instrumentteja juoksevalla (kylmällä) vesijohtovedellä < 43 °C:ssa (< 110 °F:ssa) vähintään 3 minuutin ajan. Poista näkyvä lika harjaamalla instrumentteja sopivan kokoisilla pehmeäharjaksisilla harjoilla tai piippuharjoilla. Harjaa luumenien ja onteloiden sisäpuolet ja liikuta laitteen osia (jos mahdollista). 4. Harjaa, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut. 5. Valmista entsymaattinen puhdistusliuos vesijohtoveteen valmistajan antamien laimennusta ja lämpötilaa koskevien ohjeiden mukaisesti. 6. Upota instrumentit kokonaan entsymaattiseen puhdistusaineeseen ja anna niiden liota 45–60 minuuttia. Varmista, että laitteen kaikki pinnat, luumenit ja osat ovat kosketuksissa puhdistusliuokseen. 7. Poista instrumentit entsymaattisesta puhdistusliuoksesta ja huuhtele ne juoksevalla (kylmällä) vesijohtovedellä. Huuhtele myös luumenit ja ontelot juoksevalla vedellä. Huuhtele (kylmällä) vesijohtovedellä vähintään 3 minuutin ajan. 8. Valmista sopivan kokoiseen ultraäänipesuriin toinen entsymaattinen puhdistusliuos vesijohtoveteen valmistajan antamien laimennusta ja lämpötilaa koskevien ohjeiden mukaisesti. 9. Upota instrumentit kokonaan entsymaattiseen puhdistusliuokseen ja anna ultraäänipesurin käydä 40–50 kHz:lla vähintään 45 minuuttia. Voit käyttaa useita ultraäänipesujaksoja, kun niiden ultraäänipesuaika on yhteensä vähintaan 45 minuuttia. Varmista, että laitteen kaikki pinnat, luumenit ja osat ovat kosketuksissa puhdistusliuokseen. Huomautus: Ultraäänipesu on tehokas vain silloin, kun puhdistettava pinta on upotettu puhdistusliuokseen. Ilmataskut heikentävät ultraäänipesun tehokkuutta. Minimoi ilmataskut ja kuplanmuodostus huuhtelemalla luumenit, ontelot, kolot ja jouset puhdistusliuoksella, kun instrumentti on upotettuna ultraäänipesunin. 10. Poista instrumentit ultraäänipesurista ja huuhtele ne juoksevalla (kylmällä) vesijohtovedella. Huuhtele myos luumenit ja ontelot juoksevalla vedella. Huuhtele vahintaan 3 minuutin ajan. 11. Toista huuhteluvaihe 10 huuhtelemalla tällä kertaa deionisoidulla vedella vielä 3 minuuttia. 12. Tarkasta instrumentit ja niiden luumenit ja ontelot huolellisesti silmämääräisesti ja varmista, etta kaikki nakyva lika on irronnut. Jos likaa näkyy, toista puhdistusvaiheet tai ota välittömästi yhteys Medtronic-yhtiöön tuotteen hävittämistä tai vaihtoa varten. Älä jatka likaisen instrumentin jälkikäsittelyä.
Desinfiointi: lämpo	▪ Lämpodesinfioi laitteet kuumalla loppuhuuhtelulla automaattisella pesu-desinfiointilaitteella 93 °C:ssa (200 °F:ssa) 5–10 minuutin ajan. ▪ Desinfiointia desinfiointiliuoksilla tai -kemikaaleilla ei tarvita, koska dekontaminointiprosessiin sisältyy puhdistus ja sita seuraava sterilointi. ▪ Lämpodesinfiointi ei yksinään tee instrumenteista turvallisia potilaskäyttöön.
Kuivaus: automaattinen pesu-desinfiointilaite	▪ Kun pesu-desinfiointilaitteen jakso on paattynyt, tarkista kuivuus silmamaaraisesti. ▪ Jos havaitset instrumenteissa kosteutta pesu-desinfiointilaitteen jakson paatyttyä, kuivaa ne puhtailla, imukykyisillä, nukkaamattomilla pyyhkeilla, laäkinnälliseen käyttöon tarkoitetulla paineilmalla ja/tai kuumailmauunissa ≥ 118 °C:ssa (≥ 245 °F:ssa) vähintään 30 minuutin ajan. ▪ Monimutkaisten instrumenttien (joissa on esim. varsi hollin sisällä, kanyyli ja umpireikia) yhteydessa on käytettava kuumailmauunia ≥ 118 °C:ssa (≥ 245 °F:ssa) vähintään 30 minuutin ajan. Tarkista kuivuus silmämääraisesti. ▪ Instrumenttien on oltava täysin kuivia, ennen kuin ne pakataan steriointia varten.
Kuivaus: manuaalinen	▪ Kuivaa laitteet puhtailla, imukykyisilla, nukkaamattomilla pyyhkeilla ja/tai laakinnalliseen kayttöon tarkoitetulla paineilmalla ja/tai kuumailmauunissa. Tarkista kuivuus silmämääräisesti ja toista kuivaus tarvittaessa. ▪ Instrumenttien on oltava täysin kuivia, ennen kuin ne pakataan steriointia varten.
Tarkastus ja kokoaminen	▪ Jos instrumentti on puretttu osiin ennen puhdistusta ja steriointia, kokoa se tarvittaessa uudelleen. ▪ Tarkasta instrumentti huolellisesti vaurioiden varalta tekemalla perusteellinen tarkastus taman asiakirjan TARKASTUS-kohdan mukaisesti. ▪ Jos instrumentti on vaurioitunut, ota välittömästi yhteys Medtronic-yhtiöon sen hävittämistä tai vaihtoa varten. Älä jatka vaurioituneen laitteen jälkikäsittelya.
Pakkaus	▪ Steriloinnissa on käytettävä tavanomaista kutukankaista ja kosteudenpitävaa kirurgista steriointikaärettä tai vastaavaa. ▪ Yksittäiset instrumentit ja erityiset steriointitarjottimet on kaarittava kahteen kertaan ennen steriointia. ▪ Mukana saa olla vain Medtronic-yhtiön valmistamia ja/tai jälleenmyymiä instrumentteja. ▪ Jatka kohtaan Sterilointi.

OHJEET – vain alumiinivalmisteiset Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasetit (Kestokäyttöisten instrumenttien ohjeet ovat edellisessä taulussa)	
Uusien Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasettien ottaminen käyttöon	▪ Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasetit toimitetaan steriileinä ja ne on puhdistettava perusteellisesti ja sitten steriloitava ennen ensimmaista kayttöa ja jokaista uudelleenkayttoa. ▪ Poista kaikki pakkausmateriaali ennen puhdistusta ja steriointia.
Käyttöpaikka	▪ Poista kaikki nakyvä lika kotelosta ja alustoilta nukkaamattomilla pyyhkeilla. ▪ Kuivumisen estamiseksi Medtronic-kuljetus- ja steriointikasetit puhdistetaan huolellisesti välittomasti kayton jalkeen.
Suojaus ja kuljetus	▪ Jos Medtronic-kuljetus- ja steriointikasetteja ei voida kasitella valittomasti uudelleen, ne on pidettava kosteina kuljetuksen aikana. ▪ Pida likaiset Medtronic-kuljetus- ja steriointikasetit mahdollisuuksien mukaan kosteina kayttämällä pehmennettyä hanavetta tai käärimällä ne kosteisiin pyyhkeisiin. ▪ Siirrä Medtronic-kuljetus- ja steriointikasetit välittömästi jatkokasittelyyn tarkoitettuun paikkaan.
Puhdistuksen valmistelu	▪ Medtronic-kuljetus- ja steriointikasetit on puhdistettava yksitellen, eikä niita saa laittaa toistensa sisaan. Koteloiden ja moduulien kannet irrotetaan ja puhdistetaan erikseen tai puhdistetaan kannet auki, mikäli irrottaminen ei ole mahdollista. ▪ Kotelot ja alustat voidaan kasitella turvallisesti ja tehokkaasti tässä asiakirjassa kuvatulla manuaalisella puhdistuksella tai manuaalisen ja pesu-desinfiointilaitteella tehtävän automaattisen puhdistuksen (alumiinikotelot ja -alustat vain entsymaattisen puhdistuksen) yhdistelmällä. Alumiinivalmisteisten Medtronic-kuljetus- ja steriointikasettien yhteydessa ei saa käyttää emaksisia liuoksia, sillä nämä vahingoittavat Medtronic-kuljetus- ja steriointikasettien alumiinia.
Automaattinen puhdistus: entsymaattinen	1. Viruta, huuhtele ja hankaa koteloita ja alustoja alle < 43 °C:ssa (110 °F) (kylmassa) hanavedessä vähintään 30 sekuntia. 2. Siirra kohteet automaattiseen pesu-desinfiointilaitteeseen ja ohjelmoi laitteeseen ohjelma, jonka parametrit on ilmoitettu taulukossa 3. Varmista, etta kotelo ja alustat on sijoitettu pesu-desinfiointilaitteeseen siten, että ne voivat kuivua. Varmista, että kasettien/moduulien sisäosat ovat kallellaan alaspain kohti suihkutinvarsia ja etta ohjelman taulukossa 3 ilmoitetut parametrit on ohjelmoitu oikein. 3. Kun tyhjennät laitteen, tarkasta kasitellyt kohteet ja niiden luumenit seka ontelot silmamaäräisesti ja varmista, että kaikki näkyvä lika on irronnut. Jos likaa nakyy, toista puhdistusvaiheet tai ota yhteyttä Medtronic-yhtiöön tuotteen havittamista tai vaihtoa varten. Likaisen laitteen jälkikäsittelya ei saa jatkaa.

Taulukko 3: Entsymaattinen (neutraali) puhdistusaine (pH 7,0–8,0)

Jakso		Lämpötila-asetus	Vähimmäisaika (min:s)	Pitoisuus
Esipesu		< 43 °C (< 110 °F) (kylmä vesijohtovesi)	2:00	–
Pulssitettu entsymaattinen pesu	Pesu	< 60 °C (< 140 °F) Kuuma vesijohtovesi	4:00	0,2–0,8 ml/litra
	Huuhtelu	< 60 °C (< 140 °F) Kuuma vesijohtovesi	≥ 00:15	–
Pesu puhdistusaineella (neutraali pH)		60 °C (140 °F)	5:00	0,2–0,8 ml/litra
Huuhtelu		71 °C (160 °F)	5:00	–
Lämpö (desinfiointi) Huuhtelu (deionisoitu)		90 °C (194 °F)	5:00	–
Kuivaus		98,8 °C (210 °F)	≥15:00	–

Huomautus: ohjelma on validoitu ultraäänipesun osalta kayttamällä ainetta Steris Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner ja pesu-desinfiointilaitteen käyton osalta kayttamällä ainetta Prolystica Neutral Detergent.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

OHJEET – vain alumiinivalmisteiset Medtronic-kuljetus- ja steriointikasetit (Kestokäyttöisten instrumenttien ohjeet ovat edellisessä taulussa)	
	Huomautus: Koska pesu-desinfiointilaitteisiin liittyy monia muuttujia, jokaisen terveydenhuoltolaitoksen tulisi asentaa, kalibroida ja tarkistaa asianmukaisesti laitteilleen käytettävät prosessit (esimerkiksi lämpötilat ja ajat). Pesu-desinfiointilaitteen valmistajan suosituksia on aina noudatettava. Kun puhdistat useita laitteita yhdellä puhdistusjaksolla, varmista, ettei valmistajan määrittämä maksimikuorma ylity. Puhdistus on validoitu käyttämällä kammion täytta kuormaa.
Manuaalinen puhdistus: entsymaattinen	**1.** Jos automaattista pesu-desinfiointilaitetta ei ole käytettävissä, Medtronic-kuljetus- ja steriointikasetit puhdistetaan manuaalisesti. **2.** Virute, huuhtele ja hankaa Medtronic-kuljetus- ja steriointikasetteja kylmällä alle < 43 °C:n (110 °F:n) vesijohtovedellä vähintään 1 minuutti. **3.** Poista näkyvä like harjaamalla laitteite sopivan kokoisilla pehmeäharjaksisilla harjoilla tai piippuharjoilla. Harjaa luumenien ja onteloiden sisäpuolet ja liikuta laitteen osia (jos mahdollista). **4.** Harjaa, kunnes kaikki näkyvä like on irronnut. **5.** Valmista entsymaattinen puhdistusliuos vesijohtoveteen valmistajan antamien laimennusta ja lämpötilaa koskevien ohjeiden mukaisesti. Upota laitteet entsymaattiseen puhdistusaineeseen, pidä ne täysin pinnan alla ja anna liota vähintään 10 minuuttia. Varmista, että kaikki pinnat, luumenit ja osat ovat kosketuksissa puhdistusliuokseen. **6.** Poista laitteet entsymaattisesta puhdistusliuoksesta ja huuhtele ne juoksevalla (kylmällä) vesijohtovedellä. Luumenit ja ontelot on huuhdeltava juoksevalla vedella. Huuhtele kylmällä vesijohtovedellä vähintään 1 minuutin ajan. **7.** Valmista sopivan kokoiseen ultraäänipesurin toinen entsymaattinen puhdistusliuos vesijohtoveteen valmistajan antamien laimennusta ja lämpötilaa koskevien ohjeiden mukaisesti. **8.** Upota laitteet kokonaan entsymaattiseen puhdistusliuokseen ja anna ultraäänipesurin käyda 40–50 kHz:lla vahintaan 20 minuuttia. Voit käyttaa useita ultraäänipesujaksoja, kun niiden ultraäänipesuaika on yhteensä vahintään 20 minuuttia. Varmista, että kaikki pinnat, luumenit ja osat ovat kosketuksissa puhdistusliuokseen. Huomautus: Ultraäänipesu on tehokas vain silloin, kun puhdistettava pinta on upotettu puhdistusliuokseen. Ilmataskut heikentävät ultraäänipesun tehokkuutta. Varmista, että ilmataskut ja kuplanmuodostus on minimoitu, huuhtelemalla luumenit, ontelot, kolot ja jouset puhdistusliuoksella, kun laite on upotettuna ultraäänipesurin. **9.** Poista laitteet ultraäänipesurista ja huuhtele kylmällä juoksevalla vesijohtovedellä. Luumenit ja ontelot on huuhdeltava juoksevalla vedella. Huuhtele vähintaan 10 minuutin ajan. Tarkoitukseen voidaan käyttää useita ohjelmia, joiden yhteiskesto on vahintaan 10 minuuttia. **10.** Toista huuhteluvaihe 9 huuhtelemalla tällä kertaa deionisoidulla vedellä viele 10 minuuttia. Tarkoitukseen voidaan kayttaa useita ohjelmia, joiden yhteiskesto on vahintaan 10 minuuttia. **11.** Varmista, etta kaikki näkyva like on poistunut, tarkastamalla huolellisesti kaikki laitteet mukaan lukien mahdolliset luumenit ja ontelot. Jos likaa näkyy, toista puhdistusvaiheet tai ota välittömästi yhteys Medtronic-yhtiöön tuotteen hävittämistä tai vaihtoa varten. Likaisen laitteen jälkikäsittelyä ei saa jatkaa. Huomautus: ohjelma on validoitu kayttaen ainetta Prolystica Enzymatic Presoak and Cleaner[1] (1–4 ml/litra).
Kuivaus	Automaattinen pesukone/desinfiointilaite • Kun pesu-desinfiointilaitteen ohjelma on päättynyt, tarkista kuivuus silmämääräisesti. • Jos Medtronic-kuljetus- ja steriointikasetteissa ilmenee kosteutta, kuivaa puhtailla, imukykyisilla nukkaamattomilla pyyhkeillä ja/tai laakinnalliseen käyttöön tarkoitetulla paineilmalla, kunnes kosteutta ei enää esiinny. Manuaalinen Kuivaa laitteet puhtailla, imukykyisillä, nukkaamattomilla pyyhkeilla ja/tai lääkinnälliseen kayttoon tarkoitetulla paineilmalla. Tarkista kuivuus silmämääräisesti ja toista kuivaus tarvittaessa.
Tarkastaminen ja lataaminen uudelleen	• Tarkasta kuljetus- ja steriointikasetit huolellisesti vaurioiden varalta tekemällä perusteellinen tarkastus tarman asiakirjan TARKASTUS-kohdan mukaisesti. • Jos Medtronic-kuljetus- ja steriointikasetit tai moduulit ovat vahingoittuneet, ota välittömästi yhteyttä Medtronic-yhtiöon hävittämistä tai vaihtamista varten. • Lataa Medtronic-kuljetus- ja steriointikasetit tai moduulit käyttämällä niille sopivia laitteita. • Jatka kohtaan Steriointi.

Sekä instrumenttien että Medtronic-kuljetus- ja steriointikasettien STERILOINTIOHJEET	
Steriointi	**1.** Kään yksittäiset instrumentit ja/tai instrumentteja sisältävät erityiset kuljetus- ja steriointikasetit kahteen kertaan kuitukankaisiin ja kosteudenpitäviin kirurgisiin steriointikääreisiin. **2.** Tarkasta pakkaus repeytymien, reikien tai puutteellisen tiiviyden varalta seka sisalta etta paalta ennen sen laittamista steriointilaitteeseen. **3.** Laita instrumentit steriointilaitteeseen laitteen valmistajan taytto- ja asetteluohjeiden mukaisesti. **4.** Ohjelmoi steriointilaite sen valmistajan suositusten mukaisesti kayttaen jotain steriointiohjelman parametrisarjaa taulukosta 4.

Taulukko 4: Steriointijakson parametrit

Jakso	Lämpötila	Altistusaika	Vähimmäiskuivausaika[3]
Dynaaminen ilmanpoisto (4 esikäsittelypulssia)	132 °C (270 °F)	4 minuuttia	30 minuuttia
Dynaaminen ilmanpoisto (4 esikäsittelypulssia)	135 °C (275 °F)	3 minuuttia	30 minuuttia
Dynaaminen ilmanpoisto (4 esikäsittelypulssia)	134 °C (273 °F)	4 minuuttia	30 minuuttia
Dynaaminen ilmanpoisto (4 esikäsittelypulssia)	134 °C (273 °F)	20 minuuttia	30 minuuttia

[3]Vahimmaiskuivausajat on validoitu steriointilaitteilla, joissa on tyhjiökuivausominaisuus. Ympäristön ilmanpaineessa toimivat kuivausjaksot voivat vaatia pidempiä kuivausaikoja. Noudata steriointilaitteen valmistajan suosituksia.

Kammion koko ja täyttökapasiteetti voivat vaihdella teollisuuden ja terveydenhuoltolaitosten steriointilaitemalleissa. Taulukossa 4 lueteltuja steriointiparametreja voidaan käyttää sekä terveydenhuoltolaitosten käyttämissä steriointilaitteissa että suuremmissa teollisissa malleissa. Koska steriointiin liittyy monia muuttujia, jokaisen terveydenhuoltolaitoksen tulisi kalibroida ja tarkistaa laitteissaan kaytettava steriointiprosessi (esimerkiksi lampotilat ja ajat).

Huomautus: steriointihöyry on tuotettava käsitellysta vedestä, josta on poistettu kaikki liuenneet kiintoaineet ja tivistymattomät kaasut, steriointihöyrysta on suodatettava pois epäpuhtaudet ja vesipisarat, ja se on syötettävä putkistosta, jossa ei ole käytöstä poistettuja haaroja tai muita virtauksettomia alueita, joihin voisi kertyä epäpuhtauksia.

Varoitus: eteenioksidi (EO), kaasuplasma, gammasäteily, kemiallinen hoyrytys tai kuivasteriointi eivät ole suositeltuja steriointimenetelmiä näille laitteille. Höyry (kostee kuumuus) on suositeltava steriointimenetelmä.

Lisatietoja	Puhdista ja steriloi heti uudelleen kaikki leikkauksessa kaytetyt instrumentit. Instrumentit on puhdistettava, tarkastettava ja steriloitava perusteellisesti, ennen kuin ne palautetaan Medtronic-yhtiölle. Jos lääkintälaite on ollut kosketuksissa potilaaseen, jolla tiedetään tai epäillään olevan prionitauti tai prioneihin liittyvä tauti, kuten Creutzfeldt–Jakobin tauti, laitetta ei saa palauttaa Medtronic-yhtiölle. Laite on asetettava karantaeniin ja käsiteltävä suuririskisen kudoksen kontaminoimien laitteiden käsittelyohjeiden mukaisesti terveydenhuoltolaitoksessa. Voit pyytää tietoja asianmukaisesta havittamisesta ja tuhoamisesta ottamalla yhteyden Medtronic-yhtiöön.

Annetut puhdistus- ja steriointitiedot ovat seuraavien standardien mukaisia: AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI ST81, ISO 17664, ISO 17665, ISO 15883-2 ja ISO 15883-5. Tassä asiakirjassa annetut jälkikasittelyohjeet on validoitu instrumenttien valmistaluun uudelleenkayttoa varten. Steriloinnin validoinnissa osoitettiin steriilyyden varmuustaso 10^{-6}. Steriointiparametrien kanssa käytettiin Medtronic-kuljetus- ja steriointikasettoja. Steriointi validoitiin käyttämällä tyhjää kammiota. Validointitoimenpiteissä käytettiin kaksinkertaisesti käärittyä, pahinta tapausta vastaavaa reiitettya tarjotinta.

Käsittelijan vastuulla on varmistaa, etta kasittelyssa kaytetaan validoituja laitteita ja jalkokäsittelystä vastaavan laitoksen koulutettua henkilokuntaa, jotta halutut tulokset saavutetaan. Tama edellyttaa normaalist prosessin validointia ja rutiininomaista seurantaa. Jos kasittelija poikkeaa annetuista ohjeista, poikkeavan menettelyn tehokkuus ja mahdolliset hartalliset seuraukset on arvioitava

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

asianmukaisesti. Joillakin laitteilla on erityiset purkamis- ja kokoamisohjeet. Noudata talloin instrumentin mukana toimitettuja lisaohjeita. Kayttajien on vahvistettava omassa laitoksessaan kaytettaville kestokäyttoisille laakintalaitteille soveltuva jalkikasittelykaytanto, joka noudattaa laitteen ja puhdistusaineen valmistajan suosituksia.

VARASTOINTI JA KESTOAIKA

Ei-steriilit valineet ja Medtronic-kuljetus- ja steriointikasetit: säilytetaan kuivassa, puhtaassa paikassa huoneenlammossa. Ei-steriilit laitteet ja Medtronic-kuljetus- ja steriointikasetit ovat kestokayttoisia, eika niiden kestoaikaa ole maaritetty. Kayttoika paattyy, kun instrumentti on kulunut pahoin ja vaurioitunut normaalista kaytosta. Lisatietoja loydat kohdasta Jalkikasittelyn rajoitukset.

Steriloidut instrumentit ja Medtronic-kuljetus- ja steriointikasetit: varmista ennen varastointia, etta instrumentit ja Medtronic-kuljetus- ja steriointikasetit ovat kuivia. Sailyta instrumentteja kuivassa ja puhtaassa tilassa huoneenlammossa. Steriloitujen instrumenttien ja Medtronic-kuljetus- ja steriointikasettien säilyvyys määraytyy laillisesti kaupattavien steriointikäareiden mukaan. Terveydenhuollon laitoksen on syytä määritellä steriloitujen instrumenttien käytettyihin steriointikäareisiin ja steriointikaareen valmistajan suosituksiin perustuva kayttoaika.

TUOTTEITA KOSKEVAT VALITUKSET

Voit ilmoittaa tuotteiden ongelmista ottamalla yhteyden Medtronic-yhtioon.

MAGNEETTIKUVAUSTIETOJA

Medtronic-instrumentteja ei ole tarkoitettu käytettaviksi magneettikuvausymparistössa. Näin ollen Medtronic-instrumenttien turvallisuutta ja yhteensopivuutta magneettikuvausympäristössa ei ole arvioitu. Siksi Medtronic-instrumenttien turvallisuutta magneettikuvausympäristössa ei tiedetä.

LISÄTIETOJA

Jos jonkin kestokäyttoisen Medtronic-instrumentin asianmukaiseen käyttoön tai instrumenttien tai Medtronic-kuljetus- ja steriointikasettien jalkikasittelyyn liittyy epäilysta tai epavarmuutta, ota yhteytta Medtronic-yhtioon. Lisäksi kaikki saatavilla olevat leikkaustekniikkaa koskevat ohjeet toimitetaan veloituksetta.

©2016 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

FRANÇAIS

INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LES INSTRUMENTS RÉUTILISABLES ET LES CASSETTES DE TRANSPORT/STÉRILISATION RÉUTILISABLES DE MEDTRONIC

DESCRIPTION

Les instruments reutilisables sont fabriques a partir de divers materiaux couramment utilises dans les interventions orthopediques et conformes aux normes nationales et/ou internationales en vigueur. Ces instruments peuvent etre expedies dans des cassettes de transport/sterilisation de Medtronic. Les cassettes de transport/sterilisation de Medtronic sont conçues pour être utilisees conjointement avec une enveloppe de sterilisation legalement commercialisee et/ou appropriee pour permettre la sterilisation a la vapeur des appareils non steriles.

Les cassettes de transport/sterilisation en aluminium de Medtronic comprennent des boîtiers, des plateaux, des couvercles, des chariots, des modules ou des supports fabriques a partir de divers materieux conformes aux normes nationales et internationales et sont couramment utilisees pour entourer, proteger et organiser les appareils orthopediques ou neurologiques non steriles de Medtronic.

UTILISATION PRÉVUE

Les instruments de chirurgie orthopedique sont conçus pour manipuler les tissus et les os lors d'interventions chirurgicales ou pour être utilises avec d'autres dispositifs en chirurgie orthopedique. Un instrument peut comprendre une fonction de mesure dont l'utilisation est decrite sur l'etiquette et sur l'instrument.

Remarque : Ne pas implanter les instruments.

Les cassettes de transport/sterilisation de Medtronic sont conçues pour être utilisees dans des etablissements de sante afin d'organiser, d'entourer, de steriliser, de transporter et de stocker des appareils medicaux et d'autres instruments entre deux interventions chirurgicales ainsi que pour toute autre utilisation medicale. Les cassettes de transport/sterilisation de Medtronic ne sont pas conçues en tant que telles pour maintenir la sterilite ; elles sont destinees a être utilisees conjointement avec une enveloppe de sterilisation legalement commercialisee et/ou appropriee.

Medtronic ne garantit pas l'utilisation des instruments, des cassettes de transport/sterilisation de Medtronic ou d'autres composants sur lesquels des reparations ont ete faites ou tentees, sauf si ces dernières ont ete effectuees par Medtronic ou par un reparateur agree par Medtronic. Les garanties implicites de qualite marchande et d'adequation à un objectif ou un usage particulier sont expressement exclues.

Attention : Ces instructions ne s'appliquent pas aux appareils a usage unique. Pour les instruments a usage unique non steriles, consulter le mode d'emploi des instruments non reutilisables et non steriles de Medtronic (M708348B359).

AVERTISSEMENTS

- Une rupture, un glissement, une mauvaise utilisation ou une mauvaise manipulation des instruments, par exemple sur des bords tranchants, peut blesser le patient, le personnel chirurgical ou le personnel charge du retraitement.
- Un entretien et une manipulation inappropriés ou des procedures de nettoyage inadequates peuvent rendre l'instrument impropre à l'utilisation prevue et presenter un danger pour le patient, le personnel chirurgical ou le personnel charge du retraitement.
- Les instruments utilises pour plier et couper les tiges présentent des risques supplementaires. L'utilisation de ces types d'instrument peut entraîner des blessures chez le patient en raison des forces tres importantes qui sont requises. Ne pas couper les tiges *in situ*. Toute rupture d'un instrument ou de l'implant dans cette situation pourrait s'averer extrêmement dangereuse. Les caractenstiques physiques requises pour de nombreux instruments ne permettent pas de les fabriquer a partir de materiaux implantables et si des fragments des instruments restent dans le corps d'un patient, des allergies ou des infections pourraient survenir.
- Le chirurgien doit faire preuve d'une extrême prudence lorsqu'il opere a proximite immediate des organes vitaux, des nerfs ou des vaisseaux. De plus, il convient de ne pas appliquer une force excessive lors du positionnement des instruments ou des implants sous peine de blesser le patient.
- Une rupture, un glissement, une mauvaise utilisation ou une mauvaise manipulation des cassettes de transport/sterilisation de Medtronic, par exemple sur des bords tranchants, peut blesser le patient, le personnel du bloc operatoire et le personnel charge du retraitement.
- Un entretien et une manipulation inappropriés ou de mauvaises procedures de nettoyage peuvent rendre les cassettes de transport/sterilisation de Medtronic impropres à leur utilisation prevue, voire meme s'averer dangereux pour le patient ou l'équipe chirurgicale.
- Il est extrêmement important de manipuler correctement les cassettes de transport/sterilisation de Medtronic. Ne pas modifier les cassettes de transport/sterilisation de Medtronic. Ne pas entailler ou courber les cassettes de transport/sterilisation de Medtronic. Les entailles, les rayures ou tout autre dommage et/ou usure sur les cassettes de transport/sterilisation de Medtronic survenant au cours de l'intervention chirurgicale peuvent contribuer à la rupture.

PRÉCAUTIONS

- L'application d'une force excessive par les instruments sur les implants peut deplacer les dispositifs, en particulier les crochets.
- Les instruments ne doivent pas être exposes a des temperatures superieures a 135 °C (275 °F). Ce niveau de temperature peut modifier les caracteristiques physiques. En cas de doute quant a une eventuelle exposition des instruments a des temperatures superieures a 135 °C (275 °F), inspecter soigneusement les instruments pour verifier qu'ils fonctionnent encore comme prevu.
- Faire preuve d'une extrême prudence afin de s'assurer que les instruments restent en bon etat de marche. Il est extrêmement important que ces instruments fonctionnent correctement au cours de l'intervention. Les instruments ne doivent pas être tordus ou endommagés. Une mauvaise utilisation des instruments, une corrosion, un "figeage", des rayures, un desserrement, une torsion ou une fracture d'un ou de tous les composants de l'instrument peut entraver ou empêcher un fonctionnement correct.
- Ne pas utiliser ces instruments pour effectuer une action pour laquelle ils n'ont pas ete conçus.
- Examiner regulierement l'état operationnel de tous les instruments et, le cas echeant, contacter Medtronic ou un reparateur agree par Medtronic. Afin d'eviter toute blessure, l'instrument doit être meticuleusement examine avant l'utilisation pour verifier son fonctionnement ou des dommages eventuels. Un instrument endommage ne doit pas être utilise. Des instruments de secours supplementaires doivent être disponibles.
- Les procedures preoperatoires et operatoires, notamment la connaissance des techniques chirurgicales, sont des elements importants a prendre en compte pour une bonne utilisation des instruments par le chirurgien. La selection appropriee des patients ainsi que leur respect des instructions auront des consequences considerables sur les resultats.
- Pour assurer le succes de la chirurgie et eviter toute lesion pendant celle-ci, il est fondamental de selectionner correctement les patients et de prodiguer les soins operatoires appropries. Lire et suivre toutes les autres informations sur les produits fournies par le fabricant des implants ou des instruments.
- Le plus grand soin est de rigueur lors de l'utilisation des instruments chez les patients pediatriques, car ces patients peuvent être plus sensibles aux contraintes requises par l'utilisation des instruments.
- Verifier que les instruments disposant d'une fonction de mesure ne sont pas uses et que toutes les gravures de surface sont nettement visibles.
- L'exposition des cassettes de transport/sterilisation de Medtronic a des temperatures superieures à 135 °C (275 °F) peut modifier les caracteristiques physiques. Si les cassettes de transport/sterilisation de Medtronic sont exposees a des temperatures dépassant 135 °C (275 °F), effectuer une inspection supplementaire pour s'assurer qu'elles fonctionnent comme prevu. Consulter la section EXAMEN pour de plus amples informations.
- Faire preuve d'une extrême prudence afin de s'assurer que les cassettes de transport/sterilisation de Medtronic restent en bon etat de marche. Il est extrêmement important d'utiliser correctement les cassettes de transport/sterilisation de Medtronic au cours de l'intervention. Les cassettes de transport/sterilisation de Medtronic ne doivent pas être courbees ou endommagées d'une quelconque façon. Une mauvaise utilisation des cassettes de transport/sterilisation de Medtronic entrainant une corrosion, des rayures, un desserrement, une courbure ou une fracture d'une ou de toutes les sections peut entraver ou empêcher un fonctionnement correct.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Les cassettes de transport/stérilisation de Medtronic sont soumises à des contraintes répétées liées aux processus de transport, de nettoyage et de stérilisation de routine. Les cassettes de transport/stérilisation de Medtronic doivent être soigneusement inspectées avant chaque utilisation pour s'assurer qu'elles sont entièrement fonctionnelles.
- Les cassettes de transport/stérilisation de Medtronic ne doivent pas dépasser la charge maximale et une répartition du poids de 11,4 kg/25 livres.
- Le personnel doit porter un équipement de protection individuelle (EPI) approprié comme recommandé par le fabricant du stérilisateur.
- Les métaux différents ne doivent pas être en contact direct au cours de la stérilisation pour résister à la corrosion. Les cassettes de transport/stérilisation de Medtronic sont conçues avec des supports enduits ou du silicone pour empêcher le contact avec les instruments en acier inoxydable utilisés dans les cassettes de transport/stérilisation de Medtronic.

EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Lésions nerveuses, paralysie, douleur ou lésions des tissus mous, des organes viscéraux ou des articulations.
- Infection, si les instruments ou les cassettes de transport/stérilisation de Medtronic ne sont pas correctement nettoyés et stérilisés.
- Douleur, gêne ou sensations anormales dues à la présence du dispositif.
- Lésions nerveuses dues à un traumatisme chirurgical.
- Fuite durale en cas d'application d'une charge excessive
- Coincement des vaisseaux, des nerfs et des organes se trouvant à proximité à la suite du glissement ou du placement incorrect de l'instrument
- Lésions dues au relâchement spontané des dispositifs de serrage ou des mécanismes à ressort de certains instruments
- Coupure de la peau ou des gants du personnel chirurgical ou du personnel chargé du retraitement.
- Fracture osseuse dans les cas d'un rachis déformé ou d'une fragilité osseuse.
- Lésions tissulaires chez le patient, lésions physiques chez le personnel chirurgical et/ou prolongation de la durée de l'intervention qui peuvent être provoquées par le démontage accidentel des instruments à plusieurs composants pendant l'intervention chirurgicale.
- L'expérience et la formation aux procédures chirurgicales de l'utilisateur déterminent les méthodes d'utilisation. Les patients opérés n'obtiennent pas tous systématiquement un résultat satisfaisant. Cela est particulièrement vrai dans le cas de la chirurgie rachidienne, car le patient peut souffrir d'autres pathologies pouvant compromettre les résultats.

Remarque à l'attention du médecin : bien que le médecin soit l'intermédiaire informé entre la société et le patient, les informations médicales importantes contenues dans ce document doivent être transmises au patient.

Ces appareils ne doivent être utilisés que par des médecins qui connaissent bien les appareils, leur usage prévu, tout instrument supplémentaire et toutes les techniques chirurgicales disponibles. De plus, ces appareils ne doivent être utilisés que par des opérateurs qui connaissent bien les appareils, leur usage prévu et les informations de retraitement.

CONDITIONNEMENT

Les instruments peuvent être expédiés dans un emballage autonome ou dans des cassettes de transport/stérilisation de Medtronic. L'emballage autonome, les cassettes de transport/stérilisation de Medtronic et les appareils médicaux contenus doivent être intacts à réception. Les cassettes de transport/stérilisation de Medtronic et les appareils médicaux contenus doivent faire l'objet d'une vérification afin de s'assurer qu'ils sont complets et qu'ils ne présentent pas de dommages avant l'utilisation. Les emballages, cassettes ou instruments endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à Medtronic.

EXAMEN

Les instruments doivent systématiquement être examinés par l'utilisateur avant/après le nettoyage et avant une chirurgie. L'examen doit être minutieux et doit comprendre une inspection visuelle et fonctionnelle des surfaces de travail, des pivots, des crémaillères, du fonctionnement des ressorts ou des opérations de torsion, de la propreté des trous de positionnement ou des canules, et de la présence de fissures, de courbures, de déformation ou de distorsion, et doit également contrôler que tous les composants sont présents. Ne jamais utiliser d'instruments ou de cassettes de transport/stérilisation de Medtronic comportant des signes évidents d'usure ou de dommages excessifs, ou étant incomplets ou par ailleurs non fonctionnels.

Les cassettes de transport/stérilisation de Medtronic doivent être examinées par l'utilisateur avant l'utilisation. L'examen doit être minutieux et inclure une inspection visuelle et fonctionnelle. L'examen doit également vérifier que les cassettes de transport/stérilisation de Medtronic sont complètes. Ne pas effectuer le retraitement d'une cassette de transport/stérilisation de Medtronic endommagée.

Inspection visuelle

Vérifier les points suivants :

- Les marques au laser, les gravures et autres marques sont lisibles.
- Aucune fissure, déformation ou distorsion n'est présente.
- Aucune fissure n'est présente sur les poignées ou sur toute autre partie de l'instrument.
- Aucune décoloration, corrosion, tache ou rouille n'est présente. Le cas échéant, nettoyer conformément aux instructions décrites à la section RETRAITEMENT de ce document.
- Il n'y a pas de séparation entre la poignée et l'arbre, et la connexion poignée-arbre est solide.
- Aucune coupure ou rayure du silicone, des supports en silicone ou des poignées de l'instrument n'est présente.
- Aucune fissure ou décollement du revêtement en nylon sur les supports métalliques.
- L'isolation n'est pas endommagée (coupures, déchirures, etc.).
- Les extrémités de travail ou les pointes ne sont pas endommagées. L'extrémité de travail ne doit pas comporter de fissures, de rayures ni d'autres dommages. Le cas échéant, l'extrémité de travail doit être tranchante.
- Les filetages de l'instrument ne sont pas endommagés.
- Tous les composants sont présents et ne comportent pas de trace de dommages ou de détérioration. Les composants pouvant être manquants, desserrés ou endommagés sont notamment les vis de serrage, les ressorts, les rassorts incurvés, les broches et les griffes.
- Les extrémités de raccordement ne présentent pas de dommages (entailles, rayures, torsions, etc.) pouvant compromettre la fonction de raccordement.
- Les instruments tubulaires comportant un fil-guide ou un autre outil d'insertion sont vérifiés visuellement.

Inspection fonctionnelle

Selon les besoins, vérifier les points suivants :

- Les composants mobiles doivent se déplacer librement sans coincer, forcer ou grincer.
- Les ressorts ramènent la poignée de l'instrument dans sa position d'origine.
- Les languettes de retenue maintiennent les composants de raccordement appropriés et ne sont pas endommagées.
- L'instrument fonctionne comme prévu avec les composants de raccordement appropriés.
- Des détentes à bille maintiennent les composants de raccordement et ne sont pas endommagées.
- Les bords affûtés sont tranchants au toucher et ne sont pas émoussés, ne comportent pas d'entailles ou d'autres dommages.
- Les pointes sont en contact lorsqu'elles doivent l'être.
- Les mécanismes à cliquet sont fonctionnels. Ils comprennent les poignées, les verrous et d'autres mécanismes. Toutes les dents doivent être présentes et fonctionnelles.
- Les pointes d'entraînement ne sont pas usées au point de ne plus pouvoir fonctionner. Le cas échéant, apparier l'instrument avec la pièce appropriée.
- Les verrous, les chariots, les modules ou les couvercles s'adaptent correctement.

RETRAITEMENT - CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES

Le nettoyage consiste à éliminer les souillures organiques. Un nettoyage efficace :

- Évite le transfert de souillure organique d'un patient à un autre ;
- Permet une stérilisation ultérieure réussie. (un retraitement adéquat dépend de la minutie du nettoyage).

Le nettoyage constitue l'étape initiale. La stérilisation intervient ultérieurement au cours du retraitement et est destinée à éradiquer les micro-organismes pour réduire la probabilité de transmission et le risque d'infection. Pour garantir un retraitement acceptable, aucun retard ne doit être pris entre les différentes étapes présentées dans ce document.

Les instruments peuvent être traités de manière sûre et efficace au moyen d'une procédure de nettoyage manuel ou d'une combinaison de procédures de nettoyage manuel et de nettoyage avec un laveur-désinfecteur automatique (enzymatique ou alcalin) présentées dans ce document. Les cassettes de transport/stérilisation de Medtronic peuvent être traitées de manière sûre et efficace au moyen d'une procédure de nettoyage manuel ou d'une combinaison de procédures de nettoyage manuel et de nettoyage avec un laveur-désinfecteur automatique (enzymatique) présentées dans ce document.

Le responsable du traitement doit respecter les lois et règlements locaux dans les pays où les exigences de traitement sont plus strictes que celles détaillées dans ce document.

Agents pathogènes transmis par le sang

Les précautions universelles relatives à la manipulation de cet instrument après utilisation doivent être observées par l'ensemble du personnel hospitalier conformément à la norme OSHA 29 CFR 1910.1030 qui réglemente l'exposition professionnelle aux agents pathogènes transmis par le sang.

Agents de nettoyage et outils de nettoyage

Instruments : Il est recommandé d'utiliser des détergents neutres, des nettoyants enzymatiques (pH 7,0-8,0), des agents de nettoyage alcalins (pH 8,0-11,0), des brosses à poils souples et des nettoie-pipes souples. Les agents de nettoyage fortement alcalins (pH >11,0) ne doivent pas être utilisés.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Remarque : Les agents de nettoyage alcalins peuvent necessiter une neutralisation apres le nettoyage. Consulter les instructions du fabricant pour determiner si la neutralisation est requise et pour suivre les instructions de neutralisation du fabricant. Il est essentiel que les solutions de nettoyage alcalines soient correctement neutralisees et rincees des instruments.
Cassettes de transport/sterilisation en aluminium : il est recommande d'utiliser des detergents neutres, des nettoyants enzymatiques (pH 7,0-8,0), des brosses à poils souples et des nettoie-pipes souples. Ne pas utiliser d'agents de nettoyage alcalins, car les nettoyants alcalins occasionneront des dommages importants et rendront les cassettes de transport/sterilisation en aluminium inutilisables.

Les agents, solutions ou outils de nettoyage suivants ne doivent pas etre utilises sur les instruments ou les cassettes de transport/sterilisation de Medtronic :

- Serum physiologique.
- Solutions contenant du chlore (par exemple, eau de Javel) ou des aldehydes (par exemple, glutaraldehyde).
- Solutions a base de formol, mercure, chlorures, bromures, iodures ou solution de Ringer
- Brosses metalliques ou tampons a recurer

Eau de nettoyage et de rinçage

De l'eau du robinet adoucie doit etre utilisee, si possible. De l'eau critique doit etre utilisee pour l'etape de rinçage finale afin d'eviter la formation de depôts mineraux sur les surfaces (de l'eau desionisee est recommandee). Un ou plusieurs des processus suivants peuvent être utilises pour traiter l'eau definie comme de l'eau critique : ultrafiltration (UF), osmose inverse (OI), desionisation ou equivalent. L'utilisation d'une eau dure doit être evitee.

Utilisation d'huile minérale ou de lubrifiants à base de silicone

Les lubrifiants a base d'huile minerale ou de silicone ne doivent pas etre utilises parce qu'il peut etre impossible de les enlever en suivant ces instructions de nettoyage. Ces types de lubrifiant peuvent recouvrir les micro-organismes, empecher le contact direct de la vapeur avec les surfaces des instruments et entraver la sterilisation.

Avertissements/Précautions relatifs au retraitement

- Ne pas laisser des instruments ou des cassettes de transport/sterilisation de Medtronic souillés secher apres l'utilisation et avant le nettoyage. Le nettoyage et la sterilisation qui s'ensuit peuvent etre entraves lorsque du sang ou des solutions contenant du sang ont seche sur les instruments ou sur les cassettes de transport/sterilisation de Medtronic.
- Les instruments reutilisables de Medtronic sont consideres comme des appareils critiques (c.-à-d. contact critique) et doivent être nettoyes soigneusement, puis sterilises avant leur premiere utilisation ou conformement aux presentes instructions de retraitement avant toute reutilisation.
- Les instruments souilles ou usages ne doivent pas être charges dans les cassettes de transport/sterilisation de Medtronic en vue d'un nettoyage dans un laveur-desinfecteur automatique. Les instruments souilles doivent etre traites séparément des cassettes de transport/sterilisation de Medtronic.
- Les cassettes de transport/sterilisation en aluminium de Medtronic peuvent uniquement être nettoyees avec des solutions de nettoyage enzymatiques (neutres).
- Certaines solutions (c'est-à-dire alcalines et/ou contenant de l'eau de Javel, du glutaraldehyde ou du formol) peuvent endommager considerablement les cassettes de transport/sterilisation en aluminium. Ces solutions ne doivent pas etre utilisees.
- Les precautions universelles doivent être observees par l'ensemble du personnel de l'etablissement de sante qui manipule des instruments ou des cassettes de transport/sterilisation de Medtronic contamines ou potentiellement contamines. Les instruments pointus ou aux bords tranchants doivent etre manipules avec une grande prudence.
- Il convient de porter un EPI approprie lors de la manipulation ou de l'utilisation de materiaux, d'appareils et d'equipements contamines ou potentiellement contamines. L'EPI inclut une blouse, un masque, des lunettes, un masque de protection, des gants et des surchaussures.
- Ne pas poser d'instruments lourds sur des instruments fragiles.
- Il convient d'eviter les courants d'air froid provenant des conduits d'air ainsi que les autres courants d'air durant la phase de refroidissement pour empêcher l'apparition d'humidite apres la stérilisation causee par un refroidissement rapide.

Limites du retraitement

- Un traitement repete exerce un effet minimal sur ces instruments ou sur les cassettes de transport/sterilisation de Medtronic.
- La fin de vie est determinee par une usure et des dommages excessifs découlant d'une utilisation normale. Bien que le traitement de l'instrument ou des cassettes de transport/sterilisation de Medtronic, les materiaux utilises et les details du nettoyage et de la sterilisation aient un effet important, sur le plan pratique, le nombre de fois où les instruments et les cassettes de transport/sterilisation de Medtronic peuvent etre retraites n'est pas limite.
- Consulter la section EXAMEN de ce document pour determiner si l'appareil arrive a la fin de sa duree de vie utile.

INSTRUCTIONS - Instruments uniquement **(Les instructions concernant les cassettes de transport/sterilisation en aluminium figurent apres les instructions concernant les instruments)**	
Mise en service d'un nouvel instrument	• Les instruments sont fournis non steriles et doivent etre soigneusement nettoyes, puis sterilises avant la premiere utilisation et toute reutilisation. • Retirer l'ensemble des materiaux d'emballage avant le nettoyage et la sterilisation.
Pure d'utilisation	• Enlever toute souillure visible des instruments à l'aide d'un chiffon non pelucheux. • Les instruments doivent être soigneusement nettoyes dans les 30 minutes qui suivent leur utilisation pour reduire au maximum le risque de sechage. • Si les instruments ne peuvent pas etre retraites immediatement, maintenir les appareils humides pendant le transport. • Placer les instruments dans un plateau rempli d'eau du robinet adoucie, le cas echeant, ou les recouvrir d'un linge humide.
Confinement et transport	• Transporter immediatement le plateau contenant les instruments couverts vers une zone de travail dediee au retraitement ulterieur. • Les instruments souilles doivent être transportes separement des instruments non contamines afin d'eviter de contaminer le personnel et les alentours.
Preparation du nettoyage	• Les instruments qui doivent etre demontes avant le nettoyage et la sterilisation sont fournis avec des instructions specifiques concernant le traitement/demontage/remontage. Pour des details supplementaires, consulter les instructions specifiques concernant le traitement/demontage/remontage s'appliquant à l'instrument. • Éliminer les eventuelles obstructions avant le nettoyage. Rincer les dispositifs tubulaires a l'eau du robinet ou a l'eau traitee pour empêcher les souillures et/ou les debris de secher à l'interieur. • Les instruments peuvent etre traites de maniere sure et efficace au moyen d'une procedure de nettoyage manuel ou d'une combinaison de procedures de nettoyage manuel et de nettoyage avec un laveur-désinfecteur automatique (enzymatique ou alcalin) presentees dans ce document dans les tableaux 1 et 2.
Nettoyage automatise : enzymatique ou alcalin	**1.** Rincer et frotter les instruments à l'eau courante du robinet (froide) à une temperature < 43 °C (<110 °F) pendant 30 secondes à 1 minute. Frotter les instruments avec une brosse à poils souples de taille appropriee pour eliminer les souillures visibles. Frotter l'interieur des lumieres ou des cavites et actionner l'appareil (le cas echeant). **2.** Utiliser de l'eau du robinet pour préparer une solution de nettoyage enzymatique[1] (decrite apres le tableau 1) ou une solution de nettoyage alcaline[2] (decrite apres le tableau 2) en respectant les instructions, les recommandations de dilution et les temperatures preconisees par le fabricant dans un sonicateur de taille adaptee. **3.** Placer les instruments dans le nettoyant enzymatique en les immergerant completement et ultrasoniquer à 40-50 kHz pendant 15 minutes minimum. Il est possible d'effectuer plusieurs cycles d'ultrasonication totalisant 15 minutes de duree d'ultrasonication minimum. S'assurer que toutes les surfaces, lumieres et composants de l'appareil sont en contact avec la solution de nettoyage. Remarque : Le nettoyage a ultrasons est efficace uniquement si la surface a nettoyer est immergee dans la solution de nettoyage. Les poches d'air diminueront l'efficacite du nettoyage à ultrasons. Reduire les poches d'air ou la formation de bulles au maximum en rinçant les lumieres, les cavités, les fissures ou les ressorts avec la solution de nettoyage pendant que l'instrument est immerge dans le bain a ultrasons. **4.** Transferer les instruments dans le laveur-desinfecteur automatique et programmer ce dernier avec les parametres de cycle indiques dans le tableau 1 (enzymatique) ou le tableau 2 (alcalin). S'assurer que les instruments qui sont tubulaires et/ou qui comportent des trous borgnes sont positionnes dans le laveur-desinfecteur pour permettre un drainage approprie, et que l'eau de lavage ne s'accumule pas. Vérifier que les parametres de cycle du tableau 1 ou du tableau 2 sont programmes correctement. **5.** Lors du dechargement, inspecter visuellement les instruments, notamment les lumieres et les cavites, pour s'assurer que toute souillure visible a ete eliminee. Si des souillures sont encore presentes, repeter le processus de nettoyage ou contacter immediatement Medtronic pour organiser la mise au rebut ou le remplacement. Ne pas effectuer le retraitement d'un instrument souille.

Tableau 1 : Nettoyant enzymatique (pH 7,0–8,0)

Cycle		Reglage de la température	Duree minimum (min:s)	Concentration
Pre-lavage		< 43 °C (< 110 °F) (eau froide du robinet)	2:00	S.O.
Lavage enzymatique pulse	Lavage	Eau chaude du robinet	10:00	0,2-0,8 ml/litre
	Rinçage	Eau chaude du robinet	≥ 00:15	S.O.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INSTRUCTIONS - Instruments uniquement
(Les instructions concernant les cassettes de transport/sterilisation en aluminium figurent apres les instructions concernant les instruments)

Tableau 1 : Nettoyant enzymatique (pH 7,0-8,0) (suite)

Cycle	Reglage de la temperature	Duree minimum (min:s)	Concentration
Lavage avec un detergent (pH neutre)	65 °C (149 °F)	5:00	0,2-0,8 ml/litre
Rinçage	71 °C (160 °F)	15:00	S.O.
Thermique (désinfection) Rinçage (eau desionisee)	93 °C (200 °F)	5 00	S.O.
Sechage	98,8 °C (210 °F)	≥ 30:00	S.O.

Remarque : Cycle valide avec la solution enzymatique pour pretrempage et nettoyage Prolystica[1] (1-4 ml/litre) pour l'ultrasonication, et le nettoyant enzymatique ultra-concentre Prolystica et le detergent neutre Prolystica pour le laveur-désinfecteur.

Tableau 2 : Agent de nettoyage alcalin (pH 8,0-11,0)

Cycle		Reglage de la temperature	Duree minimum (min:s)	Concentration
Pre-lavage		< 43 °C (< 110 °F) (eau froide du robinet)	2:00	S.O.
Lavage alcalin pulse	Lavage	Eau chaude du robinet	10:00	2-6 ml/litre
	Rinçage	Eau chaude du robinet	≥ 00:15	S.O.
Lavage avec un detergent alcalin		60 °C (140 °F)	5:00	2-6 ml/litre
Rinçage		71 °C (160 °F)	15:00	S.O.
Thermique (desinfection) Rinçage (eau désionisee)		93 °C (200 °F)	5:00	S.O.
Sechage		98,8 °C (210 °F)	≥ 30:00	S.O.

Remarque : Cycle valide avec neodisher MediClean Forte[2] (5-10 ml/litre : ultrasonication ; 2-6 ml/litre : laveur-desinfecteur). Aucune étape de neutralisation n'est requise pour neodisher MediClean Forte. D'autres agents de nettoyage alcalins peuvent toutefois necessiter cette etape. Consulter les instructions du fabricant pour determiner si la neutralisation est requise.

Remarque : En raison des nombreuses variables entrant en jeu avec les laveurs-desinfecteurs, chaque etablissement de santé doit installer correctement, etalonner et verifier le processus (par exemple, temperatures, durees) utilise pour son équipement. Les recommandations du fabricant du laveur-desinfecteur doivent toujours être suivies. Lors du nettoyage de plusieurs appareils au cours d'un cycle de nettoyage, s'assurer que la charge maximum du fabricant n'est pas depassee. La validation du nettoyage a ete realisee avec une charge de chambre pleine.

Nettoyage manuel : enzymatique

1. Nettoyer manuellement les instruments uniquement lorsqu'aucun laveur-desinfecteur automatique n'est disponible.
2. Demonter les instruments, le cas echeant.
3. Rincer et frotter les instruments à l'eau courante du robinet (froide) a une temperature < 43 °C (< 110 °F) pendant 3 minutes minimum. Frotter les instruments avec une brosse à poils souples ou un nettoie-pipe de taille appropriee pour eliminer les souillures visibles. Frotter a l'inteneur des lumieres ou des cavites et actionner l'appareil (le cas echeant).
4. Frotter jusqu'a ce que toutes les souillures visibles soient eliminees.
5. Preparer une solution de nettoyage enzymatique avec de l'eau courante en respectant les instructions, les recommandations de dilution et les temperatures preconisees par le fabricant.
6. Placer les instruments dans le nettoyant enzymatique, les immerger complètement et les laisser tremper pendant 45-60 minutes. S'assurer que toutes les surfaces, lumieres et composants de l'appareil sont en contact avec la solution de nettoyage.
7. Retirer les instruments de la solution de nettoyage enzymatique et les rincer à l'eau courante du robinet (froide). Rincer toutes les lumières ou cavites sous le jet d'eau. Rincer à l'eau du robinet (froide) pendant 3 minutes minimum.
8. Dans un sonicateur de taille adaptee, preparer une seconde solution de nettoyage enzymatique avec de l'eau du robinet en respectant les instructions, les recommandations de dilution et les temperatures preconisees par le fabricant.
9. Placer les instruments dans la solution de nettoyage enzymatique, les immerger complètement et ultrasoniquer à 40-50 kHz pendant 45 minutes minimum. Il est possible d'employer plusieurs cycles d'ultrasonication totalisant 45 minutes de duree d'ultrasonication minimum. S'assurer que toutes les surfaces, lumieres et composants de l'appareil sont en contact avec la solution de nettoyage.

   Remarque : Le nettoyage a ultrasons est efficace uniquement si la surface a nettoyer est immergee dans la solution de nettoyage. Les poches d'air diminueront l'efficacite du nettoyage à ultrasons. Réduire les poches d'air ou la formation de bulles au maximum en rinçant les lumières, les cavités, les fissures ou les ressorts avec la solution de nettoyage pendant que l'instrument est immerge dans le bain a ultrasons.

10. Retirer les instruments du sonicateur et rincer a l'eau courante du robinet (froide). Rincer toutes les lumieres ou cavites sous le jet d'eau. Rincer pendant 3 minutes minimum.
11. Repeter le rinçage comme decrit a l'étape 10 en utilisant cette fois de l'eau desionisee pendant 3 minutes supplementaires.
12. Inspecter soigneusement les instruments visuellement, notamment les lumières et les cavités, pour s'assurer que toute souillure visible a eté éliminée. Si des souillures sont encore presentes, répéter le processus de nettoyage ou contacter immediatement Medtronic pour organiser la mise au rebut ou le remplacement. Ne pas effectuer le retraitement d'un instrument souille.

Desinfection : thermique

- Decontaminer thermiquement les appareils avec un rinçage thermique final dans un laveur-desinfecteur automatique a 93 °C (200 °F) pendant 5 à 10 minutes.
- Il n'est pas necessaire de procéder à la désinfection avec des solutions ou des produits chimiques desinfectants, car le processus de décontamination inclut un nettoyage suivi d'une sterilisation.
- La désinfection thermique seule ne garantit pas la securite d'utilisation des instruments pour le patient.

Sechage : laveur-desinfecteur automatique

- A la fin du cycle du laveur-desinfecteur, procéder a une inspection visuelle pour s'assurer que les instruments sont secs.
- En cas de presence d'humidite sur les instruments apres le cycle du laveur-desinfecteur, secher avec un chiffon non pelucheux absorbant propre, de l'air force (qualite medicale) et/ou un four à chaleur seche à ≥ 118 °C (≥ 245 °F) pendant 30 minutes minimum.
- Pour les instruments complexes (par exemple, manchon à tige interne, canule et trous borgnes), un four a chaleur seche a ≥ 118 °C (≥ 245 °F) pendant 30 minutes minimum est requis. Proceder a une inspection visuelle pour s'assurer que les instruments sont secs.
- Les instruments doivent être complètement secs avant d'être emballes pour la sterilisation.

Sechage : manuel

- Secher les appareils avec un chiffon non pelucheux absorbant propre et/ou de l'air force (qualite medicale) et/ou un four à chaleur seche. Proceder a une inspection visuelle pour s'assurer que les instruments sont secs et repeter le cas echeant.
- Les instruments doivent être complètement secs avant d'être emballes pour la sterilisation.

Inspection et remontage

- Si l'instrument a ete demonte avant le nettoyage et la sterilisation, le remonter, le cas echeant.
- Inspecter soigneusement l'instrument pour detecter la presence de dommages éventuels en procedant à un examen minutieux selon les instructions decrites à la section EXAMEN de ce document.
- Si l'instrument est endommage, contacter immediatement Medtronic pour organiser sa mise au rebut ou son remplacement. Ne pas effectuer le retraitement d'un appareil endommage.

Conditionnement

- Une enveloppe de sterilisation chirurgicale non tissee/resistante à l'humidite standard ou equivalent doit etre utilisee.
- Les instruments individuels ou les plateaux de sterilisation dedies doivent être places dans une double enveloppe avant la sterilisation.
- Seuls les instruments fabriques et/ou distribues par Medtronic doivent être inclus.
- Passer a la section Sterilisation.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INSTRUCTIONS - Cassettes de transport/sterilisation en aluminium de Medtronic uniquement
(Les instructions concernant les instruments reutilisables sont fournies dans le tableau precedent)

Mise en service de cassettes de transport/sterilisation de Medtronic neuves	* Les cassettes de transport/sterilisation de Medtronic sont fournies non steriles et doivent être soigneusement nettoyees, puis sterilisees avant la premiere utilisation et toute reutilisation. * Retirer l'ensemble des materiaux d'emballage avant le nettoyage et la sterilisation.
Point d'utilisation	* Enlever toute souillure visible du boitier et des plateaux a l'aide de chiffons non pelucheux. * Les cassettes de transport/sterilisation de Medtronic doivent etre soigneusement nettoyees immediatement apres l'utilisation afin de reduire au maximum le risque de sechage.
Confinement et transport	* Si les cassettes de transport/sterilisation de Medtronic ne peuvent pas être retraitees immediatement, maintenir les appareils humides pendant le transport. * Utiliser de l'eau du robinet adoucie sur les cassettes de transport/sterilisation de Medtronic souillees, le cas echeant, ou les recouvrir avec des serviettes humides. * Transporter immediatement les cassettes de transport/sterilisation de Medtronic dans une zone de travail dediée au retraitement complementaire.
Preparation du nettoyage	* Les cassettes de transport/sterilisation de Medtronic doivent etre nettoyees individuellement, et non imbriquees l'une dans l'autre. Les couvercles des boitiers et des modules doivent etre retires et nettoyes separement ou nettoyes en position ouverte si le retrait n'est pas possible. * Les boitiers et les plateaux peuvent être traités de maniere sûre et efficace au moyen d'une procedure de nettoyage manuel ou d'une combinaison de procedures de nettoyage manuel et de nettoyage avec un laveur-desinfecteur automatique (enzymatique uniquement pour les boitiers et les plateaux en aluminium) presentees dans ce document. Ne pas utiliser de solutions alcalines sur les cassettes de transport/sterilisation en aluminium de Medtronic, car ces agents les endommageront.
Nettoyage automatique : enzymatique	1. Rincer et frotter les boîtiers et les plateaux à l'eau (froide) du robinet à une temperature < 43 °C (110 °F) pendant 30 secondes minimum. 2. Transferer les appareils sur le laveur-desinfecteur automatique et programmer ce dernier avec les parametres de cycle enumeres dans le tableau 3. S'assurer que le boitier et les plateaux sont positionnes dans le laveur-desinfecteur pour permettre un drainage approprie. S'assurer que les parties internes des cassettes/modules sont inclinees vers le bas en direction des bras du vaporisateur et que les parametres de cycle indiques dans le tableau 3 sont correctement programmés. 3. Lors du dechargement, inspecter visuellement les appareils, notamment les lumieres et les cavites/surfaces en contact, pour s'assurer que toute souillure visuelle a ete eliminee. Si des souillures sont encore presentes, repeter le processus de nettoyage ou contacter Medtronic pour organiser la mise au rebut ou le remplacement. Ne pas effectuer le retraitement d'un appareil souille.

Tableau 3 : Nettoyant enzymatique (neutre) (pH 7,0-8,0)

Cycle		Reglage de la temperature	Duree minimum (min:s)	Concentration
Pre-lavage		< 43 °C (< 110 °F) (eau froide du robinet)	2:00	S.O.
Lavage enzymatique pulse	Lavage	< 60 °C (< 140 °F) Eau chaude du robinet	4:00	0,2-0,8 ml/litre
	Rinçage	< 60 °C (< 140 °F) Eau chaude du robinet	≥ 00:15	S.O.
Lavage avec un detergent (pH neutre)		60 °C (140 °F)	5:00	0,2-0,8 ml/litre
Rinçage		71 °C (160 °F)	5:00	S.O.
Thermique (desinfection) Rinçage (eau desionisee)		90 °C (194 °F)	5:00	S.O.
Sechage		98,8 °C (210 °F)	≥15:00	S.O.
Remarque : Cycle valide avec le nettoyant enzymatique ultra-concentre Prolystica et le detergent neutre Prolystica pour le laveur-desinfecteur de Steris.				

Remarque : En raison des nombreuses variables entrant en jeu avec les laveurs-desinfecteurs, chaque etablissement de santé doit installer correctement, etalonner et verifier le processus (par exemple, temperatures, durees) utilise pour son equipement. Les recommandations du fabricant du laveur-desinfecteur doivent toujours être suivies. Lors du nettoyage de plusieurs appareils au cours d'un cycle de nettoyage, s'assurer que la charge maximum du fabricant n'est pas depassee. La validation du nettoyage a ete realisee avec une charge de chambre pleine.

Nettoyage manuel : enzymatique

1. Nettoyer manuellement les cassettes de transport/sterilisation de Medtronic en l'absence de laveur-desinfecteur automatique disponible.
2. Rincer et frotter les cassettes de transport/sterilisation de Medtronic à l'eau froide du robinet a une temperature < 43 °C (110 °F) pendant 1 minute minimum.
3. Frotter les appareils avec une brosse a poils souples ou un nettoie-pipe de taille appropriee pour eliminer les souillures visibles. Frotter a l'interieur des lumieres ou des cavites et actionner l'appareil (le cas echeant).
4. Frotter jusqu'à ce que toutes les souillures visibles soient eliminees.
5. Preparer une solution de nettoyage enzymatique avec de l'eau courante en respectant les instructions, les recommandations de dilution et les temperatures preconisees par le fabricant. Placer les appareils dans le nettoyant enzymatique, immerger complètement et laisser tremper pendant 10 minutes minimum. S'assurer que toutes les surfaces, lumieres et composants sont en contact avec la solution de nettoyage.
6. Retirer les appareils de la solution de nettoyage enzymatique et rincer a l'eau courante du robinet (froide). Les lumieres ou les cavites doivent etre rincees sous le jet d'eau. Rincer a l'eau froide du robinet pendant 1 minute minimum.
7. Dans un sonicateur de taille adaptee, preparer une seconde solution de nettoyage enzymatique avec de l'eau du robinet en respectant les instructions, les recommandations de dilution et les temperatures du fabricant.
8. Placer les appareils dans la solution de nettoyage enzymatique, immerger completement et ultrasoniquer a 40-50 kHz pendant 20 minutes minimum. Il est possible d'employer plusieurs cycles d'ultrasonication totalisant 20 minutes de duree d'ultrasonication minimum. S'assurer que toutes les surfaces, lumieres et composants sont en contact avec la solution de nettoyage.

   Remarque : Le nettoyage a ultrasons est efficace uniquement si la surface a nettoyer est immergee dans la solution de nettoyage. Les poches d'air diminueront l'efficacite du nettoyage a ultrasons. Veiller à reduire les poches d'air ou la formation de bulles au maximum en rinçant les lumieres, les cavites, les fissures ou les ressorts avec la solution de nettoyage pendant que l'appareil est immergé dans le bain a ultrasons.
9. Retirer les appareils du sonicateur et rincer a l'eau courante du robinet froide. Les lumieres ou les cavites doivent etre rincees sous le jet d'eau. Rincer pendant 10 minutes minimum. Il est possible d'employer plusieurs cycles totalisant 10 minutes minimum.
10. Repeter le rinçage comme decrit à l'etape 9 en utilisant cette fois de l'eau desionisee pendant 10 minutes supplementaires. Il est possible d'employer plusieurs cycles totalisant 10 minutes minimum.
11. Inspecter visuellement et soigneusement les appareils, notamment les lumieres et les cavites, pour s'assurer que toutes les souillures visibles ont ete eliminees. Si des souillures sont encore presentes, repeter le processus de nettoyage ou contacter immédiatement Medtronic pour organiser la mise au rebut ou le remplacement. Ne pas effectuer le retraitement d'un appareil souille.

    Remarque : Cycle valide avec la solution enzymatique pour prétrempage et nettoyage Prolystica [1] (1-4 ml/litre).

Sechage

Laveur-desinfecteur automatique
- À la fin du cycle du laveur-desinfecteur, proceder à une inspection visuelle pour s'assurer que les appareils sont secs.
- En cas de presence d'humidite sur les cassettes de transport/sterilisation de Medtronic, secher avec des chiffons non pelucheux absorbants propres et de l'air force (qualite medicale) jusqu'à ce que l'humidite ait disparu.

Manuel

Secher les appareils avec des chiffons non pelucheux absorbants propres et/ou de l'air force (qualite medicale). Proceder à une inspection visuelle pour s'assurer que les instruments sont secs et repeter le cas echeant.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INSTRUCTIONS - Cassettes de transport/stérilisation en aluminium de Medtronic uniquement (Les instructions concernant les instruments reutilisables sont fournies dans le tableau precedent)	
Inspection et rechargement	• Inspecter les cassettes de transport/stérilisation pour détecter la présence de dommages en procédant à un examen minutieux selon les instructions décrites à la section EXAMEN de ce document. • Si les cassettes de transport/stérilisation de Medtronic ou les modules sont endommagés, contacter immédiatement Medtronic pour organiser la mise au rebut ou le remplacement. • Charger les cassettes de transport/stérilisation de Medtronic ou les modules sur leurs appareils respectifs. • Passer à la section Stérilisation.

INSTRUCTIONS DE STÉRILISATION concernant à la fois les instruments et les cassettes de transport/stérilisation de Medtronic	
Stérilisation	1. Placer les instruments individuels et/ou les cassettes de transport/stérilisation dédiées contenant les instruments dans une double enveloppe de stérilisation chirurgicale non tissée/résistante à l'humidité. 2. Vérifier l'absence de déchirure, de perforation ou de rupture d'étanchéité sur l'emballage ou à l'intérieur de celui-ci avant de le charger dans le stérilisateur. 3. Charger les instruments dans le stérilisateur en respectant les procédures et configurations de chargement recommandées par le fabricant du stérilisateur. 4. Suivre les procédures recommandées par le fabricant du stérilisateur pour programmer le stérilisateur avec l'une des séries de paramètres des cycles de stérilisation du tableau 4.

Tableau 4 : Paramètres du cycle de stérilisation

Cycle	Température	Durée d'exposition	Durée de séchage minimum[3]
Évacuation dynamique de l'air (4 impulsions de préconditionnement)	132 °C (270 °F)	4 minutes	30 minutes
Évacuation dynamique de l'air (4 impulsions de préconditionnement)	135 °C (275 °F)	3 minutes	30 minutes
Évacuation dynamique de l'air (4 impulsions de préconditionnement)	134 °C (273 °F)	4 minutes	30 minutes
Évacuation dynamique de l'air (4 impulsions de préconditionnement)	134 °C (273 °F)	20 minutes	30 minutes

[3]Les durées de séchage minimum ont été validées en utilisant des stérilisateurs dotés de fonctions de séchage par aspiration. Les cycles de séchage utilisant la pression atmosphérique ambiante peuvent durer plus longtemps. Se reporter aux recommandations du fabricant du stérilisateur.

Des différences au niveau de la taille et de la charge de la chambre peuvent exister entre les modèles de stérilisateurs pour l'industrie et ceux pour les établissements de santé. Les paramètres de stérilisation répertoriés dans le tableau 4 peuvent être atteints avec des modèles de stérilisateurs pour les établissements de santé, mais aussi avec des modèles de stérilisateurs plus grands pour l'industrie. En raison des nombreuses variables entrant en jeu au cours de la stérilisation, chaque établissement médical doit étalonner et vérifier la procédure de stérilisation (par exemple, températures, durées) utilisée pour son équipement.

Remarque : La vapeur pour la stérilisation doit être produite à partir d'eau traitée pour éliminer les solides dissous totaux et les gaz non condensables, filtrée pour éliminer les contaminants et les gouttelettes d'eau, et alimentée par des tuyaux sans branches mortes ou autres zones de stagnation où une contamination peut se produire.

Attention : Les méthodes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène, au plasma gazeux, par rayons gamma, par vapeur chimique ou par chaleur sèche ne sont pas recommandées pour la stérilisation de ces appareils. La vapeur/chaleur humide constitue la méthode de stérilisation recommandée.

Informations supplémentaires	Nettoyer et restériliser immédiatement tous les instruments utilisés en chirurgie. Les instruments doivent être nettoyés, inspectés et stérilisés soigneusement avant d'être renvoyés à Medtronic. Tout appareil médical ayant été en contact avec un patient atteint ou présumé atteint d'une maladie à prions ou liée aux prions telle que la maladie de Creutzfeldt-Jakob ne doit pas être renvoyé à Medtronic et doit être mis en quarantaine et traité selon les directives s'appliquant au traitement des appareils contaminés par des tissus à haut risque dans l'établissement de santé. Contacter Medtronic pour des informations relatives à une mise au rebut et une destruction adéquates.

Les informations relatives au nettoyage et à la stérilisation fournies sont conformes aux normes AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI ST81, ISO 17664, ISO 17665, ISO 15883-2 et ISO 15883-5. Les instructions de retraitement fournies dans ce document ont été validées comme permettant de préparer les instruments en vue de leur réutilisation. La validation de la stérilisation a montré un niveau de garantie de stérilité de 10^{-6}. Les paramètres de stérilisation ont été appliqués avec des cassettes de transport/stérilisation de Medtronic. La validation de la stérilisation a été réalisée avec une charge de chambre vide. Une configuration de plateau perforé à double enveloppe correspondant au "scénario le plus défavorable" a été utilisée au cours des activités de validation.

Il incombe au responsable du traitement de s'assurer que le traitement est effectué à l'aide de l'équipement validé et du personnel formé de l'établissement chargé du retraitement afin d'obtenir les résultats voulus. Ceci requiert habituellement une validation et une surveillance périodique du processus. Toute déviation par rapport aux instructions fournies par le responsable du traitement doit être correctement évaluée en termes d'efficacité et de conséquences indésirables potentielles. Certains appareils comportent des instructions de démontage/remontage spécifiques. Dans ce cas, consulter les instructions fournies avec l'instrument pour des instructions supplémentaires. Les utilisateurs doivent établir des protocoles de retraitement appropriés pour les appareils médicaux réutilisables utilisés sur leurs sites à l'aide des recommandations du fabricant de l'appareil et du fabricant de l'agent de nettoyage.

STOCKAGE ET DURÉE DE CONSERVATION

Pour les instruments et les cassettes de transport/stérilisation de Medtronic non stériles : stocker dans un environnement propre et sec à température ambiante. Les instruments et les cassettes de transport/stérilisation de Medtronic non stériles sont réutilisables et n'ont pas de durée de conservation spécifiée. La fin de vie (durée de conservation) est déterminée par une usure et des dommages excessifs découlant d'une utilisation normale. Consulter la section Limites du retraitement pour de plus amples informations.

Pour les instruments et les cassettes de transport/stérilisation de Medtronic stérilisés : s'assurer que les instruments et les cassettes de transport/stérilisation de Medtronic sont secs avant de les stocker. Stocker dans un environnement sec et propre à température ambiante. La durée de conservation des instruments et des cassettes de transport/stérilisation de Medtronic stérilisés est fonction de l'enveloppe de stérilisation légalement commercialisée. L'établissement de santé doit déterminer une durée de conservation pour les instruments stérilisés en fonction du type d'enveloppe de stérilisation utilisée et des recommandations du fabricant de l'enveloppe de stérilisation.

RÉCLAMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT

Pour signaler tout problème concernant un produit, contacter Medtronic.

INFORMATIONS RELATIVES À L'IRM

Les instruments de Medtronic ne sont pas destinés à être utilisés dans l'environnement de résonance magnétique (RM). En tant que tels, les instruments de Medtronic n'ont pas été évalués en termes de sécurité et de compatibilité dans l'environnement RM. Par conséquent, la sécurité des instruments de Medtronic dans l'environnement RM est inconnue.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

En cas de doute ou d'incertitude quant à l'utilisation correcte d'un instrument réutilisable de Medtronic ou du retraitement des instruments ou des cassettes de transport/stérilisation de Medtronic, contacter Medtronic. De plus, toutes les techniques chirurgicales disponibles seront fournies gratuitement.

©2016 Medtronic Solamor Danek USA, Inc. Tous droits réservés.

MAGYAR

FONTOS INFORMÁCIÓK A MEDTRONIC ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ MŰSZEREKRŐL ÉS ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ SZÁLLÍTÓ/STERILIZÁLÓ KAZETTÁKRÓL

LEÍRÁS

Az újrafelhasználható műszerek különböző, az ortopédiai eljárásokban gyakran használt, a vonatkozó nemzeti és/vagy a nemzetközi szabványok előírásainak megfelelő anyagokból készülnek. Ezek a műszerek a Medtronic újrafelhasználható szállító/sterilizáló kazettákban kerülhetnek átadásra. A Medtronic újrafelhasználható szállító/sterilizáló kazetták rendeltetése a törvényesen forgalmazott és/vagy megfelelő sterilizáló takarókkal összefüggésben való olyan alkalmazás, ami lehetővé teszi a nem steril eszközök gőzsterilizálását.

A Medtronic alumínium újrafelhasználható szállító/sterilizáló kazettái különféle anyagokból gyártott, a nemzeti és nemzetközi szabványoknak megfelelő dobozokat, tálcákat, fedőket, kocsikat, modulokat vagy rögzítőelemeket tartalmaznak, melyek általános felhasználása a Medtronic ortopédiai vagy neurológiai nem steril eszközök becsomagolása, megóvása és rendezése.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

RENDELTETÉS

Az ortopediai sebeszeti muszerek sebeszeti eljarasokhoz javalltak, a szoveteken es a csontokon vegzett muvaletekhez, illetve ortopediai mutetek soran mas eszkozokkel való hasznalatra. A muszer meresi funkciot is tartalmazhat, melynek alkalmazasa a cimken es a muszeren van feltuntetve.

Megjegyzes: ne ultesse be a muszereket!

A Medtronic ujrafelhasználható szállító/sterilizáló kazetták rendeltetese az egeszsegugyi letesitmenyekben valo alkalmazás orvosi eszközök es más muszerek rendezesere, becsomagolasara, sterilizálására, szállitásara es tarolasara a sebeszeti es mas orvosi felhasznalasok közötti idoben. A Medtronic ujrafelhasználható szallito/sterilizalo kazettáknak nem feladata a sterilitas onalló eszközként valo megorzese; rendeltetesuk a torvenyesen forgalmazott es/vagy megfelelo sterilizáló takarokkal összefuggesben való alkalmazas.

A Medtronic nem garantálja a hasznalhatosagot, ha a muszereket, a Medtronic ujrafelhasznalhato szallito/sterilizalo kazettákat vagy azok bármely összetevojet megjavitottak vagy megprobaltak javitani, kiveve, ha azt a Medtronic vagy hivatalos Medtronic szervizképviselő vegezte. A gyárto kifejezetten kizárja az ertekesithetosegre, valamint egy adott celra valo alkalmassagra vonatkozo velelmezett jotállásokat.

Figyelem! Az egyszer hasznalatos eszkozok eseten ez az utmutato nem ervenyes. A nem steril, egyszer hasznalatos műszerekkel kapcsolatosan lasd a Medtronic nem ujrahasznalható es nem steril műszerekre vonatkozo hasznalati utmutatojat (M708348B359).

FIGYELMEZTETÉSEK

- A műszerek eltörese, csuszasa, helytelen hasznalata, illetve a muszerek nem megfelelo kezelese, peldaul eles szeleken valo hasznalata, a beteg vagy a sebeszeti, illetve az ujrafeldolgozó személyzet serulesét okozhatja.
- A helytelen karbantartás, kezeles vagy nem megfelelő tisztitasi eljarasok a műszert alkalmatlanna tehetik a javallott celra, es az eszköz veszelyesse is valhat a betegre vagy a sebeszeti, illetve újrafeldolgozó személyzetre nezve.
- A rudak hajlítására vagy vagásara hasznalt muszerekhez további kockázatok tarsulnak. Az ilyen tipusu muszerek hasznalata serulest okozhat a betegnek a szukseges rendkivül nagy erőhatások miatt. Ne vágjon rudakat *in situ*. Valamely muszer vagy implantátum törese ebben a helyzetben különosen veszelyes lehet. Számos műszer eseteben olyan fizikai jellemzők szuksegesek, amelyek miatt azok nem gyarthatok implantalható anyagból, es ha a muszer törött darabja a beteg testeben marad, akkor allergiat vagy fertőzest okozhat.
- A sebesznek kulonos körultekintessel kell eljarnia, ha fontos szervek, idegek vagy erek közvetlen kozeleben dolgozik. Ezenkivül kerulni kell a túlzott merteku erőkifejtest a muszerek vagy implantatumok pozicionalása során, mivel az a beteg serülesehez vezethet.
- A Medtronic ujrafelhasznalhato szallito/sterilizalo kazetták torese, csuszasa vagy helytelen hasznalata, esetleg nem megfelelo kezelese, peldaul eles szeleken valo hasznalata, a beteg vagy a mutetet es az ujrafeldolgozást vegző szemelyzet serulest okozhatja.
- A helytelen karbantartasi, kezelesi vagy nem megfelelő tisztitasi eljarasok a Medtronic ujrafelhasználhato szallito/sterilizáló kazettákat alkalmatlanna tehetik a javallott célra, sot azok veszelyesse is valhatnak a betegre vagy a műtéti szemelyzetre nezve.
- A Medtronic ujrafelhasználhato szallito/sterilizáló kazetták helyes kezelese rendkivul fontos. Ne modositsa a Medtronic ujrafelhasznalhato szállító/sterilizáló kazettákat. Ne metssze be vagy hajlitsa meg a Medtronic ujrafelhasznalhato szallito/sterilizáló kazettákat. A sebeszeti eljaras soran a Medtronic ujrafelhasznalhato szallito/sterilizáló kazettákban keletkező bemetszesek, karoclasok vagy mas serülesek es/vagy kopas törest eredmenyezhetnek.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ha a muszerrel tulzott erot fejt ki az implantatumokra, akkor mas eszkozok, különosen a horgok, elmozdulhatnak.
- A muszereket tilos 135 °C (275 °F) fölötti hőmersekletnek kitenni. Az ilyen merteku felmelegites modosithatja a muszerek fizikai jellemzőit. Ha bizonytalan abban, hogy a műszerek ki voltak-e teve 135 °C (275 °F) fölotti hőmersekletnek, gondosan vizsgalja meg őket es ellenőrizze, hogy meg mindig rendeltetesszerűen mukodnek-e.
- Különös gondot kell forditani arra, hogy a muszerek megfelelő, működőkepes allapotban maradjanak. Rendkivul fontos, hogy az eljaras alatt a muszerek megfeleloen mukodjenek. A muszereket nem szabad meghajlitani vagy azokon serülest okozni. A műszer helytelen hasznalata, vagy az eszköz barmely vagy összes alkatreszenek korrozioja, összetapadase, karcolodása, meglazulása, elhajlasa vagy törese gatolhatja vagy megakadalyozhatja a helyes muködest.
- Ne hasznalja ezeket a muszereket a rendeltetesuktól elteró muveletekre.
- Rendszeresen ellenőrizze az összes muszer működőkepesseget, es ha szukseges, lepjen kapcsolatba a Medtronic vallalattal, vagy a Medtronic hivatalalos szervizképviseletevel. A serules elkerulese erdekeben a használat előtt alaposan meg kell vizsgálni, hogy a muszer működik-e es nem serult-e meg. Serült műszert nem szabad használni. Áljjanak rendelkezesre további tartalekmuszerek.
- A műszerek sebesz általi sikeres használatanak fontos pontjai a műtét előtti es alatti eljarasok, valamint a sebeszeti technikak ismerete. A beteg megfelelő kiválasztása es egyuttmuködese nagyban befolyasolja az eredmenyeket.
- A helyes betegkivalasztas es mutéti ellatas kritikus fontossagú a mutet sikerehez es a mutet közbeni serules elkerulesehez. Olvassa el es tartsa be az összes egyeb termékinformaciót, melyet az implantátumok vagy a muszerek gyártoja biztositott.
- Kulónös körültekintessel kell eljarni, amikor a műszereket gyermekgyógyaszati betegeknél használják, mivel ezek a betegek erzekenyebbek a muszerek használatával járó feszulesekre.
- Ugyeljen arra, hogy a meresi funkcióval rendelkező műszerek ne legyenek kopottak, és minden felületi bemetszes jól lathato legyen rajtuk.
- A Medtronic ujrafelhasználható szállító/sterilizáló kazetták fizikai tulajdonságai 135 °C (275 °F) feletti hőmersekleten modosulhatnak. Ha a Medtronic ujrafelhasználható szállító/sterilizáló kazetták 135 °C (275 °F) feletti hőmersekletnek vannak kitève, kiegeszito ellenőrzes elvegzesevel győződjön meg azok rendeltetesszerű működéséről. Tovabbi tudnivalókat lasd a VIZSGÁLAT reszben.
- Különösen ovatosan kell eljarni annak biztositasara, hogy a Medtronic ujrafelhasználható szállító/sterilizáló kazetták megfelelő működési allapotban maradjanak. Az eljárás soran a Medtronic ujrafelhasznalhato szallito/sterilizáló kazettak megfelelő használata rendkivul fontos. A Medtronic ujrafelhasznalhato szallito/sterilizáló kazettákat semmilyen módon nem szabad meghajlitani vagy megserteni. A Medtronic ujrafelhasználható szállító/sterilizáló kazetták helytelen, korróziót, karcolódást, meglazulást, elhajlást vagy bármely reszuk törést eredmenyező használata gatolhatja vagy megakadályozhatja a helyes működest.
- A Medtronic ujrafelhasznalhato szallito/sterilizáló kazettak a szokvanyos szállítassal, tisztitassal es sterilizacios folyamatokkal osszefuggesben ismetlődő igenybevetelnek vannak kitève. A Medtronic ujrafelhasználható szállító/sterilizáló kazettákat minden egyes használat előtt körultekintően ellenőrizni kell a teljes koru működőkepesseg biztositása erdekeben.
- A Medtronic ujrafelhasznalhato szallito/sterilizáló kazetták maximális tömege es tomegeloszlása nem haladhatja meg a 11,4 kg/25 font erteket.
- A személyzetnek megfelelo, a sterilizáloeszköz gyartója altal ajanlott egyeni vedőfelszerelest (PPE) kell használni.
- A sterilizálás során az eszkozok anyagától elteró femeket a korrózió elkerulese erdekeben el kell különiteni. A Medtronic ujrafelhasznalhato szallito/sterilizáló kazettákat bevonatos rogzitőelemekkel vagy szilikon alkalmazasaval tervezik, hogy azok ne erintkezhessenek a Medtronic ujrafelhasználható szállító/sterilizáló kazettákban hasznalt rozsdamentes muszerekkel.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

- Idegserules, paralizis, fajdalom vagy a lagyszövetek, zsigeri szervek vagy iziletek serulese.
- Fertőzes, ha a muszerek vagy Medtronic ujrafelhasználható szallito/sterilizáló kazetták nem voltak megfelelően megtisztitva es sterilizálva.
- Fájdalom, kellemetlenseg vagy rendellenes erzesek, melyet a muszer jelenlete okoz.
- Idegserules mutéti trauma miatt.
- Duraszivargás tulzottan terhelt alkalmazas eseten.
- Kozeli veredenyek, idegek es szervek erintkezese a műszer elcsuszasa vagy elmozdulasa miatt.
- Bizonyos muszerek kapcsoloreszeinek vagy rugós mechanizmusainak spontan kiengedese miatti serules.
- A sebeszeti vagy ujrafeldolgozó személyzet boret vagy kesztyujet erintő vágás.
- Csontos töresek deformált genne vagy gyenge csont eseten.
- A beteg szövetserulese, a sebeszeti személyzet fizikai serulese es/vagy hosszabb mutéti idő, mely a többkomponensu műszerek mutet közbeni veletlen szetszaraseboől eredhet.
- A muszerek használati módszereit a felhasználó tapasztalata es a sebeszeti eljarásokban való kepzettsege határozza meg. Nem minden mutéti esetben sikerul elerni a megfelelő eredmenyt. Ez a teny kulónosen igaz olyan gerincmutetek eseten, ahol egyeb állapotok is veszélyeztethetik az eredmenyeket.

Megjegyzes az orvos szamara: noha az orvos a közvetítő szakember a vallalat es a beteg között, a jelen dokumentumban megadott fontos orvosi tudnivalókat tovabbitani kell a beteg reszere.

Ezeket az eszkozoket csak olyan orvosok használhatják, akik ismerik azokat, azok rendeltetesszerű használatat, a további műszereket es minden rendelkezesre álló sebeszeti technikat. Tovabba ezeket az eszkozoket csak olyan kezelőszemélyzet használhatja, aki ismeri az eszkozoket, azok rendeltetesszerű használatát es az ujrafeldolgozásukra vonatkozo tudnivalokat.

CSOMAGOLÁS

A műszerek önálló csomagolásban vagy Medtronic ujrafelhasználható szállító/sterilizáló kazettákban szállithatók. Átvetelkor az önálló csomagolasnak, a Medtronic ujrafelhasználható szállító/sterilizáló kazettáknak es az azokban levo orvosi eszközöknek epnek kell lenniük. Használat előtt ellenőrizni kell a Medtronic ujrafelhasználható szállító/sterilizáló kazetták hianytalansagat, valamint azokon az esetleges serülesek nyomait. A serult csomagokat, kazettákat, illetve műszereket nem szabad felhasználni, hanem vissza kell oket juttatni a Medtronic vállalathoz.

VIZSGÁLAT

A muszereket a felhasználónak mindig meg kell vizsgálnia a tisztitas előtt es után, valamint a mutet előtt. A vizsgálatnak alaposnak kell lennie, es ki kell terjedne a munkafelületek, forgócsapok, allvanyok, rugók vagy torziós műveletek vizuális es funkcionalis ellenőrzesere, az elhelyező furatok vagy kanulalasok tisztasagara, valamint az esetleges repedesek, elhajlasok, deformálódások vagy lorzulasok jelenletenek vizsgálatára, továbba ellenőrzni kell, hogy az összes komponens megvan-e. Soha ne használjon olyan műszert vagy Medtronic ujrafelhasználható szállító/sterilizáló kazettat, amelyen nyilvanvalo jelei vannak a túlzott kopasnak, serulesnek, vagy amely nem teljes vagy egyeb módon nem mukodőkepes.

Használat előtt a felhasználó a Medtronic ujrafelhasználható szállító/sterilizáló kazettákat vizsgálja meg. Az ilyen vizsgálat legyen alapos, es egyarant terjedjen ki a szemrevételezere es a muködes ellenőrzesere. A vizsgalatnak biztositania kell, hogy a Medtronic ujrafelhasználható szállító/sterilizáló kazetták hianytalanok. Ne folytassa a serult Medtronic szállító/sterilizáló kazetta újrafeldolgozaset.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Szemrevételezéses ellenőrzés

Ellenőrizze az alábbiakat:

- Olvashatók-e a lézeres jelölések, bemetszések és egyéb jelölések.
- Nincs-e az eszközön karcolás, illetve deformálódás vagy torzulás.
- Nincs-e repedés a műszer fogantyúján vagy bármely alkatrészen.
- Nem található-e az eszközön elszíneződés, korrózió, folt vagy rozsda. Ha ilyen nyomot lát a műszeren, próbálja tisztára törölni azt a jelen dokumentum ÚJRAFELDOLGOZÁS című részében olvasható utasítások szerint.
- Nincs-e elvalva a fogantyú/tengely, és a fogantyútengely csatlakozás biztonságos-e.
- Nincsenek-e a szilikonon, a szilikon rögzítő elemeken vagy a műszer fogantyúján vágások vagy bevésődések.
- A fém rögzítő elemeken nincsenek karcolások, esetleg a műanyag bevonat nem vált-e el.
- Nincs-e sérülés (vágás, kopás stb.) a szigetelésen.
- Nincs-e sérülés a munkavegeken vagy hegyeken. A munkavegen nem lehet repedés, bemetszés vagy egyéb sérülés. Ha szükséges, a munkaveg legyen éles.
- Nincs-e sérülés a műszer menetjén.
- Minden alkatrész rendelkezésre áll-e, és azok kár- és sérülésmentesek-e. Olyan alkatrészek hiányozhatnak, lazulhatnak meg vagy sérülhetnek, mint csavarkeszletek, rugók, görbe rugók, csapszegek és szárak.
- Nincs-e olyan sérülés a csatlakozó végeken (csorbulások, vájatok, meghajlás stb.), amely befolyásolhatna a csatlakoztatási funkciót.
- A vezetőróttal vagy más beillesztő eszközzel rendelkező, kanülált műszereket szemrevételezni kell.

Funkcionális ellenőrzés

Ügyeljen az alábbiakra (értelemszerűen alkalmazandó):

- A mozgatható alkatrészek szabadon mozognak-e, tapadás vagy súrlódás nélkül.
- A rugók visszahúzzák-e a műszer fogantyúját az eredeti helyzetébe.
- A visszatartó fülek megfelelően a helyükön tartják-e a csatlakozó részeket, és sérülésmentesek-e.
- A műszer a megfelelő csatlakozó részekkel rendeltetés szerint működik-e.
- Golyós rögzítők tartják-e majd a csatlakozó részeket, és nem sérültek-e meg.
- Az éles szélek érintésre élesek-e, nem tompultak-e ki, és nincs-e rajtuk egyéb sérülés.
- A csúcsok szükség szerint érintik-e egymást.
- A reteszelőmechanizmusok működnek-e. Ide tartoznak a fogantyúk, reteszek és más szerkezetek. Minden fog meg van-e, és működik-e.
- A vezető hegyek nem koptak-e el annyira, hogy ne legyenek használhatók. Ha szükséges, kapcsolja össze a műszert a megfelelő alkatrészekkel.
- A reteszek, kocsik, modulok vagy fedelek megfelelően illeszkednek-e

ÚJRAFELDOLGOZÁS - ÁLTALÁNOS MEGFONTOLÁSOK

A tisztítás a szerves szennyeződés eltávolítása. Hatékony tisztítás:

- Kerülje a szerves szennyeződés átvitelét egyik betegről a másikra.
- Lehetővé teszi a sikeres utánkövető sterilizálást A megfelelő újrafeldolgozás függ a tisztítás alaposságától

A tisztítás az első lépés. A sterilizálás az újrafeldolgozás későbbi szakaszában történik, és célja a mikroorganizmusok elpusztítása, így csökkentve a fertőzés terjesztésének és lehetőségének valószínűséget. Az elfogadható újrafeldolgozás biztosításához a dokumentumban szereplő lépések között nem lehet késlekedés.

A műszerek biztonságosan és hatékonyan feldolgozhatók a jelen dokumentumban feltüntetett kézi vagy kombinált kézi és gépi mosó-fertőtlenítő (enzimatikus vagy lúgos) tisztítási eljárásokkal. A Medtronic újrafelhasználható szállító/sterilizáló kazetták biztonságosan és hatékonyan feldolgozhatók a jelen dokumentumban feltüntetett kézi vagy kombinált kézi és gépi mosó-fertőtlenítő (enzimatikus) tisztítási eljárásokkal.

A feldolgozást végző személynek be kell tartania az ilyen országok helyi törvényeit és előírásait, ahol a feldolgozási követelmények szigorúbbak, mint a jelen dokumentumban foglaltak.

Vérben lévő patogének

A műszert az általános óvintézkedések betartásával kell kezelnie a teljes kórház személyzetnek a vérben lévő patogéneknek való munkahelyi kitettségre vonatkozó OSHA 29 CFR 1910.1030 szabvány szerint.

Tisztítószerek és tisztítóeszközök

Műszerek: semleges pH-jú mosószerek, enzimatikus tisztítószerek (7,0–8,0 pH), lúgos tisztítószerek (8,0–11,0 pH), valamint puhasörtés kefék és puha csőtisztítók használata javasolt. Erősen lúgos (> 11,0 pH) tisztítószereket nem szabad használni.

Megjegyzés: lúgos tisztítószerek használata esetén a tisztítás után szükség lehet semlegesítésre. Olvassa el a gyártó útmutatóját, annak megítélésére, hogy szükség van-e semlegesítésre, illetve a semlegesítéssel kapcsolatos utasítások követése érdekében. Nagyon fontos, hogy a lúgos tisztítóoldatokat megfelelően semlegesítsék és leöblítsék a műszerekről.

Alumínium szállító/sterilizáló kazetták: semleges pH-jú mosószerek, enzimatikus tisztítószerek (7,0–8,0 pH), valamint puhasörtés kefék és puha csőtisztítók használata javasolt. Ne használjon lúgos tisztítószereket, mert azok károsítják az alumíniumot, és a szállító/sterilizáló kazettákat használhatatlanná teszik.

Az alábbi tisztítószereket, oldatokat vagy eszközöket nem szabad a műszereken vagy a Medtronic újrafelhasználható szállító/sterilizáló kazettákon használni:

- sóoldat
- Klórt (pl. hipoklórit oldatot) vagy aldehideket (pl. glutáraldehidet) tartalmazó oldatok
- formalin, higany, kloridok, bromidok, jodidok vagy Ringer-oldatok
- fémkefék vagy dörzsszivacsok

Tisztító- és öblítővíz

Amennyiben elérhető, lágyított csapvizet kell használni. Kritikus vízet (ioncserélt víz javasolt) kell használni az utolsó öblítési lépéshez, hogy ne rakódjanak le ásványok a felületekre. Az alábbi módszerek közül egy vagy több alkalmazható a kritikusként meghatározott víz kezelésére: ultrafiltráció (UF), reverz ozmózis (RO), ionmentesítés (DI) vagy más ezekkel ekvivalens eljárások. A kemény víz használatát kerülni kell.

Ásványi olaj vagy szilikonalapú kenőanyagok használata

Ásványi olaj vagy szilikon alapú kenőanyagokat soha nem szabad használni, mivel lehet, hogy nem távolíthatók el a jelen tisztítási utasítások szerint. Ezek a kenőanyagok elfedhetik a mikroorganizmusokat, megakadályozhatják a gőz közvetlen érintkezését a műszer felületeivel, és gátolhatják a sterilizálást.

Újrafeldolgozással kapcsolatos figyelmeztetések

- A szennyezett műszereket vagy a Medtronic újrafelhasználható szállító/sterilizáló kazettákat ne hagyja megszáradni a használatot követően, illetve a tisztítás előtt. A tisztítást és az azt követő sterilizálást gátolhatja, ha vért vagy véres oldatokat hagynak megszáradni a műszereken vagy a Medtronic újrafelhasználható szállító/sterilizáló kazettákon.
- A Medtronic újrafelhasználható műszerek kritikus eszköznek (vagyis érintkezés tekintetében kritikusnak) tekintendők, és alaposan meg kell tisztítani, majd sterilizálni őket az első használat előtt vagy a jelen újrafeldolgozási utasítások szerint az újrahasználat előtt.
- A szennyezett vagy használt műszereket tilos a Medtronic újrafelhasználható szállító/sterilizáló kazettákba helyezni gépi tisztító-fertőtlenítő berendezésben való használathoz. A szennyezett műszereket a Medtronic újrafelhasználható szállító/sterilizáló kazettáktól elkülönítve kell feldolgozni.
- Az alumínium Medtronic újrafelhasználható szállító/sterilizáló kazettákat kizárólag enzimatikus (semleges) tisztítóoldalokkal szabad tisztítani.
- Egyes oldatok (pl. lúgalapú és/vagy lúgot tartalmazó fehérítők, a glutáraldehid vagy formalin) számottevő kárt okozhatnak az alumínium szállító/sterilizáló kazettákban. Ilyen oldatokat tilos használni.
- Az általános óvintézkedéseket minden olyan egészségügyi intézményi dolgozónak be kell tartania, aki szennyezett vagy potenciálisan szennyezett műszerekkel vagy Medtronic újrafelhasználható szállító/sterilizáló kazettákkal dolgozik. Az éles végekkel vagy élekkel bíró műszerek kezelése során óvatosan kell eljárni.
- Szennyezett vagy potenciálisan szennyezett anyagok, eszközök és készülékek kezelése, illetve felhasználása esetén megfelelő egyéni védőfelszerelést (PPE) kell viselni. Az egyéni védőfelszerelések (PPE) közé tartozik a kopeny, a maszk, a védőszemüveg, az arcmaszk, a kesztyű, valamint a lábzsák.
- Ne tegyen nehéz műszereket a törékeny műszerek tetejére.
- A hűtési fázis alatt el kell kerülni a levegőjárványokból származó hűvös légáramlatokat vagy más légmozgásokat, elkerülve ily módon a gyors hűtés következtében kialakuló sterilizálás utáni nedvesség kialakulását.

Az újrafeldolgozást korlátozó tényezők

- Az ismételt feldolgozás minimális hatással van ezekre a műszerekre vagy a Medtronic újrafelhasználható szállító/sterilizáló kazettákra.
- A műszer élettartamának lejártát a túlzott kopás és a szabályos használat okozta károsodás határozza meg. Annak ellenére, hogy a műszer vagy a Medtronic újrafelhasználható szállító/sterilizáló kazetták kezelése, a használt anyagok és a tisztítási lépések jelentős hatással bírnak, gyakorlati szempontból nincs korlátozva, hogy a műszerek és Medtronic újrafelhasználható szállító/sterilizáló kazetták hány alkalommal dolgozhatók fel újra.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Annak meghatározására, hogy a műszer hasznos élettartama lejárt-e, olvassa el a jelen dokumentum „VIZSGÁLAT" című részét.

ÚTMUTATÁSOK – csak műszerekhez **(Az alumínium szállító/sterilizáló kazettákra vonatkozó útmutatások a műszerekhez kapcsolódó útmutatások után találhatók)**	
Új műszer használatba vétele	▪ A műszereket nem steril állapotban biztosítjuk, és az első használat, illetve minden újrafelhasználás előtt alaposan meg kell tisztítani, majd sterilizálni őket. ▪ Tisztítás és sterilizálás előtt távolítson el minden csomagolóanyagot.
A használat helyen	▪ Távolítsa el az összes látható szennyeződést a műszerről nem foszló törlőkendővel. ▪ A műszereket a használatot követő 30 percen belül alaposan meg kell tisztítani, hogy a lehető legkisebb legyen a raszaradás lehetősége. ▪ Amennyiben a műszerek újrafeldolgozása nem kivitelezhető azonnal, a szállítás során tartsa őket nedvesen. ▪ Helyezze a műszereket egy tálca lágyított csapvízbe, ha az rendelkezésre áll, vagy takarja le őket nedves kendőkkel.
Tárolás és szállítás	▪ Haladéktalanul vigye a letakart műszereket tartalmazó tálcát arra a munkaterületre, melyet a további újrafeldolgozásra kijelöltek. ▪ A szennyezett műszereket a nem szennyeződött műszerektől elkülönítve kell szállítani, a szemelyzet és a környezet szennyeződésének elkerülése érdekében.
Előkészítés tisztításhoz	▪ Az olyan műszerekre, melyeket a tisztítás és sterilizálás előtt szét kell szerelni, specifikus feldolgozási/szétszerelési/összszerelési utasítások vonatkoznak. További részletekért lásd a műszer speciális feldolgozási/szétszerelési/összeszerelési utasításait. ▪ Tisztítás előtt szüntessen meg minden elzáródást. A kanüllel rendelkező eszközöket öblítse át csapvízzel vagy kezelt vízzel, hogy a szennyeződés és/vagy a szövettörmelékek ne szaradjanak rá a belsejére. ▪ A műszerek biztonságosan és hatékonyan feldolgozhatók a jelen dokumentum 1. és 2. táblázatában részletezett kézi, vagy kombinált kézi és gépi mosó-fertőtlenítő (enzimatikus vagy lúgos) tisztítási eljárásokkal.
Gépi tisztítás: enzimatikus vagy lúgos	1. Öblítse le és át, illetve súrolja le a műszereket (hideg) folyó csapvíz alatt 43 °C (110 °F) alatti hőmérsékleten 30 másodperc és 1 perc közötti ideig. Súrolja át a műszereket megfelelő méretű, puha sörtéjű kefékkel a látható szennyeződések eltávolításához. Súrolja át a műszerek lumeneinek vagy üregeinek belsejét, majd (adott esetben) aktiválja őket. 2. Csapvízzel készítsen enzimatikus tisztítóoldatot [1] (leírás az 1. táblázat után) vagy lúgos tisztítóoldatot[2] (leírás a 2. táblázat után) a gyártó utasításai, a higítási és hőmérsékleti javaslatok szerint egy megfelelő méretű ultrahangos tisztítóban. 3. Tegye a műszereket az enzimatikus tisztítóoldatba, teljesen merítse bele és áztassa legalább 15 percig az ultrahangos tisztítóban 40–50 kHz-en. Alkalmazhat több ultrahangos tisztítási ciklust, összesen minimum 15 percig. Gondoskodjon arról, hogy a műszer összes felülete, lumene, és alkatrésze érintkezzen a tisztítóoldattal. Megjegyzés: az ultrahangos tisztítás csak akkor hatékony, ha a tisztítandó felületet a tisztítóoldatba merítik. A levegőfelhalmozódások csökkentik az ultrahangos tisztítás hatásosságát. Miközben a műszert az ultrahangos tartályba merítí, öblítse át tisztítóoldattal a lumeneket, üregeket, nyílásokat és rugókat, így csökkentve a levegőfelhalmozódások és légbuborékok kialakulását. 4. Helyezze át a műszereket a mosó-fertőtlenítőgépbe és programozza be a mosó-fertőtlenítő berendezést az 1. táblázatban (enzimatikus) vagy a 2. táblázatban (lúgos) feltüntetett ciklusparaméterekkel. Ügyeljen arra, hogy a kanüllel és/vagy vakfurattal rendelkező műszerek úgy helyezkedjenek el a mosó-fertőtlenítő berendezésben, hogy a megfelelő lefolyás biztosítva legyen, és a mosóvíz ne gyűljön fel. Ügyeljen arra, hogy az 1. és a 2. táblázatban feltüntetett ciklusparaméterek megfelelőn be legyenek programozva. 5. Kivételkor gondosan vizsgálja át a műszereket, beleértve a lumeneket és üregeket is, annak ellenőrzésére, hogy minden látható szennyeződés el lett-e távolítva. Ha bármilyen szennyeződés maradt, ismételje meg a tisztítási folyamatot, vagy haladéktalanul forduljon a Medtronic vállalathoz, és egyeztesse a leselejtezést vagy a cserét. Ne folytassa a szennyezett műszer újrafeldolgozását.

1. táblázat. Enzimatikus tisztítószer (7,0–8,0 pH)

Ciklus		Beállított hőmérséklet	Minimális idő (perc:mp)	Koncentráció
Előmosás		<43 °C (<110 °F) (hideg csapvíz)	2:00	N/A
Pulzáló enzimatikus mosás	Mosás	Forró csapvíz	10:00	0,2–0,8 ml/liter
	Öblítés	Forró csapvíz	≥00:15	N/A
Mosás tisztítószerrel (semleges pH-jú)		65 °C (149 °F)	5:00	0,2–0,8 ml/liter
Öblítés		71 °C (160 °F)	15:00	N/A
Termikus (fertőtlenítés) Öblítés (ionmentes)		93 °C (200 °F)	5:00	N/A
Szárítás		98,8 °C (210 °F)	≥30:00	N/A

Megjegyzés: a ciklusok validálása Prolystica enzimatikus előáztató- és tisztítószerrel[1] (1–4 ml/liter) történt az ultrahangos tisztításhoz, illetve Prolystica Ultra koncentrált enzimatikus tisztítószerrel, valamint Prolystica semleges mosószerrel a mosó-fertőtlenítő berendezéshez.

2. táblázat. Lúgos tisztítószer (8,0–11,0 pH)

Ciklus		Beállított hőmérséklet	Minimális idő (perc:mp)	Koncentráció
Előmosás		<43 °C (<110 °F) (hideg csapvíz)	2:00	N/A
Pulzáló lúgos mosás	Mosás	Forró csapvíz	10:00	2–6 ml/liter
	Öblítés	Forró csapvíz	≥00:15	N/A
Lúgos tisztítószeres mosás		60 °C (140 °F)	5:00	2–6 ml/liter
Öblítés		71 °C (160 °F)	15:00	N/A
Termikus (fertőtlenítés) Öblítés (ionmentes)		93 °C (200 °F)	5:00	N/A
Szárítás		98,8 °C (210 °F)	≥30:00	N/A

Megjegyzés: a ciklus validálása Neodisher MediClean Forte[2] tisztítószerrel történt (5–10ml/liter: ultrahangos tisztítás, 2–6ml/liter: mosó-fertőtlenítőgép). A Neodisher MediClean Forte esetében nincs szükség semlegesítő lépésre. Más lúgos tisztítószerek esetében azonban szükség lehet erre a lépésre. Olvassa el a gyártó útmutatóját annak meghatározása érdekében, hogy szükség van-e semlegesítésre.

Megjegyzés: a mosó-fertőtlenítő berendezésekkel kapcsolatos nagyszámú változó miatt, minden egészségügyi intézményben megfelelően kell telepíteni, kalibrálni és ellenőrizni a saját berendezésükhöz használt folyamatot (pl. hőmérsékletek, idők). Mindig követni kell a mosó-fertőtlenítő berendezés gyártójának ajánlásait. Amikor egyazon tisztító ciklusban több eszköz tisztítását végzi, ügyeljen arra, hogy ne lépje túl a gyártó által meghatározott maximális töltetet. A tisztítás validálása teljes kamratöltettel történt.

Kézi tisztítás: enzimatikus	1. A műszereket kizárólag abban az esetben tisztítsa manuálisan, ha nem áll rendelkezésre mosó-fertőtlenítőgép. 2. Szerelje szét a műszereket, ha lehetséges. 3. Öblítse le és át, illetve súrolja le a műszereket (hideg) folyó csapvíz alatt 43 °C (110 °F) alatti hőmérsékleten minimum 3 percig. Súrolja át a műszereket megfelelő méretű, puha sörtéjű kefékkel vagy csőtisztítókkal a látható szennyeződések eltávolításához. Súrolja át a műszerek lumeneinek vagy üregeinek belsejét, majd (adott esetben) aktiválja őket. 4. Addig súrolja, amíg az összes szennyeződést el nem távolította. 5. Csapvíz felhasználásával készítsen enzimatikus tisztítóoldatot a gyártó utasításai, valamint a higítási javaslatok és hőmérsékletek szerint. 6. Tegye a műszereket enzimatikus tisztítószerbe, teljesen merítse bele, és áztassa 45–60 percig. Gondoskodjon arról, hogy a műszer összes felülete, lumene, és alkatrésze érintkezzen a tisztítóoldattal.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

UTMUTATÁSOK – csak műszerekhez (Az aluminium szállító/sterilizáló kazettákra vonatkozó útmutatások a műszerekhez kapcsolódó útmutatások után találhatók)	
	7. Vegye ki a műszereket az enzimatikus tisztítóoldatból, és öblítse le (hideg) folyó csapvízzel. Öblítse a lumeneket vagy réseket vízsugár alatt. Öblítse le (hideg) folyó csapvízzel legalább 3 percig. 8. Csapvíz felhasználásával egy megfelelő méretű ultrahangos tisztítóban készítsen második enzimatikus tisztítóoldatot a gyártó utasításai, a higítási javaslatok és hőmérsékletek szerint. 9. Helyezze a műszereket enzimatikus tisztítóoldatba, teljesen merítse bele, és aztassa az ultrahangos tisztítóban legalább 45 percig 40–50 kHz-en. Alkalmazhat több ultrahangos tisztítási ciklust, összesen minimum 45 percig. Gondoskodjon arról, hogy a műszer összes felülete, lumene, és alkatrésze érintkezzen a tisztítóoldattal. Megjegyzés: az ultrahangos tisztítás csak akkor hatékony, ha a tisztítandó felületet a tisztítóoldatba merítik. A levegőfelhalmozódások csökkentik az ultrahangos tisztítás hatásosságát. Mikozben a műszert az ultrahangos tartályba meríti, öblítse át tisztítóoldattal a lumeneket, üregeket, nyílásokat és rugókat, így csökkentve a levegőfelhalmozódások és légbuborékok kialakulását. 10. Vegye ki a műszereket az ultrahangos tisztítóból, és öblítse le (hideg) folyó csapvízzel. Öblítse a lumeneket vagy réseket vízsugár alatt. Öblítse le legalább 3 percig. 11. Ismételje meg a 10. lépés szerinti öblítést, azúttal ioncserélt vízzel további 3 percig. 12. Szemrevételezéssel gondosan vizsgálja át a műszereket, beleértve a lumeneket és üregeket is, annak ellenőrzésére, hogy minden látható szennyeződés el lett-e távolítva. Ha bármilyen szennyeződés maradt, ismételje meg a tisztítási folyamatot, vagy haladéktalanul forduljon a Medtronic vállalathoz, és egyeztesse a leselejtezést vagy a cserét. Ne folytassa a szennyezett műszer újrafeldolgozását.
Fertőtlenítés: termikus	* Végezze el a műszerek termikus dekontaminálását mosó-fertőtlenítő berendezésben, 93 °C-on (200 °F-on) 5–10 percig végzett végső termikus öblítéssel. * Fertőtlenítőoldatokkal vagy vegyszerekkel végzett fertőtlenítésre nincs szükség, mivel a dekontaminációs folyamat sterilizálással folytatott tisztítást tartalmaz. * A termikus fertőtlenítés önmagában nem teszi a műszereket alkalmassá a betegeknél történő biztonságos felhasználásra.
Szárítás: mosó-fertőtlenítőgép	* A mosó-fertőtlenítőgépi ciklus befejeztével ellenőrizze szemrevételezéssel a műszerek szárazságát. * Ha a mosó-fertőtlenítőgépi ciklus után nedvesség figyelhető meg a műszereken, törölje azokat szárazra tiszta, nedvszívó, nem foszló törlőkendővel, vagy szárítsa orvosi minőségű sűrített levegővel és/vagy szárítókemencében ≥118 °C-on (≥245 °F-on) legalább 30 percig. * A bonyolultabb műszereket (pl. szárba épített hüvelyeket, kanülálló eszközöket és vakfurattal rendelkező eszközöket) szárítókemencében ≥118 °C-on (≥245 °F-on) legalább 30 percig kell szárítani. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy szárazak-e a műszerek. * A műszereket csak teljesen száraz állapotban szabad becsomagolni sterilizáláshoz.
Szárítás: kézi	* A műszereket törölje szárazra tiszta, nedvszívó, nem foszló törlőkendővel és/vagy szárítsa meg orvosi minőségű sűrített levegővel és/vagy szárítókemencében. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy szárazak-e a műszerek, és szükség esetén ismételje meg a lépést. * A műszereket csak teljesen száraz állapotban szabad becsomagolni sterilizáláshoz.
Ellenőrzés és összeszerelés	* Ha a műszert szétszerelték a tisztítás és sterilizálás előtt, akkor szükség szerint szerelje össze. * Alaposan ellenőrizze a műszert, hogy nem sérült-e meg, a jelen dokumentum VIZSGÁLAT című részében leírtak szerint. * Ha a műszer sérült, forduljon haladéktalanul a Medtronic vállalathoz, az eszköz ártalmatlanítása vagy cseréje érdekében. Ne folytassa a sérült eszköz újrafeldolgozását.
Csomagolás	* Szabványos nem szőtt / nedvességgel szemben ellenálló sebészeti sterilizálási csomagolóanyagot vagy ennek megfelelőjét kell használni a csomagoláshoz. * Az egyes műszereket vagy a sterilizálási tálcákat kettős csomagolásba kell csomagolni sterilizálás előtt. * A csomagokba csak a Medtronic által gyártott és/vagy forgalmazott műszerek kerülhetnek. * Lépjen a Sterilizálás részre.

UTMUTATÁSOK – csak aluminium Medtronic újrafelhasználható szállító/sterilizáló kazetták (Az újrafelhasználható műszerekre vonatkozó útmutatásokat az előző táblázat tartalmazza)	
Új Medtronic újrafelhasználható szállító/sterilizáló kazetták használatba vétele	* A Medtronic újrafelhasználható szállító/sterilizáló kazettákat nem steril állapotban biztosítjuk, és az első használat, illetve minden újrafelhasználás előtt alaposan meg kell tisztítani, majd sterilizálni őket. * Tisztítás és sterilizálás előtt távolítson el minden csomagolóanyagot.
A használat helyen	* Távolítsa el az összes látható szennyeződést a dobozokról és tálcákról nem foszló törlőkendővel. * A rászáradás lehetőségének minimalizálása érdekében a Medtronic újrafelhasználható szállító/sterilizáló kazettákat a használatot követően azonnal alaposan meg kell tisztítani.
Tárolás és szállítás	* Amennyiben a Medtronic újrafelhasználható szállító/sterilizáló kazetták újrafeldolgozása nem kivitelezhető azonnal, a szállítás során tartsa őket nedvesen. * A szennyezett Medtronic újrafelhasználható szállító/sterilizáló kazettákhoz használjon lágyított csapvizet – ha ilyen rendelkezésre áll –, vagy azokat takarja le nedves kendőkkel. * A Medtronic újrafelhasználható szállító/sterilizáló kazettákat haladéktalanul vigye át a további újrafeldolgozásra kijelölt munkaterületre.
Előkészítés tisztításhoz	* A Medtronic újrafelhasználható szállító/sterilizáló kazettákat egyedileg kell megtisztítani, azok nem helyezhetők egymásba. A dobozokat és modulfedeleket el kell távolítani, majd egymástól elkülönítve kell tisztítani, illetve ha az eltávolítás nem lehetséges, azok tisztítása nyitott állásban történjen. * A dobozok és tálcák biztonságosan és hatékonyan feldolgozhatók a jelen dokumentumban részletezett kézi, vagy kombinált kézi és gépi mosó-fertőtlenítő (az aluminium dobozok és tálcák esetében kizárólag enzimatikus) tisztítási eljárásokkal. Ne használjon lúgos oldatokat az aluminium Medtronic újrafelhasználható szállító/sterilizáló kazetták esetében, mert az ilyen vegyi anyagok az aluminium szállító/sterilizáló kazettákban kárt okoznak.
Gépi tisztítás: enzimatikus	1. Öblítse le és át, illetve szórja le a dobozokat és tálcákat (hideg) csapvíz alatt 43 °C (110 °F) alatti hőmérsékleten, legalább 30 másodpercig. 2. Helyezze át az eszközöket a mosó-fertőtlenítőgépbe, és programozza be a mosó-fertőtlenítő berendezést a 3. táblázatban feltüntetett ciklusparaméterekkel. Ügyeljen arra, hogy a dobozok és a tálcák úgy helyezkedjenek el a mosó-fertőtlenítő berendezésben, hogy a megfelelő lefolyás biztosítva legyen. Ügyeljen arra, hogy a kazetták/modulok belső részei lefelé, a fúvókaszárak irányába nézzenek, továbbá 3. táblázatban feltüntetett ciklusparaméterek megfelelően be legyenek programozva. 3. Kivételkor gondosan vizsgálja át az eszközöket, beleértve a lumeneket és üregeket/csatlakoztatott felületeket is, annak ellenőrzésére, hogy minden látható szennyeződés el lett-e távolítva. Ha még mindig maradt szennyeződés, ismételje meg a tisztítási folyamatot, vagy forduljon a Medtronic vállalathoz, és egyeztesse a leselejtezést vagy a cserét. Ne folytassa a szennyezett eszköz újrafeldolgozásával.

3. táblázat. Enzimatikus (semleges) tisztítószer (7,0–8,0 pH)

Ciklus		Beállított hőmérséklet	Minimális idő (perc:mp)	Koncentráció
Előmosás		<43 °C (<110 °F) (hideg csapvíz)	2:00	N/A
Pulzáló enzimatikus mosás	Mosás	<60 °C (<140 °F) Forró csapvíz	4:00	0,2–0,8 ml/liter
	Öblítés	<60 °C (<140 °F) Forro csapvíz	≥00:15	N/A
Mosás tisztítószerrel (semleges pH-jú)		60 °C (140 °F)	5:00	0,2–0,8 ml/liter
Öblítés		71 °C (160 °F)	5:00	N/A
Termikus (fertőtlenítés) Öblítés (ionmentes)		90 °C (194 °F)	5:00	N/A
Szárítás		98,8 °C (210 °F)	≥15:00	N/A
Megjegyzés: a mosó-fertőtlenítő berendezéshez a ciklusok validálása Steris Prolystica ultrakoncentrált enzimatikus tisztítószerrel és Prolystica semleges mosószerrel történt.				

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ÚTMUTATÁSOK – csak alumínium Medtronic újrafelhasználható szállító/sterilizáló kazetták (Az újrafelhasználható műszerekre vonatkozó útmutatásokat az előző táblázat tartalmazza)	
	Megjegyzés: a mosó-fertőtlenítő berendezésekkel kapcsolatos nagyszámú változó miatt, minden egészségügyi intézményben megfelelően kell telepíteni, kalibrálni és ellenőrizni a saját berendezésukhöz használt folyamatot (pl. hőmérsékletek, idők). Mindig követni kell a mosó-fertőtlenítő berendezés gyártójának ajánlásait. Amikor egyazon tisztító ciklusban több eszköz tisztítását végzi, ügyeljen arra, hogy ne lépje túl a gyártó által meghatározott maximális töltetet. A tisztítás validálása teljes kamratöltettel történt.
Kézi tisztítás: enzimatikus	1. Amikor mosó-fertőtlenítőgép nem áll rendelkezésre a Medtronic szállító/sterilizáló kazettákat kézzel tisztítsa. 2. Öblítse le és át, illetve súrolja le a Medtronic szállító/sterilizáló kazettákat hideg csapvíz alatt, 43 °C (110 °F) alatti hőmérsékleten, legalább 1 percig. 3. Súrolja át az eszközöket megfelelő méretű, puha sörtéjű kefékkel vagy csőtisztítókkal a látható szennyeződések eltávolításához. Súrolja át a műszerek lumeneinek vagy üregeinek belsejét, majd (adott esetben) aktiválja őket. 4. Addig súrolja, amíg az összes szennyeződést el nem távolította. 5. Csapvíz felhasználásával készítsen enzimatikus tisztítóoldatot a gyártó utasításai, valamint a higítási javaslatok és hőmérsékletek szerint. Tegye és teljesen merítse bele az eszközöket enzimatikus tisztítóba, és áztassa azokat legalább 10 percig. Gondoskodjon arról, hogy minden felület, lumen és alkatrész érintkezzen a tisztítóoldattal. 6. Vegye ki az eszközöket az enzimatikus tisztítóoldatból, és öblítse le (hideg) folyó csapvízzel. A lumeneket vagy réseket vízsugárral kell leöblíteni. Öblítse le hideg folyó csapvízzel legalább 1 percig. 7. Csapvíz felhasználásával egy megfelelő méretű ultrahangos tisztítóban készítsen második enzimatikus tisztítóoldatot a gyártó utasításai, a higítási javaslatok és hőmérsékletek szerint. 8. Helyezze az eszközöket enzimatikus tisztítóoldatba, teljesen merítse bele, és áztassa őket az ultrahangos tisztítóban legalább 20 percig 40–50 kHz-en. Alkalmazhat több ultrahangos tisztítási ciklust, összesen legalább 20 percig. Gondoskodjon arról, hogy minden felület, lumen és alkatrész érintkezzen a tisztítóoldattal. Megjegyzés: az ultrahangos tisztítás csak akkor hatékony, ha a tisztítandó felületet a tisztítóoldatba merítik. A levegőfelhalmozódások csökkentik az ultrahangos tisztítás hatásosságát. Miközben az eszközt az ultrahangos tartályba meríti, a lumenek, üregek, nyílások és rugók tisztítóoldatos átöblítésével minimalizálja a levegőfelhalmozodások és légbuborékok kialakulását. 9. Vegye ki az ultrahangos tisztítóból és öblítse le hideg folyó csapvízzel az eszközöket. A lumeneket vagy réseket vízsugárral kell leöblíteni. Öblítse le legalább 10 percig. Alkalmazhat több ciklust, összesen legalább 10 percig. 10. Ismételje meg a 9. lépés szerinti öblítést, ezúttal ioncserélt vízzel további 10 percig. Alkalmazhat több ciklust, összesen legalább 10 percig. 11. Alaposan szemrevételezze meg az eszközöket, valamint az üregeket és nyílásokat, meggyőződve arról, hogy minden látható szennyeződést eltávolított. Ha bármilyen szennyeződés maradt, ismételje meg a tisztítási folyamatot, vagy haladéktalanul forduljon a Medtronic vállalathoz, és egyeztesse a leselejtezést vagy a cserét. Ne folytassa a szennyezett eszköz újrafeldolgozásával. Megjegyzés: a ciklusok validálása Prolystica enzimatikus előáztató- és tisztítószerrel[1] (1–4 ml/liter) történt.
Szárítás	Mosó-fertőtlenítőgép ▪ A mosó-fertőtlenítőgépi ciklus befejeztével ellenőrizze szemrevételezéssel a műszerek szárazságát. ▪ Ha a Medtronic szállító/sterilizáló kazettákon nedvesség figyelhető meg, törölje azokat szárazra tiszta, nedvszívó, nem foszló törlőkendővel, vagy szárítsa (orvosi minőségű) sűrített levegővel addig, amíg nedvesség már nem tapasztalható. Manuális Az eszközöket törölje szárazra tiszta, nedvszívó, nem foszló törlőkendővel és/vagy szárítsa meg (orvosi minőségű) sűrített levegővel. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy szárazak-e a műszerek, és szükség esetén ismételje meg a lépést.
Ellenőrzés és visszahelyezés	* Ellenőrizze a szállító/sterilizáló kazettákat, hogy nem sérültek-e meg, a jelen dokumentum VIZSGÁLAT című részében leírt alapos vizsgálat elvégzésével. * Ha a Medtronic szállító/sterilizáló kazetták vagy modulok sérültek, haladéktalanul forduljon a Medtronic vállalathoz, és egyeztesse a leselejtezést vagy a cserét. * A megfelelő eszközök használatával helyezze be a Medtronic szállító/sterilizáló kazettákat vagy modulokat. * Lépjen a Sterilizálás részre.

STERILIZÁLÁSI ÚTMUTATÁSOK mind műszerekhez, mind Medtronic szállító/sterilizáló kazettákhoz	
Sterilizálás	1. Csomagolja az egyes műszereket és/vagy a műszereket tartalmazó, az adott célra biztosított szállító/sterilizáló kazettákat kettős csomagolásba nem szőtt / nedvességgel szemben ellenálló sebészeti sterilizálási csomagolóanyaggal. 2. A sterilizátorba történő behelyezés előtt ellenőrizze a csomagolást, és győződjön meg róla, hogy az a felületén vagy belül nincs-e felszakadva, kiszurva vagy rosszul lezárva. 3. Tegye a műszereket a sterilizátorba a sterilizátor gyártójának javasolt behelyezési eljárását és konfigurációt betartva. 4. Kövesse a sterilizátor gyártója által javasolt eljárásokat a sterilizátor programozásához a 4. táblázatban feltüntetett sterilizálási ciklus paraméterkészletek bármelyikével. **4. táblázat. A sterilizálási ciklus paraméterei**

Ciklus	Hőmérséklet	Expozíciós idő	Minimális szárazási idő[3]
Dinamikus levegőeltávolítás (4 előkondicionálási impulzus)	132 °C (270 °F)	4 perc	30 perc
Dinamikus levegőeltávolítás (4 előkondicionálási impulzus)	135 °C (275 °F)	3 perc	30 perc
Dinamikus levegőeltávolítás (4 előkondicionálási impulzus)	134 °C (273 °F)	4 perc	30 perc
Dinamikus levegőeltávolítás (4 előkondicionálási impulzus)	134 °C (273 °F)	20 perc	30 perc

[3] A minimális szárazási idők vákuumszárításos sterilizátorokkal érvényesítettek. A környezeti légköri nyomást használó szárítási ciklusok esetén több időre lehet szükség. Lásd a sterilizátor gyártójának ajánlásait.

Az ipari és az egészségügyi intézmények sterilizátormodelljei között a kamra méretében és terhelhetőségében különbségek lehetnek. A 4. táblázatban felsorolt sterilizálási paraméterek az egészségügyi intézmények és a nagyobb, ipari sterilizátormodellek esetében egyaránt elérhetők. A sterilizálási folyamatok számos változója miatt valamennyi egészségügyi intézménynek magának kell kalibrálnia és ellenőriznie a saját berendezéseihez használandó sterilizálási folyamatot (pl. hőmérsékleteket, időtartamokat).

Megjegyzés: a sterilizáláshoz használt gőzt olyan vízből kell előállítani, amelyből minden oldott szennyeződést és nem lecsapódó gázt eltávolítottak, kiszűrték belőle a szennyeződéseket és vízcseppeket, és olyan csőből érkezik, amelyen nincsenek olyan kidomborodó vagy egyéb, a folyadék megrekedését elősegítő szakaszok, ahol a szennyeződés összegyűlhet.

Figyelem! Nem javasolt ezen eszközök etilén-oxidos (EO), gázplazmas, gamma sugárzásos, kémiai gőzös vagy szárazhős sterilizálása. Az ajánlott sterilizálási módszer a gőz/nedves hő.

További információk	Azonnal tisztítsa meg és sterilizálja újra a műtét során használt összes műszert. A műszereket alaposan meg kell tisztítani, ellenőrizni és sterilizálni, mielőtt visszaküldenék azokat a Medtronic vállalathoz. Azokat a műszereket, amelyek kapcsolatba kerültek olyan beteggel, aki ismert vagy gyanított prionbetegségben vagy azzal kapcsolatos megbetegedésben, például Kreutzfeld-Jacobson-kórban szenved, tilos visszaküldeni a Medtronic vállalathoz, ehelyett karanténba kell őket helyezni és a magas kockázatú szöveteikkel fertőzött eszközök feldolgozásra vonatkozó irányelvek szerint fel kell dolgozni az egészségügyi intézményben. A helyes ártalmatlanításra/megsemmisítésre vonatkozó információkért lépjen kapcsolatba a Medtronic vállalattal.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Az itt ismertetett tisztitasi es sterilizalasi informaciok a kovetkezo szabvanyok eloirasainak felelnek meg: AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI ST81, ISO 17664, ISO 17665, ISO 15883-2, and ISO 15883-5. A jelen dokumentumban ismertetett ujrafeldolgozasu utasitasokat validaltak, es alkalmasnak bizonyultak a muszerek ujrafelhasznalashoz torteno elokeszitesere. A sterilizalasi validalas soran a kimutatott sterilitasi biztonsagi szint 10^{-6} volt. A sterilizalasi parametereket Medtronic szallito/sterilizalo kazettakkal biztositottak. A sterilizalas validalasat ures kamraval vegeztek. A validalasi muveletek soran kettos csomagolasu, „legrosszabb esetü" lyukacsos talcakonfiguraciot alkalmaztak.

A feldolgozast vegzo felelossege annak biztositasa, hogy a feldolgozas vegrehajtasa a kivant eredmenyek elerese erdekeben a jovahagyott berendezessel es kepzett szemelyzettel tortenjen a feldolgozo letesitmenyben. Ehhez rendes korulmenyek kozott a folyamatot validalni kell, es rutinszeruen figyelemmel kell kisemi. Ha a feldolgozast vegzo barmiben eltar a megadott utasitasoktol, annak hatekonysagat es lehetseges nemkivanatos kovetkezmenyeit megfelelően ki kell ertekelni. Egyes eszkozok esetében speciális szétszerelés/összeszerelési utasítások vannak ervenyben. Ilyen esetekben a további utasításokert lást a műszerhez mellekelt útmutatót. A felhasználóknak ki kell alakítaniuk egy megfelelő újrafeldolgozasi protokollt a telephelyukön alkalmazott ujrafelhasználható orvosi eszközök számára a muszer es a tisztitoszer gyartója által meghatározott ajanlasok felhasználásával.

TÁROLÁS ÉS ELTARTHATÓSÁGI IDŐ

Nem steril műszerek es Medtronic szallito/sterilizalo kazettak esetében: száraz, tiszta körülmények között, szobahőmérsékleten tárolandó. A nem steril műszerek es Medtronic szállító/sterilizáló kazetták többször használhatók, es nincs meghatározott szavatossagi idejük. Az elettartamot (szavatossagot) a túlzott kopas es a szabályos használat okozta karosodas hatarozza meg. Tovabbi tudnivalókat lásd az Az újrafeldolgozást korlatozo tenyezok cimü reszben.

Sterilizált műszerek es Medtronic szállító/sterilizáló kazetták esetében: a tarolas elott győződjon meg a műszerek es a Medtronic szallito/sterilizalo kazettak szarazsagarol. Tiszta, szaraz korulmenyek kozott, szobahomersekleten tarolando. A sterilizált műszerek es Medtronic szallito/sterilizalo kazetták eltarthatósága a torvenyesen forgalmazott sterilizáló takaroktól függ. Az egeszsegügyi letesitmeny az alkalmazott sterilizalo takaro tipusa es a sterilizáló takaro gyartojanak ajanlasai alapjan hatarozza meg a sterilizált muszer szavatossagi idejet.

A TERMÉKKEL KAPCSOLATOS PANASZOK

A termekkel kapcsolatos problemak jelzésehez forduljon a Medtronic vallalathoz.

MRI-INFORMÁCIÓK

A Medtronic műszerek nem használhatók magneses rezonanciás (MR) környezetben. Így például, a Medtronic műszereket nem értékeltek az MR környezetben való biztonság es kompatibilitas tekinteteben. Ezert a Medtronic műszerek MR-környezetben való biztonsagossága nem ismert.

TOVÁBBI TUDNIVALÓK

Amennyivel barmelyik Medtronic újrafelhasznalható műszerrel, esetleg a műszerek vagy Medtronic szállító/sterilizáló kazetták újrafeldolgozásával kapcsolatban ketseg vagy bizonytalanság merül fel, egyeztessen a Medtronic vállalattal. Emellett minden elerheto sebeszeti technikát ingyen biztositunk.

©2016 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Minden jog fenntartva.

ITALIANO

INFORMAZIONI IMPORTANTI SUGLI STRUMENTI RIUTILIZZABILI E LE CASSETTE PER IL TRASPORTO/LA STERILIZZAZIONE RIUTILIZZABILI DI MEDTRONIC

DESCRIZIONE

Gli strumenti riutilizzabili sono confezionati in una varieta di materiali utilizzati comunemente nelle procedure ortopediche conformi agli standard nazionali e/o internazionali applicabili. Tali strumenti possono essere consegnati all'interno delle cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic. Le cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic sono progettate per l'uso in congiunzione con un involucro per sterilizzazione appropriato e/o legalmente commercializzato per consentire la sterilizzazione mediante vapore dei dispositivi non sterili.

Le cassette per il trasporto/la sterilizzazione in alluminio di Medtronic comprendono contenitori, vassoi, coperchi, scatole, moduli o staffe fabbricati con diversi materiali in conformita con gli standard nazionali e internazionali. Le cassette vengono utilizzate per collezionare, proteggere e organizzare i dispositivi ortopedici o neurologici di Medtronic non sterili.

USO PREVISTO

Gli strumenti chirurgici ortopedici sono destinati all'uso in procedure chirurgiche per la manipolazione di tessuti o di ossa, oppure per l'uso in concomitanza con altri strumenti nella chirurgia ortopedica. Uno strumento può includere una funzione di misurazione per gli usi descritti sull'etichetta e sullo strumento stesso.

Nota: non impiantare gli strumenti.

Le cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic sono destinate all'uso nella struttura sanitaria per l'organizzazione, la collezione, la sterilizzazione, il trasporto e la conservazione dei dispositivi medici o degli altri strumenti utilizzati in chirurgia o per altri usi medici. Le cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic non sono progettate per garantire direttamente la sterilita dei dispositivi, ma devono essere utilizzate in congiunzione con un involucro per sterilizzazione appropriato e/o legalmente commercializzato.

Medtronic non garantisce il corretto funzionamento degli strumenti, delle cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic o di qualsiasi altro componente che sia stato sottoposto, o che si sia tentato di sottoporre, ad interventi di riparazione, tranne nei casi in cui l'intervento di riparazione sia stato eseguito da Medtronic o da un addetto alla riparazione autorizzato da Medtronic. Sono espressamente escluse le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità per usi o scopi specifici.

Attenzione: le presenti istruzioni non riguardano i dispositivi monouso. Per gli strumenti monouso non sterili, consultare le istruzioni per l'uso degli strumenti non riutilizzabili e non sterili Medtronic (codice manuale: M708348B359).

AVVERTENZE

- L'eventuale rottura, scivolamento o uso improprio degli strumenti, ad esempio, in caso di contatto con bordi taglienti, potrebbe causare lesioni al paziente, al personale chirurgico o agli addetti al ritrattamento.
- La manutenzione e manipolazione improprie o l'uso di procedure di pulizia inadeguate possono rendere lo strumento inadatto all'uso previsto e rappresentare un pericolo per il paziente, il personale chirurgico o gli addetti al ritrattamento.
- Ulteriori rischi sono associati agli strumenti utilizzati per il piegamento e il taglio delle asta. L'uso di questo tipo di strumenti può causare danni al paziente a causa delle forze estremamente elevate richieste da tali strumenti. Non tagliare le aste *in situ*. In tale situazione, l'eventuale rottura di uno strumento o dell'impianto potrebbe essere estremamente pericolosa. Le caratteristiche fisiche di cui devono essere dotati numerosi strumenti non ne consentono la realizzazione in materiali impiantabili. Pertanto, la presenza di frammenti lasciati nel corpo di un paziente potrebbe provocare reazioni allergiche o infezioni.
- Il chirurgo deve esercitare estrema cautela durante le operazioni in stretta prossimità di organi vitali, nervi o vasi sanguigni. Inoltre, la forza applicata durante il posizionamento degli strumenti o degli impianti non deve essere eccessiva, in quanto potrebbe causare lesioni al paziente.
- L'eventuale rottura, scivolamento o uso improprio delle cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic, dovuti, ad esempio, al contatto con bordi taglienti, potrebbe causare lesioni al paziente o al personale addetto al ritrattamento.
- La manutenzione e manipolazione impropria o l'uso di procedure di pulizia inadeguate possono rendere le cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic inadatte all'uso a cui sono destinate, se non addirittura porre un rischio per il paziente o per il personale chirurgico.
- La corretta manipolazione delle cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic e di fondamentale importanza. Non modificare le cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic. Non scalfire ne piegare le cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic. Eventuali scalfitture, graffi o altri danni e/o segni di usura sulle cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic verificatisi durante la procedura chirurgica possono contribuire alla rottura dei dispositivi.

PRECAUZIONI

- Una forza eccessiva applicata degli strumenti agli impianti puo spostare i dispositivi, specialmente gli uncini.
- Gli strumenti non devono essere esposti a temperature superiori a 135 °C (275 °F). Temperature tali potrebbero modificarne le caratteristiche fisiche. Se non si è sicuri che gli strumenti non siano stati esposti a temperature superiori a 135 °C (275 °F), ispezionare con cura gli strumenti per assicurarsi che funzionino ancora come previsto.
- È necessario usare estrema cautela per garantire il corretto funzionamento degli strumenti. Il corretto funzionamento di questi strumenti e di fondamentale importanza durante la procedura chirurgica. Gli strumenti non devono essere piegati o danneggiati. Un utilizzo errato degli strumenti, corrosione, blocco, graffi, allentamento, piegamento o rottura di uno o tutti i componenti degli strumenti, potrebbe limitarne o impedirne il corretto funzionamento.
- Non utilizzare gli strumenti per scopi diversi da quelli previsti.
- Verificare regolarmente lo stato operativo di tutti gli strumenti e, se necessario, contattare Medtronic o un tecnico di riparazione autorizzato da Medtronic. Per evitare lesioni, esaminare attentamente lo strumento per accertarne il corretto funzionamento e l'assenza di segni di danneggiamento prima dell'uso. Non utilizzare strumenti danneggiati. Tenere a portata di mano degli strumenti di scorta.
- Le procedure preoperatorie e operatorie, compresa la conoscenza delle tecniche chirurgiche, rappresentano delle premesse importanti per un impiego efficace degli strumenti da parte del chirurgo. Gli esiti sono in gran parte determinati dalla corretta selezione dei pazienti e dalla loro adesione alle indicazioni ricevute.
- La corretta selezione dei pazienti e l'uso della debita cautela durante l'intervento chirurgico rivestono un'importanza fondamentale per garantire il buon esito dell'intervento e prevenire eventuali lesioni durante la procedura chirurgica. Leggere e seguire tutti gli altri materiali informativi sul prodotto forniti dal fabbricante degli impianti o degli strumenti.
- È necessario esercitare una particolare cautela nell'utilizzo degli strumenti su pazienti pediatrici, poiche tali pazienti potrebbero risentire maggiormente degli stress derivanti dall'utilizzo di tali strumenti.
- Assicurarsi che gli strumenti con funzioni di misurazione non presentino segni di usura e che qualsiasi incisione sulla superficie sia chiaramente visibile.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- L'esposizione delle cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic a temperature superiori a 135 °C (275 °F) può modificarne le caratteristiche fisiche. Se le cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic vengono esposte a temperature superiori a 135 °C (275 °F), eseguire un'ispezione supplementare per verificarne il corretto funzionamento. Per maggiori informazioni, fare riferimento alla sezione CONTROLLO.
- Prestare estrema cautela per garantire il corretto funzionamento delle cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic. Durante la procedura, il corretto utilizzo delle cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic è di estrema importanza. Non piegare né danneggiare in qualsiasi modo le cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic. Un utilizzo errato delle cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic risultante in corrosione, graffi, allentamento, piegamento o rottura di una o tutte le sezioni delle stesse, potrebbe limitarne o impedirne il corretto funzionamento.
- Le cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic sono soggette agli stress ripetuti legati alle procedure di trasporto, pulizia e sterilizzazione. Ispezionare le cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic prima di ogni uso per verificare che siano completamente funzionali.
- La distribuzione di carico e il peso massimo delle cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic non devono essere superiori a 11,4 kg (25 lb).
- Il personale deve indossare i dispositivi di protezione personale appropriati in base a quanto raccomandato dal fabbricante dello sterilizzatore.
- Onde evitare la corrosione, i metalli diversi devono essere separati e non in contatto diretto durante la sterilizzazione. Le cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic sono dotate di staffe rivestite o parti in silicone per evitare il contatto degli strumenti in acciaio inossidabile utilizzati nelle cassette stesse.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

- Lesioni a carico dei nervi, paralisi, dolore o lesioni ai tessuti molli, agli organi viscerali o alle articolazioni.
- Infezione, qualora le cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic non siano pulite e sterilizzate in maniera appropriata.
- Dolore, fastidio o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo.
- Lesioni a carico dei nervi dovute a trauma chirurgico.
- Fuoriuscita di liquido durale in caso di carichi eccessivi.
- Incisione di vasi sanguigni, nervi e organi vicini dovuta a slittamento o posizionamento errato dello strumento.
- Lesioni dovute al rilascio spontaneo dei dispositivi di clampaggio o dei meccanismi a molla di alcuni strumenti.
- Tagli sulla cute o sui guanti del personale chirurgico o degli addetti al ritrattamento.
- Frattura ossea in caso di deformazioni alla colonna vertebrale o fragilità delle strutture ossee.
- Lesioni ai tessuti del paziente, lesioni fisiche al personale chirurgico e/o durata prolungata dell'intervento in conseguenza del disassemblaggio accidentale degli strumenti composti da più parti durante l'intervento chirurgico.
- Le modalità di utilizzo sono determinate dall'esperienza e dalla formazione dell'utente sulle procedure chirurgiche. Il conseguimento di esiti soddisfacenti può non verificarsi in ogni singolo caso chirurgico. Ciò vale soprattutto nel caso di interventi a carico della colonna vertebrale in presenza di altre patologie che possono compromettere il buon esito dell'intervento.

Nota per il medico: nonostante il ruolo di intermediario esperto tra l'azienda e il paziente svolto dal medico, le importanti informazioni mediche presentate in questo documento dovranno essere comunicate al paziente.

Questi dispositivi devono essere usati solo da medici con una conoscenza approfondita degli stessi, del relativo uso previsto e della strumentazione aggiuntiva, nonché delle tecniche chirurgiche disponibili. Inoltre, questi dispositivi devono essere usati solo da operatori con una conoscenza approfondita degli stessi, del relativo uso previsto e delle informazioni relative alle procedure di ritrattamento.

IMBALLAGGIO

Gli strumenti possono essere consegnati in confezioni separate o all'interno delle cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic. Le confezioni separate, le cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic e i dispositivi medici contenuti al loro interno devono essere integri al momento della consegna. Prima dell'uso, controllare le cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic e i dispositivi medici contenuti al loro interno per verificarne l'integrità e l'assenza di danni. Le confezioni, le cassette o gli strumenti danneggiati non devono essere utilizzati e devono essere resi a Medtronic.

CONTROLLO

Gli strumenti devono essere sempre esaminati dall'utente prima e dopo la pulizia e prima della procedura chirurgica. Il controllo deve essere completo e includere un esame visivo e funzionale di superfici di lavoro, perni, supporti, meccanismi a molla o di torsione, pulizia delle cannulazioni o dei fori di posizionamento; inoltre, deve essere verificata l'eventuale presenza di incrinature, piegamenti, deformazioni o distorsioni, nonché la presenza di tutti i componenti. Non utilizzare mai strumenti o cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic con segni evidenti di eccessiva usura o danni, che siano incompleti o non funzionali.

Prima dell'uso, l'utente deve esaminare le cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic. Tale esame deve essere meticoloso e deve includere un'ispezione visiva e funzionale. L'ispezione deve anche essere volta a verificare la presenza di tutte le parti delle cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic. In caso di danni, non eseguire il ritrattamento delle cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic.

Ispezione visiva

Assicurarsi che:

- Le marcature e le incisioni al laser o altri segni siano leggibili.
- Non vi siano incrinature, deformazioni o distorsioni.
- Gli strumenti non presentino incrinature nelle impugnature o in altre parti.
- Non siano presenti scolorimento, corrosione, macchie o ruggine. In caso di presenza di tali segni, pulire con un panno in conformità con le istruzioni fornite nella sezione di questo documento relativa al RITRATTAMENTO.
- Le impugnature siano saldamente montate sulle aste, senza alcuno spazio tra i componenti.
- Non siano presenti tagli o incisioni nelle parti in silicone, nelle staffe in silicone o sulle impugnature degli strumenti.
- Il rivestimento in nylon delle staffe in metallo non presenti incrinature o sfaldamento.
- Il rivestimento isolante non presenti danni (tagli, lacerazioni o altro).
- Non vi siano danni alle estremità di lavoro o alle punte. L'estremità di lavoro deve essere priva di incrinature, scanalature e altri danni. Ove appropriato, l'estremità di lavoro deve essere tagliente.
- Non vi siano danni alle filettature degli strumenti.
- Siano presenti tutte le parti e che esse siano prive di danni e deterioramento. Esempi di parti che potrebbero risultare mancanti, allentate o danneggiate includono viti di fissaggio, molle, molle curve, perni e rebbi.
- Le estremità d'innesto siano prive di danni (tagli, scanalature, pieghe o altro) che potrebbero interferire con la funzione di innesto.
- Gli strumenti a cannula provvisti di filo guida o altri strumenti di inserimento siano sottoposti a controllo visivo.

Ispezione funzionale

Ove possibile, assicurarsi che:

- Tutte le parti mobili possano muoversi liberamente, senza impedimenti, vincoli o blocchi.
- Le molle permettano all'impugnatura dello strumento di ritornare alla posizione iniziale.
- Le linguette di fissaggio garantiscano l'innesto corretto dei componenti e siano prive di danni.
- Lo strumento funzioni come previsto con le parti di innesto appropriate.
- Gli innesti sferici siano saldamente connessi alle parti corrispondenti e non siano danneggiati.
- Le estremità affilate siano taglienti al tatto e non presentino bordi smussati, scalfitture o danni di altro tipo.
- Le punte corrispondano quando necessario.
- I meccanismi a cricchetto siano funzionali. Questo include impugnature, fermi e altri meccanismi. Tutti i denti devono essere presenti e funzionali.
- Le estremità guida non siano usurate oltre il normale uso. Ove necessario, innestare la parte appropriata sullo strumento.
- I fermi, le scatole, i moduli o i coperchi possano essere posizionati correttamente.

RITRATTAMENTO - CONSIDERAZIONI GENERALI

La pulizia si riferisce alla rimozione di residui organici. Una pulizia efficace:

- Evita il trasferimento di sporco organico da un paziente all'altro.
- Permette sterilizzazioni successive adeguate. Un ritrattamento adeguato dipende dall'accuratezza della pulizia.

La pulizia rappresenta la fase iniziale del procedimento. La sterilizzazione avviene invece in una fase successiva del ritrattamento, e ha lo scopo di eliminare i microrganismi per ridurre la probabilità di trasmissione e la possibilità di infezione. Per garantire un ritrattamento idoneo, non devono sussistere tempi di attesa fra le diverse fasi descritte in questo documento.

Gli strumenti possono essere trattati in modo sicuro ed efficace mediante procedure di pulizia manuale o tramite una combinazione di pulizia manuale e automatizzata con sistema di lavaggio e disinfezione (enzimatica o alcalina), come descritto in questo documento. Le cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic possono essere trattate in modo sicuro ed efficace mediante procedure di pulizia manuale o tramite una combinazione di pulizia manuale e automatizzata con sistema di lavaggio e disinfezione (enzimatica), come descritto in questo documento.

L'operatore deve conformarsi alle normative e ai decreti locali nei paesi che prevedono requisiti di trattamento più restrittivi di quelli elencati in questo documento.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Agenti patogeni ematici

Le precauzioni universali per la manipolazione di questo strumento dopo l'uso devono essere osservate da tutto il personale ospedaliero, secondo lo standard OSHA 29 CFR 1910.1030, relativo all'esposizione occupazionale agli agenti patogeni ematici.

Agenti e strumenti di pulizia

Per gli strumenti: si consiglia l'uso di detergenti neutri, enzimatici (pH 7,0 – 8,0), alcalini (pH 8,0 – 11,0), di spazzole e scovolini con setole morbide. Non utilizzare detergenti ad alto contenuto alcalino (>11,0 pH).

Nota: i detergenti alcalini potrebbero richiedere una procedura di neutralizzazione dopo la pulizia. Consultare le istruzioni del fabbricante per stabilire se la neutralizzazione è necessaria e, in tal caso, seguire le relative indicazioni. È indispensabile che le soluzioni detergenti alcaline siano adeguatamente neutralizzate e rimosse dagli strumenti mediante risciacquo.

Per le cassette per il trasporto/la sterilizzazione in alluminio: si consiglia l'uso di detergenti neutri, enzimatici (pH 7,0 – 8,0), di spazzole e scovolini a setole morbide. Non utilizzare detergenti alcalini in quanto questi potrebbero causare danni significativi e rendere inutilizzabili le cassette per il trasporto/la sterilizzazione in alluminio.

Non utilizzare i detergenti, le soluzioni o le attrezzature seguenti sugli strumenti o sulle cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic:

- Soluzione salina.
- Soluzioni contenenti cloro (ad esempio candeggina) o aldeidi (ad esempio glutaraldeide).
- Formalina, mercurio, cloruri, bromuri, ioduri o soluzione di Ringer.
- Spazzole metalliche o spugnette abrasive.

Acqua per la pulizia e il risciacquo

Per la pulizia è necessario utilizzare acqua di rubinetto decalcificata, quando disponibile. Per il risciacquo finale si consiglia l'uso di acqua critica per evitare la formazione di depositi minerali sulle superfici (si raccomanda il ricorso all'acqua deionizzata). Per il trattamento dell'acqua definita come acqua critica è possibile scegliere uno o più dei seguenti metodi: ultrafiltraggio, osmosi inversa, deionizzazione o un metodo equivalente. Evitare di utilizzare acqua dura.

Uso di lubrificanti a base di olio minerale o silicone

I lubrificanti a base di olio minerale o silicone non devono essere utilizzati, poiché le presenti istruzioni per la pulizia potrebbero non essere sufficienti a rimuoverli. Questi tipi di lubrificanti possono rivestire i microrganismi, impedire il contatto diretto del vapore con le superfici degli strumenti e compromettere la sterilizzazione.

Avvertenze e precauzioni sul ritrattamento

- Non permettere che gli strumenti o le cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic caratterizzati da sporco si asciughino dopo l'uso e prima della pulizia. La pulizia e la successiva sterilizzazione possono essere compromesse se sangue o soluzioni ematiche si asciugano sugli strumenti o sulle cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic.
- Gli strumenti riutilizzabili Medtronic sono considerati dispositivi "critici" (ossia, di contatto critico) e devono essere puliti e sterilizzati accuratamente prima dell'uso iniziale, oppure rispettando queste istruzioni per il ritrattamento prima del riutilizzo.
- Gli strumenti sporchi o già utilizzati non devono essere caricati nelle cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic per la pulizia nel sistema di lavaggio e disinfezione automatizzato. Gli strumenti sporchi devono essere trattati separatamente dalle cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic.
- Le cassette per il trasporto/la sterilizzazione in alluminio di Medtronic possono essere pulite esclusivamente con soluzioni detergenti enzimatiche (neutre).
- Alcune soluzioni (ossia le soluzioni a base alcalina e/o contenenti candeggina, glutaraldeide o formalina) possono danneggiare in modo significativo le cassette per il trasporto/la sterilizzazione in alluminio. Tali soluzioni non devono essere usate.
- Le precauzioni universali devono essere rispettate da tutto il personale della struttura sanitaria che lavora con gli strumenti o le cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic contaminati o potenzialmente contaminati. Usare cautela nel maneggiare strumenti con punte acuminate o bordi taglienti.
- Indossare i dispositivi di protezione individuale appropriati quando si maneggiano o si utilizzano materiali, dispositivi e apparecchiature contaminati o potenzialmente contaminati. I dispositivi di protezione individuale comprendono camici, maschere, occhiali a mascherina o protezioni per il viso, guanti e copriscarpe.
- Non riporre strumenti pesanti su strumenti delicati.
- Durante la fase di raffreddamento, evitare le correnti d'aria fredda provenienti da condotti dell'aria o altri tipi di correnti d'aria. In caso contrario, il raffreddamento rapido potrebbe formare una patina di umidità dopo la sterilizzazione.

Limitazioni del ritrattamento

- Il trattamento ripetuto ha un effetto minimo su questi strumenti o sulle cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic.
- La fine della durata dei dispositivi è determinata da usura eccessiva e dai danni conseguenti al normale utilizzo. Sebbene il trattamento dello strumento o delle cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic, i materiali utilizzati e i dettagli della pulizia e della sterilizzazione siano di fondamentale importanza, per tutti gli scopi pratici, non vi è limite al numero di ritrattamenti ai quali è possibile sottoporre gli strumenti e le cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic.
- Consultare la sezione CONTROLLO di questo documento per determinare se il dispositivo ha raggiunto la fine della durata utile.

ISTRUZIONI - Solo per gli strumenti **(le istruzioni per le cassette per il trasporto/la sterilizzazione in alluminio sono riportate dopo le istruzioni per gli strumenti)**	
Messa in servizio di un nuovo strumento	• Gli strumenti vengono forniti non sterili e devono essere accuratamente puliti e sterilizzati prima del primo utilizzo e di ogni riutilizzo. • Rimuovere tutti i materiali di imballaggio prima della pulizia e della sterilizzazione.
Punto di utilizzo	• Rimuovere tutti i residui visibili dagli strumenti utilizzando un panno privo di lanugine. • Gli strumenti devono essere puliti accuratamente entro 30 minuti dall'utilizzo per ridurre al minimo il rischio che si asciughino. • Se non è possibile effettuare subito il ritrattamento degli strumenti, mantenere umidi i dispositivi durante il trasporto. • Riporre gli strumenti in una bacinella d'acqua di rubinetto decalcificata, se disponibile, oppure coprirli con un panno umido.
Contenitore e trasporto	• Trasportare immediatamente la bacinella contenente gli strumenti coperti in un'area di lavoro dedicata per proseguire con il ritrattamento. • Gli strumenti sporchi devono essere trasportati separatamente rispetto agli strumenti non contaminati per evitare la contaminazione del personale e dell'ambiente circostante.
Preparazione per la pulizia	• Gli strumenti che devono essere disassemblati prima della pulizia e della sterilizzazione, vengono forniti con istruzioni specifiche relative a trattamento, disassemblaggio e riassemblaggio. Per ulteriori dettagli, consultare le apposite istruzioni di trattamento, disassemblaggio e riassemblaggio dello strumento. • Rimuovere ogni occlusione prima della pulizia. Irrigare i dispositivi cannulati con acqua di rubinetto o trattata per evitare l'essiccazione dello sporco e/o dei residui nelle parti interne. • Gli strumenti possono essere trattati in modo sicuro ed efficace mediante procedure di pulizia manuale o tramite una combinazione di pulizia manuale e automatizzata con sistema di lavaggio e disinfezione (enzimatica o alcalina), come descritto nella tabella 1 e nella tabella 2.
Pulizia automatizzata: enzimatica o alcalina	1. Risciacquare, irrigare e frizionare gli strumenti sotto un getto di acqua corrente (fredda), a una temperatura <43 °C (<110 °F), per un tempo compreso fra 30 secondi e 1 minuto. Per rimuovere i residui visibili, frizionare gli strumenti con una spazzola a setole morbide della misura adatta. Frizionare all'interno di ogni lume o cavità e azionare i dispositivi (se pertinente). 2. Utilizzando acqua di rubinetto, preparare una soluzione detergente enzimatica[1] (descritta dopo la tabella 1) o alcalina[2] (descritta dopo la tabella 2), secondo le istruzioni, le raccomandazioni per la diluizione e le temperature consigliate dal fabbricante, in un dispositivo a ultrasuoni delle dimensioni adeguate. 3. Immergere completamente gli strumenti nel detergente enzimatico ed esporre a ultrasuoni a 40–50 kHz per almeno 15 minuti. È possibile utilizzare più cicli di ultrasuoni, per una durata minima totale di 15 minuti. Assicurarsi che tutte le superfici, i lumi e i componenti dei dispositivi siano in contatto con la soluzione detergente. Nota: la pulizia a ultrasuoni è efficace solo se la superficie da pulire è immersa nella soluzione detergente. Le sacche d'aria riducono l'efficacia della pulizia a ultrasuoni. Ridurre al minimo la formazione di sacche o bolle d'aria irrigando lumi, cavità, fenditure o scanalature con una soluzione detergente, mentre lo strumento è immerso nella vasca di lavaggio a ultrasuoni. 4. Trasferire gli strumenti nel sistema di lavaggio e disinfezione automatizzato e programmare il sistema con i parametri di ciclo riportati nella tabella 1 (detergente enzimatico) o nella tabella 2 (detergente alcalino). Assicurarsi che gli strumenti cannulati e/o con fori ciechi siano posizionati nel sistema di lavaggio e disinfezione in modo da consentire un corretto drenaggio ed evitare il ristagno dell'acqua di lavaggio. Assicurarsi che i parametri di ciclo riportati nella tabella 1 o nella tabella 2 siano programmati correttamente. 5. Durante la rimozione degli strumenti dal sistema, effettuare un'attenta ispezione visiva, inclusi lumi e cavità, per garantire che tutte le impurità visibili siano state eliminate. Qualora fossero ancora presenti residui, ripetere la procedura di pulizia o contattare immediatamente Medtronic per concordare lo smaltimento o la sostituzione. Non procedere con il ritrattamento di uno strumento sporco.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ISTRUZIONI - Solo per gli strumenti
(le istruzioni per le cassette per il trasporto/la sterilizzazione in alluminio sono riportate dopo le istruzioni per gli strumenti)

Tabella 1: Detergente enzimatico (pH 7,0 – 8,0)

Ciclo		Temperatura	Tempo minimo (min:s)	Concentrazione
Prelavaggio		<43 °C (<110 °F) (acqua di rubinetto fredda)	2:00	N/A
Lavaggio enzimatico a impulsi	Lavaggio	Acqua di rubinetto calda	10:00	0,2–0,8 ml/litro
	Risciacquo	Acqua di rubinetto calda	≥00:15	N/A
Lavaggio con detergente (pH neutro)		65 °C (149 °F)	5:00	0,2–0,8 ml/litro
Risciacquo		71 °C (160 °F)	15:00	N/A
Trattamento termico (disinfezione) Risciacquo (acqua deionizzata)		93 °C (200 °F)	5:00	N/A
Asciugatura		98,8 °C (210 °F)	≥30:00	N/A

Nota: ciclo convalidato utilizzando un agente di pre-immersione e detergente enzimatico Prolystica[1] (1–4 ml/litro) per il trattamento con ultrasuoni, un detergente enzimatico ultraconcentrato Prolystica e un detergente enzimatico neutro Prolystica per l'utilizzo con il sistema di lavaggio e disinfezione.

Tabella 2: Detergente alcalino (pH 8,0 – 11,0)

Ciclo		Temperatura	Tempo minimo (min:s)	Concentrazione
Prelavaggio		<43 °C (<110 °F) (acqua di rubinetto fredda)	2:00	N/A
Lavaggio alcalino a impulsi	Lavaggio	Acqua di rubinetto calda	10:00	2–4 ml/litro
	Risciacquo	Acqua di rubinetto calda	≥00:15	N/A
Lavaggio con detergente alcalino		60 °C (140 °F)	5:00	2–4 ml/litro
Risciacquo		71 °C (160 °F)	15:00	N/A
Trattamento termico (disinfezione) Risciacquo (acqua deionizzata)		93 °C (200 °F)	5:00	N/A
Asciugatura		98,8 °C (210 °F)	≥30:00	N/A

Nota: ciclo convalidato utilizzando un detergente Neodisher MediClean Forte[2] (5–10 ml/litro: trattamento con ultrasuoni; 2–6 ml/litro: sistema di lavaggio e disinfezione). Per il detergente Neodisher MediClean Forte non è necessaria la fase di neutralizzazione. Tuttavia, questa fase potrebbe essere necessaria per altri detergenti alcalini. Consultare le istruzioni del fabbricante per stabilire se la neutralizzazione è necessaria.

Nota: a causa delle diverse variabili riscontrabili nell'uso dei sistemi di lavaggio e disinfezione, ogni struttura sanitaria deve effettuare la corretta installazione, calibrazione e verifica del procedimento (ad esempio temperature e tempi) utilizzato per le proprie apparecchiature. Attenersi sempre ai consigli del fabbricante del sistema di lavaggio e disinfezione. Quando si effettua la pulizia di più dispositivi in un unico ciclo, assicurarsi di non superare il carico massimo previsto dal fabbricante. La convalida della pulizia è stata effettuata utilizzando una camera a pieno carico.

Pulizia manuale: enzimatica

1. Pulire gli strumenti manualmente solo qualora non fosse disponibile un sistema di lavaggio e disinfezione automatizzato.
2. Disassemblare gli strumenti ove applicabile.
3. Risciacquare, irrigare e frizionare gli strumenti sotto un getto di acqua corrente (fredda) a una temperatura <43 °C (<110 °F) per almeno 3 minuti. Per rimuovere i residui visibili, frizionare gli strumenti con spazzole o scovolini a setole morbide della misura adatta. Frizionare all'interno di ogni lume o cavità e azionare i dispositivi (se pertinente).
4. Frizionare finché non siano stati rimossi tutti i residui visibili.
5. Utilizzando acqua di rubinetto, preparare una soluzione detergente enzimatica secondo le istruzioni, le raccomandazioni per la diluizione e le temperature consigliate dal fabbricante.
6. Immergere completamente gli strumenti nella soluzione enzimatica, lasciandoli a bagno per 45–60 minuti. Assicurarsi che tutte le superfici, i lumi e i componenti dei dispositivi siano in contatto con la soluzione detergente.
7. Rimuovere gli strumenti dalla soluzione detergente enzimatica e irrigare con acqua corrente (fredda). Irrigare tutti i lumi e le cavità con acqua corrente. Risciacquare con acqua corrente (fredda) per almeno 3 minuti.
8. Utilizzando acqua di rubinetto, preparare una seconda soluzione detergente enzimatica secondo le istruzioni, le raccomandazioni per la diluizione e le temperature consigliate dal fabbricante, in un dispositivo a ultrasuoni dalle dimensioni adeguate.
9. Immergere completamente gli strumenti nella soluzione detergente enzimatica ed esporre agli ultrasuoni a 40–50 kHz per almeno 45 minuti. È anche possibile utilizzare più cicli di ultrasuoni, per una durata minima totale di 45 minuti. Assicurarsi che tutte le superfici, i lumi e i componenti dei dispositivi siano in contatto con la soluzione detergente.

   Nota: la pulizia a ultrasuoni è efficace solo se la superficie da pulire è immersa nella soluzione detergente. Le sacche d'aria riducono l'efficacia della pulizia a ultrasuoni. Ridurre al minimo la formazione di sacche o bolle d'aria irrigando lumi, cavità, fenditure o scanalature con una soluzione detergente, mentre lo strumento è immerso nella vasca di lavaggio a ultrasuoni.

10. Rimuovere gli strumenti dal dispositivo a ultrasuoni e risciacquarli sotto un getto d'acqua corrente (fredda). Irrigare tutti i lumi e le cavità con acqua corrente. Risciacquare per almeno 3 minuti.
11. Ripetere il risciacquo come indicato al punto 10, questa volta con acqua deionizzata, per altri 3 minuti.
12. Ispezionare visivamente con attenzione gli strumenti, inclusi lumi e cavità, per garantire che tutti i residui visibili siano stati rimossi. Qualora fossero ancora presenti residui, ripetere la procedura di pulizia o contattare immediatamente Medtronic per concordare lo smaltimento o la sostituzione. Non procedere con il ritrattamento di uno strumento sporco.

Disinfezione: trattamento termico

- Decontaminare termicamente i dispositivi mediante un risciacquo termico finale, all'interno di un sistema di lavaggio e disinfezione automatizzato a 93 °C (200 °F), per un tempo compreso tra 5 e 10 minuti.
- Non è necessario effettuare la disinfezione con soluzioni disinfettanti o sostanze chimiche, in quanto il processo di decontaminazione comprende la pulizia seguita dalla sterilizzazione.
- La sola disinfezione termica non rende gli strumenti sicuri per l'uso sul paziente.

Asciugatura: sistema di lavaggio e disinfezione automatizzato

- Una volta completato il ciclo con il sistema di lavaggio e disinfezione, effettuare un'ispezione visiva per verificare l'asciugatura.
- Se si osserva umidità sugli strumenti dopo il ciclo con il sistema di lavaggio e disinfezione, asciugare utilizzando panni assorbenti puliti e privi di lanugine, ventilazione forzata (di grado medico) e/o un forno a calore secco a una temperatura ≥118 °C (≥245 °F) per almeno 30 minuti.
- Per gli strumenti complessi, ad esempio i manicotti con asta, le cannulazioni e i fori ciechi, è necessario un forno a calore secco a una temperatura ≥118 °C (≥245 °F) per almeno 30 minuti. Effettuare un'ispezione visiva per verificare l'asciugatura.
- Gli strumenti devono essere completamente asciutti prima di essere confezionati per la sterilizzazione.

Asciugatura: manuale

- Asciugare i dispositivi utilizzando panni assorbenti puliti e privi di lanugine e/o ventilazione forzata (di grado medico) e/o un forno a calore secco. Effettuare un'ispezione visiva per verificare l'asciugatura e ripetere l'asciugatura se necessario.
- Gli strumenti devono essere completamente asciutti prima di essere confezionati per la sterilizzazione.

Ispezione e riassemblaggio

- Se lo strumento è stato disassemblato prima della pulizia e della sterilizzazione, riassemblarlo, se applicabile.
- Ispezionare attentamente lo strumento per verificarne eventuali danni tramite un esame approfondito, come specificato nella sezione CONTROLLO del presente documento.
- Qualora lo strumento fosse danneggiato, contattare immediatamente Medtronic per concordare lo smaltimento o la sostituzione. Non procedere con il ritrattamento di un dispositivo danneggiato

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ISTRUZIONI - Solo per gli strumenti (le istruzioni per le cassette per il trasporto/la sterilizzazione in alluminio sono riportate dopo le istruzioni per gli strumenti)	
Imballaggio	* Utilizzare un involucro per sterilizzazione chirurgica di tipo standard, in tessuto non tessuto e resistente all'umidità o un prodotto equivalente. * Gli strumenti singoli o gli appositi vassoi per la sterilizzazione devono essere avvolti due volte prima della sterilizzazione. * Includere esclusivamente gli strumenti fabbricati e/o distribuiti da Medtronic. * Passare alla sezione relativa alla sterilizzazione.

ISTRUZIONI - Solo per le cassette per il trasporto/la sterilizzazione in alluminio di Medtronic (le istruzioni per gli strumenti riutilizzabili sono riportate nella tabella precedente)	
Messa in servizio delle cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic nuove	* Le cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic vengono fornite non sterili e devono essere accuratamente pulite e sterilizzate prima del primo utilizzo e di ogni nutilizzo. * Rimuovere tutti i materiali di imballaggio prima della pulizia e della sterilizzazione.
Punto di utilizzo	* Rimuovere tutti i residui visibili dal contenitore e dai vassoi utilizzando un panno privo di lanugine. * Pulire accuratamente le cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic subito dopo l'uso per ridurre al minimo il rischio che si asciughino.
Contenitore e trasporto	* Se non è possibile effettuare subito il ritrattamento delle cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic, mantenere umidi i dispositivi durante il trasporto. * Se disponibile, utilizzare acqua di rubinetto decalcificata sulle cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic sporche, oppure coprirle con panni umidi. * Trasportare immediatamente le cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic in un'area di lavoro dedicata per proseguire con il ritrattamento.
Preparazione per la pulizia	* Le cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic devono essere pulite individualmente e non quando si trovano l'una nell'altra. I coperchi delle cassette e dei moduli devono essere rimossi e puliti separatamente; oppure, qualora non fosse possibile rimuoverli, pulirli nella posizione aperta. * I contenitori e i vassoi possono essere trattati in modo sicuro ed efficace mediante procedura di pulizia manuale o tramite una combinazione di pulizia manuale e automatizzata con sistema di lavaggio e disinfezione (enzimatica solo per i vassoi e i contenitori in alluminio), come descritto in questo documento. Non utilizzare soluzioni alcaline sulle cassette per il trasporto/la sterilizzazione in alluminio di Medtronic, poiché queste soluzioni danneggiano l'alluminio delle cassette per il trasporto/la sterilizzazione.
Pulizia automatizzata: enzimatica	1. Risciacquare, irrigare e strofinare i contenitori e i vassoi con acqua corrente (fredda) a una temperatura <43 °C (110 °F) per almeno 30 secondi. 2. Trasferire i dispositivi nel sistema di lavaggio e disinfezione automatizzato e programmare il sistema secondo i parametri di ciclo riportati nella tabella 3. Assicurarsi che il contenitore e i vassoi siano posizionati nel sistema di lavaggio e disinfezione in modo da permettere un drenaggio adeguato. Assicurarsi inoltre che le parti più interne delle cassette/dei moduli siano orientate verso il basso verso le braccia del nebulizzatore, e che i parametri di ciclo riportati nella tabella 3 siano programmati correttamente. 3. Dopo la rimozione dei dispositivi dal sistema, effettuare un'attenta ispezione visiva, inclusi lumi e cavità/superfici di innesto, per garantire che tutte le impurità visibili siano state eliminate. Qualora fossero ancora presenti residui, ripetere la procedura di pulizia o contattare Medtronic per concordare lo smaltimento o la sostituzione. Non procedere con il ritrattamento di un dispositivo sporco.

Tabella 3: Detergente enzimatico (neutro) (pH 7,0 – 8,0)

Ciclo		Temperatura	Tempo minimo (min:s)	Concentrazione
Prelavaggio		<43 °C (<110 °F) (acqua di rubinetto fredda)	2:00	N/A
Lavaggio enzimatico a impulsi	Lavaggio	<60 °C (<140 °F) Acqua di rubinetto calda	4:00	0,2–0,8 ml/litro
	Risciacquo	<60 °C (<140 °F) Acqua di rubinetto calda	≥00:15	N/A
Lavaggio con detergente (pH neutro)		60 °C (140 °F)	5:00	0,2–0,8 ml/litro
Risciacquo		71 °C (160 °F)	5:00	N/A
Trattamento termico (disinfezione) Risciacquo (acqua deionizzata)		90 °C (194 °F)	5:00	N/A
Asciugatura		98,8 °C (210 °F)	≥15:00	N/A
Nota: ciclo convalidato utilizzando il detergente enzimatico ultraconcentrato Steris Prolystica e il detergente neutro Prolystica per sistema di lavaggio e disinfezione.				

Nota: a causa delle diverse variabili riscontrabili nell'uso dei sistemi di lavaggio e disinfezione, ogni struttura sanitaria deve effettuare la corretta installazione, calibrazione e verifica del procedimento (ad esempio temperature e tempi) utilizzato per le proprie apparecchiature. Attenersi sempre ai consigli del fabbricante del sistema di lavaggio e disinfezione. Quando si effettua la pulizia di più dispositivi in un unico ciclo, assicurarsi di non superare il carico massimo previsto dal fabbricante. La convalida della pulizia è stata effettuata utilizzando una camera a pieno carico.

Pulizia manuale: enzimatica	1. Qualora non fosse disponibile un sistema di lavaggio e disinfezione automatizzato, pulire manualmente le cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic. 2. Risciacquare, irrigare e strofinare le cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic con acqua corrente fredda a una temperatura <43 °C (110 °F) per almeno 1 minuto. 3. Per rimuovere i residui visibili, frizionare i dispositivi con strumenti per la pulizia dotati di una spazzola o uno scovolino a setole morbide della misura adatta. Frizionare all'interno di ogni lume o cavità e azionare i dispositivi (se pertinente). 4. Frizionare finché non siano stati rimossi tutti i residui visibili. 5. Utilizzando acqua di rubinetto, preparare una soluzione detergente enzimatica secondo le istruzioni, le raccomandazioni per la diluizione e le temperature consigliate dal fabbricante. Immergere completamente i dispositivi nella soluzione detergente enzimatica e lasciarli a bagno per almeno 10 minuti. Assicurarsi che tutte le superfici, i lumi e i componenti siano in contatto con la soluzione detergente. 6. Rimuovere i dispositivi dalla soluzione detergente enzimatica e irrigare con acqua corrente (fredda). Irrigare tutti i lumi e le cavità con acqua corrente. Risciacquare con acqua corrente fredda per almeno 1 minuto. 7. Utilizzando acqua di rubinetto, preparare una seconda soluzione detergente enzimatica secondo le istruzioni, le raccomandazioni per la diluizione e le temperature consigliate dal fabbricante in un dispositivo a ultrasuoni dalle dimensioni adeguate. 8. Immergere completamente i dispositivi nella soluzione detergente enzimatica ed esporre agli ultrasuoni a 40–50 kHz per almeno 20 minuti. È anche possibile effettuare più cicli di ultrasuoni, per una durata minima totale di 20 minuti. Assicurarsi che tutte le superfici, i lumi e i componenti siano in contatto con la soluzione detergente. Nota: la pulizia a ultrasuoni è efficace solo se la superficie da pulire è immersa nella soluzione detergente. Le sacche d'aria riducono l'efficacia della pulizia a ultrasuoni. Assicurarsi di ridurre al minimo la formazione di sacche o bolle d'aria irrigando lumi, cavità, fenditure o scanalature con la soluzione detergente, mentre il dispositivo è immerso nella vasca per il lavaggio a ultrasuoni. 9. Rimuovere i dispositivi dal dispositivo a ultrasuoni e risciacquarle in acqua corrente fredda. Irrigare tutti i lumi e le cavità con acqua corrente. Risciacquare per almeno 10 minuti. È anche possibile effettuare più cicli per una durata minima totale di 10 minuti. 10. Ripetere il risciacquo come indicato al punto 9, questa volta con acqua deionizzata, per altri 10 minuti. È anche possibile effettuare più cicli per una durata minima totale di 10 minuti. 11. Sottoporre i dispositivi ad una ispezione visiva approfondita, inclusi i lumi e le cavità, per assicurarsi che sia stato rimosso tutto lo sporco visibile. Qualora fossero ancora presenti residui, ripetere la procedura di pulizia o contattare immediatamente Medtronic per concordare lo smaltimento o la sostituzione. Non procedere con il ritrattamento di un dispositivo sporco. Nota: ciclo convalidato utilizzando un agente di pre-immersione e detergente enzimatico Prolystica[1] (1–4 ml/litro).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ISTRUZIONI - Solo per le cassette per il trasporto/la sterilizzazione in alluminio di Medtronic (le istruzioni per gli strumenti riutilizzabili sono riportate nella tabella precedente)	
Asciugatura	Sistema di lavaggio e disinfezione automatizzato ▪ Una volta completato il ciclo di lavaggio e disinfezione, effettuare un'ispezione visiva per verificare l'asciugatura. ▪ Se viene osservata la presenza di umidità sulle cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic, asciugare utilizzando panni assorbenti puliti e privi di lanugine e ventilazione forzata (di grado medico) fino a eliminare tutta l'umidità. Manuale Asciugare i dispositivi utilizzando panni assorbenti puliti e privi di lanugine e/o ventilazione forzata (di grado medico). Effettuare un'ispezione visiva per verificare l'asciugatura e ripetere l'asciugatura se necessario.
Ispezione e caricamento	▪ Ispezionare le cassette per il trasporto/la sterilizzazione per verificare la presenza di eventuali danni tramite un esame approfondito, come specificato nella sezione CONTROLLO del presente documento. ▪ Se i moduli o le cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic risultano danneggiati, contattare Medtronic immediatamente per lo smaltimento o la sostituzione. ▪ Caricare i moduli o le cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic con i relativi dispositivi. ▪ Passare alla sezione relativa alla sterilizzazione.

ISTRUZIONI DI STERILIZZAZIONE - Valide per gli strumenti e le cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic	
Sterilizzazione	1. Avvolgere due volte i singoli strumenti e/o le apposite cassette per il trasporto/la sterilizzazione contenenti gli strumenti con un involucro per sterilizzazione chirurgica di tipo standard, in tessuto non tessuto e resistente all'umidità. 2. Prima di inserirla nello sterilizzatore, ispezionare la confezione per verificare che non vi siano lacerazioni, fori o difetti di sigillatura. 3. Caricare gli strumenti nello sterilizzatore seguendo le procedure e le configurazioni di carico consigliate dal fabbricante dello sterilizzatore. 4. Attenersi alle procedure consigliate dal fabbricante dello sterilizzatore e programmare lo sterilizzatore su uno dei set di parametri per il ciclo di sterilizzazione riportati nella tabella 4. **Tabella 4: Parametri del ciclo di sterilizzazione**

Ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo minimo di asciugatura[3]
Rimozione dinamica dell'aria (4 impulsi di precondizionamento)	132 °C (270 °F)	4 minuti	30 minuti
Rimozione dinamica dell'aria (4 impulsi di precondizionamento)	135 °C (275 °F)	3 minuti	30 minuti
Rimozione dinamica dell'aria (4 impulsi di precondizionamento)	134 °C (273 °F)	4 minuti	30 minuti
Rimozione dinamica dell'aria (4 impulsi di precondizionamento)	134 °C (273 °F)	20 minuti	30 minuti

[3]I tempi minimi di asciugatura sono stati convalidati utilizzando sterilizzatori con funzionalità di asciugatura a vuoto. I cicli di asciugatura a pressione atmosferica possono richiedere tempi più lunghi. Fare riferimento alle raccomandazioni del fabbricante dello sterilizzatore.

Possono esistere differenze nelle dimensioni e nelle capacità delle camere fra i modelli di sterilizzatori industriali e quelli disponibili presso le strutture sanitarie. I parametri di sterilizzazione elencati nella tabella 4 possono essere adottati sia negli sterilizzatori disponibili presso le strutture sanitarie che in quelli più grandi, di ambito industriale. A causa delle diverse variabili presenti nel processo di sterilizzazione, ciascuna struttura sanitaria dovrà calibrare e verificare il processo di sterilizzazione (ad esempio, temperature e tempi) utilizzato per le proprie apparecchiature.

Nota: il vapore per la sterilizzazione deve essere generato da acqua trattata per rimuovere i solidi totali dissolti e i gas non condensabili, filtrata per rimuovere i contaminanti e le goccioline d'acqua ed erogata tramite tubazioni prive di "diramazioni morte" o altre zone stagnanti in cui potrebbe accumularsi della contaminazione.

Attenzione: i metodi di sterilizzazione con calore a secco, ossido di etilene, plasma gassoso, irradiazione a raggi gamma o vapori chimici non sono consigliati per la sterilizzazione di questi dispositivi. Si consiglia la sterilizzazione a vapore/calore umido.

Informazioni aggiuntive	Pulire e risterilizzare immediatamente gli strumenti utilizzati nella procedura chirurgica. Gli strumenti devono essere accuratamente puliti, ispezionati e sterilizzati prima di essere restituiti a Medtronic. Ogni dispositivo medico che sia stato a contatto con un paziente affetto da reale o sospetta malattia da prioni o in relazione a prioni, come la malattia di Creutzfeldt-Jakob, non deve essere restituito a Medtronic, e deve essere sottoposto a quarantena e trattamento nella stessa struttura sanitaria, in base alle linee guida per il trattamento dei dispositivi contaminati da tessuti ad alto rischio. Contattare Medtronic per informazioni relative alla corretta procedura di smaltimento o distruzione.

Le informazioni sulla pulizia e sterilizzazione qui riportate sono conformi alle norme AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI ST81, ISO 17664, ISO 17665, ISO 15883-2 e ISO 15883-5. Le istruzioni sul ritrattamento fornite in questo documento sono state convalidate come idonee alla preparazione degli strumenti per il nutilizzo. La convalida della sterilizzazione ha dimostrato un livello di sicurezza della sterilità di 10^{-6}. I parametri di sterilizzazione sono stati implementati con le cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic. La convalida della sterilizzazione è stata effettuata utilizzando una camera vuota. Nelle attività di convalida è stata utilizzata una configurazione da "caso limite", con vassoio perforato e doppio avvolgimento dell'involucro.

È responsabilità dell'operatore preposto al trattamento garantire che lo stesso venga effettuato utilizzando apparecchiature convalidate e personale addestrato nella struttura adibita al ritrattamento per poter ottenere i risultati desiderati. Ciò richiede normalmente la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Qualsiasi deviazione dalle presenti istruzioni da parte dell'operatore preposto alla lavorazione deve essere valutata attentamente in rapporto all'efficacia e alle possibili conseguenze avverse. Se alcuni dispositivi vengono fornite istruzioni specifiche di disassemblaggio e riassemblaggio. In tal caso, per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni fornite con lo strumento. Gli utenti devono stabilire dei protocolli di ritrattamento adeguati per i dispositivi medici nutilizzabili impiegati nel proprio centro facendo riferimento alle raccomandazioni del fabbricante dei dispositivi e del fabbricante degli agenti utilizzati per la pulizia.

CONSERVAZIONE E SCADENZA

Per gli strumenti non sterili e le cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic: conservare in un luogo pulito e asciutto e a temperatura ambiente. Gli strumenti non sterili e le cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic sono nutilizzabili e non hanno una data di scadenza precisa. La fine della durata degli strumenti (scadenza) è determinata dall'usura eccessiva e dai danni conseguenti al normale utilizzo. Per maggiori informazioni, fare riferimento alla sezione Limitazioni del ritrattamento.

Per gli strumenti e le cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic sottoposti a sterilizzazione: assicurarsi che gli strumenti e le cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic siano asciutti prima della conservazione. Conservare a temperatura ambiente in un luogo asciutto e pulito. La scadenza degli strumenti e delle cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic sottoposti a sterilizzazione dipende dall'involucro per sterilizzazione legalmente commercializzato utilizzato. La struttura sanitaria deve stabilire una scadenza per la strumentazione sterilizzata in base al tipo di involucro per sterilizzazione utilizzato e alle indicazioni del fabbricante dell'involucro per sterilizzazione.

RECLAMI RELATIVI AL PRODOTTO

Per segnalare problemi del prodotto, contattare Medtronic.

INFORMAZIONI SULLA RISONANZA MAGNETICA

Gli strumenti Medtronic non sono destinati all'uso in un ambiente di risonanza magnetica (RM). Di conseguenza, la sicurezza e la compatibilità degli strumenti Medtronic in ambiente di risonanza magnetica non sono state sottoposte a valutazione. Di conseguenza, non è nota la sicurezza degli strumenti Medtronic in ambiente di risonanza magnetica.

ULTERIORI INFORMAZIONI

In caso di dubbi o domande sul corretto utilizzo di qualsiasi strumento riutilizzabile Medtronic o sul ritrattamento degli strumenti o delle cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic, contattare Medtronic. Inoltre, qualsiasi tecnica chirurgica disponibile verrà fornita senza alcun costo.

©2016 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Tutti i diritti riservati.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LIETUVIŠKAI

SVARBI INFORMACIJA APIE „MEDTRONIC" DAUGKARTINIO NAUDOJIMO INSTRUMENTUS IR DAUGKARTINIO NAUDOJIMO TRANSPORTAVIMO / STERILIZAVIMO KASETES

APRAŠYMAS

Daugkartinio naudojimo instrumentai yra pagaminti iš įvairių medžiagų, kurios įprastai naudojamos ortopedinių procedūrų metu ir atitinka taikomus šalies ir (arba) tarptautinius standartus. Šiuos instrumentus galima transportuoti „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetėse. „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes skirtos naudoti kartu su teisėtai tiekiama ir (arba) tinkama sterilizavimo vyniojimo medžiaga, kad būtų galima sterilizuoti garais nesterilius gaminius.

„Medtronic" aliuminio transportavimo / sterilizavimo kasetes sudaro dėžė, padėklai, dangčiai, deklai, moduliai ar laikikliai, pagaminti iš įvairių medžiagų, kurios atitinka nacionalinius ir tarptautinius standartus, ir dažniausiai naudojamos įdeti, saugoti ir paruošti „Medtronic" ortopedinius ar neurologinius nesterilius prietaisus.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Ortopediniai chirurginiai instrumentai skirti manipuliacijoms su audiniais ir kaulais atlikti chirurginių procedūrų metu arba naudoti su kitais įtaisais ortopedinių operacijų metu. Šie instrumentai gali taip pat būti skirti ir matavimams, kurie atliekami taip, kaip aprašyta etiketėje ir ant instrumento.

Pastaba. Instrumentų neimplantuokite.

„Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes skirtos naudoti sveikatos priežiūros įstaigose ruošti, sterilizuoti, transportuoti ir laikyti medicininiu prietaisus ir kitus instrumentus tarp operacijų ar kitokio mediciniško panaudojimo. „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes neskirtos pačios išlaikyti sterilumą; jos skirtos naudoti kartu su teisėtai tiekiamomis ir (arba) tinkamomis sterilizavimo vyniojimo medžiagomis.

„Medtronic" nesuteikia garantijos šiems instrumentams, „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetėms bei jų sudedinėms dalims, jei jie buvo remontuojami arba meginama remontuoti, išskyrus tuos atvejus, kai remontą atliko „Medtronic" arba įgaliotas „Medtronic" remonto atstovas. Numanomos sutartinės garantijos sąlygos, kad prekes tinkamos parduoti ir naudoti tam tikram tikslui, neįtraukiamos.

Dėmesio! Ši instrukcija netaikoma vienkartiniams įtaisams. Nesterileriems, vienkartinio naudojimo instrumentams žr. „Medtronic" vienkartinių ir nesterilių instrumentų naudojimo instrukciją M708348B359.

ĮSPĖJIMAI

- Sulūžę, išslydę iš rankų ar netinkamai panaudoti, pvz., aštriais ašmenimis, instrumentai gali sužaloti pacientą arba operacijoje ar apdorojime dalyvaujančius darbuotojus.
- Netinkamai prižiūrimas, naudojamas arba nepakankamai valomas instrumentas gali tapti netinkamu naudoti pagal jo paskirtį arba kelti pavojų pacientui arba operacineje dirbantiems darbuotojams ar apdorojime dalyvaujantiems darbuotojams.
- Yra papildomų pavojų, susijusių su instrumentais, naudojamais strypų lenkimui ar pjovimui. Naudojant šių tipų instrumentus galima sužaloti pacientą, nes juos naudojant reikia labai didelės jėgos. Strypų negalima pjaustyti *in situ*. Bet koks instrumento arba implanto lūžimas tokiomis aplinkybėmis gali būti ypač pavojingas. Daugelio instrumentų dėl jiems būtinų specifinių fizinių savybių negalima gaminti iš implantuojamųjų medžiagų, todėl jei atskiliusių instrumentų fragmentų liktų paciento kune, gali kilti alergine reakcija arba infekcija.
- Chirurgas turi labai apdairiai dirbti šalia gyvybiškai svarbių organų, nervų ar kraujagysių. Be to, negalima naudoti per dideles jėgos, kai nustatoma instrumentų ar implantų padėtis, nes tai gali sužaloti pacientą.
- Sulūžę, išslydę iš rankų ar netinkamai panaudotos „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetės, pvz., su aštriais kraštais, gali sužaloti pacientą ar operacines ir apdorojantį darbuotoją.
- Netinkamai prižiūrimos, tvarkomos ar valomos „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetės tampa netinkamos numatytai paskirčiai ar net pavojingos pacientui ir operacinės darbuotojams.
- Itin svarbu tinkamai naudoti „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes. „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasečių nemodifikuokite. Nepjaukite ir nelenkite „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasečių. Įrantos, įbrėžimai ar kiti pažeidimai ir (arba) „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasečių nusidėvėjimas operacijos metu gali prisidėti prie lūžimo.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Instrumentais veikiant implantą per didelę jėgą, gali išsijudinti prietaisai, ypač kabliukai.
- Instrumentų negalima veikti aukštesne nei 135 °C (275 °F) temperatūra. Toks šilumos lygis gali pakeisti fizines savybes. Jeigu nesate tikras, ar instrumentai nebuvo veikti didesne nei 135 °C (275 °F) temperatūra, atidžiai patikrinkite instrumentus ir įsitikinkite, ar jie tebeveikia kaip numatyta.
- Reikia imtis ypatingų atsargumo priemonių, kad būtų užtikrinta, jog šie instrumentai visada yra geros darbinės būklės. Proceduros metu itin svarbu, kad šie instrumentai veiktų tinkamai. Instrumentai negali būti sulenkti arba sugadinti. Netinkamai naudojant instrumentus bet kuris jų komponentas arba visi komponentai gali surūdyti, užsikirsti, susibraižyti, atsilaisvinti, susilankstyti arba sulūžti, ir dėl to jie gali veikti netinkamai.
- Šių instrumentų nenaudokite darbams, kuriems jie nėra skirti.
- Reguliariai peržiūrėkite visų instrumentų darbinę būklę ir, jeigu reikia, susisiekite su „Medtronic" ar įgaliotu „Medtronic" remonto atstovu. Norint išvengti sužalojimų, prieš naudojimą reikia rupestingai patikrinti, kaip veikia instrumentas ir ar nėra sugadintas. Sugadinto instrumento naudoti negalima. Reikia turėti papildomų atsarginių instrumentų.
- Kad chirurgas galėtų sėkmingai naudoti šį instrumentą, turi gerai išmanyti priešoperacines ir operacines proceduras, įskaitant chirurginę metodiką. Rezultatai taip pat labai priklausys nuo tinkamo pacientų atrinkimo ir jų atitikimo reikalavimams
- Svarbu tinkamai atrinkti pacientus ir prižiūrėti operacijos metu, kad operacija būtų sėkminga ir operacijos metu būtų išvengta sužalojimų. Perskaitykite ir vadovaukites visa kita apie implantus ar instrumentus gamintojo suteikiama informacija.
- Šiuos instrumentus vaikams reikia naudoti itin atsargiai, kadangi šie pacientai gali būti jautresni įtampoms, atsiradusioms naudojant instrumentus.
- Įsitikinkite, kad instrumentai su matavimo funkcija nesusidėvėję ir gerai matosi visos peviršiuje esančios įrantos.
- „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes veikiant didesne nei 135 °C (275 °F) temperatūra gali pakisti fizines savybes. Jeigu „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes buvo veikiamos didesne nei 135 °C (275 °F) temperatūra, papildomai patikrinkite ir įsitikinkite, ar jos veikia kaip numatyta. Daugiau informacijos galite rasti skyriuje PATIKRINIMAS.
- Reikia būti itin atsargiems, kad būtų užtikrinta, jog „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes liktų geros darbinės būklės. Proceduros metu itin svarbu tinkamai naudoti „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes. „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasečių negalima lankstyti ar kitaip gadinti. Netinkamai naudojant „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes, bet kuri jų dalis arba visos dalys gali surūdyti, susibraižyti, atsilaisvinti, susilankstyti arba sulūžti, ir dėl to gali veikti netinkamai.
- „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes yra veikiamos kartotinės įtampos, susijusios su įprastiniu transportavimu, valymo ir sterilizavimo procesais. „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes prieš kiekvieną naudojimą reikia kruopščiai patikrinti ir įsitikinti, ar jos tinkamai veikia.
- „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes neturėtų viršyti didžiausio 11,4 kg / 25 lb svorio ir apkrovos pasiskirstymo.
- Darbuotojai turėtų dėvėti visas tinkamas asmens apsaugos priemones (AAP), kaip rekomenduoja sterilizatoriaus gamintojas.
- Sterilizavimo metu skirtingus metalus reikia atskirti, kad tiesiogiai nesiliestų ir būtų išvengta korozijos. „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetėms skirti dengti laikytuvai ar silikonas, kad būtų išvengta kontakto su nerudijančio plieno instrumentais, naudojamais „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetėse.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI POVEIKIAI

- Nervo pažeidimas, paralyžius, skausmas arba minkštųjų audinių, vidaus organų arba sąnarių pažeidimas.
- Infekcija netinkamai išvalius ir sterilizavus instrumentus ar „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes.
- Skausmas, diskomfortas arba nenormalus prietaiso sukelti pojūčiai.
- Nervo pažeidimas dėl chirurginės traumos.
- Cerebrospinalinio skysčio nutekėjimas dėl per dideles apkrovos.
- Gretimų kraujagysių, nervų arba organų sumušimas instrumentui paslydus arba jį netinkamai įstačius.
- Pažeidimas netyčia atleidus kai kurių instrumentų spaustuvus arba spyruoklinius mechanizmus.
- Operacią ar apdorojimą atliekančių darbuotojų odos ar pirštinių įpjovimas.
- Kaulų lūžimai dėl deformuoto stuburo arba silpnų kaulų.
- Paciento audinių pažeidimas, operacines darbuotojų sužalojimas ir (arba) pailgėjusi operacijos trukmė dėl sudėtinių instrumentų netyčinio išsiardymo atliekant operaciją.
- Naudojimo metodus būtina nustatyti atsižvelgiant į naudotojo patirtį ir kvalifikaciją atliekant chirurgines proceduras. Kiekvienu operacijos atveju ne visuomet pasiekiama sėkmingų rezultatų. Tai dažniausiai taikytina stuburo operacijoms, kurių rezultatams įtaką gali daryti kitos paciento ligos.

Pastaba gydytojams. Nors gydytojas yra informuotas tarpininkas tarp bendrovės ir paciento, šiame dokumente pateiktą svarbią medicininę informaciją būtina perduoti pacientui.

Šiuos prietaisus turi naudoti tik gydytojai, susipažinę su prietaisais, jų naudojimo paskirtimi ir papildomais instrumentais bei taikytinais chirurginiais metodais. Be to, šiuos prietaisus turi naudoti operatoriai, susipažinę su įrenginiu, jo paskirtimi ir apdorojimo informacija.

PAKUOTĖ

Instrumentai gali būti siunčiami atskiroje pakuotėje arba „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetėse. Gautos atskiros pakuotės, „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes ir jose esantys mediciniai prietaisai turi būti nepažeisti. „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes ir jose esančius mediciniinius prietaisus prieš naudojimą reikia patikrinti, ar jie pilni, ir ar nėra pažeidimo požymių. Jeigu pakuotės, kasetes ar instrumentai pažeisti, jų naudoti negalima ir reikia grąžinti „Medtronic".

PATIKRINIMAS

Prieš valymą, po valymo ir prieš operaciją naudotojas visada privalo patikrinti instrumentus. Patikrinimas turi būti nuoseklus ir turi apimti vizualią apžiūrą ir darbinių paviršių funkcinį patikrinimą, ašių, remų, spiralių arba sukimosi veikimo patikrinimą, angų vietų arba vamzdelių švarumo patikrinimą, ir patikrinimą, ar nėra jokių įskilimų, sulinkimų, deformacijų arba iškreipimų ir ar yra visi

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

komponentai. Jokiu būdu nenaudokite instrumentų ar „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasečių, jei yra akivaizdžių per didelio nusidevėjimo, pažeidimo požymių, jei trūksta dalių arba dėl kitų priežasčių instrumentas neveikia.

Prieš naudojimą naudotojas privalo patikrinti „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes. Patikrinimas turi būti kruopštus ir turi apimti apžiūrą ir funkcijų patikrinimą. Patikrinimas taip pat privalo užtikrinti, kad „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes yra sukomplektuotos. Pažeistų „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasečių nebeapdorokite.

Vizualinis tikrinimas

Įsitikinkite, ar

- Matomos lazerio žymos, išgraviruotos vietos ir kitokie ženklinimai.
- Nėra įtrūkimų, deformacijų ar iškraipymų.
- Neįskilusios instrumento rankenėlės ar kuri kita jo dalis.
- Nėra spalvos pakitimų, korozijos, demių ar rūdžių. Jei jų yra, švariai nuvalykite laikydamiesi šio dokumento PAKARTOTINIO APDOROJIMO skyriuje pateiktų instrukcijų.
- Neatsiskyrusi rankenėlė / strypas ir rankenėlė tvirtai sujungta su strypu.
- Nėra silikono, silikoninių laikytuvų ar instrumento rankenų įpjovimų ar išėmų.
- Nėra metalinių laikytuvų nailono dangos įtrūkimų ar nusilupimų.
- Nėra izoliacijos pažeidimų (įpjovų, atplyšimų ir t. t.).
- Nepažeisti darbiniai galiukai arba antgaliai. Darbiniame galiuke nėra įskilimų, išpjovų ir kitokių pažeidimų. Darbinis galiukas turi būti aštrus (jei reikia).
- Nepažeisti instrumentų sriegiai.
- Netrūksta dalių ir nėra pažeidimų ir deformacijų. Dalys, kurių gali trūkti, kurios gali atsilaisvinti arba buti sugedintos – tai tvirtinimo varžtai, spirales, lenktos spirales, kištukai ir dantukai.
- Jungiamieji galai nepažeisti taip, kad trukdytų sujungti (nėra įpjovų, įdubimų, įlenkimų ir t. t.).
- Kaniuliuoti instrumentai, kuriuose yra vamzdelių su kreiptuvu arba kitokiu įstatymo įrankiu, tikrinami vizualiai.

Funkcinis tikrinimas

Jeigu reikia, užtikrinkite, kad:

- Visos judančios dalys laisvai juda nesukibdamos, nestrigdamos ir nesitrindamos.
- Spirales grąžina rankenėlę į pradinę padėtį.
- Sulaikymo kilpeles laiko atitinkamas jungiamąsias dalis ir nėra pažeistos.
- Instrumentas veikia kaip numatyta su atitinkamomis jungiamosiomis dalimis.
- Rutuliniai fiksatoriai laiko jungiamąsias dalis ir nėra pažeisti.
- Aštrūs kraštai nėra atšipę (aštrumas juntamas pelketus), įpjauti ar kitaip pažeisti.
- Tinkamai sutampa antgaliai.
- Reketo mechanizmai veikia. Tai apima rankenėles, strektes ir kitus mechanizmus. Netruksta ne vieno dantuko ir jie veikia.
- Įsukimo prietaiso antgaliai nėra susidėvėję iki tokio laipsnio, kad nebeveiktų. Jei reikia, sujunkite instrumentą su atitinkama dalimi.
- Skląsčiai, dėklai, moduliai ar dangčiai tinkamai prisiderina.

PAKARTOTINIS APDOROJIMAS – BENDROSIOS REKOMENDACIJOS

Valymas yra organinių nešvarumų pašalinimas. Efektyvus valymas:

- Padeda išvengti organinių nešvarumų perdavimo nuo vieno paciento kitam.
- Sudaro sąlygas sėkmingai atlikti paskesnę sterilizaciją. Tinkamas pakartotinis apdorojimas galimas tik kruopščiai išvalius prietaisą.

Valymas yra pradinis veiksmas. Sterilizavimas atliekamas vėliau pakartotinio apdorojimo metu ir skirtas mikroorganizmams naikinti ir infekcijos pernešimo tikimybei bei galimybei sumažinti. Norint užtikrinti priimtiną pakartotinio apdorojimo rezultatą, tarp šiame dokumente nurodytų proceso veiksmų negalima daryti pertraukų.

Instrumentus galima saugiai ir veiksmingai apdoroti taikant šiame dokumente aprašytas rankinio ar rankinio ir automatinio plovimo ir dezinfekavimo prietaiso (fermentinio ar šarminio) derinio valymo proceduras. „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes galima saugiai ir veiksmingai apdoroti taikant siame dokumente aprašytas rankinio ar rankinio ir automatinio plovimo ir dezinfekavimo prietaiso (fermentinio) derinio valymo proceduras.

Paruošimo technologas turi laikytis vietinių įstatymų ir potvarkių tose šalyse, kuriose apdorojimo reikalavimai yra griežtesni, negu aprašyti šiame dokumente.

Krauju plintantys patogenai

Visi ligoninės darbuotojai, panaudoję šį prietaisą, turi laikytis bendrų atsargos priemonių pagal OSHA standartą 29 CFR 1910.1030 dėl profesinės ekspozicijos kraujo patogenais.

Valymo medžiagos ir valymo priemonės

Instrumentai: rekomenduojama naudoti neutralius ploviklius, fermentinius valiklius (7,0 – 8,0 pH), šarmines valymo medžiagas (8,0 – 11,0 pH), šveičiamuosius šepečius minkstais šeriais ir minkštus vamzdelių valytuvus. Labai šarminių valymo medžiagų (>11,0 pH) naudoti nederėtų.

Pastaba. Po valymo šarmines valymo medžiagas gali reikti neutralizuoti. Norėdami nustatyti, ar reikia neutralizavimo, žr. gamintojo instrukcijas. Laikykitės gamintojo neutralizavimo instrukcijų.

Svarbu tinkamai neutralizuoti ir nuo instrumentų nuplauti šarminius valymo tirpalus.

Aliuminio transportavimo / sterilizavimo kasetes: rekomenduojama naudoti neutralius ploviklius, fermentinius valiklius (7,0 – 8,0 pH), šveičiamuosius šepečius minkštais šeriais ir minkštus vamzdelių valytuvus. Nenaudokite šarminių valymo medžiagų, nes šarminiai valikliai sukelis reikšmingą pažeidimą, dėl ko aliuminio transportavimo / sterilizavimo kasetės taps nebenaudotinomis.

Šių valiklių, tirpalų ar įrankių negalima naudoti instrumentams ar „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetems:

- Fiziologinis tirpalas.
- Tirpalai, kurių sudėtyje yra chloro (pvz., chlorkalkių) arba aldehidų (pvz., gliutaraldehido).
- Formalinas, gyvsidabris, chloridai, bromidai, jodidai arba Ringerio tirpalas.
- Metaliniai šepečiai arba šveistukai.

Valymas ir skalavimas vandeniu

Jei įmanoma, reikia naudoti suminkštintą vandentiekio vandenį. Norėdami išvengti mineralinių medžiagų nuosėdų susikaupimo ant paviršiaus, galutiniam praplovimui naudokite kritinį vandenį (rekomenduojamas dejonizuotas vanduo). Kad vanduo būtų laikomas kritiniu, gali būti naudojamas vienas arba daugiau iš šių procesų: ultrafiltravimas (UF), reversine osmoze (RO), dejonizavimas (DI) arba lygiavertis procesas. Reiketų vengti naudoti kietą vandenį.

Mineralinės alyvos arba silikoninių tepalų naudojimas

Mineralines alyvos ar silikoninių tepalų negalima naudoti, kadangi jie gali būti nepašalinami vadovaujantis šia valymo instrukcija. Šių tipų tepalai gali padengti mikroorganizmus, neleisti tiesiogiai patekti garams ant instrumento paviršių ir trukdyti sterilizavimo procesui.

Pakartotinio apdorojimo įspėjimai / atsargumo priemonės

- Neleiskite, kad instrumentai ar „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes išdžiūtų po naudojimo prieš valymą. Jei kraujas arba kraujingi skysčiai isdžiūsta ant instrumentų ar „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasečių, juos gali būti sunku valyti ir sterilizuoti.
- „Medtronic" daugkartinio naudojimo instrumentai yra laikomi labai svarbiais įtaisais (t.y. svarbus kontaktas) ir turi būti kruopščiai valomi, po to sterilizuojami prieš naudojant pirmą kartą arba, vadovaujantis šiomis pakartotinio apdorojimo instrukcijomis, prieš kiekvieną pakartotinį naudojimą.
- Užteršti ar panaudoti instrumentai neturi būti dedami į „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes valymui automatiniame plovimo ir dezinfekavimo prietaise. Užterštus instrumentus būtina apdoroti atskirai nuo „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasečių.
- Aliuminio „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes galima valyti tik fermentiniais (neutraliais) valymo tirpalais.
- Tam tikri tirpalai (t.y. šarminiai ir (arba) kurių sudėtyje yra baliklio, glutaraldehido ar formalino) gali stipriai pažeisti aliuminio transportavimo / sterilizavimo kasetes. Tokių tirpalų naudoti negalima.
- Visi sveikatos priežiūros įstaigos darbuotojai, dirbantys su užkrestais arba potencialiai užkrestais instrumentais ar „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetėmis, turi laikytis visų atsargumo priemonių. Reikia imtis atsargumo priemonių tvarkant instrumentus su aštriais galais ar ašmenimis.
- Reikia naudoti tinkamas AAP tvarkant užkrestus arba potencialiai užkrestus medicininius instrumentus ir prietaisus arba su jais dirbant. AAP apima drabužius, kaukes, apsauginius akinius arba veido skydelius, pirštines ir batų apdangalus.
- Ant jautrių prietaisų nedėkite sunkių instrumentų.
- Vesinimo fazes metu reikia vengti vesių srovių iš oro latakų ar kitų oro srovių, kad būtų išvengta dregmes po sterilizavimo dėl greito ausinimo.

Pakartotinio apdorojimo apribojimai

- Kartotino apdorojimo poveikis šiems instrumentams ar „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetėms yra minimalus.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Tarnavimo laikas nustatomas pagal didelį nuaidevejimą ir pažeidimus naudojant įprastai. Nors instrumento ar „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasečių apdorojimas, naudojamos medžiagos, valymas ir sterilizavimas daro jam didelį poveikį, praktiškai nera ribojama, kiek kartų instrumentai ar „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes gali buti pakartotinai apdorojami iš naujo.
- Noredami nustatyti, ar prietaiso toliau nebegalima naudoti, žr. šio dokumento skyrių PATIKRINIMAS.

INSTRUKCIJOS – tik instrumentams (Instrukcijos aliuminio „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetėms pateiktos po instrumentų instrukcijų)	
Naujo instrumento pateikimas naudojimui	▪ Instrumentai tiekiami nesterilūs ir prieš naudojimą pirmą kartą bei prieš bet kurį pakartotinį naudojimą juos būtina kruopščiai išvelyti ir po to sterilizuoti. ▪ Prieš plaudami ir sterilizuodami nuimkite visas pakavimo medžiagas.
Naudojimo vieta	▪ Visus matomus nešvarumus nuo instrumentų nuvalykite sluostemis be pūkų. ▪ Kad nešvarumai nesudžiūtų, panaudotus instrumentus būtina kruopščiai nuvalyti per 30 minučių. ▪ Jeigu instrumentų iš karto negalima pakartotinai apdoroti, transportuodami prietaisus laikykite dregnai. ▪ Instrumentus įdekite į padeklą su suminkštintu vandentiekio vandeniu, jeigu yra, arba uždenkite dregnais rankšluosčiais.
Laikymas ir transportavimas	▪ Uždengtą padeklą, kuriame yra sudėti instrumentai, nedelsiant nugabenkite į valymui skirtą vietą tolesniam apdorojimui. ▪ Užterštus instrumentus reikia transportuoti atskirai nuo neužterštų instrumentų, kad būtų išvengta darbuotojų ir aplinkos užteršimo.
Paruošimas valymui	▪ Instrumentams, kurkuos reikia išardyti prieš valant ir sterilizuojant, yra nurodytos specialios apdorojimo / išardymo / surinkimo iš naujo instrukcijos. Papildomos informacijos galite rasti konkrečiose instrumento apdorojimo / išardymo / surinkimo iš naujo instrukcijose. ▪ Prieš valydami pašalinkite visus užkamus. Prietaisus su kanulemis praplaukite vandentiekio ar apdorotu vandeniu, kad išvengtumete nešvarumų ir (arba) apnasų isdžiuvimo viduje. ▪ Instrumentus galima saugiai ir veiksmingai apdoroti taikant šio dokumento 1 ir 2 lentelese aprašytas rankinio ar rankinio ir automatinio plovimo ir dezinfekavimo prietaiso (fermentinio ar šarminio) derinio valymo proceduras.
Automatinis valymas fermentinis arba šarminis	1. Instrumentus 30 sekundžių – 1 minutę plaukite, skalaukite ir šveiskite po tekančiu (šaltu) vandentiekio <43 °C (<110 °F) temperatūros vandeniu. Instrumentus nušveiskite tinkamo dydžio, minkštų šerių šepetėliais, kad būtų pašalinti matomi nešvarumai. Iššveiskite visus spindžius ar ertmes ir įjunkite prietaisą (jeigu galima). 2. Vadovaudamiesi gamintojo instrukcijomis, atskiedimo ir temperatūrų rekomendacijomis, tinkamo dydžio valymo ultragarsu įrenginyje su vandentiekio vandeniu paruoškite fermentinį valymo tirpalą[1] (aprašyta po 1 lentele) arba šarminį valymo tirpalą[2] (aprašyta po 2 lentele). 3. Instrumentus panardinkite į fermentinį valiklį, pamerkite visą ir valykite ultragarsu 40 – 50 kHz dažniu mažiausiai 15 minučių. Galima taikyti kelis ultragarso ciklus, kad visas valymo ultragarsu laikas būtų mažiausiai 15 minučių. Užtikrinkite, kad prietaiso visi paviršiai, spindžiai ir komponentai kontaktuotų su valymo tirpalu. Pastaba. Ultragarsinis valymas veiksmingas tik jeigu paviršiai valomi pamerkti į valymo tirpalą. Oro kišenes sumažina ultragarsinio valymo veiksmingumą. Sumažinkite oro kišenių ir burbulukų susidarymą spindžius, ertmes, plyšius ar spyruokles skalaudami valymo tirpalu, kai instrumentas yra pamerktas ultragarsinėje talpoje. 4. Instrumentus perkelkite į automatinį plovimo ir dezinfekavimo prietaisą ir jį suprogramuokite pagal 1 lentelėje (fermentinis) ar 2 lentelėje (šarminis) pateiktus parametrus. Užtikrinkite, kad instrumentai su kanulemis ir (arba) eldinomis angomis plovimo ir dezinfekavimo prietaise būtų padeti taip, kad būtų tinkamai drenuojami ir nesikauptų plovimo vanduo. Užtikrinkite, kad parametrai 1 ir 2 lentelėje būtų tinkamai suprogramuoti. 5. Išėmę atidžiai apžiūrėkite instrumentus, įskaitant visus spindžius ir ertmes, kad įsitikintumete, jog buvo pašalinti visi matomi nešvarumai. Jei dar yra nešvarumų, pakartokite valymo procesą arba nedelsiant kreipkites į „Medtronic" platintoją, kad pasirūpintų utilizavimu arba pakeitimu. Nešvaraus instrumento pakartotinai apdoroti negalima. **1 lentelė. Fermentinis valiklis (7,0 – 8,0 pH)** **Ciklas** / **Temperatūros nuostata** / **Minimalus laikas (min:s)** / **Koncentracija** Pradinis plovimas: <43 °C (<110 °F) (Šaltas vandentiekio) / 2:00 / Netaikoma Impulsinis fermentinis plovimas – Plovimas: Karštas vandentiekio / 10:00 / 0,2 – 0,8 ml/litrui Impulsinis fermentinis plovimas – Skalavimas: Karštas vandentiekio / ≥00:15 / Netaikoma Plovimas valymo medžiagomis (neutralus pH): 65 °C (149 °F) / 5:00 / 0,2 – 0,8 ml/litrui Skalavimas: 71 °C (160 °F) / 15:00 / Netaikoma Terminis (dezinfekavimas) Skalavimas (dejonizuotas): 93 °C (200 °F) / 5:00 / Netaikoma Džiovinimas: 98,8 °C (210 °F) / ≥30:00 / Netaikoma Pastaba. Ciklas patvirtintas naudojant „Prolystica Enzymatic Presoak and Cleaner"[1] (1-4 ml/l) valymui ultragarsu ir „Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner" ir „Prolystica Neutral Detergent" naudoti plovimo ir dezinfekavimo prietaise. **2 lentelė. Šarmine valymo medžiaga (8,0 – 11,0 pH)** **Ciklas** / **Temperatūros nuostata** / **Minimalus laikas (min:s)** / **Koncentracija** Pradinis plovimas: <43 °C (<110 °F) (Šaltas vandentiekio) / 2:00 / Netaikoma Impulsinis šarminis plovimas – Plovimas: Karštas vandentiekio / 10:00 / 2 – 6 ml/l Impulsinis šarminis plovimas – Skalavimas: Karštas vandentiekio / ≥00:15 / Netaikoma Plovimas šarminiu detergentu: 60 °C (140 °F) / 5:00 / 2 – 6 ml/l Skalavimas: 71 °C (160 °F) / 15:00 / Netaikoma Terminis (dezinfekavimas) Skalavimas (dejonizuotas): 93 °C (200 °F) / 5:00 / Netaikoma Džiovinimas: 98,8 °C (210 °F) / ≥30:00 / Netaikoma Pastaba. Ciklas patvirtintas naudojant „MediClean Forte"[2] (5–10ml/l: valymui ultragarsu; 2–6ml/l: plovimo ir dezinfekavimo prietaisu). „Neodisher MediClean Forte" neutralizavimo etapo nereikia. Tačiau kitiems šarminiams valikliams šio etapo gali reiketi. Žr. gamintojo instrukcijas ir nustatykite, ar reikia neutralizavimo. Pastaba. Del didelio kiekio plovimo ir dezinfekavimo prietaiso kintamųjų kiekviena sveikatos priežiūros įstaiga turėtų tinkamai įdiegti, kalibruoti ir patvirtinti procesą (pvz., temperatūrą, trukmę), taikomą savo įrangai. Visada laikykites plovimo ir dezinfekavimo prietaiso gamintojo rekomendacijų. Kai vienu valymo ciklu valote kelis prietaisus, užtikrinkite, kad nevršijate gamintojo didžiausios apkrovos. Valymas patvirtintas esant visiškai pakrautai kamerai.
Rankinis valymas fermentinis	1. Instrumentus rankiniu budu valykite tik tuomet, kai nėra automatinio plovimo ir dezinfekavimo prietaiso 2. Jei reikia, instrumentus išardykite. 3. Instrumentus 3 minutes plaukite, skalaukite ir šveiskite po tekančiu (šaltu) vandentiekio <43 °C (<110 °F) temperatūros vandeniu. Instrumentus nušveiskite tinkamo dydžio, minkštų šerių šepetėlais ar vamzdelių valymo šepetėliais, kad būtų pašalinti matomi nešvarumai. Iššveiskite visus spindžius ar ertmes ir įjunkite prietaisą (jeigu galima). 4. Šveiskite, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus. 5. Pagal gamintojo instrukcijas, taip pat atskiedimo ir temperatūros rekomendacijas naudodami vandentiekio vandenį paruoškite fermentinį valymo tirpalą. 6. Visiškai panardinkite instrumentus į šią fermentinę valymo vonelę ir mirkykite 45 – 60 minučių. Užtikrinkite, kad prietaiso visi paviršiai, spindžiai ir komponentai kontaktuotų su valymo tirpalu.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INSTRUKCIJOS – tik instrumentams (Instrukcijos aliuminio „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetėms pateiktos po instrumentų instrukcijų)	
	7. Instrumentus išimkite iš fermentinio valymo tirpalo ir perplaukite tekančiu (šaltu) vandentiekio vandeniu. Vandens srove perplaukite visus spindžius ar ertmes. Mažiausiai 3 minutes skalaukite (šaltu) vandentiekio vandeniu. 8. Naudodami vandentiekio vandenį, pagal gamintojo instrukcijas, taip pat atskiedimo ir temperatūros rekomendacijas tinkamo dydžio valymo ultragarsų įrenginyje paruoškite kitą fermentinį valymo tirpalą. 9. Instrumentus panardinkite į fermentinį valymo tirpalą, pamerkite visą ir valykite ultragarsu 40 – 50 kHz dažniu mažiausiai 45 minutes. Galima taikyti kelis ultragarso ciklus, kad visas valymo ultragarsu laikas būtų mažiausiai 45 minutes. Užtikrinkite, kad prietaiso visi paviršiai, spindžiai ir komponentai kontaktuotų su valymo tirpalu. Pastaba. Ultragarsinis valymas veiksmingas tik jeigu paviršiai valomi pamerkti į valymo tirpalą. Oro kišenės sumažins ultragarsinio valymo veiksmingumą. Sumažinkite oro kišenių ir burbuliukų susidarymą spindžius, ertmes, plysius ar spyruokles skalaudami valymo tirpalu, kai instrumentas yra pamerktas ultragarsineje talpoje. 10. Išimkite instrumentus iš ultragarso voneles ir skalaukite tekančiu (šaltu) vandentiekio vandeniu. Vandens srove perplaukite visus spindžius ar ertmes. Skalaukite mažiausiai 3 minutes. 11. Dar 3 minutes skalaukite dejonizuotu vandeniu pagal 10 punkto nurodymus. 12. Atidžiai apžiūrėkite instrumentus, įskaitant visus spindžius ir ertmes, kad įsitikinturnete, jog buvo pašalinti visi matomi nešvarumai. Jei dar yra nešvarumų, pakartokite valymo procesą arba nedelsiant kreipkites į „Medtronic" platintoją, kad pasirūpintų utilizavimu arba pakeitimu. Nešvaraus instrumento pakartotinai apdoroti negalima.
Dezinfekavimas: termi-[redacted]	▪ Termiškai nukenksminkite prietaisus galutiniu terminiu skalavimu automatiniame plovimo ir dezinfekavimo prietaise 93 °C (200 °F) temperatūroje 5–10 minučių. ▪ Nereikia dezinfekuoti dezinfekavimo tirpalais ar cheminemis medžiagomis, nes nukenksminimo procesas apima valymą ir sterilizavimą. ▪ Vien tik terminis dezinfekavimas instrumento nepadaro saugiu naudoti pacientui.
Džiovinimas: automatinis plovimo ir dezinfekavimo prietaisas	▪ Atlikę visą plovimo ir dezinfekavimo ciklą, apžiurėkite, ar instrumentas sausas. ▪ Po plovimo ir dezinfekavimo ciklo ant instrumento pastebėjus drėgmės, nudžiovinkite švaria, skysčius sugeriančia šluoste be pūkų, pučiamu (medicininiu) oru ir (arba) sauso karščio krosnelėje ≥118 °C (≥245 °F) temperatūroje mažiausiai 30 minučių. ▪ Sudetingus instrumentus (pvz., ašis movoje, kaniules ar su aklinomis angomis) gali reiketi džiovinti mažiausiai 30 minučių sauso karščio krosnelėje ≥118 °C (≥245 °F) temperatūroje. Apžiurėkite, ar išdžiūvo. ▪ Pries supakuojant sterilizavimui, instrumentai turi būti visiškai sausi.
Džiovinimas: rankinis	▪ Prietaisus nusausinkite švariomis, skysčius sugeriančiomis šluostėmis be pūkų ir (arba) pučiamu (medicininiu) oru ir (arba) sauso karščio krosneleje. Patikrinkite ar išdžiūvo ir, [redacted] reikia, pakartokite. ▪ Prieš supakuojant sterilizavimui, instrumentai turi būti visiškai sausi.
Patikrinimas ir suninkimas iš naujo	▪ Jei prieš valant ir sterilizuojant instrumentas buvo išardytas, surinkite jį iš naujo, jeigu butina. ▪ Atidžiai patikrinkite instrumentą, ar nesugadintas, kaip nurodyta sio dokumento skyriuje PATIKRINIMAS. ▪ Jei instrumentas yra sugadintas, nedelsiant kreipkites į „Medtronic", kad pasirupintų jo utilizavimu arba pakeitimu. Sugadinto prietaiso pakartotinai apdoroti negalima.
[redacted]	▪ Reikia naudoti standartinę neaustinę / dregmei atsparią chirurginio sterilizavimo ar kitą lygiavertę vyniojimo medžiagą. ▪ Prieš sterilizavimą atskirus instrumentus ar specialius sterilizavimo padeklus reikia apvynioti du kartus. ▪ Turi būti dedami tik „Medtronic" gaminami ir (arba) platinami instrumentai. ▪ Pereikite į skyrių „Sterilizavimas".

INSTRUKCIJOS – tik aliuminio „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetems (Daugkartinio naudojimo instrumentų instrukcijos pateiktos ankstesnėje lentelėje)	
„Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasečių perdavimas prieziurai	▪ „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes tiekiamos nesterilios ir prieš naudojimą pirmą kartą bei pries bet kurį pakartotiną naudojimą jas butina kruopščiai išvalyti ir po to sterilizuoti. ▪ Prieš plaudami ir sterilizuodami nuimkite visas pakavimo medžiagas.
Naudojimo vieta	▪ Visus matomus nesvarumus nuo dežių ir deklų nuvalykite sluostemis be pukų. ▪ „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes reikia kruopščiai nuvalyti iš karto po naudojimo, kad sumažetų išdžiuvimo tikimybe.
Laikymas ir transportavimas	▪ Jeigu „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasečių iš karto negalima pakartotinai apdoroti, transportuodami prietaisus laikykite dregnai. ▪ Užterštoms „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetems naudokite suminkštintą vandentiekio vandenį (jeigu įmanoma) arba uždenkite dregnais ranksluosčiais. ▪ „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes nedelsiant transportuokite į tolesniam apdorojimui skirtą darbo vietą.
Paruošimas valymui	▪ „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes būtina valyti atskirai, o ne sumautas viena į kitą. Dežę ir modulių dangcius reikia nuimti ir valyti atskirai arba valyti atidarytą, jeigu negalima nuimti. ▪ Dežes ir deklus galima saugiai ir veiksmingai apdoroti taikant siame dokumente aprasytas rankinio ar rankinio ir automatinio plovimo ir dezinfekavimo prietaiso (fermentinio tik aliuminio dežems ir deklams) derinio valymo procedūras. Aliuminio „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetems nenaudokite šarminių tirpalų, nes šios medžiagos gadina aliuminio „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes.
Automatinis valymas: fermentinis	1. Dežes ir deklus plaukite, skalaukite ar valykite šepečiais po (šaltu) vandentiekio vandeniu, mažesnes nei <43 °C (110 °F) temperaturos, mažiausiai 30 sekundžių. 2. Prietaisus perdekite į automatinį plovimo ir dezinfekavimo prietaisą ir jį suprogramuokite pagal 3 lenteleje nurodytus ciklo parametrus. Įsitikinkite, kad deže ir deklai plovimo ir dezinfekavimo prietaise butų tokioje padetyje, kad butų tinkamas drenažas. Įsitikinkite, kad kasečių / modulių vidines dalys būtų pakreiptos žemyn link purkštuvų ašakų, o 3 lentelėje nurodyti ciklo parametrai būtų tinkamai suprogramuoti. 3. Išemę atidžiai apžiūrėkite prietaisus, įskaitant visus spindžius ir ertmes / besiliečiančius paviršius, kad įsitikinturnete, jog buvo pašalinti visi matomi nešvarumai. Jei dar yra nešvarumų, pakartokite valymo procesą arba kreipkites į „Medtronic" platintoją, kad pasirūpintų utilizavimu arba pakeitimu. Nešvarių prietaisų pakartotinai apdoroti negalima. **3 lentele. Fermentinis (neutralus) valiklis (7,0 – 8,0 pH)**

Ciklas		Temperatūros nuostata	Minimalus laikas (min:s)	Koncentracija
Pradinis plovimas		<43 °C (<110 °F) (Šaltas vandentiekio)	2:00	Netaikoma
Impulsinis fermentinis plovimas	Plovimas	<60 °C (<140 °F) Karstas vandentiekio	4:00	0,2 – 0,8 ml/litrui
	Skalavimas	<60 °C (<140 °F) Karštas vandentiekio	≥00 15	Netaikoma
Plovimas valymo medžiagomis (neutralus pH)		60 °C (140 °F)	5:00	0,2 – 0,8 ml/litrui
Skalavimas		71 °C (160 °F)	5:00	Netaikoma
Terminis (dezinfekavimas) Skalavimas (dejonizuotas)		90° C (194 °F)	5:00	Netaikoma
Džiovinimas		98,8 °C (210 °F)	≥15:00	Netaikoma
Pastaba. Ciklas patvirtintas naudojant „Steris Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner" ir „Prolystica Neutral Detergent" plovimo ir dezinfekavimo prietaise.				

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INSTRUKCIJOS – tik aliuminio „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetėms (Daugkartinio naudojimo instrumentų instrukcijos pateiktos ankstesneje lenteleje)	
	Pastaba. Dėl didelio kiekio plovimo ir dezinfekavimo prietaiso kintamųjų kiekviena sveikatos priežiūros įstaiga turėtų tinkamai įdiegti, kalibruoti ir patvirtinti procesą (pvz., temperatūrą, trukmę), taikomą savo įrangai. Visada laikykites plovimo ir dezinfekavimo prietaiso gamintojo rekomendacijų. Kai vienu valymo ciklu valote kelis prietaisus, užtikrinkite, kad nevirsijate gamintojo didžiausios apkrovos. Valymas patvirtintas esant visiškai pakrautai kamerai.
Rankinis valymas: fermentinis	1. Kai nėra automatinio valymo ir dezinfekavimo prietaiso, „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes valykite rankiniu būdu. 2. „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes mažiausiai 1 minutę pleukite, skalaukite ir šveiskite po šaltu vandentiekio <43 °C (<110 °F) temperatūros vandeniu. 3. Prietaisus nušveiskite tinkamo dydžio, minkštų šerių šepetėliais ar vamzdelių valymo šepetėliais, kad būtų pašalinti matomi nešvarumai. Iššveiskite visus spindžius ar ertmes ir įjunkite prietaisą (jeigu galima). 4. Šveiskite, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus. 5. Pagal gamintojo instrukcijas, taip pat atskiedimo ir temperatūros rekomendacijas naudodami vandentiekio vandenį paruoškite fermentinį valymo tirpalą. Visiškai panardinkite prietaisus į fermentinio tirpalo vonelę ir mirkykite mažiausiai 10 minučių. Užtikrinkite, kad visi paviršiai, spindžiai ir komponentai kontaktuotų su valymo tirpalu. 6. Prietaisus išimkite iš fermentinio valymo tirpalo ir perpleukite tekančiu (šaltu) vandentiekio vandeniu. Vandens srove būtina perplauti visus spindžius ir ertmes. Mažiausiai 1 minutę skalaukite šaltu vandentiekio vandeniu. 7. Naudodami vandentiekio vandenį, pagal gamintojo instrukcijas, taip pat atskiedimo ir temperatūros rekomendacijas tinkamo dydžio valymo ultragarsu įrenginyje paruoškite kitą fermentinį valymo tirpalą. 8. Prietaisus panardinkite į fermentinį valymo tirpalą, pamerkite visą ir valykite ultragarsu 40 – 50 kHz dažniu mažiausiai 20 minučių. Galima taikyti kelis ultragarso ciklus, kad visas valymo ultragarsu laikas būtų mažiausiai 20 minučių. Užtikrinkite, kad visi paviršiai, spindžiai ir komponentai kontaktuotų su valymo tirpalu. Pastaba. Ultragarsinis valymas veiksmingas tik jeigu paviršiai valomi pamerkti į valymo tirpalą. Oro kišenes sumažins ultragarsinio valymo veiksmingumą. Būtinai sumažinkite oro kišenių ir burbuliukų susidarymą spindžius, ertmes, plyšius ar spyruoklės skalaudami valymo tirpalu, kai prietaisas yra pamerktas ultragarsinėje talpoje. 9. Išimkite prietaisą iš valymo ultragarsu įrenginio ir skalaukite tekančiu šaltu vandentiekio vandeniu. Vandens srove būtina perplauti visus spindžius ir ertmes. Skalaukite mažiausiai 10 minučių. Galima taikyti kelis ciklus, iš viso mažiausiai 10 minučių. 10. Dar 10 minučių skalaukite dejonizuotu vandeniu pagal 9 punkto nurodymus. Galima taikyti kelis ciklus, iš viso mažiausiai 10 minučių. 11. Prietaisus atidžiai apžiūrėkite, įskaitant spindžius ir ertmes, noredami įsitikinti, ar buvo pašalinti visi nešvarumai. Jei dar yra nešvarumų, pakartokite valymo procesą arba nedelsiant kreipkites į „Medtronic" platintoją, kad pasirūpintų utilizavimu arba pakeitimu. Nešvarių prietaisų pakartotinai apdoroti negalima. Pastaba: ciklas patvirtintas naudojant „Prolystica" fermentinį mirkymo ir valymo tirpalą[1] (1 – 4 ml/l).
Džiovinimas	Automatinis plovimo ir dezinfekavimo prietaisas ▪ Atlikę visą plovimo ir dezinfekavimo ciklą, apžiūrėkite, ar instrumentas sausas. ▪ Jeigu ant „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasečių pastebėjote drėgmės, nusausinkite švariomis, skysčius sugeriančiomis šluostėmis be pūkų, pučiamu (medicininiu) oru, kol nebeliks drėgmės. Rankinis Prietaisus nusausinkite švarumis, skysčius sugeriančiomis šluostėmis be pūkų ir (arba) pučiamu (medicininiu) oru. Patikrinkite ar išdžiūvo ir, jeigu reikia, pakartokite.
Patikrinimas ir pakartotinis įdėjimas	▪ Atidžiai patikrinkite „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes, ar nesugedintos, kaip nurodyta šio dokumento skyriuje PATIKRINIMAS. ▪ Jeigu „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes ar modulius pažeisti, nedelsiant susisiekite su „Medtronic" su susitarkite dėl utilizavimo ar pakeitimo. ▪ „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes ar modulius įkelkite su jų atitinkamais prietaisais. ▪ Pereikite į skyrių „Sterilizavimas".

STERILIZAVIMO INSTRUKCIJOS tiek instrumentams, tiek „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetėms	
Sterilizavimas	1. Du kartus apvyniokite atskirus instrumentus ir (arba) specialias transportavimo / sterilizavimo kasetes, kuriose yra instrumentai, apvynioti neaustine / drėgmei atsparia chirurginio sterilizavimo vyniojimo medžiaga. 2. Prieš dedami į sterilizatorių, patikrinkite pakuotę ir įsitikinkite, kad nėra įplyšimo, pradūrimo vietų arba sandarumo pažeidimų. 3. Įdėkite prietaisą į sterilizatorių laikydamiesi sterilizatoriaus gamintojo rekomenduojamų sudėjimo procedūrų ir krovimo konfiguracijų. 4. Vykdydami sterilizatoriaus gamintojo rekomenduojamas procedūras užprogramuokite sterilizatorių pagal bet kurį sterilizavimo ciklo parametrų rinkinį pateiktą 4 lentelėje. **4 lentelė. Sterilizavimo ciklo parametrai** [3]Minimali džiovinimo trukmė patvirtinta naudojant sterilizatorius su vakuuminio džiovinimo funkcijomis. Jei džiovinimo ciklo metu slėgis buna toks pat kaip aplinkos atmosferos, gali tekti pailginti džiovinimo trukmę. Žr. sterilizatoriaus gamintojo rekomendacijas. Kameros dydis ir kameros apkrova priklauso nuo sterilizatoriaus modelio (galimas pramoninis arba sveikatos priežiūros įstaigos modelis). Sterilizavimo parametrus, nurodytus 4 lentelėje, galima nustatyti ir sveikatos priežiūros įstaigoje, ir didesniame pramoniniame sterilizatoriuje. Kadangi sterilizavimo metu taikoma deug kintamųjų dydžių, kiekviena sveikatos priežiūros įstaiga turi kalibruoti ir patvirtinti savo įrangos sterilizavimo procesą (pvz., temperatūrą, trukmę). Pastaba: sterilizuoti naudojami garai turi būti vandens, iš kurio buvo pašalintos visos ištirpusios kietosios medžiagos ir nesikondensuojančios dujos, turi būti filtruojami, kad juose neliktų taršalų ir vandens lašelių, jie turi būti tiekiami vamzdžiais, kuriuose nėra uždarų atšakų ar kitų statiškų zonų, kur gali kauptis taršalai. Demesio. Etileno oksidu (EO), dujų plazma, gama spinduliais, cheminių medžiagų garais ar sausu karščiu šių instrumentų sterilizuoti nerekomenduojama. Instrumentams sterilizuoti rekomenduojamas garų / drėgno karščio metodas.
Papildoma informacija	Nedelsdami valykite ir pakartotinai sterilizuokite visus operacijos metu naudotus instrumentus. Prieš grąžinant „Medtronic", instrumentus reikia kruopščiai nuvalyti, patikrinti ir sterilizuoti. Visi medicininiai prietaisai, kurie kontaktavo su pacientu, kuris yra arba įtariama, kad yra prionų nešiotojas, arba serga ar įtariama, kad serga prionų sukeliama liga, pvz., Creutzfeldt - Jakob liga, neturi būtų grąžinami „Medtronic", o turi būti sveikatos priežiūros įstaigoje izoliuoti ir apdoroti pagal prietaisų, užterštų didelės rizikos audiniais, apdorojimo rekomendacijas. Susisiekite su „Medtronic" dėl informacijos apie tinkamą utilizavimą / sunaikinimą.

Pateikta valymo ir sterilizavimo informacija atitinka AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI ST81, ISO 17664, ISO 17665, ISO 15883-2 ir ISO 15883-5. Šiame dokumente pateiktos pakartotinio apdorojimo instrukcijos buvo patvirtintos kaip tinkamos ruošti instrumentus pakartotinam naudojimui. Sterilumo patvirtinimo procesas parodė 10^{-6} sterilumo užtikrinimo lygį (SAL). Sterilizavimo parametrai buvo taikomi su „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetėmis. Sterilizavimo patvirtinimas buvo atliekamas naudojant tuščią kameros įkrovą. Atliekant patvirtinimo veiksmus, buvo naudojama „Prasčiausio atvejo" perforuoto dukart apvynioto padėklo konfigūracija.

Apdorojimo technologas atsako, kad apdorojimas būtų atliekamas naudojant patvirtiną įrangą, o darbuotojai apdorojimo įstaigoje butų išmokyti, kad būtų pasiekti pageidaujami rezultatai. Paprastai tam reikia patvirtinimo ir reguliarių proceso stebėjimų. Reikia tinkamai įvertinti visų technologo nukrypimų nuo pateiktų instrukcijų veiksmingumą ir galimas neigiamas pasekmes. Kai kurie prietaisai

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

turi specifines išardymo / surinkimo instrukcijas. Tokiu atveju papildomos informacijos galite rasti su instrumentais pateiktose instrukcijose. Naudotojai turi sudaryti atitinkamus jų įstaigose naudojamų daugkartinio naudojimo medicininių instrumentų pakartotinio apdorojimo protokolus, pritaikant instrumentų ir valymo priemonių gamintojų rekomendacijas.

SAUGOJIMAS IR LAIKYMO TERMINAS

Nesterileims instrumentams ir „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetems: laikyti sausai, švarioje aplinkoje kambario temperaturoje. Nesterilus instrumentai ir „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes yra daugkartinio naudojimo ir jie neturi konkretaus laikymo termino. Tarnavimo laikas (laikymo terminas) nustatomas pagal didelį nusidevėjimą ir pažeidimus naudojant įprastai. Daugiau informacijos galite rasti apdorojimo aprašojimų skyriuje.

Sterilizuotiems instrumentams ir „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetems: prieš saugojimą įsitikinkite, ar instrumentai ir „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes yra sausi. Laikyti švarioje, sausoje, kambario temperatūros aplinkoje. Sterilizuotų instrumentų ir „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasečių laikymo terminas priklauso nuo teisėtai rinkoje esančių sterilizavimo įvyniojimo medžiagų. Sveikatos priežiūros įstaiga turėtų nustatyti sterilizuotų instrumentų laikymo terminą pagal naudojamų sterilizavimo vyniojamų medžiagų tipą ir sterilių vyniojamų medžiagų gamintojo rekomendacijas.

SKUNDAI DĖL GAMINIŲ

Norėdami pranešti apie problemą dėl gaminio, susisiekite su „Medtronic".

MRT INFORMACIJA

„Medtronic" instrumentai neskirti naudoti magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje. Iš esmės, „Medtronic" instrumentų saugumas ir suderinamumas su MR aplinka nebuvo vertintas. Todėl „Medtronic" instrumentų saugumas MR aplinkoje nežinomas.

IŠSAMESNĖ INFORMACIJA

Jeigu iškilo abejonių arba nesate tikri dėl tinkamo bet kurio daugkartinio „Medtronic" instrumento naudojimo ar instrumentų bei „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasečių apdorojimo, susisiekite su „Medtronic". Visų chirurginių metodų aprašymai pateikiami nemokamai.

© „Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.", 2016. Visos teisės saugomos.

ATVIRŠŲ VALODA

SVARĪGA INFORMĀCIJA PAR MEDTRONIC ATKĀRTOTI LIETOJAMIEM INSTRUMENTIEM UN ATKĀRTOTI LIETOJAMĀM TRANSPORTĒŠANAS/STERILIZĀCIJAS KASETĒM

APRAKSTS

Atkārtoti lietojamie instrumenti tiek izgatavoti no dažādiem materiāliem, kurus parasti lieto ortopediskās procedūrās un kuri atbilst piemērojamo valsts un/vai starptautisko standartu prasībām. Šie instrumenti var tikt piegādāti Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetēs. Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes ir paredzets izmantot kopā ar legāli tirgotiem un/vai atbilstošiem sterilizācijas ietīšanas materiāliem, kas pieļauj nesterilu ierīču sterilizāciju ar tvaiku.

Medtronic alumīnija transportēšanas/sterilizācijas kasetās ietilpst korpusi, paplātes, vāki, kārbas, moduļi un skavas, kas izgatavotas no dažādiem materiāliem atbilstoši valsts un starptautiskiem standartiem, un šīs kasetes tiek izmantotas Medtronic ortopēdisko vai neirologisko nesterilo ierīču ievietošanai, aizsardzībai un kārtošanai.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Ortopēdiskās ķirurģijas instrumenti ir paredzeti izmantošanai ķirurģiskās procedūrās audu un kaulu manipulēšanai vai ir izmantojami kopā ar citām ortopēdiskās ķirurģijas ierīcēm. Instruments var nodrošināt arī mērīšanas funkciju, kuras lietojums ir norādīts uz etiķetes un uz instrumenta.

Piezīme: neimplantējiet šos instrumentus.

Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes ir paredzēts izmantot veselības aprūpes iestādes, lai kārtotu, ievietotu, sterilizētu, transportētu un uzglabātu medicīnas ierīces un citus instrumentus starplaikā starp to lietošanu kirurģiskās un citās medicīniskās procedūrās. Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes nav paredzētas ka atsevišķs līdzeklis sterilitātes nodrošināšanai; tas ir paredzēts izmantot kopā ar legāli tirgotiem un/vai atbilstošiem sterilizācijas ietīšanas materiāliem.

Uzņēmums Medtronic negarante šo instrumentu, Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasešu vai jebkuru to sastāvdaļu darbību, ja tās ir remontētas vai mēģinātas remontēt, izņemot gadījumus, kad remontu veicis uzņēmums Medtronic vai Medtronic pilnvarots remonta pārstāvis. Īpaši tiek izslēgtas netiešas garantijas attiecībā uz komerciālo derīgumu vai piemērotību noteiktam mērķim vai lietošanai.

Uzmanību! Šie norādījumi neattiecas uz vienreizējas lietošanas ierīcēm. Nesterilu, vienreizējas lietošanas instrumentu gadījumā skatiet Medtronic atkārtoti neizmantojamo, nesterilo instrumentu lietošanas pamācību, M708348B359.

BRĪDINĀJUMI

- Instrumentu salušana, noslīdējumi, nepareiza izmantošana vai, piemēram, nepareiza rīcība asu šķautņu tuvumā, var izraisīt ievainojumu pacientam vai ķirurgijas vai atkārtotās apstrades personālam.
- Nepareiza apkope un lietošana vai neatbilstošas tīrīšanas proceduras var padarīt instrumentu nepiemērotu tam paredzēto darbu veiksanai un apdraudēt pacientu vai ķirurgijas vai atkārtotas apstrades personālu.
- Papildu riski ir saistīti ar stieņu locīšanai un griešanai paredzētajiem instrumentiem. Lietojot šādus instrumentus, var ievainot pacientu, jo to izmantošanā ir nepieciešams liels spēks. Negrieziet stieņus to lietošanas vietā (*in situ*). Instrumenta vai implantāta salušana šadā situācijā var būt ārkārtīgi bīstama. Fiziskās īpašības, kas nepieciešamas daudziem instrumentiem, nepieļauj to izgatavošanu no implantējamiem materiāliem, tāpēc, ja kāda nolūzis instrumenta fragments paliek pacienta ķermenī, tas var izraisīt alerģiju vai infekciju.
- Ķirurgam, strādājot dzīvības svarīgu orgānu, nervu vai asinsvadu tuvumā, jāievēro īpaša piesardzība. Turklāt, pozicionējot instrumentus vai implantātus, nedrīkst lietot pārmērīgu spēku, jo tā var savainot pacientu.
- Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasešu bojājumi, noslīdējumi, nepareiza izmantošana vai nepareiza rīcība ar tām, piemēram, asu šķautņu tuvumā, var savainot pacientu vai ķirurģisko un atkārtotās apstrādes personālu.
- Atbilstošu apkopes, lietošanas vai tīrīšanas procedūru neievērošana var padarīt Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes nepiemērotas paredzētajai lietošanai vai pat apdraudēt pacientu vai ķirurģijas personālu.
- Ļoti svarīgi ir pareizi rīkoties ar Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetem. Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes nedrīkst modificēt. Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes nedrīkst saliekt un ierobot. Ierobi, skrāpējumi un cita veida Medtronic tranaportēšanas/sterilizācijas kasešu bojājumi un/vai nodilums, kas rodas lietošanas laika, var izraisīt salūšanu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pārmērīgs spēks, ar instrumentiem iedarbojoties uz implantātiem, var mainīt ierīču, īpaši āķu pozīciju.
- Instrumenti nedrīkst atrasties temperaturā, kas pārsniedz 135 °C (275 °F). Šāds karstuma līmenis var mainīt fiziskās īpašības. Ja nav zināms, vai instrumenti ir atradušies temperatūrā, kas pārsniedz 135 °C (275 °F), rūpīgi pārbaudiet instrumentus, lai pārliecinātos, vai tie joprojām darbojas, kā paredzēts.
- Pievērsiet īpašu uzmanību tam, lai šis instrumenta vienmēr būtu labā darba kārtībā. Procedūras laikā ir ļoti svarīga šo instrumentu pareiza darbība. Instrumentus nedrīkst liekt vai bojāt. Instrumentu nepareiza lietošana, kādas instrumenta sastāvdaļas vai visu tā sastāvdaļu korozija, sastingums, skrāpējumi, atvienošanās, saliekšanās vai lūzums var traucēt vai nepieļaut tā pareizu darbību.
- Neizmantojiet šos instrumentus darbībām, kurām tie nav paredzēti.
- Regulāri pārskatiet visu instrumentu darba stāvokli un, ja nepieciešams, sazinieties ar Medtronic vai ar pilnvarotu Medtronic remonta pārstāvi. Lai izvairītos no ievainojumiem, instruments pirms izmantošanas ir rūpīgi jāpārbauda, vai tas darbojas un nav bojāts. Bojātu instrumentu nedrīkst lietot. Vienmēr ir jābūt pieejamiem papildu rezerves instrumentiem.
- Pirmsoperācijas un operācijas procedūru, tostarp ķirurģisko metožu pārzināšana, ir svarīgi fakton, lai ķirurgs spētu sekmīgi lietot šos instrumentus. Rezultātus lielā mērā ietekme pareiza pacienta izvēle un pacienta sadarbība.
- Pareiza pacienta izvēle un aprupe operācijas laikā ir ļoti svarīga, lai panāktu veiksmīgu operācijas rezultātu un operācijas laikā nepieļautu ievainojumus. Uzmanīgi izlasiet un ieverojiet informāciju par citiem izstrādājumiem, ko piegādājuši implantātu vai instrumentu ražotāji.
- Pediatrijas pacientiem instrumenti ir jāliet sevišķi uzmanīgi, jo šie pacienti var būt jutīgāki pret slodzēm, kas nepieciešamas šo instrumentu lietošanā.
- Pārliecinieties, vai ar mērīšanas funkciju nodrošinātie instrumenti nav nolietoti un visi gravējumi uz virsmām ir skaidri redzami.
- Ja Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes tiek pakļautas temperatūrai, kas pārsniedz 135 °C (275 °F), var mainīties to fiziskās īpašības. Ja Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes ir tikušas pakļautas temperatūrai, kas pārsniedz 135 °C (275 °F), veiciet papildu pārbaudi, lai pārliecinātos, vai tas darbojas, kā paredzēts. Papildinformāciju skatiet sadaļa "PĀRBAUDE".
- Pievērsiet īpašu uzmanību tam, lai Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes vienmēr būtu labā darba kārtībā. Proceduras laikā ir ļoti svarīga Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasešu pareiza lietošana. Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes nedrīkst nekādā veidā saliekt vai bojāt. Medtronic tranaportēšanas/sterilizācijas kasešu nepareiza lietošana, kas var izraisīt kādas vai visu kasešu daļu koroziju, skrāpējumus, atvienošanos, saliekšanos vai lūzumu, var traucēt vai liegt tām pareizi darboties.
- Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes tiek pakļautas atkārtotām slodzēm, kas saistītas ar transportēšanas, tīrīšanas un sterilizācijas rutīnas procesu. Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes ir rupīgi jāpārbauda pirms katras lietošanas, lai pārliecinātos, vai tās pilnībā darbojas.
- Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes nedrīkst pārsniegt maksimālo svara un slodzes sadalījumu 11,4 kg/25 mārcinas.
- Personālam ir jāizmanto piemēroti individuālie aizsardzības līdzekļi (Personal Protective Equipment — PPE) atbilstoši sterilizācijas aprīkojuma ražotāja ieteikumiem.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Lai noverstu koroziju, sterilizācijas laikā nedrīkst pieļaut atšķirīgu metālu tiešu saskari. Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes ir aprīkotas ar skavām ar īpašu pārklājumu vai silikonu, kas novērš Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetēs izmantoto nerusošā tērauda instrumentu saskari.

IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

- Nervu bojājums, paralīze, sāpes vai mīksto audu, iekšējo orgānu vai locītavu bojājumi.
- Infekcija, ja instrumenti vai Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes nav pareizi notīrītas un sterilizētas.
- Sāpes, diskomforta vai nepatīkamas sajūtas, ko izraisījusi ierīces klātbutne.
- Operācijas traumas izraisīti nervu bojājumi.
- Cerebrospinālā šķidruma noplūde pārmērīgas slodzes lietošanas dēļ.
- Instrumenta nosēdēšanas vai nepareizas ievietošanas izraisīta tuvāko asinsvadu, nervu un orgānu saspiešana.
- Noteiktu instrumentu skavas vai atsperes mehānisma spontānas atbrīvošanās izraisīts bojājums.
- Kirurģijas vai atkārtotās apstrādes speciālista ādas vai ķirurģisko cimdu sagriešana.
- Kaula lūzums deformēta mugurkaula vai vāja kaula gadījumā.
- Pacienta audu bojājumi, ķirurģijas personāla fizskas traumas un/vai pagarināts operācijas ilgums, ko var izraisīt daudzkomponentu instrumentu nejauša izjukšana operācijas laikā.
- Izmantošanas metodes ir atkarīgas no lietotāju pieredzes un iegūtajām zināšanām ķirurģisko procedūru veikšanā. Ne visas operacijas ir veiksmīgas. Šis fakts īpaši attiecas uz mugurkaula ķirurģiju, kur rezultātu var pasliktināt citi pacienta stāvokļi.

Piezīme ārstam: lai gan ārsts ir profesionāls starpnieks starp uzņēmumu un pacientu, pacients ir jāinformē par šajā dokumentā sniegto svarīgo medicīnisko informāciju.

Šīs ierīces drīkst lietot tikai ārsti, kuri ir iepazinušies ar ierīcēm, to paredzēto lietošanas veidu, visiem papildu instrumentiem un pārzina visus zināmos ķirurģiskos paņēmienus. Turklāt šīs ierīces drīkst izmantot tikai operatori, kuri pārzina ierīci, tās paredzēto lietošanas veidu un atkārtotas apstrādes informāciju.

IEPAKOJUMS

Instrumenti var tikt piegādāti atsevišķa iepakojumā vai Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetēs. Atsevišķajam iepakojumam, Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetēm un tajās ietilpstošajām medicīnas ierīcēm saņemšanas brīdī jābūt neskartām. Pirms Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasešu un tajās ietilpstošo medicīnas ierīču lietošanas ir jāpārbauda, vai tās ir veselas un nav konstatējamas bojājumu pazīmes. Bojātus iepakojumus, kasetes un instrumentus nedrīkst izmantot, tie ir jānosūta atpakaļ uzņēmumam Medtronic.

PĀRBAUDE

Pirms un pēc tīrīšanas un pirms operācijas lietotājam vienmēr ir jāpārbauda instrumenti. Pārbaude jāveic rūpīgi, un tas laikā gan vizuāli, gan funkcionāli jāparbauda darba virsmas, viras, statīvi, atsperes vai vērpes darbība, izveidoto atvērumu vai kanulu tīrība, kā arī jāpārbauda, vai nav pīlsumu, saliekumu, deformāciju vai kropļojumu un vai ir visas sastāvdaļas. Nekādā gadījumā nelietojiet instrumentus vai Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes, kurām ir aizmredzamas nolietojuma pazīmes un bojājumi un kuras nav pilnībā nokomplektētas vai citādā veidā funkcionālas.

Pirms Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasešu lietošanas lietotājam ir jāveic to pārbaude. Pārbaude jāveic rūpīgi, un tā ietver vizuālu apskati un funkciju pārbaudi. Pārbaudes ietvaros ir jāpārliecinās arī par to, vai Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes ir veselas. Bojātas Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes nedrīkst apstrādāt atkārtoti.

Vizuālā apskate

Pārliecinieties, vai:

- lāzermarķējumi, gravējumi un citi uzraksti ir salasāmi;
- nav konstatējamas plaisas, deformācija vai kropļojumi;
- instrumenta rokturos vai jebkurā instrumenta daļā nav plaisu;
- nav novērojama krāsas maina, korozija, traipi vai rūsa. Ja tā ir, noslaukiet atbilstoši šī dokumenta sadaļā "ATKĀRTOTA APSTRĀDE" sniegtajiem norādījumiem;
- rokturis vai ass nav atvienojusies un roktura savienojums ar asi ir cieš;
- nav konstatējami griezumi vai iespiedumi silikonā, silikona skavās vai instrumentu rokturos;
- nav konstatējamas plaisas metāla skavu neilona pārklājumā vai pārklājuma lobīšanās;
- nav izolācijas bojājumu (iegriezumu, pīlsumu u. c.);
- darba gali vai uzgaļi nav bojāti (darba galam jābūt bez plaisām, robiem un citiem bojājumiem, visiem asmeņiem jābūt asiem,
- instrumentu vītnes nav bojātas;
- visas daļas ir pieejamas, un tām nav bojājumu vai nolietošanās pazīmju (trūkstošo, vaļīgo vai bojāto daļu piemēri ir iestatīšanas skruves, atsperes, liektās atsperes, tapas un dakšas);
- salāgojamajiem galiem nav bojājumu (iespiedumu, robu, locījumu u.c.), kas var nelabvēlīgi ietekmēt salāgojamību;
- kanulētie instrumenti ar vadītājstīgu vai citu ievadierīci ir vizuāli pārbaudīti.

Funkcionālā pārbaude

Nodrošiniet tālāk minētos nosacījumus, ja tie ir piemērojami.

- Visas kustīgās daļas kustas brīvi, bez kerāšanās, iestrēgšanas vai berzes.
- Atsperes atgriež instrumenta rokturi sākotnējā pozīcijā.
- Fiksējošie izciļņi notur atbilstošās savienojošās daļas un nav bojāti.
- Instruments darbosies paredzētajā veidā ar atbilstošajām savienojošajām daļām.
- Lodīšu aizturi notur atbilstošās savienojošās daļas un nav bojāti.
- Asas malas pieskaroties ir asas un nav nodilušas, ir bez ierobiem vai jebkādiem citiem bojājumiem.
- Gali savienojas, ja nepieciešams.
- Sprūdmehānismi funkcione. Tas attiecas arī uz rokturiem, slēdžiem un citiem mehānismiem. Neiztrūkst neviens zobs un visi ir lietojami.
- Dzenošie gali nav tik nodilušī, ka tie nevarētu funkcionēt. Ja nepieciešams, pievienojiet instrumentam atbilstošo daļu.
- Fiksatori, kārbas, moduļi un vāki ir atbilstoši.

ATKĀRTOTA APSTRĀDE — VISPĀRĪGI APSVĒRUMI

Tīrīsana ir organisko netīrumu noņemšana. Efektīva tīrīšana

- novērš organisko netīrumu pārnešanu no viena pacienta uz otru,
- nodrošina sekmīgu tīrīšanai sekojošo sterilizāciju. Rūpīga tīrīšana nodrošina atbilstošu atkārtoto apstrādi.

Sākotnējā darbība ir tīrīšana. Atkārtotā apstrāde ietver sterilizāciju, kuras uzdevums ir iznīcināt mikroorganismus, lai samazinātu to pārnešanas varbūtību un infekcijas iespējamību. Lai nodrošinātu pienemamu atkārtoto apstrādi, nedrīkst pieļaut aizkavi starp šajā dokumentā minēto darbību izpildi.

Instrumentus var droši un efektīvi apstrādāt, izmantojot manuālas vai kombinētas manuālas un automatizētas mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā (ar fermentiem vai sārmu) veiktas tīrīšanas proceduras, kas izklāstītas šajā dokumentā. Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes var droši un efektīvi apstrādāt, izmantojot manuālas vai kombinētas manuālas un automatizētas mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā (ar fermentiem) veiktas tīrīšanas proceduras, kas izklāstītas šajā dokumentā.

Valstīs, kurās apstrādes prasības ir stingrākas, nekā šajā dokumentā minētās, apstrādātājam ir jāievēro vietējie likumi un rīkojumi.

Asins patogēni

Pēc šī instrumenta lietošanas visiem slimnīcas darbiniekiem ir jāievēro vispārīgie ar šī instrumenta lietošanu saistītie piesardzības pasākumi atbilstoši ASV Darba drošības un veselības aizsardzības pārvaldes (Occupational Safety and Health Administration — OSHA) standartam 29 CFR 1910.1030 attiecībā uz asins patogēnu iedarbību darba apstākļos.

Tīrīšanas līdzekļi un tīrīšanas darbarīki

Instrumenti: ieteicams lietot neitrālus mazgāšanas līdzekļus, tīrīšanas līdzekļus ar fermentiem (7,0–8,0 pH), sārmainus tīrīšanas līdzekļus (8,0–11,0 pH), sukas ar mīkstiem sariem un saudzīgus cauruļu tīrītājus. Nedrīkst lietot stipri sārmainus tīrīšanas līdzekļus (>11,0 pH).

Piezīme: pēc tīrīšanas ar sārmainiem tīrīšanas līdzekļiem var būt nepieciešama neitralizācija. Lai noteiktu, vai neitralizācija ir nepieciešama, un izpildītu ražotāja norādījumus par neitralizāciju, skatiet ražotāja sniegtos norādījumus. Ļoti svarīgi, lai iktu pareizi neitralizēti un noskaloti uz instrumentiem esošie sārmainie tīrīšanas šķīdumi.

Alumīnija transportēšanas/sterilizācijas kasetes: ieteicams lietot neitrālus mazgāšanas līdzekļus, tīrīšanas līdzekļus ar fermentiem (7,0–8,0 pH), sukas ar mīkstiem sariem un saudzīgus cauruļu tīrītājus. Nedrīkst lietot sārmainus tīrīšanas līdzekļus, jo saskare ar tiem izraisīs butiskus bojājumus un alumīnija transportēšanas/sterilizācijas kasetes vairs nebūs lietojamas.

Šādi tīrīšanas līdzekļi, šķīdumi un darbarīki nav piemēroti lietošanai ar instrumentiem vai Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetēm:

- fiziologiskais šķīdums;
- hloru saturoši šķīdumi (piemēram, balinātāji) vai aldehīdi (piemēram, glutāraldehīds);
- formalīns, dzīvsudrabs, hloridi, bromīdi, jodīdi vai Ringera šķīdums;
- metāla sukas vai abrazīvi materiāli.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Mazgāšanas un skalošanas ūdens

Jālieto mīkstināts krāna ūdens (ja tas ir pieejams). Lai nepieļautu minerālvielu nogulsnēšanos uz virsmām, pedejas skalošanas laikā ir jāizmanto kritisks ūdens (ieteicams dejonizēts ūdens). Tāda ūdens attīrīšanai, kas definēts kā kritisks, var izmantot vienu vai vairākus no šiem procesiem: ultrafiltrāciju (UF), reverso osmozi (RO), dejonizāciju (DI) vai līdzīgu procesu. Jāizvairās no cieta ūdens izmantošanas.

Minerāleļļas vai silikona smērvielu lietošana

Nedrīkst lietot minerāleļļas vai silikona smervielas, jo tās nav iespējams notīrīt, ievērojot šos tīrīšanas noradījumus. Šāda veida smervielas var pārklāt mikroorganismus, neļaut tvaikam nonākt tiesa saskarē ar instrumenta virsmām un traucēt sterilizācijas procesu.

Brīdinājumi/piesardzības pasākumi attiecībā uz atkārtoto apstrādi

- Nepieļaujet, ka netīri instrumenti vai Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes pēc lietošanas un pirms tīrīšanas nožūst. Asins vai asinainu šķidumu nožūšana uz instrumentu vai Medtronic transportešanas/sterilizācijas kasešu virsmām var traucēt tīrīšanas un pēc tam sterilizācijas procesu.
- Medtronic atkārtoti lietojamie instrumenti tiek uzskatīti par kritiskām ierīcēm (piemēram, kritiska saskare), un tās ir pilnībā jānotīra un pēc tam jāsterilizē pirms sākotnējās lietošanas vai atkārtotas lietošanas atbilstoši šiem atkārtotās apstrādes norādījumiem.
- Netīrus vai lietotus instrumentus nedrīkst ievietot Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes tīrīšanai automātizētajā mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā. Netīri instrumenti ir jāapstrādā atsevišķi no Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetēm.
- Alumīnija Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasešu tīrīšanai drīkst izmantot tikai tīrīšanas līdzekļus ar fermentiem (neitrālus).
- Noteikti šķīdumi (piemēram, uz sārmu bāzes un/vai balināt̄āju, glutāraldehīdu vai formalīnu saturoši) var izraisīt butiskus alumīnija transportēšanas/sterilizācijas kasešu bojājumus. Tāpēc šādus šķīdumus nedrīkst lietot.
- Visam veselības aprūpes iestādes personālam, kas strādā ar piesārņotiem vai potenciāli piesārņotiem instrumentiem vai Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetēm, ir jāievēro vispārīgie piesardzības pasākumi. Rīkojoties ar instrumentiem, kuriem ir asi gali vai asmeni, ir jāievēro piesardzība.
- Rīkojoties vai strādājot ar piesārņotiem vai potenciāli piesārņotiem materiāliem, ierīcēm un aprīkojumu, ir jāizmanto piemēroti individuālie aizsardzības līdzekļi. Individuālie aizsardzības līdzekļi ir virsvalki, maskas, aizsargbrilles, sejsargi, cimdi un apavu pārvalki.
- Nenovietojiet smagus instrumentus uz trausliem instrumentiem.
- Lai pēc sterilizācijas novērstu mitruma veidošanos, ko var izraisīt strauja atdzišana, dzesēšanas fāzē ir jānovērš aukstas plūsmas gaisa kanālos vai citas gaisa plūsmas.

Atkārtotas apstrādes ierobežojumi

- Atkārtotai apstradei nav būtiskas ietekmes uz šiem instrumentiem vai Medtronic transportēšanas/sterilizacijas kasetēm.
- Darbmūža ilgumu nosaka pārmērīgs nodilums un normālas lietošanas izraisītā bojājumi. Lai gan instrumentu vai Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasešu apstrādei, lietotajiem materiāliem un tīrīšanas un sterilizacijas izpildei ir liela nozīme, faktiski nepastāv ierobežojumi instrumentu vai Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasešu atkārtotas apstrādes skaitam.
- Lai noskaidrotu, vai tuvojas ierīces darbmūža beigas, skatiet šī dokumenta sadaļu "PĀRBAUDE".

NORĀDĪJUMI — attiecas tikai uz instrumentiem (Norādījumi, kas attiecas uz alumīnija transportēšanas/sterilizācijas kasetēm, ir ietverti pēc norādījumiem, kas attiecas instrumentiem)	
Jauna instrumenta ekspluatācijas sākšana	▪ Instrumenti tiek piegādāti nesterili, un tie pirms pirmās lietošanas reizes un jebkuras atkārtotas izmantošanas ir rūpīgi jānotīra un pēc tam jāsterilizē. ▪ Pirms tīrīšanas un sterilizācijas noņemiet visu iesaiņojuma materiālu.
Lietošanas vieta	▪ Notīriet visus redzamos netīrumus no instrumentiem ar bezplūksnu salvetēm. ▪ Instrumenti ir pilnībā jānotīra 30 minūšu laikā pēc lietošanas, lai pēc iespējas samazinātu to nožūšanas risku. ▪ Ja instrumentus nevar tūlīt apstrādāt, transportēšanas laikā uzglabājiet ierīces mitrumā. ▪ Novietojiet instrumentus uz paplātes ar mīkstinātu krāna ūdeni, ja tas ir pieejams, vai pārklājiet ar mitriem dvieļiem.
Iepakojums un pārvadāšana	▪ Nekavējoties pārnesiet paplāti ar apkādātajiem instrumentiem uz darba vietu, kas paredzēta tālākai atkārtotai apstrādei. ▪ Lai novērstu personāla vai tuvākās apkārtnes inficēšanas iespējamību, netīrie instrumenti ir jātransportē atsevišķi no tīrajiem.
Sagatavošana tīrīšanai	▪ Instrumentiem, kuri pirms tīrīšanas un sterilizācijas ir jāizjauc, ir sniegti īpaši apstrādes/izjaukšanas/salikšanas norādījumi. Lai iegūtu papildu informāciju, skatiet īpašos instrumenta apstrādes/izjaukšanas/salikšanas norādījumus. ▪ Pirms tīrīšanas likvidējiet visus nosprostojumus. Izskalojiet kanulētās ierīces ar krāna ūdeni vai attīrītu ūdeni, lai nepieļautu iekšpusē esošo netīrumu un/vai atlieku izžūšanu. ▪ Instrumentus var droši un efektīvi apstrādāt, izmantojot manuālas vai kombinetas manuālas un automatizētas mazgāšanas un dezinfekcijas iekarta (ar fermentiem vai sārmu) veiktas tīrīšanas procedūras, kas izklāstītas šī dokumenta 1. un 2. tabulā.
Automatizēta tīrīšana: ar fermentiem vai sārmu	**1.** No 30 sekundēm līdz 1 minutei skalojiet un berziet instrumentus zem tekoša (auksta) krāna ūdens, kura temperatura ir <43 °C (<110 °F). Lai noņemtu redzamos netīrumus, noberziet instrumentus ar atbilstoša lieluma mīkstu saru birstēm. Izberziet lūmenu un iedobumu iekšpusē un iedarbiniet ierīci (ja iespējams) **2.** Izmantojot krāna ūdeni, sagatavojiet tīrīšanas šķīdumu ar fermentiem[1] (kas aprakstīts 1. tabulā) vai sārmainu tīrīšanas šķīdumu[2] (kas aprakstīts 2. tabulā) atbilstoša lieluma ultraskanas iekārtā pēc ražotāja norādījumiem par atšķaidīšanu un temperatūru. **3.** Ievietojiet instrumentus tīrīšanas līdzeklī ar fermentiem, pilnībā iegremdejiet un vismaz 15 minūtes apstrādājiet ar ultraskanu, kuras frekvence ir 40–50 kHz. Var izmantot vairākus apstrādes ciklus ar ultraskaņu, kopumā ar ultraskanu apstrādājot vismaz 15 minūtes. Pārliecinieties, vai visas virsmas, lumeni un ierīces sastāvdaļas ir saskarē ar tīrīšanas līdzekli. Piezīme: tīrīšana ar ultraskaņu ir efektīva tikai tad, ja tīrāmā virsma ir iemerkta tīrīšanas līdzeklī. Gaisa burbuļi samazina tīrīšanas ar ultraskaņu efektivitāti. Samaziniet gaisa burbuļu daudzumu vai burbuļu veidošanos, ar tīrīšanas šķīdumu izskalojot lūmenus, dobumus, plaisas un atsperes, instrumentam esot iegremdētam ultraskanas tvertnē. **4.** Pārvietojiet instrumentus uz automātisko mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtu un ieprogrammējiet mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas ciklu parametrus, kas minēti 1. tabula (ar fermentiem) vai 2. tabulā (ar sārmu). Nodrošiniet, lai instrumenti, kas ir kanulēti un/vai kuriem ir necaurejošas atveres, tiktu novietoti mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā tā, lai būtu pienācīga notece un neuzkrātos mazgājamais ūdens. Nodrošiniet, lai tiktu pareizi ieprogrammēti ciklu parametri, kas norādīti 1. vai 2. tabulā. **5.** Izņemšanas laikā apskatiet instrumentus, īpaši lūmenus un iedobumus, lai pārliecinātos, vai visi netīrumi ir nomazgāti. Ja vēl ir palikuši kādi netīrumi, atkārtojiet tīrīšanas procesu vai nekavējoties sazinieties ar uzņēmumu Medtronic, lai vienotos par ierīces likvidēšanu vai nomaiņu. Neturpiniet netīra instrumenta atkārtotu apstrādi.

1. Tabula Tīrīšanas līdzeklis ar fermentiem (7,0–8,0 pH)

Cikls		Iestatīta temperatūra	Minimālais ilgums (min:s)	Koncentrācija
Priekšmazgāšana		<43 °C (<110 °F) (auksts krāna ūdens)	2:00	Nav piemērojams
Mazgāšana ar impulsiem un fermentiem	Mazgāšana	Karsts krāna ūdens	10:00	0,2–0,8 ml uz litru
	Skalošana	Karsts krāna ūdens	≥00:15	Nav piemērojams
Mazgāšana ar mazgāšanas līdzekli (neitrāls pH)		65 °C (149 °F)	5:00	0,2–0,8 ml uz litru
Skalošana		71 °C (160 °F)	15:00	Nav piemērojams
Apstrāde ar karstumu (dezinfekcija) Skalošana (dejonizēta)		93 °C (200 °F)	5:00	Nav attiecināms
Žāvēšana		98,8 °C (210 °F)	≥30:00	Nav attiecināms
Piezīme: cikls ir apstiprināts, izmantojot Prolystica iepriekšējās mērcēšanas un tīrīšanas līdzekli ar fermentiem[1] (1–4 ml/l) tīrīšanai ar ultraskaņu un Prolystica Ultra koncentrēto tīrīšanas līdzekli ar fermentiem un Prolystica neitrālo mazgāšanas līdzekli lietošanai mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā.				

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NORĀDĪJUMI — attiecas tikai uz instrumentiem
(Norādījumi, kas attiecas uz alumīnija transportēšanas/sterilizācijas kasetēm, ir ietverti pēc norādījumiem, kas attiecas instrumentiem)

2. Tabula Sārmains tīrīšanas līdzeklis (8,0–11,0 pH)

Cikls		Iestatītā temperatūra	Minimālais ilgums (min:s)	Koncentrācija
Priekšmazgāšana		<43 °C (<110 °F) (auksta krāna ūdens)	2:00	Nav piemērojams
Mazgāšana ar impulsiem un sārmu	Mazgāšana	Karsts krāna ūdens	10:00	2–6 ml uz litru
	Skalošana	Karsts krāna ūdens	≥00:15	Nav piemērojams
Mazgāšana ar sārmainu mazgāšanas līdzekli		60 °C (140 °F)	5:00	2–6 ml uz litru
Skalošana		71 °C (160 °F)	15:00	Nav piemērojams
Apstrāde ar karstumu (dezinfekcija) Skalošana (dejonizēta)		93 °C (200 °F)	5:00	Nav attiecināms
Žāvēšana		98,8 °C (210 °F)	≥30:00	Nav attiecināms

Piezīme: cikls ir apstiprināts, izmantojot Neodisher Mediclean Forte[2] (5–10 ml uz litru: ar ultraskaņu; 2–6 ml uz litru: mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā). Izmantojot Neodisher Mediclean Forte, neitralizācijas darbība nav nepieciešama. Tomēr citu sārmainu tīrīšanas līdzekļu gadījumā šī darbība var būt nepieciešama. Lai noteiktu, vai ir nepieciešama neitralizācija, skatiet ražotāja sniegtos norādījumus.

Piezīme: ar mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtu saistīto daudzo mainīgo dēļ katrā veselības aprūpes iestādē ir pareizi jāinstalē, jākalibrē un jāpārbauda procedūra (piemēram, temperatūra, ilgums), kuru izmanto attiecīgajam aprīkojumam. Vienmēr ir jāievēro mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas ražotāja ieteikumi. Tīrot vairākas ierīces vienā tīrīšanas ciklā, nodrošiniet, lai netiktu pārsniegta ražotāja noteiktā maksimālā noslodze. Tīrīšanas apstiprināšana tika veikta, izmantojot pilnu kameras noslodzi.

Manuāla tīrīšana: ar fermentiem	1. Manuāli tīriet instrumentus tikai tad, ja automātiska mazgāšanas un dezinfekcijas iekārta nav pieejama. 2. Izjauciet instrumentus, ja nepieciešams. 3. Vismaz 3 minūtes skalojiet un berziet instrumentus zem tekoša (auksta) krāna ūdens, kura temperatūra ir <43 °C (<110 °F). Lai noņemtu redzamos netīrumus, noberziet instrumentus ar atbilstoša lieluma mīkstu saru birstēm vai cauruļu tīrītājiem. Izberziet lūmenu un iedobumu iekšpusi un iedarbiniet ierīci (ja iespējams). 4. Berziet, līdz visi redzamie netīrumi ir notīrīti. 5. Izmantojot krāna ūdeni, sagatavojiet tīrīšanas šķīdumu ar fermentiem atbilstoši ražotāja norādījumiem par atšķaidīšanu un temperatūru. 6. Ievietojiet instrumentus tīrīšanas līdzeklī ar fermentiem, tos pilnībā iegremdējiet un ļaujiet tiem mirkt 45–60 minūtes. Pārliecinieties, vai visas virsmas, lūmeni un ierīces sastāvdaļas ir saskarē ar tīrīšanas līdzekli. 7. Izņemiet instrumentus no tīrīšanas līdzekļa ar fermentiem un skalojiet tos zem tekoša (auksta) krāna ūdens. Skalojiet visus lūmenus vai iedobumus zem ūdens strūklas. Skalojiet ar (aukstu) krāna ūdeni vismaz 3 minutes. 8. Izmantojot krāna ūdeni, sagatavojiet atbilstoša lieluma ultraskaņas iekārtā otru tīrīšanas šķīdumu ar fermentiem saskaņā ar ražotāja norādījumiem par atšķaidīšanu un temperatūru. 9. Ievietojiet instrumentus tīrīšanas šķīdumā ar fermentiem, pilnībā tos iegremdējot, un vismaz 45 minūtes apstrādājiet ar ultraskaņu, kuras frekvence ir 40–50 kHz. Var izmantot vairākus apstrādes ciklus ar ultraskaņu, kopā ar ultraskaņu apstrādājot vismaz 45 minūtes. Pārliecinieties, vai visas virsmas, lūmeni un ierīces sastāvdaļas ir saskarē ar tīrīšanas līdzekli. Piezīme: tīrīšana ar ultraskaņu ir efektīva tikai tad, ja tīrāmā virsma ir iemērkta tīrīšanas līdzeklī. Gaisa burbuļi samazina tīrīšanas ar ultraskaņu efektivitāti. Samazināt gaisa burbuļu daudzumu vai burbuļu veidošanos, ar tīrīšanas šķīdumu izskalojot lūmenus, dobumus, plaisas vai ieskēļlumus, instrumentam esot iegremdētam ultraskaņas tvertnē. 10. Izņemiet instrumentus no ultraskaņas iekārtas un skalojiet zem tekoša (auksta) krāna ūdens. Skalojiet visus lūmenus vai iedobumus zem ūdens strūklas. Skalojiet vismaz 3 minūtes. 11. Atkārtojiet skalošanu, kā minēts 10. darbības aprakstā, šoreiz ar dejonizētu ūdeni vēl 3 minūtes. 12. Uzmanīgi apskatiet instrumentus, lostarp lūmenus un iedobumus, lai pārliecinātos, vai visi netīrumi ir nomazgāti. Ja vēl ir palikuši kādi netīrumi, atkārtojiet tīrīšanas procesu vai nekavējoties sazinieties ar uzņēmumu Medtronic, lai vienotos par ierīces likvidēšanu vai nomaiņu. Neturpiniet netīrā instrumenta atkārtotu apstrādi.
Dezinfekcija: termiska	* Termiski attīrīt ierīces, no 5 līdz 10 minūtēm veicot karsto beigu skalošanu automatizētā mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā 93 °C (200 °F) temperatūrā. * Dezinfekcija ar dezinfekcijas šķīdumu vai ķīmikālijām nav nepieciešama, jo attīrīšanas process ietver tīrīšanu, kam seko sterilizācija. * Tikai termiskā dezinfekcija vien nepadara instrumentus drošus lietošanai pacientiem.
Žāvēšana: automātiska mazgāšanas un dezinfekcijas iekārta	* Pabeidzot mazgāšanas un dezinfekcijas ciklu, veiciet vizuālu sausuma pārbaudi. * Ja uz instrumentiem pēc mazgāšanas un dezinfekcijas cikla ir vērojams mitrums, nosusiniet tos, izmantojot tīras, absorbējošas bezplūksnu salvetes, saspiestu (medicīniskās kategorijas) gaisu un/vai vismaz 30 minūtes paturiet sausa karstuma krāsnī, kuras temperatūra ir ≥118 °C (≥245 °F). * Salikti instrumenti (piemēram, ar ass uzmavām, kanulām un necaurejošām atverēm) vismaz 30 minūtes ir jāžāvē sausa karstuma krāsnī, kuras temperatūra ir ≥118 °C (≥245 °F). Apskatiet, vai sausuma ir pietiekams. * Pirms instrumentu iepakošanas sterilizēšanai tiem ir jābūt pilnīgi sausiem.
Žāvēšana: manuāla	* Nožāvējiet ierīces, izmantojot tīras, absorbējošas bezplūksnu salvetes un/vai saspiestu (medicīniskās kategorijas) gaisu un/vai sausa karstuma krāsni. Vizuāli pārbaudiet sausuma pakāpi un atkārtojiet žāvēšanu, ja nepieciešams. * Pirms instrumentu iepakošanas sterilizēšanai tiem ir jābūt pilnīgi sausiem.
Pārbaude un atkārtota saliksana	* Ja instruments pirms tīrīšanas un sterilizācijas tika izjaukts, salieciet to atpakaļ, ja nepieciešams. * Rūpīgi pārbaudiet, vai instrumentam nav bojājumu, veicot šī dokumenta sadaļā PĀRBAUDE minēto pilnīgo pārbaudi. * Ja instruments ir bojāts, nekavējoties sazinieties ar uzņēmumu Medtronic, lai vienotos par ierīces likvidēšanu vai nomaiņu. Neturpiniet bojātās ierīces atkārtotu apstrādi.
Iepakojums	* Jāizmanto standarta neausts/mitrumizturīgs ķirurgiskais sterilizācijas vai līdzvērtīgs ietīšanas materiāls. * Atsevišķi instrumenti vai sterilizācijai paredzētās paplātes pirms sterilizācijas ir jāaptin ar divkāršu ietīšanas materiālu. * Jārekļauj vienīgi instrumenti, kurus ražotājs un/vai izplatītājs uzņēmums Medtronic. * Turpiniet ar sadaļu "Sterilizācija".

NORĀDĪJUMI — attiecas tikai uz alumīnija Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetēm
(Norādījumi, kas attiecas uz atkārtoti lietojamiem instrumentiem, ir sniegti iepriekšējā tabulā)

Jaunu Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasešu ekspluatācijas sākšana	* Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes tiek piegādātas nesterilas, un tās pirms pirmās lietošanas un jebkuras atkārtotas izmantošanas ir rūpīgi jānotīra un pēc tam jasterilizē. * Pirms tīrīšanas un sterilizācijas noņemiet visu iepakojuma materiālu.
Lietošanas vieta	* Notīriet visus redzamos netīrumus no korpusa un paplātēm, izmantojot bezplūksnu salvetes. * Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes ir rūpīgi jānotīra uzreiz pēc lietošanas, lai samazinātu nožūšanas iespēju.
Iepakojums un pārvadāšana	* Ja Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes nevar tūlīt atkārtoti apstrādāt, transportēšanas laikā uzglabājiet ierīces mitrumā. * Netīras Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes samitrināt ar mīkstinātu krāna ūdeni (ja pieejams) vai pārsedziet ar mitriem dvieļiem. * Nekavējoties pārvietojiet Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes uz darba zonu, kas paredzēta turpmākai apstrādei.
Sagatavošana tīrīšanai	* Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes ir jātīra atsevišķi, tās nedrīkst ievietot vienu otrā. Korpusa un moduļu vāciņi ir jānoņem un jātīra atsevišķi, vai tīrīšana javeic atvērtā stāvoklī, ja tos nav iespējams noņemt.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NORĀDĪJUMI — attiecas tikai uz alumīnija Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetēm
(Norādījumi, kas attiecas uz atkārtoti lietojamiem instrumentiem, ir sniegti iepriekšējā tabulā)

- Korpusus un paplātes var droši un efektīvi apstrādāt, izmantojot manuālas vai kombinetas manuālas un automatizētas mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā (tikai ar fermentiem alumīnija korpusiem un paplātem) veiktas tīrīsanas proceduras, kas izklastītas šajā dokumentā. Sārmainus šķīdumus nedrīkst lietot ar alumīnija Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetem, jo saskare ar šādiem līdzekļiem izraisa alumīnija Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasesu bojājumus.

Automatizēta tīrīšana: ar fermentiem

1. Skalojiet, mazgājiet un berziet korpusus un paplātes zem (auksta) krāna ūdens <43 °C (110 °F) temperatūrā vismaz 30 sekundes.
2. Pārvietojiet ierīces uz automatizēto mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtu un ieprogrammejiet to ar cikla parametriem, kas norādīti 3. tabulā. Nodrošiniet, lai korpusu un paplāšu novietojums mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā netraucetu pareizu noplūdi. Nodrosiniet, lai kasesu/moduļu iekšpuse butu versta uz leju pret izsmidzinātājiem un 3. tabulā norādītie cikla parametri būtu pareizi ieprogrammēti.
3. Iznemšanas laikā vizuāli apskatiet ierīces, tostarp lūmenus un iedobumus/virsmu saskares vietas, lai pārliecinātos, vai visi redzamie netīrumi ir nomazgāti. Ja vēl ir palikusi kādi netīrumi, atkārtojiet tīrīšanas procesu vai saznieties ar uzņēmumu Medtronic, lai vienotos par ierīces likvidēšanu vai nomainu. Neturpiniet netīras ierices atkārtotu apstradi.

3. Tabula Tīrīšanas līdzeklis ar fermentiem (neitrāls) (7,0–8,0 pH)

Cikls		Iestatītā temperatūra	Minimālais ilgums (min:s)	Koncentrācija
Priekšmazgāsana		<43 °C (<110 °F) (auksts krāna ūdens)	2:00	Nav piemerojams
Mazgāšana ar impulsiem un fermentiem	Mazgāšana	<60 °C (<140 °F) Karsts krāna ūdens	4:00	0,2–0,8 ml uz litru
	Skalošana	<60 °C (<140 °F) Karsts krāna ūdens	≥00:15	Nav piemerojams
Mazgāšana ar mazgāšanas līdzekli (neitrāls pH)		60 °C (140 °F)	5:00	0,2–0,8 ml uz litru
Skalošana		71 °C (160 °F)	5:00	Nav piemerojams
Apstrāde ar karstumu (dezinfekcija) Skalošana (dejonizeta)		90 °C (194 °F)	5:00	Nav attiecinams
Žāvēšana		98,8 °C (210 °F)	≥15:00	Nav piemerojams

Piezīme: cikls ir apstiprināts, izmantojot Steris Prolystica Ultra koncentreto tīrīšanas līdzekli ar fermentiem un Prolystica neitrālo mazgāšanas līdzekli lietosanai mazgāsanas un dezinfekcijas iekārta.

Piezīme: ar mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtu saistīto daudzo mainīgo dej katrā veselības aprūpes iestādē ir pareizi jaiestata, jākalibre un jāparbauda procedura (piemeram, temperatūra, ilgums), kuru izmanto attiecīgajam aprīkojumam. Vienmēr ir jaievero mazgasanas un dezinfekcijas iekārtas ražotaja ieteikumi. Tīrot vairākas ierīces vienā tīrīšanas ciklā, nodrošiniet, lai netiktu pārsniegta ražotāja noteiktā maksimālā noslodze. Tīrīšanas apstiprināšana tika veikta, izmantojot pilnu kameras noslodzi.

Manuālā tīrīsana: ar fermentiem

1. Ja automatizēta mazgāšanas un dezinfekcijas iekārta nav pieejama, veiciet Medtronic transportēšanas/sterilizacijas kasesu manuālu tīrīsanu.
2. Skalojiet, mazgājiet un berziet Medtronic transportēšanas/sterilizacijas kasetes zem auksta krāna ūdens <43 °C (110 °F) temperatūra vismaz 1 minūti.
3. Lai noņemtu redzamos netīrumus, noberziet ierīces ar atbilstoša lieluma mīkstu saru sukam vai caurulu tīrītājiem. Izberziet lūmenu un iedobumu iekšpusi un iedarbiniet ierīci (ja iespējams).
4. Berziet, līdz visi redzamie netīrumi ir notīrīti.
5. Izmantojot krāna ūdeni, sagatavojiet tīrīšanas šķīdumu ar fermentiem atbilstoši ražotāja norādījumiem par atšķaidīšanu un temperatūru. Ievietojiet ierīces tīrīšanas līdzekli ar fermentiem, tās pilnīgi iegremdējot un ļaujot tām mirkt vismaz 10 minutes. Pārliecinieties, vai visas virsmas, lūmeni un sastāvdaļas saskaras ar tīrīsanas līdzekli.
6. Izņemiet ierīces no tīrīsanas līdzekļa ar fermentiem un noskalojiet tās zem tekosa (auksta) krāna ūdens. Visiem lumeniem un iedobumiem jatiek izskalotiem ar ūdens strūklu. Skalojiet ar aukstu krāna ūdeni vismaz 1 minūti.
7. Izmantojot krāna ūdeni, sagatavojiet atbilstoša lieluma ultraskanas iekārtā otru tīrīšanas šķīdumu ar fermentiem saskaņā ar ražotāja norādījumiem par atšķaidīšanu un temperatūru.
8. Ievietojiet ierīces tīrīšanas šķīdumā ar fermentiem, pilnībā tos iegremdējot, un vismaz 20 minūtes apstrādājiet ar ultraskaņu, kuras frekvence ir 40–50 kHz. Var izmantot vairākus apstrādes ciklus ar ultraskanu, kopā ar ultraskanu apstrādājot vismaz 20 minutes. Pārliecinieties, vai visas virsmas, lūmeni un sastāvdaļas saskaras ar tīrīšanas līdzekli.

   Piezīme: tīrīšana ar ultraskaņu ir efektīva tikai tad, ja tīrāmā virsma ir iemērkta tīrīsanas līdzeklī. Gaisa burbuļi samazina tīrīsanas ar ultraskaņu efektivitāti. Noteikti samaziniet gaisa burbuļu daudzumu vai burbuļu veidosanos, ar tīrīšanas skīdumu izskalojot lūmenus, iedobumus, plaisas un atsperes, ierīcei esot iegremdetai ultraskanas tvertne.
9. Izņemiet ierīces no ultraskaņas iekārtas un skalojiet zem auksta tekoša krāna ūdens. Visiem lumeniem un iedobumiem jātiek izskalotiem ar ūdens strūklu. Skalojiet vismaz 10 minūtes. Var izmantot vairākus ciklus, kuru kopējais ilgums ir vismaz 10 minūtes.
10. Atkārtojiet skalošanu, kā minēts 9. darbībā, šoreiz ar dejonizetu ūdeni vel 10 minūtes. Var izmantot vairākus ciklus, kuru kopējais ilgums ir vismaz 10 minūtes.
11. Rūpīgi apskatiet ierīces, tostarp lūmenus un iedobumus, lai pārliecinātos, vai visi redzamie netīrumi ir notīrīti. Ja vel ir palikusi kādi netīrumi, atkārtojiet tīrīšanas procesu vai nekavējoties sazinieties ar uzņēmumu Medtronic, lai vienotos par ierīces likvidēšanu vai nomainu. Neturpiniet netīras ierīces atkārtotu apstrādi.

    Piezīme: cikls ir apstiprināts, izmantojot Prolystica iepriekšējas mercešanas un tīrīšanas līdzekli ar fermentiem[1] (1–4 ml/l).

Žāvešana

Automatizēta (mazgāšanas un dezinfekcijas iekārta)

- Pabeidzot mazgāšanas un dezinfekcijas ciklu, apskatiet ierīci, vai tā ir sausa.
- Ja uz Medtronic transportēsanas/sterilizācijas kasetēm ir konstatejams mitrums, nosusiniet tās, izmantojot tīras, absorbējosas bezplūksnu salvetes un saspiestu (medicīnas kategorijas) gaisu, līdz mitrums vairs nepastāv.

Manuāli

Nožāvējiet ierīces, izmantojot tīras, absorbejošas bezplūksnu salvetes un/vai saspiestu (medicīnas kategorijas) gaisu. Vizuāli pārbaudiet sausuma pakāpi un atkārtojiet žāvēšanu, ja nepieciešams.

Pārbaude un atkārtota ievietošana

- Pārbaudiet, vai transportēšanas/sterilizācijas kasetes nav bojātas, veicot šī dokumenta sadaļā "PĀRBAUDE" minēto pilnīgo pārbaudi.
- Ja Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes vai moduli ir bojāti, nekavējoties sazinieties ar uzņēmumu Medtronic, lai vienotos par likvidēšanu vai nomainu.
- Ievietojiet attiecīgas ierīces Medtronic transportēsanas/sterilizācijas kasetās vai moduļos.
- Turpiniet ar sadaļu "Sterilizācija".

STERILIZĀCIJAS NORĀDĪJUMI attiecībā uz instrumentiem un Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetēm

Sterilizācija

1. Aptiniet instrumentus un/vai speciālās transportēšanas/sterilizācijas kasetes, kurās atrodas instrumenti, ar divām neausta/mitrumizturīga ķirurģiskā sterilizācijas ietīsanas materiāla kartām.
2. Pirms ievietošanas sterilizatorā pārbaudiet iepakojumu, lai pārliecinatos, vai ta iekšpusē un arpuse nav plīsumu, caurumu vai izolacijas bojājumu.
3. Ievietojiet instrumentus sterilizatorā atbilstosi sterilizatora ražotāja ieteiktajai ievietosanas procedūrai un slodzes konfiguracijai.
4. Lai ieprogrammētu sterilizatoru, izpildiet sterilizatora ražotāja ieteiktas proceduras, izmantojot jebkuru no 4. tabulā sniegtajām sterilizācijas ciklu parametru kopām.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

STERILIZĀCIJAS NORĀDĪJUMI attiecībā uz instrumentiem un Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetēm

4. Tabula Sterilizacijas ciklu parametri

Cikls	Temperatūra	Apstrādes ilgums	Minimālais žāvēšanas ilgums[3]
Dinamiska gaisa izvadīšana (4 sagatavošanās impulsi)	132 °C (270 °F)	4 minutes	30 minūtes
Dinamiska gaisa izvadīšana (4 sagatavošanās impulsi)	135 °C (275 °F)	3 minutes	30 minūtes
Dinamiska gaisa izvadīšana (4 sagatavošanās impulsi)	134 °C (273 °F)	4 minūtes	30 minūtes
Dinamiska gaisa izvadīšana (4 sagatavošanās impulsi)	134 °C (273 °F)	20 minūtes	30 minūtes

[3]Minimālie žāvēšanas ilgumi tika apstiprināti, izmantojot sterilizatorus ar vakuuma žāvēšanas iespējām. Žāvēšanas ciklam, lietojot apkārtējās vides atmosfēras spiedienu, var būt nepieciešams ilgāks žāvēšanas laiks. Ievērojiet sterilizatora ražotāja ieteikumus.

Ražošanas un veselības aprūpes iestāžu sterilizatoru kameru izmēri un kameru noslodze var atšķirties. 4. tabulā minētos sterilizācijas parametrus var izmantot gan veselības aprūpes iestāžu, gan lielākos ražošanas sterilizatoru modeļos. Tā kā sterilizācija ir saistīta ar daudziem mainīgiem faktoriem, katrai veselības aprūpes iestādei ir pasai jākalibrē un jāpārbauda sterilizācijas process (piemēram, temperatūra, ilgums), kas lietojams iestādes iekārtā.

Piezīme: tvaiks sterilizācijai jāveido no apstrādāta ūdens, lai notīrītu visas izšķīdušās cietvielas un nekondensējošās gāzes, kas ir filtrēts, atdalot piesārņojumu un ūdens pilienus, un piegādāts pa caurulvadiem bez aiztapoties atzariem vai citām inertām zonām, kur var sakrāties piesārņojums.

Uzmanību! Etilēnoksīds (EO), gāzes plazma, gamma starojums, ķīmiski garaini un/vai sausa karstuma sterilizācijas paņēmieni nav ieteicami šo ierīču sterilizācijai. Ieteicamā sterilizācijas metode ir tvaiks/mitrs karstums

Papildu informācija	Nekavējoties notīriet un atkārtoti sterilizējiet instrumentus, kas lietoti operācijas laikā. Instruments pirms nosūtīšanas atpakaļ uzņēmumam Medtronic ir rūpīgi jānotīra, jāpārbauda, un jāsterilizē. Nevienu medicīnas ierīci, kura ir bijusi saskare ar pacientu, kuram ir konstatēta prionu vai ar prioniem saistīta slimība, piemēram, Kreicfelda-Jakoba slimība, vai kuram pastāv aizdomas par šādu slimību, nedrīkst nosūtīt atpakaļ uzņēmumam Medtronic, un tai veselības aprūpes iestādē ir jāveic karantīna un apstrāde atbilstoši vadlīnijām par ierīču, kas piesārņotas ar augsta riska audiem, apstrādi. Lai saņemtu informāciju par pareizu likvidēšanu/iznīcināšanu, sazinieties uzņēmumu Medtronic.

Tīrīšanas un sterilizācijas informācija ir sniegta atbilstoši AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI ST81, ISO 17664, ISO 17665, ISO 15883-2 un ISO 15883-5. Šajā dokumenta sniegtie norādījumi par atkārtotu apstrādi ir apstiprināti ka piemēroti, lai instrumentus sagatavotu atkārtotai izmantošanai. Sterilizācijas apstiprināšana tika uzrādīts sterilitātes garantijas līmenis 10^{-6}. Sterilizācijas parametri ir pārbaudīti, izmantojot Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes. Sterilizācijas apstiprināšana tika veikta, izmantojot tukšas kameras noslodzi. Apstiprināšanas darbībās tika izmantota divvārši iesaiņota, perforeta "sliktākā scenārija" paplāšu konfigurācija.

Par apstrādes veikšanu, izmantojot apstiprinātu aprīkojumu un materiālus, kā arī apmācīta atkārtotās apstrādes iestādes personāla iesaistīšanu vēlamo rezultātu sasniegšanā, ir atbildīgs apstrādes veicējs. Parasti tam nepieciešama procesa apstiprināšana un regulāra uzraudzība. Turklāt jebkura novirze no norādījumiem procesa gaitā ir pienācīgi jānovērtē, ņemot vērā efektivitāti un iespējami nevēlamās sekas. Dažām ierīcēm ir īpaši izjaukšanas/salikšanas norādījumi. Tādā gadījumā papildu norādījumus skatiet pamācībās, kas piegādātas kopā ar instrumentu. Lietotājiem ir jāsagatavo atbilstošs atkārtotas apstrādes protokols atkārtoti lietojamām medicīnas iekārtām, kuras tiek izmantotas vīnu centros, ņemot verā iekārtas un tīrīšanas līdzekļu ražotāju ieteikumus.

UZGLABĀŠANA UN GLABĀŠANAS ILGUMS

Nesterili instrumenti un Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes ir jāuzglabā sausā un tīrā vietā istabas temperatūrā. Nesterilie instrumenti un Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes ir atkārtoti izmantojamas, un tām nav noteikts glabāšanas ilgums. Darbmūža ilgumu (glabāšanas ilgumu) nosaka pārmērīgs nodilums un normālas lietošanas izraisīti bojājumi. Papildinformāciju skatiet sadaļā "Atkārtotas apstrādes ierobežojumi".

Attiecībā uz sterilizētiem instrumentiem un Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetēm: nodrošiniet, lai instrumenti un Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes pirms uzglabāšanas būtu sausas. Uzglabājiet tīrā, sausā vieta istabas temperatūrā. Sterilizēto instrumentu un Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasešu glabāšanas ilgums ir atkarīgs no legāli birojatjiem sterilizācijas ietīšanas materiāliem. Veselības aprūpes iestādei ir jānosaka sterilo instrumentu glabāšanas ilgums atbilstoši izmantoto sterilo ietīšanas materiālu veidam un to ražotāja sniegtajiem ieteikumiem.

SŪDZĪBAS PAR IZSTRĀDĀJUMU

Lai ziņotu par problēmām saistībā ar so izstrādājumu, sazinieties ar uzņēmumu Medtronic.

INFORMĀCIJA PAR MAGNĒTISKĀS REZONANSES ATTĒLDIAGNOSTIKU

Medtronic instrumentus nav paredzēts izmantot magnētiskās rezonanses (MR) vidē. Medtronic instrumentu drošums un saderība MR vidē nav novērtēta. Tāpēc Medtronic instrumentu drošums MR vidē nav zināms.

PAPILDU INFORMĀCIJA

Ja pastāv jebkādas šaubas vai neskaidrības par jebkādu Medtronic atkārtoti lietojamo instrumentu izmantošanu vai instrumentu vai Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasešu atkārtotu apstrādi, sazinieties ar uzņēmumu Medtronic. Turklāt visi pieejamie ķirurģisko paņēmienu apraksti tiks sniegti bez maksas.

©2016 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Visas tiesības paturētas.

NEDERLANDS

BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR HERBRUIKBARE INSTRUMENTEN EN HERBRUIKBARE CASSETTES VOOR TRANSPORT/STERILISATIE VAN MEDTRONIC

BESCHRIJVING

Herbruikbare instrumenten zijn gemaakt van diverse materialen die veel worden gebruikt bij orthopedische procedures, en die voldoen aan toepasselijke nationale en/of internationale normen. Deze instrumenten kunnen worden verzonden in cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic. De cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic zijn ontworpen voor gebruik in combinatie met een wettelijk op de markt gebrachte en/of geschikte stenlisatiewikkel om stoomsterilisatie van niet-steriele instrumenten mogelijk te maken.

De aluminium cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic omvatten behuizingen, trays, dekseis, houders, modules en beugels die zijn gemaakt van diverse materialen, die voldoen aan nationale en internationale normen, en die veel worden gebruikt om orthopedische of neurologische niet-steriele instrumenten van Medtronic te omsluiten, te beschermen en te organiseren.

TOEPASSING

Orthopedische chirurgische instrumenten zijn bestemd voor gebruik bij chirurgische procedures voor het manipuleren van weefsel, bot of voor gebruik met andere instrumenten bij orthopedische chirurgie. Een instrument kan voorzien zijn van een meetfunctie die gebruikt kan worden zoals beschreven staat op het etiket en op het instrument.

Opmerking: De instrumenten niet implanteren.

De cassettes voor transport/stenlisatie van Medtronic zijn bedoeld voor gebruik in gezondheidszorginstellingen voor het organiseren, omsluiten, steriliseren, transporteren en opslaan van medische instrumenten en ander instrumentarium tussen chirurgische en andere medische gebruikstoepassingen. De cassettes voor transport/stenlisatie van Medtronic zijn niet bedoeld om zelf hun steriliteit te handhaven; ze zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met een wettelijk op de markt gebrachte en/of geschikte stenlisatiewikkel.

Medtronic geeft geen garantie op het gebruik van de instrumenten, de cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic of enig onderdeel wanneer er een reparatie of poging tot reparatie aan is gedaan, tenzij uitgevoerd door Medtronic of een door Medtronic erkende onderhoudsvertegenwoordiger. Geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel of gebruik zijn specifiek uitgesloten.

Let op: Deze instructies zijn niet van toepassing op instrumenten voor eenmalig gebruik. Zie voor niet-steriele instrumenten voor eenmalig gebruik de gebruiksaanwijzing voor niet-herbruikbare en niet-steriele instrumenten van Medtronic, M708348B359.

WAARSCHUWINGEN

- Breken, wegglijden, verkeerd gebruik of onjuiste hantering van instrumenten, bijvoorbeeld op scherpe randen, kan letsel veroorzaken bij de patient, het operatiepersoneel of het personeel dat de instrumenten herverwerkt.
- Onjuist onderhoud, onjuiste hantering of slechte reinigingsprocedures kunnen het instrument ongeschikt voor het beoogde gebruik of zelfs gevaarlijk maken voor de patient, het operatiepersoneel of het personeel dat het instrument herverwerkt.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Instrumenten die worden gebruikt voor het buigen en afsnijden van staven brengen bijkomende risico's met zich mee. Het gebruik van deze typen instrumenten kan letsel veroorzaken bij de patiënt vanwege de benodigde extreem sterke krachten. De staven niet *in situ* afsnijden. Een breuk van een instrument of het implantaat in deze situatie kan extreem gevaar opleveren. De fysieke voorwaarden die aan veel instrumenten worden gesteld, staan niet toe dat ze van implanteerbaar materiaal worden geproduceerd, mochten eventuele van een instrument afgebroken fragmenten in het lichaam van een patiënt achterblijven, dan kunnen deze tot allergische reacties of ontstekingen leiden.
- De chirurg dient uitermate zorgvuldig te werk te gaan wanneer hij dicht in de buurt van vitale organen, zenuwen of vaten handelingen verricht. Bovendien mag er geen bovenmatige kracht worden uitgeoefend wanneer de instrumenten of implantaten in positie worden gebracht, aangezien dit letsel bij de patiënt kan veroorzaken.
- Breken, wegglijden, verkeerd gebruik of onjuiste hantering van cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic, bijvoorbeeld op scherpe randen, kan letsel veroorzaken bij de patiënt, het operatiepersoneel of het personeel dat de instrumenten herverwerkt.
- Onjuist onderhoud, onjuiste hantering of slechte reinigingsprocedures kunnen de cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic ongeschikt voor het beoogde gebruik of zelfs gevaarlijk maken voor de patiënt of het operatiepersoneel.
- Het juist hanteren van de cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic is van uitermate groot belang. Maak geen aanpassingen aan cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic. Maak geen inkepingen in de cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic en buig ze niet. Inkepingen in, krassen op of andere beschadigingen aan en/of slijtage van de cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic die zich tijdens ingrepen voordoen, kunnen bijdragen aan het kapotgaan ervan.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Als met instrumenten overmatige kracht op implantaten wordt uitgeoefend kunnen met name haken losschieten.
- Instrumenten mogen niet worden blootgesteld aan temperaturen boven 135 °C (275 °F). Door een hogere temperatuur kunnen de fysische eigenschappen worden gewijzigd. Als er geen zekerheid bestaat omtrent de vraag of de instrumenten al dan niet zijn blootgesteld aan temperaturen hoger dan 135 °C (275 °F), dient u de instrumenten zorgvuldig te inspecteren om u ervan te vergewissen dat ze nog steeds naar behoren werken.
- Neem de uiterste zorgvuldigheid in acht om te verzekeren dat de instrumenten goed blijven werken. Het is van uitermate groot belang dat deze instrumenten tijdens de procedure correct functioneren. Gebruik geen verbogen of beschadigde instrumenten. Verkeerd gebruik van instrumenten, corrosie, vastzitten, bekrassen, losraken, verbuigen of breken van een of meer onderdelen van het instrument kan het juist functioneren daarvan belemmeren of voorkomen.
- Deze instrumenten niet gebruiken voor handelingen waarvoor ze niet bestemd zijn.
- Controleer regelmatig of alle instrumenten nog naar behoren functioneren en neem zo nodig contact op met Medtronic of een door Medtronic erkende reparateur. Om letsel te vermijden, moet het instrument nauwgezet worden onderzocht op functionaliteit of beschadiging voordat het wordt gebruikt. Een beschadigd instrument mag niet worden gebruikt. Er moeten extra reserve-instrumenten beschikbaar zijn.
- Preoperatieve en operatieprocedures, waaronder kennis van chirurgische technieken, zijn belangrijke factoren voor een succesvol gebruik van de instrumenten door de chirurg. De juiste patiëntselectie en naleving door de patiënt zijn van aanzienlijke invloed op de resultaten.
- Een juiste selectie van patiënten en zorgvuldigheid tijdens de operatie zijn van essentieel belang voor een succesvolle ingreep en het vermijden van operatieletsel. Lees en volg alle andere productinformatie van de door de fabrikant geleverde implantaten of instrumenten.
- Er moet extra zorg in acht worden genomen bij het gebruik van instrumenten bij kinderen, omdat die patiënten gevoeliger kunnen zijn voor de spanningen die worden uitgeoefend tijdens het gebruik van de instrumenten.
- Verzeker u ervan dat instrumenten met een meetfunctie niet zijn versleten en alle graveringen op de buitenkant duidelijk zichtbaar zijn.
- Als cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic worden blootgesteld aan temperaturen van meer van 135 °C (275 °F) kan dit de fysieke eigenschappen ervan veranderen. Als cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic zijn blootgesteld aan temperaturen van meer dan 135 °C (275 °F), moet een aanvullende inspectie worden uitgevoerd om te waarborgen dat ze naar behoren functioneren. Zie de sectie CONTROLE voor meer informatie.
- Er dient uiterste zorg te worden betracht om te waarborgen dat de cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic in goede staat blijven verkeren. Het is van uitermate groot belang dat de cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic tijdens de procedure correct worden gebruikt. De cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic mogen op geen enkele wijze worden gebogen of beschadigd. Verkeerd gebruik van de cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic kan leiden tot corrosie, bekrassen, losraken, verbuigen of breken van een of meer onderdelen, en het juist functioneren daarvan belemmeren of voorkomen.
- De cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic worden onderworpen aan herhaalde spanning in verband met processen voor routinematig transport, reiniging en sterilisatie. De cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic moeten voor elk gebruik zorgvuldig worden gecontroleerd om te waarborgen dat ze juist functioneren.
- De cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic mogen niet zwaarder worden belast dan 11,4 kg (25 lb).
- Het personeel moet alle beschermingsuitrusting dragen zoals aanbevolen door de fabrikant van de sterilisator.
- Verschillende metalen moeten worden gescheiden om tijdens sterilisatie direct contact en latere corrosie te voorkomen. De cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic zijn ontworpen met gecoate beugels of siliconen om contact te voorkomen met roestvrijstalen instrumenten die in de cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic worden gebruikt.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

- Zenuwbeschadiging, verlamming, pijn of beschadiging van weke delen, inwendige organen of gewrichten.
- Infectie, indien de instrumenten of cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic niet op de juiste wijze gereinigd en gesterriliseerd zijn.
- Pijn, ongemak of abnormale gewaarwordingen als gevolg van de aanwezigheid van het instrument.
- Zenuwbeschadiging als gevolg van een chirurgisch trauma.
- Duralekkage in geval van overmatige belasting.
- Inklemming van vaten, zenuwen en organen door het wegglijden of verkeerd plaatsen van het instrument.
- Beschadiging als gevolg van spontaan losgaan van klemmen of het veermechanisme van bepaalde instrumenten.
- Snede in huid of handschoenen van operatiepersoneel of personeel dat de instrumenten herverwerkt.
- Botfractuur in geval van vervormde wervelkolom of zwak bot.
- Weefselbeschadiging bij de patiënt, lichamelijk letsel bij operatiepersoneel en/of verlenging van de operatietijd die het gevolg kunnen zijn van het onbedoeld losraken van uit meerdere onderdelen bestaande instrumenten tijdens de operatie.
- De gebruiker bepaalt de wijze van gebruik, op basis van ervaring en training in chirurgische procedures. Niet elke chirurgische ingreep is succesvol. Dit is vooral het geval bij spinale chirurgie, waarbij andere aandoeningen van de patiënt het resultaat kunnen beïnvloeden.

Opmerking voor de arts: Hoewel de arts de deskundige tussenpersoon tussen het bedrijf en de patiënt is, dient de in dit document vermelde belangrijke medische informatie te worden meegedeeld aan de patiënt.

Deze instrumenten mogen uitsluitend worden gebruikt door artsen die bekend zijn met de instrumenten, het beoogde gebruik ervan, eventueel aanvullend instrumentarium en beschikbare chirurgische technieken. Bovendien mogen deze instrumenten alleen worden gebruikt door personen die vertrouwd zijn met het instrument, het beoogde gebruik ervan en informatie over herverwerking.

VERPAKKING

Instrumenten kunnen in losse verpakkingen worden verzonden of in cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic. De losse verpakking, de cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic en de betreffende medische instrumenten moeten bij ontvangst intact zijn. De cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic en de erin aanwezige medische instrumenten moeten op volledigheid en op tekenen van beschadiging worden gecontroleerd alvorens ze worden gebruikt. Beschadigde verpakkingen, cassettes of instrumenten mogen niet gebruikt worden en moeten aan Medtronic geretourneerd worden.

CONTROLE

Instrumenten moeten voor en na reiniging en voor de operatie altijd worden geïnspecteerd door de gebruiker. Voer een grondige visuele en functionele inspectie uit van de werkoppervlakken, draaipunten, beugels, veer- of torsiewerking, reinheid van de locatiegaten of canulaties, en controleer op scheurtjes, verbuigingen, vervormingen of verdraaiingen, en of alle onderdelen aanwezig zijn. Gebruik nooit instrumenten of cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic met duidelijke tekenen van ernstige slijtage of beschadiging, of instrumenten die incompleet zijn of anderszins niet functioneren.

De cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic moeten vóór gebruik worden geïnspecteerd door de gebruiker. Deze inspectie moet grondig zijn en een visuele en functionele inspectie omvatten. Ook moet worden gecontroleerd of de cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic compleet zijn. Ga niet door met herverwerking van een beschadigde cassette voor transport/sterilisatie van Medtronic.

Visuele inspectie

Vergewis u van het volgende:

- De lasermarkeringen, graveringen en andere markeringen zijn leesbaar.
- Er is geen sprake van scheurtjes, vervormingen of verdraaiingen.
- Er zitten geen barstjes in de instrumentgrepen of op een ander deel van het instrument.
- Er is geen sprake van verkleuring, corrosie, vlekken of roest. Indien aanwezig moet worden geprobeerd om schoon te vegen in overeenstemming met de instructies in de sectie HERVERWERKING in dit document.
- Er is geen speling tussen het handvat en de schacht, en het handvat zit stevig vast aan de schacht.
- Er zitten geen sneetjes of groeven in siliconen, siliconenbeugels of instrumentgrepen.
- Er is geen sprake van barstjes of afschilfering van de nylon coating van metalen beugels.
- Er is geen schade (sneetjes, scheuren, enz.) aan de isolatie.
- Er is geen schade aan de werkuiteinden of de tips. Het werkuiteinde moet vrij zijn van barstjes, groeven en andere beschadigingen. Indien van toepassing, moet het werkuiteinde scherp zijn.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Er is geen schade aan de schroefdraden van instrumenten.
- Alle onderdelen zijn aanwezig, en vrij van schade en slijtage. Onderdelen die kunnen ontbreken, loszitten of beschadigd zijn, zijn bijvoorbeeld: stelschroeven, veren, ronde veren, pinnen en tanden.
- Koppelingsonderdelen zijn vrij van beschadigingen (inkepingen, groeven, verbuigingen, enz.) die het koppelen zouden kunnen hinderen.
- Gecanuleerde instrumenten met een voerdraad of ander inbrenghulpmiddel zijn visueel gecontroleerd.

Functionele inspectie

Vergewis u, waar van toepassing, van het volgende:

- Eventuele bewegende onderdelen bewegen zonder belemmering en zonder vastzitten, klemmen of schuren.
- Veren brengen het handvat van het instrument terug in zijn oorspronkelijke positie.
- De vergrendelmechanismen houden de koppelingsonderdelen op hun plaats en zijn niet beschadigd.
- Het instrument functioneert zoals beoogd met de bijbehorende koppelingsonderdelen.
- De kogelnokken houden de koppelingsonderdelen op hun plaats en zijn niet beschadigd.
- Scherpe randen zijn scherp bij aanraking en niet stomp, hebben geen inkepingen en zijn ook niet anderszins beschadigd.
- Tips sluiten aaneen waar dat noodzakelijk is.
- De ratelmechanismen zijn functioneel. Hiertoe behoren handvatten, vergrendelingen en andere mechanismen. Alle tanden moeten aanwezig en functioneel zijn.
- Aandrijvertips mogen niet zodanig versleten zijn dat functioneel gebruik onmogelijk is. Combineer indien nodig het instrument met het juiste onderdeel.
- Vergrendelingen, houders, modules en deksels passen op de juiste manier.

HERVERWERKING - ALGEMENE OVERWEGINGEN

Reiniging is de verwijdering van organische verontreiniging. Effectief reinigen:

- Voorkomt de overdracht van organische vervuiling van patiënt op patiënt.
- Maakt daarop volgende sterilisatie succesvol. Een adequate herverwerking is afhankelijk van een grondige reiniging.

De eerste stap is reiniging. Sterilisatie vindt later plaats tijdens het herverwerken, en is bestemd voor het doden van micro-organismen om de kans op overdracht en de mogelijkheid van infecties te verminderen. Voor een adequate herverwerking mag er geen vertraging tussen de stappen in dit document optreden.

Instrumenten kunnen veilig en doeltreffend worden verwerkt met gebruikmaking van een combinatie van procedures voor handmatige reiniging en geautomatiseerde (enzymatische of alkalische) reiniging met een was- en desinfectiemachine, zoals beschreven in dit document. De cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic kunnen veilig en doeltreffend worden verwerkt met gebruikmaking van een combinatie van procedures voor handmatige reiniging en geautomatiseerde (enzymatische of alkalische) reiniging met een was- en desinfectiemachine, zoals beschreven in dit document.

In landen waar de eisen ten aanzien van verwerking strikter zijn dan die in dit document vermeld staan, moet de verwerker zich aan de plaatselijke wetten en voorschriften te houden.

Bloedpathogenen

Algemene voorzorgsmaatregelen voor het omgaan met dit instrument na gebruik moeten door alle ziekenhuismedewerkers in acht worden genomen overeenkomstig OSHA Standard 29 CFR 1910.1030, betreffende de procedure voor professionele blootstelling aan met bloed overdraagbare ziekteverwekkers.

Reinigingsmiddelen en reinigingshulpstukken

Instrumenten: Het wordt aanbevolen neutrale detergentia, enzymatische reinigingsmiddelen (pH 7,0 – 8,0), alkalische reinigingsmiddelen (pH 8,0 – 11,0), zachte borstels en zachte pijpreinigers te gebruiken. Er mogen geen sterk alkalische reinigingsmiddelen (pH > 11,0) worden gebruikt.

Opmerking: Bij gebruik van alkalische reinigingsmiddelen is na het reinigen mogelijk neutralisatie nodig. Raadpleeg de instructies van de fabrikant om vast te stellen of neutralisatie nodig is en volg de instructies voor neutralisatie op. Bij gebruik van alkalische reinigingsoplossingen is het van cruciaal belang dat deze juist worden geneutraliseerd en van instrumenten worden gespoeld.

Aluminium cassettes voor transport/sterilisatie: Het wordt aanbevolen neutrale detergentia, enzymatische reinigingsmiddelen (pH 7,0 – 8,0), zachte borstels en zachte pijpreinigers te gebruiken. Gebruik geen alkalische reinigingsmiddelen omdat deze ernstige beschadiging veroorzaken en de aluminium cassettes voor transport/sterilisatie onbruikbaar zullen maken.

De volgende reinigingsmiddelen, -oplossingen en -hulpstukken mogen niet worden gebruikt op de instrumenten of cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic:

- Zoutoplossing.
- Oplossingen die chloor bevatten (bv. bleek) of aldehyden (bv. glutaraldehyde).
- Formaline, kwik, chloriden, bromiden, jodiden of Ringers-oplossing.
- Metalen borstels of schuursponsjes.

Reinigen en spoelen met water

Indien beschikbaar moet zacht kraanwater worden gebruikt. Er moet kritisch water worden gebruikt voor de laatste spoelstap om mineraalafzetting op de oppervlakken te voorkomen (gedemineraliseerd water wordt aanbevolen). Water, dat is gedefinieerd als kritisch water, kan via een of meer van de volgende procedes worden behandeld; ultrafilter ("UF"), omgekeerde osmose ("RO"), gedemineraliseerd ("DI") of een gelijkwaardig procede. Het gebruik van hard water moet worden vermeden.

Het gebruik van minerale olie of op siliconen gebaseerde smeermiddelen

Smeermiddelen op basis van minerale olie of siliconen mogen niet worden gebruikt omdat zij mogelijk niet met behulp van deze reinigingsinstructies kunnen worden verwijderd. Dit type smeermiddelen kan micro-organismen bedekken, het directe contact van stoom met de instrumentoppervlakken verhinderen en de sterilisatie belemmeren.

Waarschuwingen bij herverwerking

- Laat verontreinigde instrumenten of cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic tussen gebruik en reiniging niet opdrogen. Reiniging en de daarop volgende sterilisatie kunnen worden belemmerd als bloed of bloederige oplossingen de kans krijgen op de instrumenten of de cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic op te drogen.
- Herbruikbare instrumenten van Medtronic worden als kritische instrumenten beschouwd (dat wil zeggen: kritisch contact) en moeten grondig worden gereinigd en vervolgens gesteriliseerd voorafgaand aan het eerste gebruik of overeenkomstig deze herverwerkingsinstructies voordat ze opnieuw worden gebruikt.
- Verontreinigde of gebruikte instrumenten of cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic mogen niet in de speciale dozen en trays voor geautomatiseerde reiniging in een was- en desinfectiemachine worden geplaatst. Verontreinigde instrumenten moeten apart van de cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic worden verwerkt.
- Aluminium cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic kunnen alleen worden gereinigd met behulp van enzymatische (neutrale) reinigingsoplossingen.
- Bepaalde oplossingen (zoals alkalische oplossingen en oplossingen die bleek, glutaaraldehyde of formaline bevatten) kunnen de aluminium cassettes voor transport/sterilisatie ernstig beschadigen. Deze middelen mogen niet gebruikt worden.
- Algemene voorzorgsmaatregelen moeten in acht worden genomen door alle ziekenhuismedewerkers die met besmette of mogelijk besmette instrumenten of cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic in aanraking komen. Bij het hanteren van instrumenten met scherpe punten of snijvlakken moet voorzichtig te werk worden gegaan.
- Er moet een geschikte beschermingsuitrusting worden gedragen bij het hanteren van of werken met besmette of mogelijk besmette materialen, producten en apparatuur. De beschermingsuitrusting omvat schorten, maskers, brillen of gezichtsbescherming, handschoenen en schoenhoezen.
- Plaats geen zware instrumenten boven op kwetsbare instrumenten.
- Koude tocht afkomstig van luchtkanalen, en andere luchtstromen moeten tijdens de koelfase worden vermeden om vochtvorming na sterilisatie als gevolg van snel afkoelen te voorkomen.

Beperkingen betreffende herverwerking

- Herhaaldelijk herverwerken heeft minimaal effect op deze instrumenten of cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic.
- Het einde van de levensduur wordt bepaald door overmatige slijtage en schade als gevolg van normaal gebruik. Hoewel de behandeling van het instrument of de cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic, de gebruikte materialen en de reinigings- en sterilisatiedetails een belangrijk effect hebben, is er in de praktijk geen beperking aan het aantal keren dat instrumenten en cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic kunnen worden herverwerkt.
- Zie de sectie CONTROLE in dit document voor het bepalen of het instrument aan het eind van de bruikbare levensduur is.

INSTRUCTIES - Alleen voor instrumenten **(instructies voor de aluminium cassettes voor transport/sterilisatie zijn aanwezig na de instructies voor de instrumenten)**	
Een nieuw instrument in gebruik nemen	• De instrumenten worden niet-steriel geleverd en moeten grondig worden gereinigd en vervolgens voor het eerste gebruik en elk hergebruik worden gesteriliseerd. • Verwijder voor de reiniging en sterilisatie al het verpakkingsmateriaal.
Gebruik	• Verwijder alle zichtbare vuil van de instrumenten met pluisvrije doekjes. • De instrumenten moeten binnen 30 minuten na gebruik grondig worden gereinigd om het risico van opdrogen vóór het reinigen zo klein mogelijk te houden. • Als de instrumenten niet onmiddellijk kunnen worden herverwerkt, dienen ze tijdens transport vochtig te worden gehouden.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INSTRUCTIES - Alleen voor instrumenten
(instructies voor de aluminium cassettes voor transport/sterilisatie zijn aanwezig na de instructies voor de instrumenten)

	• Plaats de instrumenten in een tray met onthard leidingwater, indien beschikbaar, of bedek ze met vochtige handdoeken.
Verpakking en transport	• Vervoer de tray met de afgedekte instrumenten direct naar een werkruimte die speciaal bestemd is voor verdere herverwerking. • Verontreinigde instrumenten moeten apart van niet-verontreinigde instrumenten worden vervoerd om contaminatie van personeel en omgeving te voorkomen.
Voorbereiding voor reiniging	• Instrumenten die moeten worden gedemonteerd voorafgaand aan reiniging en sterilisatie, worden geleverd met specifieke instructies voor verwerking, demontage en hermontage. Raadpleeg voor aanvullende informatie de specifieke instructies voor verwerking/demontage/hermontage van het instrument. • Verwijder voor reiniging alle verstoppingen. Spoel instrumenten die een canule bevatten met leidingwater of behandeld water om te voorkomen dat vuil en/of verontreiniging aan de binnenkant opdroogt. • Instrumenten kunnen veilig en doeltreffend worden ontsmet met gebruikmaking van een combinatie van procedures voor handmatige reiniging en geautomatiseerde (enzymatische of alkalische) reiniging met een was- en desinfectiemachine, zoals beschreven in dit document in Tabel 1 en 2.

Geautomatiseerde reiniging: enzymatisch of alkalisch

1. De instrumenten moeten gedurende 30 seconden tot 1 minuut worden afgespoeld, doorgespoeld en geschrobd onder (koud) leidingwater van < 43 °C (< 110 °F). Schrob de instrumenten met zachte borstels van het juiste formaat om zichtbare verontreiniging te verwijderen. Schrob de binnenkant van lumina of holten en activeer het instrument (indien van toepassing).
2. Bereid gebruikmaking van leidingwater een enzymatische reinigingsoplossing[1] (beschreven na Tabel 1) of alkalische reinigingsoplossing[2] (beschreven na Tabel 2) volgens de instructies, verdunningsaanbevelingen en temperaturen van de fabrikant in een sonicator van de juiste afmeting.
3. Dompel de instrumenten volledig onder in het enzymatische reinigingsmiddel en reinig ze minimaal 15 minuten ultrasoon bij 40 – 50 kHz. Er mogen meerdere ultrasoonreinigingscycli van in totaal minimaal 15 minuten ultrasoonreiniging worden uitgevoerd. Vergewis u ervan dat alle oppervlakken, lumina en componenten van het instrument in aanraking komen met de reinigingsoplossing.

   Opmerking: Ultrasoonreiniging is alleen doeltreffend indien het te reinigen oppervlak in de reinigingsoplossing is ondergedompeld. Luchtblazen verminderen de effectiviteit van ultrasoonreiniging. Minimaliseer luchtblazen en belvorming door lumina, holten, scheurtjes of barstjes door te spoelen met reinigingsoplossing terwijl het instrument is ondergedompeld in de ultrasoontank.
4. Breng de instrumenten over naar de automatische was- en desinfectiemachine en programmeer de was- en desinfectiemachine met de cyclusparameters die staan vermeld in Tabel 1 (enzymatisch) of Tabel 2 (alkalisch). Zorg ervoor dat instrumenten met canules en/of blinde gaten zo in de was- en desinfectiemachine worden geplaatst dat er een goede waterafvoer plaatsvindt en er geen water in blijft staan. Vergewis u ervan dat de cyclusparameters in Tabel 1 of Tabel 2 correct worden geprogrammeerd.
5. Als u de instrumenten uit het reinigingsmiddel haalt, dient u ze inclusief eventuele lumina en holtes, visueel te inspecteren om er zeker van te zijn dat alle zichtbare verontreinigingen zijn verwijderd. Herhaal het reinigingsproces als er nog verontreiniging aanwezig is of neem onmiddellijk contact op met Medtronic om verwijdering of vervanging te regelen. Ga niet door met herverwerking van een verontreinigd instrument.

Tabel 1: Enzymatisch reinigingsmiddel (pH 7,0 – 8,0)

Cyclus		Ingestelde temperatuur	Minimale tijd (min:s)	Concentratie
Voor het wassen		< 43 °C (< 110 °F) (koud leidingwater)	2:00	N.v.t.
Gepulseerd enzymatisch wassen	Wassen	Heet leidingwater	10:00	0,2 – 0,8 ml/liter
	Afspoelen	Heet leidingwater	≥ 00:15	N.v.t.
Wassen met detergens (pH-neutraal)		65 °C (149 °F)	5:00	0,2 – 0,8 ml/liter
Afspoelen		71 °C (160 °F)	15:00	N.v.t.
Thermisch (desinfectie) Spoelen (gedemineraliseerd)		93 °C (200 °F)	5:00	N.v.t.
Drogen		98,8 °C (210 °F)	≥ 30:00	N.v.t.

Opmerking: Cyclus gevalideerd met gebruikmaking van Prolystica enzymatisch voorweek- en reinigingsmiddel[1] (1-4 ml/liter) voor ultrasoonreiniging en Prolystica ultrageconcentreerd enzymatisch reinigingsmiddel en Prolystica neutrale detergens voor gebruik in was- en desinfectiemachine.

Tabel 2: Alkalisch reinigingsmiddel (pH 8,0 – 11,0)

Cyclus		Ingestelde temperatuur	Minimale tijd (min:s)	Concentratie
Voor het wassen		< 43 °C (< 110 °F) (koud leidingwater)	2:00	N.v.t.
Gepulseerd alkalisch wassen	Wassen	Heet leidingwater	10:00	2 – 6 ml/liter
	Afspoelen	Heet leidingwater	≥ 00:15	N.v.t.
Wassen met alkalisch detergens		60 °C (140 °F)	5:00	2 – 6 ml/liter
Afspoelen		71 °C (160 °F)	15:00	N.v.t.
Thermisch (desinfectie) Spoelen (gedemineraliseerd)		93 °C (200 °F)	5:00	N.v.t.
Drogen		98,8 °C (210 °F)	≥ 30:00	N.v.t.

Opmerking: Cyclus gevalideerd met gebruikmaking van neodisher MediClean Forte[2] (5-10 ml/liter: uiltrasoonreiniging; 2-6 ml/liter: was- en desinfectiemachine). Er is geen neutralisatiestap nodig bij gebruik van neodisher MediClean Forte. Bij andere alkalische reinigingsmiddelen is deze stap echter mogelijk wel vereist. Raadpleeg de instructies van de fabrikant om vast te stellen of neutralisatie nodig is.

Opmerking: Vanwege de vele variabelen die bij was- en desinfectiemachines betrokken zijn, dient elke gezondheidszorginstelling het voor hun apparatuur gebruikte procede correct te installeren, te kalibreren en te verifiëren (bv. temperaturen, tijden). Aanbevelingen van de fabrikant van de was- en desinfectiemachine moeten te allen tijde worden opgevolgd. Als er meerdere instrumenten in een cyclus worden gereinigd, moet men erop letten dat de door de fabrikant aangegeven maximale lading niet wordt overschreden. De reinigingsvalidatie is uitgevoerd met gebruikmaking van een volledig geladen kamer.

Handmatige reiniging: enzymatisch

1. Instrumenten alleen handmatig reinigen wanneer er geen automatische was- en desinfectiemachine beschikbaar is.
2. Demonteer de instrumenten indien van toepassing.
3. De instrumenten moeten gedurende minimaal 3 minuten worden afgespoeld, doorgespoeld en geschrobd onder (koud) leidingwater van < 43 °C (< 110 °F). Schrob de instrumenten met zachte borstels of pijpreinigers van het juiste formaat om zichtbare verontreiniging te verwijderen. Schrob de binnenkant van lumina of holten en activeer het instrument (indien van toepassing).
4. Schrob tot alle zichtbare verontreiniging is verwijderd.
5. Bereid met gebruikmaking van leidingwater een enzymatische reinigingsoplossing volgens de instructies, verdunningsaanbevelingen en temperaturen van de fabrikant.
6. Dompel de instrumenten volledig onder in het enzymatische reinigingsmiddel en laat ze 45-60 minuten weken. Vergewis u ervan dat alle oppervlakken, lumina en componenten van het instrument in aanraking komen met de reinigingsoplossing.
7. Haal de instrumenten uit het enzymatisch reinigingsmiddel en spoel ze af onder (koud) leidingwater. Lumen of holten onder de waterstroom doorspoelen. Minimaal 3 minuten afspoelen onder (koud) leidingwater
8. Bereid met gebruikmaking van leidingwater een tweede enzymatische reinigingsoplossing volgens de instructies, verdunningsaanbevelingen en temperaturen van de fabrikant in een sonicator van de juiste afmeting.
9. Dompel de instrumenten volledig onder in de enzymatische reinigingsoplossing en reinig ze minimaal 45 minuten ultrasoon bij 40 – 50 kHz. Er mogen meerdere ultrasoonreinigingscycli van in totaal minimaal 45 minuten ultrasoonreiniging worden uitgevoerd. Vergewis u ervan dat alle oppervlakken, lumina en componenten van het instrument in aanraking komen met de reinigingsoplossing.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INSTRUCTIES - Alleen voor instrumenten (instructies voor de aluminium cassettes voor transport/sterilisatie zijn aanwezig na de instructies voor de instrumenten)	
	Opmerking: Ultrasoonreiniging is alleen doeltreffend indien het te reinigen oppervlak in de reinigingsoplossing is ondergedompeld. Luchtblazen verminderen de effectiviteit van ultrasoonreiniging. Minimaliseer luchtblazen en belvorming door lumina, holten, scheurtjes of barstjes door te spoelen met reinigingsoplossing terwijl het instrument is ondergedompeld in de ultrasoontank. **10.** Haal de instrumenten uit de sonicator en spoel ze af onder (koud) leidingwater. Lumen of holten onder de waterstroom doorspoelen. Minimaal 3 minuten afspoelen. **11.** Herhaal het spoelen zoals in stap 10, deze keer met gedemineraliseerd water gedurende nogmaals 3 minuten. **12.** Inspecteer de instrumenten, waaronder eventuele lumina en holtes, visueel om er zeker van te zijn dat alle verontreinigingen zijn verwijderd. Herhaal het reinigingsproces als er nog verontreiniging aanwezig is of neem onmiddellijk contact op met Medtronic om verwijdering of vervanging te regelen. Ga niet door met herverwerking van een verontreinigd instrument.
Desinfectie: thermisch	▪ Ontsmet de instrumenten thermisch met behulp van een thermische laatste spoelbeurt van 5 tot 10 minuten in een automatische was- en desinfectiemachine bij 93 °C (200 °F). ▪ Desinfectie met desinfectieoplossingen of chemicaliën is niet vereist omdat het proces voor ontsmetting reiniging met daaropvolgende sterilisatie omvat. ▪ Alleen thermische desinfectie is niet afdoende om het veilig gebruik van instrumenten bij patiënten te waarborgen.
Drogen: automatische was- en desinfectiemachine	▪ Controleer zodra de cyclus in de was- en desinfectiemachine voltooid is visueel of de instrumenten droog zijn. ▪ Als na de cyclus in de was- en desinfectiemachine vocht op de instrumenten wordt waargenomen, droog ze dan met schone, absorberende en pluisvrije doekjes en/of geforceerde lucht (van medische kwaliteit) en/of hete lucht gedurende minimaal 30 minuten op ≥ 118 °C (≥ 245 °F). ▪ Voor complexe instrumenten (zoals schacht in huls, canulatie en blinde gaten) is een minimaal 30 minuten durende behandeling in een heteluchtsterilisator op ≥ 118 °C (≥ 245 °F) vereist. Inspecteer visueel of de instrumenten droog zijn. ▪ De instrumenten moeten volkomen droog zijn voordat ze voor het behoud van de steriliteit worden verpakt.
Drogen: handmatig	▪ Droog de instrumenten met schone, absorberende en pluisvrije doekjes en/of geforceerde lucht (van medische kwaliteit) en/of hete lucht. Inspecteer visueel of de instrumenten droog zijn en herhaal zo nodig het droogproceds. ▪ De instrumenten moeten volkomen droog zijn voordat ze voor het behoud van de steriliteit worden verpakt.
Inspectie en hermontage	▪ Als het instrument voorafgaand aan reiniging en sterilisatie gedemonteerd werd, moet het opnieuw in elkaar gezet worden. ▪ Inspecteer het instrument zorgvuldig op schade door een grondig onderzoek uit te voeren, waarnaar in de sectie CONTROLE in dit document wordt verwezen. ▪ Als het instrument op de een of andere manier beschadigd is, neem dan onmiddellijk contact op met Medtronic om verwijdering of vervanging te regelen. Ga niet door met herverwerking van een beschadigd product.
Verpakking	▪ Gebruik van een standaard chirurgische sterilisatiewikkel (vlies/vochtbestendig) of equivalent product is vereist. ▪ Afzonderlijke instrumenten of speciale sterilisatietrays moeten voor sterilisatie dubbel worden verpakt. ▪ De verpakking mag alleen instrumenten bevatten die zijn vervaardigd en/of gedistribueerd door Medtronic. ▪ Ga verder naar de sectie Sterilisatie.

INSTRUCTIES - Alleen voor aluminium cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic (instructies voor herbruikbare instrumenten staan in de vorige tabel)	
Nieuwe cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic in gebruik nemen	▪ De cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic worden niet-steriel geleverd en moeten grondig worden gereinigd en vervolgens voor het eerste gebruik en elk opvolgend gebruik worden gesteriliseerd. ▪ Verwijder voor de reiniging en sterilisatie al het verpakkingsmateriaal.
Gebruik	▪ Verwijder alle zichtbare vuil van de behuizing en trays met pluisvrije doekjes. ▪ De cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic moeten direct na gebruik grondig worden gereinigd om de mogelijkheid op opdrogende verontreiniging te minimaliseren.
Verpakking en transport	▪ Als de cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic niet onmiddellijk kunnen worden herverwerkt, dienen ze tijdens transport vochtig te worden gehouden. ▪ Gebruik indien mogelijk onthard leidingwater op verontreinigde cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic of dek ze af met vochtige doeken. ▪ Vervoer de cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic direct naar een werkruimte die speciaal bestemd is voor verdere herverwerking.
Voorbereiding voor reiniging	▪ De cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic moeten individueel worden gereinigd en niet in elkaar worden geplaatst. Deksels van behuizingen en modules moeten worden verwijderd en afzonderlijk worden gereinigd of, als het niet mogelijk is ze te verwijderen, moeten ze in de open positie worden gereinigd. ▪ Behuizingen en trays kunnen veilig en doeltreffend worden ontsmet met gebruikmaking van een combinatie van procedures voor handmatige reiniging en geautomatiseerde reiniging (voor aluminium behuizingen en trays alleen enzymatisch) met een was- en desinfectiemachine, zoals beschreven in dit document. Gebruik geen alkalische oplossingen op de aluminium cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic omdat deze middelen de aluminium cassettes voor transport/sterilisatie beschadigen.
Geautomatiseerde reiniging enzymatisch	**1.** De behuizingen en trays moeten gedurende minimaal 30 seconden worden afgespoeld, doorgespoeld en geschrobd onder (koud) leidingwater van < 43 °C (< 110 °F). **2.** Breng de instrumenten over naar de automatische was- en desinfectiemachine en programmeer de was- en desinfectiemachine met de cyclusparameters zoals aangegeven in Tabel 3. Zorg ervoor de behuizing en trays zodanig in het apparaat worden geplaatst dat het water goed kan worden afgevoerd. Controleer of de binnendelen van de cassettes/modules naar beneden gericht zijn in de richting van de armen van de sproeier en de cyclusparameters zoals vermeld in Tabel 3 juist staan geprogrammeerd. **3.** Als u de instrumenten uit het reinigingsmiddel haalt, dient u ze inclusief eventuele lumina en holtes/gekoppelde oppervlakken, visueel te inspecteren om er zeker van te zijn dat alle zichtbare verontreinigingen zijn verwijderd. Herhaal het reinigingsproces als er nog verontreiniging aanwezig is of neem contact op met Medtronic om verwijdering of vervanging te regelen. Ga niet door met herverwerking van een verontreinigd instrument. **Tabel 3: Enzymatisch (neutraal) reinigingsmiddel (pH 7,0 – 8,0)**

Cyclus		Ingestelde temperatuur	Minimale tijd (min:s)	Concentratie
Voor het wassen		< 43 °C (< 110 °F) (koud leidingwater)	2:00	N.v.t.
Gepulseerd enzymatisch wassen	Wassen	< 60 °C (< 140 °F) Heet leidingwater	4:00	0,2 – 0,8 ml/liter
	Afspoelen	< 60 °C (< 140 °F) Heet leidingwater	≥ 00:15	N.v.t.
Wassen met detergens (pH-neutraal)		60 °C (140 °F)	5:00	0,2 – 0,8 ml/liter
Afspoelen		71 °C (160 °F)	5:00	N.v.t.
Thermisch (desinfectie) Spoelen (gedemineraliseerd)		90 °C (194 °F)	5:00	N.v.t.
Drogen		98,8 °C (210 °F)	≥ 15:00	N.v.t.
Opmerking: Cyclus gevalideerd met gebruikmaking van Steris Prolystica ultraconcentreerd enzymatisch reinigingsmiddel en Prolystica neutrale detergens voor gebruik in was- en desinfectiemachine.				

Opmerking: Vanwege de vele variabelen die bij was- en desinfectiemachines betrokken zijn, dient elke gezondheidszorginstelling het voor hun apparatuur gebruikte procede correct te installeren, te kalibreren en te verifiëren (bv. temperaturen, tijden). Aanbevelingen van de fabrikant van de was- en desinfectiemachine moeten te allen tijde worden opgevolgd. Als er meerdere instrumenten in een cyclus worden gereinigd, moet men erop letten dat de door de fabrikant aangegeven maximale lading niet wordt overschreden. De reinigingsvalidatie is uitgevoerd met gebruikmaking van een volledig geladen kamer.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INSTRUCTIES - Alleen voor aluminium cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic (instructies voor herbruikbare instrumenten staan in de vorige tabel)	
Handmatige reiniging: enzymatisch	1. Reinig cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic handmatig wanneer er geen automatische was- en desinfectiemachine beschikbaar is. 2. De cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic moeten gedurende minimaal 1 minuut worden afgespoeld, doorgespoeld en geschrobd onder koud leidingwater van < 43 °C (< 110 °F). 3. Schrob de instrumenten met zachte borstels of pijpreinigers van het juiste formaat om zichtbare verontreiniging te verwijderen. Schrob de binnenkant van lumina of holten en activeer het instrument (indien van toepassing). 4. Schrob tot alle zichtbare verontreiniging is verwijderd. 5. Bereid met gebruikmaking van leidingwater een enzymatische reinigingsoplossing volgens de instructies, verdunningsaanbevelingen en temperaturen van de fabrikant. Dompel de instrumenten volledig onder in het enzymatische reinigingsmiddel en laat ze minimaal 10 minuten weken. Vergewis u ervan dat alle oppervlakken, lumina en componenten in aanraking komen met de reinigingsoplossing. 6. Haal de instrumenten uit het enzymatisch reinigingsmiddel en spoel ze af onder (koud) leidingwater. Lumina en holten moeten onder het stromende water worden doorgespoeld. Minimaal 1 minuut afspoelen onder koud leidingwater. 7. Bereid met gebruikmaking van leidingwater een tweede enzymatische reinigingsoplossing volgens de instructies, verdunningsaanbevelingen en temperaturen van de fabrikant in een sonicator van de juiste afmeting. 8. Dompel de instrumenten volledig onder in de enzymatische reinigingsoplossing en reinig ze minimaal 20 minuten ultrasoon bij 40 – 50 kHz. Er mogen meerdere ultrasoonreinigingscycli van in totaal minimaal 20 minuten ultrasoonreiniging worden uitgevoerd. Vergewis u ervan dat alle oppervlakken, lumina en componenten in aanraking komen met de reinigingsoplossing. Opmerking: Ultrasoonreiniging is alleen doeltreffend indien het te reinigen oppervlak in de reinigingsoplossing is ondergedompeld. Luchtblazen verminderen de effectiviteit van ultrasoonreiniging. Minimaliseer luchtblazen en belvorming door lumina, holten, scheurtjes of barstjes door te spoelen met reinigingsoplossing terwijl het instrument is ondergedompeld in de ultrasoontank. 9. Haal de instrumenten uit de sonicator en spoel ze af onder koud leidingwater. Lumina en holten moeten onder het stromende water worden doorgespoeld. Minimaal 10 minuten afspoelen. Er mogen meerdere cycli van in totaal minimaal 10 minuten worden gebruikt. 10. Herhaal het spoelen zoals in stap 9, deze keer met gedemineraliseerd water, gedurende nogmaals 10 minuten. Er mogen meerdere cycli van in totaal minimaal 10 minuten worden gebruikt. 11. Inspecteer de instrumenten, waaronder eventuele lumina en holtes, visueel om er zeker van te zijn dat alle verontreinigingen zijn verwijderd. Herhaal het reinigingsproces als er nog verontreiniging aanwezig is of neem onmiddellijk contact op met Medtronic om verwijdering of vervanging te regelen. Ga niet door met herverwerking van een verontreinigd instrument. Opmerking: Cyclus gevalideerd met gebruikmaking van Prolystica enzymatisch voorweek- en reinigingsmiddel[1] (1-4 ml/liter).
Drogen	Automatische was- en desinfectiemachine ▪ Controleer zodra de cyclus in de was- en desinfectiemachine voltooid is visueel of de instrumenten droog zijn. ▪ Als vocht wordt waargenomen op de cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic, droog ze dan met schone, absorberende en pluisvrije doekjes en/of geforceerde lucht (van medische kwaliteit) tot er geen vocht meer aanwezig is. Handmatig Droog de instrumenten met schone, absorberende en pluisvrije doekjes en/of geforceerde lucht (van medische kwaliteit). Inspecteer visueel of de instrumenten droog zijn en herhaal zo nodig het droogprocede.
Inspectie en opnieuw laden	▪ Inspecteer de cassettes voor transport/sterilisatie zorgvuldig op schade door een grondige inspectie uit te voeren, waarnaar in de sectie CONTROLE in dit document wordt verwezen. ▪ Als de cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic of de modules zijn beschadigd, neem dan onmiddellijk contact op met Medtronic om afvoer of vervanging te regelen. ▪ Laad de cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic of de modules met de toepasselijke instrumenten. ▪ Ga verder naar de sectie Sterilisatie.

INSTRUCTIES VOOR STERILISATIE voor zowel instrumenten als cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic	
Sterilisatie	1. Afzonderlijke instrumenten en/of speciale cassettes voor transport/sterilisatie met instrumenten moeten dubbel worden verpakt in een chirurgische sterilisatiewikkel (vlies/vochtbestendig). 2. Inspecteer de verpakking om te controleren dat er geen scheuren, gaatjes of afsluitfouten aanwezig zijn in of op de verpakking voorafgaand aan het in de sterilisator plaatsen. 3. Plaats de instrumenten in de sterilisator door de aanbevolen plaatsingsprocedures en -configuraties van de fabrikant van de sterilisator te volgen. 4. Volg de door de fabrikant van de sterilisator aanbevolen procedures om de sterilisator te programmeren met een van de sterilisatiecyclusparametersets in Tabel 4. **Tabel 4: Parameters sterilisatiecyclus** [see table below] [3]De minimale droogtijden zijn gevalideerd met gebruikmaking van sterilisatoren met vacuümdrogingsmogelijkheden. Bij droogcycli die atmosferische omgevingsdruk gebruiken, kunnen de droogtijden langer zijn. Raadpleeg de aanbevelingen van de fabrikant van de sterilisator. Er kunnen kamersfmetings- en kamerladingsverschillen bestaan tussen industriele sterilisatormodellen en sterilisatormodellen die in gezondheidszorginstellingen worden gebruikt. De in Tabel 4 genoemde sterilisatieparameters kunnen worden verkregen in zowel sterilisatormodellen voor gezondheidszorginstellingen als grotere industriële modellen. Wegens de vele variabelen bij sterilisatie moet elke gezondheidszorginstelling het voor de apparatuur gebruikte sterilisatieproces kalibreren en verifieren (bv. voor temperatuur, duur, enz.). Opmerking: Stoom voor het steriliseren dient voort te komen uit water dat is behandeld voor het verwijderen van totaal opgeloste bestanddelen en niet-condenseerbare gassen, is gefilterd om vervuiling en waterdruppels te verwijderen, en afkomstig is uit leidingen waarin water niet kan stilstaan en zich geen andere obstakels kunnen vormen waar vervuiling zich kan ophopen. Let op: Sterilisatiemethoden die gebruikmaken van etheenoxide (EO), gasplasma, gammastraling, chemische stoom of droge hitte worden niet aanbevolen voor het steriliseren van deze instrumenten. De aanbevolen sterilisatiemethode is sterilisatie door middel van stoom/vochtige hitte.
Aanvullende informatie	Instrumenten die bij operaties gebruikt zijn, moeten onmiddellijk gereinigd en opnieuw gesteriliseerd worden. Alvorens instrumenten naar Medtronic te retoumeren dienen ze grondig te worden gereinigd, geïnspecteerd en gesteriliseerd. Medische instrumenten die in aanraking zijn gekomen met een patiënt met een bekende of vermoede prion- of priongerelateerde ziekte, zoals Creutzfeldt-Jakob, mogen niet naar Medtronic worden geretoumeerd maar moeten op de gezondheidszorgvoorziening in quarantaine worden geplaatst en worden ontsmet volgens de richtlijnen voor het ontsmetten van instrumenten die zijn gecontamineerd met hoogrisicoweefsel. Neem voor informatie over correcte afvoer/vernietiging contact op met Medtronic.

Tabel 4: Parameters sterilisatiecyclus

Cyclus	Temperatuur	Blootstellingstijd	Minimale droogtijd[3]
Dynamische luchtverwijdering (4 vooraf geconditioneerde pulsen)	132 °C (270 °F)	4 minuten	30 minuten
Dynamische luchtverwijdering (4 vooraf geconditioneerde pulsen)	135 °C (275 °F)	3 minuten	30 minuten
Dynamische luchtverwijdering (4 vooraf geconditioneerde pulsen)	134 °C (273 °F)	4 minuten	30 minuten
Dynamische luchtverwijdering (4 vooraf geconditioneerde pulsen)	134 °C (273 °F)	20 minuten	30 minuten

De verstrekte reinigings- en sterilisatie-informatie is in overeenstemming met AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI ST81, ISO 17664, ISO 17665, ISO 15883-2 en ISO 15883-5. De in dit document vermelde instructies voor herverwerking zijn na validatie geschikt gebleken voor het prepareren van instrumenten voor hergebruik. De sterilisatievalidatie toonde een gegarandeerd steriliteitsniveau

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(SAL) van 10^{-6}. De sterilisatieparameters zijn uitgevoerd met cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic. De sterilisatievalidatie is uitgevoerd met gebruikmaking van een lege kamerlading. Tijdens de validatie is gebruikgemaakt van een voor het slechtste scenario geschikt gemaakte dubbelverpakte geperforeerde tray.

Het blijft de verantwoordelijkheid van de persoon die de herverwerking uitvoert om te waarborgen dat het herverwerken wordt uitgevoerd met gevalideerde apparatuur en daartoe opgeleid personeel om de gewenste resultaten te verkrijgen. Hiervoor is doorgaans validatie en standaardbewaking van het proces vereist. Zo moet ook elke afwijking van de aangeleverde instructies door degene die het product behandelt op de juiste wijze worden geevalueerd ten aanzien van effectiviteit en mogelijke ongunstige gevolgen. Voor sommige instrumenten gelden specifieke instructies voor demontage en hermontage. Raadpleeg in dergelijke gevallen de met het instrument meegeleverde instructies voor aanvullende instructies. Gebruikers moeten een toepasselijk herverwerkingsprotocol opstellen voor het gebruik van herbruikbare medische producten op hun locatie, waarbij de aanbevelingen van de fabrikant van het product en van het reinigingsmiddel worden gebruikt.

OPSLAG EN HOUDBAARHEID

Voor niet-steriele instrumenten en cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic: opslaan bij kamertemperatuur onder droge en hygiënische omstandigheden. Niet-steriele instrumenten en cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic zijn herbruikbaar en hebben geen vooraf aangegeven houdbaarheid. Het einde van de levensduur (houdbaarheid) wordt bepaald door overmatige slijtage en schade als gevolg van normaal gebruik. Raadpleeg de sectie Beperkingen betreffende herverwerking voor meer informatie.

Voor gesteriliseerde instrumenten en cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic: controleer of de instrumenten en cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic droog zijn voordat ze worden opgeslagen. Opslaan bij kamertemperatuur onder droge en hygiënische omstandigheden. De houdbaarheid van gesteriliseerde instrumenten en cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic is afhankelijk van de wettelijk op de markt gebrachte sterilisatiewikkel. De gezondheidszorginstelling moet een houdbaarheid voor gesteriliseerd instrumentarium bepalen op basis van het type gebruikte sterilisatiewikkel en de aanbevelingen van de fabrikant van deze sterilisatiewikkel.

PRODUCTKLACHTEN

Neem contact op met Medtronic als u problemen met het product wilt melden.

INFORMATIE OVER MRI

Instrumenten van Medtronic zijn niet bedoeld voor gebruik in een omgeving met magnetische resonantie (MR). Als zodanig zijn instrumenten van Medtronic niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in een MR-omgeving. De veiligheid van de instrumenten van Medtronic in een MR-omgeving is derhalve onbekend.

VERDERE INFORMATIE

Neem contact op met Medtronic als er twijfel of onzekerheid bestaat over een juist gebruik van herbruikbare instrumenten van Medtronic of de herverwerking van de instrumenten of cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic. Bovendien worden alle beschikbare chirurgische technieken kosteloos verstrekt.

©2016 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Alle rechten voorbehouden.

NORSK

VIKTIG INFORMASJON OM MEDTRONIC GJENBRUKBARE INSTRUMENTER OG GJENBRUKBARE TRANSPORT-/STERILISERINGSKASSETTER

BESKRIVELSE

Gjenbrukbare instrumenter er laget av en rekke materialer som vanligvis brukes i ortopediske prosedyrer, og som oppfyller gjeldende nasjonale og/eller internasjonale standarder. Disse instrumentene kan leveres i Medtronic transport-/steriliseringskassetter. Medtronic transport-/steriliseringskassetter er utformet for bruk sammen med et lovlig markedsført og/eller egnet steriliseringsomslag, for å gi mulighet for dampsterilisering av usterile enheter.

Medtronic transport-/steriliseringskassetter av aluminium omfatter beholdere, brett, lokk, bokser, moduler eller braketter som er fremstilt av en rekke ulike materialer, som oppfyller nasjonale og internasjonale standarder, og som vanligvis brukes til å dekke til, beskytte og holde orden på ortopediske eller nevrologiske usterile enheter fra Medtronic.

BEREGNET BRUK

Ortopediske kirurgiske instrumenter er beregnet for bruk i kirurgiske prosedyrer for å manipulere vev og bein, eller for bruk med andre enheter i ortopedisk kirurgi. Et instrument kan ha en målefunksjon som kan brukes som beskrevet på etiketten og instrumentet.

Merk! Instrumentene må ikke implanteres.

Medtronic transport-/steriliseringskassetter er beregnet for bruk ved helseinstitusjoner for å holde orden på, dekke til, sterilisere, transportere og oppbevare medisinske enheter og andre instrumenter mellom kirurgisk og annen medisinsk bruk. Medtronic transport-/steriliseringskassetter er ikke beregnet for bruk alene for å opprettholde sterilitet. De er beregnet for bruk sammen med et lovlig markedsført og/eller egnet steriliseringsomslag.

Medtronic gir ingen garanti for bruken av instrumentene, Medtronic transport-/steriliseringskassetter eller noen av komponentdelene hvis det er foretatt reparasjoner eller gjort forsøk på dette, med mindre slike reparasjoner er utført av Medtronic eller en godkjent reparasjonsrepresentant for Medtronic. Underforståtte garanter om salgbarhet og egnethet for et bestemt formål eller en bestemt bruk er spesifikt utelukket.

Forsiktig! Disse instruksjonene gjelder ikke for enheter som er til engangsbruk. Du finner informasjon om usterile instrumenter til engangsbruk i bruksanvisningen for ikke-gjenbrukbare og usterile instrumenter fra Medtronic, M708348B359.

ADVARSLER

- Brudd, glidning, feilaktig bruk eller feil håndtering av instrumenter, for eksempel på skarpe kanter, kan føre til skade på pasienten eller operasjons- eller ombearbeidingspersonellet.
- Feilaktig vedlikehold og håndtering eller dårlige rengjøringsprosedyrer kan føre til at instrumentet ikke egner seg til det tiltenkte formålet, og kan bli farlig for pasienten eller operasjons- eller ombearbeidingspersonellet.
- Instrumenter som brukes til å bøye og kutte stenger, er forbundet med ytterligere risikoer. Bruk av disse typene instrumenter kan føre til skade på pasienten som følge av de ekstremt store kreftene som kreves. Stenger må ikke kuttes *in situ*. Et eventuelt brudd på et instrument eller implantatet i denne situasjonen være svært farlig. De fysiske egenskapene som er nødvendige for mange instrumenter, gjør at de ikke kan produseres av implanterbart materiale, og hvis avbrutte fragmenter av instrumentene blir værende i pasientens kropp, kan dette føre til allergiske reaksjoner eller infeksjon.
- Kirurgen må utvise ekstrem forsiktighet under arbeid i umiddelbar nærhet av vitale organer, nerver eller blodkar. Det skal heller ikke brukes for stor kraft ved posisjonering av instrumenter eller implantater, da dette kan føre til skade på pasienten.
- Brudd, glidning, feilaktig bruk eller feil håndtering av Medtronic transport-/steriliseringskassetter, for eksempel på skarpe kanter, kan føre til skade på pasienten eller operasjons- og ombearbeidingspersonellet.
- Feilaktig vedlikehold og håndtering eller dårlige rengjøringsprosedyrer kan føre til at Medtronic transport-/steriliseringskassetter ikke egner seg til det tiltenkte formålet, eller til og med blir farlig for pasienten eller operasjonspersonellet.
- Riktig håndtering av Medtronic transport-/steriliseringskassetter er svært viktig. Du må ikke foreta endringer på Medtronic transport-/steriliseringskassetter. Du må ikke lage hakk i eller bøye Medtronic transport-/steriliseringskassetter. Hakk, riper eller annen skade og/eller slitasje på Medtronic transport-/steriliseringskassetter under det kirurgiske inngrepet kan bidra til brudd.

FORHOLDSREGLER

- Hvis implantater påføres for stor kraft ved bruk av instrumenter, kan det føre til at enheter forskyves, spesielt kroker.
- Instrumenter skal ikke utsettes for temperaturer over 135 °C (275 °F). Et slikt varmenivå kan endre de fysiske egenskapene. Hvis du er usikker på om instrumentene har blitt utsatt for temperaturer over 135 °C (275 °F), må du inspisere instrumentene nøye for å være sikker på at de fremdeles fungerer som de skal.
- Det må utvises ekstrem forsiktighet for å sikre at instrumentene holdes i god driftsmessig stand. Det er svært viktig at disse instrumentene fungerer riktig under prosedyren. Instrumenter må ikke være bøyd eller skadet. Ved feil bruk av instrumentene, eller hvis noen eller alle deler av et instrument korroderer, "løser seg", får riper eller brudd, løsner eller bøyes, kan riktig funksjon hemmes eller hindres.
- Bruk ikke disse instrumentene til handlinger de ikke er beregnet på.
- Kontroller alle instrumentenes driftsmessige stand regelmessig, og kontakt Medtronic eller en godkjent reparasjonsrepresentant for Medtronic ved behov. For å unngå skade må instrumentet undersøkes nøye før bruk for å kontrollere at det fungerer slik det skal og ikke er skadet. Et skadet instrument må ikke brukes. Ekstra reserveinstrumenter må være tilgjengelige.
- Preoperative og operative prosedyrer, inkludert kunnskap om kirurgiske teknikker, er viktige faktorer for at kirurgen skal kunne bruke instrumentene på en vellykket måte. Riktig valg og samarbeid fra pasientens side vil ha stor innflytelse på resultatet.
- Riktig valg av pasient og operativ nøyaktighet er svært viktig for et vellykket resultat og for å unngå skader under kirurgiske inngrep. Les og følg all annen produktinformasjon fra produsenten av implantatene eller instrumentene.
- Vær ekstra forsiktig ved bruk av instrumenter på pediatriske pasienter, da disse pasientene kan være mer utsatt for belastningene som bruken av instrumentene krever.
- Kontroller at instrumenter som har en målefunksjon, ikke er slitt, og at eventuell overflategravering er godt synlig.
- Hvis Medtronic transport-/steriliseringskassetter utsettes for temperaturer over 135 °C (275 °F), kan de fysiske egenskapene endres. Hvis Medtronic transport-/steriliseringskassetter utsettes for temperaturer over 135 °C (275 °F), må det foretas en ekstra kontroll for å sikre at de fungerer som de skal. Du finner mer informasjon i avsnittet KONTROLL.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Vær svært nøye med å sørge for at Medtronic transport-/sterniliseringskassetter holdes i god driftsmessig stand. Riktig bruk av Medtronic transport-/sterniliseringskassetter under prosedyren er svært viktig. Medtronic transport-/steriliseringskassetter må ikke bøyes eller skades på noen måte. Feilaktig bruk av Medtronic transport-/steriliseringskassetter, som fører til at noen eller alle deler korroderer, får riper eller brudd, løsner eller bøyes, kan hemme eller hindre riktig funksjon.
- Medtronic transport-/sterniliseringskassetter utsettes for gjentatte belastninger i forbindelse med rutinemessig transport, rengjøring og sterilisering. Medtronic transport-/steriliseringskassetter skal alltid kontrolleres nøye før bruk for å sikre at de fungerer som de skal.
- Medtronic transport-/sterniliseringskassetter skal ikke overskride en maksimal vekt- og belastningsfordeling på 11,4 kg / 25 lbs.
- Personellet skal bruke alt egnet personlig verneutstyr (PPE) i henhold til anbefalingene fra sterilisatorprodusenten.
- For å unngå korrosjon må ulike metaller skilles fra hverandre og ikke være i direkte kontakt under sterilisering. Medtronic transport-/steriliseringskassetter er utformet med belagte braketter eller silikon for å unngå kontakt med instrumenter av rustfritt stål som brukes i Medtronic transport-/steriliseringskassetter.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Nerveskader, lammelser, smerter eller skader på bløtvev, viscerale organer eller ledd.
- Infeksjon, hvis Medtronic transport-/steriliseringskassetter ikke er tilstrekkelig rengjort og sterilisert.
- Smerter, ubehag eller unormale fornemmelser som følge av enhetens nærvær.
- Nerveskader som følge av kirurgisk traume.
- Duralekkasje ved overdreven belastning.
- Press mot nærliggende kar, nerver og organer forårsaket av glidning eller feil plassering av instrumentet.
- Skader som skyldes at klemmeenhetene eller fjærmekanismene på visse instrumenter utløses spontant.
- Kutt i hud eller hansker hos operasjons- eller ombearbeidingspersonell.
- Beinfraktur i tilfeller av deformert ryggrad eller svak beinstruktur.
- Skader på pasientens vev, fysiske skader på operasjonspersonell og/eller økt operasjonstid som følge av utilsiktet demontering av flerkomponentsinstrumenter under det kirurgiske inngrepet.
- Metodene for bruk avgjøres av brukerens erfaring og opplæring i kirurgiske prosedyrer. Det oppnås ikke alltid et vellykket resultat i alle kirurgiske tilfeller. Dette gjelder spesielt for spinalkirurgi, der andre pasienttilstander kan virke inn på resultatet.

Merknad til legen: Selv om legen er det kyndige mellomleddet mellom selskapet og pasienten, skal de viktige medisinske opplysningene i dette dokumentet formidles til pasienten.

Disse enhetene skal bare brukes av leger som er kjent med enhetene, deres tiltenkte bruk, eventuelle ytterligere instrumenter og tilgjengelige kirurgiske teknikker. I tillegg skal disse enhetene bare brukes av operatører som er kjent med enheten og enhetens tiltenkte bruk og ombearbeidingsinformasjon.

PAKNING

Instrumentene kan leveres i enkeltpakninger eller i Medtronic transport-/steriliseringskassetter. Enkeltpakningene, Medtronic transport-/steriliseringskassetter og de medisinske enhetene de inneholder, skal være intakt ved mottak. Medtronic transport-/steriliseringskassetter og de medisinske enhetene de inneholder, skal kontrolleres før bruk for å sikre at de er fullstendige og ikke har tegn på skade. Skadde pakninger, kassetter eller instrumenter skal ikke brukes og må returneres til Medtronic.

KONTROLL

Instrumenter må alltid kontrolleres av brukeren før/etter rengjøring og før det kirurgiske inngrepet. Kontrollen skal være grundig og må omfatte en visuell og funksjonell inspeksjon av arbeidsoverflater, ledd, stenger, fjær- eller dreiemekanismer, renheten til posisjoneringshull eller kanyleringer, samt forekomst av eventuelle sprekker, bøyninger, deformeringer eller forvrengninger. Det må også kontrolleres at alle komponenter er til stede. Bruk aldri instrumenter eller Medtronic transport-/steriliseringskassetter som har åpenbare tegn på overdreven slitasje eller skader, eller som er mangelfulle eller på annen måte ikke kan brukes.

Medtronic transport-/steriliseringskassetter må kontrolleres av brukeren før bruk. Kontrollen skal være grundig og ma inkludere en visuell og funksjonell inspeksjon. Kontrollen må også sikre at Medtronic transport-/steriliseringskassetter er fullstendige. En skadet Medtronic transport-/steriliseringskassett skal ikke ombearbeides.

Visuell inspeksjon

Kontroller følgende:

- Lasermarkeringer, graveringer og andre markeringer er leselige.
- Det finnes ingen sprekker, deformeringer eller forvrengninger.
- Det finnes ikke sprekker på instrumenthåndtakene eller på noen del av instrumentet.
- Det finnes ingen misfarging, korrosjon, flekker eller rust. Hvis dette finnes, må du tørke det av i henhold til instruksjonene i avsnittet OMBEARBEIDING i dette dokumentet.
- Håndtak og skaft er koblet sammen, og håndtak-til-skaft-tilkoblingen er sikker.
- Det finnes ingen kutt eller uthulinger i silikon, silikonbraketter eller instrumenthåndtak.
- Nylonbelegget på metallbrakettene er ikke oppsprukket eller avskallet.
- Det er ikke skader (kutt, rifter osv.) på isoleringen.
- Det er ikke skader på arbeidsender eller -spisser. Arbeidsenden skal være fri for sprekker, uthulinger og andre skader. Når det er aktuelt, skal arbeidsenden være skarp.
- Det er ikke skader på instrumentenes gjenger.
- Alle deler er til stede og fri for skader og forringelse. Eksempler på deler som kan mangle eller være løse eller skadet, er justeringsskruer, fjær, buede fjær, pinner og utstikkere.
- Tilkoblingsender er fri for skade (hakk, uthulinger, bøyninger osv.) som kan forstyrre sammenkoblingsfunksjonen.
- Kanylerte instrumenter med en ledevaier eller andre innsettingsverktøy er visuelt kontrollert.

Funksjonell inspeksjon

Kontroller følgende hvis det er aktuelt:

- Bevegelige deler beveger seg fritt, uten å klebe seg fast, henge seg opp eller skrape.
- Fjær setter instrumenthåndtaket tilbake i utgangsposisjonen.
- Festetappene har egnede tilkoblingsdeler og er ikke skadet.
- Instrumentet fungerer som det skal med riktige tilkoblingsdeler.
- Kulesperren holder på tilkoblingsdeler og er fri for skader.
- Skarpe kanter er skarpe å ta på og ikke sløve, og de har ikke hakk eller andre skader.
- Spisser møtes når de skal.
- Sperremekanismer er funksjonelle. Dette inkluderer håndtak, sperrehaker og andre mekanismer. Alle tenner er til stede og funksjonelle.
- Tuppen på drev er ikke slitt utover funksjonell bruk. Koble den aktuelle delen til instrumentet ved behov.
- Sperrehaker, bokser, moduler eller lokk er riktig tilpasset.

OMBEARBEIDING – GENERELLE HENSYN

Rengjøring er fjerning av organisk smuss. Effektiv rengjøring:

- fører til at overføring av organisk smuss fra en pasient til en annen unngås;
- gir mulighet for vellykket oppfølgingssterilisering. Tilstrekkelig ombearbeiding avhenger av hvor grundig rengjøringen er.

Rengjøring er det første trinnet. Steriliseringen skjer senere i ombearbeidingen og er ment å drepe mikroorganismer for å redusere sannsynligheten for overføring og muligheten for infeksjon. For å sikre akseptabel ombearbeiding må det ikke være noen forsinkelse mellom trinnene i dette dokumentet.

Instrumentene kan bearbeides trygt og effektivt ved bruk av manuelle eller en kombinasjon av manuelle og automatiserte rengjøringsprosedyrer med en vaske-/desinfiseringsmaskin (enzymatisk eller alkalisk) som beskrevet i dette dokumentet. Medtronic transport-/steriliseringskassetter kan bearbeides trygt og effektivt ved bruk av manuelle eller en kombinasjon av manuelle og automatiserte rengjøringsprosedyrer med en vaske-/desinfiseringsmaskin (enzymatisk) som beskrevet i dette dokumentet.

Bearbeideren må følge lokale lover og forskrifter i land der bearbeidingskravene er strengere enn de som er forklart i dette dokumentet.

Blodbårne patogener

Universelle forholdsregler for håndtering av dette instrumentet etter bruk må overholdes av alt sykehuspersonell i henhold til OSHA-standard 29 CFR 1910.1030 vedrørende yrkesmessig eksponering for blodbårne patogener.

Rengjøringsmidler og -verktøy

Instrumenter: Det anbefales å bruke nøytrale, enzymatiske rengjøringsmidler (7,0–8,0 pH), alkaliske rengjøringsmidler (8,0–11,0 pH), børster med myk bust og myke piperensere. Høy-alkaliske rengjøringsmidler (> 11,0 pH) skal ikke brukes.

Merk! Etter rengjøring med alkaliske rengjøringsmidler kan det være nødvendig med nøytralisering. Se produsentens instruksjoner for å avgjøre om det er nødvendig med nøytralisering, og for å følge produsentens instruksjoner for nøytralisering. Det er avgjørende at alkaliske rengjøringsløsninger nøytraliseres skikkelig og skylles av instrumentene.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Transport-/steriliseringskassetter av aluminium: Det anbefales å bruke nøytrale, enzymatiske rengjøringsmidler (7,0–8,0 pH), børster med myk bust og myke piperensere. Bruk ikke alkalske rengjøringsmidler, ettersom alkaliske rengjøringsmidler vil gi betydelig skade på aluminium og gjøre transport-/steriliseringskassettene ubrukelige.

De følgende rengjøringsmidlene, -løsningene eller -verktøyene skal ikke brukes på instrumentene eller på Medtronic transport-/steriliseringskassetter.

- saltvannsoppløsning
- løsninger som inneholder klor (f.eks. blekemiddel) eller aldehyder (f.eks. glutaraldehyd)
- formalin, kvikksølv, klorid, bromid, jodid eller Ringers løsning
- metallbørster eller skureputer

Rengjørings- og skyllevann

Avherdet springvann bør brukes hvis det er tilgjengelig. Kritisk vann bør brukes i det avsluttende skylletrinnet for å hindre mineralavleiringer på overflater (avionisert vann anbefales). En eller flere av følgende metoder kan brukes til å behandle vann som er definert som kritisk vann: ultrafilter, omvendt osmose, avionisering eller tilsvarende. Bruk av hardt vann bør unngås.

Bruk av mineralolje- eller silikonbaserte smøremidler

Mineralolje eller silikonbaserte smøremidler må ikke brukes, siden de ikke kan fjernes ved å følge disse rengjøringsinstruksjonene. Disse typene smøremidler kan legge seg som et belegg rundt mikroorganismer, hindre at dampen kommer i direkte kontakt med instrumentoverflatene og hindre sterilisering.

Advarsler/forsiktighetsregler for ombearbeiding

- La ikke tilsmussede instrumenter eller Medtronic transport-/steriliseringskassetter få tørke etter bruk og før rengjøring. Rengjøring og påfølgende sterilisering kan hindres når blod eller blodige løsninger får lov til å tørke på instrumentene eller på Medtronic transport-/steriliseringskassetter.
- Medtronic gjenbrukbare instrumenter anses som kritiske enheter (dvs. kritisk kontakt) og må rengjøres grundig og deretter steriliseres før førstegangs bruk, eller ifølge disse instruksjonene for ombearbeiding før de brukes på nytt.
- Tilsmussede eller brukte instrumenter skal ikke legges i Medtronic transport-/steriliseringskassetter for rengjøring i en automatisert vaske-/desinfiseringsmaskin. Tilsmussede instrumenter må bearbeides adskilt fra Medtronic transport-/steriliseringskassetter.
- Medtronic transport-/steriliseringskassetter av aluminium kan bare rengjøres med enzymatiske (nøytrale) rengjøringsløsninger.
- Visse løsninger (dvs. som er alkaliske og/eller inneholder blekemiddel, glutaraldehyd eller formalin) kan gi betydelig skade på transport-/steriliseringskassetter av aluminium. Disse løsningene må ikke brukes.
- Generelle forholdsregler skal overholdes av alt helsepersonell som arbeider med instrumenter eller Medtronic transport-/steriliseringskassetter som er eller kan være kontaminerte. Det må utvises forsiktighet når instrumenter med skarpe spisser eller egger håndteres.
- Egnet personlig verneutstyr skal brukes ved håndtering av eller arbeid med materialer, enheter og utstyr som er eller kan være kontaminert. Personlig verneutstyr innbefatter frakker, masker, briller, ansiktsskjermer, hansker og skotrekk.
- Plasser ikke tunge instrumenter oppå skjøre instrumenter.
- Kjølig trekk fra luftekanaler eller andre luftstrømmer under nedkjølingsfasen må unngås for at det ikke skal oppstå fukt etter sterilisering som følge av hurtig nedkjøling.

Begrensninger ved ombearbeiding

- Gjentatt bearbeiding har minimal effekt på disse instrumentene eller på Medtronic transport-/steriliseringskassetter.
- Brukstiden bestemmes av kraftig slitasje og skade som følge av vanlig bruk. Selv om behandlingen av instrumentet eller Medtronic transport-/steriliseringskassetter, materialene som er brukt, og detaljer ved rengjøringen og steriliseringen spiller en viktig rolle, er det i praksis ingen grense for hvor mange ganger instrumenter og Medtronic transport-/steriliseringskassetter kan ombearbeides.
- Se delen KONTROLL i dette dokumentet for å avgjøre om enheten har nådd slutten av brukstiden.

INSTRUKSJONER – kun instrumenter **(Instruksjoner for transport-/steriliseringskassetter av aluminium følger etter instruksjonene for instrumenter)**	
Klargjøre et nytt instrument for bruk	* Instrumentene leveres usterile og må rengjøres grundig og deretter sterliseres før førstegangs bruk og eventuell gjenbruk. * Fjern all emballasje før rengjøring og sterilisering.
Brukssteder	* Fjern alt synlig smuss fra instrumentene ved bruk av en lofri klut. * Instrumentene bør rengjøres nøye innen 30 minutter etter bruk for å minimere muligheten for at de tørker ut. * Hvis instrumentene ikke kan ombearbeides omgående, skal de holdes fuktige under transport. * Plasser instrumentene i et brett med avherdet springvann, hvis tilgjengelig, eller dekk dem til med fuktige håndklær.
Beskyttelse og transport	* Flytt umiddelbart brettet med de tildekkede instrumentene til et arbeidsområde som er avsatt til videre ombearbeiding. * Tilsmussede instrumenter skal transporteres adskilt fra ikke-kontaminerte instrumenter for å unngå kontaminering av personell og omgivelser.
Forberedelser før rengjøring	* Instrumenter som skal demonteres før rengjøring og sterilisering, har spesifikke instruksjoner for bearbeiding / demontering / ny montering. Du finner mer informasjon i de spesifikke instruksjonene for bearbeiding / demontering / ny montering for instrumentet. * Fjern eventuelle okklusjoner før rengjøring. Skyll kanylerte enheter med behandlet vann eller springvann for å hindre utfarking av smuss og/eller urenheter på innsiden. * Instrumentene kan bearbeides trygt og effektivt ved bruk av manuelle eller en kombinasjon av manuelle og automatiserte rengjøringsprosedyrer med en vaske-/desinfiseringsmaskin (enzymatisk eller alkalisk) som beskrevet i tabell 1 og tabell 2 i dette dokumentet.
Automatisert rengjøring: enzymatisk eller alkalisk	1. Skyll, spyl og skrubb instrumentene under rennende (kaldt) springvann ved en temperatur på < 43 °C (< 110 °F) i 30 sekunder til 1 minutt. Skrubb instrumentene med en børste med myk bust av hensiktsmessig størrelse for å fjerne synlig smuss. Skrubb inne i eventuelle lumen eller hulrom og aktiver enhetens mekanismer (hvis aktuelt). 2. Klargjør en enzymatisk rengjøringsløsning[1] (beskrevet etter tabell 1) eller en alkalisk rengjøringsløsning[2] (beskrevet etter tabell 2) ved bruk av springvann, i henhold til produsentens instruksjoner og anbefalingene om fortynning og temperaturer i et ultralydbad av hensiktsmessig størrelse. 3. Plasser instrumentene i den enzymatiske rengjøringsløsningen slik at de er helt nedsenket, og behandle med ultralyd ved 40–50 kHz i minimum 15 minutter. Flere ultralydbehandlingssykluser med en total ultralydbehandlingstid på minimum 15 minutter kan brukes. Sørg for at alle enhetens overflater, lumen og komponenter kommer i kontakt med rengjøringsløsningen. Merk[1] Rengjøring med ultralydbehandling er kun effektiv hvis overflaten som skal rengjøres, dekkes av rengjøringsløsningen. Luftlommer vil redusere effektiviteten av ultralydrengjøringen. Minimer danning av luftlommer eller bobler ved å skylle lumen, hulrom, sprekker eller fjær med rengjøringsløsning mens instrumentet ligger i ultralydtanken. 4. Legg instrumentene over i den automatiserte vaske-/desinfiseringsmaskinen og programmer denne med syklusparameterne oppført i tabell 1 (enzymatisk) eller tabell 2 (alkalisk). Kontroller at instrumenter som er kanylerte og/eller har blindhull, er plassert riktig i vaske-/desinfiseringsmaskinen med tanke på drenering, slik at oppsamling av vaskevann unngås. Kontroller at syklusparameterne i tabell 1 eller tabell 2 er riktig programmert. 5. Inspiser instrumentene visuelt når du tar dem ut, inkludert alle lumen og hulrom, for å være sikker på at alt synlig smuss er fjernet. Hvis det fortsatt finnes smuss, skal du gjenta rengjøringsprosessen eller umiddelbart ta kontakt med Medtronic for å gjøre avtale om avhending eller utskifting. Fortsett ikke ombearbeidingen hvis instrumentet er tilsmusset.

Tabell 1: Enzymatisk rengjøringsløsning (7,0–8,0 pH)

Syklus		Temperaturinnstilling	Minimumstid (min:s)	Konsentrasjon
Forvask		< 43 °C (< 110 °F) (Kaldt springvann)	2:00	Ikke relevant
Pulset enzymatisk vask	Vask	Varmt springvann	10:00	0,2–0,8 ml/liter
	Skyll	Varmt springvann	≥ 00:15	Ikke relevant
Vask med vaskemiddel (nøytral pH)		65 °C (149 °F)	5:00	0,2–0,8 ml/liter
Skyll		71 °C (160 °F)	15:00	Ikke relevant
Varme (desinfeksjon) Skyll (avionisert)		93 °C (200 °F)	5:00	Ikke relevant
Tørk		98,8 °C (210 °F)	≥ 30:00	Ikke relevant

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INSTRUKSJONER – kun instrumenter
(instruksjoner for transport-/steriliseringskassetter av aluminium følger etter instruksjonene for instrumenter)

Tabell 1: Enzymatisk rengjøringsløsning (7,0–8,0 pH)

Syklus	Temperaturinnstilling	Minimumstid (min:s)	Konsentrasjon
Merk! Syklusen er validert ved bruk av Prolystica Enzymatic Presoak and Cleaner[1] (1–4 ml/liter) for behandling med ultralyd og Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner og Prolystica Neutral Detergent for bruk til vaske-/desinfiseringsmaskin.			

Tabell 2: Alkalisk rengjøringsmiddel (10,0–11,0 pH)

Syklus		Temperaturinnstilling	Minimumstid (min:s)	Konsentrasjon
Forvask		< 43 °C (< 110 °F) (Kaldt springvann)	2:00	Ikke relevant
Pulset alkalisk vask	Vask	Varmt springvann	10:00	2–6 ml/liter
	Skyll	Varmt springvann	≥ 00:15	Ikke relevant
Alkalisk vask med vaskemiddel		60 °C (140 °F)	5:00	2–6 ml/liter
Skyll		71 °C (160 °F)	15:00	Ikke relevant
Varme (desinfeksjon) Skyll (avionisert)		93 °C (200 °F)	5:00	Ikke relevant
Tørk		98,8 °C (210 °F)	≥ 30:00	Ikke relevant
Merk! Syklusen er validert ved bruk av neodisher MediClean Forte[2] (5–10 ml/liter: behandling med ultralyd, 2–6 ml/liter: vaske-/desinfiseringsmaskin). Det er ikke nødvendig med en nøytraliseringstrinn for neodisher MediClean Forte. Dette trinnet kan imidlertid være nødvendig for andre alkaliske rengjøringsmidler. Se produsentens instruksjoner for å avgjøre om det er nødvendig med nøytralisering.				

Merk! Pa grunn av de mange variablene som er involvert i forbindelse med vaske-/desinfiseringsmaskiner, skal hver helseinstitusjon installere, kalibrere og verifisere prosessen som brukes for utstyret, skikkelig (f.eks. temperaturer, tid). Anbefalingene fra produsenten av vaske-/desinfiseringsmaskinen må alltid følges. Sørg for at produsentens grense for maksimal belastning ikke overskrides ved rengjøring av flere enheter i en rengjøringssyklus. Valideringen av rengjøringen ble utført med full kammerlast.

Manuell rengjøring: enzymatisk

1. Instrumentene skal rengjøres manuelt kun når det ikke finnes en automatisert vaske-/desinfiseringsmaskin tilgjengelig.
2. Demonter instrumentene, hvis aktuelt.
3. Skyll, spyl og skrubb instrumentene under rennende (kaldt) springvann ved en temperatur på < 43 °C (< 110 °F) i minimum 3 minutter. Skrubb instrumentene med en børste med myk bust eller piperensere av hensiktsmessig størrelse for å fjerne synlig smuss. Skrubb inne i eventuelle lumen eller hulrom og aktiver enhetens mekanismer (hvis aktuelt).
4. Skrubb til alt synlig smuss er fjernet.
5. Klargjør en enzymatisk rengjøringsløsning ved bruk av springvann, i henhold til produsentens instruksjoner og anbefalingene om fortynning og temperaturer.
6. Legg instrumentene i den enzymatiske rengjøringsløsningen slik at de er helt nedsenket, og la dem ligge i bløt i 45–60 minutter. Sørg for at alle enhetens overflater, lumen og komponenter kommer i kontakt med rengjøringsløsningen.
7. Fjern instrumentene fra den enzymatiske rengjøringsløsningen og skyll under rennende (kaldt) springvann. Sørg for at alle lumen og hulrom skylles i vannstrålen. Skyll med (kaldt) springvann i minimum 3 minutter.
8. Klargjør nok en enzymatisk rengjøringsløsning ved bruk av springvann, i henhold til produsentens instruksjoner og anbefalingene om fortynning og temperaturer. Klargjør løsningen i et ultralydbad av hensiktsmessig størrelse.
9. Legg instrumentene i den enzymatiske rengjøringsløsningen slik at de er helt nedsenket, og behandle med ultralyd ved 40–50 kHz i minimum 45 minutter. Flere ultralydbehandlingssykluser med en total ultralydbehandlingstid på minimum 45 minutter kan brukes. Sørg for at alle enhetens overflater, lumen og komponenter kommer i kontakt med rengjøringsløsningen.

Merk! Rengjøring med ultralydbehandling er kun effektiv hvis overflaten som skal rengjøres, dekkes av rengjøringsløsningen. Luftlommer vil redusere effektiviteten av ultralydrengjøringen. Minimer danning av luftlommer eller bobler ved å skylle lumen, hulrom, sprekker eller fjær med rengjøringsløsning mens instrumentet er nedsenket i ultralydtanken.

10. Ta instrumentene ut av ultralydbadet og skyll dem med (kaldt) rennende springvann. Sørg for at alle lumen og hulrom skylles i vannstrålen. Skyll i minimum 3 minutter.
11. Gjenta skyllingen som i trinn 10, denne gang med avionisert vann, i ytterligere 3 minutter.
12. Inspiser instrumentene nøye visuelt, inkludert alle lumen og hulrom, for å sikre at alt synlig smuss er fjernet. Hvis det fortsatt finnes smuss, skal du gjenta rengjøringsprosessen eller umiddelbart ta kontakt med Medtronic for å gjøre avtale om avhending eller utskifting. Fortsett ikke ombearbeidingen hvis instrumentet er tilsmusset.

Desinfisering: varme

- Dekontaminer enhetene ved bruk av varme, ved å foreta en endelig, varm skylling i en automatisert vaske-/desinfiseringsmaskin ved 93 °C (200 °F) i 5 til 10 minutter.
- Desinfisering med desinfiseringsløsninger eller kjemikalier er ikke nødvendig, fordi dekontamineringsprosessen består av rengjøring etterfulgt av sterilisering.
- Varmedesinfisering alene gjør ikke instrumentene sikre for pasientbruk.

Tørking: automatisert vaske-/desinfiseringsmaskin

- Utfør en visuell inspeksjon med tanke på tørrhet etter at vaske-/desinfiseringssyklusen er fullført.
- Hvis det observeres fuktighet på instrumentene etter vaske-/desinfiseringssyklusen, skal de tørkes med rene, absorberende, lofrie kluter, (medisinsk) trykkluft og/eller i en ovn som produserer tørr varme, ved ≥ 118 °C (≥ 245 °F) i minimum 30 minutter.
- For sammensatte instrumenter (f.eks. med skaft i hylse, kanylering og blindhull) må det brukes en ovn som produserer tørr varme, ved ≥ 118 °C (≥ 245 °F) i minimum 30 minutter. Utfør en visuell inspeksjon med tanke på tørrhet.
- Instrumentene skal være helt tørre før de pakkes for sterilisering.

Tørking: manuell

- Tørk enhetene med rene, absorberende, lofrie kluter og/eller (medisinsk) trykkluft og/eller i en ovn som produserer tørr varme. Utfør en visuell inspeksjon med tanke på tørrhet, og gjenta om nødvendig.
- Instrumentene skal være helt tørre før de pakkes for sterilisering.

Inspeksjon og ny montering

- Hvis instrumentet ble demontert før rengjøring og sterilisering, må det monteres på nytt, hvis det er aktuelt.
- Inspiser instrumentet nøye for å se om det er skadet. Utfør en grundig undersøkelse som nevnt i avsnittet KONTROLL i dette dokumentet.
- Hvis instrumentet er skadet, må du kontakte Medtronic umiddelbart for å gjøre avtale om avhending eller utskifting. Forsett ikke ombearbeidingen av en skadet enhet.

Pakking

- Det må brukes et standard uvevd/fuktbestandig kirurgisk steriliseringsomslag eller lignende.
- Individuelle instrumenter eller avsatte steriliseringsbrett må ha dobbel innpakning før sterilisering.
- Bare instrumenter som er produsert og/eller distribuert av Medtronic, skal tas med.
- Gå til avsnittet om sterilisering.

INSTRUKSJONER – kun Medtronic transport-/steriliseringskassetter av aluminium
(Instruksjoner for gjenbrukbare instrumenter finner du i tabellen ovenfor)

Klargjøre nye Medtronic transport-/steriliseringskassetter for bruk

- Medtronic transport-/steriliseringskassetter leveres usterile og må rengjøres grundig og deretter steriliseres før førstegangs bruk og eventuell gjenbruk.
- Fjern all emballasje før rengjøring og sterilisering.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INSTRUKSJONER – kun Medtronic transport-/steriliseringskassetter av aluminium (Instruksjoner for gjenbrukbare instrumenter finner du i tabellen ovenfor)	
Bruksstedet	• Fjern alt synlig smuss fra beholder og brett ved bruk av en lofri klut. • Medtronic transport-/steriliseringskassetter skal rengjøres nøye rett etter bruk for å minimere muligheten for at de tørker ut.
Beskyttelse og transport	• Hvis Medtronic transport-/steriliseringskassetter ikke kan ombearbeides omgående, skal de holdes fuktige under transport. • Bruk avherdet springvann på tilsmussede Medtronic transport-/steriliseringskassetter hvis det er tilgjengelig, eller dekk dem til med fuktige håndklær. • Flytt umiddelbart Medtronic transport-/steriliseringskassetter til et arbeidsområde som er avsatt til videre ombearbeiding.
Forberedelser før rengjøring	• Medtronic transport-/steriliseringskassetter må rengjøres hver for seg og ikke settes inni hverandre. Lokk på beholdere og moduler må fjernes og rengjøres hver for seg, eller mens de er åpne hvis det ikke er mulig å fjerne dem. • Beholdere og brett kan bearbeides trygt og effektivt ved bruk av manuelle eller en kombinasjon av manuelle og automatiserte rengjøringsprosedyrer med en vaske-/desinfiseringsmaskin (kun enzymatisk for beholdere og brett av aluminium) som beskrevet i dette dokumentet. Bruk ikke alkaliske løsninger på Medtronic transport-/steriliseringskassetter av aluminium, ettersom slike midler kan skade transport-/steriliseringskassetter av aluminium.
Automatisert rengjøring: enzymatisk	1. Skyll, spyl og skrubb beholdere og brett under (kaldt) springvann med en temperatur på < 43 °C (110 °F) i minimum 30 sekunder. 2. Legg enhetene over i den automatiserte vaske-/desinfiseringsmaskinen og programmer denne med syklusparameterne som er oppført i tabell 3. Sørg for at beholdere og brett plasseres riktig i vaske-/desinfiseringsmaskinen med tanke på drenering. Kontroller at de innvendige delene av kassettene/modulene vender nedover mot dusjearmene, og at syklusparameterne i tabell 3 er riktig programmert. 3. Inspiser enhetene visuelt når du tar dem ut, inkludert alle lumen og hulrom / steder der overflater møtes, for å være sikker på at alt synlig smuss er fjernet. Hvis det fortsatt finnes smuss, skal du gjenta rengjøringsprosessen eller ta kontakt med Medtronic for å gjøre avtale om avhending eller utskifting. Forsett ikke ombearbeidingen av en tilsmusset enhet.

Tabell 3: Enzymatisk (nøytral) rengjøringsløsning (7,0–8,0 pH)

Syklus		Temperaturinnstilling	Minimumstid (min:s)	Konsentrasjon
Forvask		< 43 °C (< 110 °F) (Kaldt springvann)	2:00	Ikke relevant
Pulset enzymatisk vask	Vask	< 60 °C (< 140 °F) Varmt springvann	4:00	0,2–0,8 ml/liter
	Skyll	< 60 °C (< 140 °F) Varmt springvann	≥ 00:15	Ikke relevant
Vask med vaskemiddel (nøytral pH)		60 °C (140 °F)	5:00	0,2–0,8 ml/liter
Skyll		71 °C (160 °F)	5:00	Ikke relevant
Varme (desinfeksjon) Skyll (avionisert)		90 °C (194 °F)	5:00	Ikke relevant
Tørk		98,8 °C (210 °F)	≥ 15:00	Ikke relevant
Merk! Syklusen er validert ved bruk av Steris Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner og Prolystica Neutral Detergent for bruk til vaske-/desinfiseringsmaskin.				

Merk! På grunn av de mange variablene som er involvert i forbindelse med vaske-/desinfiseringsmaskiner, skal hver helseinstitusjon installere, kalibrere og verifisere prosessen som brukes for utstyret, skikkelig (f.eks. temperaturer, tid). Anbefalingene fra produsenten av vaske-/desinfiseringsmaskinen må alltid følges. Sørg for at produsentens grense for maksimal belastning ikke overskrides ved rengjøring av flere enheter i en rengjøringssyklus. Valideringen av rengjøringen ble utført med full kammerlast.

Manuell rengjøring: enzymatisk	1. Medtronic transport-/steriliseringskassetter skal rengjøres manuelt når det ikke finnes en automatisert vaske-/desinfiseringsmaskin tilgjengelig. 2. Skyll, spyl og skrubb Medtronic transport-/steriliseringskassetter under kaldt springvann med en temperatur på < 43 °C (110 °F) i minimum 1 minutt. 3. Skrubb enhetene med en børste med myk bust eller piperensere av hensiktsmessig størrelse for å fjerne synlig smuss. Skrubb inne i eventuelle lumen eller hulrom og aktiver enhetens mekanismer (hvis aktuelt). 4. Skrubb til alt synlig smuss er fjernet. 5. Klargjør en enzymatisk rengjøringsløsning ved bruk av springvann, i henhold til produsentens instruksjoner og anbefalingene om fortynning og temperaturer. Legg enhetene i den enzymatiske rengjøringsløsningen slik at de er helt nedsenket, og la dem ligge i bløt i minimum 10 minutter. Sørg for at alle overflater, lumen og komponenter kommer i kontakt med rengjøringsløsningen. 6. Fjern enhetene fra den enzymatiske rengjøringsløsningen og skyll under rennende (kaldt) springvann. Lumen og hulrom må skylles i vannstrålen. Skyll med kaldt springvann i minimum 1 minutt. 7. Klargjør nok en enzymatisk rengjøringsløsning ved bruk av springvann, i henhold til produsentens instruksjoner og anbefalingene om fortynning og temperaturer. Klargjør løsningen i et ultralydbad av hensiktsmessig størrelse. 8. Legg enhetene i den enzymatiske rengjøringsløsningen slik at de er helt nedsenket, og behandle med ultralyd ved 40–50 kHz i minimum 20 minutter. Flere ultralydbehandlingssykluser med en total ultralydbehandlingstid på minimum 20 minutter kan brukes. Sørg for at alle overflater, lumen og komponenter kommer i kontakt med rengjøringsløsningen. Merk! Rengjøring med ultralydbehandling er kun effektiv hvis overflaten som skal rengjøres, dekkes av rengjøringsløsningen. Luftlommer vil redusere effektiviteten av ultralydrengjøringen. Sørg for å minimere danning av luftlommer eller bobler ved å skylle lumen, hulrom, sprekker eller fjær med rengjøringsløsning mens enheten ligger i ultralydtanken. 9. Ta enhetene ut av ultralydbadet og skyll dem med kaldt, rennende springvann. Lumen og hulrom må skylles i vannstrålen. Skyll i minimum 10 minutter. Flere sykluser med en total tid på minimum 10 minutter kan brukes. 10. Gjenta skyllingen som i trinn 9, denne gangen med avionisert vann, i ytterligere 10 minutter. Flere sykluser med en total tid på minimum 10 minutter kan brukes. 11. Inspiser enhetene nøye visuelt, inkludert alle lumen og hulrom, for å sikre at alt synlig smuss er fjernet. Hvis det fortsatt finnes smuss, skal du gjenta rengjøringsprosessen eller umiddelbart ta kontakt med Medtronic for å gjøre avtale om avhending eller utskifting. Forsett ikke ombearbeidingen av en tilsmusset enhet. Merk! Syklusen er validert ved bruk av Prolystica Enzymatic Presoak and Cleaner[1] (1–4 ml/liter).
Tørking	Automatisert vaske-/desinfiseringsmaskin • Utfør en visuell inspeksjon med tanke på tørrhet etter at vaske-/desinfiseringssyklusen er fullført. • Hvis det observeres fuktighet på Medtronic transport-/steriliseringskassetter, skal de tørkes med rene, absorberende, lofrie kluter og/eller (medisinsk) trykkluft til fuktigheten forsvinner. Manuell Tørk enhetene med rene, absorberende, lofrie kluter og/eller (medisinsk) trykkluft. Utfør en visuell inspeksjon med tanke på tørrhet, og gjenta om nødvendig.
Inspeksjon og ny fylling	• Inspiser transport-/steriliseringskassettene for å se om de er skadet. Utfør en grundig undersøkelse som nevnt i avsnittet KONTROLL i dette dokumentet. • Hvis Medtronic transport-/steriliseringskassetter eller -moduler er skadet, må du kontakte Medtronic umiddelbart for å gjøre avtale om avhending eller utskifting. • Fyll Medtronic transport-/steriliseringskassetter eller -moduler med de aktuelle enhetene. • Gå til avsnittet om sterilisering.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

STERILISERINGSINSTRUKSJONER for både instrumenter og Medtronic transport-/steriliseringskassetter	
Sterilisering	1. Bruk dobbel innpakning på individuelle instrumenter og/eller transport-/steriliseringskassetter som inneholder instrumenter, ved bruk av uvevd/fuktbestandig kirurgisk steriliseringsomslag. 2. Inspiser emballasjen for å sikre at det ikke finnes rifter, punkteringer eller brudd på forseglingen verken i eller på emballasjen, før den legges i sterilisatoren. 3. Legg instrumentene i sterilisatoren ved å følge sterilisatorprodusentens anbefalte prosedyrer og konfigurasjoner for innlegging. 4. Følg sterilisatorprodusentens anbefalte prosedyrer for å programmere sterilisatoren med ett av parametersettene for steriliseringssyklusen i tabell 4.

Tabell 4: Parametere for steriliseringssyklusen

Syklus	Temperatur	Eksponeringstid	Minimum tørketid[3]
Dynamisk luftfjerning (4 forbehandlingspulser)	132 °C (270 °F)	4 min	30 min
Dynamisk luftfjerning (4 forbehandlingspulser)	135 °C (275 °F)	3 min	30 min
Dynamisk luftfjerning (4 forbehandlingspulser)	134 °C (273 °F)	4 min	30 min
Dynamisk luftfjerning (4 forbehandlingspulser)	134 °C (273 °F)	20 min	30 min

[3]Minimum tørketid ble validert ved bruk av sterilisatorer med mulighet for vakuumtørking. Tørkesykluser som bruker atmosfærisk trykk, kan kreve lengre tørketider. Se sterilisatorprodusentens anbefalinger.

Det kan forekomme forskjeller i kammerstørrelse og -belastning mellom industrielle sterilisatormodeller og sterilisatormodeller beregnet på helseinstitusjoner. Steriliseringsparameterne som er angitt i tabell 4, kan oppnås både i sterilisatorer for helseinstitusjoner og i større, industrielle sterilisatormodeller. På grunn av de mange variablene som er involvert i steriliseringen, må hver helseinstitusjon kalibrere og kontrollere steriliseringsprosessen (f.eks. temperatur, tid) som benyttes for utstyret.

Merk! Damp for sterilisering skal genereres fra vann som er behandlet for å fjerne oppløste faste stoffer og ikke-kondenserbare gasser, filtreres for å [redacted] kontaminanter og vanndråper og tilføres via rør uten "dead legs" eller andre dødsoner der det kan samle seg opp kontaminering.

Forsiktig! Etylenoksid (EO), gassplasma, gammastråling, kjemisk damp eller metoder for sterilisering med tørr varme anbefales ikke til sterilisering av disse enhetene. Sterilisering med damp / fuktig varme er den anbefalte steriliseringsmetoden.

Tilleggsinformasjon	Alle instrumenter som har blitt brukt under et kirurgisk inngrep, skal rengjøres og resterilseres umiddelbart. Instrumenter skal rengjøres, inspiseres og steriliseres grundig før de returneres til Medtronic. Alt medisinsk utstyr som har vært i kontakt med en pasient med en kjent eller mistenkt prionsykdom eller prionrelatert sykdom, f.eks. Creutzfeldt-Jakobs sykdom, skal ikke returneres til Medtronic og skal plasseres i karantene og behandles i henhold til helseinstitusjonens retningslinjer for bearbeiding av enheter som er kontaminert med høyrisikovev. Kontakt Medtronic for å få informasjon om riktig avhending/destruering.

Den oppgitte informasjonen om rengjøring og sterilisering er i samsvar med AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI ST81, ISO 17664, ISO 17665, ISO 15883-2 og ISO 15883-5. Instruksjonene om ombearbeiding i dette dokumentet er validert som egnet for klargjøring av instrumenter for gjenbruk. Valideringen av steriliseringen viste et sikkerhetsnivå for sterilitet på 10^{-6}. Steriliseringsparameterne ble utført med Medtronic transport-/steriliseringskassetter. Valideringen av steriliseringen ble utført med tomt kammer. En brettkonfigurasjon med dobbel innpakning og "verste tilfelle"-perforering ble brukt i valideringsaktivitetene.

Det er bearbeiderens ansvar å sørge for at bearbeidingen utføres ved bruk av validert utstyr og opplært personell ved ombearbeidingsinstitusjonen, slik at ønsket resultat oppnås. Dette krever vanligvis validering og rutinemessig overvåking av prosessen. Hvis bearbeideren velger å avvike fra de oppgitte instruksjonene, må dette vurderes grundig med tanke på effektivitet og mulige uheldige konsekvenser. Noen enheter har spesifikke instruksjoner for demontering / ny montering. I slike tilfeller finner du ytterligere instruksjoner i instruksjonene som følger med instrumentet. Brukerne må opprette en passende ombearbeidingsprotokoll for de gjenbrukbare medisinske enhetene som brukes på stedet, i henhold til anbefalingene fra produsenten av enhetene og rengjøringsmidlene.

OPPBEVARING OG HOLDBARHET

Usterile instrumenter og Medtronic transport-/steriliseringskassetter: Oppbevares under tørre, rene forhold ved romtemperatur. Usterile instrumenter og Medtronic transport-/steriliseringskassetter er gjenbrukbare og har ikke en spesifisert holdbarhet. Brukstiden (holdbarheten) bestemmes av kraftig slitasje og skade som følge av vanlig bruk. Du finner mer informasjon i avsnittet Begrensninger ved ombearbeiding.

Steriliserte instrumenter og Medtronic transport-/steriliseringskassetter: Sørg for at instrumentene og Medtronic transport-/steriliseringskassetter er tørre før oppbevaring. Oppbevares under rene, tørre forhold ved romtemperatur. Holdbarheten til steriliserte instrumenter og Medtronic transport-/steriliseringskassetter avhenger av det lovlig markedsførte steriliseringsomslaget. Helseinstitusjonen skal fastsette en holdbarhet for steriliserte instrumenter basert på typen steriliseringsomslag som brukes, og anbefalingene fra produsenten av steriliseringsomslaget.

KLAGER PÅ PRODUKTET

Kontakt Medtronic hvis du ønsker å rapportere problemer.

MR-INFORMASJON

Instrumenter fra Medtronic er ikke beregnet for bruk i MR-miljøet. Derfor har ikke instrumenter fra Medtronic blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. Sikkerheten til instrumenter fra Medtronic i MR-miljøet er derfor ikke kjent.

ANDRE OPPLYSNINGER

Hvis du er i tvil om eller usikker på riktig bruk av gjenbrukbare instrumenter fra Medtronic eller ombearbeiding av instrumenter eller Medtronic transport-/steriliseringskassetter, kan du kontakte Medtronic. Eventuelle tilgjengelige kirurgiske teknikker vil i tillegg bli formidlet uten kostnad.

©2016 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Med enerett.

[redacted] WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE INSTRUMENTÓW WIELOKROTNEGO UŻYTKU FIRMY MEDTRONIC ORAZ KASET TRANSPORTOWYCH/STERYLIZACYJNYCH WIELOKROTNEGO UŻYTKU

OPIS

Instrumenty wielokrotnego użytku wytwarzane są z różnych materiałów powszechnie stosowanych w procedurach ortopedycznych. Materiały te spełniają wymagania określone w obowiązujących normach krajowych i/lub międzynarodowych. Te instrumenty mogą być transportowane w kasetach transportowych/sterylizacyjnych firmy Medtronic. Kasety transportowe/sterylizacyjne firmy Medtronic należy stosować razem z wprowadzonym do obrotu zgodnie z prawem i/lub odpowiednim opakowaniem do sterylizacji, tak aby umożliwić sterylizację parową urządzeń niejałowych.

W skład wykonanych z aluminium kaset transportowych/sterylizacyjnych firmy Medtronic wchodzą wytworzone z różnych materiałów kasety, taca, pokrywy, wózki, moduły lub klamry, spełniające normy krajowe i międzynarodowe. Kasety są powszechnie stosowane do umieszczania w nich, ochrony i układania niejałowych urządzeń ortopedycznych i neurologicznych firmy Medtronic.

PRZEZNACZENIE

Ortopedyczne instrumenty chirurgiczne przeznaczone są do stosowania w procedurach chirurgicznych, które obejmują manipulację tkankami, kością i użytkowanie w połączeniu z innymi urządzeniami stosowanymi w chirurgii ortopedycznej. Instrument może spełniać funkcję pomiarowe o zastosowaniu opisanym na etykiecie oraz na samym instrumencie.

Uwaga: nie implantować instrumentów.

Kasety transportowe/sterylizacyjne firmy Medtronic należy stosować w placówkach medycznych do układania, umieszczania w nich, sterylizacji, transportu i przechowywania urządzeń medycznych oraz innego instrumentarium chirurgicznego oraz do innych zastosowań medycznych. Zastosowanie samych kaset transportowych/sterylizacyjnych firmy Medtronic nie prowadzi do utrzymania sterylności, należy stosować je razem z wprowadzonym do obrotu zgodnie z prawem i/lub odpowiednim opakowaniem do sterylizacji.

Firma Medtronic nie obejmuje gwarancją użytkowania tych instrumentów, kaset transportowych/sterylizacyjnych firmy Medtronic ani żadnych części składowych, jeśli dokonano lub podjęto próbę ich naprawy, za wyjątkiem napraw przeprowadzonych przez firmę Medtronic lub autoryzowanego przedstawiciela firmy Medtronic-[redacted] napraw. W szczególności wyklucza się dorozumiane gwarancje przydatności handlowej i przydatności do określonego celu lub zastosowania.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Przestroga: niniejsze instrukcje nie mają zastosowania do urządzeń przeznaczonych do jednorazowego użytku. Informacje na temat niejałowych instrumentów przeznaczonych do jednorazowego użytku, patrz Instrukcja użytkowania jednorazowych i niejałowych instrumentów firmy Medtronic, M708348B359.

OSTRZEŻENIA

- Złamanie, ześlizgnięcie się, niewłaściwe użytkowanie lub obsługa instrumentów, np. na ostrych krawędziach, mogą doprowadzić do urazu pacjenta, personelu chirurgicznego lub przygotowującego instrumenty do ponownego użycia.
- Niewłaściwa konserwacja, użytkowanie lub niewłaściwe procedury czyszczenia mogą spowodować nieprzydatność instrumentu do zamierzonego celu i stwarzać zagrożenie dla pacjentów, personelu chirurgicznego lub przygotowującego instrumenty do ponownego użycia.
- Ze stosowaniem instrumentów służących do wyginania i cięcia prętów wiążą się dodatkowe czynniki ryzyka. Ze względu na stosowanie bardzo dużych sił, tego rodzaju instrumenty mogą spowodować urazy pacjentów. Nie ciąć prętów *in situ*. Każde złamanie instrumentu lub implantu w takiej sytuacji może być skrajnie niebezpieczne. Właściwości fizyczne, którymi musi charakteryzować się wiele instrumentów, uniemożliwiają wykonanie ich z materiałów nadających się do implantacji, więc jeśli jakikolwiek odłamany fragment instrumentu pozostanie w ciele pacjenta, może spowodować powikłania alergiczne lub infekcyjne.
- Chirurg powinien zachować szczególną ostrożność podczas pracy w pobliżu ważnych narządów, nerwów lub naczyń. Ponadto do ustawiania instrumentów lub implantów w żądanym położeniu nie należy stosować nadmiernej siły, ponieważ mogłoby to spowodować obrażenia u pacjenta.
- Złamanie, ześlizgnięcie się, niewłaściwe użytkowanie lub obsługa kaset transportowych/sterylizacyjnych firmy Medtronic, np. na ostrych krawędziach, mogą doprowadzić do urazu pacjenta lub personelu operacyjnego lub przygotowującego instrumenty do ponownego użycia.
- Nieprawidłowa konserwacja, użytkowanie lub nieodpowiednie procedury czyszczenia mogą spowodować, że kasety transportowe/sterylizacyjne firmy Medtronic staną się niezdatne do użycia w celu, do jakiego są przeznaczone, a nawet niebezpieczne dla pacjenta lub zespołu operacyjnego.
- Prawidłowa obsługa kaset transportowych/sterylizacyjnych firmy Medtronic jest niezwykle istotna. Kaset transportowych/sterylizacyjnych firmy Medtronic nie należy modyfikować. Kaset transportowych/sterylizacyjnych firmy Medtronic nie należy nacinać ani wyginać. Nacięcia, rysy lub inne uszkodzenia i/lub oznaki zużycia kaset transportowych/sterylizacyjnych firmy Medtronic, do których doszło podczas zabiegu chirurgicznego, mogą przyczynić się do wystąpienia złamania.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wywieranie przez instrumenty nadmiernej siły na implanty może spowodować dyslokację urządzeń, szczególnie zaczepów.
- Instrumentów nie należy poddawać działaniu temperatury wyższej niż 135°C (275°F). Ogrzanie do takiej temperatury mogłoby spowodować zmianę ich charakterystyki fizycznej. Jeśli nie wiadomo, czy instrumenty były poddawane działaniu temperatury wyższej niż 135°C (275°F), należy je dokładnie skontrolować, aby upewnić się, że nadal działają zgodnie z przeznaczeniem.
- Należy dochować maksymalnej staranności, aby instrumenty zawsze były sprawne technicznie. Właściwe działanie tych instrumentów podczas zabiegu jest niezwykle istotne. Nie należy wyginać ani uszkadzać instrumentów. Niewłaściwe użytkowanie instrumentów, korozja, „zacinanie się", zadrapanie, poluzowanie, zgięcie lub złamanie dowolnej lub wszystkich części instrumentu może utrudnić lub uniemożliwić jego prawidłowe działanie.
- W żadnym przypadku instrumentów tych nie wolno używać do działań, do jakich nie są przeznaczone.
- Należy regularnie dokonywać przeglądów wszystkich instrumentów, sprawdzając, czy nadal działają prawidłowo, a w razie potrzeby — skontaktować się z firmą Medtronic lub autoryzowanym przedstawicielem firmy Medtronic ds. napraw. Aby uniknąć obrażeń, instrument przed użyciem należy dokładnie zbadać pod kątem prawidłowości działania i obecności uszkodzeń. Nie używać uszkodzonego instrumentu. Zapewnić dostępność zapasowych instrumentów.
- Procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym znajomość technik chirurgicznych, są ważnymi czynnikami decydującymi o powodzeniu stosowania instrumentów przez chirurga. Znaczący wpływ na uzyskane rezultaty będzie miała również odpowiednia kwalifikacja pacjenta i przestrzeganie przez niego stosownych zaleceń.
- Właściwa kwalifikacja pacjenta i opieka okołooperacyjna są kluczowe dla powodzenia operacji i uniknięcia urazów podczas operacji. Należy przeczytać i stosować się do informacji o wszystkich innych produktach dostarczonych przez producentów implantów lub instrumentów.
- Stosowanie instrumentów u dzieci wymaga szczególnej ostrożności, ponieważ tacy pacjenci mogą być bardziej podatni na obciążenia związane z ich użyciem.
- Upewnić się, że instrumenty z funkcją pomiarową nie są zużyte, a wszelkie grawerunki na powierzchni są wyraźnie widoczne.
- Narażenie kaset transportowych/sterylizacyjnych firmy Medtronic na działanie temperatury przekraczającej 135°C (275°F) może prowadzić do zmian właściwości fizycznych. W wypadku narażenia kaset transportowych/sterylizacyjnych firmy Medtronic na działanie temperatury przekraczającej 135°C (275°F), należy przeprowadzić dodatkową kontrolę w celu upewnienia się, że działają one zgodnie z przeznaczeniem. Więcej informacji zawiera sekcja PRZEGLĄD.
- Należy szczególnie zadbać o sprawność kaset transportowych/sterylizacyjnych firmy Medtronic. Prawidłowe stosowanie kaset transportowych/sterylizacyjnych firmy Medtronic podczas zabiegu jest niezwykle istotne. Kaset transportowych/sterylizacyjnych formy Medtronic nie należy w żaden sposób wyginać ani uszkadzać. Niewłaściwe użytkowanie kaset transportowych/sterylizacyjnych firmy Medtronic, skutkujące korozją, zadrapaniami, poluzowaniem, zginaniem lub złamaniem dowolnej lub wszystkich części może utrudnić lub uniemożliwić ich prawidłowe działanie.
- Kasety transportowe/sterylizacyjne firmy Medtronic poddawane są ustawicznym obciążeniom związanym z rutynowymi procesami transportu, czyszczenia i sterylizacji. Kasety transportowe/sterylizacyjne firmy Medtronic należy dokładnie sprawdzać przed każdym użyciem, aby upewnić się, że są w pełni funkcjonalne.
- Nie należy przekraczać maksymalnej wagi kaset transportowych/sterylizacyjnych firmy Medtronic ani rozkładu obciążenia 11,4 kg / 25 funtów.
- Personel powinien mieć na sobie wszelkie odpowiednie środki ochrony indywidualnej (ang. Personal Protective Equipment, PPE), zgodnie z zaleceniami wytwórcy sterylizatora.
- Aby zapobiec korozji, podczas sterylizacji różne metale nie powinny pozostawać w bezpośrednim kontakcie. Kasety transportowe/sterylizacyjne firmy Medtronic są wyposażone w powlekane lub silikonowe klamry, zapobiegające stykaniu się stalowych instrumentów umieszczanych w kasetach transportowych/sterylizacyjnych firmy Medtronic.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

- Uszkodzenie nerwów, paraliż, ból lub uszkodzenie tkanki miękkiej, narządów wewnętrznych lub stawów.
- Zakażenie w przypadku niewłaściwego oczyszczenia i wysterylizowania kaset transportowych/sterylizacyjnych firmy Medtronic.
- Ból, dyskomfort lub nietypowe odczucia wynikające z obecności urządzenia.
- Uszkodzenie nerwów wywołane urazem operacyjnym.
- Wyciek z opony twardej w przypadku zastosowania nadmiernego obciążenia.
- Uciśnięcie sąsiednich naczyń, nerwów i narządów w wyniku wyślizgnięcia się lub przesunięcia instrumentów.
- Uszkodzenie spowodowane samorzutnym zwolnieniem zacisków lub mechanizmów sprężynowych niektórych instrumentów.
- Przecięcie skóry lub rękawiczek personelu chirurgicznego lub przygotowującego instrumenty do ponownego użycia.
- Złamanie kości w przypadku zniekształconego kręgosłupa lub słabych kości.
- Uszkodzenie tkanek pacjenta, obrażenia fizyczne członków personelu chirurgicznego i/lub wydłużenie czasu operacji będące wynikiem przypadkowego demontażu instrumentów wielośkładnikowych podczas operacji.
- Sposób korzystania z instrumentów określa użytkownik na podstawie swojego doświadczenia i szkoleń z zakresu procedur chirurgicznych. Nie każda operacja zapewnia zadowalający wynik. Ta zasada odnosi się szczególnie do operacji chirurgicznej kręgosłupa, w przypadku której inne czynniki związane ze stanem pacjenta mogą negatywnie wpłynąć na rezultat.

Uwaga dla lekarza: chociaż to lekarz jest specjalistą pośredniczącym między producentem a pacjentem, należy przekazać pacjentowi ważne informacje medyczne znajdujące się w tym dokumencie.

Te urządzenia powinny być używane wyłącznie przez lekarzy zaznajomionych z tymi urządzeniami, ich przeznaczeniem, wszelkimi dodatkowymi instrumentami, jak i dostępnymi technikami chirurgicznymi. Ponadto urządzenia te powinny być stosowane wyłącznie przez operatorów zaznajomionych z tym urządzeniem, jego przeznaczeniem oraz informacjami dotyczącymi przygotowania go do ponownego użycia.

OPAKOWANIE

Instrumenty mogą być transportowane w samodzielnym opakowaniu lub w kasetach transportowych/sterylizacyjnych firmy Medtronic. W momencie otrzymania samodzielne opakowanie, kasety transportowe/sterylizacyjne firmy Medtronic oraz zawarte w nich urządzenia medyczne powinny być nienaruszone. Przed użyciem należy sprawdzić czy kasety transportowe/sterylizacyjne firmy Medtronic oraz zawarte w nich urządzenia medyczne są kompletne i nie noszą oznak uszkodzeń. Nie należy stosować uszkodzonych opakowań, kaset ani instrumentów; należy zwrócić je do firmy Medtronic.

PRZEGLĄD

Użytkownik musi zawsze skontrolować instrumenty przed czyszczeniem, po czyszczeniu i przed zabiegiem chirurgicznym. Kontrola musi być dokładna i musi obejmować przegląd wzrokowy i sprawdzenie działania powierzchni roboczych, osi obrotu, zębatek, mechanizmów sprężynowych lub skrętnych, czystości otworów osadzania lub kaniulacji oraz sprawdzenie pod kątem ewentualnych pęknięć, wygięć, odkształceń lub zniekształceń, a także weryfikację kompletności instrumentów. Nigdy nie należy używać instrumentów ani kaset transportowych/sterylizacyjnych firmy Medtronic z widocznymi oznakami nadmiernego zużycia, uszkodzenia lub niekompletnych bądź w inny sposób niesprawnych.

Przed użyciem użytkownik musi skontrolować kasety transportowe/sterylizacyjne firmy Medtronic. Przegląd musi być dokładny i musi obejmować kontrolę wizualną i funkcjonalną. Podczas przeglądu należy się również upewnić, że kasety transportowe/sterylizacyjne firmy Medtronic są kompletne. Uszkodzonych kaset transportowych/sterylizacyjnych firmy Medtronic nie należy przygotowywać do ponownego użycia.

Kontrola wzrokowa

Należy upewnić się, że:

- Oznakowania wykonane laserowo, grawerunki i inne oznaczenia są czytelne.
- Nie ma pęknięć, odkształceń lub deformacji.
- Nie ma pęknięć na uchwytach instrumentów ani jakichkolwiek częściach instrumentów.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Brak jest odbarwień, korozji, plam lub rdzy. W przypadku stwierdzenia ich obecnosci należy je wytrzec zgodnie z instrukcjami podanymi w części niniejszego dokumentu zatytułowanej PRZYGOTOWANIE DO PONOWNEGO UŻYCIA.
- Nie doszło do oddzielenia uchwytu od trzpienia i ich połączenie jest pewne.
- Brak jest nacięc i wyżłobien w silikonie, silikonowych klamrach lub uchwytach urządzenia.
- Nie ma pęknięc na metalowych klamrach lub złuszczania ich nylonowej powłoki.
- Nie ma uszkodzeń (przecięc, rozerwań itd.) izolacji.
- Nie ma uszkodzeń końcowek roboczych ani końców. Końcowka robocza powinna byc wolna od pęknięć, wyżłobień i innych uszkodzeń. W stosownych przypadkach końcowka robocza powinna byc ostra.
- Gwintowane elementy instrumentu nie są uszkodzone.
- Wszystkie części są obecne i nie są uszkodzone ani zniszczone. Przykłady części, ktorych może brakowac, ktore mogą byc obluzowane lub uszkodzone, to m.in. sruby zabezpieczające, sprężyny, sprężyny wyoblone, bolce i kolce.
- Elementy współpracujące są wolne od uszkodzeń (nacięc, wyżłobień, zagięc itp.), które mogłyby pogorszyc funkcję ich łączenia.
- Instrumenty kaniulowane z prowadnikiem lub inne narzędzia wsuwane skontrolowano wzrokowo.

Kontrola prawidłowości działania

Tam, gdzie ma to zastosowanie, należy upewnic się że spełnione są następujące warunki:

- Wszelkie części ruchome poruszają się swobodnie, bez przywierania, zacięć lub tarcia.
- Sprężyny powodują powrot uchwytu instrumentu do położenia wyjsciowego.
- Ustalacze utrzymują właściwe części współpracujące i nie są uszkodzone.
- Instrument będzie dziełac zgodnie z przeznaczeniem z właściwymi częściami współpracującymi.
- Ustalacze kulkowe utrzymują właściwe części współpracujące i nie są uszkodzone.
- Ostre krawędzie są ostre w dotyku i nie są tępe, nie mają nacięc ani żadnych innych uszkodzeń.
- Odpowiadające sobie koncowki stykają się.
- Mechanizmy grzechotkowe są sprawne. Dotyczy to uchwytow, zapadek i innych mechanizmow. Wszystkie zaczepy powinny byc obecne i sprawne.
- Końce uchwytu nie są bardziej zużyte niż w wyniku normalnego używania. Jeśli jest to konieczne, dopasowac instrument do właściwej części.
- Zapadki, wozki, moduły i pokrywy są prawidłowo dopasowane.

PRZYGOTOWANIE DO PONOWNEGO UŻYCIA — UWAGI OGÓLNE

Czyszczenie oznacza usuwanie zanieczyszczeń organicznych. Skuteczne czyszczenie:

- Eliminuje ryzyko przeniesienia zabrudzeń pochodzenia organicznego na kolejnego pacjenta.
- Umożliwia skuteczną sterylizację po użyciu instrumentów. Prawidłowe przygotowanie do ponownego użycia zależy od dokładności czyszczenia.

Czyszczenie jest etapem początkowym. Kolejnym etapem procesu przygotowania do ponownego użycia jest sterylizacja, która ma na celu eliminację mikroorganizmow oraz zmniejszenie prawdopodobieństwa ich przeniesienia i zakażenia. Aby zapewnic właściwe przygotowanie do ponownego użycia, nie należy opozniac wykonywania kolejnych etapow omowionych w tym dokumencie.

Instrumenty można bezpiecznie i skutecznie przygotowywac stosując opisane w niniejszym dokumencie ręczne procedury czyszczenia lub połączenie ręcznych procedur czyszczenia i zastosowania zautomatyzowanej myjni-dezynfektora (ze srodkiem enzymatycznym lub zasadowym). Kasety transportowe/sterylizacyjne firmy Medtronic można bezpiecznie i skutecznie przygotowywac stosując opisane w tym dokumencie ręczne procedury czyszczenia lub połączenie ręcznych procedur czyszczenia i zastosowania zautomatyzowanej myjni-dezynfektora (ze srodkiem enzymatycznym).

Użytkownik/jednostka przygotowująca instrumenty do ponownego użycia w krajach, w których przepisy dotyczące przygotowania instrumentow są bardziej rygorystyczne niż opisane w tej instrukcji, musi stosowac się do lokalnych wymagań.

Patogeny przenoszone przez krew

Sposob postępowania z tymi instrumentami po użyciu wymaga przestrzegania powszechnych środkow ostrożności przez cały personel szpitalny, zgodnie z normą 29 OSHA, CFR 1910.1030, dotyczącą narażenia zawodowego na patogeny przenoszone przez krew.

Środki czyszczące i narzędzia do czyszczenia

W przypadku instrumentów zaleca się stosowanie enzymatycznych detergentow o obojętnym odczynie (pH 7,0–8,0), zasadowych srodkow czyszczących (pH 8,0–11,0), szczotek o miękkim włosiu oraz miękkich wyciorow. Nie należy stosowac srodkow czyszczących o silnym odczynie zasadowym (pH > 11,0).

Uwaga: po czyszczeniu z zastosowaniem zasadowych środkow czyszczących może byc konieczne zobojętnienie tych srodkow. Należy zapoznac się z instrukcją producenta, aby ustalic, czy zobojętnianie jest wymagane, i w razie potrzeby postępowac zgodnie z podaną przez producenta instrukcją zobojętniania. Prawidłowe zobojętnienie i spłukanie zasadowych roztworów czyszczących z instrumentow jest niezwykle ważne.

W przypadku kaset transportowych/sterylizacyjnych wykonanych z aluminium zaleca się stosowanie enzymatycznych detergentow o obojętnym odczynie (pH 7,0–8,0), szczotek o miękkim włosiu oraz miękkich wyciorow. Nie należy stosowac srodkow czyszczących o odczynie zasadowym ponieważ doprowadzą do znacznych uszkodzeń wykonanych z aluminium kaset transportowych/sterylizacyjnych i spowodują, że staną się one niezdatne do użytku.

Następujących środkow czyszczących, roztworów oraz narządzi nie należy stosowac z tymi instrumentami ani z kasetami transportowymi/sterylizacyjnymi firmy Medtronic:

- Roztwor soli fizjologicznej.
- Roztwory zawierające chlor (np. wybielacze) lub aldehydy (np. aldehyd glutarowy).
- Roztwory formaliny, rtęci, chlorkow, bromkow, jodków lub płyn Ringera.
- Metalowe szczotki lub druciaki.

Woda do czyszczenia i płukania

Jeśli to możliwe, należy używac zmiękczonej wody z kranu. Na ostatnim etapie płukania należy stosowac wodę o krytycznym znaczeniu, aby zapobiec tworzeniu się złogow mineralnych na powierzchniach (zalecana jest woda dejonizowana). Do uzdatniania wody o krytycznym znaczeniu można stosowac jedną lub kilka z następujących technologii: ultrafiltrację (UF), osmozę odwróconą (RO), dejonizację (DI) lub technologie równoważne. Należy unikac stosowania twardej wody.

Używanie środków smarowych na bazie oleju mineralnego lub silikonu

Nie należy używac środków smarowych na bazie oleju mineralnego lub silikonu, ponieważ opisane tutaj metody czyszczenia mogą nie zapewnic usunięcia takich środków. Tego typu środki smarowe mogą pokrywac mikroorganizmy, uniemożliwic bezpośredni kontakt pary z powierzchniami instrumentów i pogorszyc skutecznosc sterylizacji.

Ostrzeżenia/przestrogi dotyczące przygotowania do ponownego użycia

- Nie należy dopuścić do wyschnięcia zanieczyszczonych instrumentow oraz kaset transportowych/sterylizacyjnych firmy Medtronic po użyciu, a przed czyszczeniem. Czyszczenie i następująca po nim sterylizacja mogą byc utrudnione, gdy na instrumentach lub kasetach transportowych/sterylizacyjnych firmy Medtronic pozostanie zaschnięta krew lub roztwory zawierające krew.
- Instrumenty wielokrotnego użytku firmy Medtronic uznawane są za urządzenia o znaczeniu krytycznym (tj. wchodzące w newralgiczny kontakt z organizmem pacjenta) i muszą byc dokładnie wyczyszczone, a następnie wysterylizowane przed pierwszym użyciem, a przed ponownym użyciem odpowiednio przygotowane zgodnie z zamieszczonymi tutaj instrukcjami.
- Instrumentów zabrudzonych lub używanych nie należy wkładac do kaset transportowych/sterylizacyjnych firmy Medtronic, przeznaczonych do czyszczenia w zautomatyzowanej myjni-dezynfektorze. Zanieczyszczone instrumenty należy przygotowac do użycia oddzielnie od kaset transportowych/sterylizacyjnych firmy Medtronic.
- Kasety transportowe/sterylizacyjne firmy Medtronic wykonane z aluminium należy czyscic wyłącznie przy użyciu enzymatycznych roztworów czyszczących (o odczynie obojętnym).
- Niektóre roztwory (tzn. zasadowe i/lub zawierające wybielacz, aldehyd glutarowy lub formalinę) mogą spowodowac znaczne uszkodzenie wykonanych z aluminium kaset transportowych/sterylizacyjnych. Tych roztworów nie można stosowac.
- Personel placówki medycznej mający stycznosc ze skażonymi lub potencjalnie skażonymi instrumentami lub kasetami transportowymi/sterylizacyjnymi firmy Medtronic powinien przestrzegac uniwersalnych srodkow ostrożności. Przy obchodzeniu się z instrumentami ostro zakonczonymi lub posiadającymi krawędz tnącą należy zachowac srodki ostrożności.
- Przy kontakcie lub w trakcie pracy ze skażonymi lub potencjalnie skażonymi materiałami, urządzeniami i instrumentarium należy miec na sobie odpowiednie środki ochrony indywidualnej (PPE). Do indywidualnych srodkow ochrony należą fartuchy, maski, gogle, osłony na twarz, rękawiczki i ochraniacze obuwia.
- Na delikatnych instrumentach nie wolno klasc ciężkich instrumentów.
- W fazie chłodzenia nie należy umieszczac instrumentów w chłodnych strumieniach powietrza z kanałow wentylacyjnych i innych zródeł powietrza, ponieważ szybkie schładzanie mogłoby prowadzic do skraplania się wody po sterylizacji.

Ograniczenia dotyczące przygotowywania do ponownego użycia

- Wielokrotne przygotowywanie do użycia ma minimalny wpływ na opisywane instrumenty i kasety transportowe/sterylizacyjne firmy Medtronic.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Kryterium wycofania z eksploatacji jest nadmierne zużycie i uszkodzenia występujące w toku normalnego użytkowania. Mimo że stan instrumentu oraz kaset transportowych/sterylizacyjnych firmy Medtronic zależy od sposobu obróbki, stosowanych materiałów i procedury czyszczenia oraz sterylizacji, instrumenty i kasety transportowe/sterylizacyjne firmy Medtronic można przygotowywać do ponownego użycia dowolną liczbę razy.
- Informacje o tym, jak stwierdzić, czy urządzenie osiągnęło kres swojej użytecznej eksploatacji, zamieszczono w sekcji niniejszego dokumentu zatytułowanej PRZEGLĄD.

INSTRUKCJE dotyczące wyłącznie instrumentów (Instrukcje dotyczące kaset transportowych/sterylizacyjnych wykonanych z aluminium zamieszczono pod instrukcjami dotyczącymi instrumentów).	
Wprowadzanie nowego instrumentu do eksploatacji	▪ Dostarczane instrumenty są niesterylne i przed pierwszym oraz każdym ponownym użyciem muszą zostać dokładnie oczyszczone, a następnie wysterylizowane. ▪ Przed czyszczeniem i sterylizacją należy usunąć wszystkie elementy opakowania.
Miejsce zastosowania	▪ Usunąć z instrumentów wszystkie widoczne zanieczyszczenia za pomocą niepozostawiających włókien ściereczek. ▪ Instrumenty należy dokładnie wyczyścić w ciągu 30 minut po użyciu, aby zminimalizować ryzyko ich wyschnięcia. ▪ Jeżeli instrumentów nie można od razu przygotować do ponownego użycia, to podczas transportu należy utrzymywać urządzenia w stanie wilgotnym. ▪ Ułożyć instrumenty na tacy napełnionej zmiękczoną wodą z kranu (o ile dostępna) lub przykryć wilgotnymi ręcznikami.
Przechowywanie i transport	▪ Natychmiast przenieść tacę zawierającą przykryte instrumenty do miejsca, w którym będą dalej przygotowywane do ponownego użycia. ▪ Instrumenty zanieczyszczone i nieskażone należy transportować oddzielnie, aby uniknąć skażenia personelu i otoczenia.
Przygotowanie do czyszczenia	▪ Do instrumentów, które należy zdemontować przed czyszczeniem i sterylizacją, dołączone są specjalne instrukcje przygotowania do ponownego użycia/demontażu/powtórnego montażu. Szczegółowych informacji należy szukać w instrukcji przygotowania do użycia/demontażu/powtórnego montażu danego instrumentu. ▪ Przed przystąpieniem do czyszczenia należy usunąć wszelkie niedrożności. Urządzenia kaniulowane przepłukiwać wodą z kranu lub wodą uzdatnioną, aby nie dopuścić do zaschnięcia zanieczyszczeń i/lub resztek w ich wnętrzu. ▪ Instrumenty można bezpiecznie i skutecznie przygotowywać stosując opisane w tym dokumencie (w tabelach 1 i 2) ręczne procedury czyszczenia lub połączenie ręcznych procedur czyszczenia i zastosowania zautomatyzowanej myjni-dezynfektora (ze środkiem enzymatycznym lub zasadowym).
Czyszczenia automatyczne: z zastosowaniem środka enzymatycznego lub zasadowego	1. Obmywać, przepłukiwać i szorować instrumenty pod bieżącą (zimną) wodą z kranu o temperaturze < 43°C (< 110°F) przez czas od 30 sekund do 1 minuty. Do szorowania instrumentów używać szczotki odpowiedniej wielkości, o miękkim włosiu, aby usunąć widoczne zanieczyszczenia. Szorować wnętrza wszelkich kanałów lub zagłębień i poruszać częściami urządzenia (tam, gdzie instrukcja ta ma zastosowanie). 2. Używając wody z kranu, przygotować enzymatyczny roztwór czyszczący[1] (opisany za Tabelą 1) lub zasadowy roztwór czyszczący[2] (opisany za Tabelą 2), zgodnie z instrukcją producenta, zaleceniami co do stężenia roztworu i zachowaniem odpowiednich temperatur w sonikatorze o odpowiednich rozmiarach. 3. Umieścić instrumenty w enzymatycznym środku czyszczącym, całkowicie zanurzyć i prowadzić ultrasonikację z częstotliwością 40–50 kHz przez co najmniej 15 minut. Można zastosować wiele cykli ultrasonikacji trwających łącznie co najmniej 15 minut. Należy dopilnować, aby wszystkie powierzchnie, wnętrza kanałów oraz części składowe urządzenia miały kontakt z roztworem czyszczącym. Uwaga: czyszczenie ultradźwiękowe jest skuteczne tylko wtedy, gdy czyszczone powierzchnie są zanurzone w roztworze czyszczącym. Korki powietrzne pogarszają skuteczność czyszczenia ultradźwiękowego. Należy minimalizować powstawanie korków powietrznych lub pęcherzyków powietrza, przepłukując kanały, zagłębienia, szczeliny lub sprężyny środkiem czyszczącym, gdy instrument jest zanurzony w zbiorniku do czyszczenia ultradźwiękowego. 4. Przenieść instrumenty do zautomatyzowanej myjni-dezynfektora i zaprogramować myjnię-dezynfektor zgodnie z parametrami cyklu podanymi w Tabeli 1 (w przypadku użycia środka enzymatycznego) albo Tabeli 2 (w przypadku użycia środka zasadowego). Instrumenty kaniulowane i/lub mające ślepe otwory należy tak ułożyć w myjni-dezynfektorze, by zapewniony był odpowiedni odpływ i nie dochodziło do gromadzenia się wody myjącej. Dopilnować, aby parametry cyklu podane w Tabeli 1 lub Tabeli 2 zostały prawidłowo zaprogramowane. 5. Po wyjęciu instrumentów dokładnie je skontrolować, uwzględniając w tym wszelkie kanały i zagłębienia, aby upewnić się, że wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte. W przypadku stwierdzenia obecności zanieczyszczeń powtórzyć proces czyszczenia lub niezwłocznie skontaktować się z firmą Medtronic, aby zlecić utylizację lub wymianę instrumentów. Nie kontynuować przygotowania do ponownego użycia instrumentu, który jest zanieczyszczony.

Tab. 1: Enzymatyczny środek czyszczący (pH 7,0–8,0)

Cykl		Ustawiona temperatura	Czas minimalny (min:s)	Stężenie
Mycie wstępne		< 43°C (< 110°F) (Zimna woda z kranu)	2:00	Nd.
Impulsowe mycie enzymatyczne	Mycie	Gorąca woda z kranu	10:00	0,2–0,8 ml/litr
	Płukanie	Gorąca woda z kranu	≥ 00:15	Nd.
Mycie detergentem (pH obojętne)		65°C (149°F)	5:00	0,2–0,8 ml/litr
Płukanie		71°C (160°F)	15:00	Nd.
Obróbka termiczna (dezynfekcja) Płukanie (woda dejonizowana)		93°C (200°F)	5:00	Nd.
Suszenie		98,8°C (210°F)	≥ 30:00	Nd.

Uwaga: cykl zatwierdzony przy użyciu środka Prolystica Enzymatic Presoak and Cleaner[1] (1–4 ml/litr) do mycia ultradźwiękowego oraz środków Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner i Prolystica Neutral Detergent do mycia w myjni-dezynfektorze.

Tab. 2: Zasadowy środek czyszczący (pH 8,0–11,0)

Cykl		Ustawiona temperatura	Czas minimalny (min:s)	Stężenie
Mycie wstępne		< 43°C (< 110°F) (Zimna woda z kranu)	2:00	Nd.
Impulsowe mycie środkiem zasadowym	Mycie	Gorąca woda z kranu	10:00	2–6 ml/litr
	Płukanie	Gorąca woda z kranu	≥ 00:15	Nd.
Mycie detergentem zasadowym		60°C (140°F)	5:00	2–6 ml/litr
Płukanie		71°C (160°F)	15:00	Nd.
Obróbka termiczna (dezynfekcja) Płukanie (woda dejonizowana)		93°C (200°F)	5:00	Nd.
Suszenie		98,8°C (210°F)	≥ 30:00	Nd.

Uwaga: cykl zatwierdzony przy użyciu środka neodisher MediClean Forte[2] (5–10 ml/litr: mycie ultradźwiękowe; 2–6 ml/litr: myjnia-dezynfektor). Środek neodisher MediClean Forte nie wymaga zobojętniania. Jednak ten krok może być wymagany w przypadku innych zasadowych środków czyszczących. Informacji o tym, czy zobojętnianie jest wymagane, należy szukać w instrukcji producenta.

Uwaga: ponieważ na działanie myjni-dezynfektorów ma wpływ wiele zmiennych czynników, każda placówka medyczna powinna prawidłowo zainstalować i skalibrować swoje urządzenia oraz zweryfikować parametry realizowanego w nich procesu (np. temperatury, czasy). W każdym przypadku należy stosować się do zaleceń producenta myjni-dezynfektora. W przypadku czyszczenia więcej niż jednego urządzenia w jednym cyklu nie wolno przekraczać maksymalnej wielkości wsadu określonej przez producenta. Walidację czyszczenia przeprowadzono z maksymalnym wsadem w komorze.

Czyszczenie ręczne: z zastosowaniem środka enzymatycznego	1. Instrumenty należy czyścić ręcznie tylko w sytuacji, gdy nie jest dostępna zautomatyzowana myjnia-dezynfektor. 2. Zdemontować instrumenty, jeśli jest to wymagane. 3. Obmywać, przepłukiwać i szorować instrumenty pod bieżącą (zimną) wodą z kranu o temperaturze < 43°C (< 110°F) przez co najmniej 3 minuty. Instrumenty szorować odpowiedniej wielkości szczotką o miękkim włosiu lub wycior em, aby usunąć widoczne zanieczyszczenia. Szorować wnętrza wszelkich kanałów lub zagłębień i poruszać częściami urządzenia (tam, gdzie instrukcja ta ma zastosowanie). 4. Szorować do usunięcia wszelkich widocznych zanieczyszczeń.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INSTRUKCJE dotyczące wyłącznie instrumentów (Instrukcje dotyczące kaset transportowych/sterylizacyjnych wykonanych z aluminium zamieszczono pod instrukcjami dotyczącymi instrumentów).	
	5. Używając wody z kranu, przygotować enzymatyczny roztwór czyszczący zgodnie z instrukcjami producenta oraz zaleceniami co do stężenia roztworu i temperatur. 6. Umieścić instrumenty w enzymatycznym środku czyszczącym, całkowicie zanurzyć i moczyć przez 45–60 minut. Należy dopilnować, aby wszystkie powierzchnie, wnętrza kanałów oraz części składowe urządzenia miały kontakt z roztworem czyszczącym. 7. Wyjąć instrumenty z enzymatycznego roztworu czyszczącego i opłukać pod bieżącą (zimną) wodą z kranu. W strumieniu wody przepłukać również wszelkie kanały i zagłębienia. Płukać (zimną) wodą z kranu przez co najmniej 3 minuty. 8. Używając bieżącej wody, przygotować drugi enzymatyczny roztwór czyszczący zgodnie z instrukcjami producenta oraz zaleceniami co do stężenia roztworu i temperatur w sonikatorze o odpowiednich rozmiarach. 9. Umieścić instrumenty w enzymatycznym roztworze czyszczącym, całkowicie zanurzyć i poddawać ultrasonikacji z częstotliwością 40–50 kHz przez co najmniej 45 minut. Można zastosować wiele cykli ultrasonikacji trwających łącznie co najmniej 45 minut. Należy dopilnować, aby wszystkie powierzchnie, wnętrza kanałów oraz części składowe urządzenia miały kontakt z roztworem czyszczącym. Uwaga: czyszczenie ultradźwiękowe jest skuteczne tylko wtedy, gdy czyszczone powierzchnie są zanurzone w roztworze czyszczącym. Korki powietrzne pogarszają skuteczność czyszczenia ultradźwiękowego. Należy minimalizować powstawanie korków powietrznych lub pęcherzyków powietrza, przepłukując kanały, zagłębienia, szczeliny lub sprężyny środkiem czyszczącym, gdy instrument jest zanurzony w zbiorniku do czyszczenia ultradźwiękowego. 10. Wyjąć instrumenty z sonikatora i płukać pod bieżącą (zimną) wodą z kranu. W strumieniu wody przepłukać również wszelkie kanały i zagłębienia. Płukać przez co najmniej 3 minuty. 11. Powtórzyć płukanie jak w punkcie 10 przez dodatkowe 3 minuty, tym razem przy użyciu wody dejonizowanej. 12. Dokładnie obejrzeć instrumenty, w tym wszelkie kanały i zagłębienia, aby upewnić się, że wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte. W przypadku stwierdzenia obecności zanieczyszczeń powtórzyć proces czyszczenia lub niezwłocznie skontaktować się z firmą Medtronic, aby zlecić utylizację lub wymianę instrumentów. Nie kontynuować przygotowania do ponownego użycia instrumentu, który jest zanieczyszczony.
Dezynfekcja: termiczna	▪ Należy przeprowadzić termiczną dekontaminację urządzeń poprzez końcowe płukanie termiczne w zautomatyzowanej myjni-dezynfektorze — w temperaturze 93°C (200°F) przez 5–10 minut. ▪ Dezynfekcja przy użyciu roztworów dezynfekujących lub środków chemicznych nie jest wymagana, ponieważ proces dekontaminacji obejmuje czyszczenie, po którym następuje sterylizacja. ▪ Sama dezynfekcja termiczna nie jest wystarczająca, by instrumentów można było bezpiecznie używać do zabiegów u pacjenta.
Suszenie: zautomatyzowana myjnia-dezynfektor	▪ Po zakończeniu cyklu w myjni-dezynfektorze należy obejrzeć instrumenty, aby sprawdzić, czy są suche. ▪ Jeśli po cyklu w myjni-dezynfektorze na instrumentach widoczna jest wilgoć, należy je osuszyć za pomocą czystych, pochłaniających wilgoć, niepozostawiających włókien ściereczek, wymuszonego obiegu powietrza (klasy medycznej) i/lub w piecu do suszenia (w temperaturze ≥ 118°C (≥ 245°F) przez co najmniej 30 minut). ▪ W przypadku skomplikowanych instrumentów (takich jak osłonka z trzonem, narzędzia do kaniulacji i otwory nieprzelotowe) wymagane jest suszenie gorącym powietrzem w piecu, w temperaturze ≥ 118°C (≥ 245°F) przez co najmniej 30 minut. Obejrzeć instrumenty, aby sprawdzić, czy są suche. ▪ Przed zapakowaniem do sterylizacji instrumenty powinny być całkowicie suche.
Suszenie: ręczne	▪ Osuszyć urządzenie za pomocą czystych, pochłaniających wilgoć, niepozostawiających włókien ściereczek i/lub wymuszonego obiegu powietrza (klasy medycznej) i/lub w piecu do suszenia. Obejrzeć instrumenty, aby sprawdzić, czy są suche, i w razie potrzeby powtórzyć suszenie. ▪ Przed zapakowaniem do sterylizacji instrumenty powinny być całkowicie suche.
Kontrola i ponowny montaż	▪ Jeśli instrument został zdemontowany przed czyszczeniem i sterylizacją, należy go z powrotem zmontować. ▪ Dokładnie sprawdzić instrument pod kątem uszkodzeń, wykonując dokładną kontrolę, o której mowa w sekcji niniejszego dokumentu zatytułowanej PRZEGLĄD. ▪ Jeśli instrument jest uszkodzony, bezzwłocznie skontaktować się z firmą Medtronic, aby zlecić utylizację lub wymianę instrumentu. Nie kontynuować przygotowania do ponownego użycia urządzenia, które jest uszkodzone.
Opakowanie	▪ Wymagane jest użycie standardowego, nietkanego/odpornego na wilgoć opakowania do sterylizacji instrumentów chirurgicznych lub równoważnego środka. ▪ Osobne instrumenty lub specjalne tace do sterylizacji należy przed sterylizacją opakować podwójnie. ▪ Należy uwzględnić tylko instrumenty wyprodukowane i/lub dystrybuowane przez firmę Medtronic. ▪ Należy przejść do sekcji „Sterylizacja".

INSTRUKCJE dotyczące wyłącznie wykonanych z aluminium kaset transportowych/sterylizacyjnych firmy Medtronic (Instrukcje dotyczące instrumentów wielokrotnego użytku przedstawiono w poprzedniej tabeli).	
Przygotowanie nowych kaset transportowych/sterylizacyjnych firmy Medtronic do użytku	▪ Dostarczane kasety transportowe/sterylizacyjne firmy Medtronic są niesterylne i przed pierwszym oraz każdym ponownym użyciem muszą zostać dokładnie oczyszczone, a następnie wysterylizowane. ▪ Przed czyszczeniem i sterylizacją należy usunąć wszystkie elementy opakowania.
Miejsce zastosowania	▪ Usunąć z kasety i tac wszystkie widoczne zanieczyszczenia za pomocą niepozostawiających włókien ściereczek. ▪ Kasety transportowe/sterylizacyjne firmy Medtronic należy dokładnie wyczyścić natychmiast po użyciu, aby zminimalizować ryzyko ich wyschnięcia.
Przechowywanie i transport	▪ Jeżeli kaset transportowych/sterylizacyjnych firmy Medtronic nie można od razu przygotować do ponownego użycia, to podczas transportu należy utrzymywać urządzenia w stanie wilgotnym. ▪ W przypadku zabrudzonych kaset transportowych/sterylizacyjnych firmy Medtronic należy stosować zmiękczoną wodę wodociągową, jeśli jest dostępna, lub przykryć je wilgotnymi ręcznikami. ▪ Kasety transportowe/sterylizacyjne firmy Medtronic należy niezwłocznie przetransportować do przestrzeni roboczej przeznaczonej do dalszego przygotowania ich do ponownego użycia.
Przygotowanie do czyszczenia	▪ Kasety transportowe/sterylizacyjne firmy Medtronic należy czyścić oddzielnie; nie należy umieszczać ich jedna w drugiej. Kasetę i pokrywy modułów należy usunąć i wyczyścić oddzielnie lub, jeśli usunięcie nie jest możliwe, wyczyścić je w położeniu otwartym. ▪ Kasety i tace można bezpiecznie i skutecznie przygotowywać stosując opisane w niniejszym dokumencie ręczne procedury czyszczenia lub połączenie ręcznych procedur czyszczenia i zastosowania zautomatyzowanej myjni-dezynfektora (ze środkiem enzymatycznym wyłącznie w przypadku kaset i tac wykonanych z aluminium). Z wykonanymi z aluminium kasetami transportowymi/sterylizacyjnymi firmy Medtronic nie należy stosować roztworów zasadowych, ponieważ powodują one ich uszkodzenie.
Czyszczenie automatyczne: z zastosowaniem środka enzymatycznego	1. Kasety i tace należy obmywać, przepłukiwać i szorować pod (zimną) wodą wodociągową o temperaturze wynoszącej mniej niż < 43°C (110°F), przez co najmniej 30 sekund. 2. Umieścić urządzenia w zautomatyzowanej myjni-dezynfektorze i zaprogramować w myjni-dezynfektorze parametry cyklu wymienione w tabeli 3. Należy upewnić się, że kaseta i tace zostały umieszczone w myjni-dezynfektorze w taki sposób, aby umożliwić właściwy drenaż. Należy się upewnić, że wewnętrzne części kaset/modułów są wygięte w dół, w kierunku ramion spryskiwacza, a parametry cyklu, podane w tabeli 3, zostały właściwie zaprogramowane. 3. Po rozładowaniu obejrzeć urządzenia, w tym wszelkie kanały i zagłębienia/dopasowane do siebie powierzchnie, aby upewnić się, że wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte. W przypadku stwierdzenia obecności zanieczyszczeń powtórzyć proces czyszczenia lub skontaktować się z firmą Medtronic, aby zlecić utylizację lub wymianę. Zabrudzonego urządzenia nie należy przygotowywać do ponownego użycia.

Tab. 3: Enzymatyczny środek czyszczący (o odczynie obojętnym) (pH 7,0–8,0)

Cykl		Ustawiona temperatura	Czas minimalny (min:s)	Stężenie
Mycie wstępne		< 43°C (< 110°F) (Zimna woda z kranu)	2:00	Nd.
Impulsowe mycie enzymatyczne	Mycie	< 60°C (< 140°F) Gorąca woda z kranu	4:00	0,2–0,8 ml/litr
	Płukania	< 60°C (< 140°F) Gorąca woda z kranu	≥ 00:15	Nd.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INSTRUKCJE dotyczące wyłącznie wykonanych z aluminium kaset transportowych/sterylizacyjnych firmy Medtronic (Instrukcje dotyczące instrumentów wielokrotnego użytku przedstawiono w poprzedniej tabeli).

Tab. 3: Enzymatyczny środek czyszczący (o odczynie obojętnym) (pH 7,0–8,0) (ciąg dalszy)

Cykl	Ustawiona temperatura	Czas minimalny (min:s)	Stężenie
Mycie detergentem (pH obojętne)	60°C (140°F)	5:00	0,2–0,8 ml/litr
Płukanie	71°C (160°F)	5:00	Nd.
Obróbka termiczna (dezynfekcja) Płukanie (woda dejonizowana)	90°C (194°F)	5:00	Nd.
Suszenie	98,8°C (210°F)	≥ 15:00	Nd.

Uwaga: cykl zatwierdzony przy użyciu środków Steris Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner i Prolystica Neutral Detergent do mycia w myjni-dezynfektorze.

Uwaga: ponieważ na działanie myjni-dezynfektorów ma wpływ wiele zmiennych czynników, każda placówka medyczna powinna prawidłowo zainstalować i skalibrować swoje urządzenia oraz zweryfikować parametry realizowanego w nich procesu (np. temperatury, czasy). W każdym przypadku należy stosować się do zaleceń producenta myjni-dezynfektora. W przypadku czyszczenia więcej niż jednego urządzenia w jednym cyklu nie wolno przekraczać maksymalnej wielkości wsadu określonej przez producenta. Walidację czyszczenia przeprowadzono z maksymalnym wsadem w komorze.

Czyszczenie ręczne: z zastosowaniem środka enzymatycznego

1. W wypadku braku dostępu do zautomatyzowanej myjni-dezynfektora kasety transportowe/sterylizacyjne firmy Medtronic należy czyścić ręcznie.
2. Kasety transportowe/sterylizacyjne firmy Medtronic należy obmywać, przepłukiwać i szorować pod zimną wodą wodociągową o temperaturze wynoszącej mniej niż < 43°C (110°F) przez co najmniej 1 minutę.
3. Urządzenia szorować odpowiedniej wielkości szczotką o miękkim włosiu lub wyciorem, aby usunąć widoczne zanieczyszczenia. Szorować wnętrza wszelkich kanałów lub zagłębień i poruszać częściami urządzenia (tam, gdzie instrukcja ta ma zastosowanie).
4. Szorować do usunięcia wszelkich widocznych zanieczyszczeń.
5. Używając wody z kranu, przygotować enzymatyczny roztwór czyszczący zgodnie z instrukcjami producenta oraz zaleceniami co do stężenia roztworu i temperatur. Umieścić urządzenia w enzymatycznym środku czyszczącym, całkowicie zanurzyć i moczyć przez co najmniej 10 minut. Należy dopilnować, aby wszystkie powierzchnie, kanały oraz części składowe miały kontakt z roztworem czyszczącym.
6. Wyjąć urządzenia z enzymatycznego roztworu czyszczącego i opłukać pod bieżącą (zimną) wodą z kranu. Kanały i zagłębienia należy przepłukać w strumieniu wody. Płukać zimną wodą z kranu przez co najmniej 1 minutę.
7. Używając wody z kranu, przygotować drugi enzymatyczny roztwór czyszczący zgodnie z instrukcjami producenta oraz zaleceniami co do stężenia roztworu i temperatur w sonikatorze o odpowiednich rozmiarach.
8. Umieścić urządzenia w enzymatycznym roztworze czyszczącym, całkowicie zanurzyć i poddawać ultrasonikacji przy częstotliwości 40–50 kHz, przez co najmniej 20 minut. Można zastosować wiele cykli ultrasonikacji trwających łącznie co najmniej 20 minut. Należy dopilnować, aby wszystkie powierzchnie, kanały oraz części składowe miały kontakt z roztworem czyszczącym.

   Uwaga: czyszczenie ultradźwiękowe jest skuteczne tylko wtedy, gdy czyszczone powierzchnie są zanurzone w roztworze czyszczącym. Korki powietrzne pogarszają skuteczność czyszczenia ultradźwiękowego. Należy zminimalizować powstawanie korków powietrznych lub pęcherzyków powietrza, przepłukując kanały, zagłębienia, szczeliny lub sprężyny środkiem czyszczącym, gdy urządzenie jest zanurzone w zbiorniku do czyszczenia ultradźwiękowego.
9. Wyjąć urządzenia z sonikatora i płukać pod bieżącą zimną wodą z kranu. Kanały i zagłębienia należy przepłukać w strumieniu wody. Płukać przez co najmniej 10 minut. Można zastosować wiele cykli trwających łącznie co najmniej 10 minut.
10. Powtórzyć płukanie, jak w punkcie 9, przez dodatkowe 10 minut, tym razem przy użyciu wody dejonizowanej. Można zastosować wiele cykli trwających łącznie co najmniej 10 minut.
11. Dokładnie obejrzeć urządzenia, w tym wszelkie kanały i zagłębienia, aby upewnić się, że wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte. W przypadku stwierdzenia obecności zanieczyszczeń powtórzyć proces czyszczenia lub niezwłocznie skontaktować się z firmą Medtronic, aby zlecić utylizację lub wymianę instrumentów. Zabrudzonego urządzenia nie należy przygotowywać do ponownego użycia.

    Uwaga: cykl zatwierdzony przy użyciu środka Prolystica Enzymatic Presoak and Cleaner[1] (1–4 ml/litr).

Suszenie

Zautomatyzowana myjnia-dezynfektor

- Po zakończeniu cyklu w myjni-dezynfektorze należy obejrzeć instrumenty, aby sprawdzić, czy są suche.
- W wypadku zaobserwowania wilgoci na kasetach transportowych/sterylizacyjnych firmy Medtronic, należy je suszyć przy użyciu czystych, chłonnych, niepozostawiających włókien ściereczek i/lub wymuszonego obiegu powietrza (klasy medycznej) do momentu wyeliminowania zawilgocenia.

Ręczne

Osuszyć urządzenia za pomocą czystych, chłonnych, niepozostawiających włókien ściereczek i/lub wymuszonego obiegu powietrza (klasy medycznej). Obejrzeć instrumenty, aby sprawdzić, czy są suche, i w razie potrzeby powtórzyć suszenie.

Kontrola i powtórne ładowanie

- Sprawdzić kasety transportowe/sterylizacyjne pod kątem uszkodzeń, przeprowadzając dokładną kontrolę, o której mowa w sekcji niniejszego dokumentu zatytułowanej PRZEGLĄD.
- W przypadku stwierdzenia uszkodzenia kaset transportowych/sterylizacyjnych lub modułów firmy Medtronic należy niezwłocznie skontaktować się z firmą Medtronic, aby zlecić utylizację lub wymianę.
- Załadować odpowiednie urządzenia do kaset transportowych/sterylizacyjnych lub modułów firmy Medtronic.
- Należy przejść do sekcji „Sterylizacja".

INSTRUKCJE STERYLIZACJI dotyczące zarówno instrumentów, jak i kaset transportowych/sterylizacyjnych firmy Medtronic

Sterylizacja

1. Podwójnie opakować osobne instrumenty i/lub specjalne kasety transportowe/sterylizacyjne zawierające instrumenty, używając nietkanych/odpornych na wilgoć opakowań do sterylizacji instrumentów chirurgicznych.
2. Przed załadowaniem do sterylizatora skontrolować opakowanie pod kątem rozdarć, przebić lub nieszczelnego zamknięcia opakowań.
3. Instrumenty włożyć do sterylizatora zgodnie z zaleceniami producenta sterylizatora dotyczącymi tej procedury oraz konfiguracji wsadu.
4. Zgodnie z procedurami zaleconymi przez producenta sterylizatora zaprogramować w sterylizatorze jeden z zestawów parametrów cyklu sterylizacyjnego, przedstawionych w tabeli 4.

Tab. 4: Parametry cyklu sterylizacji

Cykl	Temperatura	Czas ekspozycji	Minimalny czas suszenia[3]
Z dynamicznym usuwaniem powietrza (4 impulsy obróbki wstępnej)	132°C (270°F)	4 minuty	30 minut
Z dynamicznym usuwaniem powietrza (4 impulsy obróbki wstępnej)	135°C (275°F)	3 minuty	30 minut
Z dynamicznym usuwaniem powietrza (4 impulsy obróbki wstępnej)	134°C (273°F)	4 minuty	30 minut
Z dynamicznym usuwaniem powietrza (4 impulsy obróbki wstępnej)	134°C (273°F)	20 minut	30 minut

[3] Minimalne czasy suszenia zostały zatwierdzone przy użyciu sterylizatorów z funkcjami suszenia próżniowego. Cykle suszenia korzystające z ciśnienia atmosferycznego w otoczeniu mogą wymagać dłuższych czasów suszenia. Należy stosować się do zaleceń producenta sterylizatora.

Modele sterylizatorów przemysłowych i stosowanych w placówkach medycznych mogą mieć odmienne rozmiary i pojemności komór. Podane w tabeli 4 parametry sterylizacji można uzyskać w placówkach medycznych i w większych modelach sterylizatorów przemysłowych. Ze względu na dużą liczbę zmiennych czynników odgry-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INSTRUKCJE STERYLIZACJI dotyczące zarowno instrumentow, jak i kaset transportowych/sterylizacyjnych firmy Medtronic	
	wających ważną rolę w sterylizacji każda placowka medyczna powinna przeprowadzic kalibrację i zweryfikowac proces sterylizacji (temperatury, czasy itp.) realizowany za pomocą własnego sprzętu. Uwaga: para do sterylizacji powinna byc uzyskiwana z wody uzdatnionej poprzez usunięcie cząstek stałych i gazow nieskraplających się, odfiltrowanej w celu usunięcia zanieczyszczeń i kropel wody oraz dostarczanej przewodami bez martwych odnog lub innych miejsc, gdzie mogłyby gromadzic się zanieczyszczenia. Przestroga: sterylizacja tlenkiem etylenu (EO), plazmowa, promieniowaniem gamma, przez naparowywanie chemiczne lub sterylizacja w suchym, gorącym powietrzu nie jest zalecana do sterylizacji tych urządzeń. Zaleca się sterylizację parową/w cieple wilgotnym.
Informacje dodatkowe	Wszystkie używane podczas operacji instrumenty muszą byc natychmiast czyszczone i ponownie sterylizowane. Instrumenty zwracane do firmy Medtronic należy dokładnie oczyscić, skontrolowac i wysterylizowac przed odesłaniem. Jesli urządzenie medyczne miało kontakt z pacjentem, u ktorego stwierdzono lub podejrzewa się chorobę wywoływaną przez priony bądź związaną z prionami, taką jak choroba Creutzfeldta-Jakoba, to urządzenia tego nie należy zwracac do firmy Medtronic, lecz należy je poddać kwarantannie i obrobce zgodnie z wytycznymi dotyczącymi postępowania w placowce medycznej z urządzeniami skażonymi tkanką stwarzającą duże zagrożenie. Aby uzyskac informacje na temat prawidłowego sposobu utylizacji/niszczenia, należy skontaktowac się z firmą Medtronic.

Podane informacje na temat czyszczenia i sterylizacji są zgodne z wymaganiami określonymi w normach AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI ST81, ISO 17664, ISO 17665, ISO 15883-2 oraz ISO 15883-5. Instrukcje przygotowania instrumentow do ponownego użycia zawarte w tym dokumencie zostały zwalidowane i walidacja ta potwierdziła ich skutecznosć. Walidacja sterylizacji wykazała, że zapewnia ona poziom sterylności SAL rowny 10^{-6}. Parametry sterylizacji określono przy użyciu kaset transportowych/sterylizacyjnych firmy Medtronic. Walidację sterylizacji przeprowadzono z komorą niezawierającą wsadu. W procedurach walidacji stosowano „najmniej korzystną" konfigurację z podwojnie opakowaną, perforowaną tacą.

Jednostka przygotowująca instrumenty do ponownego użycia odpowiedzialna jest za to, aby procedura ta realizowana była za pomocą zwalidowanych urządzen przez przeszkolony personel placowki przygotowującej instrumenty do ponownego użycia, tak aby uzyskac żądane wyniki. Z reguły wymaga to walidacji i regularnego monitorowania procesu. Jakiekolwiek odstępstwo jednostki przygotowującej instrumenty od podanych instrukcji winno zostac poddane szczegołowej ocenie efektywności i potencjalnych skutkow niepożądanych. W odniesieniu do niektorych urządzeń obowiązują szczegolne instrukcje demontażu/ponownego montażu. W takich przypadkach należy zapoznac się z dodatkowymi informacjami zawartymi w instrukcjach dołączonych do instrumentu. Użytkownicy muszą ustalic wlasciwe protokoły przygotowania do ponownego użycia urządzen medycznych wielokrotnego użytku w swoich placowkach, opierając się na zaleceniach producentow tych wyrobow i producentow środkow czyszczących.

PRZECHOWYWANIE I OKRES TRWAŁOŚCI

Niejałowe instrumenty oraz kasety transportowe/sterylizacyjne firmy Medtronic należy przechowywac w suchym, czystym srodowisku o temperaturze pokojowej. Niejałowe instrumenty oraz kasety transportowe/sterylizacyjne firmy Medtronic nadają się do wielokrotnego użytku i nie mają określonego okresu trwalosci. Kryterium wycofania z eksploatacji (końca okresu trwalosci) jest nadmierne zużycie i uszkodzenia występujące w toku normalnego użytkowania. Więcej informacji zawiera sekcja "Ograniczenia dotyczące przygotowywania do ponownego użycia".

W wypadku stosowania sterylnych instrumentow i kaset transportowych/sterylizacyjnych firmy Medtronic przed przystąpieniem do ich przechowywania należy się upewnic, że są one suche. Należy przechowywac w czystym, suchym srodowisku o temperaturze pokojowej. Okres trwalosci sterylnych instrumentow i kaset transportowych/sterylizacyjnych firmy Medtronic zależy od wprowadzonego do obrotu zgodnie z prawem opakowania do sterylizacji. Placówka medyczna powinna ustalic okres trwałości dla wysterylizowanego instrumentarium w oparciu o typ zastosowanego opakowania do sterylizacji oraz zaleceń producenta sterylnego opakowania.

REKLAMACJE PRODUKTU

W sprawie zgłoszenia problemow dotyczących produktu należy kontaktowac się z firmą Medtronic.

INFORMACJA DOTYCZĄCA MRI

Instrumenty firmy Medtronic nie są przeznaczone do użytku w srodowisku rezonansu magnetycznego (MR). W związku z tym nie badano bezpieczeństwa instrumentow firmy Medtronic w środowisku MR ani ich kompatybilności w takim środowisku. Brak zatem informacji na temat bezpieczeństwa instrumentow Medtronic w srodowisku MR.

DALSZE INFORMACJE

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości lub niepewnosci co do właściwego stosowania dowolnego instrumentu wielokrotnego użytku firmy Medtronic lub przygotowania do powtornego użycia instrumentów lub kaset transportowych/sterylizacyjnych firmy Medtronic, należy skontaktowac się z firmą Medtronic. Ponadto wszelkie dostępne techniki chirurgiczne będą udostępniane bezpłatnie.

©2016 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

[redacted]

INFORMAÇÃO IMPORTANTE PARA OS INSTRUMENTOS REUTILIZÁVEIS E AS CASSETES DE ESTERILIZAÇÃO/TRANSPORTE REUTILIZÁVEIS DA MEDTRONIC

DESCRIÇÃO

Os instrumentos reutilizaveis sao fabricados numa variedade de materiais geralmente utilizados em procedimentos ortopedicos, que estão em conformidade com as normas nacionais e/ou internacionais aplicaveis. Estes instrumentos podem ser enviados em cassetes de esterilizaçao/transporte da Medtronic. As cassetes de esterilização/transporte da Medtronic foram concebidas para serem utilizadas em combinação com um involucro para esterilização apropriado e/ou comercializado legalmente, de forma a permitir a esterilização a vapor de dispositivos não estereis.

As cassetes de esterilização/transporte em aluminio da Medtronic incluem caixas, bandejas, tampas, estojos, modulos ou suportes fabricados numa variedade de materiais, que estão em conformidade com as normas nacionais e internacionais, e sao normalmente usadas para envolver, proteger e organizar os dispositivos ortopedicos ou neurologicos não estéreis da Medtronic.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os instrumentos cirurgicos ortopedicos destinam-se a ser utilizados em procedimentos cirurgicos para a manipulação de tecidos, osso, ou juntamente com outros dispositivos em cirurgias ortopedicas. Um instrumento podera integrar uma função de medição cuja utilização é descrita na etiqueta e no instrumento.

Nota: Não implante os instrumentos.

As cassetes de esterilização/transporte da Medtronic destinam-se a ser usadas em unidades de cuidados de saude para organizar, envolver, esterilizar, transportar e armazenar os dispositivos medicos e outra instrumentação entre utilizações cirurgicas e outras utilizações clinicas. As cassetes de esterilizaçao/transporte da Medtronic nao se destinam por si so a manter a esterilidade, elas destinam-se a ser utilizadas em combinação com um involucro para esterilização apropriado e/ou comercializado legalmente.

A Medtronic não garante a utilização dos instrumentos, das cassetes de esterilizaçao/transporte da Medtronic nem de qualquer uma das peças dos componentes nos quais tenham sido feitas ou tentadas reparações, exceto se realizadas pela Medtronic ou por um representante de reparação autorizado da Medtronic. As garantias implicitas de comercialização e de adequação a uma determinada finalidade ou utilizaçao são especificamente excluidas.

Atençao: Estas instruçoes nao se aplicam a dispositivos de utilizaçao única. Para instrumentos de utilização unica não estéreis, consulte as instruçoes de utilizaçao dos instrumentos nao reutilizaveis e nao estereis da Medtronic, M708348B359.

AVISOS

- A quebra, o deslizamento, a utilizaçao indevida ou o manuseamento inadequado dos instrumentos, como no caso de extremidades afiadas, podera causar lesões no doente ou no pessoal cirúrgico ou responsavel pelo reprocessamento.
- A manutenção, o manuseamento ou procedimentos de limpeza inadequados podem fazer com que o instrumento se torne impropno para a sua finalidade prevista, podendo constituir um pengo para o doente ou para o pessoal cirurgico ou responsavel pelo reprocessamento.
- Ha riscos adicionais associados aos instrumentos utilizados para dobrar e cortar hastes. A utilização deste tipo de instrumentos pode provocar lesões no doente devido as forças extremamente elevadas que são necessarias. Não corte hastes *in situ*. Qualquer quebra de um instrumento ou do implante nesta situação pode ser extremamente perigosa. Como as caracteristicas fisicas necessarias para muitos instrumentos nao permitem o seu fabrico a partir de materiais implantaveis, se quaisquer fragmentos dos instrumentos quebrados ficarem alojados no corpo de um doente, poderão ocorrer reações alergicas ou infeciosas.
- O cirurgiao devera ter o maximo cuidado quando trabalhar na proximidade de orgaos vitais, nervos ou vasos. Alem disso, não devera utilizar força excessiva durante o posicionamento dos instrumentos ou dos implantes, uma vez que pode provocar lesões no doente.
- A quebra, o deslizamento, a utilização indevida ou o manuseamento inadequado das cassetes de esterilização/transporte da Medtronic, como no caso de extremidades afiadas, podera causar lesões no doente ou no pessoal cirurgico ou responsavel pelo reprocessamento.
- A manutenção, o manuseamento ou procedimentos de limpeza inadequados podem fazer com que as cassetes de esterilização/transporte da Medtronic se tornem improprias para a sua finalidade prevista, podendo mesmo ser perigosas para o doente ou o pessoal cirurgico.
- O manuseamento correto das cassetes de esterilização/transporte da Medtronic e extremamente importante. Não modifique as cassetes de esterilizaçao/transporte da Medtronic. Nao faça entalhes nem dobre as cassetes de esterilizaçao/transporte da Medtronic. Os entalhes, riscos ou outros danos e/ou o desgaste das cassetes de esterilização/transporte da Medtronic que têm lugar durante a cirurgia podem contribuir para a sua quebra

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PRECAUÇÕES

- Qualquer força excessiva aplicada por instrumentos em implantes pode desalojar dispositivos, particularmente ganchos.
- Os instrumentos não devem ser expostos a temperaturas superiores a 135 °C (275 °F). Este nível de aquecimento pode modificar as características físicas. Caso não tenha a certeza se os instrumentos foram expostos a temperaturas superiores a 135 °C (275 °F), inspecione-os cuidadosamente para garantir que continuam a funcionar da forma prevista.
- É importante ter o máximo cuidado para assegurar que os instrumentos se mantêm em boas condições de funcionamento. Durante o procedimento, o correto funcionamento destes instrumentos é extremamente importante. Os instrumentos não devem ser dobrados nem danificados. A utilização indevida de instrumentos, a corrosão, o "congelamento", os riscos, o afrouxamento, a curvatura ou a fratura em qualquer um ou em todos os componentes do instrumento pode inibir ou impedir o seu funcionamento adequado.
- Não utilize estes instrumentos para qualquer ação para a qual não sejam indicados.
- Inspecione regularmente o estado funcional de todos os instrumentos e, se necessário, contacte a Medtronic ou um representante de reparação autorizado da Medtronic. Para evitar lesões, o instrumento deve ser cuidadosamente examinado em termos de funcionalidade ou de danos antes de ser utilizado. Não deve utilizar-se um instrumento danificado. Devem estar disponíveis instrumentos de apoio adicionais.
- Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas, são considerações importantes para a utilização bem-sucedida dos instrumentos pelo cirurgião. A seleção adequada do doente e a sua capacidade de cumprimento das instruções afetarão significativamente os resultados.
- A seleção dos doentes e os cuidados operatórios adequados são fundamentais para o sucesso da cirurgia e para evitar lesões durante a mesma. Leia e siga toda a restante informação relativa ao produto fornecida pelo fabricante dos implantes ou dos instrumentos.
- A utilização de instrumentos em doentes pediátricos requer um cuidado especial, uma vez que estes doentes podem ser mais suscetíveis às tensões envolvidas na utilização dos instrumentos.
- Assegure-se de que os instrumentos com uma função de medição não estão desgastados e de que quaisquer marcações na superfície são claramente visíveis.
- A exposição das cassetes de esterilização/transporte da Medtronic a temperaturas superiores a 135 °C (275 °F) poderá modificar as características físicas. Caso as cassetes de esterilização/transporte da Medtronic sejam expostas a uma temperatura superior a 135 °C (275 °F), efetue uma inspeção adicional para garantir que funcionam da forma prevista. Consulte a secção EXAME para obter mais informações.
- É importante ter o máximo cuidado para assegurar que as cassetes de esterilização/transporte da Medtronic se mantêm em boas condições de funcionamento. Durante o procedimento, a correta utilização das cassetes de esterilização/transporte da Medtronic é extremamente importante. As cassetes de esterilização/transporte da Medtronic não devem ser dobradas nem danificadas de qualquer forma. Uma utilização indevida das cassetes de esterilização/transporte da Medtronic, que resulte em corrosão, riscos, afrouxamento, curvatura ou fratura em qualquer uma ou todas as secções, pode inibir ou impedir o seu funcionamento adequado.
- As cassetes de esterilização/transporte da Medtronic estão sujeitas a tensões repetidas relacionadas com os processos de transporte, limpeza e esterilização de rotina. As cassetes de esterilização/transporte da Medtronic devem ser cuidadosamente inspecionadas antes de cada utilização para garantir que estão totalmente funcionais.
- As cassetes de esterilização/transporte da Medtronic não deverão exceder uma distribuição de carga e peso máximos de 11,4 kg/25 libras.
- O pessoal deverá usar equipamento de proteção pessoal (PPE) apropriado de acordo com as recomendações do fabricante do esterilizador.
- Os metais diferentes devem ser afastados do contacto direto durante a esterilização para resistir à corrosão. As cassetes de esterilização/transporte da Medtronic foram concebidas com suportes revestidos ou em silicone para evitar o contacto com os instrumentos de aço inoxidável usados nas mesmas.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

- Lesões neurológicas, paralisia, dor ou danos em tecidos moles, orgãos viscerais ou articulações.
- Infeção, se os instrumentos ou as cassetes de esterilização/transporte da Medtronic não forem adequadamente limpos e esterilizados.
- Dor, desconforto ou sensações anomalas como consequência da presença do dispositivo.
- Lesões neurológicas devido a traumatismo cirúrgico.
- Fuga dural, em casos de aplicação de carga excessiva.
- Compressão em vasos, nervos e orgãos próximos por deslizamento ou colocação incorreta do instrumento.
- Lesões devido a abertura espontânea de dispositivos de clampagem ou mecanismos com mola de certos instrumentos.
- Corte na pele ou luvas do pessoal cirúrgico ou responsável pelo reprocessamento.
- Fratura óssea em casos de deformação da coluna ou de enfraquecimento do osso.
- Lesões nos tecidos do doente, lesões físicas no pessoal cirúrgico e/ou tempo operatório mais extenso que poderão resultar da desmontagem acidental de instrumentos com múltiplos componentes durante a cirurgia.
- Os métodos de utilização são determinados pela experiência e formação do utilizador em procedimentos cirúrgicos. Nem sempre se obtém um resultado com êxito em todos os casos cirúrgicos. Este facto é especialmente válido no caso de intervenções cirúrgicas a coluna, nas quais outras condições do doente podem comprometer os resultados

Nota para o médico: Embora o médico seja o intermediário informado entre a empresa e o doente, as informações médicas importantes constantes deste documento devem ser comunicadas ao doente.

Estes dispositivos devem ser utilizados apenas por médicos que estejam familiarizados com os dispositivos, a sua utilização prevista, qualquer instrumentação adicional e quaisquer técnicas cirúrgicas disponíveis. Além disso, estes dispositivos devem ser utilizados apenas por operadores que estejam familiarizados com o dispositivo, a sua utilização prevista e a informação relativa ao seu reprocessamento.

ACONDICIONAMENTO

Os instrumentos podem ser enviados em embalagens autónomas ou em cassetes de esterilização/transporte da Medtronic. As embalagens autónomas, as cassetes de esterilização/transporte da Medtronic e os dispositivos médicos incluídos devem estar intactos aquando da receção. As cassetes de esterilização/transporte da Medtronic e os dispositivos médicos incluídos devem ser verificados antes da utilização para garantir que estão completos e não apresentam sinais de danos. As embalagens, cassetes ou instrumentos danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos a Medtronic.

EXAME

Os instrumentos devem ser sempre examinados pelo utilizador antes/depois da limpeza e antes da cirurgia. O exame deve ser exaustivo e incluir uma inspeção visual e funcional das superfícies de funcionamento, pivos, cremalheiras, mecanismos de mola ou torção, da limpeza de orifícios de localização ou cânulas e da presença de fissuras, curvas, deformação ou distorção, bem como uma verificação da presença de todos os componentes. Nunca utilize instrumentos nem cassetes de esterilização/transporte da Medtronic com sinais óbvios de desgaste excessivo, danos ou que estejam incompletos ou não funcionem.

As cassetes de esterilização/transporte da Medtronic devem ser examinadas pelo utilizador antes da utilização. O exame deve ser exaustivo e incluir uma inspeção visual e funcional. O exame também deverá garantir que as cassetes de esterilização/transporte da Medtronic estão completas. Não prossiga com o reprocessamento de uma cassete de esterilização/transporte da Medtronic danificada.

Inspeção visual

Certifique-se de que:

- As marcações de laser, gravações e outras marcas são legíveis.
- Não há fissuras, deformações nem distorções.
- Não estão presentes fissuras nos manípulos do instrumento nem em qualquer outra parte.
- Não existe descoloração, corrosão, manchas, nem ferrugem. Caso estejam presentes, limpe de acordo com as instruções fornecidas na secção REPROCESSAMENTO deste documento.
- O manípulo não está separado do eixo e a ligação entre manípulo e eixo está segura.
- Não há cortes nem sulcos no silicone, nos suportes em silicone, nem nos manípulos dos instrumentos.
- Não há fissuras nem descolamento do revestimento em nylon dos suportes metálicos.
- Não há danos (cortes, ruturas, etc.) no isolamento.
- Não há danos nas extremidades ou pontas de funcionamento. A extremidade de funcionamento não deve apresentar fissuras, sulcos, nem outros danos. Quando aplicável, a extremidade de funcionamento deve estar afiada.
- Não há danos nas roscas dos instrumentos.
- Todas as peças estão presentes e sem danos nem deterioração. Exemplos de peças que possam estar em falta, soltas ou danificadas incluem parafusos de fixação, molas, molas curvas, pinos e dentes.
- A extremidades de acoplamento não tem danos (cortes, fendas, curvas, etc.) que poderiam interferir com o respetivo funcionamento.
- Os instrumentos canulados com fio-guia ou outra ferramenta de inserção são visualmente verificados.

Inspeção funcional

Quando aplicável, certifique-se de que:

- Todas as peças móveis se movimentam livremente, sem aderência, fixação ou fricção.
- As molas permitem colocar o manípulo do instrumento na sua posição original.
- As patilhas de retenção seguram as peças correspondentes adequadas e não estão danificadas.
- O instrumento funciona conforme previsto com as peças correspondentes adequadas.
- Os detentores esféricos seguram as peças correspondentes e não apresentam danos.
- As extremidades afiadas são afiadas ao toque e não são rombas, não tendo cortes nem quaisquer outros danos.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- As pontas encontram-se quando apropriado.
- Os mecanismos de roquete funcionam. Isto inclui manípulos, trincos e outros mecanismos. Todos os dentes devem estar presentes e funcionar.
- As pontas condutoras não estão desgastadas ao ponto de impossibilitarem a utilização Se necessario, acople o instrumento à peça adequada.
- As linguetas, os estojos, os módulos ou as tampas ajustam-se corretamente.

REPROCESSAMENTO - CONSIDERAÇÕES GERAIS

A limpeza consiste na remoção de sujidade orgânica. Limpeza eficaz:

- Evita a transferência de sujidade organica de um doente para outro.
- Permite uma esterilização de seguimento bem-sucedida. O reprocessamento adequado depende de exaustividade da limpeza.

A limpeza é o passo inicial. A esterilização ocorre mais tarde no reprocessamento e destina-se a matar os microrganismos para reduzir a probabilidade de transmissão e as possibilidades de infeção. Para garantir um reprocessamento aceitável, não devem verificar-se atrasos entre os passos expressos neste documento.

Os instrumentos poderão ser processados de forma segura e eficaz, utilizando os procedimentos de limpeza manual ou uma combinação dos procedimentos de limpeza manual e automatica com maquina de lavar/desinfetar (enzimatica ou alcalina) descritos neste documento. As cassetes de esterilizaçao/transporte da Medtronic poderão ser processadas de forma segura e eficaz, utilizando os procedimentos de limpeza manual ou uma combinação dos procedimentos de limpeza manual e automatica com máquina de lavar/desinfetar (enzimatica) descritos neste documento.

O processador devera cumprir as leis e regulamentos locais em paises onde os requisitos de processamento sejam mais rigorosos do que os indicados neste documento.

Agentes patogénicos transmitidos por via sanguínea

As precauções universais para manusear este instrumento após a utilização devem ser observadas por toda a equipa hospitalar, conforme a Norma OSHA 29 CFR 1910.1030, referente a exposiçao ocupacional a agentes patogenicos sanguíneos.

Agentes de limpeza e ferramentas de limpeza

Instrumentos: Recomenda-se a utilização de detergentes neutros, agentes de limpeza enzimaticos (pH 7,0 – 8,0), agentes de limpeza alcalinos (pH 8,0 – 11,0), escovas de cerdas macias e escovilhões macios. Não devem utilizar-se agentes de limpeza de alcalinidade elevada (pH >11,0).

Nota: Os agentes de limpeza alcalinos poderão exigir uma neutralização após a limpeza. Consulte as instruçoes do fabricante para determinar se e necessario efetuar uma neutralização e para seguir as suas instruções quanto à neutralização. É determinante que as soluções de limpeza alcalinas sejam adequadamente neutralizadas e enxaguadas dos instrumentos.
Cassetes de esterilização/transporte em aluminio: Recomenda-se a utilização de detergentes neutros, agentes de limpeza enzimaticos (pH 7,0 – 8,0), escovas de cerdas macias e escovilhões macios. Não utilize agentes de limpeza alcalinos, pois estes agentes de limpeza causam danos significativos e deixarão as cassetes de esterilização/transporte em aluminio inutilizaveis.

Os seguintes agentes, soluções ou ferramentas de limpeza não devem ser utilizados nos instrumentos nem nas cassetes de esterilização/transporte da Medtronic:

- Soro fisiologico
- Soluções com cloro (por ex., lixivia) ou aldeidos (por ex., glutaraldeido)
- Formalina, mercurio, cloretos, brometos, iodetos ou solução de Ringer
- Escovas de metal ou esfregões

Água de limpeza e lavagem

Se disponivel, deve utilizar-se agua de torneira macia. Deve utilizar-se água critica para o enxaguamento final, de modo a prevenir a formação de depositos minerais nas superfícies (recomenda-se o uso de água desionizada). Um ou mais dos seguintes processos poderá ser usado para tratar a água qualificada como água critica: ultrafiltração (UF), osmose inversa (RO), desionização (DI) ou equivalente. O uso de agua dura deve ser evitado.

Utilização de lubrificantes à base de óleo mineral ou silicone

Os lubrificantes à base de óleo mineral ou silicone não devem ser utilizados, pois não se consegue remove-los com estas instruções de limpeza. Este tipo de lubrificantes pode cobrir microrganismos, impedir o contacto direto do vapor com as superfícies do instrumento e prejudicar a esterilização.

Avisos/precauções relativos ao reprocessamento

- Não deixe que instrumentos ou cassetes de esterilização/transporte da Medtronic sujos sequem após a utilização e antes da limpeza. A limpeza e a esterilização subsequente podem ser prejudicadas quando se permite a secagem de sangue ou soluções com sangue nos instrumentos ou nas cassetes de esterilização/transporte da Medtronic.
- Os instrumentos reutilizáveis da Medtronic são considerados dispositivos criticos (isto é, de contacto critico) e devem ser meticulosamente limpos e depois esterilizados antes da utilização inicial, ou em conformidade com estas instruções de reprocessamento antes da sua reutilização.
- Os instrumentos sujos ou usados não devem ser carregados nas cassetes de esterilização/transporte de Medtronic aquando da limpeza numa maquina de lavar/desinfetar automatica. Os instrumentos sujos devem ser processados em separado das cassetes de esterilização/transporte da Medtronic.
- As cassetes de esterilização/transporte da Medtronic em aluminio só podem ser limpas com soluções de limpeza enzimaticas (neutras).
- Determinadas soluções (por exemplo, de base alcalina e/ou contendo lixivia, glutaraldeido ou formalina) podem danificar de forma significativa as cassetes de esterilizaçao/transporte em aluminio. Estas soluções não podem ser utilizadas.
- Todos os funcionários de unidades de cuidados de saúde que trabalhem com instrumentos ou cassetes de esterilização/transporte da Medtronic contaminados ou potencialmente contaminados deverão adotar as precauções universais. O manuseio de instrumentos com pontas cortantes ou arestas de corte deve ser feito com cuidado.
- Deve usar-se PPE apropriado ao manusear ou trabalhar com materiais, dispositivos e equipamentos contaminados ou potencialmente contaminados. O PPE inclui batas, mascaras, oculos, proteções de rosto, luvas e coberturas de sapatos.
- Não coloque instrumentos pesados em cima de instrumentos delicados.
- As correntes de ar fresco provenientes de condutas de ar ou outras correntes de ar devem ser evitadas durante a fase de arrefecimento, de modo a prevenir a humidade pos-esterilização causada por um arrefecimento rápido.

Limitações no reprocessamento

- O processamento repetido tem um efeito minimo nestes instrumentos ou nas cassetes de esterilização/transporte da Medtronic.
- O fim de vida e determinado pelo desgaste excessivo e pelos danos resultantes de uma utilização normal. Embora o tratamento do instrumento ou das cassetes de esterilização/transporte da Medtronic, os materiais utilizados e as especificidades da limpeza e esterilização tenham um efeito importante, para todos os efeitos praticos, o numero de vezes que os instrumentos e as cassetes de esterilização/transporte da Medtronic podem ser reprocessados não tem limite.
- Consulte a secção EXAME deste documento para determinar se o dispositivo esta no fim da sua vida util.

INSTRUÇÕES - Apenas para os instrumentos **(As instruções para as cassetes de esterilização/transporte em aluminio estão incluidas após as instruções para os instrumentos)**	
Entrada em serviço de um instrumento novo	• Os instrumentos são fornecidos não estereis e devem ser meticulosamente limpos e depois esterilizados antes da primeira utilização e de qualquer reutilização. • Retire todo o material de acondicionamento antes da limpeza e esterilização.
Ponto de utilização	• Remova toda a sujidade visivel dos instrumentos utilizando toalhitas de limpeza que não libertem residuos. • Os instrumentos devem ser meticulosamente limpos no prazo de 30 minutos após a utilização para minimizar o potencial de secagem. • Se os instrumentos não puderem ser reprocessados imediatamente, mantenha os dispositivos humidos durante o transporte. • Coloque os instrumentos numa bandeja com água da torneira macia, caso esteja disponivel, ou cubra-os com toalhas humidas.
Acondicionamento e transporte	• Transporte imediatamente a bandeja com os instrumentos cobertos para uma area de trabalho dedicada, para continuação do reprocessamento. • Os instrumentos sujos devem ser transportados separadamente dos instrumentos não contaminados para evitar a contaminação do pessoal e das areas circundantes.
Preparação para limpeza	• Os instrumentos que devem ser desmontados antes da limpeza e esterilização são fornecidos com instruções de processamento/desmontagem/montagem especificas. Para obter pormenores adicionais, consulte as instruções de processamento/desmontagem/montagem especificas para o instrumento. • Remova quaisquer obstruções antes da limpeza. Irrigue os dispositivos canulados com agua tratada ou água da torneira para evitar a secagem de sujidade e/ou residuos no seu interior. • Os instrumentos poderão ser processados de forma segura e eficaz, utilizando os procedimentos de limpeza manual ou uma combinação dos procedimentos de limpeza manual e automática com máquina de lavar/desinfetar (enzimatica ou alcalina) descritos neste documento na Tabela 1 e na Tabela 2.
Limpeza automatica: enzimatica ou alcalina	1. Lave, irrigue e esfregue os instrumentos sob agua da torneira corrente (fria) a uma temperatura <43 °C (<110 °F), durante 30 segundos a 1 minuto. Esfregue os instrumentos com escovas de cerdas macias de tamanho adequado para remover a sujidade visivel. Esfregue no interior de quaisquer lumens ou cavidades e movimente o dispositivo (se aplicavel).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INSTRUÇÕES - Apenas para os instrumentos
(As instruções para as cassetes de esterilização/transporte em alumínio estão incluídas após as instruções para os instrumentos)

2. Utilizando água da torneira, prepare uma solução de limpeza enzimática[1] (descrita após a Tabela 1) ou uma solução de limpeza alcalina[2] (descrita após a Tabela 2) em conformidade com as instruções, recomendações de diluição e temperaturas indicadas pelo fabricante, numa unidade de sonicação de dimensão apropriada.
3. Coloque os instrumentos no agente de limpeza enzimático, submerja-os completamente e submeta a ultrassonicação a 40 – 50 kHz, durante pelo menos 15 minutos. É possível utilizar múltiplos ciclos de ultrassonicação, totalizando um tempo de ultrassonicação mínimo de 15 minutos. Certifique-se de que todas as superfícies, lúmens e componentes do dispositivo estão em contacto com a solução de limpeza.

   Nota: A limpeza por ultrassons só é eficaz se a superfície que se pretende limpar estiver submersa na solução de limpeza. As bolsas de ar diminuirão a eficácia da limpeza por ultrassons. Minimize a formação de bolsas de ar ou de bolhas irrigando os lúmens, cavidades, fendas ou molas com solução de limpeza, enquanto o instrumento se encontra mergulhado no tanque de ultrassons.

4. Transfira os instrumentos para a máquina de lavar/desinfetar automática e programe-a com os parâmetros do ciclo indicados na Tabela 1 (enzimática) ou Tabela 2 (alcalina). Certifique-se de que os instrumentos canulados e/ou com orifícios cegos são posicionados na máquina de lavar/desinfetar de forma a permitir uma drenagem adequada, não havendo acumulação da água de lavagem. Assegure-se de que os parâmetros do ciclo na Tabela 1 ou Tabela 2 são corretamente programados.
5. Após o carregamento, inspecione visualmente os instrumentos, incluindo quaisquer lúmens e cavidades, para garantir que toda a sujidade visível foi removida. Se ainda estiver presente alguma sujidade, repita o processo de limpeza ou contacte imediatamente a Medtronic para organizar uma eliminação ou substituição. Não prossiga com o reprocessamento de um instrumento com sujidade.

Tabela 1: Agente de limpeza enzimático (pH 7,0 – 8,0)

Ciclo		Definição da temperatura	Tempo mínimo (min:s)	Concentração
Pré-lavagem		<43 °C (<110 °F) (Água da torneira fria)	2:00	N/A
Lavagem enzimática pulsátil	Lavagem	Água da torneira quente	10:00	0,2 – 0,8 ml/litro
	Enxaguamento	Água da torneira quente	≥00:15	N/A
Lavagem com detergente (pH neutro)		65 °C (149 °F)	5:00	0,2 – 0,8 ml/litro
Enxaguamento		71 °C (160 °F)	15:00	N/A
Térmico (desinfeção) Enxaguamento (água desionizada)		93 °C (200 °F)	5:00	N/A
Secagem		98,8 °C (210 °F)	≥30:00	N/A

Nota: Ciclo validado utilizando agente de limpeza e pré-embebimento enzimático Prolystica[1] (1-4 ml/litro) para a ultrassonicação e agente de limpeza enzimático ultraconcentrado Prolystica e detergente neutro Prolystica para a máquina de lavar/desinfetar.

Tabela 2: Agente de limpeza alcalino (pH 8,0 – 11,0)

Ciclo		Definição da temperatura	Tempo mínimo (min:s)	Concentração
Pré-lavagem		<43 °C (<110 °F) (Água da torneira fria)	2:00	N/A
Lavagem alcalina pulsátil	Lavagem	Água da torneira quente	10:00	2 – 6 ml/litro
	Enxaguamento	Água da torneira quente	≥00:15	N/A
Lavagem com detergente alcalino		60 °C (140 °F)	5:00	2 – 6 ml/litro
Enxaguamento		71 °C (160 °F)	15:00	N/A
Térmico (desinfeção) Enxaguamento (água desionizada)		93 °C (200 °F)	5:00	N/A
Secagem		98,8 °C (210 °F)	≥30:00	N/A

Nota: Ciclo validado utilizando neodisher MediClean Forte[2] (5-10 ml/litro: ultrassonicação; 2-6 ml/litro: máquina de lavar/desinfetar). Não é necessário um passo de neutralização para o neodisher MediClean Forte. Contudo, outros agentes de limpeza alcalinos poderão exigir este passo. Consulte as instruções do fabricante para determinar se é necessário efetuar uma neutralização.

Nota: Devido às muitas variáveis envolvidas nas máquinas de lavar/desinfetar, cada unidade de cuidados de saúde deve instalar, calibrar e verificar adequadamente o processo (p. ex., temperaturas, tempos) utilizado para o seu equipamento. As recomendações do fabricante da máquina de lavar/desinfetar devem ser sempre seguidas. Quando proceder à limpeza de múltiplos dispositivos num ciclo de limpeza, certifique-se de que não excede a carga máxima indicada pelo fabricante. A validação do processo de limpeza foi efetuada utilizando uma câmara totalmente carregada.

Limpeza manual: enzimática

1. Limpe os instrumentos manualmente somente quando não dispuser de uma máquina de lavar/desinfetar automática.
2. Desmonte os instrumentos, se aplicável.
3. Lave, irrigue e esfregue os instrumentos sob água da torneira corrente (fria) a uma temperatura <43 °C (<110 °F), durante pelo menos 3 minutos. Esfregue os instrumentos com escovilhões ou escovas de cerdas macias de tamanho adequado, para remover a sujidade visível. Esfregue no interior de quaisquer lúmens ou cavidades e movimente o dispositivo (se aplicável).
4. Esfregue até que toda a sujidade visível seja removida.
5. Utilizando água da torneira, prepare uma solução de limpeza enzimática em conformidade com as instruções, recomendações de diluição e temperaturas indicadas pelo fabricante.
6. Coloque os instrumentos no agente de limpeza enzimático, submerja-os completamente e demolhe durante 45 - 60 minutos. Certifique-se de que todas as superfícies, lúmens e componentes do dispositivo estão em contacto com a solução de limpeza.
7. Retire os instrumentos da solução de limpeza enzimática e enxague sob água da torneira corrente (fria). Enxague quaisquer lúmens ou cavidades com o caudal de água. Enxague com água da torneira (fria) durante pelo menos 3 minutos.
8. Utilizando água da torneira, prepare uma segunda solução de limpeza enzimática em conformidade com as instruções, recomendações de diluição e temperaturas indicadas pelo fabricante numa unidade de sonicação de dimensão apropriada.
9. Coloque os instrumentos na solução de limpeza enzimática, submerja-os completamente e submeta a ultrassonicação a 40 – 50 kHz, durante pelo menos 45 minutos. É possível utilizar múltiplos ciclos de ultrassonicação, totalizando um tempo de ultrassonicação mínimo de 45 minutos. Certifique-se de que todas as superfícies, lúmens e componentes do dispositivo estão em contacto com a solução de limpeza.

   Nota: A limpeza por ultrassons só é eficaz se a superfície que se pretende limpar estiver submersa na solução de limpeza. As bolsas de ar diminuirão a eficácia da limpeza por ultrassons. Minimize a formação de bolsas de ar ou de bolhas irrigando os lúmens, cavidades, fendas ou molas com solução de limpeza, enquanto o instrumento se encontra mergulhado no tanque de ultrassons.

10. Remova os instrumentos da unidade de sonicação e enxague com água da torneira corrente (fria). Enxague quaisquer lúmens ou cavidades com o caudal de água. Enxague durante pelo menos 3 minutos.
11. Repita o enxaguamento como no passo 10, desta vez utilizando água desionizada durante mais 3 minutos.
12. Inspecione visual e cuidadosamente os instrumentos, incluindo quaisquer lúmens e cavidades, para garantir que toda a sujidade visível foi removida. Se ainda estiver presente alguma sujidade, repita o processo de limpeza ou contacte imediatamente a Medtronic para organizar uma eliminação ou substituição. Não prossiga com o reprocessamento de um instrumento com sujidade.

Desinfeção: térmica

- Descontamine termicamente os dispositivos mediante um enxaguamento final térmico numa máquina de lavar/desinfetar automática a uma temperatura de 93 °C (200 °F), durante 5 a 10 minutos.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INSTRUÇÕES - Apenas para os instrumentos (As instruções para as cassetes de esterilização/transporte em alumínio estão incluídas após as instruções para os instrumentos)	
	▪ A desinfeção com soluções ou produtos químicos desinfetantes não é necessária, uma vez que o processo de descontaminação inclui a limpeza seguida de esterilização. ▪ A desinfeção térmica isoladamente não torna os instrumentos seguros para serem utilizados num doente.
Secagem: máquina de lavar/desinfetar automática	▪ Após finalização do ciclo da máquina de lavar/desinfetar, efetue uma inspeção visual para confirmar a secura. ▪ Se observar humidade nos instrumentos após o ciclo da máquina de lavar/desinfetar, seque utilizando toalhitas de limpeza limpas, absorventes e que não libertem resíduos, ar forçado (qualidade médica) e/ou uma estufa de calor seco a uma temperatura ≥118 °C (≥245 °F) , durante pelo menos 30 minutos. ▪ No caso de instrumentos complexos (por exemplo, manga contendo um eixo, canulação e orifícios cegos), é necessária uma estufa de calor seco a uma temperatura ≥118 °C (≥245 °F) durante um período mínimo de 30 minutos. Efetue uma inspeção visual para confirmar a secura. ▪ Os instrumentos deverão estar totalmente secos antes de serem acondicionados para a esterilização.
Secagem: manual	▪ Seque os dispositivos utilizando toalhitas de limpeza limpas, absorventes e que não libertem resíduos e/ou ar forçado (qualidade médica) e/ou uma estufa de calor seco. Efetue uma inspeção visual para confirmar a secura e repita em caso de necessidade. ▪ Os instrumentos deverão estar totalmente secos antes de serem acondicionados para a esterilização.
Inspeção e montagem	▪ Se o instrumento foi desmontado antes da limpeza e esterilização, volte a montar se aplicável. ▪ Inspecione cuidadosamente o instrumento para detetar eventuais danos, fazendo um exame exaustivo conforme descrito na secção EXAME deste documento. ▪ Se o instrumento estiver danificado, contacte imediatamente a Medtronic para organizar a sua eliminação ou substituição. Não prossiga com o reprocessamento de um dispositivo danificado.
Acondicionamento	▪ É necessário utilizar um invólucro para esterilização cirúrgica padrão, resistente à humidade/não-tecido, ou sistema equivalente. ▪ Os instrumentos individuais ou as bandejas de esterilização específicas deverão ser duplamente envolvidos antes da esterilização. ▪ Apenas os instrumentos fabricados e/ou distribuídos pela Medtronic devem ser incluídos. ▪ Prossiga para a secção Esterilização.

INSTRUÇÕES - Apenas para as cassetes de esterilização/transporte em alumínio da Medtronic (As instruções para os instrumentos reutilizáveis são fornecidas na tabela anterior)	
Entrada em serviço de cassetes de esterilização/transporte da Medtronic novas	▪ As cassetes de esterilização/transporte da Medtronic são fornecidas não estéreis e devem ser meticulosamente limpas e depois esterilizadas antes da primeira utilização e de qualquer reutilização. ▪ Retire todo o material de acondicionamento antes da limpeza e esterilização.
Ponto de utilização	▪ Remova toda a sujidade visível da caixa e das bandejas utilizando toalhitas de limpeza que não libertem resíduos. ▪ As cassetes de esterilização/transporte da Medtronic devem ser meticulosamente limpas imediatamente após a utilização para minimizar o potencial de secagem.
Acondicionamento e transporte	▪ Se as cassetes de esterilização/transporte da Medtronic não puderem ser reprocessadas imediatamente, mantenha os dispositivos húmidos durante o transporte. ▪ Utilize água da torneira macia nas cassetes de esterilização/transporte da Medtronic sujas, caso esteja disponível, ou cubra-as com toalhas húmidas. ▪ Transporte imediatamente as cassetes de esterilização/transporte da Medtronic para uma área de trabalho dedicada, para continuação do reprocessamento.
Preparação para limpeza	▪ As cassetes de esterilização/transporte da Medtronic devem ser limpas individualmente e não devem estar encaixadas umas dentro das outras. As tampas das caixas e dos módulos devem ser removidas e limpas em separado ou, caso a remoção não seja possível, devem ser limpas na posição aberta. ▪ As caixas e as bandejas poderão ser processadas de forma segura e eficaz, utilizando os procedimentos de limpeza manual ou uma combinação dos procedimentos de limpeza manual e automática com máquina de lavar/desinfetar (enzimática apenas para as bandejas e caixas em alumínio) descritos neste documento. Não utilize soluções alcalinas nas cassetes de esterilização/transporte em alumínio da Medtronic, pois estes agentes danificam as cassetes de esterilização/transporte em alumínio.
Limpeza automática: enzimática	1. Lave, irrigue e esfregue as caixas e as bandejas sob água da torneira (fria) a uma temperatura inferior a 43 °C (110 °F), durante pelo menos 30 segundos. 2. Transfira os dispositivos para a máquina de lavar/desinfetar automática e programe-a com os parâmetros do ciclo indicados na Tabela 3. Certifique-se de que a caixa e as bandejas são posicionadas na máquina de lavar/desinfetar de forma a permitir uma drenagem adequada. Assegure-se de que as partes internas das cassetes/módulos são inclinadas para baixo na direção dos braços aspersores e de que os parâmetros do ciclo na Tabela 3 são corretamente programados. 3. Ao descarregar, inspecione visualmente os dispositivos, incluindo quaisquer lúmens e cavidades/superfícies acopladas, para garantir que toda a sujidade visível foi removida. Se ainda estiver presente sujidade, repita o processo de limpeza ou contacte a Medtronic para organizar uma eliminação ou substituição. Não prossiga com o reprocessamento de um dispositivo com sujidade.

Tabela 3: Agente de limpeza enzimático (neutro) (pH 7,0 – 8,0)

Ciclo		Definição da temperatura	Tempo mínimo (min:s)	Concentração
Pré-lavagem		<43 °C (<110 °F) (Água da torneira fria)	2:00	N/A
Lavagem enzimática pulsátil	Lavagem	<60 °C (<140 °F) Água da torneira quente	4:00	0,2 – 0,8 ml/litro
	Enxaguamento	<60 °C (<140 °F) Água da torneira quente	≥00:15	N/A
Lavagem com detergente (pH neutro)		60 °C (140 °F)	5:00	0,2 – 0,8 ml/litro
Enxaguamento		71 °C (160 °F)	5:00	N/A
Térmico (desinfeção) Enxaguamento (água desionizada)		90 °C (194 °F)	5:00	N/A
Secagem		98,8 °C (210 °F)	≥15:00	N/A
Nota: Ciclo validado utilizando agente de limpeza enzimático ultraconcentrado Steris Prolystica e detergente neutro Prolystica para a máquina de lavar/desinfetar.				

Nota: Devido às muitas variáveis envolvidas nas máquinas de lavar/desinfetar, cada unidade de cuidados de saúde deve instalar, calibrar e verificar adequadamente o processo (p. ex., temperaturas, tempos) utilizado para o seu equipamento. As recomendações do fabricante da máquina de lavar/desinfetar devem ser sempre seguidas. Quando proceder à limpeza de múltiplos dispositivos num ciclo de limpeza, certifique-se de que não excede a carga máxima indicada pelo fabricante. A validação do processo de limpeza foi efetuada utilizando uma câmara totalmente carregada.

Limpeza manual: enzimática	1. Limpe as cassetes de esterilização/transporte da Medtronic manualmente quando não dispuser de uma máquina de lavar/desinfetar automática. 2. Lave, irrigue e esfregue as cassetes de esterilização/transporte da Medtronic sob água da torneira fria a uma temperatura inferior a 43 °C (110 °F), durante pelo menos 1 minuto. 3. Esfregue os dispositivos com escovilhões ou escovas de cerdas macias de tamanho adequado, para remover a sujidade visível. Esfregue no interior de quaisquer lúmens ou cavidades e movimente o dispositivo (se aplicável). 4. Esfregue até que toda a sujidade visível seja removida. 5. Utilizando água da torneira, prepare uma solução de limpeza enzimática em conformidade com as instruções, recomendações de diluição e temperaturas indicadas pelo fabricante. Coloque os dispositivos no agente de limpeza enzimático, submerja-os completamente e demolhe durante pelo menos 10 minutos. Certifique-se de que todas as superfícies, lúmens e componentes estão em contacto com a solução de limpeza. 6. Retire os dispositivos da solução de limpeza enzimática e enxague sob água da torneira corrente (fria). Os lúmens ou cavidades devem ser enxaguados no caudal de água. Enxague com água da torneira fria durante pelo menos 1 minuto. 7. Utilizando água da torneira, prepare uma segunda solução de limpeza enzimática em conformidade com as instruções, recomendações de diluição e temperaturas indicadas pelo fabricante numa unidade de sonicação de dimensão apropriada.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INSTRUÇÕES - Apenas para as cassetes de esterilizaçao/transporte em aluminio da Medtronic (As instruções para os instrumentos reutilizaveis são fornecidas na tabela anterior)	
	8. Coloque os dispositivos na solução de limpeza enzimatica, submerja-os completamente e submeta a ultrassonicação a 40 – 50 kHz durante pelo menos 20 minutos. É possivel utilizar multiplos ciclos de ultrassonicação, totalizando um tempo de ultrassonicação minimo de 20 minutos. Certifique-se de que todas as superficies, lumens e componentes estão em contacto com a solução de limpeza. Nota: A limpeza por ultrassons so é eficaz se a superficie que se pretende limpar estiver submersa na solução de limpeza. As bolsas de ar diminuirão a eficacia da limpeza por ultrassons. Certifique-se de que minimiza a formação de bolsas de ar ou de bolhas irrigando os lumens, cavidades, fendas ou molas com soluçao de limpeza, enquanto o dispositivo se encontra mergulhado no tanque de ultrassons. 9. Remova os dispositivos da unidade de sonicação e enxague com agua da torneira corrente fria. Os lumens ou cavidades devem ser enxaguados no caudal de água. Enxague durante pelo menos 10 minutos. É possivel utilizar multiplos ciclos, totalizando um tempo minimo de 10 minutos. 10. Repita o enxaguamento como no passo 9, desta vez utilizando agua desionizada durante mais 10 minutos. É possivel utilizar multiplos ciclos, totalizando um tempo minimo de 10 minutos. 11. Inspecione visual e cuidadosamente os dispositivos, incluindo quaisquer lumens e cavidades, para garantir que toda a sujidade visivel foi removida. Se ainda estiver presente alguma sujidade, repita o processo de limpeza ou contacte imediatamente a Medtronic para organizar uma eliminação ou substituição. Não prossiga com o reprocessamento de um dispositivo com sujidade. Nota: Ciclo validado utilizando agente de limpeza e pre-embebimento enzimático Prolystica[1] (1 – 4 ml/litro).
Secagem	Maquina de lavar/desinfetar automática ▪ Apos finalização do ciclo de máquina de lavar/desinfetar, efetue uma inspeção visual para confirmar a secura. ▪ Se observar humidade nas cassetes de esterilização/transporte da Medtronic, seque utilizando toalhitas de limpeza limpas, absorventes e que não libertem residuos e/ou ar forçado (qualidade medica) ate ja não estar presente humidade. Manual Seque os dispositivos utilizando toalhitas de limpeza limpas, absorventes e que não libertem residuos e/ou ar forçado (qualidade medica). Efetue uma inspeção visual para confirmar a secura e repita em caso de necessidade.
Inspeção e carregamento	▪ Inspecione as cassetes de esterilização/transporte para detetar eventuais danos, fazendo um exame exaustivo conforme descrito na secção EXAME deste documento. ▪ Se os modulos ou as cassetes de esterilização/transporte da Medtronic estiverem danificados, contacte imediatamente a Medtronic para organizar a sua eliminação ou substituiçao. ▪ Carregue as cassetes de esterilização/transporte da Medtronic ou os modulos com os respetivos dispositivos aplicaveis. ▪ Prossiga para a secção Esterilização.

INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO para os instrumentos e as cassetes de esterilizaçao/transporte da Medtronic	
Esterilização	1. Envolva duplamente os instrumentos individuais e/ou as cassetes de esterilização/transporte especificas contendo os instrumentos com o invólucro para esterilização cirurgica resistente à humidade/não-tecido. 2. Inspecione a embalagem para garantir que não esta rasgada, perfurada, nem apresenta falhas na vedação antes de a colocar no esterilizador. 3. Coloque os instrumentos no esterilizador seguindo os procedimentos de carregamento e as configurações de carga recomendados pelo fabricante do esterilizador. 4. Siga os procedimentos recomendados pelo fabricante do esterilizador para programar o esterilizador com qualquer um dos conjuntos de parâmetros do ciclo de esterilização referidos na Tabela 4. **Tabela 4: Parametros do ciclo de esterilização** [2]Os tempos minimos de secagem foram validados utilizando esterilizadores com funções de secagem a vacuo. Os ciclos de secagem que utilizam a pressão atmosferica podem exigir tempos de secagem mais longos. Consulte as recomendações do fabricante do esterilizador. Podem existir diferenças no tamanho da câmara e na carga da câmara entre os modelos de esterilizador industriais e os das unidades de cuidados de saude. Os parametros de esterilização indicados na Tabela 4 podem ser atingidos com modelos de esterilizadores de unidades de cuidados de saude e modelos de esterilizadores industriais maiores. Dado que existem muitas variáveis envolvidas na esterilização, cada unidade de cuidados de saude deve calibrar e verificar o processo de esterilização (por exemplo, temperaturas e tempos) utilizado para o respetivo equipamento. Nota: O vapor para a esterilização deve ser gerado a partir de agua que tenha sido tratada para remoção de solidos totais dissolvidos e gases não condensáveis, filtrada para remoção de contaminantes e gotas de agua e fornecido atraves de tubos sem secções isoladas ou outras zonas de estagnação onde a contaminação se possa concentrar. Atenção: Os metodos de esterilização com oxido de etileno (OE), gas plasma, radiação gama, vapor quimico ou calor seco não são recomendados para a esterilização destes dispositivos. O vapor/calor humido e o metodo de esterilização recomendado.

	Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição	Tempo minimo de secagem[2]
	Remoção de ar dinâmica (4 impulsos de pré-condicionamento)	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos
	Remoção de ar dinâmica (4 impulsos de pre-condicionamento)	135 °C (275 °F)	3 minutos	30 minutos
	Remoção de ar dinâmica (4 impulsos de pré-condicionamento)	134 °C (273 °F)	4 minutos	30 minutos
	Remoção de ar dinâmica (4 impulsos de pré-condicionamento)	134 °C (273 °F)	20 minutos	30 minutos

Informações adicionais	Limpe e reesterilize imediatamente todos os instrumentos que tenham sido utilizados em cirurgia. Os instrumentos deverão ser meticulosamente limpos, inspecionados e esterilizados antes de serem devolvidos à Medtronic. Todos os dispositivos medicos que tenham estado em contacto com um doente que tem ou é suspeito de ter uma doença prionica ou relacionada com priões, como a doença de Creutzfeldt-Jakob, não devem ser devolvidos à Medtronic, devendo ser submetidos a quarentena e processados em conformidade com as diretrizes para o processamento de dispositivos contaminados com tecidos de alto risco na unidade de cuidados de saúde. Contacte a Medtronic para obter informações relativamente a uma eliminação/destruição correta.

As informações sobre limpeza e esterilização fornecidas estão em conformidade com as normas AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI ST81, ISO 17664, ISO 17665, ISO 15883-2 e ISO 15883-5. As instruções de reprocessamento fornecidas neste documento foram validadas no sentido de permitirem a preparação dos instrumentos para reutilização. A validação de esterilização demonstrou um nível de garantia de esterilidade de 10^{-6}. Os parâmetros de esterilização foram aplicados com cassetes de esterilização/transporte da Medtronic. A validação da esterilização foi efetuada utilizando uma carga de câmara vazia. Utilizou-se uma configuração de bandeja perfurada "de pior cenario possivel", duplamente envolvida em invólucro, nas atividades de validação.

É da responsabilidade do processador garantir que o processamento seja efetuado com recurso a equipamento validado e pessoal da unidade de reprocessamento devidamente treinado, de modo a atingir os resultados pretendidos. Para isso, é normalmente necessária a validação e o acompanhamento de rotina do processo. Qualquer desvio das instruções fornecidas por parte do processador deverá ser devidamente avaliado em materia de eficácia e de potenciais consequencias adversas. Alguns dispositivos possuem instruções de desmontagem/montagem especificas. Neste caso, consulte as instruções fornecidas juntamente com o instrumento para obter instruções adicionais. Os utilizadores devem estabelecer protocolos adequados de reprocessamento para os dispositivos medicos reutilizaveis usados nas respetivas instalações, usando as recomendações do fabricante do dispositivo e do agente de limpeza.

ARMAZENAMENTO E PRAZO DE VALIDADE

No caso de instrumentos e cassetes de esterilização/transporte da Medtronic não estereis: armazene à temperatura ambiente em condições secas e limpas. Os instrumentos e as cassetes de esterilização/transporte da Medtronic não estereis são reutilizaveis e não têm um prazo de validade especificado. O fim de vida (prazo de validade) é determinado pelo desgaste excessivo e pelos danos resultantes de uma utilização normal. Consulte a secção Limitações no reprocessamento para obter mais informações.

No caso de instrumentos e cassetes de esterilização/transporte da Medtronic esterilizados: Certifique-se de que os instrumentos e as cassetes de esterilização/transporte da Medtronic estão secos antes de proceder ao seu armazenamento. Armazene a temperatura ambiente em condições secas e limpas. O prazo de validade dos instrumentos e das cassetes de esterilização/transporte da

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Medtronic esterilizados esta dependente do invólucro para esterilização comercializado legalmente. A unidade de cuidados de saúde deve estabelecer um prazo de validade para a instrumentação esterilizada com base no tipo de invólucro para esterilização usado e nas recomendações do fabricante relativamente ao mesmo.

RECLAMAÇÕES ACERCA DO PRODUTO

Para comunicar problemas com o produto, contacte a Medtronic.

INFORMAÇÕES SOBRE RM

Os instrumentos da Medtronic não se destinam a ser utilizados no ambiente de ressonância magnética (RM). Como tal, os instrumentos da Medtronic não foram avaliados em termos de segurança e compatibilidade no ambiente de RM. Por conseguinte, a segurança dos instrumentos da Medtronic no ambiente de RM não é conhecida.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Se tiver qualquer dúvida ou incerteza em relação à utilização correta de qualquer instrumento reutilizável da Medtronic ou ao reprocessamento dos instrumentos ou cassetes de esterilização/transporte da Medtronic, contacte a Medtronic. Além disso, quaisquer técnicas cirúrgicas disponíveis serão fornecidas gratuitamente.

©2016 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Todos os direitos reservados.

SLOVENČINA

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA OPÄTOVNE POUŽITEĽNÝCH NÁSTROJOV A OPÄTOVNE POUŽITEĽNÝCH PREPRAVNÝCH/STERILIZAČNÝCH KAZIET OD SPOLOČNOSTI MEDTRONIC

POPIS

Opatovne použiteľné nástroje sa vyrábajú z rôznych materiálov, ktoré sa bežne používajú pri ortopedických zákrokoch a spĺňajú platné národné a/alebo medzinárodné normy. Tieto nástroje sa môžu prepravovať v prepravných/sterilizačných kazetách od spoločnosti Medtronic. Prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic sú navrhnuté na používanie spolu s legálne predávaným a/alebo vhodným sterilizačným obalom umožňujúcim parnú sterilizáciu nesterilných zariadení.

Hliníkové prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic zahŕňajú puzdrá, zásobníky, kryty, ochranné puzdrá, moduly alebo konzoly vyrábané z rôznych materiálov, ktoré spĺňajú národné a medzinárodné normy a často sa používajú na uloženie, ochranu a organizovanie ortopedických alebo neurologických nesterilných zariadení od spoločnosti Medtronic.

ÚČEL POUŽITIA

Ortopedické chirurgické nástroje sú určené na použitie pri chirurgických zákrokoch, a to na manipuláciu s tkanivom či kosťami, alebo na použitie s inými zariadeniami pri ortopedických operáciách. Nástroj môže poskytovať aj meraciu funkciu, ktorú možno využiť podľa popisu na štítku a nástroji.

Poznámka: Tieto nástroje neimplantujte.

Prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic sú určené na používanie v zdravotníckych zariadeniach na organizovanie, uloženie, sterilizáciu, prepravu a uchovávanie zdravotníckych pomôcok a iných inštrumentov medzi chirurgickými a inými medicínskymi použitiami. Prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic nie sú určené na to, aby samotné udržiavali sterilitu. Sú určené na používanie spolu s legálne predávaným a/alebo vhodným sterilizačným obalom.

Spoločnosť Medtronic neručí za používanie nástrojov, prepravných/sterilizačných kaziet od spoločnosti Medtronic ani žiadnych ich komponentov, na ktorých vykoná opravu alebo pokus o opravu niekto iný než spoločnosť Medtronic alebo autorizovaný servis spoločnosti Medtronic. Implicitné záruky na obchodovateľnosť a vhodnosť na konkrétny účel alebo použitie sú špecificky vylúčené.

Upozornenie: tieto pokyny sa nevzťahujú na jednorazovo použiteľné nástroje. Pri používaní nesterilných jednorazovo použiteľných nástrojov sa riaďte pokynmi na používanie jednorazových a nesterilných nástrojov od spoločnosti Medtronic (dokument M708348B359).

VAROVANIA

- Zlomenie, posunutie, nesprávne alebo nevhodné použitie nástrojov, napríklad na ostrých hranách, môže spôsobiť poranenie pacienta alebo chirurgického či obslužného personálu.
- Nesprávna údržba, manipulácia alebo neadekvátne postupy pri čistení môžu spôsobiť nevhodnosť nástroja na určený účel použitia a môžu predstavovať nebezpečenstvo pre pacienta alebo chirurgický či obslužný personál.
- U nástrojov určených na ohýbanie a rezanie tyčí navyše existujú ďalšie riziká. Používanie týchto typov nástrojov môže spôsobiť zranenie pacienta vplyvom extrémne vysokej sily, ktorú si vyžadujú. Tyče nerežte *v mieste aplikácie*. Akékoľvek nalomenie nástroja alebo implantátu v tejto situácii by mohlo byť mimoriadne nebezpečné. Požadované fyzikálne vlastnosti mnohých nástrojov neumožňujú ich výrobu z implantovateľných materiálov, a pokiaľ by v tele pacienta ostali nejaké úlomky nástroja, mohli by spôsobiť alergické reakcie alebo infekcie.
- Chirurg musí pri práci v tesnej blízkosti životne dôležitých orgánov, nervov alebo ciev postupovať mimoriadne opatrne. Pri umiestňovaní nástrojov alebo implantátov sa tiež nesmie použiť nadmerná sila, pretože by to mohlo spôsobiť zranenie pacienta.
- Prasknutie, skĺznutie, nesprávne alebo nevhodné používanie prepravných/sterilizačných kaziet od spoločnosti Medtronic, napríklad na ostrých hranách, môže spôsobiť poranenie pacienta alebo personálu vykonávajúceho operáciu alebo regeneráciu.
- Nesprávna údržba, manipulácia alebo nedostatočné postupy pri čistení môžu spôsobiť, že prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic sa stanú nevhodnými na účel ich použitia alebo dokonca nebezpečnými pre pacienta alebo chirurgický personál.
- Správna manipulácia s prepravnými/sterilizačnými kazetami od spoločnosti Medtronic je mimoriadne dôležitá. Prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic neupravujte. Do prepravných/sterilizačných kaziet od spoločnosti Medtronic nerobte zárezy ani ich neohýnajte. Zárezy, škrabance alebo iné poškodenie a/alebo opotrebovanie prepravných/sterilizačných kaziet od spoločnosti Medtronic počas chirurgického zákroku môžu viesť k prasknutiu.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Nadmerná sila aplikovaná nástrojmi na implantáty môže spôsobiť posunutie zariadení, najmä háčikov.
- Nástroje nesmú byť vystavované teplotám vyšším ako 135 °C (275 °F). Táto úroveň teplôt by mohla zmeniť ich fyzikálne vlastnosti. Ak si nie ste istí, či nástroje boli vystavené teplotám vyšším ako 135 °C (275 °F), pozorne skontrolujte, či nástroje fungujú tak, ako by mali.
- Iba dôkladnou starostlivosťou zabezpečíte vyhovujúci pracovný stav nástrojov. Je mimoriadne dôležité, aby tieto nástroje počas zákroku správne fungovali. Nástroje nesmú byť ohnuté ani poškodené. Nevhodné použitie, korózia, zaseknutie, poškrabanie, uvoľnenie alebo ohnutie nástrojov, prípadne prasknutie ktorejkoľvek časti alebo celého nástroja, môže zhoršiť alebo znemožniť správne fungovanie nástroja.
- Tieto nástroje nepoužívajte na účely, na ktoré neboli určené.
- Pravidelne kontrolujte prevádzkový stav všetkých nástrojov a v prípade potreby kontaktujte spoločnosť Medtronic alebo autorizovaný servis spoločnosti Medtronic. Pred použitím treba dôkladne preveriť funkčnosť nástroja a jeho možné poškodenie, aby sa predišlo zraneniam. Poškodený nástroj sa nesmie použiť. Mali by ste mať dodatočné zásoby rezervných nástrojov.
- Dôležitými faktormi úspešného použitia nástrojov chirurgom sú predoperačné a operačné postupy vrátane znalosti chirurgických techník. Výsledky sú do značnej miery ovplyvnené správnym výberom pacienta a dodržiavaním pokynov.
- Správny výber pacienta a operačná starostlivosť sú rozhodujúce pre úspech chirurgického zákroku a predchádzanie zraneniam počas operácie. Prečítajte si a dodržiavajte aj všetky ostatné pokyny k produktu poskytnuté výrobcom implantátov alebo nástrojov.
- Pri používaní týchto nástrojov u pediatrických pacientov je potrebná zvýšená opatrnosť, pretože títo pacienti môžu byť citlivejší na tlak, ktorý sa vyžaduje pri používaní týchto nástrojov.
- V prípade nástrojov s meracou funkciou sa uistite, že nie sú opotrebované a že vyryté povrchové značky sú jasne viditeľné.
- Vystavenie prepravných/sterilizačných kaziet od spoločnosti Medtronic teplotám nad 135 °C (275 °F) môže zmeniť ich fyzikálne parametre. Ak sa prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic vystavia teplotám nad 135 °C (275 °F), vykonajte dodatočnú kontrolu, aby sa zaručilo ich správne fungovanie. Ďalšie informácie nájdete v časti PREHLIADKA.
- Dôkladná starostlivosť zabezpečí vyhovujúci pracovný stav prepravných/sterilizačných kaziet od spoločnosti Medtronic. Počas zákroku je mimoriadne dôležité správne používanie prepravných/sterilizačných kaziet od spoločnosti Medtronic. Prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic nesmú byť ohnuté ani žiadnym spôsobom poškodené. Nevhodné použitie prepravných/sterilizačných kaziet od spoločnosti Medtronic, ktoré spôsobí ich koróziu, poškrabanie, uvoľnenie alebo ohnutie, prípadne prasknutie ktorejkoľvek časti alebo celej kazety, môže zhoršiť alebo znemožniť správne fungovanie.
- Prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic sú opakovane vystavované namahe súvisiacej s rutinnými postupmi prepravy, čistenia a sterilizácie. Prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic sa musia pred každým použitím dôkladne prezrieť a skontrolovať, či sú plne funkčné.
- Pre prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic sa nesmie prekročiť maximálna hmotnosť a rozloženie nákladky s hmotnosťou 11,4 kg/25 lb.
- Personál musí nosiť všetky príslušné osobné ochranné prostriedky (OOP) v súlade s odporúčaním výrobcu sterilizátora.
- Počas sterilizácie sa musí zabrániť priamemu kontaktu rozdielnych kovov, aby sa zabránilo korózii. Prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic sú skonštruované s konzolami s ochranným povlakom alebo silikónom, aby sa zabránilo kontaktu nástrojov z nehrdzavejúcej ocele používaných v prepravných/sterilizačných kazetách od spoločnosti Medtronic.

MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

- Poškodenie nervov, paralýza, bolesť alebo poškodenie mäkkého tkaniva, vnútorných orgánov alebo kĺbov.
- Infekcia, ak nástroje alebo prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic nie sú správne vyčistené a sterilizované.
- Bolesť, nepohodlie alebo abnormálne pocity v dôsledku prítomnosti nástroja.
- Poškodenie nervov z dôvodu chirurgickej traumy.
- Duálny únik pri aplikácii s nadmernym zaťažením.
- Zasiahnutie blízkych ciev, nervov a orgánov pri posuve alebo nesprávnom umiestnení nástroja.
- Poškodenie spôsobené spontánnym uvoľnením zvieracieho zariadenia alebo pružinového mechanizmu niektorých nástrojov.
- Porezanie kože alebo rukavíc chirurgického alebo obslužného personálu.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Zlomenina kosti v prípadoch deformovanej chrbtice alebo slabej kosti.
- Poškodenie tkaniva pacienta, fyzické zranenie chirurgického personálu a/alebo predĺžený čas operácie v dôsledku nahodného rozobratia nástrojov zložených z viacerých komponentov počas operácie.
- Spôsoby použitia určuje používateľ na základe svojich skúseností a odbornej prípravy v oblasti chirurgických postupov. Úspešný výsledok sa nemusí dosiahnuť pri každom chirurgickom zákroku. To platí najmä pre operácie chrbtice, pri ktorých môžu byť výsledky ovplyvnené inými stavmi pacienta.

Poznámka pre lekára: Hoci je lekár erudovaným prostredníkom medzi spoločnosťou a pacientom, pacient musí byť oboznámený s dôležitými zdravotníckymi informáciami, ktoré sú uvedené v tomto dokumente.

Tieto zariadenia smú používať iba lekári, ktorí sú s nimi oboznámení, poznajú ich účel použitia, všetky doplnkové nástroje a všetky dostupné chirurgické techniky. Okrem toho smú tieto zariadenia používať iba chirurgovia oboznámení s daným zariadením, jeho účelom použitia a informáciami o regenerácii.

BALENIE

Nástroje sa môžu prepravovať v samostatnom balení alebo v prepravných/sterilizačných kazetách od spoločnosti Medtronic. Samostatné balenie, prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic a obsiahnuté zdravotnícke pomôcky musia byť pri doručení neporušené. Prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic a obsiahnuté zdravotnícke pomôcky sa musia pred použitím skontrolovať, či sú kompletné a neobsahujú známky poškodenia. Poškodené balenia, kazety alebo nástroje sa nesmú používať a musia sa vrátiť spoločnosti Medtronic.

PREHLIADKA

Používateľ musí vykonať prehliadku nástrojov pred každým chirurgickým zákrokom, ako aj pred a po ich čistení. Prehliadka má byť dokladná a musí zahŕňať vizuálnu a funkčnú kontrolu pracovných povrchov, závesov, slojanov, pružín alebo otočných súčastí, čistoty lokalizačných otvorov a kanylačných prípojok a kontrolu kompletnosti všetkých súčastí a musí vylúčiť prítomnosť prasklín, ohybov, deformácií alebo pokrivení. Nikdy nepoužívajte nástroje ani prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic s viditeľnými známkami nadmerného opotrebenia, poškodenia alebo nekompletné či inak nefunkčné.

Prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic musí používateľ pred ich použitím prehliadnuť. Prehliadka má byť dokladná a musí zahŕňať vizuálnu a funkčnú kontrolu. Prehliadka musí tiež zaručiť, že prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic sú kompletné. Poškodenú prepravnú/sterilizačnú kazetu od spoločnosti Medtronic neregenerujte.

Vizuálna kontrola

Overte nasledujúce skutočnosti:

- Laserové označenia, gravírovania a iné značky sú čitateľné.
- Nie sú prítomné žiadne praskliny, deformácie ani pokrivenia.
- Na rukovätiach nástroja ani iných častiach nástroja nie sú praskliny.
- Nie sú prítomné žiadne zmeny sfarbenia, korózia, škvrny ani hrdza. Ak sú prítomné, pokúste sa nástroje vyčistiť v súlade s pokynmi na čistenie uvedenými v časti REGENERÁCIA tohto dokumentu.
- Rukoväť a driek nie sú oddelené a rukoväť je pevne spojená s driekom.
- Silikón, silikónové konzoly ani rukovätí nástrojov neobsahujú zárezy ani iné povrchové poškodenie.
- Žiadne praskliny ani odlupovanie nylonového povlaku na kovových konzolách.
- Izolácia nie je poškodená (rezy, trhliny atď.).
- Pracovné koncovky ani hroty nie sú poškodené. Pracovné zakončenie by nemalo mať praskliny, drážky ani iné poškodenie. V závislosti od aplikácie by malo byť pracovné zakončenie ostré.
- Závity nástrojov nie sú poškodené.
- Všetky časti sú prítomné a bez poškodenia a opotrebovania. Medzi časti, ktoré by mohli chýbať, byť uvoľnené alebo poškodené, patria poistné skrutky, pružiny, ohnuté pružiny, kolíky a vidlice.
- Líciujúce konce nie sú tak poškodené (napríklad vrypmi, ryhami, ohybmi a podobne), aby to bránilo ich lícovaniu.
- Kanylované nástroje s vodiacim drôtom alebo iným zavádzacím nástrojom sú vizuálne skontrolované.

Funkčná kontrola

V závislosti od potreby skontrolujte, či sú splnené nasledujúce skutočnosti:

- Všetky pohyblivé časti sa môžu voľne pohybovať bez zasekávania, viaznutia alebo drhnutia.
- Pružiny vracajú rukoväť nástroja späť do pôvodnej polohy.
- Zadržiavacie plôšky pridržiavajú príslušné líciujúce časti a nie sú poškodené.
- Nástroj s vhodnými líciujúcimi časťami bude fungovať v súlade s určeným účelom.
- Guľôčkové zarážky udržia líciujúce časti a nie sú poškodené.
- Ostré hrany sú ostré na dotyk a nie sú tupé, nemajú žiadne vrypy ani iné poškodenie.
- Hroty sú oproti sebe, ak sú tak navrhnuté.
- Rohatkové mechanizmy sú funkčné. To zahŕňa rukoväte, zapadky a iné mechanizmy. Všetky zuby by mali byť prítomné a funkčné.
- Opotrebovanie nadiacich hrotov neovplyvňuje ich funkčné použitie. V prípade potreby spájajte nástroj s príslušnou časťou.
- Záklopky, ochranné puzdrá, moduly a veká dosadajú správne.

REGENERÁCIA – VŠEOBECNÉ POKYNY

Čistenie znamená odstránenie organického znečistenia. Účinné čistenie:

- Zabraňuje prenosu organických nečistôt medzi pacientmi.
- Umožňuje úspešnú následnú sterilizáciu. Správna regenerácia závisí od dôsledného čistenia.

Čistenie predstavuje prvý krok. K sterilizácii dochádza neskôr v procese regenerácie a jej úlohou je zneškodniť mikroorganizmy, aby sa tak znížila pravdepodobnosť prenosu alebo možnosť výskytu infekcie. Na zabezpečenie prijateľného opätovného použitia by medzi jednotlivými krokmi v tomto dokumente nemalo dochádzať k omeškaniu.

Nástroje možno bezpečne a účinne regenerovať pomocou manuálnych čistiacich postupov alebo kombinácie manuálnych a automatizovaných (dezinfekčná umývačka) enzymatických alebo zásaditých čistiacich postupov uvedených v tomto dokumente. Prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic možno bezpečne a účinne regenerovať pomocou manuálnych čistiacich postupov alebo kombinácie manuálnych a automatizovaných (dezinfekčná umývačka) enzymatických čistiacich postupov uvedených v tomto dokumente.

Obslužný pracovník v krajinách, v ktorých sú požiadavky na regeneráciu nástrojov prísnejšie než tie, ktoré sú uvedené v tejto príručke, by mal dodržiavať miestne zákony a nariadenia.

Krvou prenosné patogény

Všetok personál nemocnice musí dodržiavať všeobecné preventívne opatrenia pri narábaní s týmto nástrojom podľa normy OSHA 29 CFR 1910.1030 týkajúcej sa pracovného kontaktu s patogénmi prenosnými krvou.

Čistiace činidlá a čistiace náradie

Nástroje: odporúčajú sa neutrálne detergenty, enzymatické čistiace prostriedky (pH 7,0 – 8,0), zásadité čistiace činidlá (pH 8,0 – 11,0), kefy s jemnými štetinami a jemné fajkové čističe. Vysoko zásadité čistiace činidlá (pH > 11,0) sa nemajú používať.

Poznámka: Po čistení zásaditými čistiacimi činidlami sa môže vyžadovať neutralizácia. Informácie o tom, či je neutralizácia potrebná, ako aj pokyny na neutralizáciu nájdete v príručke od výrobcu.

Zásadité čistiace roztoky je potrebné riadne zneutralizovať a opláchnuť z nástrojov.

Hliníkové prepravné/sterilizačné kazety: odporúčajú sa neutrálne detergenty, enzymatické čistiace prostriedky (pH 7,0 – 8,0), kefy s jemnými štetinami a jemné fajkové čističe. Nepoužívajte zásadité čistiace činidlá, pretože spôsobujú významné poškodenie hliníkových prepravných/sterilizačných kaziet, ktoré sa stanú nepoužiteľnými.

Na nástrojoch alebo prepravných/sterilizačných kazetách od spoločnosti Medtronic by sa nemali používať nasledujúce čistiace činidlá, roztoky a náradia:

- soľný roztok;
- roztoky obsahujúce chlór (napr. bielidlo) alebo aldehydy (napr. glutaraldehyd);
- formalín, ortuť, chloridy, bromidy, jodidy alebo Ringerov roztok;
- kovové kefy alebo drsné utierky.

Voda na umývanie a oplachovanie

Treba používať zmäkčenú vodu z vodovodu, pokiaľ je k dispozícii. Na posledné oplachnutie treba použiť kritickú vodu, aby sa predišlo usadeninám minerálov na povrchoch (odporúča sa deionizovaná voda). Na čistenie vody označenej ako kritická voda možno použiť jeden alebo viacero nasledujúcich postupov: koloidný filter (UF), reverzná osmóza (RO), deionizácia (DI) alebo ekvivalentný postup. Nepoužívajte tvrdú vodu.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Používanie minerálnych olejov alebo silikónových mazív

Maziva na báze minerálnych olejov alebo silikonu by sa nemali používať, pretože sa nemusia dať odstrániť pomocou týchto postupov čistenia. Tieto typy maziv môžu vytvoriť vrstvu prekrývajúcu mikroorganizmy, zabrániť priamemu kontaktu pary s povrchmi nástroja a znemožniť riadnu sterilizáciu.

Upozornenia a varovania týkajúce sa regenerácie

- Po použití a pred čistením nenechávajte znečistené nástroje ani prepravne/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic vyschnúť. Čistenie a následná sterilizácia môžu byť sťažené, ak krv alebo krvné roztoky na nástrojoch alebo prepravných/sterilizačných kazetách od spoločnosti Medtronic zaschnú.
- Nástroje Medtronic na opakované použitie sa považujú za dôležité zariadenia (t. j. nástroje kritického kontaktu) a musia byť pred prvotným použitím, alebo v súlade s týmito pokynmi pre regeneráciu pred opätovným použitím, vyčistené a sterilizované.
- Znečistené alebo použité nástroje sa nesmú vkladať do prepravných/sterilizačných kaziet od spoločnosti Medtronic na čistenie v automatickej dezinfekčnej umývačke. Znečistené nástroje sa musia regenerovať samostatne od prepravných/sterilizačných kaziet od spoločnosti Medtronic.
- Hliníkové prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic sa možu čistiť iba použitím enzymatických (neutrálnych) čistiacich roztokov.
- Niektoré roztoky (napr. zásadité a/alebo obsahujúce bielidlo, glutaraldehyd alebo formalín) môžu výrazne poškodiť hliníkové prepravné/sterilizačné kazety. Tieto roztoky sa nesmú používať.
- Všetci zamestnanci zdravotníckeho zariadenia, ktorí pracujú s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými nástrojmi alebo prepravnými/sterilizačnými kazetami od spoločnosti Medtronic, musia dodržiavať všeobecné preventívne opatrenia. Pri manipulácii s nástrojmi, ktoré majú ostré hroty alebo hrany, je potrebné postupovať opatrne.
- Počas manipulácie alebo práce s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými materiálmi, zariadeniami a príslušenstvom je potrebné používať vhodné osobné ochranné pomôcky. Osobné ochranné pomôcky zahŕňajú plaste, masky, okuliare alebo tvárové kryty, rukavice a ochranné návleky na obuv.
- Neumiestňujte ťažké nástroje na krehké nástroje.
- Počas fázy chladnutia by nástroje nemali byť umiestnené do studeného prievanu prúdiaceho zo vzduchovodov alebo iných vzdušných prúdov, aby pri náhlom ochladení po sterilizácii nedošlo k nahromadeniu vlhkosti.

Obmedzenia pre regeneráciu

- Opakované regenerovanie má minimálny vplyv na tieto nástroje alebo prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic.
- Koniec životnosti nástrojov určuje ich nadmerné opotrebovanie a poškodenie vyplývajúce z bežného používania. Aj keď ošetrovanie nástrojov alebo prepravných/sterilizačných kaziet od spoločnosti Medtronic, použite materiály a postupy čistenia a sterilizácie predstavujú významné ovplyvňujúce faktory, na všetky praktické účely neexistuje žiadny limit počtu vykonaných regenerácií nástrojov a prepravných/sterilizačných kaziet od spoločnosti Medtronic.
- Pri rozhodovaní o tom, či zariadenie dosiahlo koniec životnosti, si pozrite časť PREHLIADKA tohto dokumentu.

POKYNY – Iba nástroje
(Pokyny pre hliníkové prepravné/sterilizačné kazety sú uvedené za pokynmi pre nástroje.)

Sprevádzkovanie nového nástroja	▪ Nástroje sa dodávajú nesterilné a pred prvým použitím, ako aj pred každým opakovaným použitím sa musia vyčistiť a sterilizovať. ▪ Pred čistením a sterilizáciou odstráňte všetky obalové materiály.
Základné body použitia	▪ Odstráňte všetky viditeľné nečistoty z nástrojov pomocou utierky, ktorá neuvoľňuje materiál. ▪ Nástroje treba riadne vyčistiť do 30 minút po použití s cieľom minimalizovať možnosť schnutia pred čistením. ▪ Ak nie je možné nástroje ihneď regenerovať, udržujte ich počas prepravy mokré. ▪ Vložte nástroje do zásobníka so zmäkčenou vodou z vodovodu (ak je k dispozícii) alebo ich prikryte navlhčenými utierkami.
Zamedzenie šírenia chorôb a doprava	▪ Zásobník obsahujúci prikryté nástroje ihneď dopravte do pracovného priestoru vyhradeného na ďalšiu regeneráciu. ▪ Znečistené nástroje sa musia prepravovať oddelene od nekontaminovaných nástrojov, aby sa predišlo kontaminácii personálu a okolia.
Príprava na čistenie	▪ Nástroje, ktoré treba pred čistením a sterilizáciou rozobrať, sa dodávajú so špecifickými pokynmi na regeneráciu/demontáž/opätovnú montáž. Ďalšie podrobnosti nájdete v konkrétnych pokynoch na regeneráciu/demontáž/opätovnú montáž príslušného nástroja. ▪ Pred čistením sprichodnite všetky upchaté časti. Kanylované nástroje preplachnite vodou z vodovodu alebo čistenou vodou, aby nedošlo k zaschnutiu špiny a/alebo nečistôt v ich vnútri. ▪ Nástroje možno bezpečne a účinne regenerovať pomocou manuálnych čistiacich postupov alebo kombinácie manuálnych a automatizovaných (dezinfekčná umývačka) enzymatických alebo zásaditých čistiacich postupov uvedených v tomto dokumente v tabuľke 1 a tabuľke 2.
Automatizované čistenie: enzymatické alebo zásadité	1. Oplachujte, drhnite a preplachujte nástroje pod tečúcou (studenou) vodou z vodovodu s teplotou < 43 °C (< 110 °F) 30 sekúnd až 1 minútu. Vydrhnite nástroje kefkou s mäkkými štetinami patričnej veľkosti, čím odstránite viditeľné znečistenie. Vydrhnite aj vnútro všetkých dutín a trubičiek a spustite pritom zariadenie (ak je to možné). 2. S použitím vody z vodovodu pripravte v sonikátore primeranej veľkosti enzymatický čistiaci roztok[1] (opísaný po tabuľke 1) alebo zásadity čistiaci roztok[2] (opísaný po tabuľke 2) v súlade s pokynmi výrobcu a odporúčaniami pre pomer riedenia a teploty. 3. Uložte nástroje do enzymatického roztoku, úplne ich ponorte a minimálne 15 minút ich ultrazvukovo čistite pri frekvencii 40 – 50 kHz. Môžete vykonať aj viacere ultrazvukové čistiace cykly s celkovou dĺžkou minimálne 15 minút. Zabezpečte, aby všetky povrchy, dutiny a súčasti zariadenia boli v kontakte s čistiacim roztokom. Poznámka: Ultrazvukové čistenie je účinné iba vtedy, ak je čisteny povrch úplne ponorený v čistiacom roztoku. Vzduchové bubliny znižujú účinnosť ultrazvukového čistenia. Minimalizujte vzduchové bubliny alebo ich tvorbu tak, že preplachnete dutiny, hadičky, štrbiny alebo pružiny čistiacim roztokom, kým je nástroj ponorený v ultrazvukovej nádrži. 4. Premiestnite nástroje do automatizovanej umývačky/dezinfekčného zariadenia, pričom na umývačke/dezinfekčnom zariadení navoľte parametre cyklu uvedené v tabuľke 1 (enzymatické čistenie) alebo tabuľke 2 (zásadité čistenie). Nástroje, ktoré sú kanylované a/alebo majú slepé otvory, umiestnite v umývačke/dezinfekčnom zariadení tak, aby sa v nich nehromadila voda z čistenia a mohla z nich riadne vytekať. Zabezpečte správne naprogramovanie parametrov cyklu uvedených v tabuľke 1 alebo tabuľke 2. 5. Nástroje po vybratí dôkladne skontrolujte vrátane dutín a trubičiek, aby ste sa uistili, že boli odstránené všetky viditeľné nečistoty. Ak naďalej existuje znečistenie, zopakujte proces čistenia alebo ihneď kontaktujte spoločnosť Medtronic s cieľom zabezpečiť likvidáciu alebo výmenu. Nepokračujte v regenerácii znečistených nástrojov.

Tabuľka 1: Enzymaticky čistič (7,0 – 8,0 pH)

Cyklus		Nastavená teplota	Minimálny čas (min:s)	Koncentrácia
Predbežné oplachnutie		< 43 °C (< 110 °F) (studená voda z vodovodu)	2:00	nevzťahuje sa
Impulzné enzymatické umývanie	Premývanie	Horúca voda z vodovodu	10:00	0,2 – 0,8 ml/liter
	Oplachovanie	Horúca voda z vodovodu	≥ 00:15	nevzťahuje sa
Umývanie detergentom (neutrálne pH)		65 °C (149 °F)	5:00	0,2 – 0,8 ml/liter
Oplachovanie		71 °C (160 °F)	15:00	nevzťahuje sa
Termálne čistenie (dezinfekcia) Oplachovanie (deionizovanou vodou)		93 °C (200 °F)	5:00	nevzťahuje sa
Sušenie		98,8 °C (210 °F)	≥ 30.00	nevzťahuje sa

Poznámka: Cyklus bol schválený pri použití enzymatického namáčacieho a čistiaceho prostriedku Prolystica[1] (1 – 4 ml/liter) v prípade ultrazvukového čistenia a ultrakoncentrovaného enzymatického čistiaceho prostriedku Prolystica a neutrálneho detergentu Prolystica v prípade čistenia v umývačke/dezinfekčnom zariadení.

Tabuľka 2: Zásadité čistiace činidlo (pH 8,0 – 11,0)

Cyklus		Nastavená teplota	Minimálny čas (min:s)	Koncentrácia
Predbežné opláchnutie		< 43 °C (< 110 °F) (studená voda z vodovodu)	2:00	nevzťahuje sa
Impulzné zásadité umývanie	Premývanie	Horúca voda z vodovodu	10:00	2 – 5 ml/liter
	Oplachovanie	Horúca voda z vodovodu	≥ 00:15	nevzťahuje sa

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

POKYNY – iba nastroje
(Pokyny pre hliníkové prepravné/sterilizačné kazety sú uvedené za pokynmi pre nástroje.)

Tabuľka 2: Zásadité čistiace činidlo (pH 8,0 – 11,0) (pokračovanie)

Cyklus	Nastavená teplota	Minimálny čas (min:s)	Koncentrácia
Umývanie zásaditým detergentom	60 °C (140 °F)	5:00	2 – 5 ml/liter
Oplachovanie	71 °C (160 °F)	15:00	nevzťahuje sa
Termálne čistenie (dezinfekcia) Oplachovanie (deionizovanou vodou)	93 °C (200 °F)	5:00	nevzťahuje sa
Sušenie	98,8 °C (210 °F)	≥ 30:00	nevzťahuje sa

Poznámka: Cyklus bol schválený pri použití čistiaceho prostriedku neodisher MediClean Forte[2] (5 – 10 ml/liter: ultrazvukové čistenie; 2 – 6 ml/liter: umývačka/dezinfekčné zariadenie). V prípade použitia prostriedku neodisher MediClean Forte sa nevyžaduje neutralizácia. Pri iných zásaditých čistiacich činidlách sa však tento krok môže vyžadovať. Informácie o tom, či je neutralizácia potrebná, nájdete v pokynoch výrobcu.

Poznámka: Keďže umývačky/dezinfekčné zariadenia umožňujú nastavenie mnohých premenných, každé zdravotnícke zariadenie by malo riadne nastaviť, nakalibrovať a overiť čistiaci proces (napr. teploty, časy), ktorý používa pre svoje nástroje. Vždy dodržiavajte pokyny výrobcu umývačky/dezinfekčného zariadenia. Ak v rámci jedného cyklu čistíte viacere zariadenia, zaistite, aby nebola prekročená maximálna kapacita udávaná výrobcom. Schválenie čistiaceho cyklu prebehlo pri úplnom naplnení kapacity komory.

Manuálne čistenie: enzymatické

1. Nástroje čistite manuálne len vtedy, keď nie je k dispozícii automatizovaná umývačka/dezinfekčné zariadenie.
2. Ak je to potrebné, nástroje demontujte.
3. Oplachujte, drhnite a preplachujte nástroje pod tečúcou (studenou) vodou z vodovodu s teplotou < 43 °C (< 110 °F) minimálne 3 minúty. Vydrhnite nástroje kefkou s mäkkými štetinami petričnej veľkosti alebo fajkovou kefkou, čím odstránite viditeľné znečistenie. Vydrhnite aj vnútro všetkých dutín a trubičiek a spustite pritom zariadenie (ak je to možné).
4. Drhnite, kým neodstránite všetky viditeľné nečistoty.
5. Pomocou vody z vodovodu pripravte enzymatický čistiaci roztok podľa pokynov výrobcu, odporúčaní pre pomer riedenia a teplot.
6. Uložte nástroje do enzymatického čistiaceho roztoku, úplne ich ponorte a nechajte ich namáčať 45 – 60 minút. Zabezpečte, aby všetky povrchy, dutiny a súčasti zariadenia boli v kontakte s čistiacim roztokom.
7. Nástroje vyberte z enzymatického čistiaceho roztoku a oplachnite ich pod tečúcou (studenou) vodou z vodovodu. Všetky dutiny a trubičky vyplachnite vodným prúdom. Oplachujte (studenou) vodou z vodovodu aspoň 3 minúty.
8. Pomocou vody z vodovodu pripravte druhý enzymatický čistiaci roztok v súlade s pokynmi výrobcu, odporúčaniami pre pomer riedenia a teploty v sonikátore primeranej veľkosti.
9. Uložte nástroje do enzymatického čistiaceho roztoku, úplne ich ponorte a minimálne 45 minút ich ultrazvukovo čistite pri frekvencii 40 – 50 kHz. Môžete vykonať aj viacere ultrazvukové čistiace cykly s celkovou dĺžkou minimálne 45 minút. Zabezpečte, aby všetky povrchy, dutiny a súčasti zariadenia boli v kontakte s čistiacim roztokom.

   Poznámka: Ultrazvukové čistenie je účinné iba vtedy, ak je čistený povrch úplne ponorený v čistiacom roztoku. Vzduchové bubliny znižujú účinnosť ultrazvukového čistenia. Minimalizujte vzduchové bubliny alebo ich tvorbu tak, že preplachnete dutiny, hadičky, štrbiny alebo pružiny čistiacim roztokom, kým je nástroj ponorený v ultrazvukovej nádrži.
10. Nástroje vyberte zo sonikátora a oplachnite ich pod tečúcou (studenou) vodou z vodovodu. Všetky dutiny a trubičky vyplachnite vodným prúdom. Oplachujte minimálne 3 minúty.
11. Opakujte oplachovanie podľa kroku 10, tentokrát však použite destilovanú vodu. Oplachujte ďalšie 3 minúty.
12. Dôkladne vizuálne skontrolujte nástroje vrátane dutín a trubičiek, aby ste sa uistili, že boli odstránené všetky viditeľné nečistoty. Ak naďalej existuje znečistenie, zopakujte proces čistenia alebo ihneď kontaktujte spoločnosť Medtronic s cieľom zabezpečiť likvidáciu alebo výmenu. Nepokračujte v regenerácii znečistených nástrojov.

Dezinfekcia: termálna

- Nástroje termálne dekontaminujte tak, že na 5 až 10 minút spustíte finálne termálne oplachovanie v automatizovanej dezinfekčnej umývačke pri teplote 93 °C (200 °F).
- Dezinfekcia pomocou dezinfekčných roztokov alebo chemických prípravkov sa nevyžaduje, pretože súčasťou dekontaminačného procesu je aj sterilizácia nasledujúca po čistení.
- Po samotnej termálnej dezinfekcii nástroje ešte nie sú bezpečné na použitie u pacienta.

Sušenie: automatizovaná umývačka/dezinfekčné zariadenie

- Po dokončení cyklu v umývačke/dezinfekčnom zariadení vykonajte vizuálnu kontrolu s cieľom overiť, či sú nástroje suché.
- Ak sú po dokončení cyklu v umývačke/dezinfekčnom zariadení nástroje vlhké, vysušte ich pomocou čistej absorpčnej utierky, ktorá neuvoľňuje vlákna, núteného prúdenia vzduchu (medicínskej kvality) a/alebo suchého tepla v rúre pri teplote ≥ 118 °C (≥ 245 °F) počas minimálne 30 minút.
- V prípade komplexných nástrojov (napríklad puzdro s driekom, kanýlačné pomocky a slepé otvory) sa vyžaduje sušenie v rúre pri teplote ≥ 118 °C (≥ 245 °F) po dobu minimálne 30 minút. Vizuálne skontrolujte, či sú nástroje suché.
- Nástroje musia byť pred zabalením na sterilizáciu úplne suché.

Sušenie: manuálne

- Nástroje vysušte pomocou čistej absorpčnej utierky, ktorá neuvoľňuje vlákna, núteného prúdenia vzduchu (medicínskej kvality) a/alebo suchého tepla v rúre. Vizuálne skontrolujte, či sú nástroje suché, a v prípade potreby sušenie zopakujte.
- Nástroje musia byť pred zabalením na sterilizáciu úplne suché.

Kontrola a opätovná montáž

- Ak bol nástroj pred čistením a sterilizáciou demontovaný, opätovne ho zmontujte (ak je to potrebné).
- Podľa časti PREHLIADKA tohto dokumentu dôkladne skontrolujte, či nástroj nejaví známky poškodenia.
- Ak je nástroj poškodený, ihneď kontaktujte spoločnosť Medtronic, ktorá zabezpečí jeho likvidáciu alebo výmenu. Nevykonávajte regeneráciu poškodeného zariadenia.

Balenie

- Musí sa použiť štandardný netkaný/vodovzdorný chirurgický obal na sterilizáciu alebo jeho ekvivalent.
- Jednotlivé nástroje alebo vyhradené sterilizačné zásobníky musia byť pred sterilizáciou dvakrát obalené.
- Balte iba nástroje vyrobené a/alebo distribuované spoločnosťou Medtronic.
- Pokračujte časťou Sterilizácia.

POKYNY – iba hliníkové prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic
(Pokyny pre opätovne použiteľné nástroje sú uvedené v predchádzajúcej tabuľke.)

Sprevádzkovanie nových prepravných/sterilizačných kaziet od spoločnosti Medtronic	▪ Prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic sa dodávajú nesterilne a pred prvým použitím aj pred každým ďalším použitím sa musia dôkladne vyčistiť a následne sterilizovať. ▪ Pred čistením a sterilizáciou odstráňte všetky obalové materiály.
Základné body použitia	▪ Odstráňte všetky viditeľné nečistoty z puzdra a zásobníkov pomocou utierok neuvoľňujúcich vlákna. ▪ Prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic treba dôkladne vyčistiť ihneď po použití, aby sa minimalizovala možnosť zaschnutia nečistôt.
Zamedzenie šírenia chorôb a doprava	▪ Ak prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic nemožno ihneď regenerovať, udržujte ich počas prepravy mokré. ▪ Na znečistené prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic použite zmáčenú vodu z vodovodu, ak je k dispozícii, alebo ich zakryte vlhkými utierkami. ▪ Prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic ihneď premiestnite do pracovného priestoru vyhradeného na ďalšie regenerovanie.
Príprava na čistenie	▪ Prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic sa musia čistiť individuálne, a nie poukladané na seba. Puzdro a veká modulov sa musia odstrániť a čistiť samostatne, alebo sa musia čistiť v otvorenej polohe, pokiaľ ich nemožno odstrániť. ▪ Puzdrá a zásobníky možno bezpečne a účinne regenerovať pomocou manuálnych čistiacich postupov alebo kombinácie manuálnych a automatizovaných (dezinfekčná umývačka) čistiacich postupov (enzymatických iba pre hliníkové puzdra a zásobníky) uvedených v tomto dokumente. Na hliníkové prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic nepoužívajte zásadité roztoky, pretože tieto prostriedky poškodzujú hliníkové prepravné/sterilizačné kazety.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

POKYNY – Iba hliníkové prepravne/sterilizačne kazety od spoločnosti Medtronic
(Pokyny pre opätovne použiteľné nástroje sú uvedené v predchádzajúcej tabuľke.)

Automatizované čistenie: enzymaticke

1. Oplachnite, preplachnite a vydrhnite puzdra a zásobníky pod (studenou) vodou z vodovodu s teplotou < 43 °C (110 °F) po dobu minimálne 30 sekund.
2. Premiestnite zariadenia do automatizovanej dezinfekcnej umyvačky, pričom na dezinfekčnej umyvačke nastavte program s parametrami cyklu uvedenymi v tabuľke 3. Zabezpecte umiestnenie puzdra a zásobníkov v dezinfekčnej umyvačke tak, aby sa umožnil riadny odtok. Zabezpecte, aby vnutorne casti kažet/ modulov boli otočene nadol smerom k ostrekovacim ramenam a aby boli spravne naprogramovane parametre cyklu podľa tabuľky 3.
3. Zariadenia po vybrati vizuálne skontrolujte vrátane kanalov a dutín/lícujúcich povrchov, aby ste sa uistili, že boli odstranene všetky viditeľne nečistoty. Ak je stále pritomne znecistenie, zopakujte proces čistenia alebo požiadajte spoločnosť Medtronic o likvidáciu alebo vymenu. Znečistene zariadenie neregenerujte.

Tabuľka 3: Enzymaticky (neutralny) čistič (pH 7,0 – 8,0)

Cyklus		Nastavena teplota	Minimalny cas (min:s)	Koncentrácia
Predbežne opláchnutie		< 43 °C (< 110 °F) (studena voda z vodovodu)	2:00	nevzťahuje sa
Impulzne enzymaticke umyvanie	Premyvanie	< 60 °C (< 140 °F) (horuca voda z vodovodu)	4:00	0,2 – 0,8 ml/liter
	Oplachovanie	< 60 °C (< 140 °F) (horuca voda z vodovodu)	≥ 00:15	nevzťahuje sa
Umyvanie detergentom (neutrálne pH)		60 °C (140 °F)	5:00	0,2 – 0,8 ml/liter
Oplachovanie		71 °C (160 °F)	5:00	nevzťahuje sa
Termalne čistenie (dezinfekcia) Oplachovanie (deionizovanou vodou)		90 °C (194 °F)	5:00	nevzťahuje sa
Sušenie		98,8 °C (210 °F)	≥ 15:00	nevzťahuje sa

Poznamka: cyklus bol schvaleny pri použiti koncentrovaneho enzymatickeho čistiaceho prostriedku Steris Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner a neutralneho detergentu Prolystica Neutral Detergent urcenych na použitie v dezinfekčnej umyvačke.

Poznámka: Kedže umyvačky/dezinfekčne zariadenia umožňujú nastavenie mnohych premennych, každe zdravotnicke zariadenie by malo riadne nastaviť, nakalibrovať a overiť čistiaci proces (napr. teploty, časy), ktory používa pre svoje nastroje. Vždy dodržiavajte pokyny vyrobcu umyvačky/dezinfekcneho zariadenia. Ak v ramci jedneho cyklu čistite viacere zariadenia, zaistite, aby nebola prekročená maximálna kapacita udavana vyrobcom. Schvalenie čistiaceho cyklu prebehlo pri uplnom naplneni kapacity komory.

Manuálne čistenie: enzymaticke

1. Prepravne/sterilizačne kazety od spoločnosti Medtronic cistite manuálne len vtedy, keď nie je k dispozícii automatizovana dezinfekčna umyvačka.
2. Opláchnite, preplachnite a vydrhnite prepravné/sterilizačne kazety od spolocnosti Medtronic pod studenou vodou z vodovodu s teplotou < 43 °C (110 °F) po dobu minimalne 1 minuty.
3. Vydrhnite zariadenia kefkou s makkymi stetinami vhodnej veľkosti alebo fajkovou kefkou, aby sa odstranilo viditeľne znečistenie. Vydrhnite aj vnútro vsetkych dutin a trubičiek a spustite pritom zariadenie (ak je to možne).
4. Drhnite, kým neodstranite všetky viditeľne nečistoty.
5. Pomocou vody z vodovodu pripravte enzymaticky čistiaci roztok podľa pokynov vyrobcu, odporucani pre pomer riedenia a teplot. Úplne ponorte zariadenia do enzymatickeho čistiaceho prostriedku a nechajte ich namacať minimalne po dobu 10 minút. Zabezpecte, aby vsetky povrchy, kanaly a komponenty boli v kontakte s čistiacim roztokom.
6. Zariadenia vyberte z enzymatickeho čistiaceho roztoku a oplachnite ich pod tečucou (studenou) vodou z vodovodu. Kanaly a dutiny sa musia preplachnuť prudom vody. Oplachujte studenou vodou z vodovodu minimalne po dobu 1 minuty.
7. Pomocou vody z vodovodu pripravte v ultrazvukovej čističke vhodnej veľkosti druhy enzymaticky čistiaci roztok podľa pokynov vyrobcu s odporučaným pomerom riedenia a odporučanou teplotou.
8. Zariadenia uplne ponorte do enzymatickeho čistiaceho roztoku a ultrazvukovo ich cistite pri frekvencii 40 – 50 kHz minimalne po dobu 20 minut. Môžete použiť aj viacero cyklov ultrazvukoveho čistenia s celkovou dĺžkou minimalne 20 minut. Zabezpečte, aby vsetky povrchy, kanály a komponenty boli v kontakte s cistiacim roztokom.

   Poznámka: Ultrazvukove čistenie je učinne iba vtedy, ak je čisteny povrch uplne ponoreny v čistiacom roztoku. Vzduchove bubliny znižujú účinnosť ultrazvukoveho cistenia. Dbajte na to, aby sa minimalizoval vznik vzduchovych kaps alebo bublin, a to tak, že preplachnete kanály, dutiny, štrbiny alebo pružiny čistiacim roztokom, kym je zariadenie ponorene v ultrazvukovej nádrži.
9. Zariadenia vyberte z ultrazvukovej čističky a opláchnite ich pod tečucou studenou vodou z vodovodu. Kanaly a dutiny sa musia preplachnuť prudom vody. Oplachujte minimalne po dobu 10 minut. Môžete použiť aj viacero cyklov s celkovou dĺžkou minimalne 10 minut.
10. Opakujte oplachovanie podľa kroku 9, tentoraz však použite deionizovanú vodu a oplachujte po dobu ďalších 10 minút. Môžete použiť aj viacero cyklov s celkovou dĺžkou minimalne 10 minut.
11. Dokladne vizuálne skontrolujte zariadenia vratane kanalov a dutín, aby ste sa uistili, že boli odstránene všetky viditeľne nečistoty. Ak naďalej existuje znečistenie, zopakujte proces čistenia alebo ihneď kontaktujte spolocnosť Medtronic s cieľom zabezpecit likvidáciu alebo vymenu. Znečistene zariadenie neregenerujte.

    Poznamka: cyklus bol schváleny pri použiti enzymatickeho namačacieho a čistiaceho prostriedku Prolystica Enzymatic Presoak and Cleaner[1] (1 – 4 ml/liter).

Sušenie

Automatizovana dezinfekcna umyvacka
- Po dokonceni cyklu v dezinfekčnej umyvačke vykonajte vizualnu kontrolu suchosti.
- Ak zistite, že prepravne/sterilizačne kazety od spoločnosti Medtronic sú vlhke, vysušte ich pomocou čistych absorpcnych utierok neuvoľňujucich vlakna a/alebo núteneho prúdenia vzduchu (medicinskej kvality), až kym už nebude pritomna žiadna vlhkosť.

Manualne

Zariadenia vysušte pomocou čistych absorpcnych utierok neuvoľňujúcich vlákna a/alebo núteneho prudenia vzduchu (medicínskej kvality). Vizuálne skontrolujte, či su nastroje suche, a v prípade potreby sušenie zopakujte.

Prehliadka a opatovne naplnenie

- Podľa časti PREHLIADKA tohto dokumentu dokladne skontrolujte, či prepravne/sterilizačne kazety nejavia znamky poškodenia.
- Ak su prepravne/sterilizačne kazety od spolocnosti Medtronic alebo moduly poškodene, ihneď požiadajte spoločnosť Medtronic o likvidaciu alebo vymenu.
- Do prepravnych/sterilizačnych kažiet od spoločnosti Medtronic alebo modulov vložte prislusne zariadenia.
- Pokračujte časťou Sterilizacia.

POKYNY NA STERILIZÁCIU pre nastroje aj prepravne/sterilizačne kazety od spoločnosti Medtronic

Sterilizacia

1. Jednotlive nastroje a/alebo vyhradene prepravne/sterilizačne kazety obsahujuce nastroje dvakrat obaľte do netkaneho/vodovzdorneho chirurgickeho sterilizačneho obalu.
2. Pred vkladaním do sterilizatora skontrolujte obal a uistite sa, že v obale alebo na ňom nie su žiadne trhliny, defekty a netesnosti.
3. Nastroje vložte do sterilizatora v sulade s odporučaniami pre postup vkladania a pre konfiguracie vkladania vyrobcu sterilizatora.
4. Pri programovani sterilizatora na jednu zo skupin parametrov sterilizacneho cyklu uvedenych v tabuľke 4 postupujte podľa odporúcani vyrobcu sterilizatora.

Tabuľka 4: Parametre sterilizačneho cyklu

Cyklus	Teplota	Čas expozicie	Minimalny čas sušenia[3]
Dynamicke odstranenie vzduchu (4 predpripravne pulzy)	132 °C (270 °F)	4 minúty	30 minut

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

POKYNY NA STERILIZÁCIU pre nástroje aj prepravne/sterilizačne kazety od spoločnosti Medtronic

Tabuľka 4: Parametre sterilizačného cyklu (pokračovanie)

Cyklus	Teplota	Čas expozície	Minimálny čas sušenia[3]
Dynamické odstránenie vzduchu (4 predpripravné pulzy)	135 °C (275 °F)	3 minuty	30 minút
Dynamické odstránenie vzduchu (4 predpripravné pulzy)	134 °C (273 °F)	4 minuty	30 minút
Dynamické odstránenie vzduchu (4 predpripravné pulzy)	134 °C (273 °F)	20 minút	30 minút

[3] Minimálne časy sušenia boli schválené pri použití sterilizačných zariadení s funkciou vákuového sušenia. Cykly sušenia pri atmosférickom tlaku okolia si môžu vyžadovať dlhšie doby sušenia. Viac informácií nájdete v odporúčaniach výrobcu sterilizátora.

Medzi modelmi priemyselných sterilizátorov a sterilizátorov zdravotníckych zariadení môžu existovať rozdiely vo veľkosti a kapacite komory. Parametre sterilizácie uvedené v tabuľke 4 možno dosiahnuť v modeloch sterilizátorov určených pre zdravotnícke zariadenia aj vo väčších modeloch priemyselných sterilizátorov. Keďže sterilizáciu ovplyvňuje množstvo premenných veličín, každé zdravotnícke zariadenie musí nakalibrovať a overiť sterilizačný postup (napr. teploty, časy), ktorý používa pre svoje nástroje.

Poznámka: Paru na sterilizáciu je nutné vytvárať z vody, ktorá bola ošetrená, aby neobsahovala rozpustené pevné látky a nekondenzujúce plyny, filtrovaná s cieľom odstrániť znečisťujúce látky a vodné kvapky a ktorá sa dodáva cez hadice bez slepých odbočiek alebo iných stagnačných miest, kde sa môžu hromadiť znečisťujúce látky.

Upozornenie: na sterilizáciu týchto zariadení sa neodporúča používať metódy sterilizácie etylénoxidom (EO), plynnou plazmou, žiarením gama, vyparmi chemických látok ani suchým teplom. Odporúčanou metódou sterilizácie je parná sterilizácia (vlhké teplo).

Ďalšie informácie

Všetky nástroje použite pri chirurgickom zákroku ihneď vyčistite a opätovne sterilizujte. Skôr než nástroje vratíte spoločnosti Medtronic, dôkladne ich vyčistite, skontrolujte a sterilizujte.

Akýkoľvek zdravotnícky nástroj, ktorý prišiel do kontaktu s pacientom s potvrdeným prionovým alebo od prionu odvodeným ochorením (prípadne s podozrením na takéto ochorenie), ako je napríklad Creutzfeldt-Jakobova choroba, nesmie byť vrátený spoločnosti Medtronic a mal by byť uvedený do karantény a byť spracovaný v danom zdravotníckom zariadení, a to v súlade s pokynmi na spracovanie nástrojov kontaminovaných vysokorizikovými tkanivami. Informácie o správnom postupe likvidácie/zneškodnenia vám poskytne spoločnosť Medtronic.

Poskytnuté informácie o čistení a sterilizácii sú v súlade s normami AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI ST81, ISO 17664, ISO 17665, ISO 15883-2 a ISO 15883-5. Pokyny na regeneráciu uvedené v tomto dokumente boli schválené ako postupy vhodné na prípravu nástrojov na opätovné použitie. Pri schválení sterilizácie sa preukázalo dosiahnutie úrovne sterility s hodnotou 10^{-6}. Parametre sterilizácie boli stanovené s prepravnými/sterilizačnými kazetami od spoločnosti Medtronic. Schválenie sterilizácie bolo vykonané s použitím prázdnej komory. Pri schvaľovacích činnostiach bola použitá konfigurácia pre „najhorší prípad" s dvakrát obalenym perforovaným zásobníkom.

Zodpovednosťou osoby vykonávajúcej regeneráciu je zaručiť jej vykonanie pomocou schválených zariadení a vyškoleným personálom v regeneračnom stredisku, aby sa dosiahli požadované výsledky. To si vyžaduje schválenie a rutinné monitorovanie tohto procesu. Akákoľvek odchýlka spracujúcej osoby od uvedených pokynov sa musí vhodným spôsobom zhodnotiť z hľadiska efektívnosti a možných nežiaducich následkov. Niektoré zariadenia majú špecifické postupy demontáže/opätovnej montáže. V takom prípade si prečítajte pokyny dodané spolu s príslušným nástrojom. Používatelia musia potom vypracovať vhodné protokoly regenerácie pre opakovane používané medicínske zariadenia, ktoré sa používajú na ich pracovisku, pričom musia postupovať podľa odporúčaní výrobcu zariadenia a čistiaceho činidla.

UCHOVÁVANIE A DOBA POUŽITEĽNOSTI

Nesterilné nástroje a prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic: uchovávajte na suchom a čistom mieste pri izbovej teplote. Nesterilné nástroje a prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic sú opätovne použiteľné a nemajú stanovenú žiadnu konkrétnu dobu použiteľnosti. Koniec životnosti (doby použiteľnosti) určuje nadmerné opotrebovanie a poškodenie vyplývajúce z bežného používania. Ďalšie informácie môžete získať v časti Obmedzenia regenerácie.

Sterilizované nástroje a prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic: zabezpečte, aby nástroje a prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic boli pred uskladnením suché. Uchovávajte na čistom a suchom mieste pri izbovej teplote. Doba použiteľnosti sterilizovaných nástrojov a prepravných/sterilizačných kaziet od spoločnosti Medtronic závisí od legálne predávaného sterilizačného obalu. Zdravotnícke zariadenie stanoví dobu použiteľnosti sterilizovaných nástrojov na základe použitého typu sterilizačného obalu a odporúčaní výrobcu sterilného obalu.

REKLAMÁCIA PRODUKTU

Ak chcete nahlásiť problémy s produktom, kontaktujte spoločnosť Medtronic.

INFORMÁCIE O MAGNETICKEJ REZONANCII (MR)

Nástroje Medtronic nie sú určené na použitie v prostredí magnetickej rezonancie (MR). Nástroje Medtronic neboli ako také hodnotené z hľadiska bezpečnosti v prostredí MR a z hľadiska kompatibility s týmto prostredím. Bezpečnosť nástrojov Medtronic v prostredí MR preto nie je známa.

ĎALŠIE INFORMÁCIE

V prípade akýchkoľvek pochybností alebo neistôt týkajúcich sa správneho používania akýchkoľvek opätovne použiteľných nástrojov od spoločnosť Medtronic alebo regenerácie nástrojov alebo prepravných/sterilizačných kaziet od spoločnosti Medtronic sa obraťte na spoločnosť Medtronic. Okrem toho budú bezplatne poskytnuté všetky dostupné chirurgické techniky.

©2016 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Všetky práva vyhradené.

SVENSKA

VIKTIG INFORMATION AVSEENDE ÅTERANVÄNDBARA INSTRUMENT OCH ÅTERANVÄNDBARA TRANSPORT- OCH STERILISERINGSKASSETTER FRÅN MEDTRONIC

BESKRIVNING

Återanvandbara instrument tillverkas av flera material som ofta används vid ortopediska ingrepp och som uppfyller tillämpliga nationella och/eller internationella standarder. Dessa instrument kan fraktas i Medtronic transport- och steriliseringskassetter. Medtronic transport- och steriliseringskassetter är utformade för att användas tillsammans med ett för försäljning godkänt och/eller lämpligt steriliseringsomslag för att möjliggöra ångsterilisering av icke-sterila enheter.

Medtronic transport- och steriliseringskassetter av aluminium omfattar lådor, brickor, lock, hållare, moduler och konsoler som är tillverkade i en mängd olika material, uppfyller nationella och internationella standarder och vanligtvis används för att innesluta, skydda och organisera ortopediska eller neurologiska icke-sterila enheter från Medtronic.

AVSEDD ANVÄNDNING

Ortopediska kirurgiska instrument är avsedda att användas vid kirurgiska ingrepp för att behandla vävnad, ben eller att användas tillsamman med andra enheter vid ortopedisk kirurgi. Ett instrument kan innefatta en matfunktion som har användningsområden som beskrivs på markningen och på instrumentet.

Observera: Implantera inte instrumenten.

Medtronic transport- och steriliseringskassetter är avsedda att användas vid sjukvårdsinrättningar för att organisera, innesluta, sterilisera, transportera och lagra medicintekniska produkter och andra instrument mellan tillfällen för kirurgiskt och annat medicinskt bruk. Medtronic transport- och steriliseringskassetter är inte avsedda att på egen hand upprätthålla sterilitet. De är avsedda att användas i kombination med ett för försäljning godkänt och/eller lämpligt steriliseringsomslag.

Medtronic garanterar inte användningen av dessa instrument, av Medtronic transport- och steriliseringskassetter eller av någon av dess komponenter som har reparerats eller på vilka försök till reparation har utförts, förutom när detta utförts av Medtronic eller av en reparatör auktoriserad av Medtronic. Underförstådda garantier för produktens säljbarhet och lämplighet för ett bestämt ändamål är särskilt uteslutna.

Var försiktig: De här anvisningarna gäller inte för enheter för engångsbruk. För information om icke-sterila instrument för engångsbruk, se bruksanvisningen till Medtronic icke-återanvändbara och icke-sterila instrument (M708348B359).

VARNINGAR

- Om instrument går sönder, slinter, felanvänds eller felhanteras, till exempel på vassa kanter, kan detta orsaka skador på patienten eller på personalen som rekonditionerar utrustningen.
- Felaktigt underhåll, hantering eller otillräckliga rengöringsrutiner kan göra att instrumentet blir olämpligt att använda för dess avsedda syften och kan utgöra en fara för patienten, för operationspersonalen eller för personalen som rekonditionerar det.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Det finns ytterligare risker forknippade med instrument som anvands for att boja och kapa stavar. Anvandning av den har typen av instrument kan orsaka skador på patienten på grund av de extremt stora krafter som krävs. Kapa inte stavar *på plats*. Ett instrument eller implantat som går sonder i den här situationen kan utgora en stor fara. De fysiska egenskaper som krävs for många instrument gor att de inte kan tillverkas av implanterbara material och om några avbrutna fragment av ett instrument blir kvar i kroppen på en patient kan det leda till konsekvenser i form av allergi eller infektion.
- Kirurgen ska iakta yttersta forsiktighet vid arbete i närheten av vitala organ, nerver eller kärl. Dessutom ska alltför stor kraft inte användas när instrumentet eller implantatet placeras eftersom det kan leda till skada på patienten.
- Om Medtronic transport- och stenliseringskassetter gar sonder, slinter, felanvands eller felhanteras, såsom på vassa kanter, kan detta orsaka skador på patienten eller på personalen som anvander eller rekonditionerar utrustningen.
- Felaktigt underhåll, felaktig hantering eller bristfälliga rengoringsförfaranden kan gora att Medtronic transport- och steriliseringskassetter blir olampliga for sitt avsedda syfte eller eventuellt till och med blir farliga for patient eller operationspersonal.
- Korrekt hantering av Medtronic transport- och steriliseringskassetter är oerhort viktig. Ändra inte Medtronic transport- och steriliseringskassetter. Gor inga hack i och böj inte Medtronic transport- och steriliseringskassetter. Hack, repor eller andra skador och/eller slitage på Medtronic transport- och steriliseringskassetter som uppstår under kirurgi kan bidra till att de gar sonder.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Om instrument anvands med alltför stor kraft på implantat kan delar lossna, sarskilt hakar.
- Instrument ska inte utsattas for temperaturer over 135 °C (275 °F). Sådan uppvärmning kan forandra de fysiska egenskaperna. Om det ar osäkert ifall instrument utsatts for temperaturer over 135 °C (275 °F) ska instrumenten kontrolleras noga for att säkerställa att de fortfarande fungerar som avsett.
- Yttersta forsiktighet ska iakttas for att se till att instrument hålls i gott fungerande skick. Det ar ytterst viktigt att de har instrumenten fungerar som de ska under ingreppet. Instrumenten får inte vara böjda eller skadade. Felaktig användning av instrument som leder till att en del av eller hela instrumentet rostar, kårvar, repas, lossnar, bojs eller spricker, kan forhindra att instrumentet eller någon eller alla dess delar fungerar som de ska.
- Anvand inte de har instrumenten för nagot annat an vad de ar avsedda for.
- Kontrollera regelbundet funktionen hos alla instrument och, om nödvändigt, kontakta Medtronic eller en reperator auktoriserad av Medtronic. For att undvika personskador ska instrumentet granskas noggrant avseende funktionsduglighet eller skador innan det anvands. Använd inte ett skadat instrument. Reservinstrument ska finnas tillgangliga.
- Procedurer före och under operation, samt kunskaper om kirurgiska tekniker, är viktiga för att kirurgen ska kunna använda instrumenten på ratt sätt. Lampligt patienturval och gott samarbete med patienten har stor inverkan på resultatet.
- Lampligt patienturval och noggrannhet under anvandningen ar avgorande for ett lyckat operationsresultat och for att undvika personskador under ingreppet. Las och folj all ovrig produktinformation som tillhandahålls av tillverkarna av implantaten och instrumenten.
- Var särskilt forsiktig när instrument anvands på pediatriska patienter eftersom dessa patienter kan vara känsligare for de påfrestningar som krävs när instrumenten används.
- Kontrollera att instrument med matfunktion inte ar slitna och att all markning pa ytan kan ses tydligt.
- Om Medtronic transport- och steriliseringskassetter utsätts for temperaturer over 135 °C (275 °F) kan de fysiska egenskaperna forandras. Om Medtronic transport- och steriliseringskassetter utsatts for temperaturer over 135 °C (275 °F) ska en ytterligare kontroll utforas for att säkerstalla att de fungerar som avsett. Mer information finns i avsnittet KONTROLL.
- Yttersta forsiktighet ska iakttas for att se till att Medtronic transport- och steriliseringskassetter hålls i gott fungerande skick. Det är ytterst viktigt att Medtronic transport- och steriliseringskassetter används på ratt sätt under ingreppet. Medtronic transport- och steriliseringskassetter får inte böjas eller skadas på något sätt. Felaktig anvandning av Medtronic transport- och steriliseringskassetter, som leder till att en del av eller hela instrumentet rostar, repas, lossnar, bojs eller spricker, kan hindra instrumentet från att fungera ordentligt.
- Medtronic transport- och steriliseringskassetter utsätts for upprepade påfrestningar i samband med rutinmässig transport, rengoring och sterilisering. Medtronic transport- och steriliseringskassetter ska kontrolleras noggrant fore varje användning for att sakerställa att de fungerar korrekt i alla avseenden.
- Medtronic transport- och steriliseringskassetter får inte överskrida en maximal vikt och lastfordelning på 11,4 kg/25 lbs.
- Personalen måste anvanda lämplig personlig skyddsutrustning (PPE) i enlighet med sterilisatortillverkarens rekommendationer.
- Direktkontakt mellan olika metaller under sterilisering ska forhindras for att forhindra korrosion. Medtronic transport- och steriliseringskassetter ar utformade med belagda fasten eller silikon för att förhindra kontakt mellan instrument av rostfritt stål som används i Medtronic transport- och steriliseringskassetter.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

- Nervskada, paralys, smarta eller skador på mjukdelar, inre organ eller leder.
- Infektion om instrumenten eller Medtronic transport- och steriliseringskassetter inte ar korrekt rengjorda och steriliserade.
- Smarta, obehag eller onormala formimmelser orsakade av närvaron av enheten.
- Nervskada på grund av kirurgiskt trauma.
- Duraruptur vid anbringande av alltfor hog belastning.
- Påverkan på narliggande karl, nerver och organ på grund av att man slinter med instrumentet eller placerar det fel.
- Skada på grund av att klämanordningar eller fjädermekanismer på vissa instrument plötsligt lossnar.
- Skarskador på den kirurgiska personalens eller den rekonditionerande personalens hud eller handskar.
- Benfraktur vid fall med ryggradsdeformation eller svagt skelett.
- Vävnadsskada på patienten, fysisk skada på operationspersonalen och/eller förlangd operationstid som kan uppstå på grund av att instrument med flera komponenter oavsiktligt faller isär under ingreppet.
- Metoderna for anvandning ska avgoras av anvandarens erfarenhet och utbildning i kirurgiska ingrepp. Ett lyckat resultat uppnås inte alltid vid alla operationer. Detta faktum galler sarskilt vid ryggradsoperationer där andra patientsjukdomar kan påverka resultaten.

Information till lakaren: Även om lakaren är den utbildade mellanhanden mellan foretaget och patienten, ska den viktiga medicinska information som tillhandahålls i detta dokument förmedlas till patienten.

Dessa enheter ska endast anvandas av lakare som ar val fortrogna med enheterna, deras avsedda användning, eventuell ytterligare instrumentutrustning och tillgangliga kirurgiska tekniker. Dessutom ska dessa enheter anvandas endast av operatorer som ar val fortrogna med enheterna, deras avsedda anvandning och relaterad rekonditioneringsinformation.

FÖRPACKNING

Instrument kan fraktas i enskilda forpackningar eller i Medtronic transport- och steriliseringskassetter. Enskilda forpackningar, Medtronic transport- och steriliseringskassetter och fraktade medicintekniska produkter ska vara intakta vid mottagandet. Medtronic transport- och steriliseringskassetter och fraktade medicintekniska produkter ska kontrolleras med avseende på fullstandighet och skador fore anvandning. Skadade forpackningar, kassetter eller instrument ska inte anvandas, utan ska i stallet returneras till Medtronic.

KONTROLL

Alla instrument måste kontrolleras av användaren fore och efter rengoring samt innan de anvands vid en operation. Undersökningen ska goras noggrant och måste omfatta en visuell granskning och en funktionsgranskning av arbetsytor, axel-, kuggstångs- fjader- eller vridfunktioner, granskning av renheten hos placeringshål eller kanaler och eventuell forekomst av sprickor, bojning, missformning eller förvridning samt sakerställande av att alla komponenter finns med. Anvand aldrig instrument eller Medtronic transport- och steriliseringskassetter med uppenbara tecken på kraftigt slitage eller skador, eller instrument som inte ar kompletta eller på annat sätt inte ar funktionsdugliga.

Medtronic transport- och stenliseringskassetter måste kontrolleras av användaren fore anvandning. Undersokningen ska goras noggrant och måste omfatta en visuell granskning och en funktionsgranskning. Undersokningen måste aven sakerstalla att Medtronic transport- och steriliseringskassetterna ar kompletta. Fortsatt inte att rekonditionera en skadad Medtronic transport- och steriliseringskassett.

Visuell granskning

Kontrollera foljande:

- Lasermarkningar, gravyrer och andra markeringar ar lasbara.
- Det finns inga sprickor och ingen missformning eller forvridning.
- Det finns inga sprickor i instrumenthandtag eller någon del av instrumentet.
- Instrumentet ar fritt från missfargningar, korrosion, flackar eller rost. Om så inte ar fallet, torka det rent i enlighet med instruktionerna i avsnittet REKONDITIONERING i detta dokument.
- Det finns inget mellanrum mellan handtaget och skaftet och kopplingen mellan handtaget och skaftet är saker.
- Det finns inga snitt eller hål i silikon, silikonfasten eller instrumenthandtag.
- Det finns ingen sprickbildning i eller flagning av nylonbelaggningen på metallfastena.
- Det finns inga skador på isoleringen (snitt, revor osv.).
- Det finns inga skador på arbetsdelarna eller spetsarna. Arbetsdelen ska vara fri från sprickor, hål eller andra skador. I forekommande fall ska arbetsdelen vara vass.
- Det finns inga skador på instrumentets gangor.
- Alla delar finns och ar fria från skador och forsämringar. Exempel på delar som kan saknas, vara losa eller skadade ar stallskruvar, fjadrar, bojda fjadrar, stift och spetsar.
- Kontaktandarna har inga skador (hack, repor, krökar osv.) som kan påverka inkopplingen.
- Kanyleringsinstrument med ledare eller annat inforingsverktyg har kontrollerats visuellt.

Funktionskontroll

Kontrollera, i forekommande fall, foljande:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Rörliga delar kan röra sig fritt utan att fastna, karva eller skrapa emot.
- Fjädrar återför instrumentets handtag till dess ursprungliga position.
- Låsflikar håller fast kontaktdelar och inte är skadade.
- Instrumentet fungerar som avsett med rätt kontaktdelar.
- Kullåsningar håller fast kontaktdelarna och är fria från skador.
- Vassa kanter kanns vassa vid beröring och inte slöa, har inte några hack eller andra skador.
- Spetsar mots där de ska.
- Alla spärrmekanismer fungerar som avsett. Det gäller handtag, låshakar och andra mekanismer. Alla tänder finns och fungerar.
- Drivspetsar är inte nedslitna så pass mycket att de inte fungerar längre. Passa vid behov ihop instrumentet med rätt del.
- Låshakar, hållare, moduler eller lock passar korrekt.

REKONDITIONERING – ATT TÄNKA PÅ

Rengöring innebar borttagning av organisk smuts. Effektiv rengöring:

- Undviker att organiskt smuts överförs från en patient till en annan.
- Ger förutsättningar för lyckad efterföljande sterilisering. Ordentlig rekonditionering är beroende av noggrann rengöring.

Rengöring är det första steget. Sterilisering sker senare under rekonditioneringen och är avsedd att avdöda mikroorganismer och på så sätt minska sannolikheten och risken för överföring och infektion. För att säkerställa godtagbar rekonditionering ska varje steg i detta dokument utföras direkt efter det föregående steget, utan dröjsmål.

Instrument kan bearbetas säkert och effektivt för hand eller med en kombination av manuella rengöringsprocedurer och rengöring i automatiserad diskdesinfektor (enzymatisk eller alkalisk) enligt beskrivningarna i detta dokument. Medtronic transport- och steriliseringskassetter kan bearbetas säkert och effektivt för hand eller med en kombination av manuella rengöringsprocedurer och rengöring i automatiserad diskdesinfektor (enzymatisk) enligt beskrivningarna i detta dokument.

Användaren/beredaren ska följa lokala lagar och förordningar i de länder där kraven på rekonditionering är strängare än de som beskrivs i det här dokumentet.

Blodburna patogener

Allmänna försiktighetsåtgärder vid hantering av det här instrumentet efter användning ska vidtas av all sjukhuspersonal enligt OSHA Standard 29 CFR 1910.1030 vad gäller yrkesmässig exponering för blodburna patogener.

Rengöringsmedel och rengöringsverktyg

Instrument: Användning av neutrala rengöringsmedel, enzymatiska rengöringsmedel (pH 7,0–8,0), alkaliska rengöringsmedel (pH 8,0–11,0), mjuka borstar och mjuka piprensare rekommenderas. Högalkaliska rengöringsmedel (pH > 11,0) ska inte användas.

Observera: Alkaliska rengöringsmedel kan kräva neutralisering efter rengöring. Se tillverkarens anvisningar för att avgöra om det är nödvändigt att neutralisera och för att följa tillverkarens anvisningar för neutralisering. Det är mycket viktigt att neutralisera alkaliska rengöringslösningar ordentligt och att skölja bort dem från instrumenten.

Transport- och steriliseringskassetter av aluminium: Användning av neutrala rengöringsmedel, enzymatiska rengöringsmedel (pH 7,0–8,0), mjuka borstar och mjuka piprensare rekommenderas. Använd inte alkaliska rengöringsmedel eftersom de orsakar betydande skador och gör att transport- och steriliseringskassetterna av aluminium blir obrukbara.

Följande rengöringsmedel, -lösningar eller -verktyg får inte användas på instrumenten eller på Medtronic transport- och steriliseringskassetter:

- Koksaltlösning.
- Lösningar som innehåller klor (t.ex. blekmedel) eller aldehyder (t.ex. glutaraldehyd).
- Formalin, kvicksilver, klorider, bromider, jodider eller Ringer-lösning.
- Borstar eller skursvampar av metall.

Vatten för rengöring och sköljning

Avhärdat kranvatten ska användas om det finns tillgängligt. Kritiskt vatten ska användas vid den sista sköljningen för att förhindra avlagring av mineraler på instrumentens ytor (avjoniserat vatten rekommenderas). En eller flera av följande processer kan användas för behandling av vatten som definieras som kritiskt vatten: ultrafilter (UF), omvänd osmos (RO), avjonisering (DI) eller likvärdig metod. Användning av hårt vatten ska undvikas.

Användning av mineralolja eller silikonbaserade smörjmedel

Smörjmedel baserade på mineralolja eller silikonolja ska inte användas eftersom de inte kan tas bort med de här rengöringsmetoderna. De här typerna av smörjmedel kan täcka mikroorganismer, förhindra att ånga kommer i direkt kontakt med instrumentens ytor och förhindra sterilisering.

Varningar/försiktighetsåtgärder vid rekonditionering

- Låt inte nedsmutsade instrument eller Medtronic transport- och steriliseringskassetter torka efter användning och före rengöring. Rengöring och efterföljande sterilisering kan förhindras om blod eller blodhaltiga lösningar får torka in på instrumenten eller på Medtronic transport- och steriliseringskassetter.
- Återanvändbara instrument från Medtronic betraktas som kritiska instrument (dvs. kritisk kontakt) och måste rengöras noggrant och sedan steriliseras innan de används första gången, eller enligt de här anvisningarna för rekonditionering, innan de används.
- Nedsmutsade eller använda instrument ska inte laddas i Medtronic transport- och steriliseringskassetter för rengöring i en automatiserad diskdesinfektor. Nedsmutsade instrument måste bearbetas separat från Medtronic transport- och steriliseringskassetter.
- Medtronic transport- och steriliseringskassetter av aluminium får endast rengöras med enzymatiska (neutrala) rengöringslösningar.
- Vissa lösningar (dvs. alkaliskt baserade och/eller som innehåller blekmedel, glutaraldehyd eller formalin) kan avsevärt skada transport- och steriliseringskassetterna av aluminium. Dessa lösningar får inte användas.
- Universella försiktighetsåtgärder ska vidtas av all personal vid vårdinrättningar som arbetar med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade instrument eller Medtronic transport- och steriliseringskassetter. Iaktta försiktighet vid hantering av instrument med vassa spetsar eller skarande kanter.
- Lämplig personlig skyddsutrustning (PPE) ska användas vid hantering av eller arbete med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade material, enheter och utrustning. PPE inkluderar skyddskläder, masker, skyddsglasögon, ansiktsskydd, handskar och skoskydd.
- Placera inte tunga instrument ovanpå ömtåliga instrument.
- Kalldrag från luftkanaler eller andra luftströmmar ska undvikas under nedkylningsfasen för att undvika kondens efter steriliseringen som uppstår genom snabb nedkylning.

Begränsningar för rekonditionering

- Upprepad bearbetning har minimal påverkan på de här instrumenten eller på Medtronic transport- och steriliseringskassetter.
- Slutet av deras livstid bestäms av kraftigt slitage och skador till följd av normal användning. Även om behandlingen av instrumentet eller Medtronic transport- och steriliseringskassetter, de använda materialen och detaljerna runt rengöringen och steriliseringen spelar stor roll, finns det i praktiken ingen gräns för hur många gånger instrumenten och Medtronic transport- och steriliseringskassetter kan rekonditioneras.
- Se avsnittet KONTROLL i det här dokumentet för att avgöra om enhetens livstid är på väg att nå sitt slut.

ANVISNINGAR – endast instrument **(Anvisningar för transport- och steriliseringskassetter av aluminium kommer efter anvisningarna för instrumenten.)**	
Ta ett nytt instrument i bruk	▪ Instrument levereras icke-sterila och måste rengöras noggrant och sedan steriliseras innan första användningen och vid varje återanvändning. ▪ Ta bort allt förpackningsmaterial före rengöring och sterilisering.
Vid användningsstället	▪ Ta bort all synlig smuts från instrumenten med luddfria trasor. ▪ Instrument ska rengöras noggrant inom 30 minuter efter användningen för att minimera risken för inlorkning. ▪ Om instrumenten inte kan rekonditioneras omedelbart ska de hållas fuktiga under transporten. ▪ Placera instrumenten på en bricka med mjukgjort kranvatten, om sådant finns, eller täck över med fuktiga handdukar.
Inpackning och transport	▪ Flytta genast brickan med de övertäckta instrumenten till en arbetsyta där instrumenten kan bearbetas vidare. ▪ Smutsiga instrument ska transporteras separat från icke-kontaminerade instrument för att undvika att personalen och omgivningen kontamineras.
Förberedelser inför rengöring	▪ Instrument som ska monteras isär innan rengöring och sterilisering tillhandahålls med specifika anvisningar för bearbetning, isärmontering och hopmontering. Mer information finns i de särskilda anvisningarna för bearbetning, isärmontering och hopmontering av instrumentet. ▪ Ta bort alla ocklusioner före rengöring. Spola enheter som har kanaler med kranvatten eller renat vatten för att förhindra att smuts och/eller skräp torkar in på insidan. ▪ Instrument kan bearbetas säkert och effektivt för hand eller med en kombination av manuella rengöringsprocedurer och rengöring i automatiserad diskdesinfektor (enzymatisk eller alkalisk) enligt beskrivningarna i Tabell 1 och Tabell 2 i detta dokument.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ANVISNINGAR – endast instrument
(Anvisningar för transport- och steriliseringskassetter av aluminium kommer efter anvisningarna för instrumenten.)

Automatiserad rengöring: enzymatisk eller alkalisk

1. Skölj, spola och skrubba instrumenten under rinnande (kallt) kranvatten som håller < 43 °C (< 110 °F) i 30 sekunder till 1 minut. Skrubba instrument med mjuka borstar av lämplig storlek för att avlägsna synlig smuts. Skrubba insidan av lumen eller håligheter och manovrera enheten (om tillämpligt).
2. Blanda till en enzymatisk rengöringslösning med kranvatten[1] (beskrivs efter Tabell 1) eller en alkalisk rengöringslösning[2] (beskrivs efter Tabell 2) i en sonikator av lämplig storlek enligt tillverkarens instruktioner, rekommendationer för utspadning och temperaturer.
3. Sänk ned instrumenten helt i det enzymatiska rengöringsmediet och rengör med ultraljud vid 40–50 kHz i minst 15 minuter. Flera ultraljudsrengöringscykler på totalt minst 15 minuters ultraljudsrengöringstid kan användas. Se till att instrumentets alla ytor, lumen och komponenter kommer i kontakt med rengöringslösningen.

   Observera: Ultraljudsrengöringen är endast effektiv om ytan som ska rengöras sänks ned i rengöringslösningen. Luftfickor minskar ultraljudsrengöringens effekt. Minimera bildandet av luftfickor genom att spola lumen, håligheter, skrymslen eller fjädrar med rengöringslösning medan instrumentet är nedsänkt i ultraljudsbehållaren.
4. För över instrumenten till den automatiska diskdesinfektorn och programmera diskdesinfektorn med cykelparametrarna som anges i Tabell 1 (enzymatisk) eller Tabell 2 (alkalisk). Se till att instrumenten som är kanylerade och/eller har blindhål är placerade i diskdesinfektorn så att de rinner av ordentligt och att tvattvatten inte ansamlas. Se till att cykelparametrarna i Tabell 1 eller Tabell 2 programmeras korrekt.
5. Inspektera instrumenten noga vid urlastning, bland annat alla lumen och håligheter, för att säkerställa att all synlig smuts är borta. Om det fortfarande finns smuts kvar ska du upprepa rengöringsprocessen eller omedelbart kontakta Medtronic för att kassera eller byta ut instrumenten. Fortsätt inte att rekonditionera ett orent instrument.

Tabell 1: Enzymatiskt rengöringsmedel (7,0–8,0 pH)

Cykel		Inställd temperatur	Minsta tid (min:s)	Koncentration
Fördiskning		< 43 °C (< 110 °F) (kallt kranvatten)	2:00	N/A
Pulserad enzymatisk diskning	Diskning	Varmt kranvatten	10:00	0,2–0,8 ml/liter
	Sköljning	Varmt kranvatten	≥ 00:15	N/A
Diskning med rengöringsmedel (neutralt pH)		65 °C (149 °F)	5:00	0,2–0,8 ml/liter
Skoljning		71 °C (160 °F)	15:00	N/A
Värmning (desinfektion) Skoljning (avjoniserad)		93 °C (200 °F)	5:00	N/A
Torkning		98,8 °C (210 °F)	≥ 30:00	N/A

Observera: Cykeln har validerats med Prolystica Enzymatic Presoak and Cleaner[1] (1–4 ml/liter) för ultraljudsrengöring och Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner och Prolystica Neutral Detergent för användning av diskdesinfektor.

Tabell 2: Alkaliskt rengöringsmedel (pH 8,0–11,0)

Cykel		Inställd temperatur	Minsta tid (min:s)	Koncentration
Fördiskning		< 43 °C (< 110 °F) (kallt kranvatten)	2:00	N/A
Pulserad alkalisk diskning	Diskning	Varmt kranvatten	10:00	2–6 ml/liter
	Sköljning	Varmt kranvatten	≥ 00:15	N/A
Diskning med alkaliskt rengöringsmedel		60 °C (140 °F)	5:00	2–6 ml/liter
Skoljning		71 °C (160 °F)	15:00	N/A
Värmning (desinfektion) Skoljning (avjoniserad)		93 °C (200 °F)	5:00	N/A
Torkning		98,8 °C (210 °F)	≥ 30:00	N/A

Observera: cykeln har validerats med neodisher MediClean Forte[2] (5–10 ml/liter: ultraljudsrengöring, 2–6 ml/liter: diskdesinfektor). Neutraliseringssteget krävs inte för neodisher MediClean Forte. Andra alkaliska rengöringsmedel kan emellertid kräva detta steg. Se tillverkarens instruktioner för att avgöra om det är nödvändigt att neutralisera.

Observera: på grund av de många variablerna vid användning av diskdesinfektorer ska varje vårdinrattning på ett korrekt sätt installera, kalibrera och verifiera processen (t.ex. temperatur och tider) som används för dess utrustning. Rekommendationerna från tillverkaren av diskdesinfektorn ska alltid följas. Kontrollera att tillverkarens högsta gräns för last inte överskrids när flera enheter rengörs i en rengöringscykel. Valideringen av rengöringen utfördes med fullastad kammare.

Manuell rengöring: enzymatisk

1. Rengör instrument manuellt enbart när det inte finns en automatisk diskdesinfektor tillgänglig.
2. Montera isär instrumenten, om tillämpligt.
3. Skölj, spola och skrubba instrumenten under rinnande (kallt) kranvatten som håller < 43 °C (< 110 °F) i minst 3 minuter. Skrubba instrument med mjuka borstar eller pipprensare av lämplig storlek för att avlägsna synlig smuts. Skrubba insidan av lumen eller håligheter och manovrera enheten (om tillämpligt).
4. Skrubba tills all synlig smuts är borta.
5. Blanda till en enzymatisk rengöringslösning med kranvatten enligt tillverkarens instruktion, spädningsrekommendation och temperatur.
6. Sänk ned instrumenten helt i det enzymatiska rengöringsmediet i 45–60 minuter. Se till att instrumentets alla ytor, lumen och komponenter kommer i kontakt med rengöringslösningen.
7. Ta upp instrumenten från det enzymatiska rengöringslösningen och spola under rinnande (kallt) kranvatten. Spola alla lumen och håligheter under vattenstrålen. Skölj i (kallt) kranvatten i minst 3 minuter.
8. Blanda till en andra enzymatisk rengöringslösning med kranvatten i en sonikator av lämplig storlek enligt tillverkarens instruktioner, rekommendationer för utspädning och temperaturer.
9. Sänk ned instrumenten helt i den enzymatiska rengöringslösningen och rengör med ultraljud vid 40–50 kHz i minst 45 minuter. Flera ultraljudsrengöringscykler på totalt minst 45 minuters ultraljudsrengöringstid kan användas. Se till att instrumentets alla ytor, lumen och komponenter kommer i kontakt med rengöringslösningen.

   Observera: Ultraljudsrengöringen är endast effektiv om ytan som ska rengöras sänks ned i rengöringslösningen. Luftfickor minskar ultraljudsrengöringens effekt. Minimera bildandet av luftfickor genom att spola lumen, håligheter, skrymslen eller fjädrar med rengöringslösning medan instrumentet är nedsänkt i ultraljudsbehållaren.
10. Ta ur instrumenten från sonikatorn och skölj med rinnande (kallt) kranvatten. Spola alla lumen och håligheter under vattenstrålen. Skölj i minst 3 minuter.
11. Skölj en gång till, som i steg 10, men den här gången med avjoniserat vatten i ytterligare 3 minuter.
12. Inspektera instrumenten noga visuellt, bland annat alla lumen och håligheter, för att säkerställa att all synlig smuts är borta. Om det fortfarande finns smuts kvar ska du upprepa rengöringsprocessen eller omedelbart kontakta Medtronic för att kassera eller byta ut instrumenten. Fortsätt inte att rekonditionera ett orent instrument.

Desinfektion: värme

- Värmedesinficera enheterna med en slutlig varmsköljning i en automatisk diskdesinfektor vid 93 °C (200 °F) i 5 till 10 minuter.
- Desinfektion med desinfektionslösningar eller -kemikalier krävs inte eftersom dekontamineringsprocessen omfattar rengöring följd av sterilisering.
- Värmedesinfektion enbart gör inte instrumenten säkra för användning på patient.

Torkning: automatiserad diskdesinfektor

- Vid diskdesinfektorcykelns slut ska en visuell kontroll göras med avseende på torrhet.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ANVISNINGAR – endast instrument (Anvisningar för transport- och steriliseringskassetter av aluminium kommer efter anvisningarna för instrumenten.)	
	▪ Om det finns fukt på instrumenten efter diskdesinfektorcykeln ska de torkas med rena, absorberande, luddfria trasor, medicinsk tryckluft och/eller torr varmluftsugn vid ≥ 118 °C (≥ 245 °F) i minst 30 minuter. ▪ För komplicerade instrument (t.ex. axel-i-hylsa, kanylering och blindhål) krävs att torr varmluftsugn vid ≥ 118 °C (≥ 245 °F) användas i minst 30 minuter. Gör en visuell kontroll med avseende på torrhet. ▪ Instrument ska vara helt torra innan de packas för sterilisering.
Torkning: manuell	▪ Torka enheterna med torra, uppsugande trasor som inte fäller och/eller medicinsk tryckluft och/eller torr varmluftsugn. Gör en visuell kontroll med avseende på torrhet och upprepa vid behov. ▪ Instrument ska vara helt torra innan de packas för sterilisering.
Inspektion och ihop-montering	▪ Om instrumentet var isarmonterat innan rengoring och sterilisering ska du montera ihop det, om tillämpligt. ▪ Inspektera instrumentet noggrant avseende skador genom att göra en noggrann undersökning som beskrivs i avsnittet KONTROLL i det här dokumentet. ▪ Om instrumentet är skadat ska du omedelbart kontakta Medtronic för att kassera eller ersätta det. Fortsätt inte att rekonditionera ett skadat instrument.
Förpackning	▪ Ett vanligt non-woven/fuktbeständigt kirurgiskt sterilisseringsomslag eller motsvarande måste användas. ▪ Enskilda instrument eller särskilda steriliseringsbrickor måste dubbelförpackas före sterilisering. ▪ Endast instrument som tillverkats och/eller distribuerats av Medtronic ska ingå. ▪ Gå vidare till avsnittet Sterilisering.

ANVISNINGAR – endast Medtronic transport- och steriliseringskassetter av aluminium (Anvisningar för återanvändbara instrument finns i föregående tabell.)	
Ta nya Medtronic transport- och steriliseringskassetter i bruk	▪ Medtronic transport- och steriliseringskassetter levereras icke-sterila och måste rengoras noggrant och sedan steriliseras innan första användningen och varje återanvändning. ▪ Ta bort allt förpackningsmaterial före rengoring och sterilisering.
Vid användningsstället	▪ Ta bort all synlig smuts från lådor och brickor med hjälp av luddfria trasor. ▪ Medtronic transport- och steriliseringskassetter ska rengoras noggrant omedelbart efter användningen för att minimera risken för intorkning.
Inpackning och transport	▪ Om Medtronic transport- och steriliseringskassetter inte kan rekonditioneras omedelbart ska enheterna hållas fuktiga under transporten. ▪ Använd avhärdat kranvatten på smutsiga Medtronic transport- och steriliseringskassetter, om tillgängligt, eller täck över med fuktiga dukar. ▪ Flytta genast Medtronic transport- och steriliseringskassetter till en arbetsyta avsedd för vidare rekonditionering.
Förberedelser inför rengöring	▪ Medtronic transport- och steriliseringskassetter måste rengöras individuellt, inte staplade på varandra. Lock till lådor och moduler måste avlägsnas och rengoras separat eller rengoras i öppet läge om det inte går att ta bort dem. ▪ Lådor och brickor kan bearbetas säkert och effektivt för hand eller med en kombination av manuella rengoringsprocedurer och rengoring i automatiserad diskdesinfektor (endast enzymatisk för lådor och brickor av aluminium) enligt beskrivningarna i detta dokument. Använd inte alkaliska lösningar på Medtronic transport- och steriliseringskassetter av aluminium eftersom dessa medel kan orsaka skador på transport- och steriliseringskassetter av aluminium.
Automatiserad rengöring: enzymatisk	1. Skölj, spola och skrubba lådor och brickor under rinnande (kallt) kranvatten som håller < 43 °C (< 110 °F) i minst 30 sekunder. 2. Flytta över enheterna till den automatiska diskdesinfektorn och programmera diskdesinfektorn med cykelparametrarna som anges i Tabell 3. Se till att lådor och brickor är placerade i diskdesinfektorn så att de rinner av ordentligt. Se till att de inre delarna av kassetterna/modulerna är vinklade nedåt, mot spolarmarna, och att cykelparametrarna som anges i Tabell 3 är korrekt programmerade. 3. Inspektera enheterna visuellt vid urlastning, bland annat alla lumen och håligheter/kontaktytor, för att säkerställa att all synlig smuts är borta. Om det fortfarande finns smuts kvar ska du upprepa rengöringsprocessen eller kontakta Medtronic för att kassera eller byta ut enheterna. Fortsätt inte att rekonditionera en smutsig enhet.

Tabell 3: Enzymatiskt (neutralt) rengöringsmedel (pH 7,0–8,0)

Cykel		Inställd temperatur	Minsta tid (min:s)	Koncentration
Fördiskning		< 43 °C (< 110 °F) (kallt kranvatten)	2:00	N/A
Pulserad enzymatisk diskning	Diskning	< 60 °C (< 140 °F) Varmt kranvatten	4:00	0,2–0,8 ml/liter
	Sköljning	< 60 °C (< 140 °F) Varmt kranvatten	≥ 00:15	N/A
Diskning med rengöringsmedel (neutralt pH)		60 °C (140 °F)	5:00	0,2–0,8 ml/liter
Skoljning		71 °C (160 °F)	5:00	N/A
Värmning (desinfektion) Skoljning (avjoniserad)		90 °C (194 °F)	5:00	N/A
Torkning		98,8 °C (210 °F)	≥ 15:00	N/A

Observera: Cykeln har validerats med Steris Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner och Prolystica Neutral Detergent för användning av diskdesinfektor.

Observera: på grund av de många variablerna vid användning av diskdesinfektorer ska varje vårdinrättning på ett korrekt sätt installera, kalibrera och verifiera processen (t.ex. temperatur och tider) som används för dess utrustning. Rekommendationerna från tillverkaren av diskdesinfektorn ska alltid följas. Kontrollera att tillverkarens högsta gräns för last inte överskrids när flera enheter rengörs i en rengöringscykel. Valideringen av rengöringen utfördes med fullastad kammare.

Manuell rengoring: enzymatisk	1. Rengör Medtronic transport- och steriliseringskassetter manuellt om en automatiserad diskdesinfektor inte är tillgänglig. 2. Skölj, spola och skrubba Medtronic transport- och steriliseringskassetter under rinnande kallt kranvatten som håller < 43 °C (< 110 °F) under minst 1 minut. 3. Skrubba enheterna med mjuka borstar av lämplig storlek eller piprensare för att avlägsna synlig smuts. Skrubba insiden av lumen eller håligheter och manövrera enheten (om tillämpligt). 4. Skrubba tills all synlig smuts är borta. 5. Blanda till en enzymatisk rengöringslösning med kranvatten enligt tillverkarens instruktion, spädningsrekommendation och temperatur. Sänk ned enheterna helt i det enzymatiska rengöringsmedlet och låt dem ligga i blöt i minst 10 minuter. Se till att alla ytor, lumen och komponenter kommer i kontakt med rengöringslösningen. 6. Ta upp enheterna från det enzymatiska rengöringslösningen och spola under rinnande (kallt) kranvatten. Lumen eller håligheter måste spolas under vattenstrålen. Skölj i kallt kranvatten i minst 1 minut. 7. Blanda till en andra enzymatisk rengöringslösning med kranvatten i en sonikator av lämplig storlek enligt tillverkarens instruktioner, rekommendationer fö utspädning och temperaturer. 8. Sänk ned enheterna helt i den enzymatiska rengöringslösningen och rengör med ultraljud vid 40–50 kHz i minst 20 minuter. Flera ultraljudsrengöringscykler på totalt minst 20 minuters ultraljudsrengöringstid kan användas. Se till att alla ytor, lumen och komponenter kommer i kontakt med rengöringslösningen.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ANVISNINGAR – endast Medtronic transport- och steriliseringskassetter av aluminium (Anvisningar för återanvändbara instrument finns i föregående tabell.)	
	Observera: Ultraljudsrengöringen är endast effektiv om ytan som ska rengöras sänks ned i rengöringslösningen. Luftfickor minskar ultraljudsrengöringens effekt. Se till att minimera bildandet av luftfickor och bubblor genom att spola lumen, håligheter, skrymslen eller fjädrar med rengöringslösning medan enheten är nedsänkt i ultraljudsbehållaren. **9.** Ta ut enheterna ur sonikatorn och skölj med rinnande kallt kranvatten. Lumen eller håligheter måste spolas under vattenstrålen. Skölj i minst 10 minuter. Flera cykler på totalt minst 10 minuter kan användas. **10.** Skölj en gång till, som i steg 9, men den här gången med avjoniserat vatten i ytterligare 10 minuter. Flera cykler på totalt minst 10 minuter kan användas. **11.** Utför en noggrann visuell inspektion av enheterna, inklusive lumen och håligheter, för att kontrollera att all synlig smuts är borta. Om det fortfarande finns smuts kvar ska du upprepa rengöringsprocessen eller omedelbart kontakta Medtronic för att kassera eller byta ut instrumenten. Fortsätt inte att rekonditionera en smutsig enhet. Observera: Cykeln har validerats med Prolystica Enzymatic Presoak and Cleaner[1] (1–4 ml/liter).
Torkning	Automatiserad diskdesinfektor ▪ Vid diskdesinfektorcykelns slut ska en visuell kontroll göras med avseende på torrhet. ▪ Om det finns fukt på Medtronic transport- och steriliseringskassetter ska du torka med rena, absorberande, luddfria trasor och/eller medicinsk tryckluft tills det inte finns någon fukt kvar. Manuellt Torka enheterna med rena, absorberande, luddfria trasor och/eller medicinsk tryckluft. Gör en visuell kontroll med avseende på torrhet och upprepa vid behov.
Inspektion och omladdning	▪ Inspektera transport- och steriliseringskassetterna avseende skador genom att göra en noggrann undersökning enligt avsnittet KONTROLL i det har dokumentet. ▪ Om Medtronic transport- och steriliseringskassetter eller -moduler är skadade ska du omedelbart kontakta Medtronic för att kassera eller ersätta dem. ▪ Placera de tillämpliga enheterna i Medtronic transport- och steriliseringskassetter eller -moduler. ▪ Gå vidare till avsnittet Sterilisering.

ANVISNINGAR FÖR STERILISERING – gäller för både instrument och Medtronic transport- och steriliseringskassetter	
Sterilisering	**1.** Dubbelpacka enskilda instrument och/eller särskilda transport- och steriliseringskassetter som innehåller instrument med non-woven/fuktbestandigt kirurgiskt steriliseringsomslag. **2.** Se till att det inte finns några revor, hål eller bristfällig förslutning i eller utanpå förpackningen innan de placeras i sterilisatorn. **3.** Placera instrumenten i sterilisatorn enligt tillverkarens rekommendationer för lastning och konfigurationer. **4.** Följ rekommendationerna från tillverkaren av sterilisatorn för att programmera denna enligt någon av uppsättningarna av cykelparametrar i Tabell 4. **Tabell 4: Parametrar för steriliseringscykler**

Cykel	Temperatur	Exponeringstid	Minsta torktid [3]
Dynamisk luftutsugning (4 förkonditioneringspulser)	132 °C (270 °F)	4 minuter	30 minuter
Dynamisk luftutsugning (4 förkonditioneringspulser)	135 °C (275 °F)	3 minuter	30 minuter
Dynamisk luftutsugning (4 förkonditioneringspulser)	134 °C (273 °F)	4 minuter	30 minuter
Dynamisk luftutsugning (4 förkonditioneringspulser)	134 °C (273 °F)	20 minuter	30 minuter

[3]Den minsta torktiden validerades med sterilisatorer med vakuumtorkning. Torkningscykler med omgivande atmosfärtryck kan behöva längre torktider. Se rekommendationerna från sterilisators tillverkare.

Det kan finnas skillnader i kammarens storlek och last mellan sterilisatormodeller för industriellt bruk respektive sjukhusbruk. Steriliseringsparametrarna i Tabell 4 kan uppnås både i sterilisatormodeller för sjukhusbruk och i större modeller för industriellt bruk. På grund av de olika variabler som ingår i sterilisering ska varje vårdinrättning kalibrera och verifiera steriliseringsprocessen (t.ex. temperaturer, tider) som den använder för sin utrustning.

Observera: Ångan för sterilisering ska genereras från vatten som har renats så att totalupplösta partiklar och icke-kondenserande gaser avlägsnats, filtrerats för att avlägsna kontaminerade ämnen och vattendroppar och tillföras via rör utan vattenlås eller andra stillastående zoner där kontaminering kan förekomma.

Var försiktig: Steriliseringsmetoder som innefattar etylenoxid (EO), gasplasma, gammastrålning, kemisk ånga eller torr värme rekommenderas inte för sterilisering av dessa enheter. Ånga (fuktig värme) är den steriliseringsmetod som rekommenderas.

Ytterligare information	Alla instrument som använts vid operation ska rengöras och omsterniliseras omedelbart. Instrument ska rengöras, kontrolleras och steriliseras noggrant innan de returneras till Medtronic. Inga medicintekniska produkter som varit i kontakt med en patient som har eller misstänks ha en prion- eller prionrelaterad sjukdom, till exempel Creutzfeldt-Jakobs sjukdom, får returneras till Medtronic och ska sättas i karantän och bearbetas enligt vårdinrättningens riktlinjer för bearbetning av enheter som kontaminerats med högriskvävnad. Kontakta Medtronic för information om korrekt avyttring/destruktion.

Den här informationen om rengöring och sterilisering står i överensstämmelse med AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI ST81, ISO 17664, ISO 17665, ISO 15883-2 och ISO 15883-5. Anvisningarna för rekonditionering i det här dokumentet har validerats som användbara för att förbereda instrument för återanvändning. Steriliseringsvalideringen visade på en sterilitetsgarantinivå på 10^{-6}. Steriliseringsparametrarna utfördes med Medtronic transport- och steriliseringskassetter. Valideringen av steriliseringen utfördes med torn kammare. Vid valideringen användes en dubbelpackad "värsta-fall"-konfiguration med perforerad bricka.

Det är beredarens ansvar att säkerställa att bearbetningen utförs med validerad utrustning och av utbildad personal på rekonditioneringsstället för att uppnå önskade resultat. Detta kräver vanligtvis validering och en rutinmässig övervakning av proceduren. Varje avsteg som beredaren tar från instruktionerna ska utvärderas på lämpligt sätt för att avgöra dess effektivitet och möjliga skadliga effekter. För vissa instrument finns det särskilda anvisningar för isärmontering och ihopmontering. Läs i sådant fall anvisningarna som lämnas med instrumentet för ytterligare anvisningar. Användarna måste upprätta lämpliga rekonditioneringsprotokoll för återanvändbara medicintekniska produkter som används på inrättningarna, baserat på rekommendationerna från tillverkarna av enheterna och rengöringsmedlen.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHETSTID

För icke-sterila instrument och Medtronic transport- och steriliseringskassetter: Förvaras torrt och rent vid rumstemperatur. Icke-sterila instrument och Medtronic transport- och steriliseringskassetter är återanvändbara och har inte en specifik hållbarhetstid. Slitet av deras livstid (hållbarhetstid) bestäms av kraftigt slitage och skador till följd av normal användning. Se avsnittet Begränsningar för rekonditionering för mer information.

För sterila instrument och Medtronic transport- och steriliseringskassetter: Se till att instrumenten och Medtronic transport- och steriliseringskassetter är torra innan de läggs undan för förvaring. Förvaras torrt och rent vid rumstemperatur. Hållbarhetstiden för sterila instrument och Medtronic transport- och steriliseringskassetter beror på det för försäljning godkända steriliseringsomslaget. Vårdinrättningen ska ange en hållbarhetstid för steriliserade instrument baserat på den typ av steriliseringsomslag som använts och rekommendationerna från tillverkaren av steriliseringsomslaget.

REKLAMATIONER

Kontakta Medtronic vid problem med produkten.

MR-INFORMATION

Instrument från Medtronic är inte avsedda att användas i magnetresonansmiljö (MR). Instrument från Medtronic har inte utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i MR-miljön. Därför är säkerheten hos instrument från Medtronic i MR-miljö inte känd.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

YTTERLIGARE INFORMATION

Om det foreligger några tveksamheter eller någon osäkerhet kring hur återanvandbara Medtronic-instrument ska anvandas eller hur instrumentan eller Medtronic transport- och sterilisenngskassetter ska rekonditioneras, kontakta Medtronic. Dessutom tillhandahålls alla tillgängliga kirurgiska tekniker utan kostnad.

©2016 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Med ensamrätt.

AUSTRALIAN SPONSOR:
Medtronic Australasia Pty Ltd
5 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Pyramid Place
Memphis, TN 38132
Telephone: 800 933 2635 (USA)
901 396 3133 (Outside USA)
Fax: 901 396 0356

EC REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel: + 31 45 566 80 00

EXPLANATION OF SYMBOLS

EC REP

Authorized representative in the European Community
Autorizovany zástupce pro Evropské společenství
Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella
Représentant autorisé dans la Communauté européenne
Hivatalos képviselet az Európai Közösségben

Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
Representante autorizado na Comunidade Europeia
Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo
Auktoriserad representant inom EG

CE 0123

The device complies with European Directive MDD 93/42/EEC
Zařízení splňuje požadavky evropské směrnice MDD 93/42/EHS
Enheden overholder Det Europæiske Direktiv MDD 93/42/EØF
Die Vorrichtung erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
Το παρόν προϊόν συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ
El dispositivo cumple con la Directive europea 93/42/CEE relative a los productos sanitarios
Seade vastab Euroopa meditsiinseadmeid käsitlevale direktiivile 93/42/EMÜ
Tämä laite noudattaa eurooppalaista lääkintälaitedirektiivia 93/42/ETY
Le dispositif est conforme à la directive européenne MDD 93/42/CEE
A műszer megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK európai irányelvnek

Questo dispositivo è conforme alla Direttiva europea MDD 93/42/CEE
Šis prietaisas atitinka Europos Direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų
Ierīce atbilst Eiropas Padomes Medicīnas ierīču direktīvas 93/42/EEK prasībām
Dit product voldoet aan de Europese Richtlijn MDD 93/42/EEG
Enheten er i samsvar med EU-direktiv MDD 93/42/EØF
To urządzenie jest zgodne z dyrektywą europejską MDD 93/42/EWG
O dispositivo está em conformidade com a Diretiva Europeia MDD 93/42/CEE relativa a dispositivos medicos.
Pomôcka spĺňa ustanovenia smernice EU o zdravotnických pomôckach 93/42/EHS
Detta instrument uppfyller Europarådets direktiv MDD 93/42/EEG

CE

The device complies with European Directive MDD 93/42/EEC
Zařízení splňuje požadavky evropské směrnice MDD 93/42/EHS
Enheden overholder Det Europæiske Direktiv MDD 93/42/EØF
Die Vorrichtung erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
Το παρόν προϊόν συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ
El dispositivo cumple con la Directive europea 93/42/CEE relative a los productos sanitarios
Seade vastab Euroopa meditsiinseadmeid käsitlevale direktiivile 93/42/EMÜ
Tämä laite noudattaa eurooppalaista lääkintälaitedirektiivia 93/42/ETY
Le dispositif est conforme à la directive européenne MDD 93/42/CEE
A műszer megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK európai irányelvnek

Questo dispositivo è conforme alla Direttiva europea MDD 93/42/CEE
Šis prietaisas atitinka Europos Direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų
Ierīce atbilst Eiropas Padomes Medicīnas ierīču direktīvas 93/42/EEK prasībām
Dit product voldoet aan de Europese Richtlijn MDD 93/42/EEG
Enheten er i samsvar med EU-direktiv MDD 93/42/EØF
To urządzenie jest zgodne z dyrektywą europejską MDD 93/42/EWG
O dispositivo está em conformidade com a Diretiva Europeia MDD 93/42/CEE relativa a dispositivos medicos.
Pomôcka spĺňa ustanovenia smernice EU o zdravotnických pomôckach 93/42/EHS
Detta instrument uppfyller Europarådets direktiv MDD 93/42/EEG

REF

Catalogue number
Katalogové číslo
Katalognummer
Katalognummer
Αριθμός καταλόγου
Número de catálogo
Kataloognumber
Luettelonumero
Reference
Katalógusszám

Numero di catalogo
Katalogo numeris
Kataloga numurs
Catalogusnummer
Artikkelnummer
Numer katalogowy
Número de catálogo
Katalógové číslo
Katalognummer

LOT

Batch code
Kód šarže
Batchkode
Chargennummer
Κωδικός παρτίδας
Código de lote
Partii kood
Eräkoodi
Code du lot
Tételkód

Codice del lotto
Serijos kodas
Partijas kods
Partijnummer
Batchkode
Kod partii
Código do lote
Číslo šarže
Lotnummer

Manufacturer
Výrobce
Fabrikant
Hersteller
Κατασκευαστής
Fabricante
Tootja
Valmistaja
Fabricant
Gyártó

Fabbricante
Gamintojas
Ražotājs
Fabrikant
Produsent
Producent
Fabricante
Výrobca
Tillverkare

Non-sterile
Nesterilní
Ikke-steril
Ungestil
Μη αποστειρωμένο
No estéril
Mittesteriilne
Epästeriili
Non stérile
Nem steril

Non sterile
Nesterilu
Nesterils
Niet-steriel
Usteril
Niesyterylny
Não estéril
Nesterilné
Icke-steril

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Consult instructions for use
Viz návod k použití
Se brugsanvisningen
Gebrauchsanweisung beachten
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Consultar las instrucciones de uso
Lugege kasutusjuhendi
Katso käyttöohjeet
Consulter le mode d'emploi
Tekintse át a használati útmutatót
Consultare le istruzioni per l'uso
Skaitykite naudojimo instrukcijas
Skatīt lietošanas pamācību
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Se i bruksanvisningen
Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
Consulte as instruções de utilização
Prečítajte si návod na použitie
Se bruksanvisningen

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*На бланке компании «Медтроник Софамор Данек ЮЭсЭй, Инк.»*]

«Медтроник Софамор Данек ЮЭсЭй, Инк.»
(Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.)
1800 Пирамид Плейс, Мемфис
Теннесси 38132
США
(1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, USA)
www.medtronic.com
Тел. 800-876 3133

Хранитель документов:
/подпись/
Мириам Эстрано
Старший специалист по нормативно-правовому регулированию
компании «Медтроник Софамор Данек ЮЭсЭй, Инк.»
Дата: 21 июня 2018 г.

Инструкция-вкладыш
Инструменты многоразового применения производства компании Medtronic

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ОКРУГ ШЕЛБИ
ШТАТ ТЕННЕССИ

Сегодня я удостоверяю, что прилагаемые или предшествующие документы являются верными, точными, полными и неизмененными фотокопиями, сделанными мною со следующего документа, выпущенного компанией «Медтроник Софамор Данек ЮЭсЭй, Инк.» и представленного мне хранителем документов, Мириам Эстрано, а также, что, исходя из имеющейся у меня информации, оригиналы документов, с которых сделаны фотокопии, не носят публичного характера, не подлежат регистрации в публичных реестрах и не относятся к документам, копии которых могут быть заверены определенными официальными органами, а не нотариусом.

Нотариус:

ПОДТВЕРЖДЕНО ПОД ПРИСЯГОЙ И ПОДПИСАНО В МОЕМ ПРИСУТСТВИИ СЕГОДНЯ, 21 июня 2018 Г.

/подпись/

[*Штамп:*
Шерил Шоу
Нотариус – штат Теннеси, округ Шелби
Моя лицензия действительна до 21 февраля 2022 г.]

2018 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ ВНЕ США И ИХ ТЕРРИТОРИЙ

Инструменты многоразового применения производства компании Medtronic

M708348B571, ред. C

17 августа 2016 г.

Medtronic

[Штрих-код: *M708348B571-C*]

РУССКИЙ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИНСТРУМЕНТАХ МНОГОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПРОИЗВОДСТВА КОМПАНИИ MEDTRONIC И МНОГОРАЗОВЫХ КОНТЕЙНЕРОВ ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ/СТЕРИЛИЗАЦИИ

ОПИСАНИЕ

При изготовлении инструментов многоразового применения применяют различные материалы, обычно используемые в инструментах для проведения ортопедических процедур, которые отвечают применимым федеральным и/или международным стандартам. Такие инструменты могут поставляться в контейнерах для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic. Контейнеры для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic предназначены для использования совместно с официально реализуемой и/или подходящей стерилизационной оберткой в целях стерилизации нестерильных изделий паром.

Алюминиевые контейнеры для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic включают в себя контейнеры, лотки, крышки, тележки, модули и скобы, изготовленные из различных материалов, которые отвечают федеральным и международным стандартам и широко используются для упаковки, защиты и упорядочения нестерильных изделий производства компании Medtronic для проведения ортопедических и неврологических процедур.

НАЗНАЧЕНИЕ

Данные ортопедические хирургические инструменты предназначены для использования при проведении хирургических процедур для работы с тканями, костной тканью, а также для использования в комбинации с другими изделиями при ортопедической хирургии. Данные инструменты могут использоваться для проведения измерений. Способы его использования указаны в маркировке.

Примечание: имплантировать инструменты запрещено.

Кассеты для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic предназначены для использования в медицинских учреждениях для упорядочения, упаковки, стерилизации, транспортировки и хранения медицинских изделий и иных инструментов в промежутках между хирургическим или иным медицинским использованием. Кассеты для транспортировки/стерилизации производства компании

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Medtronic как таковые не предназначены для поддержания стерильности. Они предназначены для использования совместно с официально реализуемой и/или подходящей стерилизационной оберткой

Компания Medtronic не предоставляет гарантию в отношении использования инструментов, кассет для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic или каких-либо их составных частей, подвергшихся ремонту или попытке ремонта лицами, не являющимися специалистами компании Medtronic или уполномоченным сервисным представителем компании Medtronic. Кроме того, исключаются также подразумеваемые гарантии пригодности для продажи и соответствия определенным целям или использованию.

Предупреждение: данные инструкции не применимы к одноразовым изделиям. Инструкции по нестерильным одноразовым инструментам см. в ИП одноразовых нестерильных инструментов компании Medtronic № M708348B359.

ВНИМАНИЕ

• Поломка, соскальзывание инструментов, ненадлежащее использование или неправильное обращение с инструментами (например, контакт с острыми краями) могут привести к травмам у пациентов, операционного персонала и сотрудников, занятых проведением повторной обработки.

• При ненадлежащем уровне обслуживания, обращения или процедур очистки инструменты могут стать непригодными для их использования по назначению и опасными для пациента, операционного персонала и сотрудников, занятых проведением повторной обработки.

• Использованию инструментов для сгибания и резки стержней присущ ряд дополнительных рисков. Использование инструментов данных типов может привести к травме пациента по причине воздействия очень большого усилия. Резать стержень в месте хирургического вмешательства запрещено. Любая поломка инструмента в такой ситуации несет в себе чрезвычайную опасность. Требования к физическим характеристикам многих инструментов не позволяют изготавливать их из материалов, пригодных для имплантации. Наличие отломанных фрагментов инструментов в теле пациента может вызывать аллергические и инфекционные последствия.

• Очень важно для хирурга соблюдать предельную осторожность при работе в непосредственной близости от жизненно важных органов, нервов и сосудов, а также не применять чрезмерных усилий при коррекции положения инструментов, которые могут привести к травмированию пациента.

• Поломка, соскальзывание кассет для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic, ненадлежащее использование или неправильное обращение с ними (например, контакт с острыми краями) могут привести к травмам у пациентов, операционного персонала и сотрудников, занятых проведением повторной обработки.

• При ненадлежащем уровне обслуживания, обращения или процедур очистки кассеты для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic могут стать непригодными для их использования по назначению и даже опасными для пациента или операционного персонала.

• Крайне важно обращаться с кассетами для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic надлежащим образом. Модификация кассет для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic запрещена. Запрещено надрезать и сгибать кассеты для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic. Надрезы, царапины и иные повреждения и/или следы износа на кассетах для

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic во время хирургического вмешательства могут привести к поломке.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• Приложение избыточного усилия к инструментам может привести к смещению изделий, в особенности крючков.

• Запрещено подвергать инструменты воздействию температуры выше 135°C (275°F); это может привести к значительным изменениям физических характеристик. При подозрении на то, что инструменты подвергались воздействию температуры выше 135°C (275°F), тщательно проверьте их на предмет надлежащего функционирования.

• Необходимо соблюдать особую осторожность в целях сохранения хорошего рабочего состояния инструментов. При проведении процедуры крайне высокую важность имеет успешное применение данного инструмента. Инструменты не должны быть погнуты или повреждены. Неправильное использование инструментов, ржавчина, замораживание, появление царапин, ослабление соединений, изгибание или перелом какой-либо или всех деталей инструмента может стать причиной ухудшения надлежащего функционирования или ненадлежащего функционирования.

• Запрещается нецелевое использование инструментов.

• Регулярно проверяйте рабочее состояние всех инструментов и, при необходимости, связывайтесь с компанией Medtronic или уполномоченным сервисным представителем компании «Медтроник. Во избежание травм, перед использованием инструмент необходимо внимательно проверить на функциональность или отсутствие повреждений. Запрещается эксплуатация поврежденного инструмента. Необходимо обеспечить наличие дополнительных резервных инструментов.

• Предоперационные и операционные процедуры, в том числе знание хирургической техники, являются важными факторами успешного применения системы хирургом. Кроме того, правильный выбор и приверженность пациента лечению в значительной степени влияют на результаты.

• Правильный выбор пациента и методов операционного ухода имеет решающее значение для успеха оперативного вмешательства и недопущения травм во время операции. Необходимо ознакомиться с информацией о продукции, предоставляемой производителем инструментов, и следовать приведенным рекомендациям.

• Особые меры предосторожности необходимы при использовании инструментов у педиатрических пациентов, так как такие пациенты могут быть более восприимчивы к возникающим при этом нагрузкам.

• Необходимо удостовериться в отсутствии на инструментах, которые могут использоваться для проведения измерений, следов износа и четкой видимости нанесенной на их поверхность гравировки.

• Воздействие на кассеты для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic температуры выше 135°C (275°F) может привести к изменениям физических характеристик. Если кассеты для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic подвергались воздействию температуры выше 135°C (275°F), дополнительно проверьте их на предмет надлежащего функционирования. Более подробную информацию см. в разделе «ОСМОТР».

• Необходимо соблюдать особую осторожность в целях сохранения хорошего рабочего состояния кассет для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic. При проведении процедуры крайне высокую важность имеет успешное применение кассет для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic. Кассеты для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic не должны быть

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

погнуты или повреждены. Неправильное использование кассет для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic, ведущее к образованию ржавчины, появлению царапин, ослаблению соединений, изгибанию или перелому какой-либо или всех деталей может стать причиной ухудшения надлежащего функционирования или ненадлежащего функционирования.

• Кассеты для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic подвергаются многократным нагрузкам при нормальном ходе транспортировки, очистки и стерилизации. Кассеты для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic следует тщательно проверять перед каждым использованием на предмет полноты сохранения функционала.

• Вес и распределение нагрузки кассет для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic не должны превышать 11,4 кг/ 25 фунтов.

• Персонал должен надевать все необходимые средства индивидуальной защиты (СИЗ), рекомендуемые производителем стерилизатора.

• Разнородные металлы не должны соприкасаться во время стерилизации во избежание появления ржавчины. Кассеты для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic имеют скобы со специальным покрытием или силиконовое покрытие для предотвращения контакта с инструментами из нержавеющей стали, которые могут размещаться в кассетах для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

• Повреждение нервов, паралич, боль, повреждение мягких тканей, внутренних органов или суставов.

• Инфекции при ненадлежащей очистке и стерилизации инструментов или кассет для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic.

• Боль, дискомфорт или необычные ощущения, обусловленные наличием изделия.

• Повреждение нервов вследствие хирургической травмы.

• Дуральная утечка при чрезмерной нагрузке.

• Сжатие близко расположенных сосудов, нервов и органов вследствие проскальзывания или смещения инструмента.

• Повреждения, вызванные внезапной разблокировкой зажимных устройств или пружинных механизмов некоторых инструментов.

• Порезы кожных покровов или перчаток сотрудников, занятых проведением повторной обработки.

• Переломы костей в случаях деформированного позвоночника или слабой костной ткани.

• Повреждение тканей пациента, физические травмы операционного персонала и/или увеличение времени операции, которые могут возникнуть в результате непреднамеренной разборки многокомпонентных инструментов во время операции.

• Способы использования инструментов должны определяться на основании опыта и подготовки пользователя в области хирургических процедур. Не каждое хирургическое вмешательство ведет к успешному исходу, в особенности при оперировании позвоночника, когда причиной неудовлетворительного исхода могут стать другие патологии пациента.

Примечание для врача: несмотря на то, что врач выступает в качестве образованного посредника между компанией и пациентом, важная медицинская информация, представленная в настоящем документе, должна быть доведена до сведения пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данные изделия должны использоваться только врачами, имеющими представление об устройстве изделий, их использовании по назначению, о дополнительных инструментах, а также о применяемых хирургических методах. Помимо этого, данные изделия должны использоваться только исполнителями, имеющими представление об устройстве изделий, их использовании по назначению и повторной обработке.

УПАКОВКА

Инструменты поставляются в кассетах для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic. При получении на кассетах для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic и содержащихся в них медицинских изделиях не должно быть признаков повреждений. Перед использованием необходимо проверить комплектность всех наборов, содержащихся в кассетах для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic, а все медицинские изделия следует проверить на предмет повреждений. Не допускается использование поврежденных инструментов, а также изделий в поврежденной упаковке или кассете. Такие изделия необходимо вернуть в компанию Medtronic.

ОСМОТР

До/после очистки и перед проведением операции пользователь должен обязательно проводить осмотр инструментов. Процедура осмотра должна быть тщательной и включать визуальный и функциональный контроль рабочих поверхностей, осей, стоек, проверку функциональности пружинных или торсионных механизмов, проверку чистоты фиксирующих отверстий и отверстий для канюлирования, проверку на наличие трещин, изгибов, деформаций или короблений, а также контроль наличия всех компонентов инструментов. Не допускается использование инструментов или кассет для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic с явными признаками чрезмерного износа, повреждений, некомплектных или любых нерабочих инструментов.
До начала использования пользователь должен обязательно проводить осмотр кассет для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic. Процедура осмотра должна быть тщательной и включать визуальный и функциональный контроль. Помимо этого, необходимо убедиться в комплектности кассет для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic. Повторная обработка поврежденных кассет для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic запрещена.

Визуальный осмотр

Убедиться:
• В разборчивости лазерной маркировки, гравировки и прочей маркировки.
• В отсутствии трещин, деформаций или короблений.
• В отсутствии растрескиваний на рукоятках инструмента или каких-либо частях инструмента.
• В отсутствии обесцвечивания, пятен или ржавчины. При обнаружении отчистите их в порядке, описанном в разделе «ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА» настоящего документа.
• В отсутствии признаков разъединения рукоятки/оси и в надежности соединения рукоятки с осью.
• В отсутствии порезов или вмятин на силиконе, силиконовых компонентах и рукоятках инструментов.
• В отсутствии растрескивания или отслаивания нейлонового покрытия металлических скоб.
• В отсутствии повреждений (порезов, разрывов и т.д.) в изоляции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• В отсутствии повреждений на рабочих концах или наконечниках. На рабочих концах не должно быть трещин, вмятин с острыми краями и других повреждений. Рабочие концы должны быть острыми (если применимо).
• В отсутствии повреждений на резьбовой части.
• В наличии всех частей инструмента и отсутствии на них повреждений и следов износа. В число деталей, которые могут отсутствовать, могут быть слабо закреплены или повреждены, входят установочные винты, пружины, изогнутые пружины, стержни и зубцы.
• В отсутствии повреждений на сопрягаемых концах (зазубрин, вмятин, изгибов и т.д.), которые препятствовали бы сопряжению.
• В результатах визуального контроля канюлированных инструментов с проводником или иным инструментом для введения.

Проверка функциональности
Убедиться (если применимо):
• В свободном перемещении движущихся частей без залипания, спутывания или притирки.
• В возврате рукоятки инструмента в исходное положение под действием пружины.
• В удержании крепежными лапками соответствующих стыковочных поверхностей и отсутствии повреждений крепежных лапок.
• В надлежащем функционировании инструментов с соответствующими сопрягаемыми частями.
• В удержании шариковыми фиксаторами стыковочных поверхностей и отсутствии повреждений шариковых фиксаторов.
• В заострении острых краев (отсутствии притуплений) на ощупь, отсутствии трещин или каких-либо других повреждений.
• В надлежащем соединении наконечников.
• В функциональности храповых механизмов, включая рукоятки, фиксаторы и другие механизмы, в наличии всех зубцов на месте и их функциональности.
• В отсутствии следов чрезмерного износа на наконечниках инструментов в допустимых пределах. При необходимости подсоедините к инструменту соответствующую деталь.
• Фиксаторы, защитные контейнеры, модули и крышки должны прилегать надлежащим образом.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Процесс очистки предусматривает удаление органических загрязнений. Эффективная очистка:
• Позволяет избежать передачи органических загрязнений от одного пациента к другому.
• Обеспечивает успешный результат последующей стерилизации. Надлежащий уровень повторной обработки зависит от тщательности очистки.

Очистка является начальным этапом. Стерилизацию проводят позже, в процессе повторной обработки, с целью уничтожения микроорганизмов и снижения вероятности передачи и возможности заражения. Для обеспечения приемлемого уровня повторной обработки не допускается возникновение каких-либо задержек между этапами, описываемыми в настоящем документе.
Инструменты можно безопасно и эффективно обрабатывать посредством процедур ручной очистки и сочетания процедур ручной очистки с автоматизированным циклом очистки в моечной машине/дезинфекторе (с использованием чистящих средств на

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

энзимной или щелочной основе), описанных в настоящем документе. Кассеты для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic можно безопасно и эффективно обрабатывать посредством процедур ручной очистки и сочетания процедур ручной очистки с автоматизированным циклом очистки в моечной машине/дезинфекторе (с использованием чистящих средств на энзимной основе), описанных в настоящем документе.
Ответственные за проведение обработки лица должны соблюдать местные законы и требования регулирующих документов в странах, где выдвигаются более строгие требования к обработке, чем указано в настоящем документе.

Гемоконтактные патогены
Весь персонал медицинского учреждения при обращении с данным инструментом после их использования обязан соблюдать требования универсальных мер безопасности, прописанных в стандарте 29 OSHA (Закона об охране труда и технике безопасности), раздел 1910.1030 Свода федеральных нормативных актов США «Воздействие гемоконтактных патогенов на рабочем месте».

Чистящие средства и инвентарь для очистки
Инструменты: Рекомендуется использование чистящих средств с нейтральным уровнем pH, чистящих средств на энзимной основе (pH 7,0-8,0), чистящих средств на щелочной основе (pH 8,0-11,0), щеток с мягкой щетиной и мягких ершиков для чистки труб. Использовать высокощелочные чистящие средства (pH > 11,0) запрещено.
Примечание: при использовании чистящих средств на щелочной основе после очистки может требоваться нейтрализация. Информацию для определения необходимости в нейтрализации см. в инструкциях производителя. При необходимости нейтрализации, следуйте инструкциям производителя. Крайне важно надлежащим образом нейтрализовать и смыть чистящие средства на щелочной основе с инструментов.
Алюминиевые кассеты для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic: Рекомендуется использование чистящих средств с нейтральным уровнем pH, чистящих средств на энзимной основе (pH 7,0-8,0), щеток с мягкой щетиной и мягких ершиков для чистки труб. Использовать чистящие средства на щелочной основе запрещено ввиду значительности вызванных их использованием повреждений и невозможности дальнейшего использования алюминиевых кассет для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic.
Не допускается применение следующих чистящих средств, растворов или инвентаря для очистки инструментов и кассет для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic:
• физиологический раствор;
• растворы, содержащие хлор (например, отбеливатель) или альдегиды (например, глютеральдегид);
• формалин, ртуть, хлориды, бромиды, йодиды или раствор Рингера;
• металлические щетки или мочалки.

Вода для очистки и полоскания
Для очистки может быть использована водопроводная умягченная вода (при наличии). На конечном этапе промывки используют критическую жидкость (рекомендуется деионизированная вода) с целью недопущения образования минеральных отложений на поверхностях. Для получения критической жидкости из воды может применяться один из

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

нижеследующих процессов: ультрафильтрация (УФ), обратный осмос (ОС), деионизация (ДИ), либо эквивалентный им. Следует избегать использования жесткой воды.

Использование минерального масла или смазок на силиконовой основе

Запрещается применение минерального масла или смазок на силиконовой основе, так как их удаление не может быть обеспечено с помощью данной инструкции по очистке. Данные типы смазочных веществ способны накапливать микроорганизмы, препятствовать прямому контакту пара с поверхностями инструментов и препятствовать процессу стерилизации.

Повторная обработка: предупреждения

• После использования инструментов или кассет для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic и перед их очисткой не допускать их высыхания. Засыхание крови или растворов, содержащих кровь, на изделиях может затруднять процесс очистки и последующей стерилизации инструментов или кассет для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic.

• Инструменты многоразового применения производства компании Medtronic считаются критическими (ввиду критического контакта) и подлежат обязательной тщательной очистке с последующей стерилизацией до первого использования либо в соответствии с настоящими инструкциями по повторной обработке до повторного использования.

• Загружать загрязненные или использованные инструменты в кассеты для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic для автоматизированного цикла очистки в моечной машине/дезинфекторе запрещено. Загрязненные инструменты необходимо обрабатывать отдельно от кассет для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic.

• Для очистки алюминиевых кассет для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic допускаются только чистящие средства на энзимной основе (с нейтральным pH).

• Некоторые растворы (растворы на основе щелочи и/или растворы, содержащие отбеливатель, глютаральдегид или формалин) могут привести к значительному повреждению алюминиевых кассет для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic. Использование таких растворов запрещено.

• Весь персонал медицинского учреждения должен соблюдать универсальные меры предосторожности, работающий с загрязненными или потенциально загрязненными инструментами или кассетами для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic. Необходимо соблюдать осторожность при манипуляциях с инструментами с острыми краями или режущими кромками.

• При манипуляциях или работе с загрязненными или потенциально загрязненными материалами, изделиями и оборудованием следует использовать соответствующие СИЗ. СИЗ включают в себя халаты, маски, очки, предохранительные щитки, перчатки и бахилы.

• Помещать тяжелые инструменты поверх хрупких запрещено.

• Следует избегать потоков холодного воздуха из вентиляции и иных потоков воздуха во время фазы охлаждения во избежание образования влаги по окончании стерилизации по причине быстрого охлаждения.

Повторная обработка: ограничения

• Многократная обработка не оказывает значимого воздействия на данные инструменты и кассеты для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Конец срока службы наступает при избыточном износе и повреждении изделия в результате эксплуатации в нормальных условиях. Несмотря на важность обработки инструмента или кассет для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic, используемых материалов, а также условий очистки и стерилизации, количество раз повторной обработки инструментов и кассет для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic для любых практических целей не ограничено.
• См. раздел «ОСМОТР» настоящего документа, чтобы определить, подошел ли срок службы изделия к концу.

ИНСТРУКЦИИ (только для инструментов) **(Инструкции для алюминиевых кассет для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic приведены после инструкций для инструментов)**	
Запуск нового инструмента в эксплуатацию	• Инструменты поставляются в нестерильном состоянии и подлежат обязательной тщательной очистки с последующей стерилизации до первого и каждого повторного использования. • Удалите все упаковочные материалы до проведения очистки и стерилизации.
Место использования	• Удалить с инструментов все видимые следы загрязнений с помощью безворсовых салфеток. • В целях сведения к минимуму вероятности высыхания, инструменты следует очищать в течение 30 минут после использования. • Если незамедлительная повторная обработка инструментов невозможна, то необходимо поддерживать изделия во влажном состоянии при транспортировке. • Если возможно, поместить инструменты в лоток с умягченной водопроводной водой или накрыть влажными полотенцами.
Хранение и транспортировка	• Незамедлительно переместите лоток с накрытыми инструментами в рабочую зону, предназначенную для проведения повторной обработки. • Загрязненные инструменты необходимо перемещать отдельно от чистых инструментов во избежание загрязнения персонала и окружающей среды.
Подготовка к очистке	• Инструменты, подлежащие разборке до проведения очистки и стерилизации, поставляются со специальными инструкциями по обработке/разборке/повторной сборке. Дополнительную информацию см. в специальных инструкциях по обработке/разборке/повторной сборке инструмента. • Необходимо удалить все помехи до проведения очистки. Следует промыть канюлированные изделия водопроводной или обработанной водой, чтобы предотвратить засыхание грязи и/или инородных частиц внутри. • Инструменты можно безопасно и эффективно обрабатывать посредством процедур ручной очистки и сочетания процедур ручной очистки с автоматизированным циклом очистки в моечной машине/дезинфекторе (с использованием чистящих средств на энзимной или щелочной основе), описанных в таблицах 1 и 2 настоящего документа.
Автоматизированный цикл очистки с использованием чистящих средств на энзимной или щелочной основе	1. Промыть, прополоскать и почистить инструменты под струей водопроводной (холодной) воды температурой < 43°C (< 110°F) в течение 30-60 секунд. Очистите инструменты с помощью щетки с мягкой щетиной подходящего размера для удаления всех видимых загрязнений. Прочистите все просветы и полости и включите изделие (если применимо). 2. Используя водопроводную воду, подготовить чистящий раствор на энзимной основе[1] (описан после таблицы 1) или чистящий раствор на щелочной основе[2] (описан после таблицы 2) в соответствии с инструкциями производителя, рекомендациями по разведению и температурному режиму в соникаторе соответствующего размера. 3. Полностью погрузите инструменты в чистящее средство на энзимной основе и подвергните ультразвуковой обработке с частотой 40-50 кГц в течение не менее 15 минут. Допускается использование нескольких циклов ультразвуковой обработки общей продолжительностью не менее 15 минут. Убедитесь, что все поверхности, просветы и компоненты изделия находятся в чистящем средстве. Примечание: ультразвуковая очистка эффективна только в том случае, если очищаемая поверхность погружена в чистящий раствор. Наличие воздушных пузырей снижает эффективность ультразвуковой очистки. Чтобы свести к минимуму количество воздушных пузырей и риск образования пузырей, промойте просветы, полости, щели и пружины чистящим раствором, когда инструмент погружен в бак ультразвуковой очистки. 4. Переместите инструменты в автоматизированную моечную машину/дезинфектор и установите параметры цикла мойки/дезинфекции в соответствии с таблицей 1 (для чистящих средств на энзимной основе) или 2 (для чистящих средств на щелочной основе). Убедитесь, что канюлированные инструменты и/или инструменты с несквозными отверстиями расположены внутри моечной машины/дезинфектора таким образом, чтобы обеспечить надлежащий сток промывочной воды для предотвращения ее накапливания в инструменте. Убедитесь в правильной настройке параметров циклов в соответствии с таблицей 1 или 2. 5. При извлечении инструментов тщательно визуально осмотреть их, включая все просветы и полости, на предмет отсутствия в них каких-либо видимых следов загрязнений. При обнаружении каких-либо остаточных загрязнений необходимо повторить процесс очистки или незамедлительно связаться с компанией Medtronic для утилизации или замены инструмента. Продолжение повторной обработки загрязненного изделия запрещено.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИИ (только для инструментов)
(Инструкции для алюминиевых кассет для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic приведены после инструкций для инструментов)

Таблица 1: Чистящее средство на энзимной основе (pH 7,0-8,0)

Цикл		Температура	Минимальная продолжительность (мин:с)	Концентрация
Предварительная промывка		< 43°C (< 110°F) (Холодная водопроводная вода)	2:00	Не применимо
Импульсная мойка чистящим средством на энзимной основе	Промывка	Горячая водопроводная вода	10:00	0,2-0,8 мл/литр
	Полоскание	Горячая водопроводная вода	≥ 00:15	Не применимо
Мойка чистящим средством (с нейтральным pH)		65°C (149°F)	5:00	0,2-0,8 мл/литр
Полоскание		71°C (160°F)	15:00	Не применимо
Тепловая обработка (дезинфекция) Полоскание (деионизация)		93°C (200°F)	5:00	Не применимо
Сушка		98,8°C (210°F)	≥ 30:00	Не применимо

Примечание: валидация цикла осуществлялась с помощью моющего средства на энзимной основе с чистящим средством Prolystica[1] (1-4 мл/литр) для ультразвуковой обработки и ультраконцентрированного чистящего средства на энзимной основе Prolystica и чистящего средства с нейтральным pH Prolystica для использования моечной машины/дезинфектора.

Таблица 2: Чистящее средство на щелочной основе (pH 8,0-11,0)

Цикл		Температура	Минимальная продолжительность (мин:с)	Концентрация
Предварительная промывка		< 43°C (< 110°F) (Холодная водопроводная вода)	2:00	Не применимо
Импульсная мойка чистящим средством на щелочной основе	Промывка	Горячая водопроводная вода	10:00	2-6 мл/литр
	Полоскание	Горячая водопроводная вода	≥ 00:15	Не применимо
Мойка чистящим средством на щелочной основе		60°C (140°F)	5:00	2-6 мл/литр
Полоскание		71°C (160°F)	15:00	Не применимо
Тепловая обработка (дезинфекция) Полоскание (деионизация)		93°C (200°F)	5:00	Не применимо
Сушка		98,8°C (210°F)	≥ 30:00	Не применимо

Примечание: валидация цикла осуществлялась с помощью чистящего средства Neodisher MediClean Forte[2] (5-10 мл/литр: ультразвуковая обработка; 2-6 мл/литр: использование моечной машины/дезинфектора). Нейтрализации чистящего средства Neodisher MediClean Forte не требуется. В то же время, она может требоваться для других чистящих средств на щелочной основе. Информацию для определения необходимости в нейтрализации см. в инструкциях производителя.

Примечание: так как на работу моечных машин/дезинфекторов влияет множество переменных, каждое медицинское учреждение должно надлежащим образом установить собственное оборудование, обеспечить его калибровку и проверку используемого процесса (например, значения температуры, продолжительность). Обязательно следуйте рекомендациям производителя моечной машины/дезинфектора. При очистке нескольких изделий в рамках одного цикла очистки убедитесь, что вы не превышаете максимальный заявленный производителем вес. Валидация очистки осуществлялась с полной загрузкой камеры.

Ручная очистка чистящим средством на энзимной основе

1. Проводите ручную очистку инструментов только в отсутствие автоматизированной моечной машины/дезинфектора.
2. Разберите инструменты (если применимо).
3. Промыть, прополоскать и почистить инструменты под струей водопроводной (холодной) воды температурой < 43°C (< 110°F) в течение не менее 3 минут. Очистите инструменты с помощью щетки с мягкой щетиной подходящего размера для удаления всех видимых загрязнений. Прочистите все просветы и полости и включите изделие (если применимо).
4. Продолжайте очистку до удаления всех видимых загрязнений.
5. Используя водопроводную воду, подготовить чистящий раствор на энзимной основе в соответствии с инструкциями производителя, рекомендациями по разведению и температурному режиму.
6. Полностью погрузите инструменты в чистящее средство на энзимной основе; оставьте на 45-60 минут. Убедитесь, что все поверхности, просветы и компоненты изделия находятся в чистящем средстве.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИИ (только для инструментов) **(Инструкции для алюминиевых кассет для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic приведены после инструкций для инструментов)**	
	7. Вынуть инструменты из чистящего раствора на энзимной основе и промыть под проточной (холодной) водопроводной водой. Промойте проточной водой все просветы и полости. Ополосните водопроводной (холодной) водой в течение не менее 3 минут. 8. Используя водопроводную воду, подготовить второй чистящий раствор на энзимной основе в соответствии с инструкциями производителя, рекомендациями по разведению и температурному режиму в соникаторе соответствующего размера. 9. Полностью погрузите инструменты в чистящее средство на энзимной основе и подвергните ультразвуковой обработке с частотой 40-50 кГц в течение не менее 45 минут. Допускается использование нескольких циклов ультразвуковой обработки общей продолжительностью не менее 45 минут. Убедитесь, что все поверхности, просветы и компоненты изделия находятся в чистящем средстве. Примечание: ультразвуковая очистка эффективна только в том случае, если очищаемая поверхность погружена в чистящий раствор. Наличие воздушных пузырей снижает эффективность ультразвуковой очистки. Чтобы свести к минимуму количество воздушных пузырей и риск образования пузырей, промойте просветы, полости, щели и пружины чистящим раствором, когда инструмент погружен в бак ультразвуковой очистки. 10. Извлеките инструменты из соникатора и ополосните проточной водопроводной (холодной) водой. Промойте проточной водой все просветы и полости. Ополосните в течение не менее 3 минут. 11. Повторите этап полоскания (№ 10), ополаскивая инструменты деионизированной водой в течение еще 3 минут. 12. Тщательно визуально осмотреть инструменты, включая все просветы и полости, на предмет отсутствия в них каких-либо видимых загрязнений. При обнаружении каких-либо остаточных загрязнений необходимо повторить процесс очистки или незамедлительно связаться с местным представительством компании Medtronic для утилизации или замены инструмента. Продолжение повторной обработки загрязненного изделия запрещено.
Дезинфекция: тепловая обработка	• Термически дезинфицируйте изделия в рамках последнего полоскания при повышенной температуре (93°C) (200°F) в автоматизированной моечной машине/дезинфекторе в течение 5-10 минут. • Дезинфекции дезинфицирующими растворами или химическими средствами не требуется ввиду того, что процесс дезинфекции включает в себя очистку с последующей стерилизацией. • Тепловой дезинфекции недостаточно для безопасного использования инструментов у пациентов.
Сушка: автоматизированный цикл очистки моечной машиной/дезинфектором	• По завершении цикла очистки моечной машиной/дезинфектором визуально осмотрите изделия на предмет высушивания. • При обнаружении влаги на инструментах после цикла очистки моечной машиной/дезинфектором протрите их чистыми абсорбирующими безворсовыми салфетками, высушите чистым сжатым воздухом и/или в сухожаровом шкафу при температуре ≥ 118°C (≥ 245°F) в течение не менее 30 минут. • Для высушивания многокомпонентных инструментов (например, с валом во втулке, отверстиями для канюлирования и несквозными отверстиями) использование сухожарового шкафа при температуре ≥ 118 C (≥ 245°F) в течение не менее 30 минут обязательно. Визуально осмотрите изделия на предмет высушивания. • Инструменты должны полностью высохнуть, прежде чем паковать их для стерилизации.
Сушка: ручная очистка	• Протрите изделия чистыми абсорбирующими безворсовыми салфетками и/или высушите чистым сжатым воздухом и/или в сухожаровом шкафу. Визуально осмотрите изделия на предмет высушивания и повторите процедуру сушки, если необходимо. • Инструменты должны полностью высохнуть, прежде чем паковать их для стерилизации.
Контроль и повторная сборка	• Если инструмент разбирали до проведения очистки и стерилизации, соберите его (если применимо). • Тщательно осмотрите инструмент на предмет повреждений. Такой осмотр осуществляется в соответствии с разделом «ОСМОТР» настоящего документа. • При обнаружении повреждений незамедлительно связаться с компанией Medtronic для утилизации или замены инструмента. Продолжение повторной обработки загрязненного изделия запрещено.
Упаковка	• Необходимо использовать стандартную нетканую/влагонепроницаемую стерилизационную салфетку или эквивалент. • Отдельные инструменты или специализированные стерилизационные лотки необходимо обернуть двумя салфетками до проведения стерилизации. • Пакуются только инструменты, произведенные и/или распространяемые компанией Medtronic. • Переходите к разделу «Стерилизация».

ИНСТРУКЦИИ (только для алюминиевых кассет для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic) **(Инструкции для изделий многоразового применения приведены в предыдущей таблице)**	
Запуск новой кассеты для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic в эксплуатацию	• Кассеты для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic поставляются в нестерильном состоянии и подлежат обязательной тщательной очистке с последующей стерилизацией до первого и каждого повторного использования. • Удалите все упаковочные материалы до проведения очистки и стерилизации.
Место использования	• Удалить с контейнера и лотков все видимые следы загрязнений с помощью безворсовых салфеток. • В целях сведения к минимуму вероятности высыхания, кассеты для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic следует очищать сразу после использования.
Хранение и транспортировка	• Если незамедлительная повторная обработка кассет для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic невозможна, то необходимо поддерживать изделия во влажном состоянии при транспортировке. • Если возможно, поместить загрязненные кассеты для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic в умягченную водопроводную воду или накрыть влажными полотенцами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИИ (только для алюминиевых кассет для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic) (Инструкции для изделий многоразового применения приведены в предыдущей таблице)

	• Незамедлительно переместите кассеты для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic в рабочую зону, предназначенную для проведения повторной обработки.
Подготовка к очистке	• Кассеты для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic необходимо чистить отдельно друг от друга и не складывать друг в друга. Необходимо снять крышки контейнера и модуля и чистить их отдельно либо чистить их в открытом положении, если снять их невозможно. • Контейнеры и лотки можно безопасно и эффективно обрабатывать посредством процедур ручной очистки и сочетания процедур ручной очистки с автоматизированным циклом очистки в моечной машине/дезинфекторе (с использованием чистящих средств только на энзимной основе для алюминиевых контейнеров и лотков), описанных в настоящем документе. Использовать чистящие средства на щелочной основе запрещено ввиду повреждения ими алюминиевых кассет для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic.
Автоматизированный цикл очистки с использованием чистящих средств на энзимной или щелочной основе	1. Промыть, прополоскать и почистить контейнеры и лотки под струей водопроводной (холодной) воды температурой < 43ºC (< 110ºF) в течение не менее 30 секунд. 2. Переместите инструменты в автоматизированную моечную машину/дезинфектор и установите параметры цикла мойки/дезинфекции в соответствии с таблицей 3. Убедитесь, что контейнеры и лотки расположены внутри моечной машины/дезинфектора таким образом, чтобы обеспечить надлежащий сток. Убедитесь, что кассеты/модули повернуты открытой частью к форсункам, а также в правильной настройке параметров циклов в соответствии с таблицей 3. 3. При извлечении изделий тщательно визуально осмотреть их, включая все просветы и полости, на предмет отсутствия в них каких-либо видимых следов загрязнений. При обнаружении каких-либо остаточных загрязнений необходимо повторить процесс очистки или незамедлительно связаться с компанией Medtronic для утилизации или замены инструмента. Продолжение повторной обработки загрязненного изделия запрещено.

Таблица 1: Чистящее средство на энзимной основе (с нейтральным pH) (pH 7,0-8,0)

Цикл		Температура	Минимальная продолжительность (мин:с)	Концентрация
Предварительная промывка		< 43ºC (< 110ºF) (Холодная водопроводная вода)	2:00	Не применимо
Импульсная мойка чистящим средством на энзимной основе	Промывка	< 60ºC (< 140ºF) Горячая водопроводная вода	4:00	0,2-0,8 мл/литр
	Полоскание	< 60ºC (< 140ºF) Горячая водопроводная вода	≥ 00:15	Не применимо
Мойка чистящим средством (с нейтральным pH)		60ºC (140ºF)	5:00	0,2-0,8 мл/литр
Полоскание		71ºC (160ºF)	5:00	Не применимо
Тепловая обработка (дезинфекция) Полоскание (деионизация)		90ºC (194ºF)	5:00	Не применимо
Сушка		98,8ºC (210ºF)	≥ 15:00	Не применимо
Примечание: валидация цикла осуществлялась с помощью ультраконцентрированного чистящего средства на энзимной основе Prolystica и чистящего средства с нейтральным pH Prolystica производства компании «Стерис» для использования моечной машины/дезинфектора.				

Примечание: так как на работу моечных машин/дезинфекторов влияет множество переменных, каждое медицинское учреждение должно надлежащим образом установить собственное оборудование, обеспечить его калибровку и проверку используемого процесса (например, значения температуры, продолжительность). Обязательно следуйте рекомендациям производителя моечной машины/дезинфектора. При очистке нескольких изделий в рамках одного цикла очистки убедитесь, что вы не превышаете максимальный заявленный производителем вес. Валидация очистки осуществлялась с полной загрузкой камеры.

Ручная очистка чистящим средством на энзимной основе	1. Проводите ручную очистку кассет для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic, если автоматизированная моечная машин/дезинфектор отсутствует. 2. Промыть, прополоскать и почистить кассеты для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic под струей холодной водопроводной воды температурой < 43ºC (110ºF) в течение не менее 1 минуты. 3. Очистите инструменты с помощью щетки с мягкой щетиной подходящего размера или мягкого ершика для чистки труб для удаления всех видимых загрязнений. Прочистите все просветы и полости и включите изделие (если применимо). 4. Продолжайте очистку до удаления всех видимых загрязнений. 5. Используя водопроводную воду, подготовить чистящий раствор на энзимной основе в соответствии с инструкциями производителя, рекомендациями по разведению и температурному

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИИ (только для алюминиевых кассет для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic) (Инструкции для изделий многоразового применения приведены в предыдущей таблице)	
	режиму. Полностью погрузите инструменты в чистящее средство на энзимной основе; оставьте не менее чем на 10 минут. Убедитесь, что все поверхности, просветы и компоненты изделия находятся в чистящем средстве. 6. Вынуть инструменты из чистящего раствора на энзимной основе и промыть под проточной (холодной) водопроводной водой. Промойте проточной водой все просветы и полости. Ополосните холодной водопроводной водой в течение не менее 1 минуты. 7. Используя водопроводную воду, подготовить второй чистящий раствор на энзимной основе в соответствии с инструкциями производителя, рекомендациями по разведению и температурному режиму в соникаторе соответствующего размера. 8. Полностью погрузите инструменты в чистящее средство на энзимной основе и подвергните ультразвуковой обработке с частотой 40-50 кГц в течение не менее 20 минут. Допускается использование нескольких циклов ультразвуковой обработки общей продолжительностью не менее 20 минут. Убедитесь, что все поверхности, просветы и компоненты изделия находятся в чистящем средстве. Примечание: ультразвуковая очистка эффективна только в том случае, если очищаемая поверхность погружена в чистящий раствор. Наличие воздушных пузырей снижает эффективность ультразвуковой очистки. Чтобы свести к минимуму количество воздушных пузырей и риск образования пузырей, промойте просветы, полости, щели и пружины чистящим раствором, когда инструмент погружен в бак ультразвуковой очистки. 9. Извлеките изделия из соникатора и ополосните холодной проточной водопроводной водой. Промойте проточной водой все просветы и полости. Ополосните в течение не менее 10 минут. Допускается использование нескольких циклов ополаскивания общей продолжительностью не менее 10 минут. 10. Повторите этап полоскания (№ 9), ополаскивая инструменты деионизированной водой в течение еще 10 минут. Допускается использование нескольких циклов ополаскивания общей продолжительностью не менее 10 минут. 11. Тщательно визуально осмотреть изделия, включая все просветы и полости, на предмет отсутствия в них каких-либо видимых загрязнений. При обнаружении каких-либо остаточных загрязнений необходимо повторить процесс очистки или незамедлительно связаться с местным представительством компании Medtronic для утилизации или замены инструмента. Продолжение повторной обработки загрязненного изделия запрещено. Примечание: валидация цикла осуществлялась с помощью моющего средства на энзимной основе с чистящим средством Prolystica[1] (1-4 мл/литр).
Сушка	Автоматизированный цикл очистки моечной машиной/дезинфектором • По завершении цикла очистки моечной машиной/дезинфектором визуально осмотрите изделия на предмет высушивания. • При обнаружении влаги на кассетах для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic, протирайте их чистыми абсорбирующими безворсовыми салфетками или сушите чистым сжатым воздухом до тех пор, пока влага не исчезнет. Ручная очистка Протрите изделия чистыми абсорбирующими безворсовыми салфетками и/или высушите чистым сжатым воздухом. Визуально осмотрите изделия на предмет высушивания и повторите процедуру сушки, если необходимо.
Контроль и повторная сборка	• Тщательно осмотрите кассеты для транспортировки/стерилизации на предмет повреждений. Такой осмотр осуществляется в соответствии с разделом «ОСМОТР» настоящего документа. • При обнаружении повреждений кассет для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic или модулей незамедлительно связаться с компанией Medtronic для утилизации или замены изделия. • Загрузите в кассеты для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic или модули соответствующие изделия. • Переходите к разделу «Стерилизация».

ИНСТРУКЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ инструментов и кассет для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic	
Стерилизация	1. Обернуть отдельные инструменты и/или специализированные кассеты для транспортировки/стерилизации с инструментами двумя нетканными/влагонепроницаемыми хирургическими стерилизационными салфетками. 2. Перед загрузкой в стерилизатор проверить упаковку на предмет отсутствия разрывов, проколов или нарушения герметичности. 3. Загрузить инструменты в стерилизатор, следуя требованиям рекомендованной изготовителем стерилизатора процедуры и конфигурации загрузки. 4. Выполнить рекомендуемые производителем стерилизатора процедуры по программированию стерилизатора с использованием какого-либо из наборов параметров цикла стерилизации, приведенных в таблице 4. **Таблица 4: Параметры цикла стерилизации**

Цикл	Температура	Продолжительность воздействия	Минимальная продолжительность

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

				сушки[1]
	Динамическое удаление воздуха (4 предварительных импульса)	132°C (270°F)	4 минуты	30 минут
	Динамическое удаление воздуха (4 предварительных импульса)	135°C (275°F)	3 минуты	30 минут
	Динамическое удаление воздуха (4 предварительных импульса)	134°C (273°F)	4 минуты	30 минут
	Динамическое удаление воздуха (4 предварительных импульса)	134°C (273°F)	20 минут	30 минут

[3] Значения минимальной продолжительности сушки одобрены с использованием стерилизаторов, имеющих функции вакуумной сушки. Для циклов сушки при атмосферном давлении окружающей среды может потребоваться больше времени для высыхания. См. рекомендации производителя стерилизатора.

Между моделями стерилизаторов для промышленного применения и использования в медицинских учреждениях возможны различия по размерам камеры и параметрам загрузки камеры. Параметры стерилизации, указанные в таблице 4, могут быть достигнуты как в крупных моделях стерилизаторов для промышленного применения, так и в моделях, предназначенных для использования в медицинских учреждениях. Так как в процессе стерилизации задействовано множество переменных, каждое медицинское учреждение должно обеспечить калибровку и проверку процесса стерилизации (например, значения температуры, продолжительность), используемого для собственного оборудования.
Примечание: пар для стерилизации должен образовываться из воды, прошедшей обработку для удаления полностью растворенных твердых частиц и неконденсируемых газов и отфильтрованной для удаления загрязнений и капель воды, поставляемой по трубам без тупиков и иных застойных зон, где может скапливаться грязь.
Внимание! Не рекомендуется применение для стерилизации данных изделий этиленоксида (ЭО), газовой плазмы, гамма-излучения, химического парофазного осаждения или сухого жара. Рекомендованным методом стерилизации является применение тепла, отдаваемого паром / влажного жара.

Дополнительная информация	Необходимо незамедлительно чистить и повторно стерилизовать все использованные хирургически инструменты. Инструменты необходимо тщательно очистить, проверить и стерилизовать прежде, чем возвращать компании Medtronic. Медицинские изделия, входившие в контакт с пациентом с прионной или прионоподобной болезнью, например, болезнью Крейцфельда-Якоба, или подозрением на такую болезнь, не подлежат возврату компании Medtronic, должны помещаться в карантин и проходить обработку в соответствии с инструкциями по обработке изделий, загрязненных тканями повышенного риска в медицинском учреждении. Свяжитесь с компанией Medtronic для получения информации о надлежащем порядке утилизации/уничтожения.

Представленная информация по очистке и стерилизации соответствует стандартам AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI ST81, ISO 17664, ISO 17665, ISO 15883-2 и ISO 15883-5. Инструкции по повторной обработке, представленные в настоящем документе, утверждены для подготовки инструментов к повторному использованию. Валидация стерилизации продемонстрировала достижение гарантированного уровня стерильности 10^{-6}. Параметры стерилизации были удостоверены с помощью кассет для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic. Валидация стерилизация осуществлялась с пустой камерой. Для валидации также использовали наихудший возможный вариант – перфорированный лоток, обернутый в две салфетки.
Ответственность за проведение обработки с помощью утвержденного оборудования и подготовленными специалистами в учреждении, занимающемся вопросами повторной обработки, в целях достижения желаемых результатов лежит на лице, ответственном за проведение обработки. В общем случае это означает необходимость валидации и планового мониторинга процесса. Любое отклонение специалистов по обработке от предоставленных инструкций следует рассматривать надлежащим образом с точки зрения эффективности и риска нежелательных последствий. Некоторые изделия имеют специальные инструкции по разборке/повторной сборке. Дополнительные инструкции для таких инструментов см. в поставляемых с ними инструкциях. Пользователи должны внедрить надлежащие протоколы проведения повторной обработки изделий многократного применения в своих учреждениях с учетом рекомендаций производителя изделий и производителя чистящих средств.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нестерильные инструменты и кассеты для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic: хранить в сухом, чистом месте при комнатной температуре. Нестерильные инструменты и кассеты для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic могут применяться неоднократно и не имеют четко определенного срока годности. Конец срока службы (истечение срока годности) наступает при избыточном износе и повреждении изделия в результате эксплуатации в нормальных условиях. Более подробную информацию см. в разделе «Повторная обработка: ограничения».
Стерилизуемые инструменты и кассеты для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic: убедитесь, что инструменты и кассеты для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic высохли прежде, чем передавать их на хранение. Хранить в сухом, чистом месте при комнатной температуре. Срок годности стерилизуемых инструментов и кассет для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic зависит от срока годности официально реализуемых стерилизационных салфеток. Медицинское учреждение должно установить срок годности стерилизуемых инструментов в зависимости от типа используемых стерилизационных салфеток с учетом рекомендаций производителя стерилизационных салфеток.

ПРЕТЕНЗИИ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЯ

Для подачи претензии в отношении изделия свяжитесь с компанией Medtronic.

СОВМЕСТИМОСТЬ С МРТ

Инструменты производства компании Medtronic не предназначены для использования в условиях магнитно-резонансной томографии (МРТ). Более того, инструменты производства компании Medtronic не анализировали с точки зрения безопасности и совместимости с МРТ. В связи с этим безопасность использования инструментов производства компании Medtronic в условиях МРТ не установлена.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В случае наличия сомнений или вопросов относительно надлежащей эксплуатации какого-либо из инструментов многоразового применения производства компании Medtronic или повторной обработки инструментов или кассет для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic, следует обратиться в компанию Medtronic. Информация по всем доступным хирургическим техникам предоставляется бесплатно.

© 2016 «Медтроник Софамор Данек ЮЭсЭй, Инк.». Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Спонсор в Австралии:
«Медтроник Австралазия Пти Лтд»
5 Алма Роуд
г. Маккуори Парк, шт. Новый Южный Уэльс, 2113
Австралия

«Медтроник Софамор Данек ЮЭсЭй, Инк.»
1800 Пирамид Плейс
г. Мемфис, шт. Теннесси, 38132
Телефон: 800 933 2635 (в США)
901 396 3133 (вне США)
Факс: 901 396 0356

EC REP
«Медтроник Б.В.»
Эрл Баккенстраат 10
6422 PJ, г. Херлен
Нидерланды
Тел.: +31 45 566 80 00

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

EC REP — Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

CE 0123 — Изделие соответствует требованиям Директивы Европейского Совета по медицинским изделиям 93/42/EEC

CE — Изделие соответствует требованиям Директивы Европейского Совета по медицинским изделиям 93/42/EEC

REF — Номер по каталогу

LOT — Номер партии

Производитель

Нестерильно

См. инструкцию по применению

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

_____

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого июля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 64 - 23

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

_____ *Г.Б. Акимов*

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 71 *лист(а)(ов)*

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Пятого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **08/82-н/77-2019-13-68**.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 1270 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 6350 руб. 00 коп.

В.А.Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 73 (семьдесят три) листа.

В.А.Король

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

Medtronic

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Pyramid Place
Memphis, Tennessee 38132 U.S.A.
Tel 800.876.3133

Appendix to IFU

Spinal Instrument Sets

DECLARATION STATEMENT

I, on behalf of Medtronic Sofamor Danek, USA, Inc., declare that the preceding or attached document(s) are true, exact, complete and unaltered photocopies made by me of the following documents issued by Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., of the original document. To the best of my knowledge, the photocopied document(s) are neither a public record nor a publicly recordable document, certified copies of which are available from an official source other than a notary public.

Custodian
Authorized Signature: _____
Mia Wiggins
Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

Date: June 21, 2019

Certification Statement

As a registered Notary Public for the State of Tennessee, Shelby County, I hereby certify that the preceding or attached document(s) are true, exact, complete and unaltered photocopies presented to me by the custodian and, to the best of my knowledge, that the photocopied document(s) are

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Medtronic

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Pyramid Place
Memphis, Tennessee 38132 U.S.A
Tel 800 876 3133

neither a public record nor a publicly recordable document, certified copies of which are available from an official source other than a notary public.

COUNTY OF SHELBY
STATE OF TENNESSEE

SUBSCRIBED AND SWORN TO ME BEFORE THIS 21st DAY OF JUNE 2019.

Ramona V. Brown

Ramona V. Brown

RAMONA V. BROWN
STATE OF TENNESSEE NOTARY PUBLIC
SHELBY COUNTY
My Commission Expires 05-30-2021

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Medtronic

Medtronic
Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Pyramid Place, Memphis
TN 38132
USA
www.medtronic.com
Tel 800.876.3133

Приложение к Инструкции по применению /Appendix to the IFU

1. Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	
Наборы инструментов для спинальной хирургии в составе DIAM, Clydesdale, CD Horizon Legacy 3.5, CD Horizon Legacy 5.5, CD Horizon Solera:	**Spinal Instrument Sets contain CD Horizon Legacy Fenestrated 5.5, UCSS, CD Horizon Sextant II, MAST Quadrant, METRX II, CD Horizon Legacy 4.5**
1. Набор инструментов DIAM, код товара DIAM949, в составе: - Полка верхняя для инструментов DIAM - не более 10 (при необходимости); - Дистрактор межостистый, большой с ручкой - не более 10 (при необходимости); - Выкусыватель Сикара DIAM, большой - не более 10 (при необходимости); - Выкусыватель Сикара DIAM, малый - не более 10 (при необходимости); - Импактор односторонний DIAM - не более 10 (при необходимости); - Резектор для остистого отростка DIAM, левый - не более 10 (при необходимости); - Резектор для остистого отростка, правый - не более 10 (при необходимости); - Кусачки Керрисона, плавный загиб вверх - не более 10 (при необходимости); - Импактор двусторонний DIAM - не более 10 (при необходимости); - Установитель имплантата, односторонний - не более 20 (при необходимости); - Шаблон DIAM, изогнутый, 14 мм - не более 10 (при необходимости); - Шаблон DIAM, изогнутый, 8 мм - не более 10 (при необходимости); - Шаблон DIAM, изогнутый. 10 мм - не более 10 (при необходимости); - Шаблон DIAM, изогнутый, 12 мм - не более 10 (при необходимости); - Инструмент для фиксатора тесьмы - не более 10 (при необходимости); - Полка нижняя для инструментов DIAM - не более 10 (при необходимости); - Крышка контейнера универсальная - не более 10 (при необходимости); - Контейнер внешний DIAM - не более 10 (при необходимости); - Инструкция-вкладыш.	**1. Instrument set DIAM, DIAM949, contains:** - Diam Instrument tray (top) – less then 10 (if needed); - Large distractor with knob – less then 10 (if needed); - Sicard large – less then 10 (if needed); - Sicard small – less then 10 (if needed); - Impactor – less then 10 (if needed); - Tissue resector left – less then 10 (if needed); - Tissue resector right – less then 10 (if needed); - Curved kerrison – less then 10 (if needed); - Bilateral impactor – less then 10 (if needed); - Unilateral inserter – less then 20 (if needed); - Trial angled, 14 mm – less then 10 (if needed); - Trial angled 8 mm – less then 10 (if needed); - Trial angled, 10 mm – less then 10 (if needed); - Trial angled, 12 mm – less then 10 (if needed); - Crimper – less then 10 (if needed); - Diam instrument tray – less then 10 (if needed); - Lid Generic, base – less then 10 (if needed); - DIAM Spinal Stabilization system outer case – less then 10 (if needed); - IFU-leaflet.
2. Набор инструментов Clydesdale, код товара CAPSTDL296, в составе: - Распатор Кобба, 10 мм - не более 10 (при необходимости); - Дистрактор пробный, 14x40 мм - не более 10 (при необходимости); - Полка для гибкой стрелы, контейнер №3 - не более 10 (при необходимости); - Дистрактор пробный, 14x45 мм - не более 10 (при необходимости); - Кюретка - не более 10 (при необходимости); - Рукоятка Т-формы для канюлированных инструментов - не более 20 (при	**2. Instrument set Clydesdale, CAPSTDL296, contains:** - Cobb elevator, 10 mm – less then 10 (if needed); - Distractor/trial 14mmx40mm – less then 10 (if needed); - Flex arm tray case 3 – less then 10 (if needed); - Distractor/trial 14mmx45mm – less then 10 (if needed); - Combo tool – less then 10 (if needed); - Cannulated reamer T-handle – less then 20 (if needed);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

необходимости); - Полка для направляющей стрелы, контейнер №3 - не более 10 (при необходимости); - Дистрактор пробный, 8х40 мм - не более 10 (при необходимости); - Стрела направляющая - не более 20 (при необходимости); - Зажим крепежа гибкой стрелы к операционному столу - не более 20 (при необходимости); - Расширитель, 16 мм - не более 10 (при необходимости); - Расширитель, 10,6 мм - не более 10 (при необходимости); - Полка для инструментов №2, нижняя, контейнер №4 - не более 10 (при необходимости); - Полка для кусачек Керрисона - не более 10 (при необходимости); - Контейнер №2 для инструментов Clydesdale для удаления шаблонов и установителей - не более 10 (при необходимости); - Полка верхняя для шаблонов, большая, контейнер №2 - не более 10 (при необходимости); - Контейнер №4 для инструментов Clydesdale - не более 10 (при необходимости); - Полка для инструментов №1, верхняя, контейнер №4 - не более 10 (при необходимости); - Установитель кейджа, резьбовой - не более 20 (при необходимости); - Кусачки, 4 мм, загиб вверх (2940076) - Дистрактор межтеловой латеральный, 6-8 мм - не более 10 (при необходимости); - Трубка аспирационная, 180 мм - не более 10 (при необходимости); - Шейвер, 8х45 мм - не более 10 (при необходимости); - Шейвер, 10х45 мм - не более 10 (при необходимости); - Шейвер, 12х45 мм - не более 10 (при необходимости); - Полка для инструментов удаления установителей - не более 10 (при необходимости); - Кюретка обратного хода, угловая, зубчатая - не более 10 (при необходимости); - Кюретка изогнутая - не более 10 (при необходимости); - Кюретка обратного хода - не более 10 (при необходимости); - Полка для ретракторов - не более 20 (при необходимости); - Кюретка угловая, зубчатая - не более 10 (при необходимости); - Контейнер №1 для ретракторов и кусачек Керрисона - не более 20 (при необходимости); - Кюретка кольцевая - не более 10 (при необходимости); - Распатор Кобба, 18 мм - не более 10 (при необходимости); - Кусачки Керрисона, поворотные, 40 градусов, 3 мм - не более 10 (при необходимости);	- Instrument case 3 Flex arm tray – less then 10 (if needed); - Distractor/trial 8mmx40mm – less then 10 (if needed); - Flex arm – less then 20 (if needed); - Bed rail attachment – less then 20 (if needed); - Dilator, 16 mm – less then 10 (if needed); - Dilator, 10.6 mm – less then 10 (if needed); - Intrument tray 2, case 4, bottom – less then 10 (if needed); - Kerrison pituitary tray – less then 10 (if needed); - Clydesdale Spinal system Instrument case 2 Trial and Inserter removal trays – less then 10 (if needed); - Trail Tray, large, case 2, top – less then 10 (if needed); - Clydesdale spinal system Instrument Case 4 – less then 10 (if needed); - Intrument tray 1, case 4, top – less then 10 (if needed); - Threaded inserter – less then 20 (if needed); - Upbiting pituitary, 4 mm – less then 10 (if needed); - Lateral distractor, 6-8 mm – less then 10 (if needed); - Sucker, 180 mm working length – less then 10 (if needed); - Paddleshaver 8x45mm – less then 10 (if needed); - Paddleshaver 10x45mm – less then 10 (if needed); - Paddleshaver 12x45mm – less then 10 (if needed); - Inserter removal trial tray – less then 10 (if needed); - Reverse angled serrated cup curette – less then 10 (if needed); - Angled combo tool – less then 10 (if needed); - Reverse angled combotool – less then 10 (if needed); - Retractor tray – less then 20 (if needed); - Angled serrated cup curette – less then 10 (if needed); - Instrument Case 1 Retractor & Kerrison Pituitary Trays – less then 20 (if needed); - Ring curette – less then 10 (if needed); - Cobb elevator, 18 mm – less then 10 (if needed); - Rotating Kerrison, 40 Deg, 3 mm – less then 10 (if needed); - Rotating Kerrison, 40 Deg, 5 mm – less then 10 (if needed); - Pituitary, 4 mm – less then 10 (if needed); - DL Removal tool – less then 10 (if needed); - Straight serrated cup curette – less then 10 (if needed); - Low profile DL blade, right, 13 cm – less then 20 (if needed); - Dilator, 5.3 mm – less then 10 (if needed); - DL Dilator, 20.8 mm – less then 10 (if needed); - Wide nerve root retractor, long – less then 20 (if needed); - Low profile DL blade, left, 11 cm – less then 20 (if needed);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Кусачки Керрисона, поворотные, 40 градусов, 5 мм - не более 10 (при необходимости); - Кусачки, 4 мм - не более 10 (при необходимости); - Инструмент для удаления имплантата - не более 10 (при необходимости); - Кюретка прямая, зубчатая - не более 10 (при необходимости); - Лопасть ретрактора, правая, 130 мм - не более 20 (при необходимости); - Расширитель, 5,3 мм - не более 10 (при необходимости); - Расширитель, 20,8 мм - не более 10 (при необходимости); - Ретрактор широкий спинномозговой, удлинённый - не более 20 (при необходимости); - Лопасть ретрактора, левая, 110 мм - не более 20 (при необходимости); - Лопасть ретрактора, левая, 130 мм - не более 20 (при необходимости); - Шейвер, 14х45мм - не более 10 (при необходимости); - Лопасть ретрактора, правая, 110 мм - не более 20 (при необходимости); - Спица острая, 350 мм - не более 40 (при необходимости); - Стабилизирующая шпилька, 150 мм - не более 10 (при необходимости); - Лопасть ретрактора, правая, 150 мм - не более 20 (при необходимости); - Коннектор вращаемый для гибкой стрелы и ретрактора MAST Quadrant - не более 20 (при необходимости); - Стабилизирующая шпилька, 130 мм - не более 10 (при необходимости); - Стабилизирующая шпилька, 110 мм - не более 10 (при необходимости); - Ретрактор прямой боковой - не более 20 (при необходимости); - Лопасть ретрактора, левая, 150 мм - не более 20 (при необходимости); - Дистрактор пробный, 14х50 мм - не более 10 (при необходимости); - Дистрактор пробный, 10х40 мм - не более 10 (при необходимости); - Дистрактор пробный, 12х40 мм - не более 10 (при необходимости); - Дистрактор пробный, 10х45 мм - не более 10 (при необходимости); - Дистрактор пробный, 10х50 мм - не более 10 (при необходимости); - Дистрактор пробный, 10х55 мм - не более 10 (при необходимости); - Дистрактор пробный, 12х45 мм - не более 10 (при необходимости); - Молоток реверсивный - не более 10 (при необходимости); - Дистрактор пробный, 12х55 мм - не более 10 (при необходимости); - Ключ для стабилизирующей шпильки - не более 20 (при необходимости); - Дистрактор пробный, 14х55 мм - не более 10 (при необходимости); - Дистрактор пробный, 8х45 мм - не более 10 (при необходимости); - Дистрактор пробный, 8х50 мм - не более 10 (при необходимости); - Дистрактор пробный, 8х55 мм - не более 10 (при необходимости); - Спица острая - не более 40 (при необходимости); - Дистрактор пробный, 12х50 мм - не более 10 (при необходимости); - Трубка аспирационная с зубчатым краем, 10/6 мм - не более 10 (при	- Low profile DL blade, left, 13 cm – less then 20 (if needed); - Paddleshaver 14x45mm – less then 10 (if needed); - Low profile DL blade, right, 11 cm – less then 20 (if needed); - Guidewire, sharp, 350mm – less then 40 (if needed); - Stability pin, 15 cm – less then 10 (if needed); - Low profile DL blade, right, 15 cm – less then 20 (if needed); - MAST Quadrant Retractor System Rotating Flex Arm Attachment – less then 20 (if needed); - Stability pin, 13 cm – less then 10 (if needed); - Stability pin, 11 cm – less then 10 (if needed); - Direct lateral retractor – less then 20 (if needed); - Low profile DL blade, left, 15 cm – less then 20 (if needed); - Distractor/trial 14mmx50mm – less then 10 (if needed); - Distractor/trial 10mmx40mm – less then 10 (if needed); - Distractor/trial 12mmx40mm – less then 10 (if needed); - Distractor/trial 10mmx45mm – less then 10 (if needed); - Distractor/trial 10mmx50mm – less then 10 (if needed); - Distractor/trial 10mmx55mm – less then 10 (if needed); - Distractor/trial 12mmx45mm – less then 10 (if needed); - Slap hammer – less then 10 (if needed); - Distractor/trial 12mmx55mm – less then 10 (if needed); - Stability pin driver – less then 20 (if needed); - Distractor/trial 14mmx55mm – less then 10 (if needed); - Distractor/trial 8mmx45mm – less then 10 (if needed); - Distractor/trial 8mmx50mm – less then 10 (if needed); - Distractor/trial 8mmx55mm – less then 10 (if needed); - Guidewire sharp – less then 40 (if needed); - Distractor/trial 12mmx50mm – less then 10 (if needed); - T-handle trephine (6 mm TIP), 10/6 mm – less then 10 (if needed); - Lid Generic, base – less then 40 (if needed); - Bayonet penfield, push/pull, long, size #4 – less then 20 (if needed); - IFU-leaflet. **3. Instrument set CD Horizon Legacy 3.5, LE3DT734, contains:** - CD Horizong Legacy 3.5 Spinal System outer Case – less then 10 (if needed); - CD Horizon Legacy 3,5 intrument tray 1 – less then 10 (if needed); - Tap, 5.5mm – less then 10 (if needed); - Rod pusher 3.5 mm – less then 10 (if needed); - Rod bender for 3,5mm rod – less then 10 (if needed);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

необходимости); - Крышка контейнера универсальная - не более 40 (при необходимости); - Щуп байонетный, длинный, размер 4, прямого/обратного хода - не более 20 (при необходимости); - Инструкция-вкладыш. **3. Набор инструментов CD Horizon Legacy 3.5, код товара LE3DT734, в составе:** - Контейнер внешний для инструментов CD Horizon Legacy 3.5 - не более 10 (при необходимости); - Полка №1 для инструментов CD Horizon Legacy 3.5 - не более 10 (при необходимости); - Метчик, 5,5 мм - не более 10 (при необходимости); - Толкатель стержня 3,5 мм - не более 10 (при необходимости); - Сгибатель стержня 3,5 мм - не более 10 (при необходимости); - Сгибатель стержня, левый для стержня 3,5 мм, корональный - не более 10 (при необходимости); - Сгибатель стержня, правый для стержня 3,5 мм, корональный - не более 10 (при необходимости); - Вал отверточный для блокирующего винта поперечной стяжки 2,5 мм - не более 10 (при необходимости); - Полка №2 для инструментов CD Horizon Legacy 3.5 - не более 10 (при необходимости); - Зонд - не более 10 (при необходимости); - Полка №3 для инструментов CD Horizon Legacy 3.5 - не более 10 (при необходимости); - Метчик, 3,5 мм - не более 10 (при необходимости); - Рукоятка "с трещоткой" для сменных инструментов - не более 20 (при необходимости); - Сгибатель правый - не более 10 (при необходимости); - Вал отверточный с гильзой, самоудерживающийся для моноаксиального транспедикулярного винта - не более 20 (при необходимости); - Распатор поперечного отростка - не более 10 (при необходимости); - Распатор педикулярный, малый - не более 10 (при необходимости); - Распатор ламинарный - не более 10 (при необходимости); - Сгибатель левый - не более 10 (при необходимости); - Вал отверточный для блокирующего винта поперечной стяжки 3,0 мм - не более 10 (при необходимости); - Крышка контейнера универсальная - не более 20 (при необходимости);	- Coronal bender-left, 3.5mm rod – less then 10 (if needed); - Coronal bender-right, 3,5mm rod – less then 10 (if needed); - CD Horizon Legacy 3,5 Spinal system instrument tray#2 – less then 10 (if needed); - Probe – less then 10 (if needed); - Instrument Tray 3 CD Horizon Legacy 3.5 – less then 10 (if needed); - Tap, 3.5 mm – less then 10 (if needed); - Modified QC ratchet handle – less then 20 (if needed); - Bending Iron - Right – less then 10 (if needed); - Fixed screwdriver – less then 20 (if needed); - Reduced transverse process elevator – less then 10 (if needed); - Reduced pedicle finder – less then 10 (if needed); - Elevator, reduced laminar – less then 10 (if needed); - Bending Iron – Left – less then 10 (if needed); - 3.0mm hex driver – less then 10 (if needed); - Lid Generic, base – less then 20 (if needed); - Quick connect modular handle – less then 20 (if needed); - Straight hook holder – less then 20 (if needed); - Dual ended feeler – less then 10 (if needed); - Compressor – less then 10 (if needed); - Curved hook holder – less then 20 (if needed); - Rod Gripper for 3,5mm rod – less then 20 (if needed); - Countertorque – less then 10 (if needed); - Forcep rocker – less then 10 (if needed); - Provisional driver 3,0 mm – less then 20 (if needed); - Hex plug starter, 3.0mm – less then 20 (if needed); - Distractor – less then 10 (if needed); - Rod cutter – less then 10 (if needed); - CD Horizon Legacy 3,5 Spinal system screw gauge – less then 10 (if needed); - IFU-leaflet **4. Instrument set CD Horizon Legacy 5.5, LE2MA754, contains:** - MAS screw gauge – less then 10 (if needed); - 6,35mm hex set screw starter – less then 20 (if needed); - Tapered 3,5mm hex screwdriver – less then 10 (if needed); - MAS driver for 5.5mm rod – less then 10 (if needed); - Thoracic probe – less then 10 (if needed); - Lumber probe – less then 10 (if needed); - Short MAS driver – less then 10 (if needed);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Рукоятка универсальная двухконечная для сменных инструментов - не более 20 (при необходимости); - Держатель крючка, прямой - не более 20 (при необходимости); - Зонд педикулярный, прямой, двухконечный - не более 10 (при необходимости); - Контрактор - не более 10 (при необходимости); - Держатель крючка, изогнутый - не более 20 (при необходимости); - Держатель стержня 3,5 мм - не более 20 (при необходимости); - Толкатель стержня, редуцирующий, для финального затягивания блокирующего винта - не более 10 (при необходимости); - Щипцы редуцирующие - не более 10 (при необходимости); - Отвертка предварительной фиксации блокирующего винта 3,0 мм - не более 20 (при необходимости); - Установитель блокирующего винта 3,0 мм, шестигранный, двухконечный - не более 20 (при необходимости); - Дистрактор - не более 10 (при необходимости); - Резак стержня - не более 10 (при необходимости); - Шаблон транспедикулярного винта CD Horizon Legacy 3.5 - не более 10 (при необходимости); - Инструкция-вкладыш. **4. Набор инструментов CD Horizon Legacy 5.5, код товара LE2MA754, в составе:** - Шаблон полиаксиального транспедикулярного винта - не более 10 (при необходимости); - Установитель шестигранный, двухконечный блокирующего винта 6,35 мм - не более 20 (при необходимости); - Вал отверточный, шестигранный, самоудерживающийся для полиаксиального транспедикулярного винта 3,5 мм - не более 10 (при необходимости); - Вал отверточный, с гильзой самоудерживающейся для полиаксиального транспедикулярного винта, размер стержня 5,5 мм - не более 10 (при необходимости); - Распатор педикулярный, грудной, изогнутый, узкий - не более 10 (при необходимости); - Распатор педикулярный, поясничный, изогнутый - не более 10 (при необходимости); - Вал отверточный, короткий, с гильзой самоудерживающейся для полиаксиального транспедикулярного винта - не более 10 (при необходимости); - Шило позвоночное круглое, с продольной рукояткой - не более 10 (при необходимости); - Зонд педикулярный, прямой, двухконечный - не более 10 (при необходимости);	- Round awl, inline handle – less then 10 (if needed); - Dual ended feeler – less then 10 (if needed); - CD Horizon Legacy 5.5 geden instrument tray 1 – less then 10 (if needed); - CD Horizon Legacy 5.5 geden instrument tray 2 – less then 10 (if needed); - CD Horizon Legacy 5.5 Spinal system degen outer instrument case – less then 10 (if needed); - Short rod reducer for 5,5 rod – less then 10 (if needed); - Rod template l=20 cm – less then 10 (if needed); - Driver Essence Mas Driver – less then 20 (if needed); - Instrument 5.5mm Rod Reducer Lng – less then 10 (if needed); - CD horizon legacy Degen Screw prep instrument tray – less then 10 (if needed); - Modified QC ratchet handle – less then 20 (if needed); - Tap, dia 7,5 mm – less then 10 (if needed); - Tap, dia 6,5 mm – less then 10 (if needed); - Rod inserter – less then 20 (if needed); - Lid Generic, base – less then 20 (if needed); - Provisional driver, short – less then 20 (if needed); - Tap, dia 4,5 mm – less then 10 (if needed); - Ball tipped sounding/feeler probe – less then 10 (if needed); - Rod gripper – less then 20 (if needed); - Parallel distractor – less then 10 (if needed); - Parallel compressor small – less then 10 (if needed); - French Bender w/ silicone handles – less then 10 (if needed); - Removal driver w/obturator – less then 10 (if needed); - Countertorque for 5,5mm rod – less then 10 (if needed); - Final driver, 6.35 hex – less then 10 (if needed); - Forcep-style rocker – less then 10 (if needed); - Tap, dia 5,5 mm – less then 10 (if needed); - CD Horizon Legacy 5.5 Spinal system degen outer instrument case #2 – less then 10 (if needed); - IFU-leaflet **5. Instrument set CD Horizon Solera, SOLERA5560, contains:** - 5.5/6.0mm TLIF/PLIF distractor – less then 10 (if needed); - CD Horizon Solera 5.5/6.0 General Instrument set 3 - 5.5/6.0mm in-situ bender left – less then 10 (if needed); - CD Horizon Solera 5.5/6.0 General Instrument set 2 label – less then 10 (if needed); - 5.5/6.0mm coronal plane bender left – less then 10 (if needed);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Полка №1 для инструментов CD Horizon Legacy 5.5 - не более 10 (при необходимости); - Полка №2 для инструментов CD Horizon Legacy 5.5 - не более 10 (при необходимости); - Контейнер внешний для инструментов CD Horizon Legacy 5.5 - не более 10 (при необходимости); - Толкатель стержня 5,5 мм, редуцирующий, короткий - не более 10 (при необходимости); - Шаблон стержня, длина 200 мм - не более 10 (при необходимости); - Вал отверточный самоудерживающийся для полиаксиального транспедикулярного винта ESSENCE - не более 20 (при необходимости); - Толкатель стержня 5,5 мм, редуцирующий, длинный ESSENCE - не более 10 (при необходимости); - Полка для инструментов для установки транспедикулярного винта CD Horizon Legacy - не более 10 (при необходимости); - Рукоятка «с трещоткой» для сменных инструментов - не более 20 (при необходимости); - Метчик, диаметр 7,5 мм - не более 10 (при необходимости); - Метчик, диаметр 6,5 мм - не более 10 (при необходимости); - Установитель стержня - не более 20 (при необходимости); - Крышка контейнера универсальная - не более 20 (при необходимости); - Отвертка предварительной фиксации блокирующего винта, короткая - не более 20 (при необходимости); - Метчик, диаметр 4,5 мм - не более 10 (при необходимости); - Зонд педикулярный, шариковый, прямой - не более 10 (при необходимости); - Держатель стержня - не более 20 (при необходимости); - Дистрактор параллельный, малый - не более 10 (при необходимости); - Контрактор параллельный, малый - не более 10 (при необходимости); - Сгибатель стержня с силиконовыми ручками - не более 10 (при необходимости); - Вал отверточный T27 для удаления блокирующего винта с обтуратором - не более 10 (при необходимости); - Толкатель стержня 5.5 мм для финального затягивания блокирующего винта - не более 10 (при необходимости); - Ключ шестигранный, для финального затягивания блокирующего винта 6,35 мм - не более 10 (при необходимости); - Щипцы Рокера редуцирующие для стержня 5,5 мм - не более 10 (при необходимости); - Метчик, диаметр 5,5 мм - не более 10 (при необходимости); - Контейнер №2 внешний для инструментов CD Horizon Legacy 5.5 - не более 10	- CD Horizon Solera 5.5/6.0 Instrument set 1 label – less then 10 (if needed); - Hinged translator for 5.5/6.0mm rod right – less then 10 (if needed); - Rod Holderr for 5.5/6.0mm rod – less then 20 (if needed); - Distractor for 5.5/6.0mm rods – less then 10 (if needed); - 5.5/6.0mm RMAS lock sleeve screwdriver – less then 10 (if needed); - 5.5/6.0mm RMAS tab breaker – less then 10 (if needed); - 5.5/6.0mm extended rocker reducer – less then 10 (if needed); - CD Horizon Solera 5.5/6.0mm instrument set 1 upper tray – less then 10 (if needed); - CD Horizon Solera 5.5/6.0 Instrument set 1 lower tray – less then 10 (if needed); - CD Horizon Solera 5.5/6.0 General Instrument set 2 lower tray – less then 10 (if needed); - 5.5/6.0mm coronal plane bender right – less then 10 (if needed); - Twisted T25 driver – less then 20 (if needed); - Outer case lid – less then 40 (if needed); - Thoracic probe, 10-60mm – less then 10 (if needed); - Dual ended non break off setscrew starter – less then 10 (if needed); - CD Horizon Solera 5.5/6.0 General Instrument set 2 lower tray – less then 10 (if needed); - 5.5/6.0mm head positioner – less then 10 (if needed); - Non break off provisional driver insert – less then 10 (if needed); - Hinged translator for 5.5/6.0mm rod left – less then 10 (if needed); - Set screw starter – less then 10 (if needed); - Double outer case – less then 10 (if needed); - Double outer case – less then 10 (if needed); - Double outer case – less then 10 (if needed); - 5.5/6.0mm rod gripper– less then 20 (if needed); - Screw confirmation tool – less then 10 (if needed); - 5.5/6.0mm RMAS breakoff driver – less then 10 (if needed); - 5.5/6.0mm beale rod reducer slots – less then 10 (if needed); - Compressor pliers for 5.5/6.0mm rod – less then 10 (if needed); - CD Horizon Solera 5.5/6.0 reduction screw instrument set label – less then 10 (if needed); / 5.5/6.0mm ring countertorque – less then 10 (if needed); - Center marker/template hold – less then 10 (if needed); - 3.0mm hex driver – less then 10 (if needed); - 5,5mm tap – less then 10 (if needed); - 6,0mm tap – less then 10 (if needed); - Multi-color inline ratcheting T-handle – less then 20 (if needed);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(при необходимости); - Инструкция-вкладыш. **5. Набор инструментов CD Horizon Solera, код товара SOLERA5560, в составе:** - Дистрактор трансфораминальный CD Horizon Solera для стержня 5,5/6,0 мм - не более 10 (при необходимости); - Этикетка внешнего контейнера №3 набора инструментов CD Horizon Solera - не более 10 (при необходимости); - Сгибатель стержня "ин-ситу" левый CD Horizon Solera для стержня 5,5/6,0 мм - не более 10 (при необходимости); - Этикетка внешнего контейнера №2 набора инструментов CD Horizon Solera - не более 10 (при необходимости); - Сгибатель стержня левый CD Horizon Solera корональный для стержня 5,5/6,0 мм - не более 10 (при необходимости); - Этикетка внешнего контейнера №1 набора инструментов CD Horizon Solera - не более 10 (при необходимости); - Дистрактор/контрактор правый CD Horizon Solera для стержня 5,5/6,0 мм - не более 10 (при необходимости); - Установитель стержня CD Horizon Solera для стержня 5,5/6,0 мм - не более 20 (при необходимости); - Дистрактор CD Horizon Solera для стержня 5,5/6,0 мм - не более 10 (при необходимости); - Вал отверточный CD HORIZON SOLERA для редукционного полиаксиального транспедикулярного винта 5,5/6,0 мм с гильзой/замком - не более 10 (при необходимости); - Удалитель стенок редукционных полиаксиальных транспедикулярных винтов CD Horizon Solera 5,5/6,0 мм - не более 10 (при необходимости); - Щипцы Рокера редуцирующие удлиненные CD Horizon Solera для стержня 5,5/6,0 мм - не более 10 (при необходимости); - Полка верхняя для инструментов CD Horizon Solera, контейнер №1 - не более 10 (при необходимости); - Полка нижняя для инструментов CD Horizon Solera, контейнер №1 - не более 10 (при необходимости); - Полка нижняя для инструментов CD Horizon Solera, контейнер №2 - не более 10 (при необходимости); - Сгибатель стержня правый CD Horizon Solera корональный для стержня 5,5/6,0 мм - не более 10 (при необходимости); - Вал отверточный типа T25 самоудерживающийся для полиаксиального транспедикулярного винта CD Horizon Solera - не более 20 (при необходимости);	- Square drive driver T25 – less then 10 (if needed); - Square drive driver T20 – less then 10 (if needed); - Multi-color ratcheting T-handle – less then 20 (if needed); - Adjustable driver – less then 20 (if needed); - 4,5mm tap – less then 10 (if needed); - T25 ball ended removal driver – less then 10 (if needed); - Ball tipped sounding/feeler probe – less then 10 (if needed); - 7,5mm tap – less then 10 (if needed); - 6,5mm tap – less then 10 (if needed); - Single outer case – less then 10 (if needed); - T27 torque indicating driver 12Nm – less then 20 (if needed); - French Bender w/ silicone handles – less then 10 (if needed); - CD Horizon Solera 5.5/6.0 General Instrument set 3 lower tray – less then 10 (if needed); - CD Horizon Solera 5.5/6.0 reduction screw instrument set – less then 10 (if needed); - Dual ended feeler – less then 10 (if needed); - Round awl, inline handle – less then 10 (if needed); - Tapered 3,5mm hex screwdriver – less then 10 (if needed); - Provisional driver, short – less then 20 (if needed); 5,0mm tap – less then 10 (if needed); - Removal driver w/obturator – less then 10 (if needed); - CD Horizon Solera 5.5/6.0 General Instrument set 3 upper tray – less then 10 (if needed); - Rod rotation wrench – less then 10 (if needed); - 6.35mm rod pusher – less then 10 (if needed); - Lumbar probe, 10-60mm – less then 10 (if needed); - Setscrew breakoff driver – less then 10 (if needed); - 3,75mm tap – less then 10 (if needed); - 4,0mm tap – less then 10 (if needed); - Forcep-style rocker – less then 10 (if needed); - 7mm ext.sleeve – less then 20 (if needed); - 5.5/6.0mm in-situ bender right – less then 10 (if needed); - 5.5/6.0mm closed countertorque – less then 10 (if needed); - 14mm ext.sleeve – less then 20 (if needed); - 5.5/6.0 MAS Lock sleeve screwdriver – less then 10 (if needed); - Reducer Driver – less then 10 (if needed); - Lateral rod reducer 5.5/6.0 – less then 10 (if needed); - IFU-leaflet

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Крышка контейнера, универсальная, комбинированная - не более 40 (при необходимости); - Распатор педикулярный грудной, изогнутый , 10-60 мм - не более 10 (при необходимости); - Установитель блокирующего винта CD Horizon Solera двусторонний - не более 10 (при необходимости); - Полка нижняя для инструментов CD Horizon Solera, контейнер №2 - не более 10 (при необходимости); - Позиционер головок транспедикулярных винтов CD Horizon Solera, 5,5/6,0 мм - не более 10 (при необходимости); - Установитель предварительный для блокирующего винта CD Horizon Solera - не более 10 (при необходимости); - Дистрактор/контрактор левый CD Horizon Solera для стержня 5,5/6,0 мм - не более 10 (при необходимости); - Установитель двухконечный блокирующего винта CD Horizon Solera - не более 10 (при необходимости); - Контейнер №1 комбинированный, универсальный, двухуровневый - не более 10 (при необходимости); - Контейнер №2 комбинированный, универсальный, двухуровневый - не более 10 (при необходимости); - Контейнер №3 комбинированный, универсальный, двухуровневый - не более 10 (при необходимости); - Держатель стержня CD Horizon Solera 5,5/6,0 мм - не более 20 (при необходимости); - Шаблон подбора винта CD Horizon Solera - не более 10 (при необходимости); - Ключ типа T27 для финального затягивания блокирующего винта CD Horizon Solera 5,5/6,0мм - не более 10 (при необходимости); - Толкатель стержня Биля редуцирующий CD Horizon Solera - не более 10 (при необходимости); - Контрактор CD Horizon Solera для стержня 5,5/6,0мм - не более 10 (при необходимости); - Этикетка редукционных инструментов CD Horizon Solera - не более 10 (при необходимости); - Толкатель стержня кольцевой CD Horizon Solera для стержня 5,5/6,0 мм - не более 10 (при необходимости); - Указатель середины, держатель имплантата - не более 10 (при необходимости); - Вал отверточный для блокирующего винта поперечной стяжки CD Horizon Solera шестигранный 3,0 мм - не более 10 (при необходимости); - Метчик спонгиозный CD Horizon Solera 5,5 мм - не более 10 (при необходимости);	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Метчик спонгиозный CD Horizon Solera 6 мм - не более 10 (при необходимости); - Рукоятка CD Horizon Solera «с трещоткой» для сменных инструментов - не более 20 (при необходимости); - Вал отверточный типа T25 CD Horizon Solera квадратный - не более 10 (при необходимости); - Вал отверточный типа T20 CD Horizon Solera квадратный - не более 10 (при необходимости); - Рукоятка Т-формы CD Horizon Solera «с трещоткой» для сменных инструментов - не более 20 (при необходимости); - Рукоятка для сменных инструментов CD Horizon Solera - не более 20 (при необходимости); - Метчик спонгиозный CD Horizon Solera 4,5 мм - не более 10 (при необходимости); - Удалитель T25 отверточный шариковый CD Horizon Solera - не более 10 (при необходимости); - Зонд педикулярный прямой CD Horizon Solera, шариковый, 2 мм - не более 10 (при необходимости); - Метчик спонгиозный CD Horizon Solera 7,5 мм - не более 10 (при необходимости); - Метчик спонгиозный CD Horizon Solera 6,5 мм - не более 10 (при необходимости); - Контейнер №4 комбинированный, универсальный, одноуровневый - не более 10 (при необходимости); - Отвертка типа T27 с указателем степени затягивания винта CD Horizon Solera - не более 20 (при необходимости); - Сгибатель стержня CD Horizon Solera с силиконовыми ручками - не более 10 (при необходимости); - Полка нижняя для инструментов CD Horizon Solera, контейнер №3 - не более 10 (при необходимости); - Полка для редукционных инструментов CD Horizon Solera, контейнер №4 - не более 10 (при необходимости); - Зонд педикулярный прямой двухконечный CD Horizon Solera - не более 10 (при необходимости); - Шило позвоночное круглое, с продольной рукояткой - не более 10 (при необходимости); - Вал отверточный самоудерживающийся шестигранный для полиаксиального транспедикулярного винта CD Horizon Solera 3,5 мм - не более 10 (при необходимости); - Отвертка предварительной фиксации блокирующего винта, короткая - не более	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20 (при необходимости); - Метчик спонгиозный CD Horizon Solera 5 мм - не более 10 (при необходимости); - Вал отверточный типа T27 CD Horizon Solera для удаления блокирующего винта с обтуратором - не более 10 (при необходимости); - Полка верхняя для инструментов CD Horizon Solera, контейнер №3 - не более 10 (при необходимости); - Ключ для деротации стержня CD Horizon Solera - не более 10 (при необходимости); - Толкатель стержня CD Horizon Solera, 6,35 мм - не более 10 (при необходимости); - Распатор педикулярный поясничный, 10-60 мм - не более 10 (при необходимости); - Вал отверточный для блокирующего винта CD Horizon Solera, шестигранный 6,35 мм - не более 10 (при необходимости); - Метчик спонгиозный CD Horizon Solera 3,75 мм - не более 10 (при необходимости); - Метчик спонгиозный CD Horizon Solera 4 мм - не более 10 (при необходимости); - Щипцы Рокера редуцирующие CD Horizon Legacy 4,5 - не более 10 (при необходимости); - Гильза тубуса внешняя CD Horizon Solera 7 мм - не более 20 (при необходимости); - Сгибатель стержня "ин-ситу" правый CD Horizon Solera для стержня 5,5/6,0 мм - не более 10 (при необходимости); - Толкатель стержня 5,5/6,0 мм CD Horizon Solera для финального затягивания блокирующего винта, закрытый - не более 10 (при необходимости); - Гильза тубуса внешняя CD Horizon Solera 14 мм - не более 20 (при необходимости); - Вал отверточный CD Horizon Solera для полиаксиального транспедикулярного винта 5,5/6,0 мм с замком-гильзой - не более 10 (при необходимости); - Вал отверточный шестигранный - не более 10 (при необходимости); - Толкатель стержня 5,5/6,0 мм боковой - не более 10 (при необходимости); - Инструкция-вкладыш.	
2. Сведения о производителе медицинского изделия/ Information about manufacturer of medical device	
«Медтроник Софамор Данек Ю-Эс-Эй, Инк.», **Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.**	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1800 Пирамид Плейс, Мемфис, штат Теннесси 38132 США
1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, USA
Tel: 800 3763133;
www.medtronic.com

Производитель/**Legal Manufacturer:**
«Медтроник Софамор Данек Ю-Эс-Эй, Инк.»,
Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Пирамид Плейс, Мемфис, штат Теннесси 38132 США
1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, USA
Tel: 800 3763133;
www.medtronic.com

Уполномоченный представитель производителя / **Authorized Representative of Manufacturer:**
ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10 /
"Medtronic" LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10
Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78
www.medtronic.ru

Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение / **Holder of Registration Certificate in Russia (name, address, tel, fax, e-mail, website)**
ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10/
"Medtronic" LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10
Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78
www.medtronic.ru

Адреса мест производства медицинского изделия / **Addresses of Manufacturing Sites for medical device:**
1. Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
«Медтроник Софамор Данек Ю-Эс-Эй, Инк.»
1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, USA.
1800 Пирамид Плейс, Мемфис, штат Теннесси 38132 США

2. Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
«Медтроник Софамор Данек Ю-Эс-Эй, Инк.»
4340 Swinnea Road, Memphis, TN 38118, USA.
4340 Суинни Роуд, Мемфис, штат Теннесси 38118 США

3. Medtronic Sofamor Danek Manufacturing
«Медтроник Софамор Данек Мануфэкчуринг»
2500 Silveus Crossing, Warsaw, IN 46582, USA.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2500 Сильвеус Кроссинг, Варшава, Индиана 46582 США

4. Medtronic Puerto Rico Operations Co.
«Медтроник Пуэрто Рико Оперэйшнз Ко.»
Road 909 Km. 0.4 Bo, Barrio Mariana, Humacao, PR 00792, USA.
Роуд 909 км 04. Бо, Баррио Мариана, Хумакао, Пуэрто-Рико 00792, США

5. Medtronic Sofamor Danek Deggendorf GmbH
«Медтроник Софамор Данек Дэггендорф ГмбХ»
Werftstrasse 17, Deggendorf, 94469, Germany.
Верфштрассе 17, Деггендорф, 94469, Германия

6. Medtronic Spine LLC
«Медтроник Спайн ЛЛС»
1860 Barber Lane, Milpitas CA 95035, USA
1860 Барбер Лэйн, Милпитас Калифорния 95035, США

3. Назначение медицинского изделия/ Prescription of medical device

Назначение и Показания Наборы инструментов для спинальной хирургии в составе DIAM, Clydesdale, CD Horizon Legacy 3.5, CD Horizon Legacy 5.5, CD Horizon Solera предназначены для использования в хирургических процедурах на мягких тканях и костях. Наборы инструментов для спинальной хирургии должны использоваться только **квалифицированными хирургами**, прошедшими соответствующее обучение и знакомыми с устройством изделий, их назначением, всеми возможными хирургическими техниками, а также указаниями по обработке перед повторным использованием	**Intended use and Indications** Spinal instrument sets contain DIAM, Clydesdale, CD Horizon Legacy 3.5, CD Horizon Legacy 5.5, CD Horizon Solera are intended for use in surgical procedures to manipulate tissue, bone. These devices should be used only by **physicians** who have completed training and consultations with the installation and all possible surgical techniques.
Противопоказания Инструменты не предназначены для имплантации.	**Contraindications** Do not implant the instruments.

4. Функциональные характеристики медицинского изделия/ Operational principles of medical device

Наборы инструментов для спинальной хирургии в составе DIAM, Clydesdale, CD Horizon Legacy 3.5, CD Horizon Legacy 5.5, CD Horizon Solera (далее по тексту «наборы инструментов») – это наборы состоящие из различных инструментов, работа которых основана на принципах описанных ниже:
Spinal instrument sets contain DIAM, Clydesdale, CD Horizon Legacy 3.5, CD Horizon Legacy 5.5, CD Horizon Solera are a sets of various tools whose work is based on the following principles:

1. **Набор инструментов DIAM включает в себя следующие инструменты/ Instrument set DIAM includes the following instruments:**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Плоские полки с поднятыми краями, одновременно служащие удобной платформой для хирургических инструментов. Изготавливаются из алюминия, конструкция полки подходит для других изделий, например, снабженческих тележек, систем хранения или стерилизаторов. Это изделия многоразового использования./
The tray is usually flat with a raised edge, it is a suitable platform for many medical surgical tools and devices. It is usually made of aluminium; its structure is suitable for many other items, for example, for supply carts, storage systems and sterilizers.

Дистрактор межостистый, большой с ручкой/ Large distractor with knob:
Ручной хирургический инструмент предназначен для дистракции (разведения) двух поверхностей кости, чтобы провести хирургическую процедуру. Вводится сначала узкой стороной, затем поворачивается. Это изделие для многоразового использования./
Manual surgical instrument meant for distraction (separation) of two bone surfaces for a surgical procedure. It is inserted from the narrow side and then turned. It is a non-disposable device.

Выкусыватели Сикара DIAM и Кусачки Керрисона/ Sicards and Curved kerrison:
Ручные хирургические инструменты предназначены для иссечения сегмента ткани (обычно в форме тонкого диска нескольких миллиметров в диаметре) из спинного мозга и/или связанных с ним тканей. Они изготовлены из стали и включают в себя подвижный механизм, состоящий из двух частей, на дистальном конце, управляемый смыкающимися ручками или ручками-кольцами. Иструменты могут иметь механизмы, предназначенные для прямой, направленной вниз или вверх резки. Это изделия многоразового использования./
Manual surgical instruments are designed to excise a tissue segment (usually in the form of a thin disc a few millimeters in diameter) from the spinal cord and / or associated tissues. They are made of steel and include a movable mechanism, consisting of two parts, at the distal end, controlled by closing handles or ring handles. Tools can have mechanisms designed for straight, downward or upward cutting.These are refillable products.

Импакторы односторонний и двусторонний DIAM/ Impactors:
Ручные хирургические инструменты предназначены для приложения ударной силы к другому инструменту или для установки имплантата, чтобы создать поверхность, по которой оперирующий хирург может наносить удары хирургическим молотком или киянкой для введения ортопедического имплантата. Изготовлены из высококачественной нержавеющей стали и имеет форму цилиндрического вала с резьбовой частью на дистальном конце (например, ввинчинного в имплантат или присоединенного к имплантационному инструменту) и более широкой, прочной ударной головкой (поверхностью) на проксимальном конце. Это изделия многоразового использования./
Manual surgical instruments are designed to apply impact force to another instrument or to install an implant to create a surface on which the operating surgeon can strike with a surgical hammer or mallet to introduce an orthopedic implant. Made of high-quality stainless steel and has the shape of a cylindrical shaft with a threaded portion at the distal end (for example, screwed into an implant or attached to an implant instrument) and a wider, stronger impact head (surface) at the proximal end. These are reusable products.

Резекторы для остистого отростка/ Tissue resectors:
Ортопедические хирургические инструменты, разработанные для резекции (отрезания части кости). Изготовлены из высококачественной нержавеющей стали. Это изделия многоразового использования./
Orthopedic surgical instruments designed for resection (cutting off part of a bone). Made of high quality stainless steel. These are reusable products.

Установитель имплантата, односторонний/ Unilateral inserter:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Хирургический инструмент, зажимает имплантат своими лопастями и вводит в межостистое пространство. Изготовлен из нержавеющей стали. Это изделие многоразового использования./
A surgical instrument clamps the implant with its lobes and inserts it into the interspinal space. Made of stainless steel. This product is reusable.

Шаблоны DIAM, изогнутые/ Trials angled:
Изделие, разработанное для определения подходящего размера и места для расположения имплантата для пациента непосредственно перед операцией или во время нее. Это изделие из нержавеющей стали, соответствующее по размеру имплантату - стержню, используемый хирургом при окончательном выборе размера имплантата, места его размещения и/или адаптации. Используется перед имплантацией. Это изделие для многоразового использования.
A device developed for estimation of a suitable size and location of the implant for the patient directly prior to the surgery or during it. As a rule, it is a calibrated set or a separate plate (for example, a clear plastic sheet or cut metal shape) of the size corresponding to the implant used by a surgeon for final selection of the implant size, its location and/or adaptation site. It is used prior to introduction of total or partial implants, implants for fixation of fractured bones (plates, rods, including skull plates) or other types of surgical implants. It is a non-disposable device.

Инструмент для фиксатора тесьмы/ Crimper:
Изделие, предназначенное для ограничения длины тесьмы, используемой при установке имплантата. Оно фиксирует зажимы на тесьме, чтобы предотвратить смещение имплантата ниже хирургической области интереса, избегая тем самым повреждения тканей, находящихся позади или ниже целевых структур. Изготовлено из высококачественной нержавеющей стали. Это изделие многоразового использования./
The product is designed to limit the length of the tape used when installing the implant. It fixes the clamps on the band to prevent the implant from moving down below the surgical area of interest, thereby avoiding damage to the tissue behind or below the target structures. Made of high quality stainless steel. This product is reusable.

Крышка контейнера универсальная/ Outer case lid:
Полая крышка с закругленными краями для закрывания контейнера с инструментами./
A hollow lid with rounded edges for closing the tool case.

Контейнер внешний DIAM/ Outer case DIAM:
Контейнер для хранения и транспортировки инструментов. Внутри содержит полку с инструментами. Это изделие многоразового использования./
An outer case for storage and transportation of instruments with trays for instruments inside. This is refillable device.

2. **Набор инструментов Clydesdale включает в себя следующие инструменты/ Instrument set Clydesdale includes the following instruments:**

Распаторы Кобба/ Cobb elevators:
Управляемые вручную хирургические инструменты с профилированным краем для соскабливания вперед, применяемые для поднятия и/или отделения надкостницы (оболочки из волокнистой соединительной ткани, покрывающей поверхность кости) от подлежащей кости через толкающее усилие, как правило, применяемое вдоль продольной оси кости. Это инструменты, изготовленные из высококачественной нержавеющей стали; имеют силиконовую ручку и прочное ложкообразное лезвие. Это изделия многоразового использования./
Manually operated surgical instruments with a profiled edge for scraping forward, used to raise and / or separate the periosteum (fibrous connective tissue membrane [illegible] the underlying bone through a pushing force, usually applied along the longitudinal axis of the bone. These are tools made of high quality stainless steel; have a silicone handle and durable spoon-shaped blade. These are reusable products.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дистракторы пробные/ Distractor/trials:
Ручные хирургические инструменты предназначены для дистракции (разведения) двух поверхностей кости, чтобы провести хирургическую процедуру. Одновременно измеряет размер для последующей установки импланта. Это изделия многоразового использования./

Полки/ Trays:
Плоские полки с поднятыми краями, одновременно служащие удобной платформой для хирургических инструментов. Изготавливаются из аллюминия; конструкция полки подходит для других изделий, например, снабженческих тележек, систем хранения или стерилизаторов. Это изделия многоразового использования./
The tray is usually flat with a raised edge, it is a suitable platform for many medical surgical tools and devices. It is usually made of aluminium; its structure is suitable for many other items, for example, for supply carts, storage systems and sterilizers.

Кюретки/ Curette:
Ручные хирургические инструменты, используемые для очистки и выскабливания губчатой кости позвонка, во время чрескожных минимально-инвазивных процедур. Они состоят из длинных, тонких металлических стержней, которые заканчиваются грибообразными режущими головками на дистальных концах, которые расположены под разными углами (до девяноста градусов). Инструменты позволяют выполнять плавное выскабливание для создания канавок или каналов и могут использоваться в качестве вспомогательных изделий при оперировании дегенеративных поражений межпозвоночных дисков, компрессионных переломов позвоночника во время кифопластики. Это изделия многоразового использования./
A manual surgical tool used for cleaning and curage of the spine spongy bone, as a rule, during transdermal minimally invasive surgery. It consists of a long thin metal rod, which ends with a mushroom-shaped cutting head at the distal end that may be located at various angles (up to ninety degrees). The tools allow for gradual curage for creation of grooves and canals and may be used as an auxiliary device for treatment of degenerative damages of intervertebral discs, compressive spinal fractures during kyphoplasty. It is a non-disposable device.

Рукоятка Т-формы для канюлированных инструментов и Трубка аспирационная с зубчатым краем / Cannulated reamer T-handle and T-handle trephine:
Ручные хирургические инструменты предназначенные для закрепления проксимального конца хирургического инструмента (например, ручки отвертки), что позволяет хирургу проводить манипуляции с инструментом, как правило, используются при вворачивании винта для остеосинтеза или затягивании гайки при хирургической операции. Изготавливаются из металла и/или синтетического материала, может иметь Т-образную рукоятку, позволяющую хирургу крепко удерживать инструмент при вращении в одном направлении. Не оснащены механизмом ограничения крутящего мемента. Это изделия многоразового использования./
A handheld surgical instrument designed to fix the proximal end of a surgical instrument (for example, a screwdriver handle), which allows the surgeon to manipulate the instrument, usually used when screwing in a screw for osteosynthesis or tightening the nut during a surgical operation. It is made of metal and synthetic material, has a T-shaped handle, which allows the surgeon to firmly hold the arm when rotating in one direction. Not equipped with a torque limiting mechanism. This product is reusable.

Стрела направляющая/ Flex arm:
Хирургическое зажимное изделие, представляющее собой блок шаблонов с набором отверстий различного размера и формы. Оно используется хирургом для направления и фиксации других инструментов во время ортопедической процедуры. Изготовливается из высококачественной нержавеющей стали и снабжено центральным соединительным болтом. С его помощью хирург может правильно разместить другие хирургические инструменты, которые фиксируют или открывают доступ к месту хирургического вмешательства. Это изделие для многоразового использования./

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A surgical clamping device in the form of a block of templates with a set of holes of various sizes and shapes. It is used by a surgeon for direction and fixation of other tools [for example, guidewire (Kirschner's wire)] during orthopedic surgery. As a rule, it is made of a stainless steel or synthetic materials and equipped with a central connecting bolt for attachment to the implant. Using it, the surgeon may properly position other surgical tools, which are fixed or provide access to the area of surgery. It is a non-disposable device.

Зажим крепежа гибкой стрелы к операционному столу/Bed rail attachment:
Изделие предназначено для быстрого, надёжного и безопасного крепления к нему гибкой стрелы в непосредственной близости от пациента – на операционном столе. Обычно используется в операционных кабинетах больниц, а также в блоках интенсивной терапии. Изделие многоразового использования.
The device is meant for fast, safe and reliable attachment of various medical and non-medical devices and equipment in close proximity to the patient. It is usually used in wards and treatment rooms as well as in intensive care units.

Расширители/ Dilators:
Ручные инструменты для разделения кромок раны (хирургической или травматической) в процессе хирургического вмешательства. Имеют конструкцию с двумя рабочими поверхностями. Изготавливаются из высококачественной нержавеющей стали. Это изделия для многоразового использования./
A manual tool for separation of lesion (surgical or traumatic) edges during a surgical invasion. It has design with two working surfaces. They are made of a high-grade stainless steel. It is a non-disposable device.

Контейнеры/ Outer cases:
Контейнер для хранения и транспортировки инструментов. Внутри содержит полку с инструментами. Это изделие многоразового использования./
An outer case for storage and transportation of instruments with trays for instruments inside. This is refillable device.

Установитель кейджа, резьбовой/
Переносной ручной хирургический инструмент, разработанный для соединения с кейджем и для его удерживания, что позволяет хирургу направлять, осуществлять измерения и наблюдать за имплантатом во время проведения ортопедической процедуры. Инструмент изготавливается из высококачественной нержавеющей стали, имеет силиконовую рукоятку и, как правило, представляет собой длинный стержень с рукояткой на проксимальном конце и механизмом удерживания/фиксации имплантата на дистальном конце (с резьбовой частью). Это изделие многоразового использования./
A portable, hand-held surgical instrument designed to connect to and maintain a cage, which allows the surgeon to direct, measure, and monitor the implant during an orthopedic procedure. The instrument is made of high-quality stainless steel, has a silicone handle and, as a rule, is a long rod with a handle at the proximal end and a mechanism for holding / fixing the implant at the distal end (with a threaded part). This product is reusable.

Кусачки и Кусачки Керрисона/ Pituitaries and Curved kerrison:
Ручные хирургические инструменты предназначены для иссечения сегмента ткани (обычно в форме тонкого диска нескольких миллиметров в диаметре) из спинного мозга и/или связанных с ним тканей. Они изготовлены из стали и включают в себя подвижный механизм, состоящий из двух частей, на дистальном конце, управляемый смыкающимися ручками или ручками-кольцами. Иструменты могут иметь механизмы, предназначенные для прямой, направленной вниз или вверх резки. Это изделия многоразового использования./
Manual surgical instruments are designed to excise a tissue segment (usually in the form of a thin disc a few millimeters in diameter) from the spinal cord and / or associated tissues. They are made of steel and include a movable mechanism, consisting of two parts, at the distal end, controlled by closing handles or ring handles. Tools can have mechanisms designed for straight, downward or upward cutting.These are refillable products.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ручной хирургический инструмент предназначен для дистракции (разведения) двух поверхностей кости. Чтобы провести хирургическую процедуру. Вводится сначала узкой стороной, затем поворачивается. Это изделие многоразового использования./
A manual surgical instrument is designed to distraction (dilution) of two bone surfaces in order to carry out a surgical procedure. First entered by the narrow side, then rotated. This product is reusable.

Трубка аспирационная/ Sucker:
Гибкая тонкая трубка для одновременного использования со спинальными инструментами для отсасывания жидкостей/крови из раны в ходе операции на позвоночнике. Изготовлена из нержавеющей стали. Это изделие многоразового использования./
Flexible thin tube for simultaneous use with spinal tools for sucking fluids / blood from a wound during a spinal surgery. Made of stainless steel. This product is reusable.

Шейверы/ Paddleshavers:
Ротационные режущие изделия для резекции мягкой и костной ткани между телами позвонков. Представляют собой цельные инструменты с расширением на дистальном конце с острыми режущими кромками. Изготавливаются из высококачественной нержавеющей стали. Изделия многоразового использования./
Rotary cutting products for resection of soft and bone tissue between the vertebral bodies. They are one-piece tools with an extension at the distal end with sharp cutting edges. Made of high quality stainless steel. Reusable products.

Инструмент для удаления имплантата/ DL Removal tool:
Инструмент для удаления имплантата продолговатой формы, может иметь резьбу на дистальном конце для крепления к импланту. Изготавливается как правило из высококачественной нержавеющей стали. Изделие многоразового импользование

Лопасти ретрактора/ Narrow blades and tubes:
Хирургическе инструменты, которые функционируют как разъединяющие края, чтобы разделить края раны/разреза во время хирургической процедуры. Инструменты действуют как компоненты ретракторов. Инструмент изготовлен из высококачественной нержавеющей стали. Это изделие многоразового использования./
Surgical instruments that function as disjoining edges to divide the edges of the wound / incision during the surgical procedure. Instruments act as retractor components. The tool is made of high quality stainless steel. This product is reusable.

Ретрактор широкий спинномозговой, удлинённый/ Wide nerve root retractor, long:
Хирургический инструмент для разделения и/или разведения структур нервной системы или иных тканей с целью проведения исследования или вмешательства. После разведения фиксируется. Изготавливается из нержавеющей стали. Это изделие многоразового использования./
Surgical instrument for the separation and / or dilution of the structural nervous system or tissues. After breeding is fixed. Made of stainless steel. This product is reusable.

Спицы острые/ Guidewires:
Хирургические калибровочные приспособления, используемые в качестве точных проводников для предварительного просверливания отверстий для ортопедических винтов в кости и для направления ортопедических инструментов в имплантированные изделия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Спица представляет собой компактный металлический стержень, используемый для расширения рабочего канала, создаваемого в теле путем введения гильзы троакара большего размера (например, от 10 до 20 мм). Изделия используются в минимально инвазивных процедурах. Спица вводится в гильзу (существующий порт доступа), при этом отверстие остается непроницаемым для воздуха до тех пор, пока гильза не будет удален. Специальный расширитель в сборе с большей гильзой надевается на направляющий стержень, за счет чего расширяется входное отверстие прокола, а оператор проворачивает весь комплект для облегчения процесса замены гильзы. Это изделие для многоразового использования./
A surgical calibration device used as an exact guidewire for preliminary drilling of holes for orthopedic screws in bones and for guiding orthopedic instruments through the implanted product.
A compact metal rod used for expansion of a working channel created in the patient's body by means of introduction of a larger trocar cage (from 10 to 20 mm, for example). The device is usually used in minimally invasive procedures. This device is introduced into the cage (existing access port), herewith the port remains air-tight until the cage is removed. A special dilator assembled with a larger cage is put on a guiding rod. This assembly expands the centesis inlet and the operator turns over the whole set to facilitate the cage replacement. It is a non-disposable device.

Стабилизирующие шпильки/ Stability pin:
Небольшие стальные стержни со спиральной резьбой и шлицованной/специально сформированной головкой с прорезью под отвёртку, который вставляется в кость с целью выполнения функции временного анкера для другого инструмента (например дистрактора). Это изделие многоразового использования./
Small steel rods with a spiral thread and a slotted / specially formed head with a slot for a screwdriver that is inserted into the bone in order to fulfill the function of a temporary anchor for another tool (for example, a distractor). These are reusable products.

Коннектор вращаемый для гибкой стрелы и ретрактора MAST Quadrant/MAST Quadrant Retractor System Rotating Flex Arm Attachment:
Соединительное устройство между гибкой стрелой и ретрактором (расширителем). Прикручивается к рекратору до крепления к гибкой стереле. Изготавливается из нержавеющей стали. Это изделие для многоразового использования./
A connecting device between a flexible boom and a retractor (expander). Screws to the rector before attaching to a flexible stylus. It is made of stainless steel. This product is for reusable use.

Ретрактор прямой боковой/ Direct lateral retractor:
Самофиксирующийся инструмент для разведения тканей или иных анатомических структур с целью обеспечения доступа к внутренним тканям или органам в процессе хирургического вмешательства. Напоминает щипцы с широко разводимыми губами. Изделие многоразового использования. Это изделие многоразового использования./
Self-locking instrument for breeding tissues or other anatomical structures in order to provide access to internal tissues or organs during surgical intervention. It resembles tongs with widely diluted lips. Reusable product. This product is reusable.

Молоток реверсивный/ Slap hammer:
Молоток прикрепляется к рукоятке другого инструмента (шаблон, расширитель, установитель кейджа), который уже установлен хирургом в ходе операции и находится в теле пациента. Чтобы удалить плотно зажатый в пациенте инструмент без резких движений и повреждений тканей, молоток выбивающими движениями постепенно вынимает этот инструмент. Это изделие многоразового использования./
The remover is attached to the handle of another instrument (template, expander, implant installer) that is already installed by the surgeon during surgery in the patient and is in the patient. To remove a tool tightly clamped in the patient without sudden movements and damage to the patient's tissues, the slap hammer gradually removes this tool with knock-out movements.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Крышка контейнера универсальная комбинированная/ Outer case lid:
Полая крышка с закругленными краями для закрывания контейнера с инструментами./
A hollow lid with rounded edges for closing the tool case.

Щуп байонетный, длинный, размер 4, прямого/обратного хода/ Bayonet penfield, push/pull, long, size #4:
Ручной инструмент для разведения тканей или иных анатомических структур с целью обеспечения доступа к внутренним тканям или органам в процессе хирургического вмешательства. Изделие многоразового использования./
Hand tools for breeding tissues or other anatomical structures in order to provide access to internal tissues or organs during surgical intervention. Reusable.

3. **Набор инструментов CD Horizon Legacy 3.5 включает в себя следующие инструменты/ Instrument set CD Horizon Legacy 3.5 includes the following instruments:**

Контейнер внешний для инструментов/ Instrument case:
Контейнер для хранения и транспортировки инструментов. Внутри содержит полки с инструментами. Это изделие многоразового использования./
An outer case for storage and transportation of instruments with trays for instruments inside. This is refillable device.

Полки для инструментов / Instrument trays:
Плоские полки с поднятыми краями, одновременно служащие удобной платформой для хирургических инструментов. Изготавливаются из аллюминия; конструкция полки подходит для других изделий, например, снабженческих тележек, систем хранения или стерилизаторов. Это изделие многоразового использования./
The tray is usually flat with a raised edge, it is a suitable platform for many medical surgical tools and devices. It is usually made of aluminium; its structure is suitable for many other items, for example, for supply carts, storage systems and sterilizers.

Метчики/ Taps:
Вращающиеся режущие изделия, состоящие из стержней и режущих головок из высококачественной нержавеющей стали. Метчик с режущими плоскостями (резьбой) на рабочем конце вставляют в соответствующую рукоятку для создания канала в костной ткани для последующего введения винта. Это изделия для многоразового использования./
A rotating cutting device consisting of a high-grade stainless steel rod and a cutting head made of rigid metal and/or diamond material with channeled or cutting plates of various shapes at the working edge, which is inserted into the respective handle for creation of channels in bone tissue for further screw introduction. It is a non-disposable device.

Толкатели стержня и Щипцы редуцирующие /Rod pusher and Rocker:
Ручные хирургические инструменты, предназначенные для опускания стержня в головку винта для последующей установки гайки и фиксации конструкции. Выполнены из нержавеющей стали. Это изделия многоразового использования./

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A manual surgical instrument designed to lower the rod into the screw head for the subsequent installation of the nut and fixation of the structure. It is made of stainless steel. This product is reusable.

Сгибатели/ Bender coronal rods:
Изделия для применения усилия и изменения формы стержня (контурирования). Выполнены из нержавеющей стали и имеет силиконовую рукоятку на дистальном конце. Это изделия многоразового использования./
Device for applying force and changing the shape of the rod (contouring). It is made of stainless steel and has a silicone handle on the distal end. This is refillable device.

Валы отверточные / Drivers:
Инструменты, которые вставляются в головку винта, для приложения вращения чтобы затягивать/ослаблять /удалять винт во время хирургической операции. Инструмент имеет стержень из высококачественный нержавеющий стали с шестигранным дистальным концом, предназначенным для вставления в головку винта. Проксимальный конец стержня имеет профилированный хвостовик, который вставляется в сменную рукоятку отвертки, патрон с ручным управлением, или приводной шуруповерт. Это изделие для многоразового использования./
Instruments that are inserted into the screw head to apply rotation to tighten / loosen / remove the screw during a surgical operation. The tool has a rod made of high-quality stainless steel with a hexagonal distal end, intended for insertion into the screw head. The proximal end of the rod has a profiled shank that is inserted into the replaceable handle of the screwdriver, a manually operated cartridge, or a drive screwdriver. This product is reusable.

Зонды\ Probes:
Ручные хирургические инструменты предназначены для определения положения и/или формы костных структур и/или полостей, созданных внутри этих структур, например, угол просверленного отверстия, во время операции. Они выполнены в виде длинного, тонкого стержня с ручкой на проксимальном конце. Изготовлены из высококачественной нержавеющей стали и/или синтетического материала и используется хирургом для распознавания структур и полостей через тактильную обратную связь. Это изделие для многоразового использования./
A manual surgical instrument is designed to determine the position and / or shape of the bone structures and / or cavities created within these structures, for example, the angle of the drilled hole, during the operation. It is made in the form of a long, thin rod with a handle on the proximal end. It is made of high quality stainless steel and synthetic material and is used by the surgeon to recognize structures and cavities through tactile feedback. This product is for reusable use.

Рукоятка "с трещоткой" для сменных инструментов и Рукоятка универсальная двухконечная для сменных инструментов/ Modified QC ratchet handle and Quick connect modular handle:
Ручной хирургический инструмент, предназначенный для закрепления проксимального конца других хирургических инструментов (ручки отвертки), что позволяет хирургу проводить манипуляции с инструментами во время хирургической операции. Указывает хирургу, на достижение заданного уровня посредством слышимого щелчка. Изделие изготавливается из металла и синтетического материала (силикона). Рукоятка не оснащена механизмом ограничения крутящего момента. Это изделие для многократного использования./
A manual surgical instrument for attachment of the surgical tool's proximal end (for example, screwdriver handle), manipulation of the instrument. As a rule, it is used for screwing-in an osteosynthesis screw or tightening of a nut during surgery. As a rule, it indicates to the surgeon the achieved level by an audible click or release of the turning element. The device is usually made of metal and/or synthetic material (siliconene). The device has no torque restricting mechanism. It is a non-disposable device.

Распатор поперечного отростка and Распатор ламинарный/ Reduced transverse process elevator and Elevator, reduced laminar:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ложкообразное лезвие. Это изделия многоразового использования./
Manually operated surgical instruments with a profiled edge for scraping forward, used to raise and / or separate the periosteum (fibrous connective tissue membrane covering the bone surface) from the underlying bone through a pushing force, usually applied along the longitudinal axis of the bone. These are tools made of high quality stainless steel; have a silicone handle and durable spoon-shaped blade. These are reusable products.

Распатор педикулярный, малый/ Reduced pedicle finder:
Ручной хирургический инструмент предназначен для определения положения и/или формы костных структур и/или полостей, созданных внутри этих структур, например, угол просверленного отверстия, во время операции. Он выполнен в виде длинного, тонкого стержня с ручкой на проксимальном конце. Он изготовлен из высококачественной нержавеющей стали и титанового сплава и используется хирургом для распознавания структур и полостей через тактильную обратную связь. Это изделие для многоразового использования./
A manual surgical instrument is designed to determine the position and / or shape of the bone structures and / or cavities created within these structures, for example, the angle of the drilled hole, during the operation. It is made in the form of a long, thin rod with a handle on the proximal end. It is made of high quality stainless steel and synthetic material and is used by the surgeon to recognize structures and cavities through tactile feedback. This product is for reusable use.

Крышка контейнера универсальная комбинированная/ Outer case lid:
Полая крышка с закругленными краями для закрывания контейнера с инструментами./
A hollow lid with rounded edges for closing the tool case.

Держатели крючка и Держатели стержня/ Curved hook holderы and Rod Gripper:
Переносные ручные хирургические инструменты, разработанные для соединения с ортопедическим имплантатом или пробным имплантатом и для его удерживания, что позволяет хирургу направлять, осуществлять измерения и наблюдать за имплантатом или пробным имплантатом во время проведения ортопедической процедуры. Инструмент изготавливается из высококачественной нержавеющей стали и имеет зажимное устройство для удерживания/фиксации имплантата на дистальном конце. Это изделия для многоразового использования./
A hand-held, hand-operated surgical instrument designed to connect to and retain an orthopedic implant or test implant, allowing the surgeon to guide, measure and observe the implant or trial implant during the orthopedic procedure. The tool is made of high quality stainless steel and has a clamping device for holding / fixing the implant at the distal end. This product is for reusable use.

Контрактор/ Compressor:
Хирургический инструмент, предназначенный для приложения усилия компрессии (сжатия) и дистракции (разъединения, растягивания) на других инструментах. Это изделие многоразового использования.
A surgical tool for application of a compression and distraction force (separation, drawing) to other tools. This product is usable for reusable use.

Отвертка предварительной фиксации блокирующего винта 3,0 мм/ Provisional driver 3,0 mm:
Переносные ручные хирургические инструменты, используемtst для захватывания, проворачивания/затягивания или выкручивания винта во время хирургического вмешательства. Это изделия для многоразового использования./
Portable manual surgical instrument used to grip, twist / tighten or twist the screw during surgery. This product is for reusable use.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установитель блокирующего винта 3,0 мм, шестигранный, двухконечный/ Hex plug starter, 3.0mm:
Переносной ручной хирургический инструмент, используемый для захватывания, проворачивания/затягивания или выкручивания предмета (стабилизирующей шпильки) во время хирургического вмешательства. Это изделие многоразового использования./
A portable, hand-held surgical instrument used to grip, twist / pull, or unscrew an item (stabilizing stud) during a surgical procedure. This product is reusable.

Дистрактор / Distractor:
Ручной хирургический инструмент предназначен для дистракции (разведения) двух поверхностей кости, чтобы провести хирургическую процедуру. Вводится сначала узкой стороной, затем поворачивается. Это изделие для многоразового использования./
Manual surgical instruments meant for distraction (separation) of two bone surfaces for a surgical procedure. It is inserted from the narrow side and then turned. It is a non-disposable device.

Резак стержня/ Rod cutter:
Хирургический инструмент для разделения стержня на 2 части. Изделие состоит из ручного, неэлектрического инструмента, который имеет острые края. По форме похож на щипцы или кусачки. Это изделие многоразового использования./
Surgical instrument to split the rod into 2 parts. The product consists of a handheld, non-electric tool that has sharp edges. The shape is similar to forceps or nippers. This product is reusable.

Шаблон транспедикулярного винта CD Horizon Legacy 3.5
Изделие, разработанное для определения подходящего размера и места для расположения имплантата для пациента непосредственно перед операцией или во время нее. Это отдельная пластина, соответствующая по размеру имплантату, используемая хирургом при окончательном выборе размера имплантата, места его размещения и/или адаптации. Это изделие многоразового использования./
A product designed to determine the appropriate size and location for implant placement for a patient immediately before or during the operation. This is a separate plate corresponding in size to the implant used by the surgeon in the final selection of the size of the implant, its location and / or adaptation. This product is reusable.

4. **Набор инструментов CD Horizon Legacy 5.5 включает в себя следующие инструменты/ Instrument set CD Horizon Legacy 5.5 includes the following instruments:**

Шаблоны/ Templates:
Изделие, разработанное для определения подходящего размера и места для расположения имплантата для пациента непосредственно перед операцией или во время нее. Это отдельная пластина, соответствующая по размеру имплантату, используемая хирургом при окончательном выборе размера имплантата, места его размещения и/или адаптации. Это изделие многоразового использования./
A product designed to determine the appropriate size and location for implant placement for a patient immediately before or during the operation. This is a separate plate corresponding in size to the implant used by the surgeon in the final selection of the size of the implant, its location and / or adaptation. This product is reusable.

Установители, Отвертка предварительная, для блокирующего винта, короткая Ключ шестигранный, для финального затягивания блокирующего винта размер 6.35мм / Inserter/Starter, Provisional driver and Final driver:
Переносные ручные хирургические инструменты, используемые для установки, захватывания, проворачивания/затягивания или выкручивания стержня/винта во время хирургического вмешательства. Это изделия для многоразового использования./
Portable manual surgical instrument used to install, grip, twist / tighten or twist the rod during surgery. This product is usable for reusable use.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Валы отверточные/ Screwdrivers:
Инструменты, которые вставляются в головку винта, для приложения вращения чтобы затягивать/ослаблять /удалять винт во время хирургической операции. Инструмент имеет стержень из высококачественный нержавеющий стали с шестигранным дистальным концом, предназначенным для вставления в головку винта. Проксимальный конец стержня имеет профилированный хвостовик, который вставляется в сменную рукоятку отвертки, патрон с ручным управлением, или приводной шуруповерт. Это изделие многоразового использования./
Instruments that are inserted into the screw head to apply rotation to tighten / loosen / remove the screw during a surgical operation. The tool has a rod made of high-quality stainless steel with a hexagonal distal end, intended for insertion into the screw head. The proximal end of the rod has a profiled shank that is inserted into the replaceable handle of the screwdriver, a manually operated cartridge, or a drive screwdriver. This product is reusable.

Распаторы педикулярные и Шило позвоночное круглое, с продольной рукояткой/ Probes and Round awl, inline handle:
Похожие на большой гвоздь, ортопедические, хирургические инструменты, которые используются для получения отверстий в кости. Имеют форму прямого стержня с острым, напоминающим троакар наконечником на дистальном конце и ручку на проксимальном. Изделие вручную приводит в действие хирург, который вращает острие вперед/назад на кости, прикладывая усилие к ручке. Эта операция позволяет вскрыть внешнюю твердую оболочку кости и создать проход, например, в костномозговой канал. Изделия изготавливается из высококачественной нержавеющей стали и имеет силиконовую рукоятку. Это изделие многократного использования./
An orthopedic surgical tool similar to a large nail, which is used for making holes in bones. Usually it has a shape of a straight or slightly crooked rod with a sharp trocar-like attachment at the distal end and a T-shaped handle at the proximal end. The tool is operated manually by the surgeon who rotates the edge back and forth on the bone applying force to the handle. This operation allows to lance the external rigid membrane of the bone and create an opening to the marrowy canal, for example. The handle is made of a high-grade stainless steel. It is a non-disposable device.

Зонды педикулярные/ Feelers:
Ручные хирургические инструменты предназначены для определения положения и/или формы костных структур и/или полостей, созданных внутри этих структур, например, угол просверленного отверстия, во время операции. Они выполнены в виде длинного, тонкого стержня с ручкой на проксимальном конце. Изготовлены из высококачественной нержавеющей стали и/или синтетического материала и используется хирургом для распознавания структур и полостей через тактильную обратную связь. Это изделие для многоразового использования./
A manual surgical instrument is designed to determine the position and / or shape of the bone structures and / or cavities created within these structures, for example, the angle of the drilled hole, during the operation. It is made in the form of a long, thin rod with a handle on the proximal end. It is made of high quality stainless steel and synthetic material and is used by the surgeon to recognize structures and cavities through tactile feedback. This product is for reusable use.

Полки для инструментов/ Instrument trays:
Плоские полки с поднятыми краями, одновременно служащие удобной платформой для хирургических инструментов. Изготавливаются из аллюминия; конструкция полки подходит для других изделий, например, снабженческих тележек, систем хранения или стерилизаторов. Это изделие многоразового использования./
The tray is usually flat with a raised edge, it is a suitable platform for many medical surgical tools and devices. It is usually made of aluminium; its structure is suitable for many other items, for example, for supply carts, storage systems and sterilizers.

Контейнеры внешние для инструментов/ Instruments Outer cases:
Контейнер для хранения и транспортировки инструментов. Внутри содержит полку с инструментами. Это изделие многоразового использования./
An outer case for storage and transportation of instruments with trays for instruments inside. This is refillable device.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Толкатели стержня и Щипцы Рокера редуцирующие /Rod pusher and Rocker:
Ручные хирургические инструменты, предназначенные для опускания стержня в головку винта для последующей установки гайки и фиксации конструкции. Выполнены из нержавеющей стали. Это изделия многоразового использования./
A manual surgical instrument designed to lower the rod into the screw head for the subsequent installation of the nut and fixation of the structure. It is made of stainless steel. This product is reusable.

Рукоятка «с трещоткой» для сменных инструментов/ Modified QC ratchet handle:
Ручной хирургический инструмент, предназначенный для закрепления проксимального конца других хирургических инструментов (ручки отвертки), что позволяет хирургу проводить манипуляции с инструментами во время хирургической операции. Указывает хирургу, на достижение заданного уровня посредством слышимого щелчка. Изделие изготавливается из металла и синтетического материала (силикона). Рукоятка не оснащена механизмом ограничения крутящего момента. Это изделие для многократного использования./
A manual surgical instrument for attachment of the surgical tool's proximal end (for example, screwdriver handle), manipulation of the instrument. As a rule, it is used for screwing-in an osteosynthesis screw or tightening of a nut during surgery. As a rule, it indicates to the surgeon the achieved level by an audible click or release of the turning element. The device is usually made of metal and/or synthetic material (siliconene). The device has no torque restricting mechanism. It is a non-disposable device.

Метчики/ Taps:
Вращающиеся режущие изделия, состоящие из стержней и режущих головок из высококачественной нержавеющей стали. Метчик с режущими плоскостями (резьбой) на рабочем конце вставляют в соответствующую рукоятку для создания канала в костной ткани для последующего введения винта. Это изделия для многоразового использования./
A rotating cutting device consisting of a high-grade stainless steel rod and a cutting head made of rigid metal and/or diamond material with channeled or cutting plates of various shapes at the working edge, which is inserted into the respective handle for creation of channels in bone tissue for further screw introduction. It is a non-disposable device.

Установитель стержня/ Rod inserter:
Переносной ручной хирургический инструмент, используемый для установки, захватывания, проворачивания/затягивания или выкручивания стержня во время хирургического вмешательства. Это изделие для многоразового использования./
Portable manual surgical instrument used to install, grip, twist / tighten or twist the rod during surgery. This product is usable for reusable use.

Крышка контейнера универсальная/ Outer case lid:
Полая крышка с закругленными краями для закрывания контейнера с инструментами./
A hollow lid with rounded edges for closing the tool case.

Держатель стержня/ Rod Gripper:
Переносной ручной хирургический инструмент, разработанный для соединения с ортопедическим имплантатом или пробным имплантатом и для его удерживания, что позволяет хирургу направлять, осуществлять измерения и наблюдать за имплантатом или пробным имплантатом во время проведения ортопедической процедуры. Инструмент изготавливается из высококачественной нержавеющей стали и имеет зажимное устройство для удерживания/фиксации имплантата на дистальном конце. Это изделие для многоразового использования./

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A hand-held, hand-operated surgical instrument designed to connect to and retain an orthopedic implant or test implant, allowing the surgeon to guide, measure and observe the implant or trial implant during the orthopedic procedure. The tool is made of high quality stainless steel and has a clamping device for holding / fixing the implant at the distal end. This product is for reusable use.

Дистрактор параллельный, малый/ Parallel distractor:
Ручной хирургический инструмент предназначен для дистракции (разведения) двух поверхностей кости, чтобы провести хирургическую процедуру. Вводится сначала узкой стороной, затем поворачивается. Это изделие многоразового использования./
Manual surgical instruments meant for distraction (separation) of two bone surfaces for a surgical procedure. It is inserted from the narrow side and then turned. It is a non-disposable device.

Контрактор параллельный, малый/ Parallel compressor small:
Хирургический инструмент предназначенный для приложения усилия компрессии (сжатия) и дистрации (разъединения, растягивания) на имплантатах или других инструментах. Это изделие многоразового использования./
Surgical instrument designed to apply compression force (compression) and distortion (separation, stretching) on implants or other instruments. This product is reusable.

Сгибатель стержня с силиконовыми ручками/ French Bender w/ silicone handles:
Изделие для применения усилия и изменения формы стержня (контурирования). Выполнено из нержавеющей стали и имеет силиконовые ручки на дистальном конце. Это изделие многоразового использования./
Device for applying force and changing the shape of the rod (contouring). It is made of stainless steel and has a silicone handle on the distal end. This is refillable device.

5. **Набор инструментов CD Horizon Solera включает в себя следующие инструменты/ Instrument set CD Horizon Solera includes the following instruments:**

Дистракторы, Дистракторы/контракторы и Контрактор / Distractors, Distractor/compressors and Compressor:
Ручной хирургический инструмент предназначен для дистракции (разведения) и для приложения усилия компрессии (сжатия) двух поверхностей кости, чтобы провести хирургическую процедуру. Это изделие для многоразового использования./
Manual surgical instrument meant for distraction (separation) of two bone surfaces for a surgical procedure. It is a non-disposable device.

Этикетки внешних контейнеров/ Instrument Set label:
Алюминиевая бирка (ярлык), которая используется для указания изделия, к которому прикрепляется. Имеет поля для указания степени стерильности. Это изделие многоразового использования.
The aluminium tag (mark) used for indication of the device to which it is attached. It have fields for indication of a sterility level.

Сгибатели стержня ин-ситу/ Benders insitu rod:
Изделие для применения усилия и изменения формы стержня (контурирования). Выполнены из нержавеющей стали. Это изделия многоразового использования./
Device for applying force and changing the shape of the rod (contouring). It is made of stainless steel. This is refillable device.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сгибатели стержня/ Bender coronal rods:
Изделия для применения усилия и изменения формы стержня (контурирования). Выполнены из нержавеющей стали и имеют силиконовую рукоятку на дистальном конце. Это изделия многоразового использования./
Device for applying force and changing the shape of the rod (contouring). It is made of stainless steel and has a silicone handle on the distal end. This is refillable device.

Установитель стержня и Установители винта, Ключ типа Т27 для финального затягивания блокирующего винта, Отвертка предварительной фиксации блокирующего винта / Hinged translator and Plug starters, RMAS breakoff driver, Provisional driver short:
Переносные ручные хирургические инструменты, используемые для установки, захватывания, проворачивания/затягивания или выкручивания стержня/винта во время хирургического вмешательства. Это изделия для многоразового использования./
Portable manual surgical instrument used to install, grip, twist / tighten or twist the rod during surgery. This product is usable for reusable use.

Валы отверточные и Отвертка типа Т27 с указателем степени затягивания винта/ Screwdrivers and T27 torque indicating drive:
Инструменты, которые вставляются в головку винта, для приложения вращения чтобы затягивать/ослаблять /удалять винт во время хирургической операции. Инструмент имеет стержень из высококачественный нержавеющий стали с шестигранным дистальным концом, предназначенным для вставления в головку винта. Проксимальный конец стержня имеет профилированный хвостовик, который вставляется в сменную рукоятку отвертки, патрон с ручным управлением, или приводной шуруповерт. Это изделие многоразового использования./
Instruments that are inserted into the screw head to apply rotation to tighten / loosen / remove the screw during a surgical operation. The tool has a rod made of high-quality stainless steel with a hexagonal distal end, intended for insertion into the screw head. The proximal end of the rod has a profiled shank that is inserted into the replaceable handle of the screwdriver, a manually operated cartridge, or a drive screwdriver. This product is reusable.

Удалители/ Removal Driver:
Ручной хирургический инструмент, предназначенный для удаления имплантированных винтов, путем ввинчивания в шлиц/головку и обеспечения достаточного захвата для поворота и удаления винта в обычном порядке. Имеет шестигранный кончик. Это изделие многоразового использования.
A manual surgical instrument designed to remove implanted screws by screwing into the slot / head and ensuring sufficient grip to rotate and remove the screw in the usual manner. Has a hexagonal tip. This product is reusable.

Щипцы Рокера редуцирующие/ Rockers reducer:
Ручные хирургические инструменты, предназначенные для опускания стержня в головку винта для последующей установки гайки и фиксации конструкции. Выполнены из нержавеющей стали. Это изделия многоразового использования./
A manual surgical instrument designed to lower the rod into the screw head for the subsequent installation of the nut and fixation of the structure. It is made of stainless steel. This product is reusable.

Полки для инструментов/ Instrument trays:
Плоские полки с поднятыми краями, одновременно служащие удобной платформой для хирургических инструментов. Изготавливаются из аллюминия; конструкция полки подходит для других изделий, например, снабженческих тележек, систем хранения или стерилизаторов. Это изделие многоразового использования./
The tray is usually flat with a raised edge, it is a suitable platform for many medical surgical tools and devices. It is usually made of aluminium; its structure is suitable for many other items, for example, for supply carts, storage systems and sterilizers.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Крышка контейнера универсальная комбинированная/ Outer case lid:
Полая крышка с закругленными краями для закрывания контейнера с инструментами./
A hollow lid with rounded edges for closing the tool case.

Распаторы педикулярные и Шило позвоночное круглое, с продольной рукояткой/ Pedicle finders and Round awl, inline handle:
Похожие на большой гвоздь, ортопедические, хирургические инструменты, которые используются для получения отверстий в кости. Имеют форму прямого стержня с острым, напоминающим троакар наконечником на дистальном конце и ручку на проксимальном. Изделие вручную приводит в действие хирург, который вращает острие вперед/назад на кости, прикладывая усилие к ручке. Эта операция позволяет вскрыть внешнюю твердую оболочку кости и создать проход, например, в костномозговой канал. Изделия изготавливается из высококачественной нержавеющей стали и имеет силиконовую рукоятку. Это изделие многократного использования./
An orthopedic surgical tool similar to a large nail, which is used for making holes in bones. Usually it has a shape of a straight or slightly crooked rod with a sharp trocar-like attachment at the distal end and a T-shaped handle at the proximal end. The tool is operated manually by the surgeon who rotates the edge back and forth on the bone applying force to the handle. This operation allows to lance the external rigid membrane of the bone and create an opening to the marrowy canal, for example. The handle is made of a high-grade stainless steel. It is a non-disposable device.

Позиционер головок транспедикулярных винтов/ Head positioner:
Ручной хирургический инструмент предназначенный для выравнивания положения головок винтов, установленных в тело пациента, в одну линию для плавного укладывания в них стержня. Выполнен из нержавеющей стали. Это изделие многоразового использования./
Manual surgical instrument designed to align the position of the heads of the screws installed in the patient's body, in one line for smooth laying of the rod in them. Made of stainless steel. This product is reusable.

Контейнеры комбинированные, универсальные, двухуровневый / Double outer case:
Контейнер для хранения и транспортировки инструментов. Внутри содержит полку с инструментами. Это изделие многоразового использования./
An outer case for storage and transportation of instruments with trays for instruments inside. This is refillable device.

Держатель стержня и Указатель середины, держатель имплантата / Rod gripper and Center marker/template hold:
Переносные ручные хирургические инструменты, разработанные для соединения с ортопедическим имплантатом или пробным имплантатом и для его удерживания, что позволяет хирургу направлять, осуществлять измерения и наблюдать за имплантатом или пробным имплантатом во время проведения ортопедической процедуры. Инструменты изготавливаются из высококачественной нержавеющей стали и имеют зажимное устройство для удерживания/фиксации имплантата на дистальном конце. Это изделия для многоразового использования./
A hand-held, hand-operated surgical instrument designed to connect to and retain an orthopedic implant or test implant, allowing the surgeon to guide, measure and observe the implant or trial implant during the orthopedic procedure. The tool is made of high quality stainless steel and has a clamping device for holding / fixing the implant at the distal end. This product is for reusable use.

Шаблон подбора винта/ Screw confirmation tool:
Изделие, разработанное для определения подходящего размера и места для расположения имплантата для пациента непосредственно перед операцией или во время нее. Это изделие из нержавеющей стали, соответствующее по размеру имплантату - стержню, используемый хирургом при окончательном выборе размера имплантата, места его размещения и/или адаптации. Используется перед имплантацией. Это изделие для многоразового использования.
A device developed for estimation of a suitable size and location of the implant for the patient directly prior to the surgery or during it. As a rule, it is a calibrated set or a separate plate (for example, a clear plastic sheet or cut metal shape) of the size corresponding to the implant used by a surgeon for final selection of the

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

implant size, its location and/or adaptation site. It is used prior to introduction of total or partial implants, implants for fixation of fractured bones (plates, rods, including skull plates) or other types of surgical implants. It is a non-disposable device.

Толкатели стержня/ Countertorque:
Ручные хирургические инструменты, предназначенные для опускания стержня в головку винта для последующей установки гайки и фиксации конструкции. Выполнены из нержавеющей стали. Это изделия многоразового использования./
A manual surgical instrument designed to lower the rod into the screw head for the subsequent installation of the nut and fixation of the structure. It is made of stainless steel. This product is reusable.

Метчики спонгиозные/ Osteogrip Taps:
Вращающиеся режущие изделия, состоящие из стержней и режущих головок из высококачественной нержавеющей стали. Метчик с режущими плоскостями (резьбой) на рабочем конце вставляют в соответствующую рукоятку для создания канала в костной ткани для последующего введения винта. Это изделия для многоразового использования./
A rotating cutting device consisting of a high-grade stainless steel rod and a cutting head made of rigid metal and/or diamond material with channeled or cutting plates of various shapes at the working edge, which is inserted into the respective handle for creation of channels in bone tissue for further screw introduction. It is a non-disposable device.

Рукоятки для сменных инструментов/ Adjustable driver, Ratchet and T-handle:
Ручные хирургические инструменты, предназначенные для закрепления проксимального конца хирургического инструмента (например, ручки отвертки), что позволяет хирургу проводить манипуляции с инструментом, как правило, используются при вворачивании винта для остеосинтеза или затягивании гайки при хирургической операции. Изделия изготавливаются из металла и синтетического материала (силикона) и могут иметь Т-образную рукоятку, оснащенную дополнительными функциями, например храповым механизмом, позволяющим хирургу крепко удерживать руклоятку при вращении в одном направлении. Не оснащены механизмом ограничения крутящего мемента. Это изделия многоразового использования./
Manual surgical instruments designed to secure the proximal end of a surgical instrument (for example, a screwdriver handle), which allows the surgeon to manipulate the instrument, are usually used when screwing in a screw for osteosynthesis or tightening the nut during surgery. Products are made of metal and synthetic material (silicone) and may have a T-shaped handle, equipped with additional functions, such as a ratchet mechanism, which allows the surgeon to firmly hold the arm when rotating in one direction. Not equipped with a torque limiting mechanism. These are reusable products.

Ключ для деротации стержня/ Rod rotation wrench:
Ручной хирургический инструмент предназначенный для ротации (поворачивания) стержня в рамках деротационного маневра при хирургии деформаций. Выполнен из нержавеющей стали. Это изделит многоразового использования./
A hand-held surgical instrument designed to rotate (rotate) the rod as part of the derotational maneuver during deformity surgery. Made of stainless steel. These is reusable product.

Гильзы тубуса внешние/ Extender inner sleeves:
Ручные хирургические трубчатые изделия, предназначенные для удерживания (захвата) имплантата (например, ортопедического костного винта) и/или ортопедического инструмента через него (например, отвертки или гильзы меньшего диаметра). Их функция заключается в жестком присоединении имплантата к инструменту, чтобы направлять и стабилизировать инструмент/имплантат и/или защитить руки хирурга в перчатке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ортопедическим процедуры. Изготовлены из высококачественной нержавеющей стали и/или синтетических материалов и доступны различных размеров. Это изделия многоразового использования./

Manual surgical tubular products designed to hold (grip) an implant (for example, an orthopedic bone screw) and / or facilitate the adoption of an orthopedic instrument through it (for example, a screwdriver or a smaller diameter sleeve). Their function is to firmly attach the implant to the instrument in order to direct and stabilize the instrument / implant and / or protect the surgeon's hands in the glove and patient's tissue, while the surgeon performs the manipulations (for example, rotates the screw for fixation with a surgical instrument) during orthopedic procedures. Made of high quality stainless steel and / or synthetic materials and available in various sizes. These are reusable products.

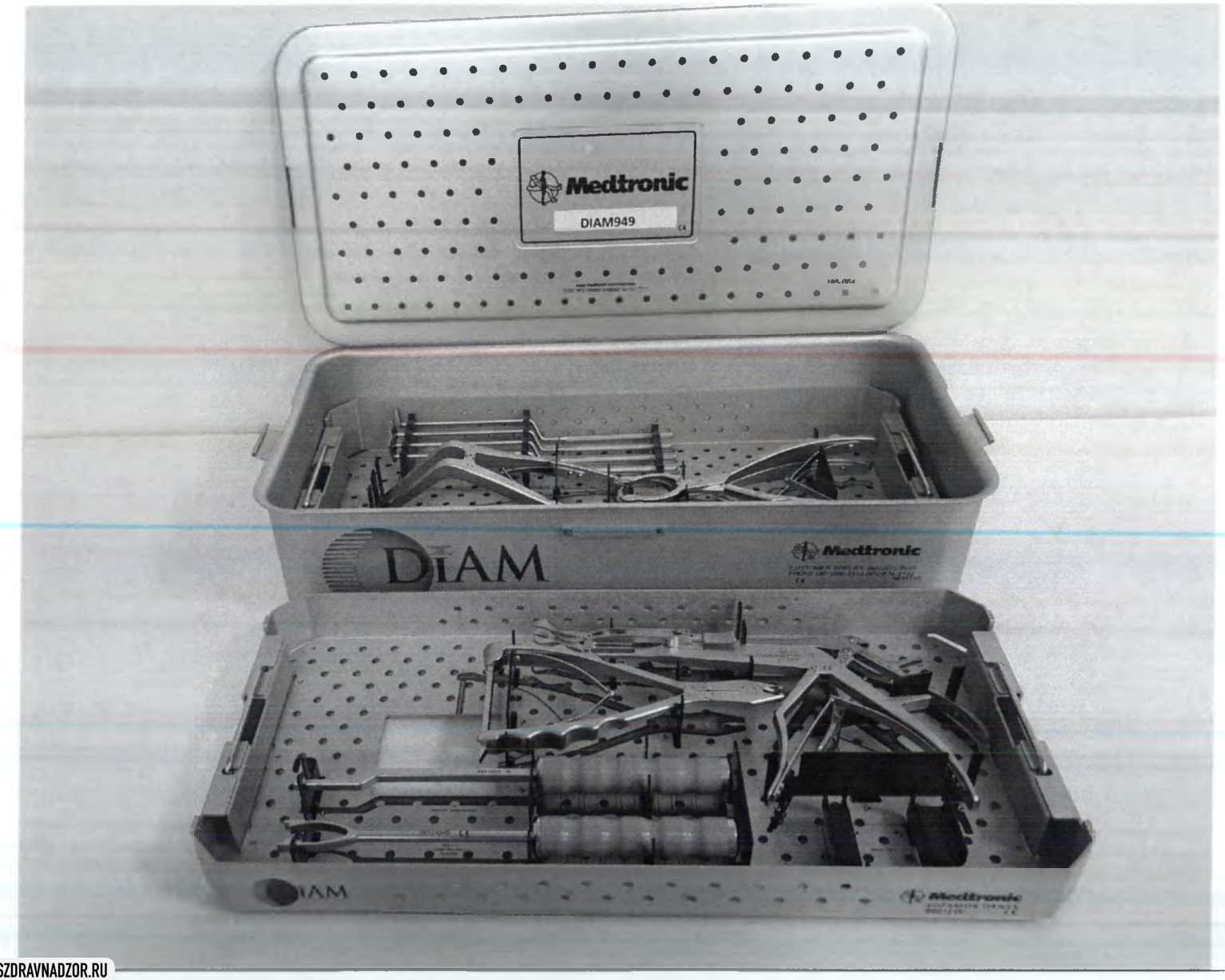
Описание основных функциональных элементов медицинского изделия/ Description of the main functional parts of medical device

Набор инструментов DIAM, код товара DIAM949, в составе/ Instrument set DIAM, DIAM949, contains:

Общий вид в сборе/ General view

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

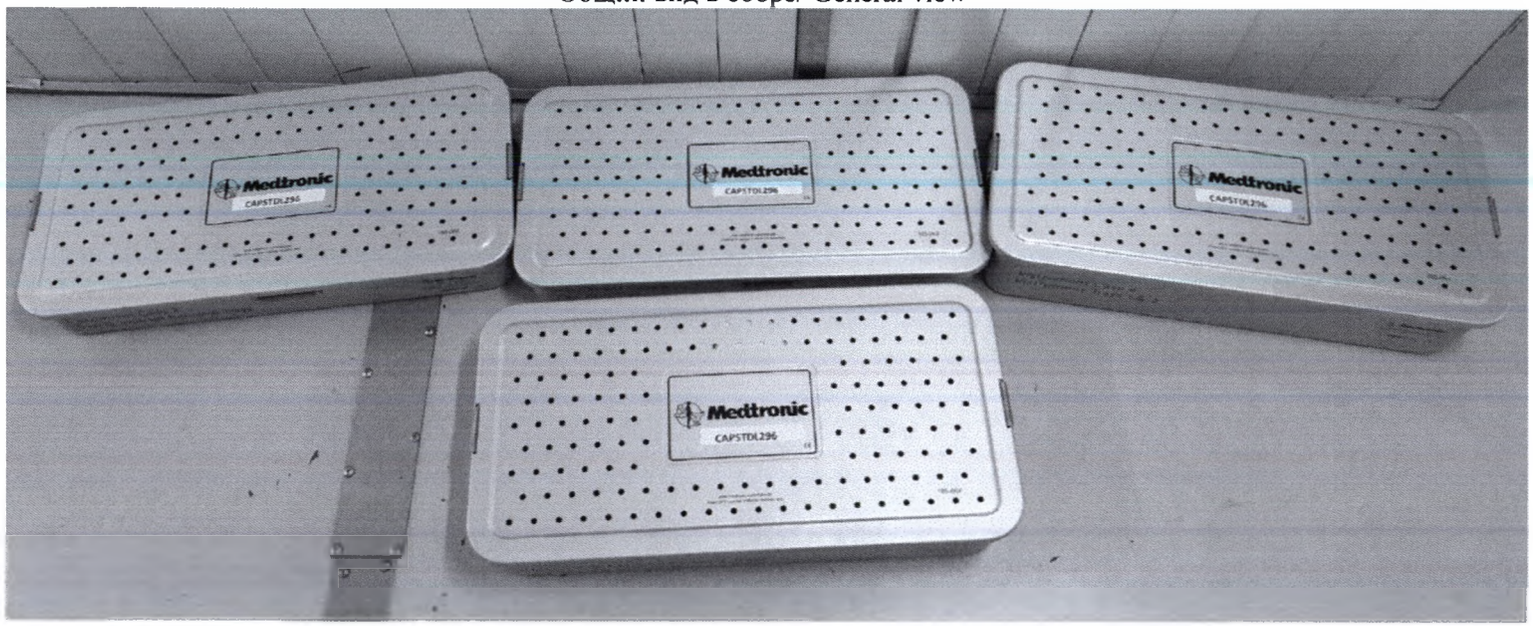
Общий вид в разборе/ Assembly view



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

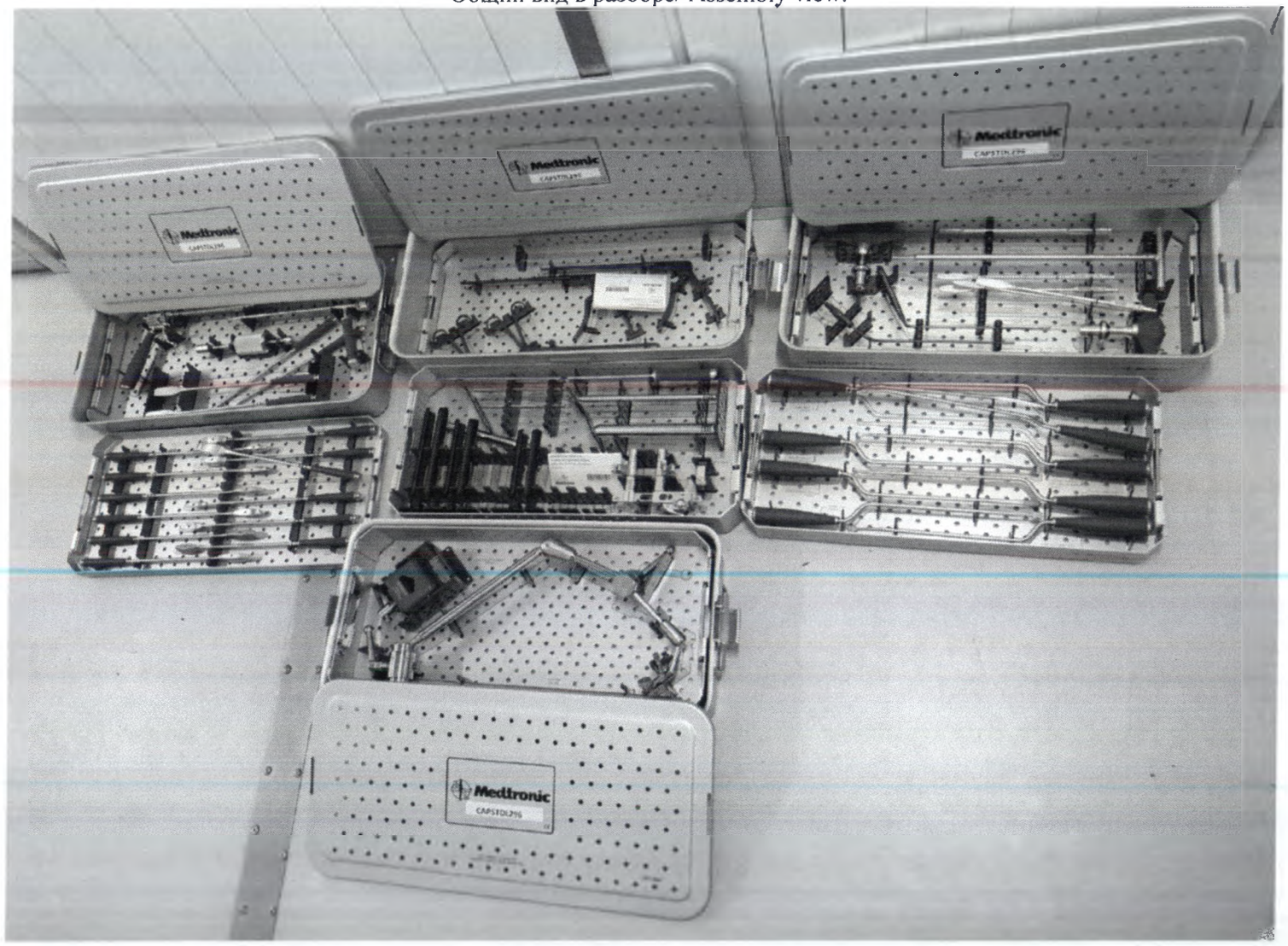
Набор инструментов Clydesdale, код товара CAPSTDL296, в составе/ Instrument set Clydesdale, CAPSTDL296, contains:

Общий вид в сборе/ General view



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

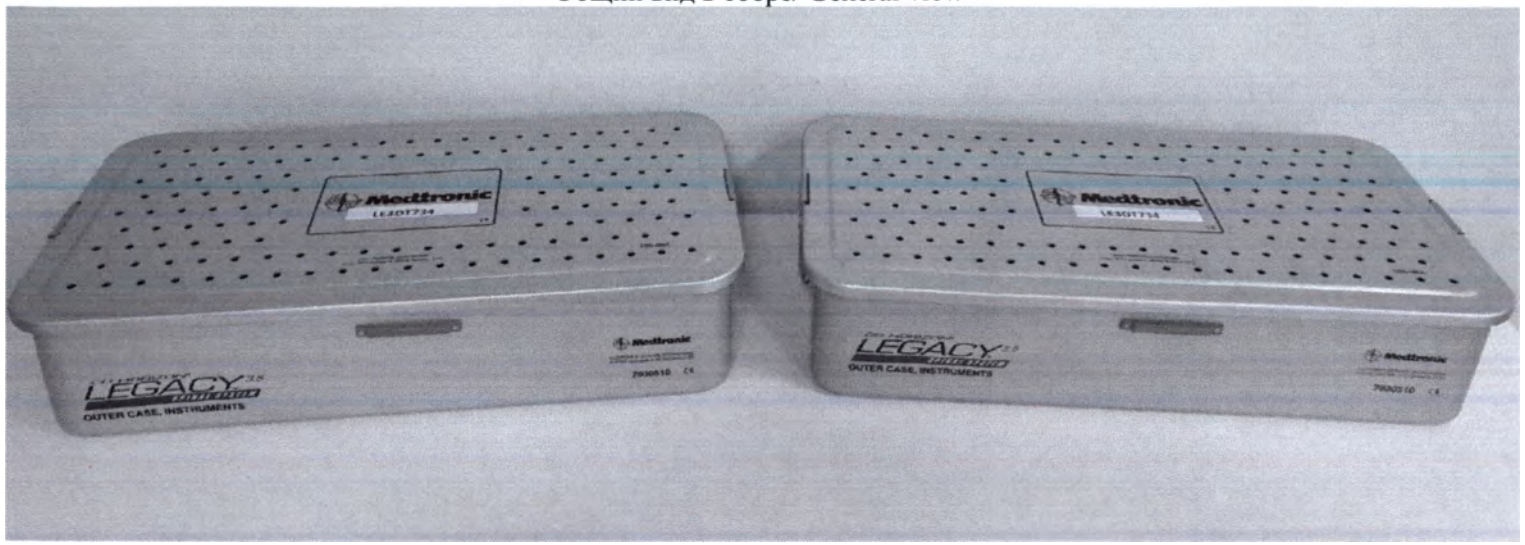
Общий вид в разборе/ Assembly view:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

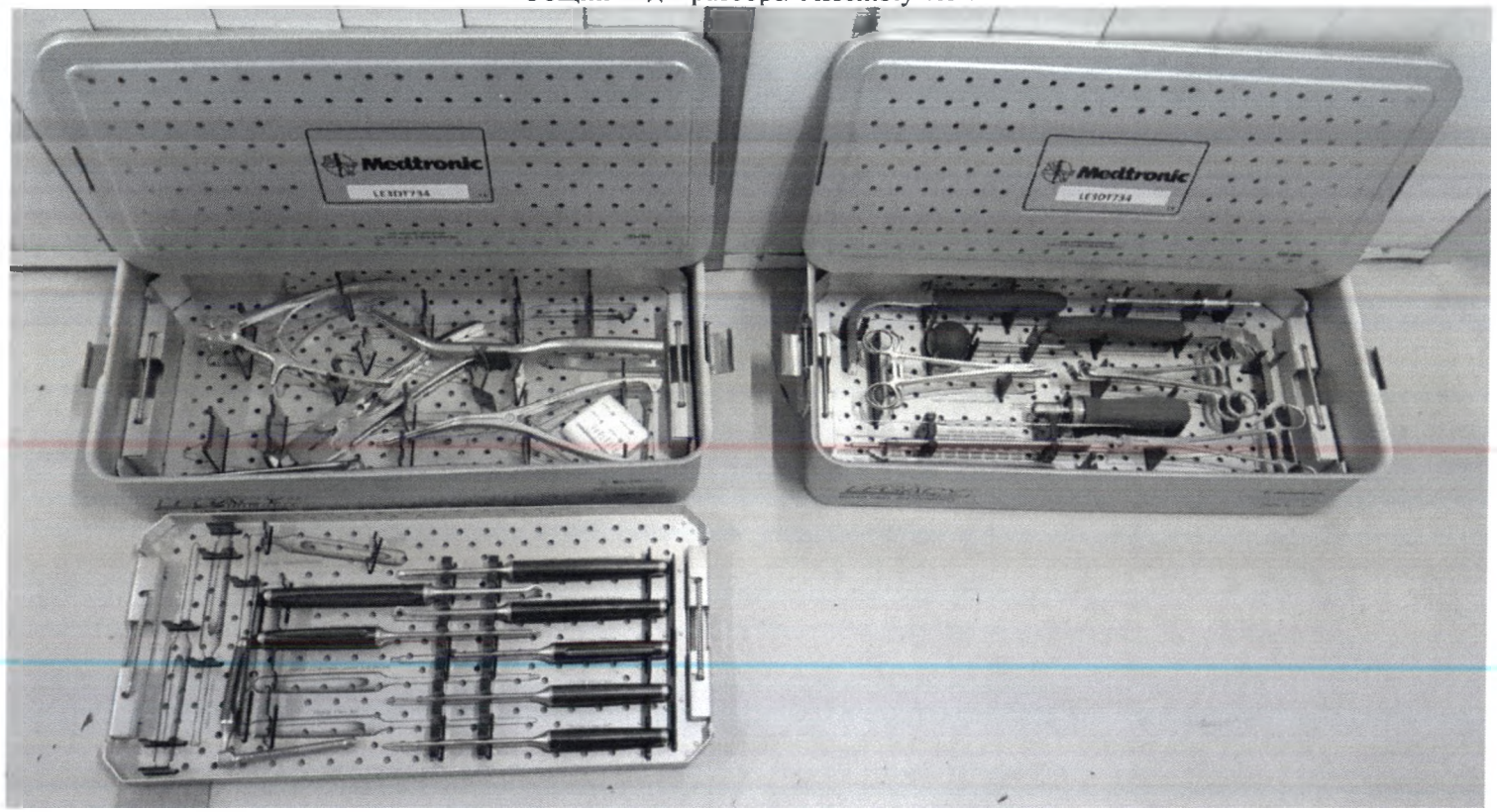
Набор инструментов CD Horizon Legacy 3.5, код товара LE3DT734, в составе/ Instrument set CD Horizon Legacy 3.5, LE3DT734, contains:

Общий вид в сборе/ General view



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

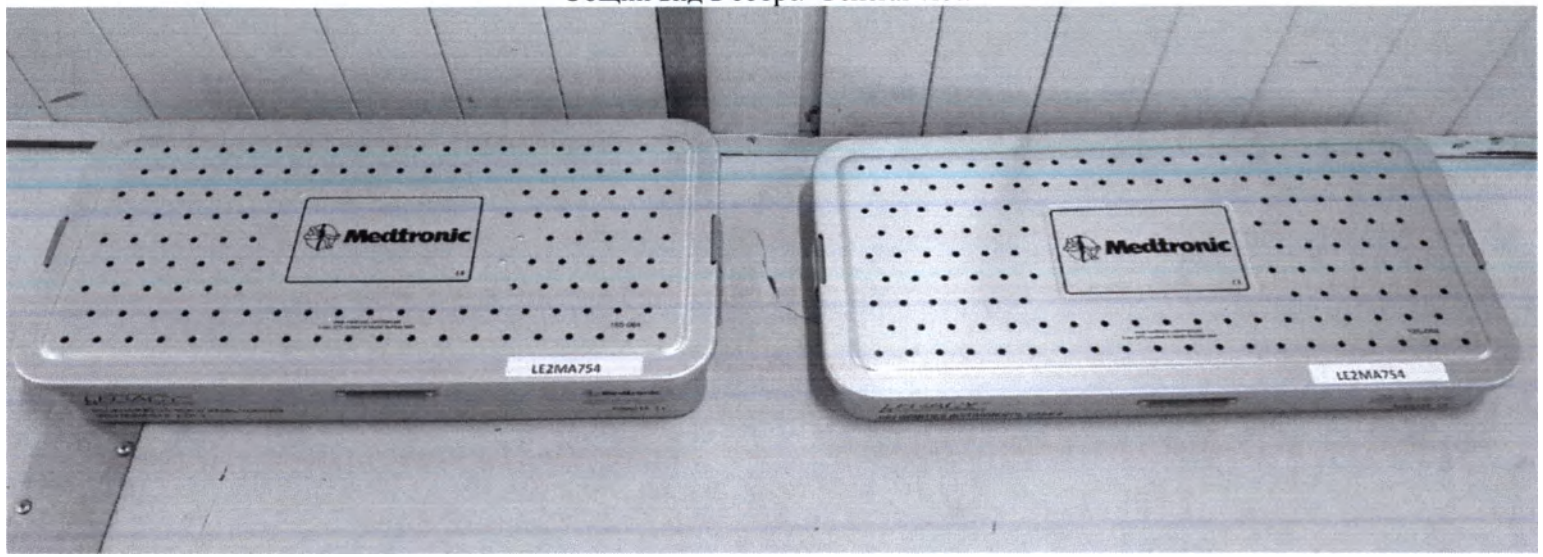
Общий вид в разборе/ Assembly view



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

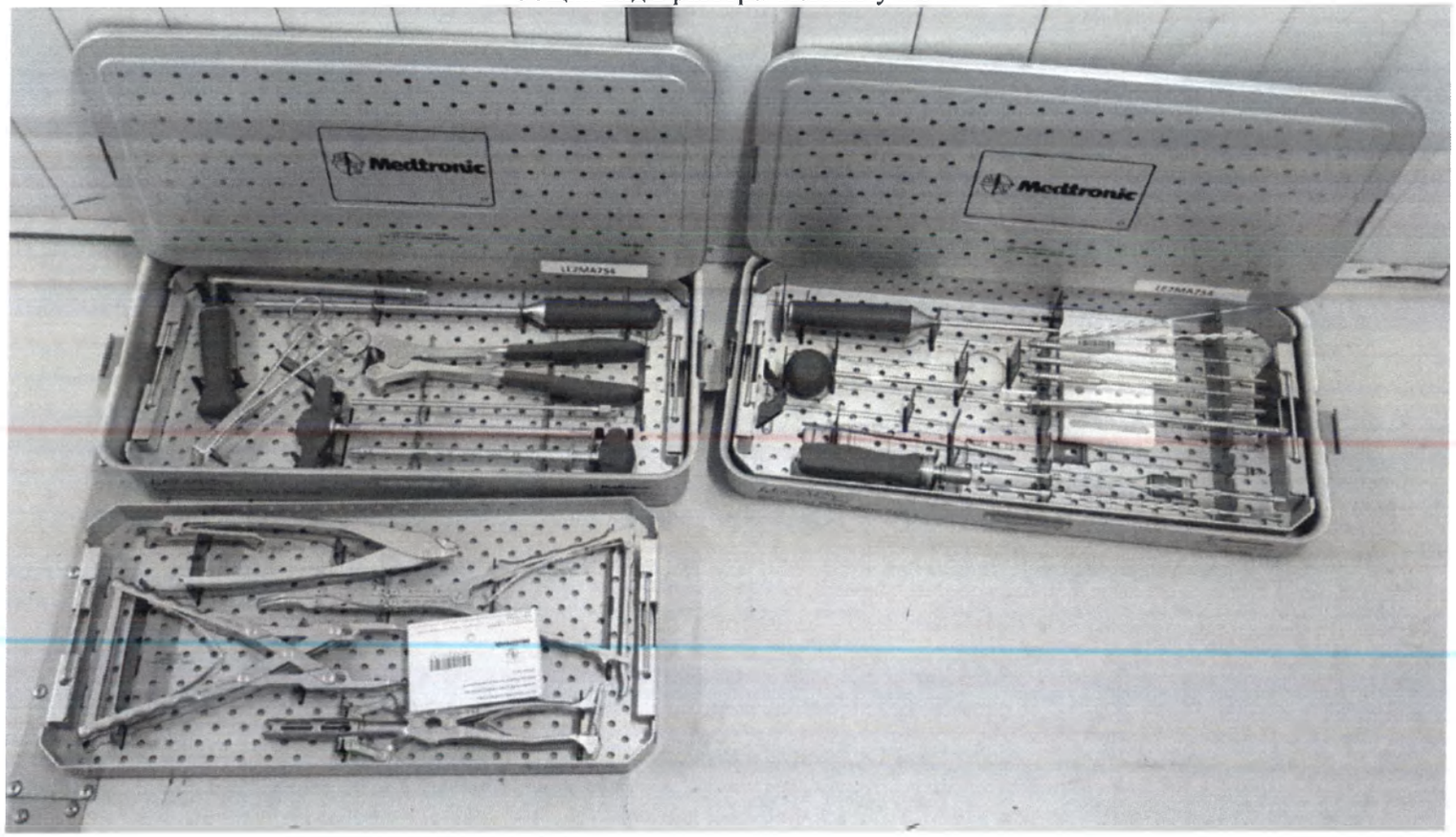
Набор инструментов CD Horizon Legacy 5.5, код товара LE2MA754, в составе/ Instrument set CD Horizon Legacy 5.5, LE2MA754, contains:

Общий вид в сборе/ General view



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

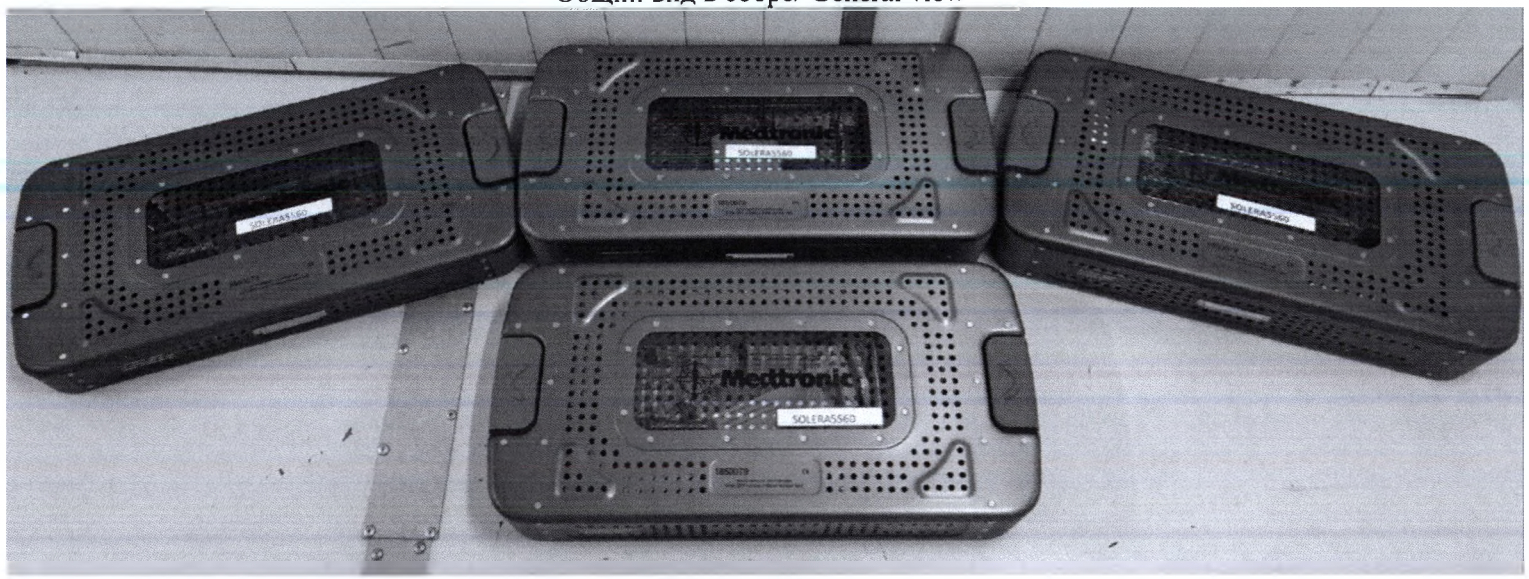
Общий вид в разборе/ Assembly view



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

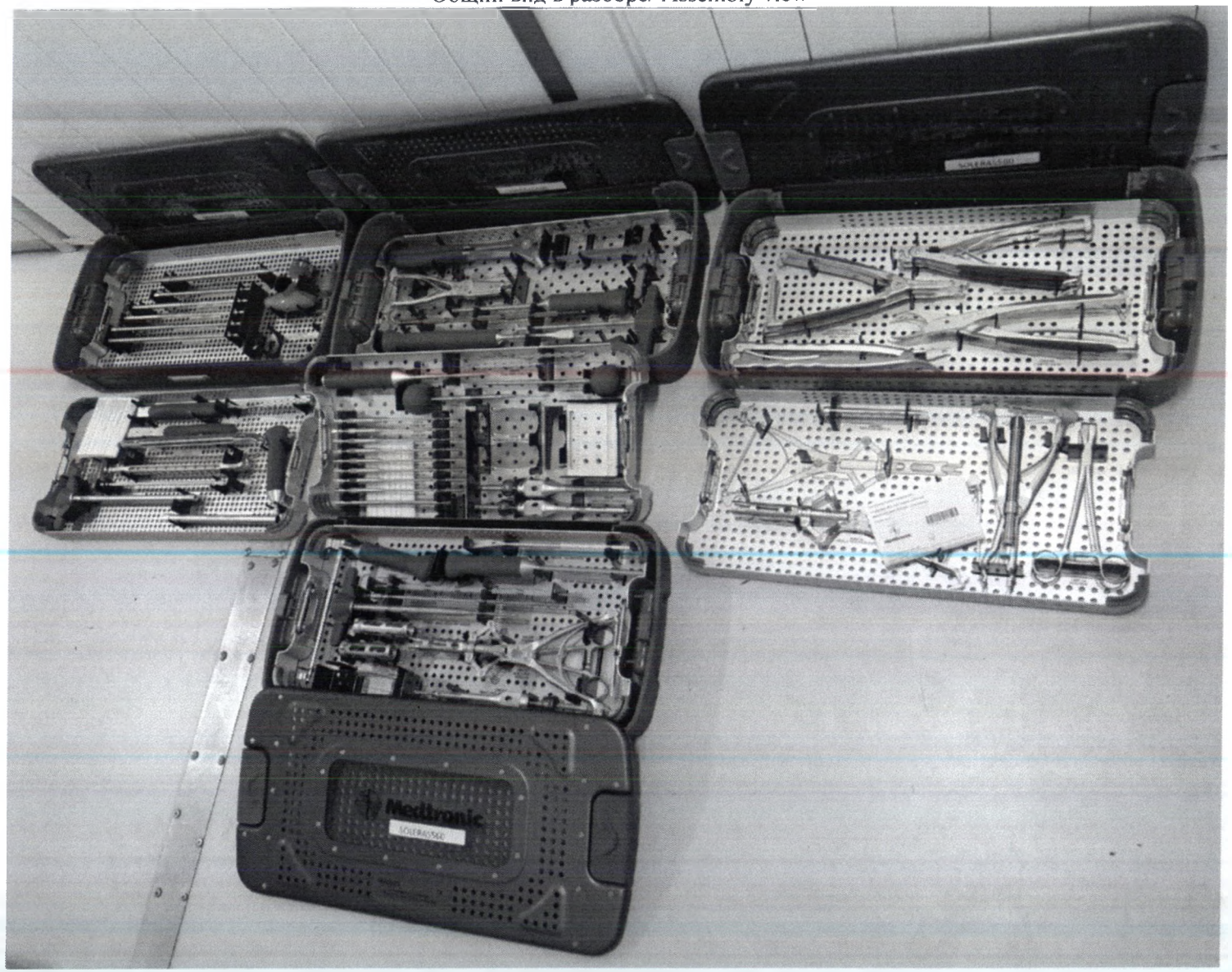
Набор инструментов CD Horizon Solera, код товара SOLERA5560, в составе/ Instrument set CD Horizon Solera, SOLERA5560, contains:

Общий вид в сборе/ General view



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общий вид в разборе/ Assembly view



5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления, связанные с применением медицинского изделия по назначению / Operational principles of medical device

Противопоказания

Инструменты не предназначены для имплантации.

Возможные нежелательные явления

• Повреждение нервов, паралич, боль или повреждение мягких тканей, внутренних органов или суставов.
• Инфекция, если изделия не очищены и не стерилизованы надлежащим образом.
• Боль, дискомфорт или нетипичные ощущения в связи с присутствием изделия.
• Повреждение нервов в результате хирургической травмы.
• Утечка цереброспинальной жидкости через отверстие в твердой мозговой оболочке в случае приложения чрезмерной нагрузки.
• Проникновение в закрытые сосуды, нервы и органы в результате соскальзывания или смещения инструмента.
• Повреждения в результате неожиданной разблокировки зажимных устройств или пружинных механизмов определенных инструментов.
• Порезы кожи или перчаток медицинского персонала, проводящего хирургическую операцию или обработку.
• Переломы костей в случае деформированного позвоночника или повышенной хрупкости костей.
• Повреждение тканей пациента, физическая травма хирургического персонала и/или увеличение времени операции, что может возникнуть в результате непреднамеренной разборки многокомпонентных инструментов во время операции.
• Методы использования определяются опытом хирурга и его подготовкой в области хирургических процедур. Не все хирургические операции заканчиваются успешно. Особенно это касается спинальной хирургии, где на результаты могут негативно повлиять другие заболевания пациента.

Contraindications

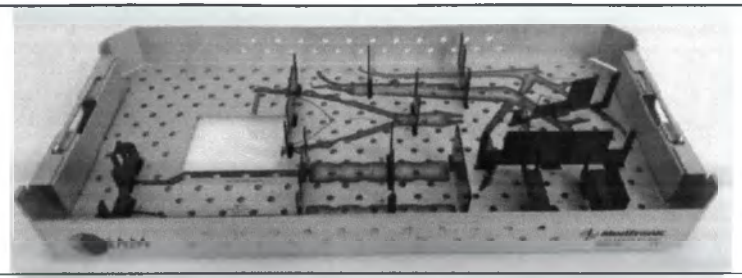
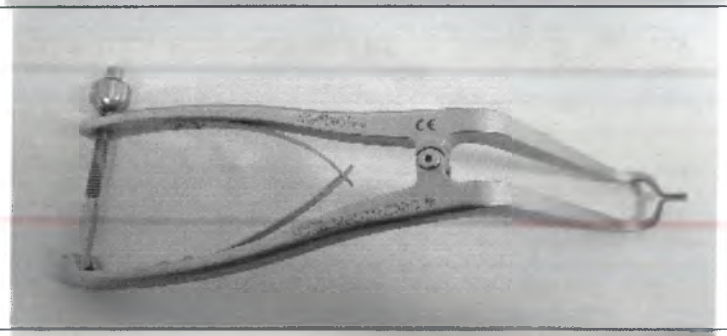
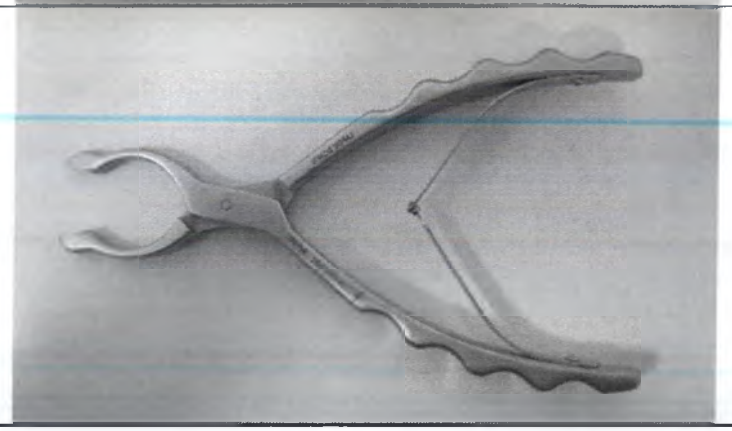
Do not implant the instruments.

Possible Adverse Effects

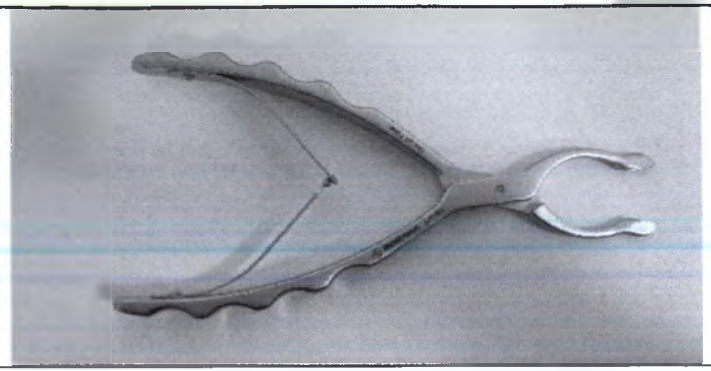
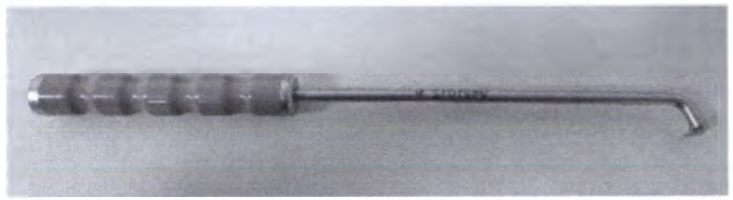
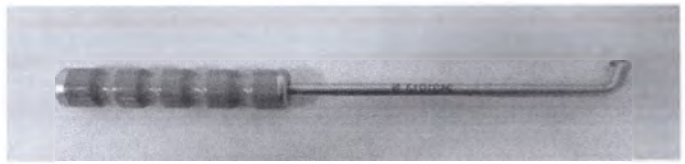
• Nerve damage, paralysis, pain, or damage to soft tissue, visceral organs or joints.
• Infection, if instruments or Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes are not properly cleaned and sterilized.
• Pain, discomfort, or abnormal sensations resulting from the presence of the device.
• Nerve damage due to surgical trauma.
• Dural leak in cases of excessive load application.
• Impingement of close vessels, nerves, and organs by slippage or misplacement of the instrument.
• Damage due to spontaneous release of clamping devices or spring mechanisms of certain instruments.
• Cutting of skin or gloves of surgical or reprocessing personnel.
• Bony fracture in cases of deformed spine or weak bone.
• Tissue damage to the patient, physical injury to surgical personnel, and/or increased operating time that may result from the accidental disassembly of multi-component instruments occurring during surgery.
• The methods of use are determined by the user's experience and training in surgical procedures. A successful result is not always achieved in every surgical case. This fact is especially true in spinal surgery where other patient conditions may compromise the results.

6. Технические характеристики медицинского изделия / Technical peremeters of medical device

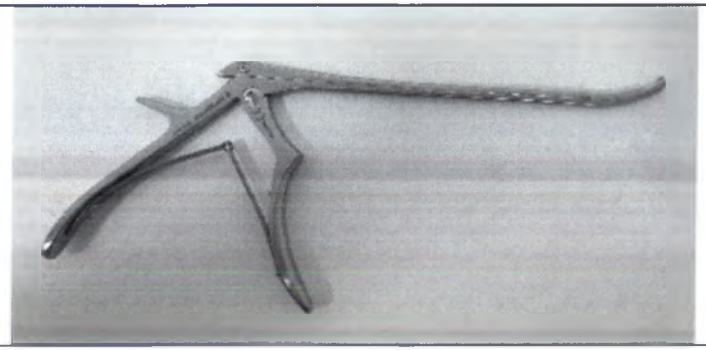
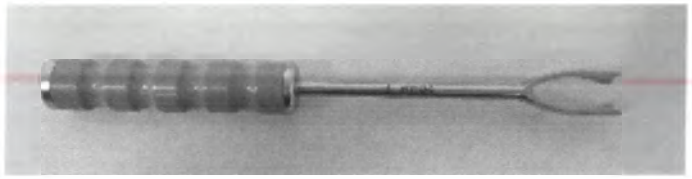
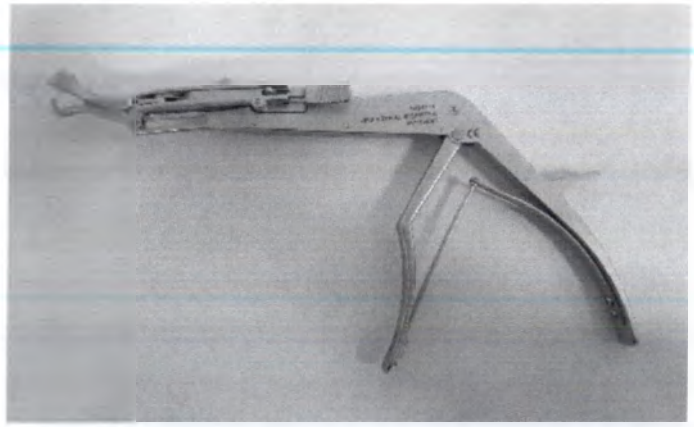
Наименование/ Name	Фото/ Photo	Характеристики/ Parameters
1)Набор инструментов DIAM, код товара DIAM949, в составе / Instrument set DIAM, DIAM949, contains:		

Полка верхняя для инструментов DIAM / Diam Instrument tray (top)		Длина полки – 541,02 мм± 5 мм/ Tray length – 541.02 mm ± 5 mm Ширина полки – 254 мм± 3 мм / Tray width – 254 mm ± 3 mm Высота полки – 50,8 мм± 0,5 мм/ Tray height – 50.8 mm± 0.5 mm Диаметр отверстий - 6,35 ± 0,6 мм/ Holes diameter – 6.35 ± 0.6 mm Масса – 1,744 ± 0,05 кг/ Weight - 1.744 ± 0.05 kg
Дистрактор межостистый, большой с ручкой / Large distractor with knob		Общая длина – 250 ± 1 мм/ Overall length – 250 ± 1 mm Длина зубчатой рейки – 150,6 ± 0,5 мм/ Length of rack – 150,6 ± 0,5 mm Ширина зубцов – М4 ± 0,7 / Height of the teeth – M4 ± 0.7 Длина ручки - 250 ± 0,1 мм/ Handle length - 250 ± 0.1 mm Масса – 0,578 ± 0,05 кг/ Weight - 0.578 ± 0.05 kg
Выкусыватель Сикара DIAM, большой / Sicard large		Общая длина – 244 ± 0,1 мм/ Overall length – 244 ± 0,1 mm Рабочая длина выкусывателей – 73,1 ± 0,2 мм/ Working length biter –73.2 ± 0.2 mm Угол открытия выкусывателей – 30°± 2°/ Angle of opening of biter – 30°± 2° Ширина рабочей длины выкусывателя – 6 ±0,1 мм/ Width of working length biter – 6 ±0.1 mm Шкала измерения - от 10 до 30 (шаг 10 мм)/ Measuring scale – from 10 to 30 (10 mm step) Масса – 0,391 ± 0,005 кг/ Weight - 0.391 ± 0.005 kg

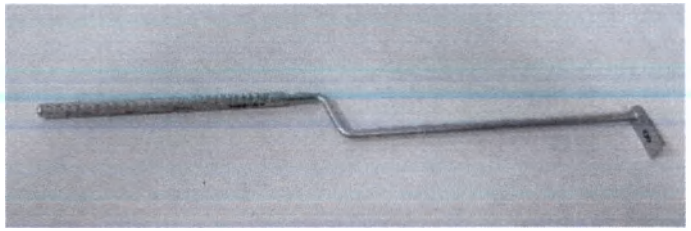
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выкусыватель Сикара DIAM, малый / Sicard small		Общая длина – 244 ± 0,1 мм/ Overall length – 244 ± 0,1 mm Рабочая длина выкусывателей – 73 ± 0,2 мм/ Working length biter – 73 ± 0.2 mm Ширина рабочей длины выкусывателя – 4 ±0,1 мм/ Width of working length biter – 4 ±0.1 mm Шкала измерения - от 10 до 30 (шаг 10 мм)/ Measuring scale – from 10 to 30 (10 mm step) Масса – 0,386 ± 0,005 кг/ Weight - 0.386 ± 0.005
Импактор односторонний DIAM / Impactor		Общая длина – 288 ±0,1 мм/ Overall length – 288 ± 0.1 mm Длина рукоятки –115 ± 0,1 мм/ Handle length – 115 ± 0.1 mm Диаметр рукоятки – 25 ± 0,5 мм/ Handle diameter - 25 ± 0,5 mm Выемки на рукоятке – 4 x R10 ± 0,25 мм/ Notches on the handle - 4 x R10 ± 0.25 mm Длина рабочего конца стержня – 22 ± 0,25 мм/ Working end length – 22 ± 0.25 mm Масса – 0,239 ± 0,05 кг/ Weight - 0.239 ± 0.05 kg
Резектор для остистого отростка DIAM, левый / Tissue resector left		Общая длина – 318 ± 0,5мм/ Overall length – 318 ± 0.5mm Длина рукоятки –115 ± 0,1 мм/ Handle length – 115 ± 0.1 mm Диаметр рукоятки – 25 ± 0,5 мм/ Handle diameter - 25 ± 0,5 mm Выемки на рукоятке – 4 x R10 ± 0,25 мм/ Notches on the handle - 4 x R10 ± 0.25 mm Длина рабочего конца стержня – 15 ± 0,5 мм/ Working end length – 15 ± 0.5 mm Масса – 0,246 ± 0,05 кг/ Weight - 0.246 ± 0.05 kg
Резектор для остистого отростка, правый / Tissue resector right		Общая длина – 317 ±0,1 мм/ Overall length – 317 ± 0.1 mm Длина рукоятки –115 ± 0,1 мм/ Handle length – 115 ± 0.1 mm Диаметр рукоятки – 25 ± 0,5 мм/ Handle diameter - 25 ± 0,5 mm Выемки на рукоятке – 4 x R10 ± 0,25 мм/ Notches on the handle - 4 x R10 ± 0.25 mm Длина рабочего конца стержня – 15± 0,5 мм/ Working end length – 15 ± 0.5 mm Масса – 0,254 ± 0,05 кг/ Weight - 0.254 ± 0.05 kg

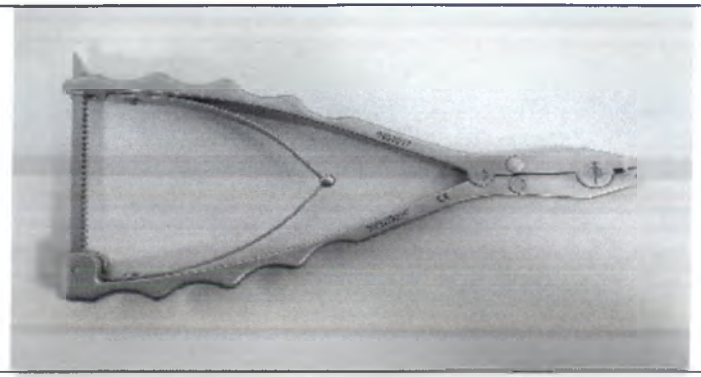
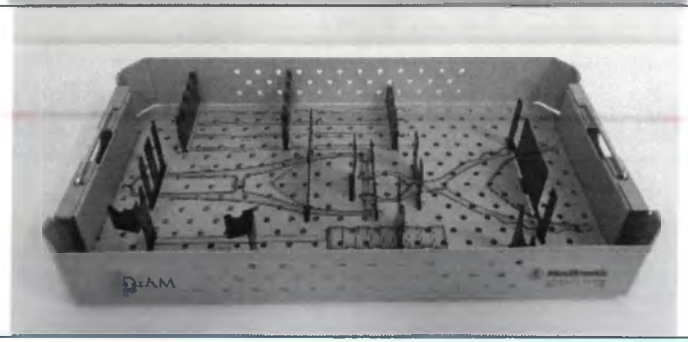
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кусачки Керрисона, плавный загиб вверх / Curved kerrison		Рабочая длина кусачек - 200 ± 5 мм/ Working length nippers –200 ± 5 mm Расстояние между ручками - 120 ± 5 мм/ Distance between handles – 120 ± 5 mm Угол загиба кусачки вверх – 40°± 2°/ Angle of nippers upwards – 40°± 2° Ширина рабочего конца кусачки – 3 ± 0,1 мм/ Width of working end nippers –3 ± 0.1 mm Ширина выталкивателя – 9± 2 мм/ Width of ejector–9 ± 2 mm Масса – 0,240 ± 0,01 кг/ Weight - 0.240 ± 0.01 kg
Импактор двусторонний DIAM / Bilateral impactor		Общая длина – 317 ±0,1 мм/ Overall length – 317 ± 0.1 mm Длина рукоятки –115 ± 0,1 мм/ Handle length – 115 ± 0.1 mm Диаметр рукоятки – 25 ± 0,5 мм/ Handle diameter - 25 ± 0,5 mm Выемки на рукоятке – 4 x R10 ± 0,25 мм/ Notches on the handle - 4 x R10 ± 0.25 mm Длина рабочего конца стержня – 50± 0,5 мм/ Working end length – 50 ± 0.5 mm Диаметр стержня – 7,5 ± 0,25 мм / Core diameter – 7.5 ± 0.25 mm Масса – 0,232 ± 0,05 кг/ Weight - 0.232 ± 0.05 kg
Установитель имплантата, односторонний / Unilateral inserter		Рабочая длина кусачек - 200 ± 5 мм/ Working length nippers –200 ± 5 mm Расстояние между ручками – 121,2 ± 3 мм/ Distance between handles – 121,2 ± 3 mm Угол загиба кусачки вверх – 40°± 2°/ Angle of nippers upwards – 40°± 2° Длина рабочего конца (1) – 18,8± 0,1 мм Length of working end (1) – 18.8 ± 0.1 mm Размер отверстия рабочего наконечника (1) – (16x9) ± 1 мм Hole size of the working tip (1) - (16x9) ± 1 mm Высота рабочего конца (2) – 24,5± 0,1 мм Height of working end (2) – 24.5 ± 0.1 mm Угол скругления рабочего конца 45°± 2° Rounding angle of the working end 45°± 2° Длина рукоятки – 120 ± 1мм Handle length – 120 ± 1 mm Масса – 0,552 ± 0,01 кг/ Weight - 0.552 ± 0.01 kg
Шаблон DIAM, изогнутый, 14 мм / Trial angled, 14 mm		Общая длина – 269 ± 1,5 мм/ Overall length – 269 ± 1.5 mm Длина рукоятки –114 ± 0,1 мм Handle length – 114 ± 0.1 mm Длина рабочего наконечника – 21 ± 0,2 мм/ Length of working tip – 21 ± 0.2 mm Ширина рабочего наконечника – 15,86 ± 0,1 мм/ Width of working tip –15.86 ± 0.1 mm

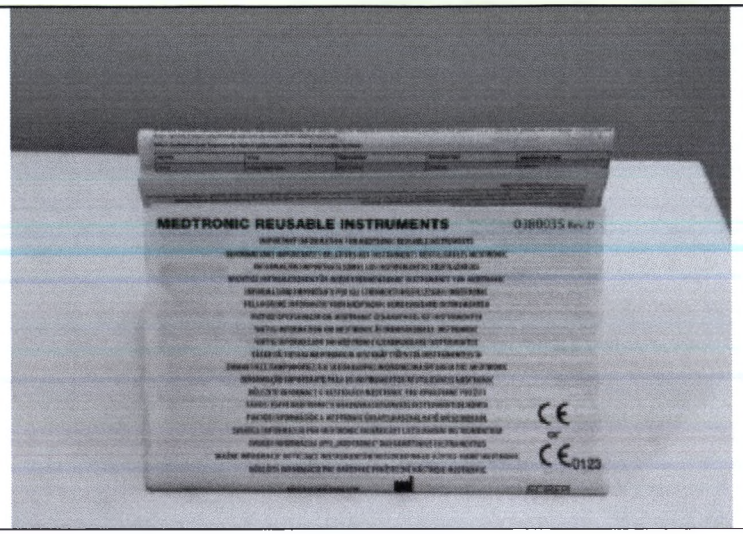
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Диаметр рабочего наконечника – 6 ± 0,25 мм/ Diameter working tip – 6 ± 0.25 mm Угол наклона наконечника 100°± 2°/ Angle of tip – 100°± 2° Масса – 0,084 ± 0,005 кг/ Weight - 0.084 ± 0.005 kg
Шаблон DIAM изогнутый, 8 мм / Trial angled 8 mm		Общая длина – 269 ± 5 мм/ Overall length – 269 ± 5 mm Длина рукоятки –114 ± 0,1 мм Handle length – 114 ± 0.1 mm Длина рабочего наконечника – 21 ± 0,2 мм/ Length of working tip – 21 ± 0.2 mm Ширина рабочего наконечника – 9,86 ± 0,1 мм/ Width of working tip – 9.86 ± 0.1 mm Диаметр рабочего наконечника – 6 ± 0,25 мм/ Diameter working tip – 6 ± 0.25 mm Угол наклона наконечника 100°± 2°/ Angle of tip – 100°± 2° Масса – 0,075 ± 0,005 кг/ Weight - 0.075 ± 0.005 kg
Шаблон DIAM, изогнутый, 10 мм / Trial angled, 10 mm		Общая длина – 269 ± 1,5 мм/ Overall length – 269 ± 1.5 mm Длина рукоятки –114 ±0,1 мм Handle length – 114 ± 0.1 mm Длина рабочего наконечника – 21 ± 0,2 мм/ Length of working tip – 21 ± 0.2 mm Ширина рабочего наконечника – 11,86 ± 0,1 мм/ Width of working tip – 11.86 ± 0.1 mm Диаметр рабочего наконечника – 6 ± 0,25 мм/ Diameter working tip – 6 ± 0.25 mm Угол наклона наконечника 100°± 2°/ Angle of tip – 100°± 2° Масса – 0,082 ± 0,005 кг/ Weight - 0.082 ± 0.005 kg
Шаблон DIAM, изогнутый, 12 мм / Trial angled, 12 mm		Общая длина – 269 ± 1,5 мм/ Overall length – 269 ± 1.5 mm Длина рукоятки –114 ± 0,1 мм Handle length – 114 ± 0.1 mm Длина рабочего наконечника – 21 ± 0,2 мм/ Length of working tip – 21 ± 0.2 mm Ширина рабочего наконечника – 13,86 ± 0,1 мм/ Width of working tip – 13.86 ± 0.1 mm Диаметр рабочего наконечника – 6 ± 0,25 мм/ Diameter working tip – 6 ± 0.25 mm Угол наклона наконечника 100°± 2°/ Angle of tip – 100°± 2° Масса – 0,418 ± 0,005 кг/ Weight - 0.418 ± 0.005 kg

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

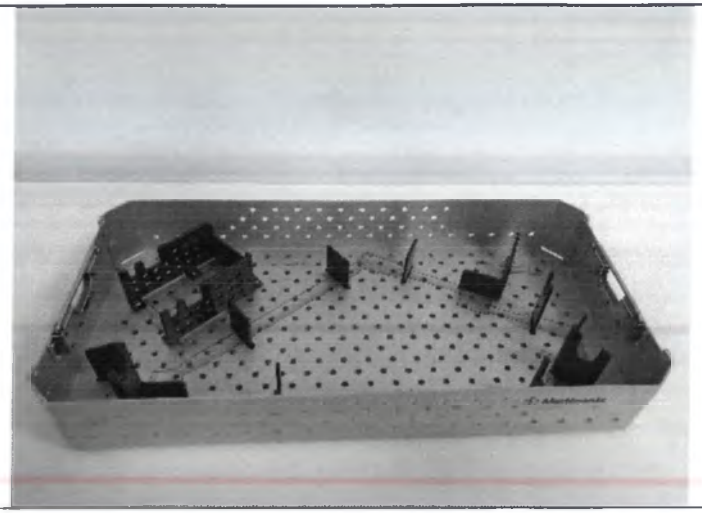
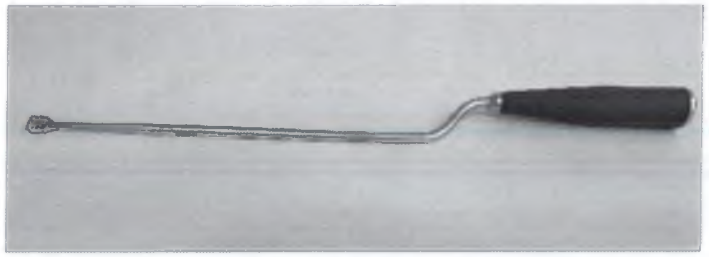
Инструмент для фиксатора тесьмы / Crimper		Общая длина – 215,1 ± 5 мм/ Overall length – 215.1 ± 5 mm Длина зубчатой рейки – 98,9 ± 0,5 мм/ Length of rack – 98.9 ± 0.5 mm Высота зубцов – 1,5 ± 0,1 мм/ Height of the teeth – 1.5 ± 0.1 mm Ширина зубчатой части – 6 ± 0,1 мм/ Width of cogged part – 6 ± 0.1 mm Масса – 0,392 ± 0,05 кг/ Weight - 0.392 ± 0.05 kg
Полка нижняя для инструментов DIAM / Diam instrument tray		Длина – 541,02 ± 0,5 мм / Length – 541.02 ± 0.5 mm Ширина - 254,254 ± 0,5 мм / Width – 254.254 ± 0.5 mm Высота – 63,5 ± ± 0,5 мм / Height – 63.5 ± ± 0.5 mm Диаметр отверстия - 6,35 ± 0,6 мм/ Hole diameter – 6.35 ± 0.6 mm Масса – 1,560 ± 0,05 кг/ Weight - 1.560 ± 0.05 kg
Крышка контейнера универсальная / Lid Generic, base		Длина крышки - 574,294 ± 0,25 мм/ Lid Length – 577.85 ± 0.25 mm Ширина крышки – 285,496± 0,25 мм/ Lid Width – 285.496± 0.25 mm Высота крышки – 13,97 ± 0,5 мм/ Lid Height – 13.97 ± 0,5 mm Диаметр отверстия - 6,35 ± 0,6 мм/ Hole diameter – 6.35 ± 0.6 mm Длина окна – 273,05 ± 3 мм/ Window Length – 273.05 ± 3 mm Ширина окна – 107,95 ± 3 мм/ Window Width – 107.95± 3 mm Масса – 1,000 ± 0,05 кг/ Weight – 1.000 ± 0.05 kg
Контейнер внешний DIAM / DIAM Spinal Stabilization system outer case		Длина - 552,45± 0,762 мм/ Tray Length – 552,45 ± 0.762 mm Ширина – 254 ± 0,762 мм/ Tray Width – 254 ± 0.762 mm Высота - 129,032 ± 0,762 мм/ Tray height – 129,032 ± 0.762 mm Диаметр отверстия - 6,35 ± 0,762 / Hole diameter – 6.35 ± 0,762 mm Масса - 2,354 ± 0,05 кг/ Weight - 2.354 ± 0.05 kg

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция-вкладыш/ IFU-leaflet		

Наименование/ Name	Фото/ Photo	Характеристики/ Parameters
2) Набор инструментов Clydesdale, код товара CAPSTDL296, в составе/ Instrument set Clydesdale, CAPSTDL296, contains:		
Распатор Кобба, 10 мм / Cobb elevator, 10 mm		Общая длина – 381,2 ± 0,1 мм/ Overall length – 381,2 ± 0.1 mm Длина рукоятки –110 ± 0,1 мм/ Handle length – 110 ± 0.1 mm Диаметр рукоятки в основании – 25 ± 0,5 мм/ Handle base diameter - 25 ± 0,5 mm Диаметр рукоятки у стержня – 13 ± 0,5 мм/ Handle core diameter - 13 ± 0,5 mm Общий диаметр рабочей части – 6,35 ± 0,1 мм/ Work tip overall diameter – 6.35 ± 0.1 mm Длина крюка– 22,5 ± 2 мм/ Hook length – 22.5 ± 2 mm Ширина крюка– 10 ± 0,5 мм/ Hook width – 10 ± 0.5 mm Угол наклона крюка - 10° ± 2°/ Hook angle - 10° ± 2° Длина скругления наконечника - 69,5 ± 0,1 мм/ Rounding length of tip 69,5 ± 0.1 mm Масса – 0,236 ± 0,01 кг/ Weight - 0.236 ± 0.01 kg
Дистрактор пробный 14x40 мм / Distractor/trial 14mmx40mm		Общая длина – 314,5 ± 0,1 мм/ Overall length – 314.5 ± 0.1 mm Длина рукоятки – 82 ± 0,1 мм/ Handle length – 82 ± 0.1 mm Диаметр рукоятки в основании – 15 ± 0,5 мм/ Handle base diameter - 15 ± 0,5 mm Диаметр рукоятки у стержня – 9,5 ± 0,5 мм/ Handle core diameter – 9.5 ± 0.5 mm Общий диаметр рабочей части – 14 ± 0,1 мм/ Work tip overall diameter – 14 ± 0.1 mm Длина рабочего наконечника– 40 ± 0,1 мм/ Length of working tip – 40 ± 0.1 mm Масса – 0,152 ± 0,01 кг/ Weight - 0.152 ± 0.01 kg

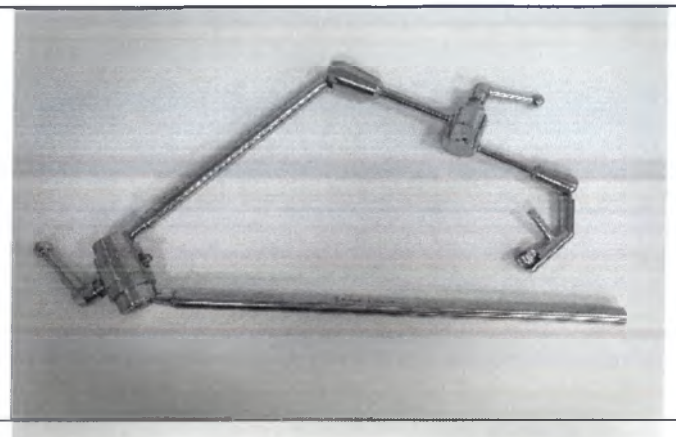
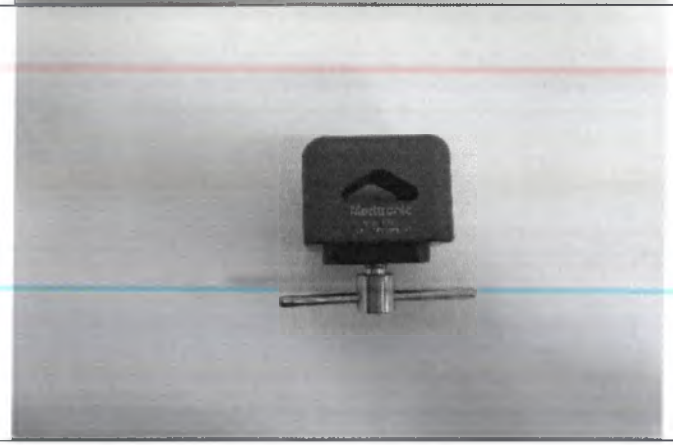
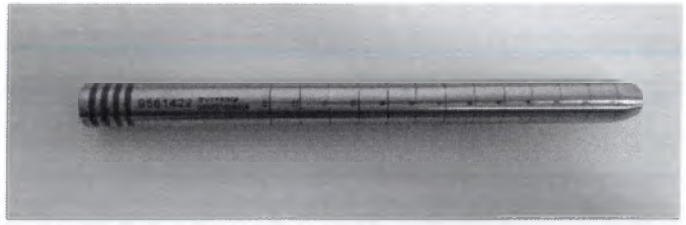
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Полка для гибкой стрелы, контейнер №3 / Flex arm tray case 3		Длина полки – 542,925 ± 0,127 мм/ Tray length – 542.925 ± 0.127 mm Ширина полки - 257,175 ± 0,127 мм/ Tray width – 257.175± 0.127 mm Высота полки – 81,407± 0,127 мм/ Tray height – 81.407 ± 0.127 mm Диаметр отверстий - 6,35 ± 0,6 мм/ Holes diameter – 6.35 ± 0.6 mm Масса – 2,254 ± 0,05 кг/ Weight - 2.254 ± 0.05 kg
Дистрактор пробный, 14x45 мм / Distractor/trial 14mmx45mm		Общая длина – 314,5 ± 0,1 мм/ Overall length – 314.5 ± 0.1 mm Длина рукоятки – 82 ± 0,1 мм/ Handle length – 82 ± 0.1 mm Диаметр рукоятки в основании – 15 ± 0,5 мм/ Handle base diameter - 15 ± 0,5 mm Диаметр рукоятки у стержня – 9,5 ± 0,5 мм/ Handle core diameter – 9.5 ± 0.5 mm Общий диаметр рабочей части – 14 ± 0,1 мм/ Work tip overall diameter – 14 ± 0.1 mm Длина рабочего наконечника– 45 ± 0,1 мм/ Length of working tip – 45 ± 0.1 mm Масса – 0,182 ± 0,01 кг/ Weight - 0.182 ± 0.01 kg
Кюретка / Combo tool		Длина рукоятки –110 ± 0,1 мм/ Handle length – 110 ± 0.1 mm Диаметр рукоятки в основании – 25 ± 0,5 мм/ Handle base diameter - 25 ± 0,5 mm Диаметр рукоятки у стержня – 13 ± 0,5 мм/ Handle core diameter - 13 ± 0,5 mm Общая длина – 381,5 ± 3 мм/ Overall length – 381.5 ± 3 mm Ширина рабочего наконечника – 8 ± 0,4 мм/ Width working tip – 8 ± 0.4 mm Масса – 0,230 ± 0,01 кг/ Weight - 0.230 ± 0.01 kg

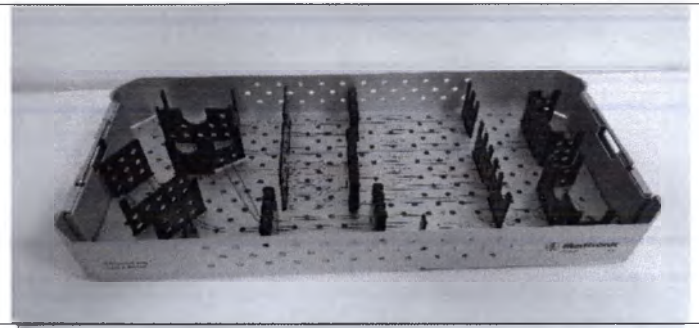
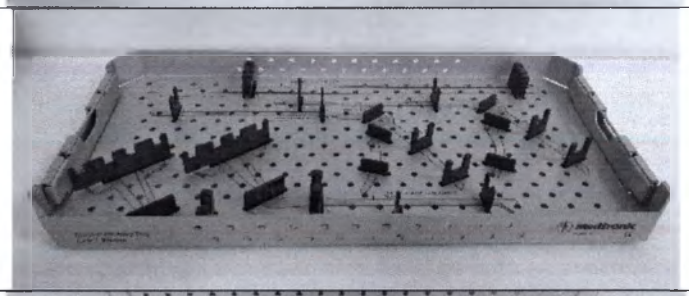
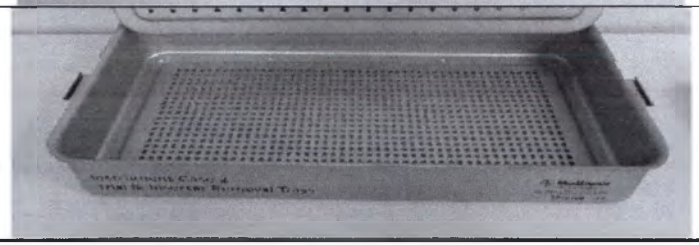
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рукоятка Т-формы для канюлированных инструментов / Cannulated reamer T-handle		Общая длина – 109,04 ± 0,5 мм/ Overall length – 109.04 ± 1 mm Ширина Т-образной рукоятки -31 ± 1 мм/ T-handle width –31 ± 1 mm Масса – 0,608 ± 0,01 кг/ Weight - 0.608 ± 0.01 kg
Полка для направляющей стрелы, контейнер №3 / Instrument case 3 Flex arm tray		Длина полки – 566,547 ± 0,25 мм/ Tray length – 566.547 ± 0.25 mm Ширина полки - 277,622 ±0,25 мм/ Tray width – 277.622 ± 0.25 mm Высота полки – 90,805 мм± 0,25 мм/ Tray height – 90.805 ± 0.25 mm Диаметр отверстий – 5,588 ± 0,25 мм/ Holes diameter – 5,588 ± 0.25 mm Масса – 1,658 ±0,25 кг/ Weight – 1.658 ± 0.25 kg
Дистрактор пробный, 8х40 мм / Distractor/trial 8mmx40mm		Общая длина – 314,5 ± 0,1 мм/ Overall length – 314.5 ± 0.1 mm Длина рукоятки – 82 ± 0,1 мм/ Handle length – 82 ± 0.1 mm Диаметр рукоятки в основании – 15 ± 0,5 мм/ Handle base diameter - 15 ± 0,5 mm Диаметр рукоятки у стержня – 9,5 ± 0,5 мм/ Handle core diameter – 9.5 ± 0.5 mm Общий диаметр рабочей части – 8 ± 0,1 мм/ Work tip overall diameter – 8 ± 0.1 mm Длина рабочего наконечника– 40 ± 0,1 мм/ Length of working tip – 40 ± 0.1 mm Масса – 0,148 ± 0,01 кг/ Weight - 0.148 ± 0.01 kg

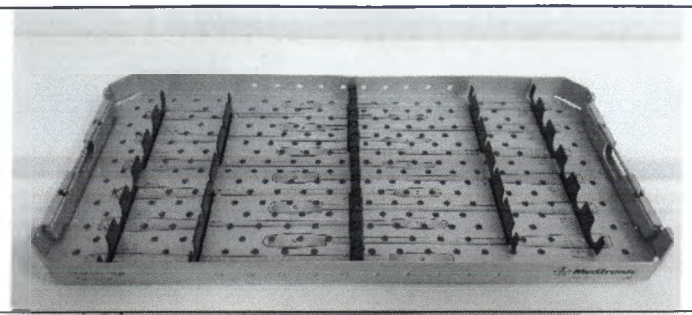
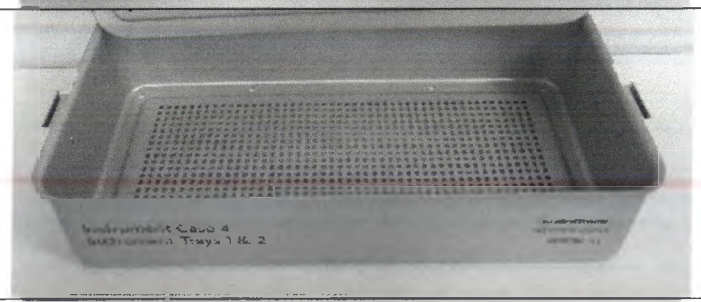
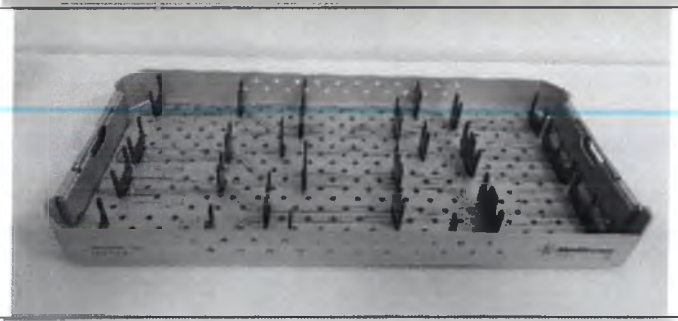
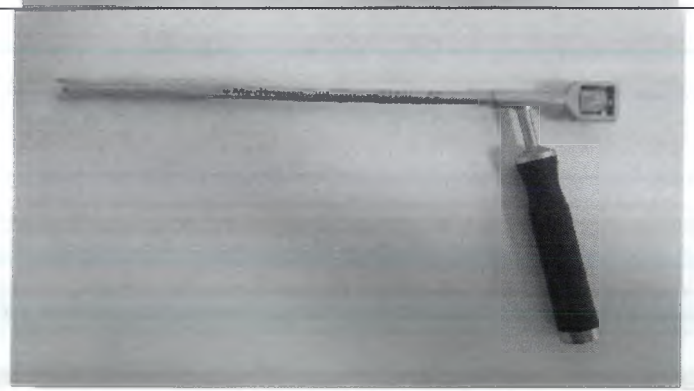
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стрела направляющая / Flex arm		Длина стрелы – 381 ± 4 мм/ Rail length – 381 ± 4 mm Диаметр стрелы - 17,0 ± 1 мм/ Rail diameter - 17.0 ± 1 mm Диаметр круглой рукоятки - 75,0 ± 1 мм/ Hand diameter - 75.0 ± 1 mm Толщина круглой рукоятки - 13,0 ± 1 мм/ Hand thinkness - 13.0 ± 1 mm Высота соединительного шарнира - 38,0 ± 1 мм/ Connecting hinge height - 38.0 ± 1 mm Ширина соединительного шарнира - 44,5 ± 1 мм/ Connecting hinge width - 44.5 ± 1 mm Масса – 2,734 ± 0,05 кг/ Weight - 2.734 ± 0.05 kg
Зажим крепежа гибкой стрелы к операционному столу / Bed rail attachment		Общая длина - 58,1 ± 1 мм/ Overall length – 58.1 ± 1 mm Ширина верхнего зажима - 52,8 ± 0,5 мм/ Top jaw width – 52.8 ± 0.5 mm Ширина нижнего зажима - 70,4 ± 1 мм/ Bottom jaw width – 70.4 ± 1 mm Минимальное расстояние между зажимами в открытом положении - 21,5 мм/ Min jaws spacing in open position – 21.5 mm Максимальное расстояние между зажимами в закрытом положении - 8,5 мм/ Max jaws spacing of rails in closed position – 8.5 mm Длина ручки - 101,6 ± 1 мм/ Handle length – 101.6 ± 1 mm Масса - 0,716 ± 0,05 кг/ Weight - 0. 716 ± 0.05 kg
Расширитель, 16 мм / Dilator, 16 mm		Общая длина - 196 ± 2 мм/ Overall length – 138 ± 2 mm Диаметр расширителя - 16 ± 0,2 мм/ Dilator diameter - 16 ± 0.2 mm Конечный диаметр дилятора (внутренний диаметр) – 10,8 ± 0,1 мм/ Scale end diameter (inner diameter) – 10.8 ± 0.1 mm Цена деления шкалы - 10 мм (от 1 до 9 см)/ Scale division value – 10 mm (up 1 to 9 cm) Допустимое отклонение измерительной шкалы ± 1 мм/ Accuracy of Measuring scale ± 1 mm Длина торца фрикционных канавок - 17 мм, 13 мм, 9 мм, 5 мм (2x2 мм, глубина 0,4 мм)/ Friction grooves end length – 17 mm, 13 mm, 9 mm, 5 mm (2x2 mm 0.4 mm depth) Масса – 0,192 ± 0,005 кг/ Weight - 0.192 ± 0.005 kg

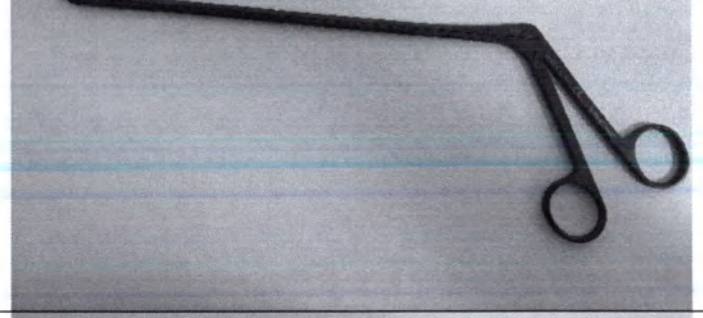
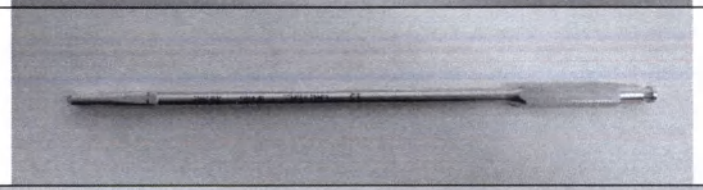
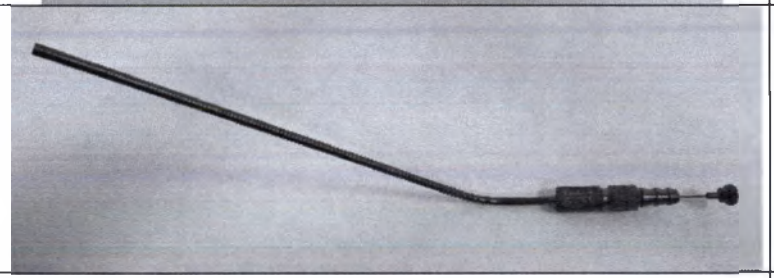
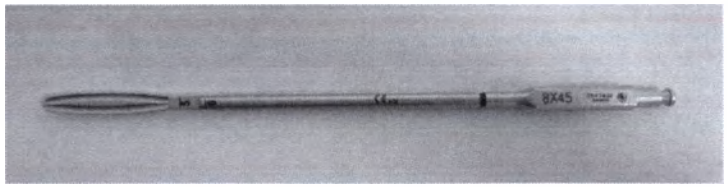
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расширитель, 10,6 мм / Dilator, 10.6 mm		Общая длина - 212 ± 2 мм/ Overall length – 212 ± 2 mm Диаметр расширителя – 10,6 ± 0,2 мм/ Dilator diameter – 10.6 ± 0.2 mm Конечный диаметр дилятора (внутренний диаметр) – 5,4 ± 0,1 мм/ Scale end diameter (inner diameter) – 5.4 ± 0.1 mm Цена деления шкалы - 10 мм (от 1 до 9 см)/ Scale division value – 10 mm (up 1 to 9 cm) Допустимое отклонение измерительной шкалы ± 1 мм/ Accuracy of Measuring scale ± 1 mm Длина торца фрикционных канавок - 17 мм, 13 мм, 9 мм, 5 мм (2x2 мм, глубина 0.4 мм)/ Friction grooves end length – 17 mm, 13 mm, 9 mm, 5 mm (2x2 mm 0.4 mm depth) Масса – 0,147 ± 0,005 кг/ Weight - 0.147 ± 0.005 kg	
Полка для инструментов №2, нижняя, контейнер №4 / Intrument tray 2, case 4, bottom		Длина - 543,052 ± 0,25 мм/ Tray Length – 543.052 ± 0.25mm Ширина – 257,302± 0,25 / мм Tray Width – 257.302 ± 0.25 mm Высота – 67,31 ± 0,25 мм/ Tray height –67.31 ± 0.25 mm Диаметр отверстия - 6,35 ± 0,25 мм/ Hole diameter – 6.35 ± 0.25 mm Масса – 2,490 ± 0,25 кг/ Weight - 2.490 ± 0.25 kg	
Полка для кусачек Керрисона / Kerrison pituitary tray		Длина – 542,925 ± 0,25 мм/ Tray Length – 542.925 ± 0.25mm Ширина – 257,175± 0,25 мм/ Tray Width – 257.175 ± 0.25 mm Высота – 41,.275 ± 0,25 мм/ Tray height – 41.275± 0.25 mm Диаметр отверстия - 6,35 ± 0,25 мм/ Hole diameter – 6.35 ± 0.25 mm Масса – 1,706 ± 0,25 кг/ Weight - 1.706 ± 0.25 kg	
Контейнер №2 для инструментов Clydesdale для удаления шаблонов и установителей \ Clydesdale Spinal system Instrument case 2 Trial and Inserter removal trays		Длина - 566,547± 0,25 мм/ Tray Length – 566.547 ± 0.25 mm Ширина - 277,622 ± 0,25 мм/ Tray Width – 277.622 ± 0.25 mm Высота – 90,805 ± 0,25 мм/ Tray height – 90.805 ± 0.25 mm Диаметр отверстия – 5,588 ± 0,25 мм/ Hole diameter – 5.588 ± 0.25 mm Масса – 1,344 ± 0,25 кг/ Weight – 1.344 ± 0.25 kg	

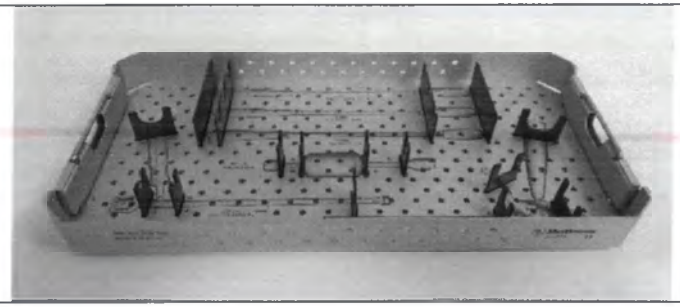
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Полка верхняя для шаблонов, большая, контейнер №2 / Trail Tray, large, case 2, top		Длина - 542,925 ± 0,25 мм/ Tray Length – 542.925 ± 0,5 mm Ширина – 257,175± /0,25 мм Tray Width – 257.175 ± 0,25 mm Высота – 30,48 ± 0,5 мм/ Tray height –30.48 ± 0.5 mm Диаметр отверстия - 6,35 ± 0,20 мм/ Hole diameter – 6.35 ± 0.20 mm Масса – 1,476 ± 0,5 кг/ Weight - 1.476 ±0.5 kg
Контейнер №4 для инструментов Clydesdale / Clydesdale spinal system Instrument Case 4		Длина - 566,547± 0,25 мм/ Tray Length – 566.547 ± 0.25 mm Ширина - 277,622 ± 0,03 мм/ Tray Width – 277.622 ± 0.25 mm Высота – 90,805 ± 0,25 мм/ Tray height – 90.805 ± 0.25 mm Диаметр отверстия – 5,588 ± 0,25 мм/ Hole diameter – 5.588 ± 0.25 mm Масса – 2,770 ± 0,03 кг/ Weight – 2.770 ± 0.03 kg
Полка для инструментов №1, верхняя, контейнер №4 / Intrument tray 1, case 4, top		Длина – 542,925 ± 0,25 мм/ Tray Length – 542.925 ± 0.25mm Ширина – 257,175± 0,25 мм/ Tray Width – 257.175 ± 0.25 mm Высота – 41,.275 ± 0,25 мм/ Tray height – 41.275± 0.25 mm Диаметр отверстия - 6,35 ± 0,25 мм/ Hole diameter – 6.35 ± 0.25 mm Масса - 1,802± 0,25 кг/ Weight – 1.802± 0.25 kg
Установитель Кейджа, резьбовой / Threaded inserter		Общая длина – 271 ± 0,1 мм/ Overall length – 271 ± 0.1 mm Длина рукоятки – 117 ± 0,1 мм/ Handle length – 117 ± 0.1 mm Длина рабочего конца– 12 ± 0,1 мм/ Length of working tip – 12 ± 0.1 mm Ширина рабочего конца– 6,2 ± 0,1 мм/ Width of working tip – 6,2 ± 0.1 mm Масса – 0,230 ± 0,01 кг/ Weight - 0.230 ± 0.01 kg

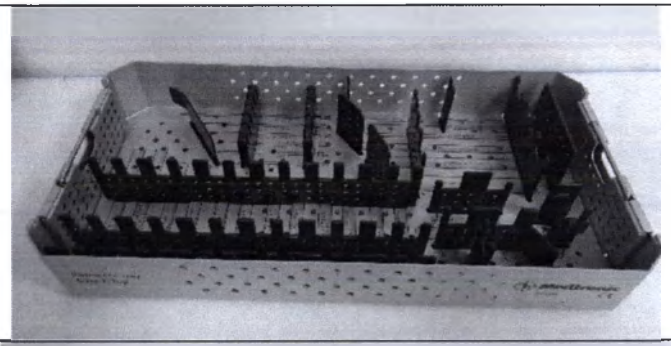
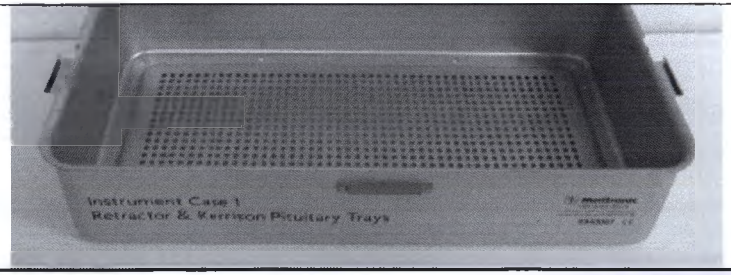
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		30°± 3° Угол открытия выкусывателей – 50°± 5°/ Angle of opening of biter – 50°± 5° Ширина рабочей длины выкусывателя – 4,1 ± 0,3 мм/ Width of working length biter – 4.1 ± 0,3 mm Шкала измерения - от 10 до 30 (шаг 10 мм)/ Measuring scale – from 10 to 30 (10 mm step) Допустимое отклонение измерительной шкалы ± 2,5 мм/ Accuracy of Measuring scale ± 2.5 mm Масса – 0,120 ± 0,005 кг/ Weight - 0.120 ± 0.005 kg
Дистрактор межтеловой латеральный, 6-8 мм / Lateral distractor, 6-8 mm		Общая длина – 241,38 ± 0,1 мм/ Overall length – 241.38 ± 0.1 mm Общий диаметр - 10 ± 0,1 мм/ Overall diameter – 10 ± 0.1 mm Длина рабочего конца - 36 ± 0,2 мм/ Quadrangular tip square - 36 ± 0.2 mm Масса – 0,122 ± 0,01 кг/ Weight - 0.122 ± 0.01 kg
Трубка аспирационная, 180 мм / Sucker, 180 mm working length		Рабочая длина трубки - 180± (10;-5) мм/ Working length tube –180± (10;-5) mm Общий диаметр – 3,9 ± 0,2 мм/ Overall diameter –3.9 ± 0.2 mm Угол сгибания трубки – 135°± 5°/ Tube bending angle – 135°± 5° Масса – 0,082 ± 0,005 кг/ Weight - 0.082 ± 0.005 kg
Шейвер, 8x45 мм / Paddleshaver 8x45mm		Общая длина – 225,2 ± 0,1 мм/ Overall length – 225.2 ± 0.1 mm Длина рабочего конца - 45 ± 0,5 мм/ Quadrangular tip square - 45 ± 0.5 mm Диаметр стержня - 6 ± 0,5 мм / Core diameter - 6 ± 0.1 mm Диаметр наконечника – 8 ± 0.1 mm/Tip diameter – 8 ± 0.1 mm Шкала измерения - от 5 до 6 см (шаг 10 мм)/ Measuring scale – from 5 to 6 cm (10 mm step) Допустимое отклонение измерительной шкалы ± 0,5 мм/ Accuracy of Measuring scale ± 0.5 mm Масса – 0,114 ± 0,01 кг/ Weight - 0.114 ± 0.01
Шейвер, 10x45 / Paddleshaver 10x45mm		Общая длина – 225,2 ± 0,1 мм/ Overall length – 225.2 ± 0.1 mm Длина рабочего конца - 45 ± 0,5 мм/ Quadrangular tip square - 45 ± 0.5 mm Диаметр стержня - 6 ± 0,5 мм / Core diameter - 6 ± 0.1 mm Диаметр наконечника – 10 ± 0.1 mm/ Tip diameter – 10 ± 0.1 mm Шкала измерения - от 5 до 6 см (шаг 10 мм)/ Measuring scale – from 5 to 6 cm (10 mm step)

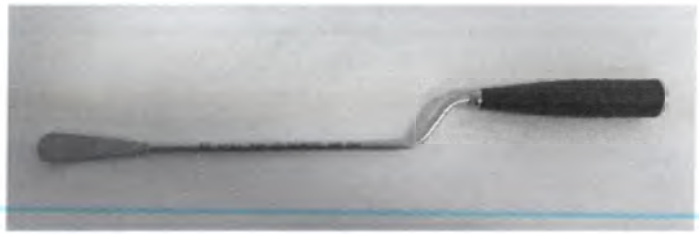
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

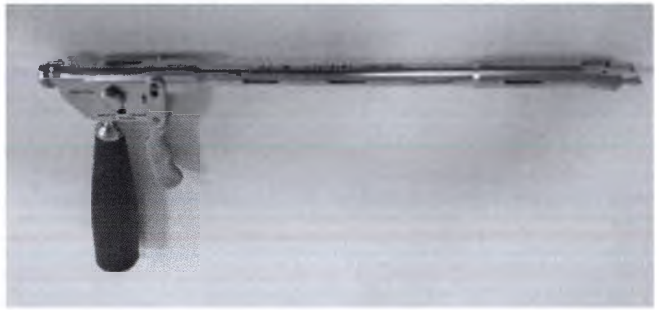
		Допустимое отклонение измерительной шкалы ± 0,5 мм/ Accuracy of Measuring scale ± 0.5 mm Масса – 0,116 ± 0,01 кг/ Weight - 0.116 ± 0.01
Шейвер, 12x45 / Paddleshaver 12x45mm		Общая длина – 225,2 ± 0,1 мм/ verall length – 225.2 ± 0.1 mm Длина рабочего конца - 45 ± 0,5 мм/ Quadrangular tip square - 45 ± 0.5 mm Диаметр стержня - 6 ± 0,5 мм / Core diameter - 6 ± 0.1 mm Диаметр наконечника – 12 ± 0.1 mm/ Tip diameter – 12 ± 0.1 mm Шкала измерения - от 5 до 6 см (шаг 10 мм)/ Measuring scale – from 5 to 6 cm (10 mm step) Допустимое отклонение измерительной шкалы ± 0,5 мм/ Accuracy of Measuring scale ± 0.5 mm Масса – 0,120 ± 0,01 кг/ Weight - 0.120 ± 0.01
Полка для инструментов удаления установителей / Inserter removal trial tray		Длина полки – 543,052 ± 0,25 мм/ Tray length – 543.052± 0.25 mm Ширина полки – 257,302 ± 0,25 мм/ Tray width – 257.302 ± 0.25 mm Высота полки – 51,054 ± 0,25 мм/ Tray height – 51.054 ± 0.25 mm Диаметр отверстий - 6,35 ± 0,6 мм/ Holes diameter – 6.35 ± 0.6 mm Масса – 1,852 ± 0,05 кг/ Weight - 1.852 ± 0.05 kg
Кюретка обратного хода, угловая, зубчатая / Reverse angled serrated cup curette		Длина рукоятки –110 ± 0,1 мм/ Handle length – 110 ± 0.1 mm Диаметр рукоятки в основании – 25 ± 0,5 мм/ Handle base diameter - 25 ± 0,5 mm Диаметр рукоятки у стержня – 13 ± 0,5 мм/ Handle core diameter - 13 ± 0,5 mm Общая длина – 381± 0,1 мм/ Overall length – 381± 0.1 mm Длина стержня – 274 ± 2 мм/ Shaft length – 274 ± 2 mm Диаметр рабочего наконечника – 4 ± 0,1 мм/ Diameter working tip – 4 ± 0.1 mm Длина зубчатой рейки – 10,5 ± 0,25 мм/ Length of rack – 10.5 ± 0,5 mm Диаметр стержня – 6,35 ± 0,05 мм / Core diameter – 6,35 ± 0.05 mm Масса – 0,233 ± 0,01 кг/ Weight - 0.233 ± 0.01 kg
Кюретка изогнутая / Angled combo tool		Длина рукоятки –110 ± 0,1 мм/ Handle length – 110 ± 0.1 mm Диаметр рукоятки в основании – 25 ± 0,5 мм/ Handle base diameter - 25 ± 0,5 mm Диаметр рукоятки у стержня – 13 ± 0,5 мм/ Handle core diameter - 13 ± 0,5 mm Общая длина – 381,2± 0,1 мм/ Overall length – 381.2± 0.1 mm Длина стержня – 274 ± 2 мм/ Shaft length – 274 ± 2 mm Диаметр рабочего наконечника – 4 ± 0,1 мм/ Diameter working tip – 4 ± 0.1 mm Диаметр стержня – 6,35 ± 1мм / Core diameter – 6,35 ± 0.1 mm Длина рабочего наконечника – 10 ± 0,1 мм/ Length of working tip – 10 ± 0.1 mm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Масса – 0,234 ± 0,01 кг/ Weight - 0.234 ± 0.01 kg
Кюретка обратного хода / Reverse angled combotool		Длина рукоятки –110 ± 0,1 мм/ Handle length – 110 ± 0.1 mm Диаметр рукоятки в основании – 25 ± 0,5 мм/ Handle base diameter - 25 ± 0,5 mm Диаметр рукоятки у стержня – 13 ± 0,5 мм/ Handle core diameter - 13 ± 0,5 mm Общая длина – 379,1± 0,1 мм/ Overall length – 379.1± 0.1 mm Длина стержня – 274 ± 2 мм/ Shaft length – 274 ± 2 mm Диаметр рабочего наконечника – 4 ± 0,1 мм/ Diameter working tip – 4 ± 0.1 mm Диаметр стержня – 6,35 ± 0,1 мм / Core diameter – 6,35 ± 0.1 mm Длина рабочего наконечника – 10 ± 0,1 мм/ Length of working tip – 10 ± 0.1 mm Масса – 0,234 ± 0,01 кг/ Weight - 0.234 ± 0.01 kg
Полка для ретракторов / Retractor tray		Длина - 543,052 ± 0,25 мм/ Tray Length – 543.052 ± 0.25 mm Ширина - 255,778 ± 0,25 мм/ Tray Width – 255.778 ± 0.25 mm Высота - 80,772 ± 0,25 мм/ Tray height – 80.772 ± 0.25 mm Диаметр отверстия - 6,35 ± 0,6 мм/ Hole diameter – 6.35 ± 0.6 mm Масса – 3,118 ± 0,05 кг/ Weight – 3.118 ± 0.05 kg
Кюретка угловая, зубчатая / Angled serrated cup curette		Длина рукоятки –110 ± 0,1 мм/ Handle length – 110 ± 0.1 mm Диаметр рукоятки в основании – 25 ± 0,5 мм/ Handle base diameter - 25 ± 0,5 mm Диаметр рукоятки у стержня – 13 ± 0,5 мм/ Handle core diameter - 13 ± 0,5 mm Общая длина – 381,3 ± 2 мм/ Overall length – 381,3 ± 2 mm Длина стержня – 274 ± 2 мм/ Shaft length – 274 ± 2 mm Диаметр рабочего наконечника – 4 ± 0,1 мм/ Diameter working tip – 4 ± 0.1 mm Длина зубчатой рейки – 10,5 ± 0,1 мм/ Length of rack – 10.5 ± 0,1 mm Диаметр стержня – 6,35 ± 0,1мм / Core diameter – 6,35 ± 0.1 mm Масса – 0,234 ± 0,01 кг/ Weight - 0.234 ± 0.01 kg
Контейнер №1 для ретракторов и кусачек Керрисона / Instrument Case 1 Retractor & Kerrison Pituitary Trays		Длина - 566,547± 0,25 мм/ Tray Length – 566,547 ± 0.25 mm Ширина – 277,622 ± 0,25 мм/ Tray Width – 277.622 ± 0.25 mm Высота - 127,889 ± 0,25 мм/ Tray height – 127,889 ± 0.25mm Диаметр отверстия – 5,588 ± 0,25 мм/ Hole diameter – 5.588 ± 0,25 mm Масса - 2,552 ± 0,25 кг/ Weight - 2.552 ± 0.25 kg

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

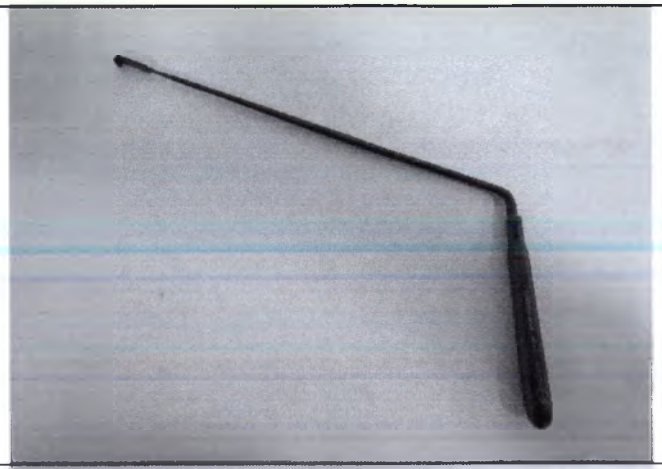
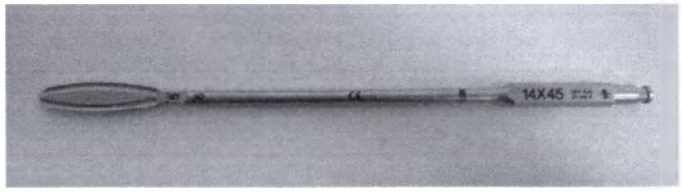
Кюретка кольцевая / Ring curette		Длина рукоятки –110 ± 0,1 мм/ Handle length – 110 ± 0.1 mm Диаметр рукоятки в основании – 25 ± 0,5 мм/ Handle base diameter - 25 ± 0,5 mm Диаметр рукоятки у стержня – 13 ± 0,5 мм/ Handle core diameter - 13 ± 0,5 mm Общая длина – 381,4 ± 2 мм/ Overall length – 381,4 ± 2 mm Длина стержня – 274 ± 2 мм/ Shaft length – 274 ± 2 mm Диаметр рабочего наконечника – 7,5 ± 0,1 мм/ Diameter working tip – 7,5 ± 0.1 mm Диаметр стержня – 6,35 ± 0,1 мм / Core diameter – 6,35 ± 0.1 mm Шкала измерения - от 2 до 6 см (шаг 10 мм)/ Measuring scale – from 2 to 6 cm (10 mm step) Допустимое отклонение измерительной шкалы ± 1 мм/ Accuracy of Measuring scale ± 1 mm Масса – 0,238 ± 0,01 кг/ Weight - 0.238 ± 0.01 kg
Распатор Кобба, 18 мм / Cobb elevator, 18 mm		Общая длина – 380,8 ± 0,1 мм/ Overall length – 380,8 ± 0.1 mm Длина стержня – 274 ± 2 мм/ Shaft length – 274 ± 2 mm Длина рукоятки –110 ± 0,1 мм/ Handle length – 110 ± 0.1 mm Диаметр рукоятки в основании – 25 ± 0,5 мм/ Handle base diameter - 25 ± 0,5 mm Диаметр рукоятки у стержня – 13 ± 0,5 мм/ Handle core diameter - 13 ± 0,5 mm Общий диаметр рабочей части – 6,35 ± 0,1 мм/ Work tip overall diameter – 6.35 ± 0.1 mm Длина крюка– 34,3 ± 1 мм/ Hook length – 34.3 ± 1 mm Ширина крюка– 18 ± 0,3 мм/ Hook width – 18 ± 0.3 mm Угол наклона крюка - 10° ± 2°/ Hook angle - 10° ± 2° Масса – 0,244 ± 0,01 кг/ Weight - 0.244 ± 0.01 kg
Кусачки Керрисона, поворотные,40 градусов, 3 мм / Rotating Kerrison, 40 Deg, 3 mm		Рабочая длина кусачек - 180 ± 3 мм/ Working length nippers –180 ± 3 mm Расстояние между ручками - 83 ± 5 мм/ Distance between handles – 83 ± 5 mm Угол загиба кусачки вверх – 40°± (0;-10)°/ Angle of nippers upwards – 40°± (0;-10)° Ширина рабочего конца кусачки – 3± 0,3 мм/ Width of working end nippers –3 ± 0.3 mm Ширина выталкивателя – 3,3 ± 0,2 мм/ Width of ejector–3.3 ± 0.2 mm Масса - 0,286 ± 0,01 кг/ Weight - 0.286 ± 0.01 kg

		mm Масса – 0,281 ± 0,01 кг/ Weight - 0.281 ± 0.01 kg
Кусачки, 4 мм / Pituitary, 4 mm		Рабочая длина выкусывателей - 230 ± 5 мм/ Working length biter – 230 ± 5 mm Угол открытия выкусывателей – 50°± 5°/ Angle of opening of biter – 50°± 5° Ширина рабочей длины выкусывателя – 4,1 ± 0,3 мм/ Width of working length biter – 4.1 ± 0,3 mm Шкала измерения - от 10 до 30 (шаг 10 мм)/ Measuring scale – from 10 to 30 (10 mm step) Допустимое отклонение измерительной шкалы ± 2,5 мм/ Accuracy of Measuring scale ± 2.5 mm Масса – 0,124 ± 0,005 кг/ Weight - 0.124 ± 0.005 kg
Инструмент для удаления имплантата / DL Removal tool		Длина рукоятки –110 ± 0,1 мм/ Handle length – 110 ± 0.1 mm Диаметр рукоятки в основании – 25 ± 0,5 мм/ Handle base diameter - 25 ± 0,5 mm Диаметр рукоятки у стержня – 13 ± 0,5 мм/ Handle core diameter - 13 ± 0,5 mm Длина стержня – 116,5 ± 2 мм/ Shaft length – 116.5 ± 2 mm Диаметр рабочего наконечника – 8 ± 0,05 мм/ Diameter working tip – 8 ± 0.05 mm Общий диаметр стержня – 9,52 ± 0,2 мм / Shaft overall diameter – 9.52 ± 0.2 mm Длина триггера – 78,3 ± 1 мм/ Trigger length - 78.3 ± 1 mm Длина ползунка – 60,5 ± 0,5 мм/ Slider length – 60.5 ± 0.5 mm Диаметр ползунка – 14 ± 0,1 мм/ Slider diameter – 14 ± 0.1 mm Ширина корпуса – 8,7 ± 0,1 мм/ Body width - 8.7 ± 0.1 mm Масса – 0,428 ± 0,01 кг/ Weight - 0.428 ± 0.01 kg
Кюретка прямая, зубчатая / Straight serrated cup curette		Длина рукоятки –110 ± 0,1 мм/ Handle length – 110 ± 0.1 mm Диаметр рукоятки в основании – 25 ± 0,5 мм/ Handle base diameter - 25 ± 0,5 mm Диаметр рукоятки у стержня – 13 ± 0,5 мм/ Handle core diameter - 13 ± 0,5 mm Общая длина – 381.3± 0,1 мм/ Overall length – 381,3± 0.1 mm Длина стержня – 274 ± 2 мм/ Shaft length – 274 ± 2 mm Диаметр рабочего наконечника – 4 ± 0,1 мм/ Diameter working tip – 4 ± 0.1 mm Длина зубчатой рейки – 10,5 ± 0,25 мм/ Length of rack – 10.5 ± 0,5 mm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Диаметр стержня – 6,35 ± 0,05 мм / Core diameter – 6,35 ± 0.05 mm Шкала измерения - от 2 до 6 см (шаг 10 мм)/ Measuring scale – from 2 to 6 cm (10 mm step) Допустимое отклонение измерительной шкалы ± 1 мм/ Accuracy of Measuring scale ± 1 mm Масса – 0,234 ± 0,01 кг/ Weight - 0.234 ± 0.01 kg
Лопасть ретрактора, правая, 130 мм / Low profile DL blade, right, 13 cm		Длина прямоугольника - 130 ± 0,3 мм/ Rectangle length – 110 ± 0,3 mm Внутренний радиус прямоугольника - 21 ± 0,1 мм/ Inner radius of the rectangle – 21± 0,1 mm Внешний радиус прямоугольника - 25 ± 0,5 мм/ Outer radius of the rectangle – 25 ± 0,5 mm Масса – 0,090 ± 0,005 кг/ Weight - 0.090 ± 0.005 kg
Расширитель 5,3 мм / Dilator, 5.3 mm		Общая длина - 228 ± 2 мм/ Overall length – 228 ± 2 mm Диаметр расширителя - 5,2 ± (0,1;0) мм/ Dilator diameter - 5.2 ± (0.1;0) mm Конечный диаметр дилятора (внутренний диаметр) - 1,68 ± (0,15;0) мм/ Scale end diameter (inner diameter) – 1.68 ± (0.15;0) mm Цена деления шкалы - 10 мм (от 1 до 9 см)/ Scale division value – 10 mm (up 1 to 9 cm) Допустимое отклонение измерительной шкалы ± 1 мм/ Accuracy of Measuring scale ± 1 mm Длина торца фрикционных канавок - 17 мм, 13 мм, 9 мм, 5 мм (2x2 мм, глубина 1,588 мм)/ Friction grooves end length – 17 mm, 13 mm, 9 mm, 5 mm (2x2 mm 1.588 mm depth) Масса - 0,067 ± 0,005 кг/ Weight - 0.067 ± 0.005 kg
Расширитель 20,8 мм / DL Dilator, 20.8 mm		Общая длина - 180 ± 2 мм/ Overall length – 180 ± 2 mm Диаметр расширителя – 20,8 ± 0,08 мм/ Dilator diameter – 20.8 ± 0.08 mm Конечный диаметр дилятора (внутренний диаметр) – 16,2 ± (0,1;0) мм/ Scale end diameter (inner diameter) – 16.2 ± (0.1;0) mm Цена деления шкалы - 10 мм (от 1 до 15 см)/ Scale division value – 10 mm (up 1 to 15 cm) Допустимое отклонение измерительной шкалы ± 1 мм/ Accuracy of Measuring scale ± 1 mm Длина торца фрикционных канавок - 17 мм, 13 мм, 9 мм, 5 мм (2x2 мм, глубина 1,588 мм)/ Friction grooves end length – 17 mm, 13 mm, 9 mm, 5 mm (2x2 mm 1.588 mm depth) Масса – 0,184 ± 0,005 кг/ Weight - 0.184 ± 0.005 kg

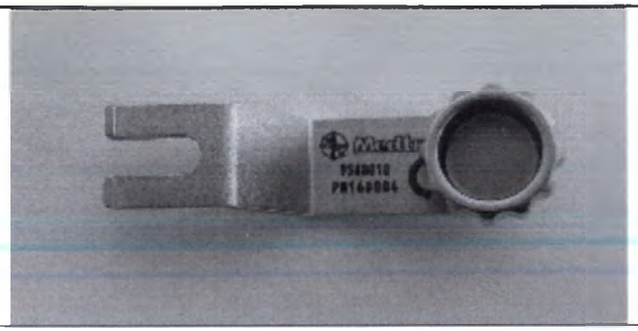
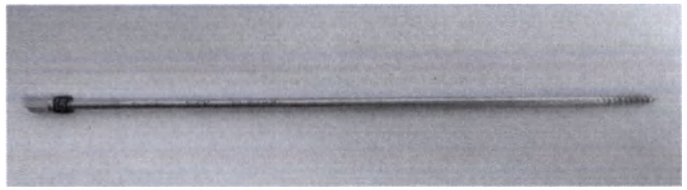
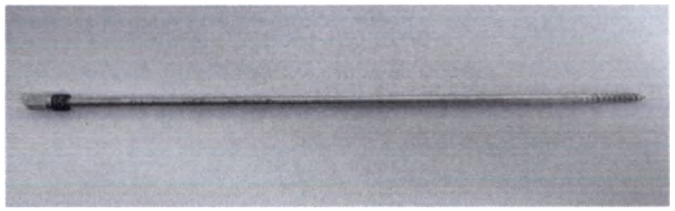
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ретрактор широкий спинномозговой, удлиненный / Wide nerve root retractor, long		Рабочая длина ретрактора, миним. – 186(+15;0) мм/ Working length retractor – 186(+15;0) mm Длина рабочего наконечника – 15 ± 1 мм/ Length of working tip – 15 ± 1 mm Ширина рабочего наконечника – 10,5 ± 0,5 мм/ Width of working tip – 10.5 ± 0.5 mm Толщина рабочего наконечника – 1,1 ± 0,3 мм/ Thinkness of working tip – 1.1 ± 0.3 mm Длина изогнутой части рабочего наконечника –2,4 ± 0,5 мм/ Length of curved part of working tip – 2.4 ± 0.5 mm Масса – 0,076 ± 0,005 кг/ Weight - 0.076 ± 0.005 kg
Лопасть ретрактора, левая, 110 мм / Low profile DL blade, left, 11 cm		Длина прямоугольника - 110 ± 0,1 мм/ Rectangle length – 110 ± 0,1 mm Внутренний радиус прямоугольника - 21 ± 0,1 мм/ Inner radius of the rectangle – 21± 0,1 mm Внешний радиус прямоугольника - 25 ± 0,5 мм/ Outer radius of the rectangle – 25 ± 0,5 mm Масса – 0,082 ± 0,005 кг/ Weight - 0.082 ± 0.005 kg
Лопасть ретрактора, левая, 130 мм / Low profile DL blade, left, 13 cm		Длина прямоугольника - 130 ± 0,3 мм/ Rectangle length – 110 ± 0,3 mm Внутренний радиус прямоугольника - 21 ± 0,1 мм/ Inner radius of the rectangle – 21± 0,1 mm Внешний радиус прямоугольника - 25 ± 0,5 мм/ Outer radius of the rectangle – 25 ± 0,5 mm Масса – 0,088 ± 0,005 кг/ Weight - 0.088 ± 0.005 kg
Шейвер, 14x45 мм / Paddleshaver 14x45mm		Общая длина – 241,38 ± 0,25 мм/ Overall length – 241.38 ± 0.25 mm Длина рабочего конца - 50 ± 0,5 мм/ Quadrangular tip square - 50 ± 0.5 mm Диаметр стержня - 6 ± 0,25 мм / Core diameter - 6 ± 0.25 mm Диаметр наконечника – 14 ± 0.1 mm/ Tip diameter – 14 ± 0.1 mm Шкала измерения - от 5 до 6 см (шаг 10 мм)/ Measuring scale – from 5 to 6 cm (10 mm step) Допустимое отклонение измерительной шкалы ± 0,5 мм/ Accuracy of Measuring scale ± 0.5 mm

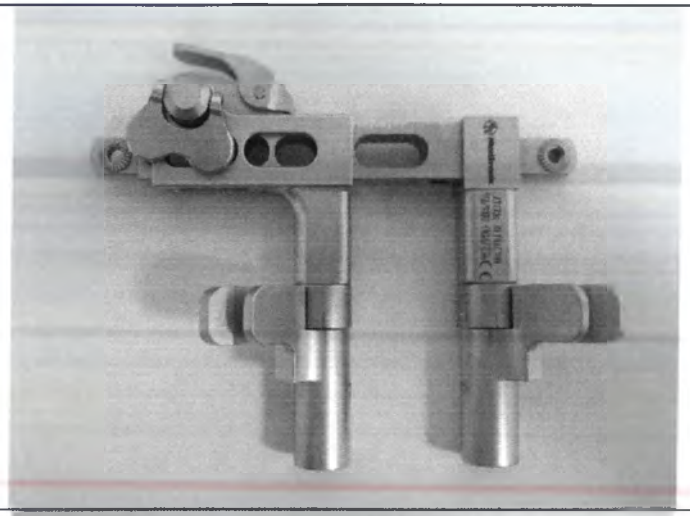
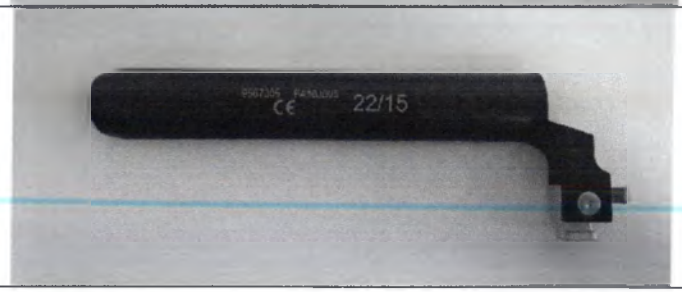
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Масса – 0,130 ± 0,01 кг/ Weight - 0.130 ± 0.01
Лопасть ретрактора, правая, 110 мм / Low profile DL blade, right, 11 cm		Длина прямоугольника - 110 ± 0,1 мм/ Rectangle length – 110 ± 0,1 mm Внутренний радиус прямоугольника - 21 ± 0,1 мм/ Inner radius of the rectangle – 21± 0,1 mm Внешний радиус прямоугольника - 25 ± 0,5 мм/ Outer radius of the rectangle – 25 ± 0,5 mm Масса – 0,082 ± 0,005 кг/ Weight - 0.082 ± 0.005 kg
Спица острая, 350 мм / Guidewire, sharp, 350mm		Длина спицы – 350 ± 1 мм/ Overall length – 350± 1 mm Диаметр спицы - 1,42 ± (0,05;0) мм/ Diameter - 1.42 ± (0.05;0) mm Длина резьбы – 10 ± 1 мм / Thread length – 10 ± 1 mm Масса - 0,100 ± 0,01 кг/ Weight - 0.100 ± 0.01 kg
Стабилизирующая шпилька, 150 мм / Stability pin, 15 cm		Длина шпильки – 173,5 ± 1 мм/ Overall pin – 173.5± 1 mm Диаметр шпильки – 2,8 ± 0,1 мм/ Diameter pin – 2.8 ± 0.1 mm Длина резьбы – 10 ± 1 мм / Thread length – 10 ± 1 mm Внешний диаметр шестигранника - 5 ± 0,1 мм/ Hex tip outer diameter - 5 ± 0.1 mm Внутренний диаметр шестигранника - 3,94 ± 0,1 мм/ Hex tip inner diament - 3.94 ± 0.1 mm Длина шестигранной части – 7,5 ± 0,1 мм/ Hexagonal part length – 7.5 ± 0.1 mm Шаг резьбы – 1,75 ± 0,1 мм / Threaded end pitch – 1.75 ± 0.1 mm Масса - 0,416 ± 0,01 кг/ Weight - 0.416 ± 0.01 kg
Лопасть ретрактора, правая, 150 мм / Low profile DL blade, right, 15 cm		Длина прямоугольника - 150 ± 0,3 мм/ Rectangle length – 150 ± 0.3 mm Внутренний радиус прямоугольника - 21 ± 0.1 мм/ Inner radius of the rectangle – 21± 0.1 mm Внешний радиус прямоугольника - 25 ± 0,5 мм/ Outer radius of the rectangle – 25 ± 0.5 mm Масса - 0,090± 0,005 кг/ Weight - 0.090 ± 0.005 kg

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Коннектор вращаемый для гибкой стрелы и ретрактора MAST Quadrant / MAST Quadrant Retractor System Rotating Flex Arm Attachment		Общая длина – 50 ± 0,5 мм/ Overall length – 50 ± 0.5 mm Ширина - 12 ± 0,5 мм/ Width – 12 ± 0.5 mm Толщина - 2 ± 0,1 мм/ Thickness – 2 ± 0.1 mm Диаметр двенадцатигранника - 16 ± 0,1 мм/ Diameter dodecahedron 16 ± 0.1 mm Масса - 0,040 ± 0,005 кг/ Weight – 0.040 ± 0.005 kg
Стабилизирующая шпилька, 130 мм / Stability pin, 13 cm		Длина шпильки – 165 ± 1 мм/ Overall pin – 165± 1 mm Диаметр шпильки – 2,8 ± 0,1 мм/ Diameter pin – 2.8 ± 0.1 mm Длина резьбы – 10 ± 1 мм / Thread length – 10 ± 1 mm Внешний диаметр шестигранника - 5 ± 0,1 мм/ Hex tip outer diameter - 5 ± 0.1 mm Внутренний диаметр шестигранника - 3,94 ± 0,1 мм/ Hex tip inner diament - 3.94 ± 0.1 mm Длина шестигранной части – 7,5 ± 0,1 мм/ Hexagonal part length – 7.5 ± 0.1 mm Масса – 0,084 ± 0,01 кг/ Weight - 0.084 ± 0.01 kg
Стабилизирующая шпилька, 110 мм / Stability pin, 11 cm		Длина шпильки – 145 ± 1 мм/ Overall pin – 145 ± 1 mm Диаметр шпильки – 2,8 ± 0,1 мм/ Diameter pin – 2.8 ± 0.1 mm Длина резьбы – 10 ± 1 мм / Thread length – 10 ± 1 mm Внешний диаметр шестигранника - 5 ± 0,1 мм/ Hex tip outer diameter - 5 ± 0.1 mm Внутренний диаметр шестигранника - 3,94 ± 0,1 мм/ Hex tip inner diament - 3.94 ± 0.1 mm Длина шестигранной части – 7,5 ± 0,1 мм/ Hexagonal part length – 7.5 ± 0.1 mm Масса – 0,080 ± 0,01 кг/ Weight - 0.080 ± 0.01 kg

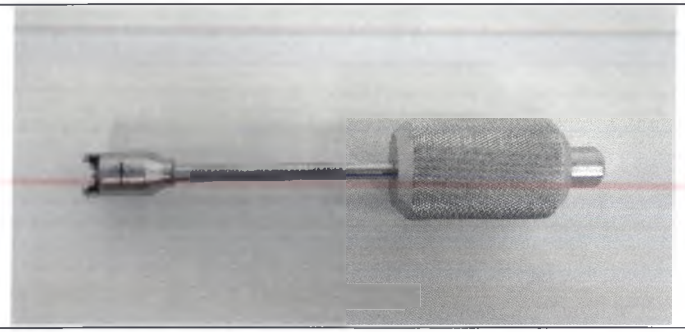
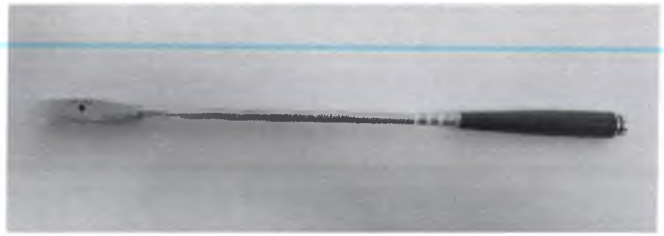
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ретрактор прямой боковой / Direct lateral retractor		Габаритная длина – 83,53 ± 5 мм/ Overall length – 83.53 ± 5 mm Габаритная ширина – 85,75 ± 5 мм/ Overall width – 85.75 ± 5 mm Толщина держателя – 6,5 ± 0,05 мм/ Thinkness of rack – 6.5 ± 0.05 mm Размеры отверстий - /dimensions of the holes (19,25x8,25) ± 0,1 мм/(19,25x8,25± 0.1mm (32,38x8,25) ± 0,1 мм/(32.38x8,25± 0.1mm (24 x8,25)± 0,1 мм/(24 x8,25)± 0.1mm (9,75x7,13) ± 0,1 мм/(9.75x7.13) ± 0.1mm Ширина монтажной стойки / rack assembly 18,5± 0,1 мм/ 18.5 ± 0.1 mm Количество шестерных зубьев - 35/ gear teeth - 35 Угол зацепления - 20±2 °/Pressure angle - 20± 2° Масса – 0,392 ± 0,01 кг/ Weight - 0.392 ± 0.01 kg
Лопасть ретрактора, левая, 150 мм / Low profile DL blade, left, 15 cm		Длина прямоугольника - 150 ± 0,3 мм/ Rectangle length – 150 ± 0,3 mm Внутренний радиус прямоугольника - 21 ± 0,1 мм/ Inner radius of the rectangle – 21± 0,1 mm Внешний радиус прямоугольника - 25 ± 0,5 мм/ Outer radius of the rectangle – 25 ± 0,5 mm Масса – 0,090 ± 0,005 кг/ Weight - 0.090 ± 0.005 kg
Дистрактор пробный, 14x50 мм / Distractor/trial 14mmx50mm		Общая длина – 314,5 ± 0,1 мм/ Overall length – 314.5 ± 0.1 mm Длина рукоятки – 82 ± 0,1 мм/ Handle length – 82 ± 0.1 mm Диаметр рукоятки в основании – 15 ± 0,5 мм/ Handle base diameter - 15 ± 0,5 mm Диаметр рукоятки у стержня – 9,5 ± 0,5 мм/ Handle core diameter – 9.5 ± 0.5 mm Общий диаметр рабочей части – 14 ± 0,1 мм/ Work tip overall diameter – 14 ± 0.1 mm Длина рабочего наконечника– 50 ± 0,1 мм/ Length of working tip – 50 ± 0.1 mm Масса – 0,192 ± 0,01 кг/ Weight - 0.192 ± 0.01 kg
Дистрактор пробный, 10x40 мм / Distractor/trial 10mmx40mm		Общая длина – 314,5 ± 0,1 мм/ Overall length – 314.5 ± 0.1 mm Длина рукоятки – 82 ± 0,1 мм/ Handle length – 82 ± 0.1 mm Диаметр рукоятки в основании – 15 ± 0,5 мм/ Handle base diameter - 15 ± 0,5 mm Диаметр рукоятки у стержня – 9,5 ± 0,5 мм/ Handle core diameter – 9.5 ± 0.5 mm Общий диаметр рабочей части – 10 ± 0,1 мм/ Work tip overall diameter – 10 ± 0.1 mm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Длина рабочего наконечника– 40 ± 0,1 мм/ Length of working tip – 40 ± 0.1 mm Масса – 0,148 ± 0,01 кг/ Weight - 0.148 ± 0.01 kg
Дистрактор пробный, 12x40 мм / Distractor/trial 12mmx40mm		Общая длина – 314,5 ± 0,1 мм/ Overall length – 314.5 ± 0.1 mm Длина рукоятки – 82 ± 0,1 мм/ Handle length – 82 ± 0.1 mm Диаметр рукоятки в основании – 15 ± 0,5 мм/ Handle base diameter - 15 ± 0,5 mm Диаметр рукоятки у стержня – 9,5 ± 0,5 мм/ Handle core diameter – 9.5 ± 0.5 mm Общий диаметр рабочей части – 12 ± 0,1 мм/ Work tip overall diameter – 12 ± 0.1 mm Длина рабочего наконечника– 40 ± 0,1 мм/ Length of working tip – 40 ± 0.1 mm Масса – 0,154 ± 0,01 кг/ Weight - 0.154 ± 0.01 kg
Дистрактор пробный, 10x45 мм / Distractor/trial 10mmx45mm		Общая длина – 314,5 ± 0,1 мм/ Overall length – 314.5 ± 0.1 mm Длина рукоятки – 82 ± 0,1 мм/ Handle length – 82 ± 0.1 mm Диаметр рукоятки в основании – 15 ± 0,5 мм/ Handle base diameter - 15 ± 0,5 mm Диаметр рукоятки у стержня – 9,5 ± 0,5 мм/ Handle core diameter – 9.5 ± 0.5 mm Общий диаметр рабочей части – 10 ± 0,1 мм/ Work tip overall diameter – 10 ± 0.1 mm Длина рабочего наконечника– 45 ± 0,1 мм/ Length of working tip – 45 ± 0.1 mm Масса – 0,166 ± 0,01 кг/ Weight - 0.166 ± 0.01 kg
Дистрактор пробный, 10x50 мм / Distractor/trial 10mmx50mm		Общая длина – 314,5 ± 0,1 мм/ Overall length – 314.5 ± 0.1 mm Длина рукоятки – 82 ± 0,1 мм/ Handle length – 82 ± 0.1 mm Диаметр рукоятки в основании – 15 ± 0,5 мм/ Handle base diameter - 15 ± 0,5 mm Диаметр рукоятки у стержня – 9,5 ± 0,5 мм/ Handle core diameter – 9.5 ± 0.5 mm Общий диаметр рабочей части – 10 ± 0,1 мм/ Work tip overall diameter – 10 ± 0.1 mm Длина рабочего наконечника– 50 ± 0,1 мм/ Length of working tip – 50 ± 0.1 mm Масса – 0,164 ± 0,01 кг/ Weight - 0.164 ± 0.01 kg
Дистрактор пробный, 10x55 мм / Distractor/trial 10mmx55mm		Общая длина – 314,5 ± 0,1 мм/ Overall length – 314.5 ± 0.1 mm Длина рукоятки – 82 ± 0,1 мм/ Handle length – 82 ± 0.1 mm Диаметр рукоятки в основании – 15 ± 0,5 мм/ Handle base diameter - 15 ± 0,5 mm Диаметр рукоятки у стержня – 9,5 ± 0,5 мм/ Handle core diameter – 9.5 ± 0.5 mm Общий диаметр рабочей части – 10 ± 0,1 мм/ Work tip overall diameter – 10 ± 0.1 mm Длина рабочего наконечника– 55 ± 0,1 мм/ Length of working tip – 55 ± 0.1 mm Масса – 0,170 ± 0,01 кг/ Weight - 0.170 ± 0.01 kg

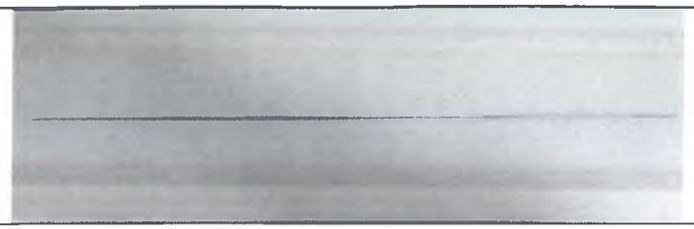
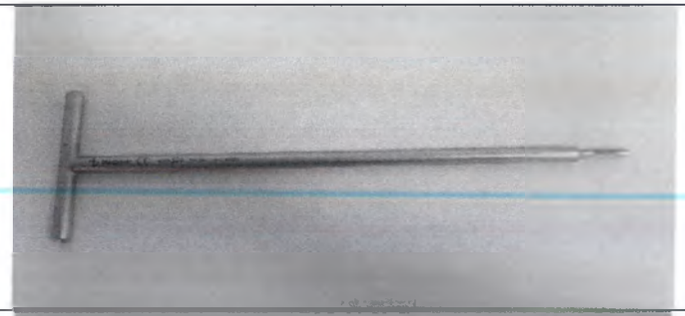
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дистрактор пробный, 12x45 мм / Distractor/trial 12mmx45mm		Общая длина – 314,5 ± 0,1 мм/ Overall length – 314.5 ± 0.1 mm Длина рукоятки – 82 ± 0,1 мм/ Handle length – 82 ± 0.1 mm Диаметр рукоятки в основании – 15 ± 0,5 мм/ Handle base diameter - 15 ± 0,5 mm Диаметр рукоятки у стержня – 9,5 ± 0,5 мм/ Handle core diameter – 9.5 ± 0.5 mm Общий диаметр рабочей части – 12 ± 0,1 мм/ Work tip overall diameter – 12 ± 0.1 mm Длина рабочего наконечника– 45 ± 0,1 мм/ Length of working tip – 45 ± 0.1 mm Масса – 0,164 ± 0,01 кг/ Weight - 0.164 ± 0.01 kg
Молоток реверсивный / Slap hammer		Общая длина – 184 ± 0,1 мм/ Overall length – 184 ± 0.1 mm Диаметр стержня - 6,35 ± 0.1 мм/ Shaft diameter - 6.35 ± 0.1 mm Длина стержня - 145 ± 0,1 мм Shaft length - 145 ± 0.1 mm Диаметр накатного ролика 37 ± 0,1 мм/ Diameter of knurl - 37 ± 0.1 mm Длина накатного ролика 60 ± 0,1 мм Knurl length 60 ± 0,1 mm Внутренний диаметр накладного ролика7 ± (+0,2;0) мм/ Internal diameter of the knur 7 ± (+0.2;0) mm Масса – 0,584 ± 0,01 кг/ Weight - 0.584 ± 0.01 kg
Дистрактор пробный, 12x55 мм / Distractor/trial 12mmx55mm		Общая длина – 314,5 ± 0,1 мм/ Overall length – 314.5 ± 0.1 mm Длина рукоятки – 82 ± 0,1 мм/ Handle length – 82 ± 0.1 mm Диаметр рукоятки в основании – 15 ± 0,5 мм/ Handle base diameter - 15 ± 0,5 mm Диаметр рукоятки у стержня – 9,5 ± 0,5 мм/ Handle core diameter – 9.5 ± 0.5 mm Общий диаметр рабочей части – 12 ± 0,1 мм/ Work tip overall diameter – 12 ± 0.1 mm Длина рабочего наконечника– 55 ± 0,1 мм/ Length of working tip – 55 ± 0.1 mm Масса – 0,186± 0,01 кг/ Weight - 0.186 ± 0.01 kg
Ключ для стабилизации шпильки / Stability pin driver		Общая длина – 238 ± 0,1 мм/ Overall length – 238 ± 0.1 mm Длина рукоятки – 103 ± 1 мм/ Handle length – 103 ± 1 mm Диаметр рукоятки – 15 ± 0,05 мм/ Handle diameter – 15 ± 0.05 mm Общий диаметр рабочей части – 6 ± 0,1 мм/ Work tip overall diameter – 6 ± 0.1 mm Масса – 0,178 ± 0,01 кг/ Weight - 0.178 ± 0.01 kg

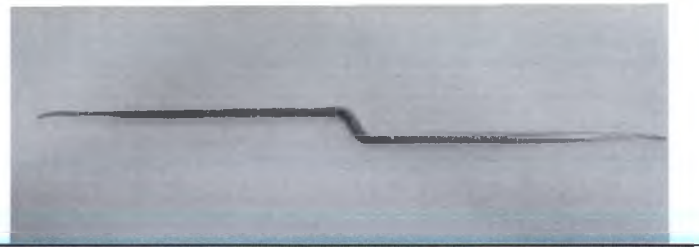
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дистрактор пробный, 14x55 мм / Distractor/trial 14mmx55mm		Общая длина – 314,5 ± 0,1 мм/ Overall length – 314.5 ± 0.1 mm Длина рукоятки – 82 ± 0,1 мм/ Handle length – 82 ± 0.1 mm Диаметр рукоятки в основании – 15 ± 0,5 мм/ Handle base diameter - 15 ± 0,5 mm Диаметр рукоятки у стержня – 9,5 ± 0,5 мм/ Handle core diameter – 9.5 ± 0.5 mm Общий диаметр рабочей части – 14 ± 0,1 мм/ Work tip overall diameter – 14 ± 0.1 mm Длина рабочего наконечника– 55 ± 0,1 мм/ Length of working tip – 55 ± 0.1 mm Масса – 0,202 ± 0,01 кг/ Weight - 0.202 ± 0.01 kg
Дистрактор пробный, 8x45 мм / Distractor/trial 8mmx45mm		Общая длина – 314,5 ± 0,1 мм/ Overall length – 314.5 ± 0.1 mm Длина рукоятки – 82 ± 0,1 мм/ Handle length – 82 ± 0.1 mm Диаметр рукоятки в основании – 15 ± 0,5 мм/ Handle base diameter - 15 ± 0,5 mm Диаметр рукоятки у стержня – 9,5 ± 0,5 мм/ Handle core diameter – 9.5 ± 0.5 mm Общий диаметр рабочей части – 8 ± 0,1 мм/ Work tip overall diameter – 8 ± 0.1 mm Длина рабочего наконечника– 45 ± 0,1 мм/ Length of working tip – 45 ± 0.1 mm Масса – 0,154 ± 0,01 кг/ Weight - 0.154 ± 0.01 kg
Дистрактор пробный, 8x50 мм / Distractor/trial 8mmx50mm		Общая длина – 314,5 ± 0,1 мм/ Overall length – 314.5 ± 0.1 mm Длина рукоятки – 82 ± 0,1 мм/ Handle length – 82 ± 0.1 mm Диаметр рукоятки в основании – 15 ± 0,5 мм/ Handle base diameter - 15 ± 0,5 mm Диаметр рукоятки у стержня – 9,5 ± 0,5 мм/ Handle core diameter – 9.5 ± 0.5 mm Общий диаметр рабочей части – 8 ± 0,1 мм/ Work tip overall diameter – 8 ± 0.1 mm Длина рабочего наконечника– 50 ± 0,1 мм/ Length of working tip – 50± 0.1 mm Масса – 0,158 ± 0,01 кг/ Weight - 0.158 ± 0.01 kg
Дистрактор пробный, 8x55 мм / Distractor/trial 8mmx55mm		Общая длина – 314,5 ± 0,1 мм/ Overall length – 314.5 ± 0.1 mm Длина рукоятки – 82 ± 0,1 мм/ Handle length – 82 ± 0.1 mm Диаметр рукоятки в основании – 15 ± 0,5 мм/ Handle base diameter - 15 ± 0,5 mm Диаметр рукоятки у стержня – 9,5 ± 0,5 мм/ Handle core diameter – 9.5 ± 0.5 mm Общий диаметр рабочей части – 8 ± 0,1 мм/ Work tip overall diameter – 8 ± 0.1 mm Длина рабочего наконечника– 55 ± 0,1 мм/ Length of working tip – 55 ± 0.1 mm Масса – 0,160 ± 0,01 кг/ Weight - 0.160 ± 0.01 kg

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

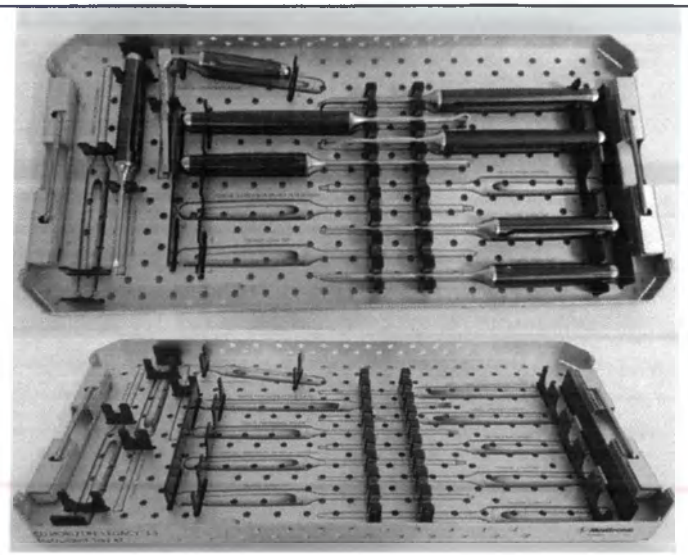
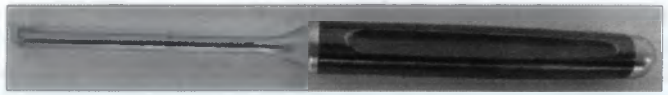
Спица острая / Guidewire sharp,		Длина спицы – 450 ± 1 мм/ Overall length – 350± 1 mm Диаметр спицы - 1,42 ± (0;-0,05) мм/ Diameter - 1.42 ± (0;-0,05) mm Длина резьбы – 10 ± 1 мм / Thread length – 10 ± 1 mm Масса – 0,148 ± 0,01 кг/ Weight - 0.148 ± 0.01 kg
Дистрактор пробный, 12x50 мм / Distractor/trial 12mmx50mm		Общая длина – 314,5 ± 0,1 мм/ Overall length – 314.5 ± 0.1 mm Длина рукоятки – 82 ± 0,1 мм/ Handle length – 82 ± 0.1 mm Диаметр рукоятки в основании – 15 ± 0,5 мм/ Handle base diameter - 15 ± 0,5 mm Диаметр рукоятки у стержня – 9,5 ± 0,5 мм/ Handle core diameter – 9.5 ± 0.5 mm Общий диаметр рабочей части – 12 ± 0,1 мм/ Work tip overall diameter – 12 ± 0.1 mm Длина рабочего наконечника– 50 ± 0,1 мм/ Length of working tip – 50 ± 0.1 mm Масса – 0,180± 0,01 кг/ Weight - 0.180 ± 0.01 kg
Трубка аспирационная с зубчатым краем, 10/6 мм / T-handle trephine (6 mm TIP), 10/6 mm		Общая длина – 368,3 ± 25,4мм/ Overall length – 368.3 ± 25,4 mm Рабочая длина ретрактора – 31,75 ± 0,5 мм/ Working length retractor –31,75 ± 0.5 mm Диаметр рабочей части ретрактора – 3,175 ± 0,2 мм/ Diameter of working part retractor – 3,175 ± 0.2 mm Диаметр рабочей части ретрактора – 5,9944 ± 0,762 мм/ Diameter of working part retractor – 5.9944 ± 0.762 mm Масса – 0,354 ± 0,005 кг/ Weight - 0.354 ± 0.005 kg
Крышка контейнера универсальная / Lid Generic, base		Длина крышки - 574,294 ± 0,25 мм/ Lid Length – 577.85 ± 0.25 mm Ширина крышки – 285,496± 0,25 мм/ Lid Width – 285.496± 0.25 mm Высота крышки – 13,97 ± 0,5 мм/ Lid Height – 13.97 ± 0,5 mm Диаметр отверстия - 6,35 ± 0,6 мм/ Hole diameter – 6.35 ± 0.6 mm Длина окна – 273,05 ± 3 мм/ Window Length – 273.05 ± 3 mm Ширина окна – 107,95 ± 3 мм/ Window Width – 107.95± 3 mm Масса – 1,000 ± 0,05 кг/ Weight – 1.000 ± 0.05 kg

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

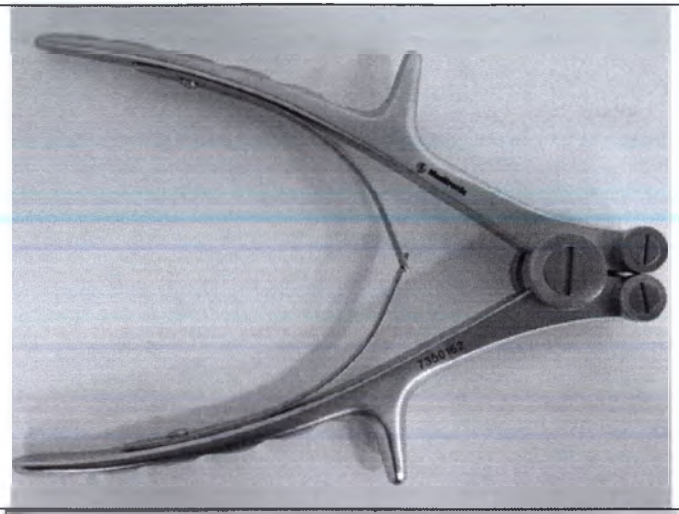
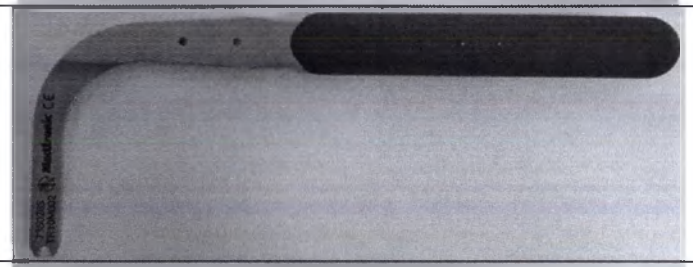
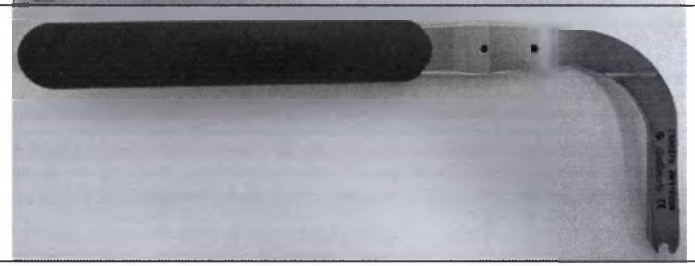
Щуп байонетный, длинный, размер 4, прямого/обратного хода / Bayonet penfield, push/pull, long, size #4		Общая длина – 337,7± 10 мм/ Overall length – 337.7 ± 10 mm Длина рукояток – 60 ± 1 мм/ Handles length – 60 ± 1 mm Длина рабочих наконечников – 40 ± 0,2 мм/ Lengths of working tips – 40 ± 0.2 mm Диаметр рабочих наконечников – 4,8 ± (0;-0,2) мм/ Diameter of workings tips – 4.8 ± (0;-0.2) mm Угол наклона наконечников 45°± 2°/ Angle of tips – 45°± 2° Масса – 0,092 ± 0,005 кг/ Weight - 0.092 ± 0.005 kg
Инструкция-вкладыш/ IFU-leaflet		

Наименование/ Name	Фото/ Photo	Характеристики/ Parameters
3) Набор инструментов CD Horizon Legacy 3.5, код товара LE3DT734, в составе/ Instrument set CD Horizon Legacy 3.5, LE3DT734, contains:		
Контейнер внешний для инструментов CD Horizon Legacy 3.5 / CD Horizong Legacy 3.5 Spinal System outer Case		Длина – 566,6± 2 мм / Tray Length – 566.6± 2 mm; Ширина – 277,6± 2 мм / Tray Width – 277.6± 2 mm; Высота – 127,9± 2 мм / Tray height – 127.9± 2 mm; Диаметр отверстия – 5,6±0,76 мм / Hole diameter – 5.6±0.76 mm; Масса – 2,04±0,05 кг / Weight – 2.04±0.05 kg.

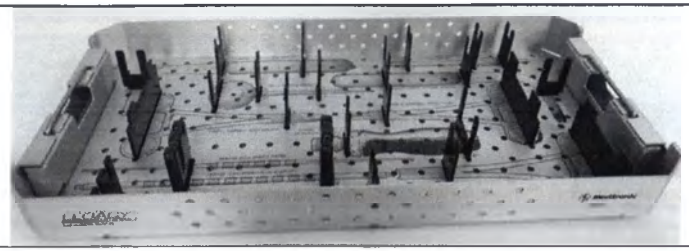
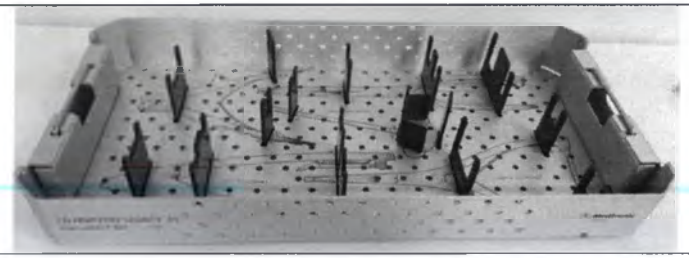
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Полка №1 для инструментов CD Horizon Legacy 3.5 / CD Horizon Legacy 3,5 intrument tray 1		Длина – 541,7±0,25 мм / Tray Length – 541.7±0.25 mm; Ширина – 255,9±0,25 мм / Tray Width – 255.9±0.25 mm; Высота – 27,7±0,25мм / Tray height – 27.7±0.25 mm; Диаметр отверстия – 6,35±0,6 мм / Hole diameter – 6.35±0.6 mm; Масса – 2,04±0,05 кг / Weight – 2.04±0.05 kg.
Метчик, 5,5 мм / Tap, 5.5mm		Общая длина – 258±0,1 мм / Overall length – 258±0.1 mm; Длина рукоятки – 110±0,5 мм / Handle length – 110±0.5 mm; Диаметр рукоятки в основании – 15 ± 0,5 мм/ Handle base diameter - 15 ± 0,5 mm Диаметр рукоятки у стержня – 18 ± 0,5 мм/ Handle core diameter – 18 ± 0.5 mm Диаметр стержня – 5,5±0,25 мм / Rod diameter – 5.5±0.25 mm; Длина резьбовой части – 28±0,2 мм / Threading end length – 28±0.2 mm; Больший диаметр резьбы – 5,5(+0,13;0) мм / Thread major diameter – 5.5(+0.13;0) mm; Меньший диаметр резьбы – 3,85(+0,13;0) мм / Thread smaller diameter – 3.85(+ 0.13;0) mm; Шаг резьбы – 2,75±0,02 мм / Pitch of thread – 2.75±0.02 mm; Угол рабочей части – 7,5°±0,5° / Angle of thread – 7.5°±0.5°; Масса – 0,196±0,05 кг / Weight – 0. 196±0.05 kg
Толкатель стержня 3,5 мм / Rod pusher 3.5 mm		Общая длина – 203±2 мм / Overall length – 203±2 mm; Длина рукоятки – 110±0,5 мм / Handle length – 110±0.5 mm; Диаметр рукоятки в основании – 15 ± 0,5 мм/ Handle base diameter - 15 ± 0,5 mm Диаметр рукоятки у стержня – 18 ± 0,5 мм/ Handle core diameter – 18 ± 0.5 mm Общий диаметр рабочей части – 5,5±0,25 мм / Work tip overall diameter – 5.5±0,25 mm; Длина крюка – 6,75(+0,25;–0,10) мм / Hook length – 6.75(+0.25;–0.10) mm; Ширина крюка– 4,5±0,25 мм / Hook width –4.5±0,25 mm; Угол наклона крюка – 15°±2° / Hook angle – 15°±2°;

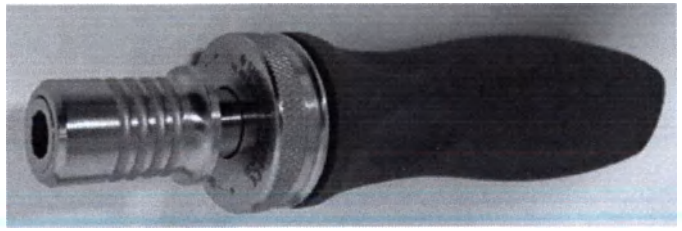
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Масса – 0,179±0,05кг / Weight – 0.179±0.05 kg
Сгибатель стержня 3,5 мм / Rod bender for 3,5mm rod		Общая длина –185±5мм / Overall length – 185±5 mm; Ширина меджу ручками – максимум 135 мм / Width between handles – max 135 mm; Общая толщина – 14 ± 0,5 мм / Overall thinkness – 14 ± 0.5 mm; Диаметр сгибательных цилиндров - 14 ± 0,5 мм / Benders diameter – 14 ± 0.5 mm; Тощина рабочей части - 23 ± 0,5 мм / Workend thinkness – 23 ± 0.5 mm; Толщина сгибательных цилиндров I- 6 ± 0,5 мм / Benders diameter I – 6 ± 0.5 mm; Толщина сгибательного цилиндра II – 22,6 ± 0,3 мм / Benders diameter II – 22.6 ± 0.3 mm; Толщина сгибательного цилиндра III – 20.6 ± 0,3 мм / Benders diameter III – 20.6 ± 0.3 mm; Масса – 0,434 ± 0,05 кг / Weight – 0.434 ± 0.05kg
Сгибатель стержня, левый для стержня 3,5 мм, корональный / Coronal bender-left, 3.5mm rod		Общая длина – 237,2±2 мм / Overall length – 237.2±2 mm; Длина рукоятки –148±0,1 мм / Handle length – 148±0.1 mm; Ширина рукоятки – 24±0,1 мм / Handle width – 24±0.1 mm; Длина рабочего наконечника – 90±0,1 мм / Length of working tip – 90±0.1 mm; Диаметр рабочего наконечника – 3,65(+0,1;0) мм / Diameter working tip – 3.65(+0.1;0) mm; Масса – 0,285±0,05 кг / Weight – 0.285±0.05 kg
Сгибатель стержня, правый для стержня 3,5 мм, корональный / Coronal bender-right, 3,5mm rod		Общая длина – 237,2±2 мм / Overall length – 237.2±2 mm; Длина рукоятки –148±0,1 мм / Handle length – 148±0.1 mm; Длина рабочего наконечника – 90±0,1 мм / Length of working tip – 90±0.1 mm; Диаметр рабочего наконечника – 3,65(+0,1;0) мм / Diameter working tip – 3.65(+0.1;0) mm; Масса – 0,241 ± 0,05 кг / Weight – 0.241 ± 0.05 kg
Вал отверточный для блокирующего винта поперечной стяжки 2,5 мм		Общая длина – 215±2 мм / Overall length – 215±2 mm; Длина шестигранной части – 2,5(+0,25;–0,10) мм / Hexagonal part length – 2.5(+0.25;–0.10) mm; Диаметр шестигранника – 2,499(0;–0,4) мм / Diameter of hex – 2.499(0;–0.4) mm; Длина четырехугольника – 8±0,1 мм / Quadrangular length – 8±0.1 mm; Длина ребра четырехугольника – 6,32(0;–0,1) мм / Quadrangular tip square – 6.32(0;–0.1) mm; Масса – 0,108±0,01 кг / Weight – 0.108±0.01 kg

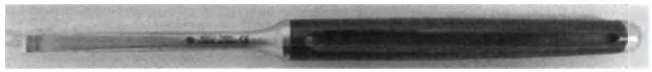
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Полка №2 для инструментов CD Horizon Legacy 3.5 / CD Horizon Legacy 3,5 Spinal system instrument tray#2		Длина – 541,66±0,25 мм / Tray Length – 541.66±0.25 mm; Ширина – 255,9±0,25 мм / Tray Width – 255.9±0.25 mm; Высота – 51,3±0,25 мм / Tray height – 51.3±0.25 mm; Диаметр отверстия – 6,35±0,6 мм / Hole diameter – 6.35±0.6 mm; Масса – 2,494±0,1 кг / Weight – 2.494±0.1 kg
Зонд / Probe		Общая длина – 176±2 мм / Overall length – 176±2 mm; Диаметр круглой рукоятки – 48±0,5 мм / Ball handle diametr – 48±0.5 mm; Шкала измерения – от 10 до 20 (шаг 10 мм) / Measuring scale – from 10 to 20 (10 mm step); Допустимое отклонение измерительной шкалы±0,5 мм / Accuracy of Measuring scale±0.5 mm; Длина скругления наконечника – 35±0,2 мм / Rounding length of tip 35±0.2 mm; Масса – 0,196±0,01 кг / Weight – 0.196±0.01 kg
Полка №3 для инструментов CD Horizon Legacy 3.5 / INSTRUMENT TRAY 3 CD Horizon Legacy 3.5		Длина – 541,66±0,25 мм / Tray Length – 541.66±0.25 mm; Ширина – 255,9±0,25 мм / Tray Width – 255.9±0.25 mm; Высота – 64,5±0,25 мм / Tray height – 64.5±0.25 mm; Диаметр отверстия – 6,35±0,6 мм / Hole diameter – 6.35±0.6 mm; Масса – 2,494±0,1 кг / Weight – 2.494±0.1 kg
Метчик, 3,5 мм / Tap, 3.5mm		Общая длина – 258±0,1 мм / Overall length – 258±0,1 mm; Длина рукоятки – 110±0,5 мм / Handle length – 110±0.5 mm; Диаметр рукоятки в основании – 15 ± 0,5 мм/ Handle base diameter - 15 ± 0,5 mm Диаметр рукоятки у стержня – 18 ± 0,5 мм/ Handle core diameter – 18 ± 0.5 mm Диаметр стержня – 5,5±0,25 мм / Rod diameter – 5.5±0.25 mm; Длина резьбовой части – 27,5±0,25 мм / Threading end length – 27.5±0.25 mm; Больший диаметр резьбы – 3,4±0,1 мм / Thread I major diameter – 3.4±0.1 mm; Меньший диаметр резьбы – 2,3±0,1 мм / Thread I smaller diameter – 2.3±0.1 mm; Шаг резьбы I – 2,75±0,1 мм / Pitch of thread I – 2.75±0.1 mm; Масса – 0,214 ± 0,01 кг / Weight – 0.214 ± 0.01 kg

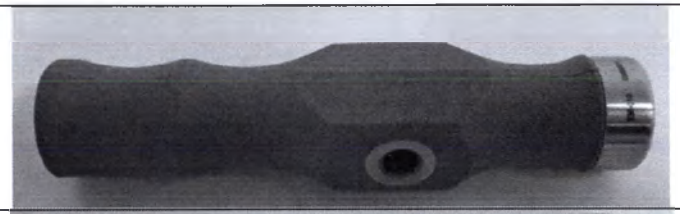
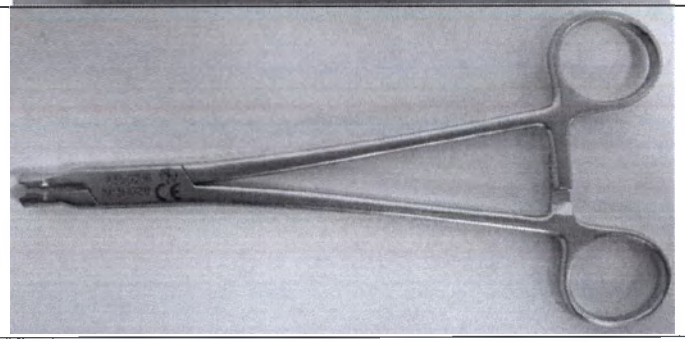
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рукоятка "с трещоткой" для сменных инструментов / Modified QC ratchet handle		Общая длина – 164,08±1,52 мм / Overall length – 164.08±1.52 mm; Длина рукоятки – 129,03±0,5 мм / Handle length – 129.03±0.5 mm; Длина соединителя – 29,46±1,27 мм / Connector length – 29.46±1.27 mm; Ширина соединителя – 22.10±0,5 мм / Connector width – 22.10±0.5 mm; Растояние между окончанием коннектора и рукояткой – 5,58±0,5 мм / Spacing between the end of the connector and the handle – 5.58±0,5 mm; Размер квадратного разъёма – 6,48(0;-0,1) мм / Square connector size – 6.48(0;-0.1) mm; Масса – 0,336±0,01 кг / Weight – 0.336±0.01 kg	
Сгибатель правый/ Bending Iron - Right		Общая длина – 221±1 мм / Overall length – 221±1 mm; Общая ширина – 12±0,1 мм / Overall width – 12±0.1 mm; Длина рабочего наконечника – 40±0,1 мм / Length of working tip – 40±0.1 mm; Ширина рабочего наконечника (I) – 9±0,2 мм / Width of working tip (I) – 9±0.2 mm; Ширина рабочего наконечника (II) – 16,5±0,2 мм / Width of working tip (II) – 16.5±0.2 mm; Диаметр отверстия (I) – 3,75±0,05 мм / Holes diameter (I) – 3.75±0.05 mm; Диаметр отверстия (II) – 3,3±0,05 мм / Holes diameter (II) – 3.3±0.05 mm; Размеры отверстия (I) – 3,75±0,05×4,875±0,2 мм / Hole size (I) – 3.75±0.05×4.875±0.2 mm; Размеры отверстия (II) – 2,175±0,05×11,5±0,2 мм / Hole size (II) – 2.175±0.05×11.5±0.2 mm; Масса – 0,124±0,01 кг / Weight – 0.124±0.01 kg	
Вал отверточный с гильзой, самоудерживающийся для моноаксиального транспедикулярного винта / Fixed screwdriver		Общая длина – 170±0,1 мм / Overall length – 170±0.1 mm; Длина наконечника (I) – 102,5±0,25 мм / Length of tip (II) – 102.5±0.25 mm; Длина наконечника (II) – 36,5±0,25 мм / Length of tip (II) – 36.5±0.25 mm; Длина четырехугольника – 8±0,1 мм / Quadrangular length – 8±0.1 mm; Длина ребра четырехугольника – 6,32(0;-0,1) мм / Quadrangular tip square – 6.32(0;-0.1) mm; Диаметр гильзы – 20,3±0,15 мм / Sleeve diameter –20.3±0.15 mm; Масса – 0,196±0,01 кг / Weight – 0.196±0.01 kg	
Распатор поперечного отростка / Reduced transverse process elevator		Общая длина – 258±1 мм / Overall length – 258±1 mm; Длина рукоятки – 150±0,5 мм / Handle length – 110±0.5 mm; Диаметр рукоятки в основании – 15 ± 0,5 мм/ Handle base diameter - 15 ± 0,5 mm Диаметр рукоятки у стержня – 18 ± 0,5 мм/ Handle core diameter – 18 ± 0.5 mm Общий диаметр рабочей части – 6±0,2 мм / Work tip overall diameter – 6±0.2 mm; Длина крюка – 16±0,2 мм / Hook length – 16±0.2 mm;	

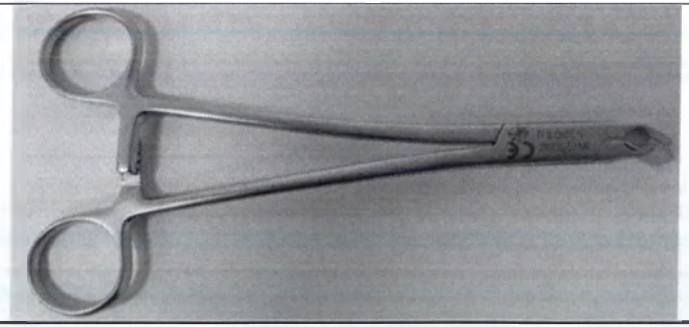
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Ширина крюка – 5±0,25 мм / Hook width – 5±0.25 mm; Угол наклона крюка – 60°±2° / Hook angle – 60°±2°; Масса – 0,364±0,01 кг / Weight – 0.364±0.01 kg
Распатор педикулярный, малый / Reduced pedicle finder		Общая длина – 258±1 мм / Overall length – 258±1 mm; Длина рукоятки – 150±0,5 мм / Handle length – 110±0.5 mm; Диаметр рукоятки в основании – 15 ± 0,5 мм/ Handle base diameter - 15 ± 0,5 mm Диаметр рукоятки у стержня – 18 ± 0,5 мм/ Handle core diameter – 18 ± 0.5 mm Общий диаметр рабочей части – 8±0,25 мм / Work tip overall diameter – 8±0.25 mm; Длина крюка – 20±0,5 мм / Hook length – 20±0.5 mm; Ширина крюка– 7±0,1 мм / Hook width – 7±0.1 mm; Угол наклона крюка – 43,5°±2° / Hook angle – 43.5°±2°; Размеры отверстия наконечника крюка– (4,2×3,1)±0,1 мм / Dimensions of the hole tip of the hook – (4.2×3.1)±0,1 mm; Масса – 0,256±0,01 кг / Weight – 0.256±0.01 kg
Распатор ламинарный / Elevator, reduced laminar		Общая длина – 258±1 мм / Overall length – 258±1 mm; Длина рукоятки – 150±0,5 мм / Handle length – 110±0.5 mm; Диаметр рукоятки в основании – 15 ± 0,5 мм/ Handle base diameter - 15 ± 0,5 mm Диаметр рукоятки у стержня – 18 ± 0,5 мм/ Handle core diameter – 18 ± 0.5 mm Общий диаметр рабочей части – 8±0,25 мм / Work tip overall diameter – 8±0.25 mm; Длина крюка – 35,8±0,1 мм / Hook length – 35,8±0.1 mm; Ширина крюка– 5,5±0,1 мм / Hook width – 5.5±0.1 mm; Угол наклона крюка – 35°±2° / Hook angle – 35°±2°; Масса – 0,242±0,01 кг / Weight – 0.242±0.01 kg
Сгибатель левый		Общая длина – 221±1 мм / Overall length – 221±1 mm; Общая ширина – 12±0,1 мм / Overall width – 12±0.1 mm; Длина рабочего наконечника – 40±0,1 мм / Length of working tip – 40±0.1 mm; Ширина рабочего наконечника (I) – 9±0,2 мм / Width of working tip (I) – 9±0.2 mm; Ширина рабочего наконечника (II) – 16,5±0,2 мм / Width of working tip (II) – 16.5±0.2 mm; Диаметр отверстия (I) – 3,75±0,05 мм / Holes diameter (I) – 3.75±0.05 mm; Диаметр отверстия (II) – 3,3±0,05 мм / Holes diameter (II) – 3.3±0.05 mm; Размеры отверстия (I) – 3,75±0,05×4,875±0,2 мм / Hole size (I) – 3.75±0.05×4.875±0.2 mm; Размеры отверстия (II) – 2,175±0,05×11,5±0,2 мм / Hole size (II) – 2.175±0.05×11.5±0.2 mm; Масса – 0,126±0,01 кг / Weight – 0.126±0.01 kg
блокирующего винта поперечной		Общая длина – 215±2 мм / Overall length – 215±2 mm; Длина шестигранной части – 15±2 мм / Hexagonal part length – 15±2 mm;

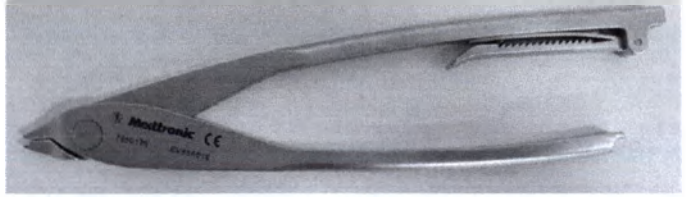
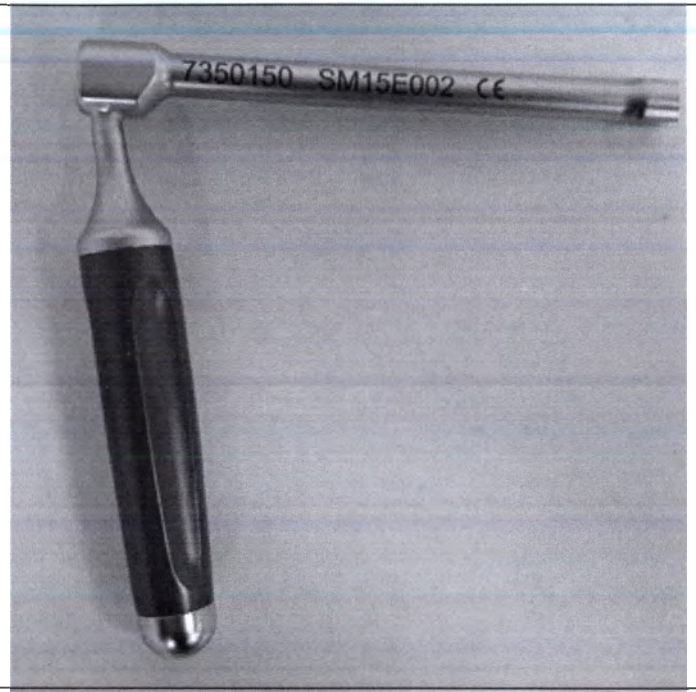
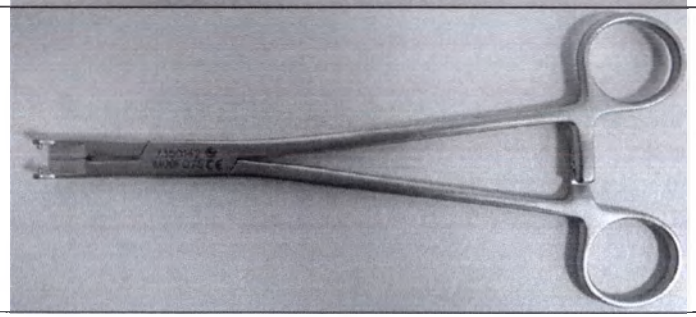
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			Диаметр шестигранника – 2,995(0;–0,4) мм / Diameter of hex – 2.995(0;–0.4) mm; Длина четырехугольника – 8±0,1 мм / Quadrangular length – 8±0.1 mm; Длина ребра четырехугольника – 6,32(0;-0,1) мм / Quadrangular tip square – 6.32(0;-0.1) mm; Масса – 0,182±0,01 кг / Weight – 0.192±0.01 kg
Крышка контейнера универсальная / Lid Generic, base			Длина крышки – 574,3±0,5 мм / Lid Length – 574.3±0.5 mm; Ширина крышки – 285,5±0,5 мм / Lid Width – 285.5±0.5 mm; Высота крышки – 13,97±0,5 мм / Lid Height – 13.97±0.5 mm; Диаметр отверстий – 6,35±0,5 мм / Holes diameter – 6.35±0.5 mm; Масса – 1,000 ± 0,05 кг/ Weight – 1.000 ± 0.05 kg
Рукоятка универсальная двухконечная для сменных инструментов / Quick connect modular handle			Общая длина – 134,84±1,5 мм / Overall length – 134.84±1.5 mm; Максимальная габаритная ширина – 28,6±1 мм / Maximum overall width – 28.6±1 mm; Общий диаметр – 28,0±0,5 мм / Overall diameter – 28.0±0.5 mm; Масса – 0,248±0,01 кг / Weight – 0.248±0.01 kg
Держатель крючка, прямой / Straight hook holder			Общая длина – 189±2 мм / Overall length – 189±2 mm; Ширина (в закрытой позиции) – 94-100 мм / Width (in closed position) – 94-100 mm; Масса – 0,266±0,01 кг / Weight –0.266±0.01 kg
Зонд педикулярный, прямой, двухконечный / Dual ended feeler			Общая длина – 300±3 мм / Overall length – 300±3 mm; Длина конусообразной формы (I) – 111±2 мм / Taper from length (I) – 111±2 mm; Диаметр конусообразной формы до сужения – 2,0(+0,1;0) мм / Diameter taper from length before narrowing – 2.0(+0.1;0) mm;

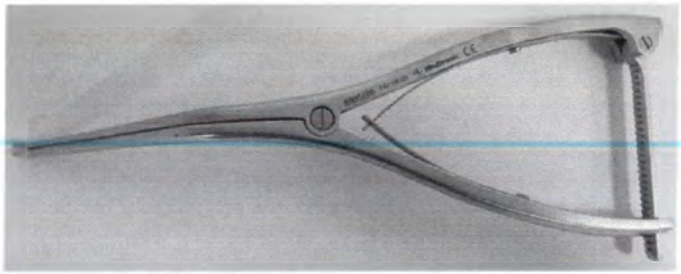
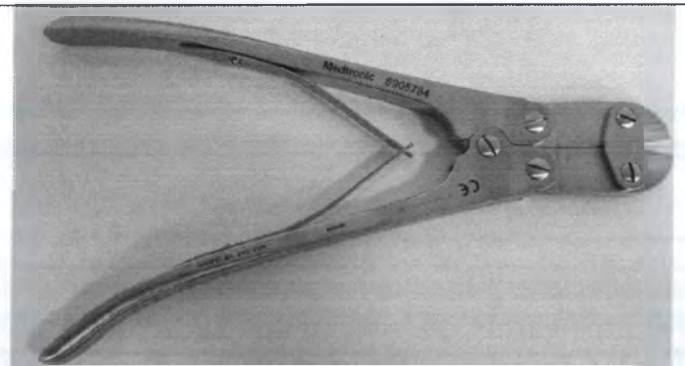
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			Диаметр круглого наконечника конусообразной формы – 1,95(+0,1;0) мм / Diameter round tip taper from length – 1.95(+0.1;0) mm; Угол нанесения насечки –45°±2° / Angle of knurled – 45°±2°; Длина ручки – 79±2 мм / Handle length – 79±2 mm; Диаметр ручки – 5,8±0,1 мм / Handle diameter – 5.8±0.1 mm; Длина каждой из 6–ти секций, имеющих насечку – 9,0±0,5 мм / Length each of 6 sections, having a knurled – 9.0±0.5 mm; Диаметр каждой из 6–ти секций, имеющих насечку – 6,5±0,5 мм / Diameter each of 6 sections, having a knurled – 6.5±0.5 mm; Длина каждой из 5–ти секций, не имеющих насечку – 5,0±0,1 мм / Length each of 5 sections, non having a knurled – 5.0±0.1 mm; Длина конусообразной формы (II) – 55±2 мм / Taper from length (II) – 55±2 mm; Диаметр конусообразной формы до изгиба – 2,0(+0,1;0) мм / Diameter taper from length before bending – 2.0(+0.1;0) mm; Длина изгиба конусообразной формы – 10±1 мм / The length of the bend is conical – 10±0.1 mm; Диаметр круглого наконечника конуснообразной формы – 1,95(+0,1;0) мм/ Diameter round tip taper from length – 1.95(+0.1;0) mm; Масса – 0,078±0,005 кг / Weight – 0.078±0.005 kg
Контрактор / Compressor			Общая длина – максимум 316,35 мм / Overall length – max 316.35 mm; Расстояние между ручками в «Закрытой позиции» – максимум 61,7 мм / The distance between the handles in “Closed position” width – max 61.7 mm; Длина зубчатой рейки – 104±0,1 мм / Length of rack– 104±0.1 mm; Ширина зубчатой части – 4,77±0,1 мм / Width of cogged part – 4.77±0.1 mm; Высота зубчатой части – 9,5±0,1 мм / Height of cogged part – 9.5±0.1 mm; Ширина зубцов – 2,8±0,1 мм / Height of the teeth – 2.8±0.1 mm; Масса – 0,504±0,05 кг / Weight – 0.504±0.05 kg
Держатель крючка, изогнутый / Curved hook holder			Общая длина – 191,6±2 мм / Overall length – 191.6±2 mm; Ширина (в закрытой позиции) – 94-100 мм / Width (in closed position) – 94-100 mm; Диаметр рабочего наконечника – 10(+0,2;0) мм / Diameter working tip – 10(+0.2;0) mm; Угол наклона наконечника – 120°±2° / Tip angle – 120°±2°; Масса – 0,272±0,01 кг / Weight – 0.272±0.01 kg

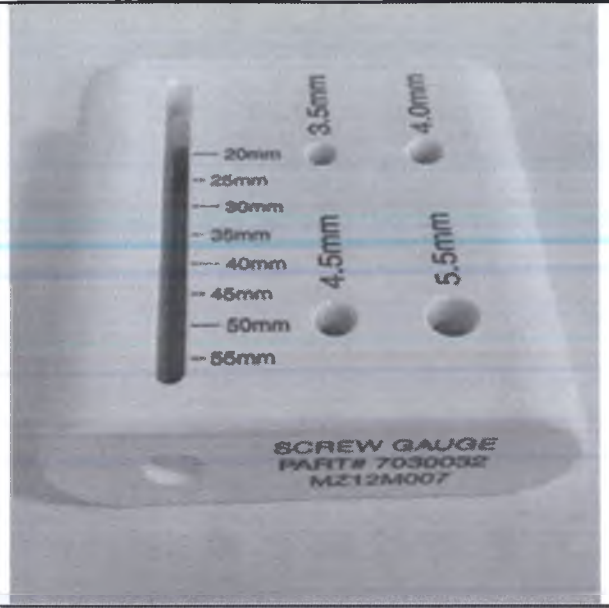
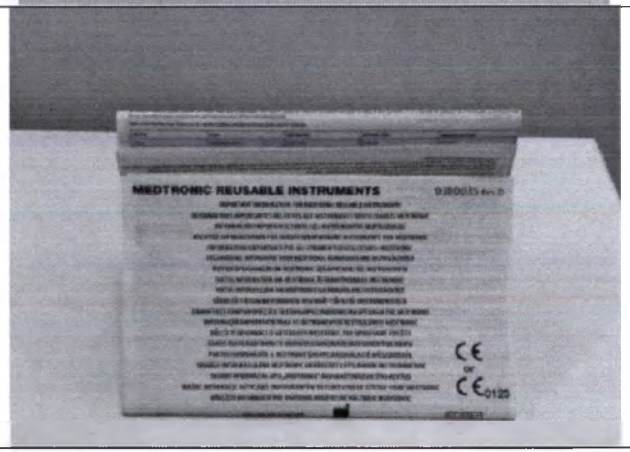
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Держатель стержня 3,5 мм / Rod Gripper for 3,5mm rod		Общая длина – 277±0,1 мм / Overall length – 277±0.1 mm; Общая высота – 10,16±0,5 мм / Overall height – 10.16±0.5 mm; Длина зубчатой рейки – 89,71±0,25 мм / Length of rack – 89,71±0.25 mm; Высота зубцов – 2,3±0,076 мм / Height of the teeth – 2.3±0.076 mm; Ширина зубчатой части – 9,144±0,5 мм / Width of cogged part – 9.144±0.5 mm; Масса – 0,442±0,05 кг / Weight – 0.442±0.05 kg
Толкатель стержня, редуцирующий, для финального затягивания блокирующего винта / Countertorque		Рабочая длина – 207±0,1 мм / Working length – 207±0.1 mm; Длина рукоятки – 80±0,5 мм / Handle length – 80±0.5 mm; Диаметр рукоятки в основании – 15 ± 0,5 мм/ Handle base diameter - 15 ± 0,5 mm Диаметр рукоятки у стержня – 18 ± 0,5 мм/ Handle core diameter – 18 ± 0.5 mm Рабочий диаметр – 8,53(+0,2;0) мм / Working diameter – 8.53(+0.2;0) mm; Длина рабочего наконечника – 12,3±0,5 мм / Length of working tip – 12.3±0.5 mm; Ширина рабочего наконечника – 6,975±0,05 мм / Width of working tip – 6.975±0.05 mm; Масса – 0,176±0,01 кг / Weight – 0.176±0.01 kg
Щипцы редуцирующие / Forcep rocker		Общая длина – 199±2 мм / Overall length – 199±2 mm; Ширина (в закрытом состоянии) – 94-100 мм / Width (when jaws are fully closed) – 94-100 mm; Ширина рабочего наконечника – 12±0,1 мм / Width of working tip – 12±0.1 mm; Масса – 0,124±0,01 кг / Weight – 0.124±0.01 kg
Отвертка предварительной фиксации блокирующего винта 3,0 мм / Provisional driver 3,0 mm		Общая длина – 258±0,1 мм / Overall length – 258±0.1 mm; Длина рукоятки – 110±0,5 мм / Handle length – 110±0.5 mm; Диаметр рукоятки в основании – 15 ± 0,5 мм/ Handle base diameter - 15 ± 0,5 mm

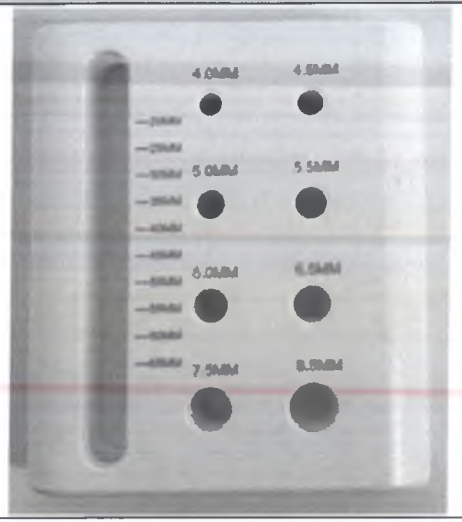
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Диаметр рукоятки у стержня – 18 ± 0,5 мм/ Handle core diameter – 18 ± 0.5 mm Диаметр стержня – 5,5±0,2 мм / Rod diameter – 5.5±0.2 mm; Диаметр шестигранника – 2,995(0;–0,4) мм / Diameter of hex – 2.995(0;–0.4) mm; Масса – 0,208±0,05 кг / Weight – 0.208±0.05 kg
Установитель блокирующего винта 3,0 мм, шестигранный, двухконечный / Hex plug starter, 3.0mm		Общая длина – 280±1 мм / Overall length – 280±1 mm; Общий диаметр – минимум 5,5 мм / Overall diameter – min 5.5 mm; Длина каждой из 12–ти секций, имеющих насечку – 9,0±0,5 мм / Length each of 12 sections, having a knurled – 9.0±0.5 mm; Диаметр каждой из 12–ти секций, имеющих насечку – 6,5±0,5 мм / Diameter each of 12 sections, having a knurled – 6.5±0.5 mm; Длина каждой из 11–ти секций, не имеющих насечку – 5,0±0,5 мм / Length each of 11 sections, non having a knurled – 5.0±0.5 mm; Длина шестигранного рабочего наконечника – 5±0,15 ммм / Working hexagonal end length – 5±0.15 mm; Диаметр шестигранного рабочего наконечника – 3,02±0,02 мм / Diameter of hexagonal working tip – 3.02±0.02 mm; Масса – 0,120±0,01 кг / Weight – 0.120±0.01 kg
Дистрактор / Distractor		Общая длина – максимум 280,325 мм / Overall length – max 280.325 mm; Общая высота – максимум 59,1 мм / Overall height – max 59.1 mm; Длина зубчатой рейки – 98±0,1 мм / Length of rack – 98±1 mm; Ширина основания зубца – 6,4±0,1 мм / Height of the teeth base – 6.4±0.1 mm; Ширина зубца – 2,7±0,1 мм / Height of the teeth – 2.7±0.1 mm; Шаг – 3 мм x 29 зубцов / Pitch - 3 mm x 29 teeth; Диаметр отверстия наконечника – 3,5±0,1 мм / Diameter of the hole tip – 3,5±0,1 mm; Масса – 0,439±0,05 кг / Weight – 0.439±0.05 kg
Резак стержня / Rod cutter		Общая длина – 240±10 мм / Overall length – 240±10 mm; Ширина – максимум 143 мм / Width – max 143 mm; Ножевой зазор – минимум 4,3 мм / Knife gap – min 4.3 mm; Масса – 0,516±0,05 кг / Weight – 0.516±0.05kg

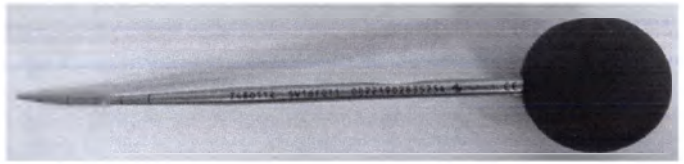
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шаблон транспедикулярного винта CD Horizon Legacy 3.5 / CD Horizon Legacy 3,5 Spinal system screw gauge		Общая длина – 66,04±0,25 мм / Overall length – 66.04±0.25 mm; Ширина – 66,04±0,25 мм / Width – 66.04±0.25 mm; Высота – 19,05±0,25 мм / Tray height – 19.05±0.25 mm; Высота шкалы измерения – 53,7±0,25 мм / Measuring scale height – 53,7±0.25 mm; Ширина шкалы измерения – 3,5±0,25 мм / Measuring scale width – 3.5±0.25 mm; Шкала измерения –от 20 до 55 (шаг 5 мм)/ Measuring scale – from 20 to 55 (5 mm step); Диаметр отверстий/ Holes diameter:; 3,78(+0,15;-0,05) мм / 3.78(+0.15;-0.05) mm; 4,27(+0,15;-0,05) мм / 4.27(+0.15;-0.05) mm; 4,78(+0,15;-0,05) мм / 4.78(+0.15;-0.05) mm; 5,79(+0,15;-0,05) мм / 5.79(+0.15;-0.05) mm; Масса – 0,148±0,01 кг / Weight – 0.148±0.01 kg
Инструкция-вкладыш/ IFU-leaflet		

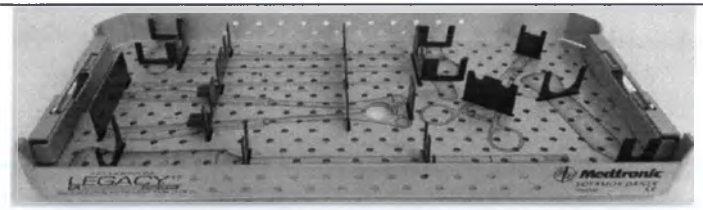
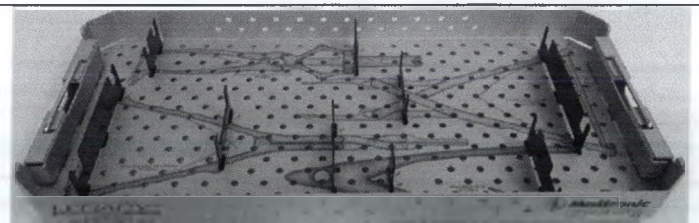
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Фото	Характеристики
4) Набор инструментов CD Horizon Legacy 5.5, код товара LE2MA754, в составе/ Instrument set CD Horizon Legacy 5.5, LE2MA754, contains:		
Шаблон полиаксиального транспедикулярного винта / MAS screw gauge		Общая длина – 88,9±0,25 мм / Overall length – 88.9±0.25 mm; Ширина – 76,2±0,25 мм / Width – 76.2±0.25 mm; Высота – 19,05±0,25 мм / Tray height – 19.05±0.25 mm; Высота шкалы измерения – 77,78±0,25 мм / Measuring scale height – 77.78±0.25 mm; Ширина шкалы измерения – 7,9±0,25 мм / Measuring scale width – 7.9±0.25 mm; Шкала измерения –от 20 до 65 (шаг 5 мм)/ Measuring scale – from 20 to 65 (5 mm step); Диаметр отверстий/ Holes diameter:; 4,21(+ 0,127;0) мм / 4.21(+ 0.127;0) mm; 4,78(+ 0,127;0) мм / 4.78(+ 0.127;0) mm; 5,79(+ 0,127;0) мм / 5.79(+ 0.127;0) mm; 5,23(+ 0,127;0) мм / 5.23(+ 0.127;0) mm; 6,76(+ 0,127;0) мм / 6.76(+ 0.127;0) mm; 6,23(+ 0,127;0) мм / 6.23 (+ 0.127;0) mm; 8,84(+ 0,127;0) мм / 8.84 (+ 0.127;0) mm; 7,92(+ 0,127;0) мм / 7.92 (+ 0.127;0) mm; Масса – 0,146±0,01 кг / Weight – 0.146±0.01 kg
Установитель шестигранный, двухконечный блокирующего винта 6,35 мм / 6,35mm hex set screw starter		Общая длина – 280±2 мм / Overall length – 280±2 mm; Общий диаметр – минимум 5,5 мм / Overall diameter – min 5.5 mm; Длина каждой из 12–ти секций, имеющих насечку – 11,0±0,5 мм / Length each of 12 sections, having a knurled – 11.0±0.5 mm; Диаметр каждой из 12–ти секций, имеющих насечку – 6,5±0,5 мм / Diameter each of 12 sections, having a knurled – 6.5±0.5 mm; Длина каждой из 11–ти секций, не имеющих насечку – 5,0±0,5 мм / Length each of 11 sections, non having a knurled – 5.0±0.5 mm; Длина шестигранника – 30±1 мм / Length of hexagonal – 30±1 mm; Длина шестигранного рабочего наконечника – 7,3±0,25 мм / Working of hexagonal end length – 7.3±0.25 mm; Диаметр шестигранного рабочего наконечника – 8,85(0;-0,1) мм / Diameter of hexagonal working tip – 8.85(0;-0.1) mm; Расстояние между двумя шестигранными рабочими концами – 4(+0,2;-0,1) мм / Distance between two hexagonal working ends – 4(+0.2;-0.1) mm; Масса – 0,220±0,01 кг / Weight – 0.220±0.01 kg
Вал отверточный, шестигранный, самоудерживающийся для полиаксиального транспедикулярного винта 3,5 мм / Tapered 3,5mm hex screwdriver		Общая длина – 271±2 мм / Overall length – 271±2 mm; Общий диаметр – 4,92(+0,2;-0,05) мм / Overall diameter – 4.92(+0.2;-0.05) mm; Диаметр широкой части – 7,92±0,15 мм / Diameter of the wide part – 7.92±0.15 mm; Длина четырехугольника – 8±0,1 мм / Quadrangular length – 8±0.1 mm; Длина ребра четырехугольника – 6,32(0;-0,1) мм / Quadrangular tip square – 6.32(0;-0.1) mm;

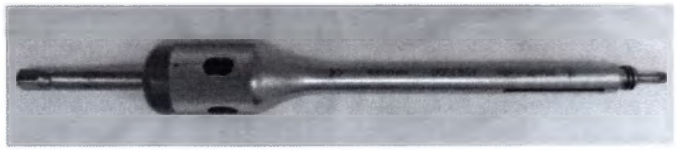
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Диаметр шестигранника – 3,305±0,02 мм / Hex diameter– 3.305±0.02 mm; Длина шестигранника – 3,6±0,1 мм / Hex length – 3,6±0.1 mm; Масса – 0,116±0,005 кг / Weight – 0.116±0.005 kg
Вал отверточный, с гильзой самоудерживающейся для полиаксиального транспедикулярного винта, размер стержня 5,5 мм / MAS driver for 5.5mm rod		Общая длина – 274±0,12 мм / Overall length – 274±0.12 mm; Длина рабочего наконечника – 17,3±0,5 мм / Length of working tip – 17.3±0.5 mm; Длина четырехугольника – 8±0,1 мм / Quadrangular length – 8±0.1 mm; Длина ребра четырехугольника – 6,32(0;-0,1) мм / Quadrangular tip square – 6.32(0;-0.1) mm; Масса – 0,218±0,01 кг / Weight – 0.218±0.01 kg
Распатор педикулярный, грудной, изогнутый, узкий / Thoracic probe		Общая длина – 226±0,1 мм / Overall length –226±0,1 mm; Ширина круглой рукоятки – 45±0,5 мм / Ball handle width – 45±0.5 mm; Длина распатора– 178±0,1 мм / Abrasor length – mm 178±0.1 mm; Шкала измерения – от 10 до 50 (шаг 10 мм) / Measuring scale – from 10 to 50 (10 mm step); Допустимое отклонение измерительной шкалы ±0,5 мм / Accuracy of Measuring scale ±0.5 mm; Радиус скругления наконечника – 0,75±0,05 мм / Rounding angle of tip 0.75±0.05 mm; Масса – 0,212±0,01 кг / Weight – 0.212±0.01 kg
–Распатор педикулярный, поясничный, изогнутый / Lumber probe		Общая длина – 248±0,1 мм / Overall length – 248±0,1 mm; Ширина круглой рукоятки – 45±0,5 мм / Ball handle width – 45±0.5 mm; Длина распатора– 200,1±0,1 мм / Abrasor length – mm 200.1±0.1 mm; Шкала измерения – от 10 до 50 (шаг 10 мм) / Measuring scale – from 10 to 50 (10 mm step); Допустимое отклонение измерительной шкалы ±0,5 мм / Accuracy of Measuring scale ±0.5 mm; Длина скругления наконечника – 65±0,25 мм / Rounding length of tip 65±0.25 mm; Масса – 0,218±0,01 кг / Weight – 0.218±0.01 kg
Вал отверточный, короткий, с гильзой самоудерживающейся для полиаксиального транспедикулярного винта / Short MAS driver		Общая длина – 223,09±2 мм / Overall length – 223.09±2 mm; Длина рабочего наконечника – 17,5±0,5 мм / Length of working tip – 17. 5±0.5 mm; Длина четырехугольника – 8±0,1 мм / Quadrangular length – 8±0.1 mm; Длина ребра четырехугольника – 6,32(0;–0,1) мм / Quadrangular tip square – 6.32(0;–0.1) mm; Масса – 0,208±0,01 кг / Weight – 0.208±0.01 kg
Шило позвоночное круглое, с продольной рукояткой / Round awl, inline handle		Общая длина – 275±2 мм / Overall length – 275±2 mm; Длина рукоятки – 120±2 мм / Handle length – 120±2 mm; Максимальный диаметр – 30,8±0,5 мм / Max diameter – 30.8±0.5 mm; Длина наконечника шила – 20±0,3 мм / Awl tip length – 20±0.3 mm;

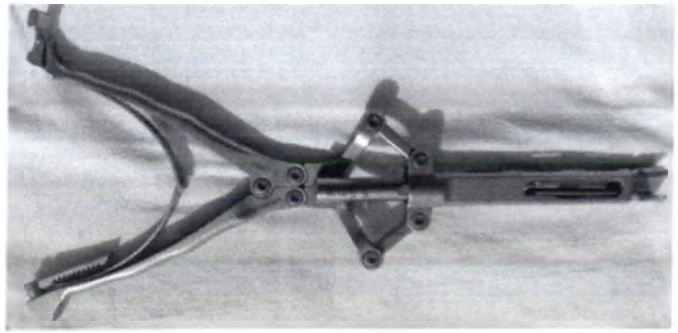
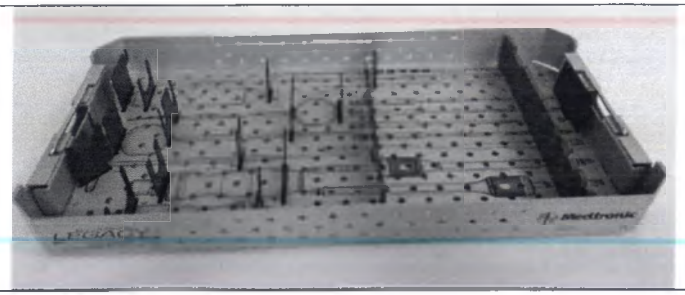
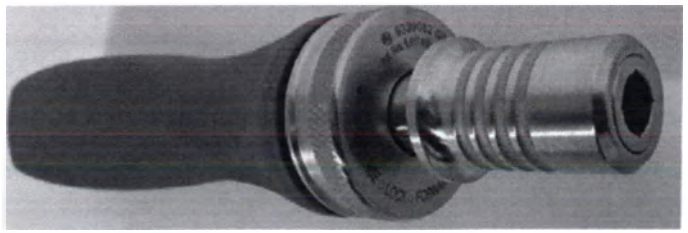
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Диаметр наконечника шила – 3,4±0,1 мм / Awl tip diameter – 3.4±0.1 mm; Масса – 0,346±0,01 кг / Weight – 0.346±0.01 kg
Зонд педикулярный, прямой, двухконечный / Dual ended feeler		Общая длина – 300±3 мм / Overall length – 300±3 mm; Длина конусообразной формы (I) – 111±2 мм / Taper from length (I) – 111±2 mm; Диаметр конусообразной формы до сужения – 2,0(+0,1;0) мм / Diameter taper from length before narrowing – 2.0(+0.1;0) mm; Диаметр круглого наконечника конусообразной формы – 1,95(+0,1;0) мм / Diameter round tip taper from length – 1.95(+0.1;0) mm; Угол нанесения насечки –45°±2° / Angle of knurled – 45°±2°; Длина ручки – 79±2 мм / Handle length – 79±2 mm; Диаметр ручки – 5,8±0,1 мм / Handle diameter – 5.8±0.1 mm; Длина каждой из 6–ти секций, имеющих насечку – 9,0±0,5 мм / Length each of 6 sections, having a knurled – 9.0±0.5 mm; Диаметр каждой из 6–ти секций, имеющих насечку – 6,5±0,5 мм / Diameter each of 6 sections, having a knurled – 6.5±0.5 mm; Длина каждой из 5–ти секций, не имеющих насечку – 5,0±0,1 мм / Length each of 5 sections, non having a knurled – 5.0±0.1 mm; Длина конусообразной формы (II) – 55±2 мм / Taper from length (II) – 55±2 mm; Диаметр конусообразной формы до изгиба – 2,0(+0,1;0) мм / Diameter taper from length before bending – 2.0(+0.1;0) mm; Длина изгиба конусообразной формы – 10±1 мм / The length of the bend is conical – 10±0.1 mm; Диаметр круглого наконечника конуснообразной формы – 1,95(+0,1;0) / Diameter round tip taper from length – 1.95(+0.1;0); Масса – 0,078±0,005 кг / Weight – 0.078±0.005 kg
Полка №1 для инструментов CD Horizon Legacy 5.5 / CD Horizon Legacy 5.5 geden instrument tray 1		Длина – 541,02±0,25 мм / Tray Length – 541.02±0.25 mm; Ширина – 254±0,25 мм / Tray Width – 254±0.25 mm; Высота – 38,1±0,25 мм / Tray height – 38.1±0.25 mm; Диаметр отверстия – 6,35±0,6 мм / Hole diameter – 6.35±0.6 mm; Масса – 1,588±0,1 кг / Weight – 1.588±0.1 kg.
Полка №2 для инструментов CD Horizon Legacy 5.5 / CD Horizon		Длина – 541,02±0,25 мм / Tray Length – 541.02±0.25 mm; Ширина – 254±0,25 мм / Tray Width – 254±0.25 mm; Высота – 43,43±0,25 мм / Tray height – 43.43±0.25 mm; Диаметр отверстия – 6,35±0,6 мм / Hole diameter – 6.35±0.6 mm; Масса – 1,090±0,1 кг / Weight – 1.090±0.1 kg

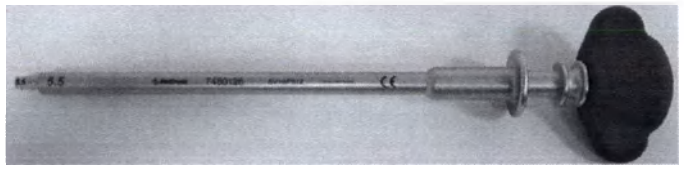
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контейнер внешний для инструментов CD Horizon Legacy 5.5 / CD Horizon Legacy 5.5 Spinal system degen outer instrument case		Длина – 566,6±0,76мм / Tray Length – 566.6±0.76 mm; Ширина – 277,6±0,76 мм / Tray Width – 277.6±0.76 mm; Высота – 90,8±0,76 мм / Tray height – 90.8±0.76 mm; Диаметр отверстия – 5,6±0,76 мм / Hole diameter – 5.6±0.76 mm; Масса – 2,202±0,1кг / Weight – 2.202±0.1 kg.
Толкатель стержня 5,5 мм, редуцирующий, короткий / Short rod reducer for 5,5 rod		Общая длина – 304±0,1 мм / Overall length – 304±0.1 mm; Длина патрубка – 129±0,1 мм / Sleeve length – 129±0.1 mm; Диаметр патрубка –13±0,1 мм / Sleeve diameter –13±0.1 mm; Ширина поворотной консоли в «Открытой позиции» – 79,5±0,1 мм / Pivot arm in "Open position" width – 79.5±0.1 mm; Ширина поворотной консоли в «Закрытой позиции» – 60,7±0,1 мм / Pivot arm in "Closed position" width – 60.7±0.1 mm; Ширина ручки в «Открытой позиции» – 153,3±0,1 мм /Handle in "Open position" width – 153.3±0.1 mm; Ширина ручки в «Закрытой позиции» – 69,6±0,1 мм / Handle in "Closed position" width –69.6±0.1 mm; Максимальный угол ручки в «Открытой позиции» – 70°±0,2° / Max handle angle in "Open position" – 70°±0,2°; Минимальный угол ручки в «Закрытой позиции» – 30°±0,2° / Min handle angle in "Closed position" – 30°±0,2°; Масса – 0,466±0,05 кг / Weight – 0.466±0.05 kg
Шаблон стержня, длина 200 мм / Rod template l=20 cm		Общая длина – 209,55±5,08 мм / Overall length – 209.55±5.08 mm; Общий диаметр – 3,2±0,25 мм / Overall diameter – 3.2±0.25 mm; Шаг шкалы измерения – 10 мм / Measuring scale step – 10 mm; Допустимое отклонение измерительной шкалы±0,5 мм / Accuracy of Measuring scale±0.5 mm; Высота линии – 3,048±0,25 мм / Line height – 3.048±0.25 mm; Масса – 0,036±0,005 кг / Weight – 0. 036±0.005 kg
Вал отверточный самоудерживающийся для полиаксиального транспедикулярного винта ESSENCE/ Driver Essence Mas Driver		Общая длина – 215±2 мм / Overall length – 215±2 mm; Длина рабочего наконечника – 40±0,5 мм / Length of working tip – 40±0.5 mm; Длина четырехугольника – 8±0,1 мм / Quadrangular length – 8±0.1 mm; Длина ребра четырехугольника – 6,32(0;-0,1) мм / Quadrangular tip square – 6.32(0;-0.1) mm; Длина гильзы – 155,4±0,2 мм / Sleeve length – 155.4±0.2 mm; Диаметр I гильзы– 25±0,3 мм / Sleeve diameter I – 8±0.3 mm; Диаметр II гильзы– 10,5±0,3 мм / Sleeve diameter II – 10.5±0.3 mm; Масса – 0,218±0,05 кг / Weight – 0.218±0.05 kg

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Толкатель стержня 5,5 мм, редуцирующий, длинный ESSENCE/ Instrument 5.5mm Rod Reducer Lng		Общая длина – 332±0,1 мм / Overall length – 332±0.1 mm; Длина патрубка – 112,5±0,1 мм / Sleeve length – 112.5±0.1 mm; Диаметр патрубка, макс. – 18.25мм / Sleeve diameter, max – 18.25mm; Ширина поворотной консоли в «Открытой позиции» – 153,3±0,1 мм / Pivot arm in "Open position" width – 153.3±0.1 mm; Ширина поворотной консоли в «Закрытой позиции» – 69,6±0,1 мм / Pivot arm in "Closed position" width – 69.6±0.1 mm; Ширина ручки в «Открытой позиции» – 79,5±0,1 мм / Handle in "Open position" width – 79.5±0.1 mm; Ширина ручки в «Закрытой позиции» – 60,7±0,1 мм / Handle in "Closed position" width – 60.7±0.1 mm; Максимальный угол ручки в «Открытой позиции» – 70° / Max handle angle in "Open position" – 70°; Минимальный угол ручки в «Закрытой позиции» – 30° / Min handle angle in "Closed position" – 30°; Масса – 1,048±0,05 кг / Weight –1.048±0.05 kg
Полка для инструментов для установки транспедикулярного винта CD Horizon Legacy / CD horizon legacy Degen Screw prep instrument tray		Длина – 541,02±0,25 мм / Tray Length – 541.02±0.25 mm; Ширина – 254±0,25 мм / Tray Width – 254±0.25 mm; Высота – 52.32±0,25 мм / Tray height – 52.32±0.25 mm; Диаметр отверстия – 6,35±0,25 мм / Hole diameter – 6.35±0.25 mm; Масса – 1,7±0,1 кг / Weight – 1.7±0.1 kg.
Рукоятка "с трещоткой" для сменных инструментов / Modified QC ratchet handle		Общая длина – 164,08±1,52 мм / Overall length – 164.08±1.52 mm; Длина рукоятки – 129,03±0,5 мм / Handle length – 129.03±0.5 mm; Длина соединителя – 29,46±1,27 мм / Connector length – 29.46±1.27 mm; Ширина соединителя – 22.10±0,5 мм / Connector width – 22.10±0.5 mm; Растояние между окончанием коннектора и рукояткой – 5,58±0,5 мм / Spacing between the end of the connector and the handle – 5.58±0,5 mm; Размер квадратного разъёма – 6,48(0;-0,1) мм / Square connector size – 6.48(0;-0.1) mm; Масса – 0,672±0,01 кг / Weight – 0.672±0.01 kg
Метчик, диаметр 7,5 мм / Tap, dia 7,5 mm		Общая длина – 230±1 мм / Overall length – 230±1 mm; Общий диаметр – 4,8±0,1 мм / Overall diameter – 4.8±0.1 mm; Длина резьбового кончика – 40±0,25 мм / Threaded end length – 40±0.25 mm; Больший диаметр резьбы– 7,44(+0,13;0) мм / Threaded end major diameter – 7.44(+0.13;0) mm; Меньший диаметр резьбы – 4,9(+0,13;0) мм / Threaded end minor diameter – 4.9(+0.13;0) mm; Шаг резьбы – 2,82±0,1 мм / Threaded end pitch – 2.82±0.1 mm;

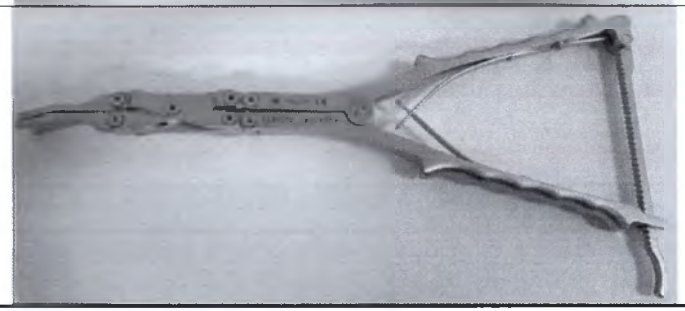
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Длина четырехгранника – 8±0,1 мм / Quadrangular tip length – 8±0.1 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,32(0;-0,1) мм / Quadrangular tip square – 6.32(0;-0.1) mm; Шкала измерения – от 4,5 до 7 (шаг 0,5 мм) / Measuring scale – from 4,5 to 7 (0.5 mm step); Допустимое отклонение измерительной шкалы±0,1 мм / Accuracy of Measuring scale±0.1 mm; Расстояние между концом метчика и началом измерительной шкалы – 45±0,1 мм / Spacing between tap end and measuring scale beginning – 45±0.1 mm; Масса – 0,104±0,01 кг / Weight – 0.104±0.01 kg	
Метчик, диаметр 6,5 мм / Tap, dia 6,5 mm		Общая длина – 230±1 мм / Overall length – 230±1 mm; Общий диаметр – 4,1±0,1 мм / Overall diameter – 4.1±0.1 mm; Длина резьбового кончика – 40±0,25 мм / Threaded end length – 40±0.25 mm; Больший диаметр резьбы– 7,5(+0,13;0) мм / Threaded end major diameter – 7.5(+0.13;0) mm; Меньший диаметр резьбы – 4,2(+0,13;0) мм / Threaded end minor diameter – 4.2(+0.13;0) mm; Шаг резьбы – 2,82±0,1 мм / Threaded end pitch – 2.82±0.1 mm; Длина четырехгранника – 8±0,1 мм / Quadrangular tip length – 8±0.1 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,32(0;-0,1) мм / Quadrangular tip square – 6.32(0;-0.1) mm; Шкала измерения – от 4,5 до 7 (шаг 0,5 мм) / Measuring scale – from 4,5 to 7 (0.5 mm step); Допустимое отклонение измерительной шкалы±0,1 мм / Accuracy of Measuring scale±0.1 mm; Расстояние между концом метчика и началом измерительной шкалы – 45±0,1 мм / Spacing between tap end and measuring scale beginning – 45±0.1 mm; Масса – 0,102±0,01 кг / Weight – 0.102±0.01 kg	
Установитель стержня / Rod inserter		Длина рукоятки – 37±0,5 мм / Handle length – 37±0.5 mm; Ширина рукоятки – 68±0,5 мм / Handle width – 68±0.5 mm; Высота рукоятки – 26,4±0,5 мм / Handle height – 26.4±0.5 mm; Диаметр внешнего стержня – 6,5±0,1 мм / External shaft diameter – 6.5±0.1; Длина внешнего стержня – 209,5±0,5 мм / External shaft length – 209.5±0,5; Диаметр внутреннего вала – 5±0,1 мм / Interior shaft diameter – 5±0.1 mm; Длина внутреннего вала – 244±0,5 мм / Interior shaft length – 244±0.5 mm; Масса – 0,558±0,05 кг / Weight – 0.558±0.05 kg	

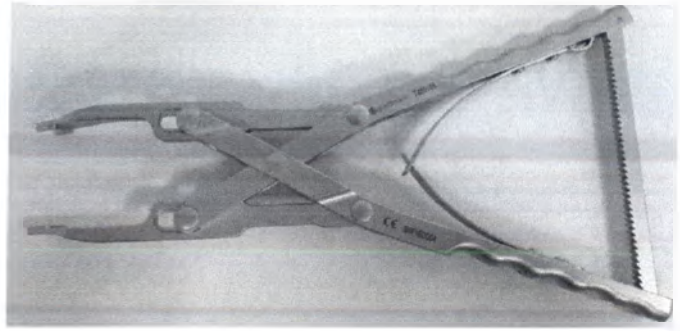
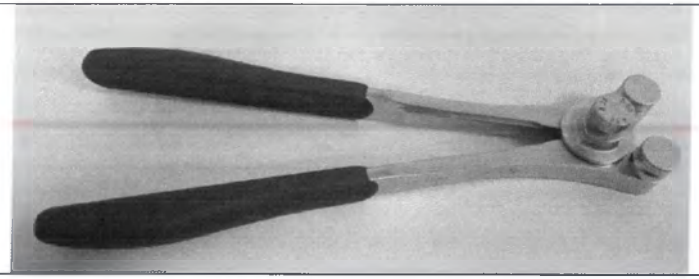
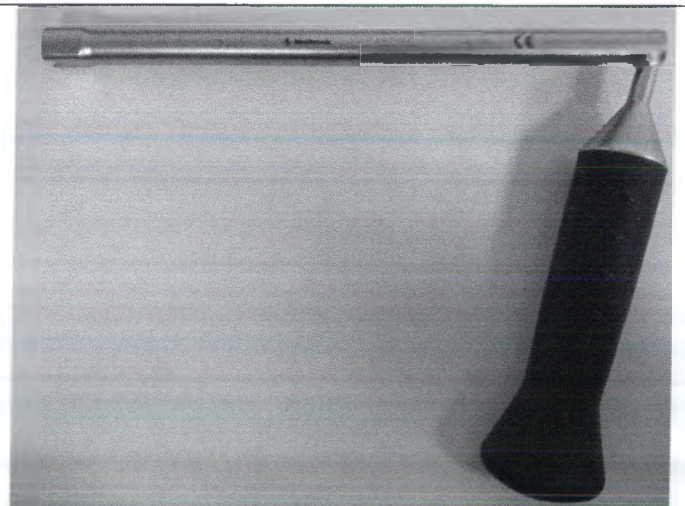
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Крышка контейнера универсальная / Lid Generic, base		Длина крышки – 574,3±0,5 мм / Lid Length – 574.3±0.5 mm; Ширина крышки – 285,5±0,5 мм / Lid Width – 285.5±0.5 mm; Высота крышки – 13,97±0,5 мм / Lid Height – 13.97±0.5 mm; Диаметр отверстий – 6,35±0,5 мм / Holes diameter – 6.35±0.5 mm; Масса – 1,000 ± 0,05 кг/ Weight – 1.000 ± 0.05 kg
Отвертка предварительной фиксации блокирующего винта, короткая / Provisional driver, short		Общая длина – 424,4±3 мм / Overall length – 424.4±3 mm; Длина силиконовой рукоятки – 122±0,1 мм / Handle length – 122±0.1 mm; Диаметр рукоятки у стержня – 30,8±0,5 мм / Handle shaft diameter – 30.8±0.5 mm; Размеры основания рукоятки – (43,1 x 26,4)±0,5мм / Handle base dimensions – (43.1 x 26.4)±0.5 mm; Длина рабочего наконечника – 100±1 мм / Working end length – 100±1 mm; Диаметр рабочего наконечника – 9(+0.1;-0.05) мм / Working end diameter – 9(+0.1;-0.05) mm; Диаметр вписанного в рабочий конец круга – 7,5±0,1 мм / Working end inscribed circle diameter – 7.5±0.1 mm; Масса – 0,378±0,01 кг / Weight – 0.378±0.01 kg
Метчик, диаметр 4,5 мм / Tap, dia 4,5 mm		Общая длина – 230±1 мм / Overall length – 230±1 mm; Общий диаметр – 3,4±0,1 мм / Overall diameter – 3.4±0.1 mm; Длина резьбового кончика – 39,75±1 мм / Threaded end length – 39,75±1 mm; Больший диаметр резьбы– 4,5(+0,13;0) мм / Threaded end major diameter – 4.5(+0.13;0) mm; Меньший диаметр резьбы – 3,4(+0,13;0) мм / Threaded end minor diameter – 3.4(+0.13;0) mm; Шаг резьбы – 2,75±0,02 мм / Threaded end pitch – 2.75±0.02 mm; Длина четырехгранника – 8±0,1 мм / Quadrangular tip length – 8±0.1 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,32(0;-0,1) мм / Quadrangular tip square – 6.32(0;-0.1) mm; Шкала измерения – от 4,5 до 7 (шаг 0,5 мм) / Measuring scale – from 4,5 to 7 (0.5 mm step); Допустимое отклонение измерительной шкалы±0,1 мм / Accuracy of Measuring scale±0.1 mm; Расстояние между концом метчика и началом измерительной шкалы – 45±0,1 мм / Spacing between tap end and measuring scale beginning – 45±0.1 mm; Масса – 0,092±0,005 кг / Weight – 0.092±0.005 kg

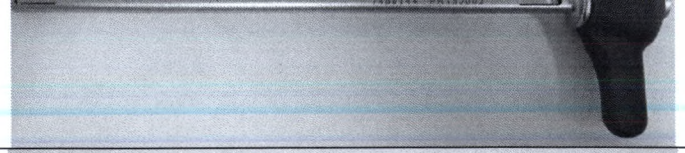
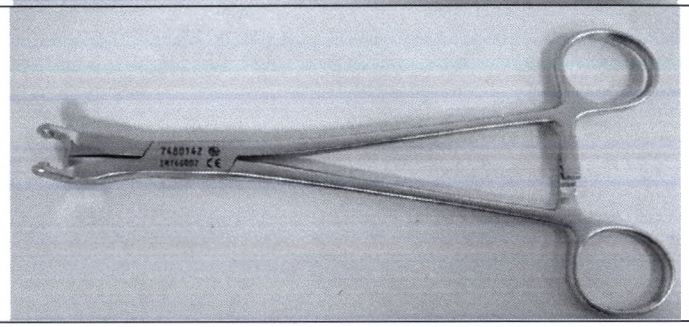
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Зонд педикулярный, шариковый, прямой / Ball tipped sounding/feeler probe		Общая длина – 263,5±2 мм / Overall length – 263.5±2 mm; Длина рукоятки – 98,5±0,5 мм / Handle length – 98.5±0.5 mm; Диаметр рукоятки – 5,5(+0,3;0) мм / Diameter handle – 5.5(+0.3;0) mm; Минимальный диаметр рукоятки – 5±0,2 мм / Handle min diameter – 5±0.2 mm; Длина каждой из 5–ти секций, имеющих насечку – 10,0±0,5 мм / Length each of 5 sections, having a knurled – 10.0±0.5 mm; Диаметр каждой из 5–ти секций, имеющих насечку – 6,5±0,5 мм / Diameter each of 5 sections, having a knurled – 6.5±0.5 mm; Угол нанесения насечки – 45°±0,2° / Angle of knurled – 45°±0.2°; Длина каждой из 3–х секций, не имеющих насечку – 5,0±0,5 мм / Length each of 3 sections, non having a knurled – 5.0±0.5 mm; Длина конусообразной формы рабочего наконечника – 162,6±0,5 мм / Working tip length – 162.6±0.5 mm; Максимальный диаметр конусообразной формы рабочего наконечника – 2(+0,1;0) мм /Max diameter of the conical shape of the working end – 2(+0.1;0) mm; Минимальный диаметр конусообразной формы рабочего наконечника – 0,6(+0,1;0) / Min diameter of the conical shape of the working end – 0.6(+0.1;0) mm ; Диаметр круглого наконечника конусообразной формы рабочего наконечника – 1,95(+0,1;0) мм / Diameter round tip taper from length of the working end – 1.95(+0.1;0) mm; Масса – 0,076±0,005 кг / Weight – 0.076±0.005 kg	
Держатель стержня / Rod gripper		Общая длина – 279,3±0,1 мм / Overall length – 279.3±0.1 mm; Длина зубчатой рейки – 89,71±0,1 мм / Length of rack – 89,71±0.1 mm; Высота зубцов – 2,34±0,1 мм / Height of the teeth – 2.34±0.1 mm ; Ширина зубчатой части – 9,144±0,1 мм / Width of cogged part – 9.144±0.1 mm; Масса – 0,459±0,05 кг / Weight – 0.459±0.05 kg	
Дистрактор параллельный, малый / Parallel distractor		Общая длина – 351,77±0,5 мм / Overall length – 351.77±0.5 mm; Общая высота – 32,64±0,1 мм / Overall height – 32.64±0.1 mm; Длина зубчатой рейки – 150,6±0,5 мм / Length of rack – 150,6±0,5 mm; Ширина зубцов – 2,86±0,1 мм / Height of the teeth – 2.86±0.1 mm ; Высота зубцов – 1,65±0,1 мм / Height of the teeth – 1.65±0.1 mm ; Масса – 0,692±0,05 кг / Weight – 0.692±0.05 kg	

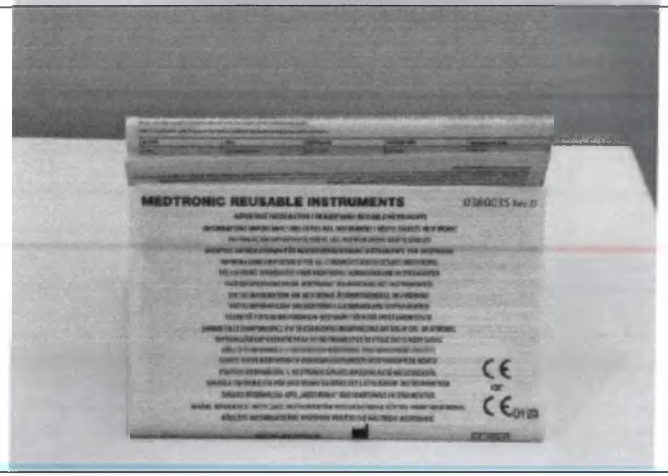
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

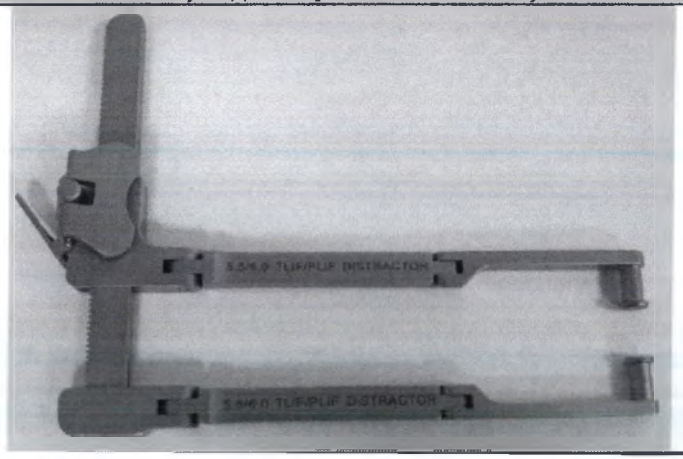
Контрактор параллельный, малый / Parallel compressor small		Общая длина – 316,145±1 мм / Overall length – 316.145±1 mm; Расстояние между стрелами в «Открытой позиции» – 46±1,5 мм / Compressor in "Open position" width – 46±1.5 mm; Расстояние между стрелами в «Закрытой позиции» – 18±1,5 мм / Compressor in "Closed position" width – 18±1.5 mm; Длина зубчатой рейки – 147,1±0,5 мм / Length of rack – 147,1±0,5 mm; Ширина зубчатой части – 4,78±0,1 мм / Width of cogged part – 4.78±0.1 mm; Высота зубчатой части – 9,53±0,1 мм / Height of cogged part – 9.53±0.1 mm; Высота зубцов – 2,218±0,1 мм / Height of the teeth – 2.218±0.1 mm ; Масса – 0,662±0,05 кг / Weight – 0.662±0.05 kg
Сгибатель стержня с силиконовыми ручками / French Bender w/ silicone handles		Общая длина – 278±3 мм / Overall length – 278±3 mm; Длина рукоятки – 148±0,1 мм / Handle length – 148±0.1 mm; Ширина рукоятки – 24±0,1 мм / Handle width – 24±0.1 mm; Высота рукоятки – 21,3±0,1 мм / Handle height – 21.3±0.1 mm; Масса – 0,768±0,05 кг / Weight – 0.768±0.05 kg
Вал отверточный T27 для удаления блокирующего винта с обтуратором / Removal driver w/obturator		Общая длина – 270±0,1 мм / Overall length – 270±0.1 mm; Длина шестигранной части – 11±0,25 мм / Hexagonal part length – 11±0.25 mm; Диаметр вписанного в шестигранник круга – 6,31±0,1 мм / Hex inscribed circle diameter – 6.31±0.1 mm; Общий диаметр – 5,5±0,1 мм / Overall diameter – 5.5±0.1 mm; Масса – 0,462±0,05 кг / Weight – 0.462±0.05 kg
Толкатель стержня 5.5 мм для финального затягивания блокирующего винта / Countertorque for 5,5mm rod		Рабочая длина – 225±1 мм / Working length – 225±1 mm; Длина силиконовой рукоятки – 122±0,1 мм / Handle length – 122±0.1 mm; Диаметр рукоятки у стержня – 30,8±0,5 мм / Handle shaft diameter – 30.8±0.5 mm; Размеры основания рукоятки – (43,1 x 26,4)±0,5мм / Handle base dimensions – (43.1 x 26.4)±0.5 mm; Рабочий диаметр – 13,5±0,15 мм / Working diameter – 13.5±0.15 mm; Длина рабочего наконечника – 18,5±0,5 мм / Length of working tip – 18.5±0.5 mm; Ширина рабочего наконечника – 15,05±0,1 мм / Width of working tip – 15,05±0.1 mm; Масса – 0,344±0,05 кг / Weight – 0.344±0.05 kg

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

блокирующего винта 6,35 мм / Final driver, 6.35 hex		120±0.1 mm; Диаметр ключа шестигранного – 7,5±0,1мм / Diameter of hex wrench – 7.5±0.1mm; Масса – 0,254±0,01 кг / Weight – 0.254±0.01 kg
Щипцы Рокера редуцирующие для стержня 5,5 мм / Forcep-style rocker		Общая длина – 202±2 мм / Overall length – 202±2 mm; Ширина (в закрытом состоянии) – 94-100 мм / Width (when jaws are fully closed) – 94-100 mm; Ширина рабочего наконечника – 17,6±0,1 мм / Width of working tip – 17.6±0.1 mm; Масса – 0,152±0,01 кг / Weight – 0.152±0.01 kg
Метчик, диаметр 5,5 мм / Tap, dia 5,5 mm		Общая длина – 230±1 мм / Overall length – 230±1 mm; Общий диаметр – 3,8±0,1 мм / Overall diameter – 3.8±0.1 mm; Длина резьбового кончика – 40±0,25 мм / Threaded end length – 40±0.25 mm; Больший диаметр резьбы – 5,5(+0,13;0) мм / Threaded end major diameter – 5.5(+0.13;0) mm; Меньший диаметр резьбы – 3,85(+0,13;0) мм / Threaded end minor diameter – 3.85(+0.13;0) mm; Шаг резьбы – 2,75±0,02 мм / Threaded end pitch – 2.75±0.02 mm; Длина четырехгранника – 8±0,1 мм / Quadrangular tip length – 8±0.1 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,32(0;-0,1) мм / Quadrangular tip square – 6.32(0;-0.1) mm; Шкала измерения – от 4,5 до 7 (шаг 0,5 мм) / Measuring scale – from 4,5 to 7 (0.5 mm step); Допустимое отклонение измерительной шкалы±0,1 мм / Accuracy of Measuring scale±0.1 mm; Расстояние между концом метчика и началом измерительной шкалы – 45±0,1 мм / Spacing between tap end and measuring scale beginning – 45±0.1 mm; Масса – 0,090±0,005 кг / Weight – 0.090±0.005 kg

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

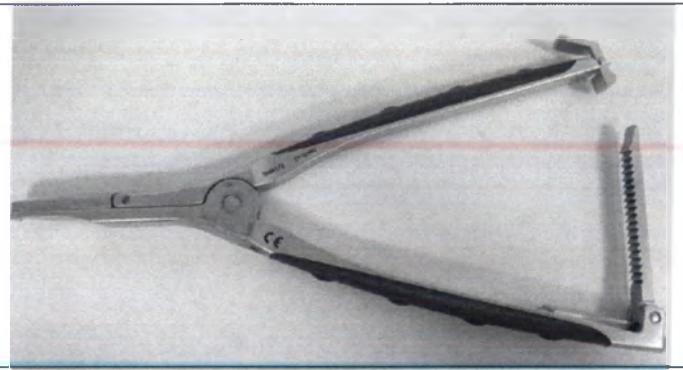
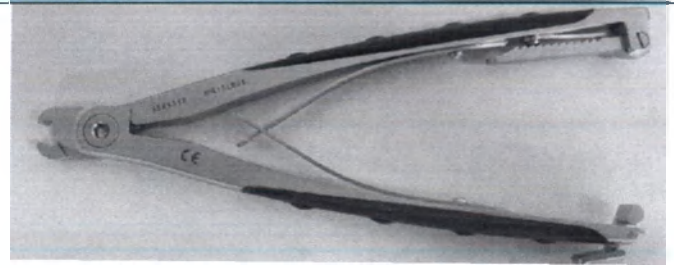
Контейнер №2 внешний для инструментов CD Horizon Legacy 5.5 / CD Horizon Legacy 5.5 Spinal system degen outer instrument case #2		Длина – 566,6±0,76мм / Tray Length – 566.6±0.76 mm; Ширина – 277,6±0,76 мм / Tray Width – 277.6±0.76 mm; Высота – 64,9±0,76 мм / Tray height – 64.9±0.76 mm; Диаметр отверстия – 5,6±0,76 мм / Hole diameter – 5.6±0.76 mm; Масса – 1,528±0,1кг / Weight – 1.528±0.1 kg.
Инструкция-вкладыш/ IFU-leaflet		

Наименование/ Name	Фото/ Photo	Характеристики
5) Набор инструментов CD Horizon Solera, код товара SOLERA5560, в составе/ Instrument set CD Horizon Solera, SOLERA5560, contains:		
Дистрактор трансфораминальный CD Horizon Solera для стержня 5,5/6,0 мм / 5.5/6.0mm TLIF/PLIF distractor		Длина дистальной стрелы – 63,5±0,25 мм / Length of distal arm – 63.5±0.25 mm; Ширина дистальной стрелы – 8,3±0,25 мм / Width of distal arm – 8.3±0.25 mm; Масса – 0,341±0,05 кг / Weight – 0.341±0.05 kg

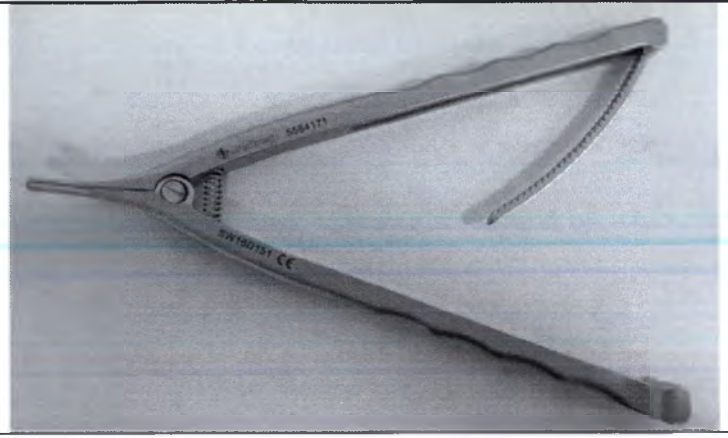
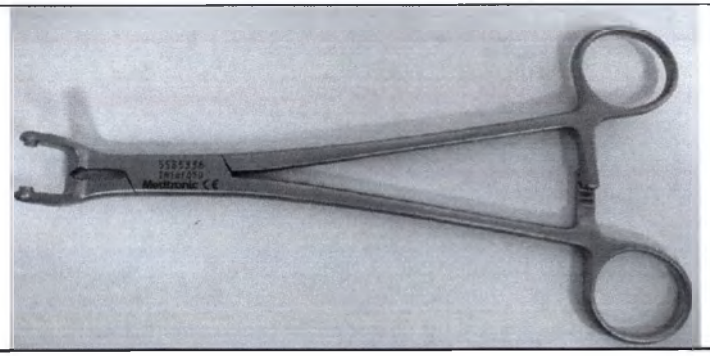
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Этикетка внешнего контейнера №3 набора инструментов CD Horizon Solera / CD Horizon Solera 5.5/6.0 General Instrument set 3		Размеры – высота: 29,2 мм, ширина: 62,7 мм / PART SIZE – H: 29.2 mm x W: 62.7 mm; Без полей – высота: 30,8 мм, ширина: 65,9 мм / BLEED – H: 30.8 mm x W: 65.9 mm; Масса – 0,014±0,001 кг / Weight – 0.014±0.001 kg
Сгибатель стержня "ин-ситу" левый CD Horizon Solera для стержня 5,5/6,0 мм; / 5.5/6.0mm in-situ bender left		Общая длина – 296±3 мм / Overall length – 296±3 mm; Общая ширина – 16±0,25 мм / Overall width – 16±0.25 mm; Общая высота – 12±0,25 мм / Overall height – 12±0,25 mm; Длина рабочего наконечника – 43±1 мм / Length of working tip – 43±1 mm; Ширина рабочего наконечника – 7±0,15 мм / Width of working tip – 7±0.15 mm; Диаметр отверстия наконечника / Tip hole diameter: – 6,4±0,1 мм / 6.4±0.1 mm; – 5,75(+0,1;0) мм / 5.75(+0.1;0) mm; Масса – 0,280±0,05 кг / Weight – 0.280±0.05 kg
Этикетка внешнего контейнера №2 набора инструментов CD Horizon Solera / CD Horizon Solera 5.5/6.0 General Instrument set 2 label		Размеры – высота: 29,21мм, ширина: 62,74 мм / PART SIZE – H: 29.21 mm x W: 62.74 mm; Без полей – высота: 30,8 мм, ширина: 65,9 мм BLEED – H: 30.8 mm x W: 65.9 mm ; Масса – 0,008±0,001 кг / Weight – 0.008±0.001 kg
Сгибатель стержня левый CD Horizon Solera корональный для стержня 5,5/6,0 мм / 5.5/6.0mm coronal plane bender left		Общая длина – 284,2±2 мм / Overall length – 284.2±2 mm; Длина рукоятки – 148±0,1 мм / Handle length – 148±0.1 mm; Ширина рукоятки – 24±0,1 мм / Handle width – 24±0.1 mm; Высота рукоятки – 30±0,1 мм / Handle height – 30±0.1 mm; Длина рабочего наконечника – 110±0,1 мм / Length of working tip – 110±0.1 mm; Ширина рабочего наконечника – 19,85±0,25 мм / Width of working tip – 19.85±0.25 mm; Ширина отверстия рабочего наконечника – 6,13(+0,1;0) мм / Work tip hole width – 6.13(+0.1;0) mm; Масса – 0,459±0,05 кг / Weight – 0.459±0.05 kg

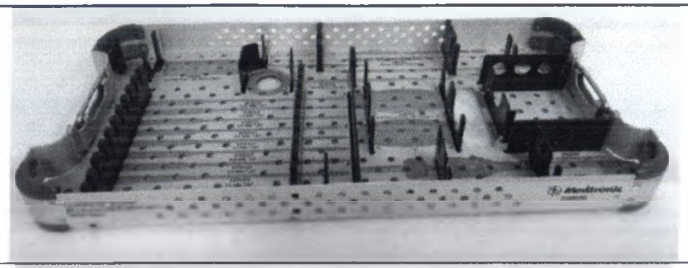
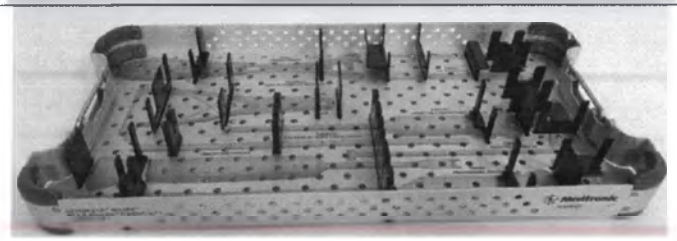
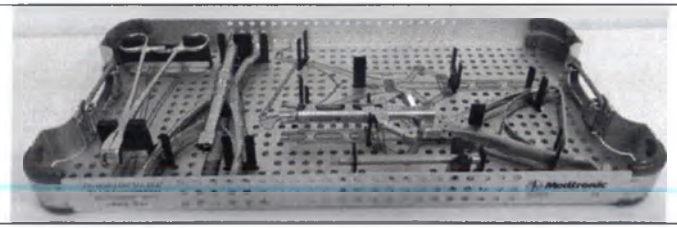
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Этикетка внешнего контейнера №1 набора инструментов CD Horizon Solera; / CD Horizon Solera 5.5/6.0 Instrument set 1 label	CD HORIZON® SOLERA™ Ø 5.5/6.0mm INSTRUMENT SET 1 1859500	Размеры – высота: 29.21мм, ширина: 62,74 мм / PART SIZE – H: 29.21 mm x W: 62.74 mm; Без полей – высота: 30,8 мм, ширина: 65,9 мм BLEED – H: 30.8 mm x W: 65.9 mm ; Масса – 0,007±0,001 кг / Weight – 0.007±0.001 kg
Дистрактор/контрактор правый CD Horizon Solera для стержня 5,5/6,0 мм/ Hinged translator for 5.5/6.0mm rod right		Общая длина – 258±0,1 мм / Overall length – max 258±0,1 mm; Длина силиконовой рукоятки – 135±0,1 мм / Silicone handle length – max 135±0,1 mm; Ширина силиконовой рукоятки - 17±0,1 мм / Silicone handle width – 17±0.1 mm; Длина зубчатой рейки – 80±0,1 мм / Length of rack – 80±1 mm; Ширина зубцов – 7±0,1 мм / Width of the teeth – 7±0.1 mm; Угол наклона зубцов – 60°±2° / Angle of the teeth – 60°±2°; Масса – 0,389±0,05 кг / Weight – 0.389±0.05 kg
Установитель стержня CD Horizon Solera для стержня 5,5/6,0 мм / Rod Holderr for 5.5/6.0mm rod		Общая длина – 235±1 мм / Overall length – 235±1 mm; Длина силиконовой рукоятки – 135±0,1 мм / Silicone handle length – max 135±0,1 mm; Ширина силиконовой рукоятки - 17±0,1 мм / Silicone handle width – 17±0.1 mm; Длина зубчатой рейки – 57±0,1 мм / Length of rack – 57±0.1 mm; Ширина зубцов – 7±0,1 мм / Height of the teeth – 7±0.1 mm ; Угол наклона зубцов – 60°±2° / Angle of the teeth – 60°±2°; Масса – 0,776±0,1 кг / Weight – 0.776±0.1 kg

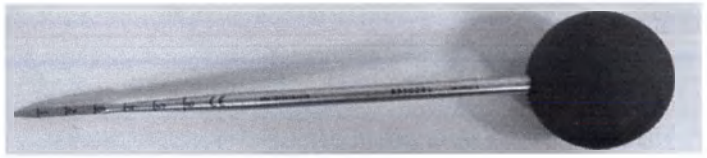
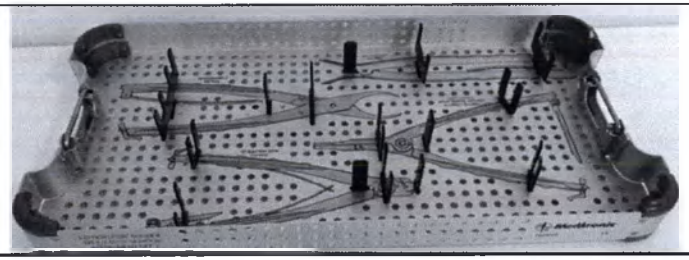
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дистрактор CD Horizon Solera для стержня 5,5/6,0 мм / Distractor for 5.5/6.0mm rods		Общая длина – 260±1 мм / Overall length – max 260±1 mm; Длина зубчатой рейки – 109,7±0,1 мм / Length of rack – 109.7±1 mm; Ширина зубцов – 6,75±0,1 мм / Height of the teeth – 6.75±0.1 mm ; Ширина рабочего наконечника – 2±0,1 мм / Width of the tip – 2±0,1 mm; Ширина отверстия рабочего наконечника – 6,5±0,1 мм / Work tip hole width – 6.5±0.1 mm; Масса – 0,582±0,05 кг / Weight – 0.582±0.05 kg
Вал отверточный CD HORIZON SOLERA для редукционного полиаксиального транспедикулярного винта 5,5/6,0 мм с гильзой/замком / 5.5/6.0mm RMAS lock sleeve screwdriver		Общая длина – 250±0,1 мм / Overall length – 250±0.1 mm; Длина рабочего наконечника – 3±0,05 мм / Length of working tip – 3±0.05 mm; Диаметр рабочего наконечника – 4,3±0,05 мм – Diameter of working tip – 4.3±0.05 mm; Диаметр отверстия рабочего наконечника – 3,07±0,05 мм – Diameter of hole of working tip – 3.07±0.05 mm; Длина четырехугольника – 8±0,1 мм / Quadrangular length – 8±0.1 mm; Длина ребра четырехугольника – 6,32(0;-0,1) мм / Quadrangular tip square – 6.32(0;-0.1) mm; Масса – 0,248±0,01 кг / Weight – 0.248±0.01 kg
Удалитель стенок редукционных полиаксиальных транспедикулярных винтов CD Horizon Solera 5,5/6,0 мм /5.5/6.0mm RMAS tab breaker		Длина – 238,1±10 мм / Length – 238.1±10 mm; Диаметр – 6,5±0,2 мм / Diameter – 6.5±0.2 mm; Длина рукоятки – 100±2 мм / Handle length – 100±2 mm; Длина наконечника – 30±0,1 мм / Tip length – 30±0.1 mm; Ширина рабочего наконечника – 75±0.1 мм / Width of working tip – 75±0.1 mm; Масса – 0,116±0,01 кг / Weight – 0.116±0.01 kg
Щипцы Рокера редуцирующие удлиненные CD Horizon Solera для стержня 5,5/6,0 мм / 5.5/6.0mm extended rocker reducer		Ширина (в закрытом состоянии) – 100±3 мм / Width (when jaws are fully closed) – 100±3 mm; Ширина рабочего наконечника – 20±0,1 мм / Width of working tip – 20±0.1 mm; Угол наклона рабочей части - 128°±2° / Working part angle - 128° ± 2°; Длина изогнутого наконечника – 16,3±0,25 мм / Curved part length - 16.3 ± 0.25 mm; Диаметр штырьков – 4.2±0,1 мм/ Pins diameter - 4.2 ± 0.1 mm; Масса – 0,142±0,01 кг / Weight – 0.142±0.01 kg

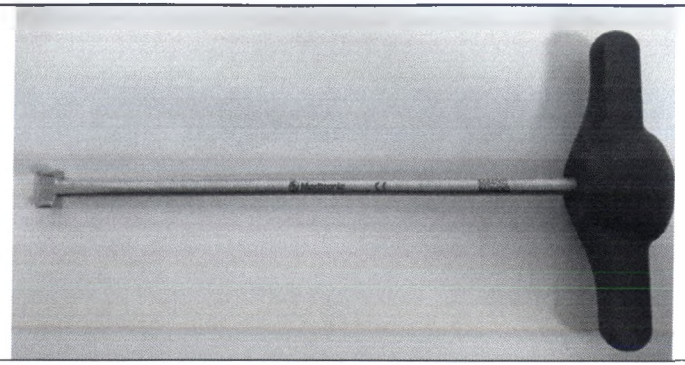
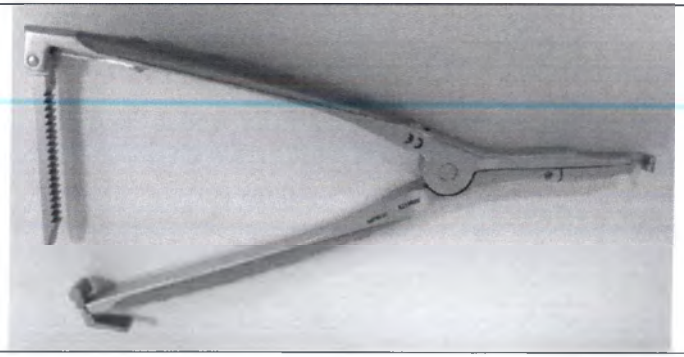
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Полка верхняя для инструментов CD Horizon Solera, контейнер №1 / CD Horizon Solera 5.5/6.0mm instrument set 1 upper tray		Длина – 533,4±0,25 мм / Tray Length – 533.4±0.25 mm; Ширина – 255,3±0,25 мм / Tray Width – 255.3±0.25 mm; Высота – 45,1±0,25мм / Tray height – 45.1±0.25 mm; Диаметр отверстия – 6,35±0,6 мм / Hole diameter – 6.35±0.6 mm; Масса – 1,41±0,05 кг / Weight – 1.41±0.05 kg.
Полка нижняя для инструментов CD Horizon Solera, контейнер №1; / CD Horizon Solera 5.5/6.0 Instrument set 1 lower tray		Длина – 533,4±0,25 мм / Tray Length – 533.4±0.25 mm; Ширина – 255,3±0,25 мм / Tray Width – 255.3±0.25 mm; Высота – 40,3±0,25мм / Tray height – 40.3±0.25 mm; Диаметр отверстия – 6,35±0,6 мм / Hole diameter – 6.35±0.6 mm; Масса – 1,47±0,05 кг / Weight – 1.47±0.05 kg.
Полка нижняя для инструментов CD Horizon Solera, контейнер №2 / CD Horizon Solera 5.5/6.0 General Instrument set 2 lower tray		Длина – 533,4±0,25 мм / Tray Length – 533.4±0.25 mm; Ширина – 257,3±0,25 мм / Tray Width – 255.7±0.25 mm; Высота – 50,3±0,25 мм / Tray height – 50.3±0.25 mm; Диаметр отверстия – 6,35±0,6 мм / Hole diameter – 6.35±0.6 mm; Масса – 1,4±0,05 кг / Weight – 1.4±0.05 kg.
Сгибатель стержня правый CD Horizon Solera корональный для стержня 5,5/6,0 мм / 5.5/6.0mm coronal plane bender right		Общая длина – 284,2±2 мм / Overall length – 284.2±2 mm; Длина рукоятки – 148±0,1 мм / Handle length – 148±0.1 mm; Ширина рукоятки – 24±0,1 мм / Handle width – 24±0.1 mm; Высота рукоятки – 30±0,1 мм / Handle height – 30±0.1 mm; Длина рабочего наконечника – 110±0,1 мм / Length of working tip – 110±0.1 mm; Ширина рабочего наконечника – 19,85±0,25 мм / Width of working tip – 19.85±0.25 mm; Ширина отверстия рабочего наконечника – 6,13(+0,1;0) мм / Work tip hole width – 6.13(+0.1;0) mm; Масса – 0,464±0,05 кг / Weight – 0.464±0.05 kg
Вал отверточный типа Т25 самоудерживающийся для полиаксиального транспедикулярного винта CD Horizon Solera / Twisted T25 driver		Общая длина – 200±2 мм / Overall length – 200±2 mm; Общий диаметр – 6(+0,2;0) мм / Overall diameter – 6(+0.2;0)) mm; Диаметр широкой части – 7,92(0;-0,05) мм / Diameter of the wide part – 7.92(0;-0.05) mm; Длина четырехугольника – 8±0,1 мм / Quadrangular length – 8±0.1 mm; Длина ребра четырехугольника – 6,32(0;-0,1) мм / Quadrangular tip square – 6.32(0;-0.1) mm; Диаметр рабочего наконечника – 4,1(0;-0,5) мм / Working tip diameter– 4.1(0;-0.5) mm;

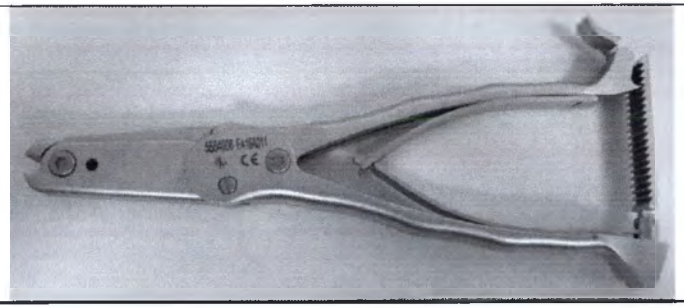
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Крышка контейнера, универсальная, комбинированная / Outer case lid		Длина крышки – 577.85±0,25 мм / Lid Length – 577.85±0.25 mm; Ширина крышки – 268±0,5 мм / Lid Width – 268±0.5 mm; Высота крышки – 14,5±0,5 мм / Lid Height – 14,5±0.5 mm; Диаметр отверстий – 6,35±0,5 мм / Holes diameter – 6.35±0.5 mm; Масса – 1,401±0,1 кг / Weight – 1.401±0.1 kg
Распатор педикулярный грудной, изогнутый , 10-60 мм / Thoracic probe, 10-60mm		Общая длина – 226±2 мм / Overall length –226±2 mm; Ширина круглой рукоятки – 45±0,5 мм / Ball handle width – 45±0.5 mm; Длина распатора– 178,5±0,1 мм / Abrasor length – mm 178,5±0.1 mm; Шкала измерения – от 1 до 6 (шаг 1 мм) / Measuring scale – from 1 to 6 (1 mm step); Допустимое отклонение измерительной шкалы±0,1 мм / Accuracy of Measuring scale±0.1 mm; Длина скругления наконечника – 78±0,25 мм / Rounding length of tip 78±0.25 mm; Масса – 0,208±0,01 кг / Weight – 0.208±0.01 kg
Установитель блокирующего винта CD Horizon Solera двусторонний / Dual ended non break off setscrew starter		Общая длина – 322±2 мм / Overall length – 322±2 mm; Диаметр каждой из 5–ти секций, имеющих насечку – 8,8(0;-0,2) мм / Diameter each of 5 sections, having a knurled – 8.8(0;-0.2) mm; Длина рабочего наконечника – 5±0,1 мм / Working tip length – 5±0.1 mm; Диаметр рабочего наконечника – 4,75(0;-0,05) мм / Diameter of working tip – 4.75(0;-0.05) mm; Масса – 0,146±0,01 кг / Weight – 0.146±0.01 kg
Полка нижняя для инструментов CD Horizon Solera, контейнер №2 / CD Horizon Solera 5.5/6.0 General Instrument set 2 lower tray		Длина – 531.9±0,5 мм / Tray Length – 531.9±0.5 mm; Ширина – 257,3±0,5 мм / Tray Width – 257.3±0.5 mm; Высота – 49,53±0,5 мм / Tray height – 49.53±0.5 mm; Диаметр отверстия – 6,35±0,6 мм / Hole diameter – 6.35±0.6 mm; Масса – 1,4±0,05 кг / Weight – 1.4±0.05 kg.

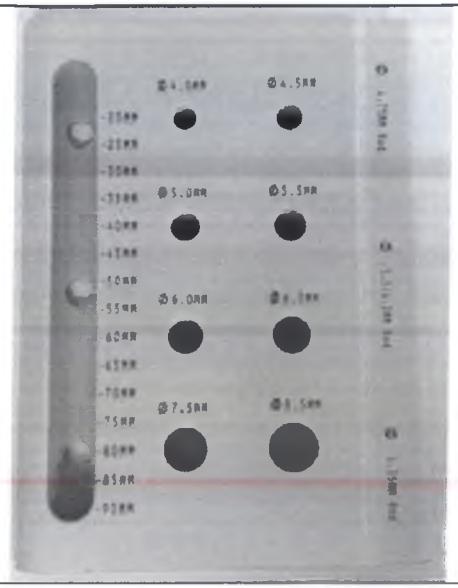
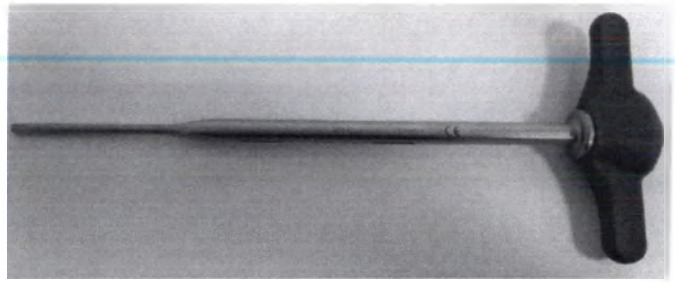
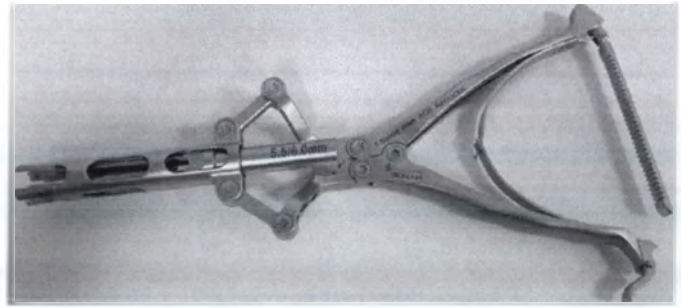
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Позиционер головок транспедикулярных винтов CD Horizon Solera, 5,5/6,0 мм / 5.5/6.0mm head positioner		Диаметр стержня – 6,34±0,5мм / Tip diameter– 6.34±0.5 mm; Ширина Т–образной рукоятки – 120±0,1 мм / T–handle width – 120±0.1 mm; Высота Т–образной рукоятки – 37±0,1 мм / T–handle height – 37±0.1 mm; Толщина рукоятки в широкой части – 26,4±0,1 мм / Thickness in the wide handle part - 26.4 ± 0.1 mm; Ширина наконечника – 13,8±0,3мм / Tip width – 13.8±0.3 mm; Масса – 0,196±0,01 кг / Weight – 0.196±0.01 kg
Установитель предварительный для блокирующего винта CD Horizon Solera / non break off provisional driver insert		Общая длина – 325,5±0,1 мм / Overall length – 325.5±0.1 mm; Общий диаметр – 5,85±0,1 мм / Overall diameter –5.85±0,1 mm; Длина рабочего наконечника – 5±0,1 мм / Working tip length – 5±0.1 mm; Диаметр рабочего наконечника – 4,75(0;-0,05) мм / Diameter of working tip – 4.75(0;-0.05) mm; Ширина отверстия наконечника – 1,6(+0,1;0) мм / Width of the hole tip – 1.6(+0.1;0) mm; Масса – 0,105±0,01 кг / Weight – 0.105±0.01 kg
Дистрактор/контрактор левый CD Horizon Solera для стержня 5,5/6,0 мм / Hinged translator for 5.5/6.0mm rod left		Общая длина – 258±0,1 мм / Overall length – max 258±0,1 mm; Длина зубчатой рейки – 80±0,1 мм / Length of rack – 80±1 mm; Ширина зубцов – 5,8±0,1 мм / Height of the teeth – 5.8±0.1 mm; Угол наклона зубцов – 60°±2° / Angle of the teeth – 60°±2°; Масса – 0,383±0,05 кг / Weight – 0.383±0.05 kg
Установитель двухконечный блокирующего винта CD Horizon Solera / Set screw starter		Общая длина – 322±2 мм / Overall length – 322±2 mm; Общий диаметр – 6,8±0,25 мм / Overall diameter – 6.8±0.25 mm; Длина каждой из 5–ти секций, имеющих насечку – 38,0±0,5 мм / Length each of 5 sections, having a knurled – 38.0±0.5 mm; Диаметр каждой из 5–ти секций, имеющих насечку – максимум 8,95 мм / Diameter each of 5 sections, having a knurled – max 8.95 mm; Длина каждой из 6–ти секций, не имеющих насечку – 10,0±0,25 мм / Length each of 6 sections, non - knurled – 10.0±0.25 mm; Длина шестигранного рабочего наконечника – 10,2±0,1 мм / Working of hexagonal end length – 10.2±0.1 mm; Диаметр шестигранного рабочего наконечника – 7,51±0,1 мм / Diameter of hexagonal working tip –7.51±0.1 mm; Длина рабочего наконечника – 17±0,2 мм / Length of working tip – 17±0.2 mm;

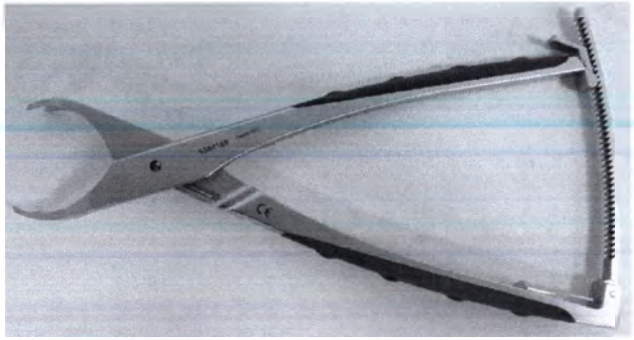
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Масса – 0,168±0,01 кг / Weight – 0.168±0.01 kg
Контейнер №1 комбинированный, универсальный, двухуровневый / Double outer case		Длина – 577,6±0,5 мм / Tray Length – 577.6±0.5 mm; Ширина – 286±0,5 мм / Tray Width – 286±0.5 mm; Высота – 96,3±0,5 мм / Tray height – 96,3±0.5 mm; Диаметр отверстия – 6,35±0,5 мм / Hole diameter – 6.35±0.5 mm; Масса – 1,8±0,1кг / Weight – 1.8±0.1 kg.
Контейнер №2 комбинированный, универсальный, двухуровневый / Double outer case		Длина – 577,6±0,5 мм / Tray Length – 577.6±0.5 mm; Ширина – 286±0,5 мм / Tray Width – 286±0.5 mm; Высота – 96,3±0,5 мм / Tray height – 96,3±0.5 mm; Диаметр отверстия – 6,35±0,5 мм / Hole diameter – 6.35±0.5 mm; Масса – 1,8±0,1кг / Weight – 1.8±0.1 kg.
Контейнер №3 комбинированный, универсальный, двухуровневый / Double outer case		Длина – 577,6±0,5 мм / Tray Length – 577.6±0.5 mm; Ширина – 286±0,5 мм / Tray Width – 286±0.5 mm; Высота – 96,3±0,5 мм / Tray height – 96,3±0.5 mm; Диаметр отверстия – 6,35±0,5 мм / Hole diameter – 6.35±0.5 mm; Масса – 1,8±0,1 кг / Weight – 1.8±0.1 kg.
Держатель стержня CD Horizon Solera 5,5/6,0 мм / 5.5/6.0mm rod gripper		Общая длина – 206,75±2 мм / Overall length – 206.75±2 mm; Длина зубчатой рейки – 62,5±0,5мм / Length of rack – 62.5±0.5 mm; Высота зубцов – 4±0,1 мм / Height of the teeth – 4±0.1 mm; Угол наклона зубцов – 50°±2° / Angle of the teeth – 50°±2°; Ширина зубчатой части – 10,5±0,1 мм / Width of cogged part – 10.5±0.1 mm; Масса – 0,822±0,05 кг / Weight – 0.8222±0.05 kg

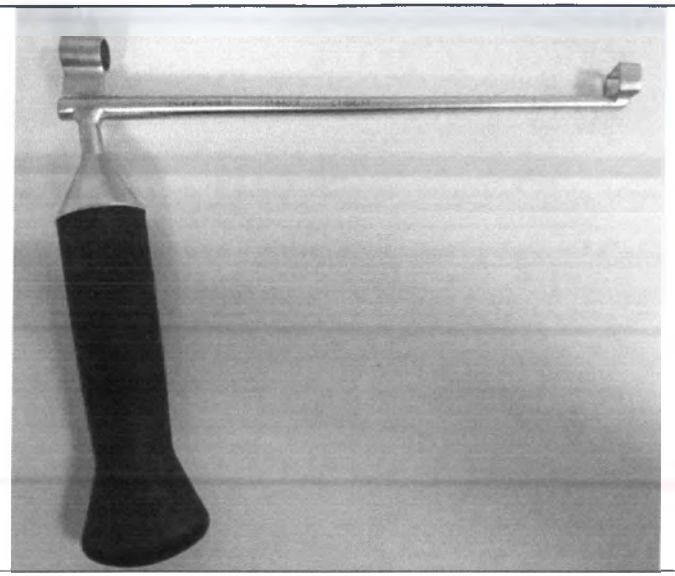
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шаблон подбора винта CD Horizon Solera / Screw confirmation tool		Общая длина – 101±0,5 мм / Overall length – 101±0.5 mm; Ширина – 74±0,5 мм / Width – 74±0.5 mm; Высота – 13±0,5 мм / Tray height – 13±0.5 mm; Высота шкалы измерения – 83±0,1 мм / Measuring scale height – 83±0.1 mm; Ширина шкалы измерения – 8±0,1 мм / Measuring scale width – 8±0.1 mm; Шкала измерения –от 20 до 90 (шаг 5 мм)/ Measuring scale – from 20 to 90 (5 mm step); Диаметр отверстий/ Holes diameter: 4,65±0,1 мм / 4.65±0.1 mm; 4,15±0,1 мм / 4.15±0.1 mm; 5,65±0,1 мм / 5.65±0.1 mm; 5,15±0,1 мм / 5.15±0.1 mm; 6,65±0,1 мм / 6.65±0.1 mm; 6,15±0,1 мм / 6.15±0.1 mm; 8,65±0,1 мм / 8.65±0.1 mm; 7,65±0,1 мм / 7.65±0.1 mm; 5±0,5 мм / 5±0.5 mm; Масса – 0,128±0,005 кг / Weight – 0.128±0.005 kg
Ключ типа T27 для финального затягивания блокирующего винта CD Horizon Solera 5,5/6,0мм / 5.5/6.0mm RMAS breakoff driver		Общая длина – 294±2 мм / Overall length – 294±2 mm; Общий диаметр – 11(+0,15;-0,05) мм / Overall diameter – 11(+0.15;-0.05) mm; Ширина Т–образной рукоятки – 120±0,1 мм / T–handle width – 120±0.1 mm; Высота Т–образной рукоятки – 37±0,1 мм / T–handle height – 37±0.1 mm; Толщина рукоятки в широкой части – 26,4±0,1 мм / Thickness in the wide handle part - 26.4 ± 0.1 mm; Диаметр рабочего наконечника – 4,75(0;-0,5) мм / Working tip diameter– 4.75(0;-0.5) mm; Длина рабочего наконечника – 65(+0,25;0) мм / Working tip x length – 65(+0.25;0) mm; Масса – 0,252±0,01 кг / Weight – 0.252±0.01 kg.
Толкатель стержня Биля редуцирующий CD Horizon Solera / 5.5/6.0mm beale rod reducer slots		Общая длина – 297,76±0,1 мм / Overall length – 297.76±0.1 mm; Длина патрубка – 129±0,1 мм / Sleeve length – 129±0.1 mm; Диаметр патрубка – 13±0,1 мм / Sleeve diameter –13±0.1 mm; Ширина поворотной консоли в «Открытой позиции» – 76,1±0,1 мм / Pivot arm in “Open position” width – 76.1±0.1 mm; Ширина поворотной консоли в «Закрытой позиции» – 58,6±0,1 мм / Pivot arm in “Closed position” width – 58.6±0.1 mm; Ширина ручки в «Открытой позиции» – 139±0,1 мм / Handle in “Open position” width – 139±0.1 mm; Ширина ручки в «Закрытой позиции» – 67,1±0,1 мм / Handle in “Closed position” width – 67.1±0.1 mm; Максимальный угол ручки в «Открытой позиции» – 61,5°±0,2° / Max handle angle in “Open position” – 61.5°±0,2°;

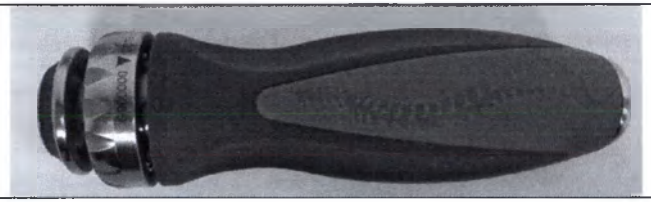
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Минимальный угол ручки в «Закрытой позиции» – 26°±0,2° / Min handle angle in "Closed position" – 26°±0,2°; Масса – 1,048±0,05 кг / Weight –1.048±0.05 kg
Контрактор CD Horizon Solera для стержня 5,5/6,0мм Compressor pliers for 5.5/6.0mm rod		Общая длина – 286±0,1 мм / Overall length – 286±0.1 mm; Ширина отверстия рабочего наконечника – 6,5±0.1 мм / Work tip hole width – 6.5±0.1 mm; Длина силиконовой рукоятки – 135±0,1 мм / Silicone handle length – max 135±0,1 mm; Ширина силиконовой рукоятки - 17±0,1 мм / Silicone handle width – 17±0.1 mm; Длина зубчатой рейки – 140±0,1 мм / Length of rack– 140±0.1 mm; Ширина зубчатой части – 7±0,1 мм / Width of cogged part – 7±0.1 mm; Высота зубчатой части – 4,2±0,1 мм / Height of cogged part – 4.2±0.1 mm; Высота зубцов – 2±0,1 мм / Height of the teeth – 2±0.1 mm; Угол наклона зубцов – 60°±2° / Angle of the teeth – 60°±2°; Масса – 0,469±0,05 кг / Weight – 0.469±0.05 kg
Этикетка редукционных инструментов CD Horizon Solera . CD Horizon Solera 5.5/6.0 reduction screw instrument set label		Размеры – высота: 29,21 мм, ширина: 62,74 мм / PART SIZE – H: 29.21 mm x W: 62.74 mm; Без полей – высота: 30,8 мм, ширина: 65,9 мм BLEED – H: 30.8 mm x W: 65.9 mm ; Масса – 0,010±0,001 кг / Weight – 0.010±0.001 kg

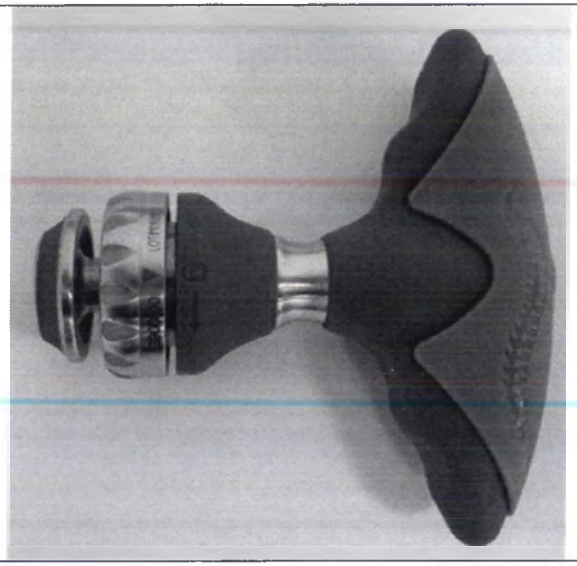
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Толкатель стержня кольцевой CD Horizon Solera для стержня 5,5/6,0 мм / 5.5/6.0mm ring countertorque		Рабочая длина стержня – 200±1 мм / Shaft working length – 200±1 mm; Длина силиконовой рукоятки – 122±0,1 мм / Handle length – 122±0.1 mm; Диаметр рукоятки у стержня – 30,8±0,5 мм / Handle shaft diameter – 30.8±0.5 mm; Размеры основания рукоятки – (43,1 x 26,4)±0,5мм / Handle base dimensions – (43.1 x 26.4)±0.5 mm; Размеры отверстия рабочего наконечника – (9.78×13.23×7,9)±0,1 мм / The size of the hole of the working tip – (9,78×13,23×7.9)±0.1 mm; Диаметр отверстия над рукояткой – 13,5±0,1 мм / Diameter of the hole above the handle – 13.5±0.1 mm; Масса – 0,344±0,01 кг / Weight – 0.344±0.01 kg
Указатель середины, держатель имплантата / Center marker/template hold		Длина наружного стержня– 325,5±0,1 мм /Outer sleeve length – 325.5±0.1 mm; Общий диаметр – 5,92±0,05 мм / Overall diameter –5.92±0.05 mm; Длина рабочего наконечника – 5±0,1 мм / Working tip length – 5±0.1 mm; Диаметр рабочего наконечника – 9±0,1 мм / Diameter of working tip – 9±0.1 mm; Диаметр отверстия наконечника – 6±0,1 мм / Diameter of the hole tip – 6±0.1 mm; Внутренний диаметр отверстия наконечника – 4,006±0,006 мм / Internal diameter of the hole tip – 4.006±0.006 mm; Масса – 0,110±0,01 кг / Weight – 0.110±0.01 kg
Вал отверточный для блокирующего винта поперечной стяжки CD Horizon Solera шестигранный 3,0 мм / 3.0mm hex driver		Общая длина – 215±2 мм / Overall length – 215±2 mm; Длина шестигранной части – 15±2 мм / Hexagonal part length – 15±2 mm; Диаметр шестигранника – 2,995(0;–0,4) мм / Diameter of hex – 2.995(0;–0.4) mm; Длина четырехугольника – 8±0,1 мм / Quadrangular length – 8±0.1 mm; Длина ребра четырехугольника – 6,32(0;-0,1) мм / Quadrangular tip square – 6.32(0;-0.1) mm; Масса – 0,096±0,01 кг / Weight – 0.096±0.01 kg
Метчик спонгиозный CD Horizon Solera 5,5 мм / 5,5mm tap		Общая длина – 228±1 мм / Overall length – 228±1 mm; Общий диаметр – 3,8(0;-0,05) мм / Overall diameter – 3.8(0;-0.05) mm; Длина резьбового кончика – 40±0,05 мм / Threaded end length – 40±0.05 mm;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Больший диаметр резьбы– 5,5(+0,13;0) мм / Threaded end major diameter – 5.5(+0.13;0) mm; Меньший диаметр резьбы – 3,85(+0,13;0) мм / Threaded end minor diameter – 3.85(+0.13;0) mm; Шаг резьбы – 4±0,05 мм / Threaded end pitch – 4±0.05 mm; Длина четырехгранника – 8±0,1 мм / Quadrangular tip length – 8±0.1 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,32(0;-0,1) мм / Quadrangular tip square – 6.32(0;-0.1) mm; Шкала измерения – от 4 до 6 (шаг 1 мм) / Measuring scale – from 4 to 6 (1 mm step); Допустимое отклонение измерительной шкалы ±0,1 мм / Accuracy of Measuring scale ±0.1 mm; Масса – 0,094±0,005 кг / Weight – 0.094±0.005 kg
Метчик спонгиозный CD Horizon Solera 6 мм / 6,0mm tap		Общая длина – 228±1 мм / Overall length – 228±1 mm; Общий диаметр – 3,8(0;-0,05) мм / Overall diameter – 3.8(0;-0.05) mm; Длина резьбового кончика – 40±0,05 мм / Threaded end length – 40±0.05 mm; Больший диаметр резьбы– 6(+0,13;0) мм / Threaded end major diameter – 6(+0.13;0) mm; Меньший диаметр резьбы – 4(+0,13;0) мм / Threaded end minor diameter – 4(+0.13;0) mm; Шаг резьбы – 4±0,05 мм / Threaded end pitch – 4±0.05 mm; Длина четырехгранника – 8±0,1 мм / Quadrangular tip length – 8±0.1 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,32(0;-0,1) мм / Quadrangular tip square – 6.32(0;-0.1) mm; Шкала измерения – от 4 до 6 (шаг 1 мм) / Measuring scale – from 4 to 6 (1 mm step); Допустимое отклонение измерительной шкалы ±0,1 мм / Accuracy of Measuring scale ±0.1 mm; Масса – 0,100±0,005 кг / Weight – 0.100±0.005 kg
Рукоятка CD Horizon Solera «с трещоткой» для сменных инструментов / Multi-color inline ratcheting T-handle		Общая длина – 140,2±0,25 мм / Overall length – 140.2±0.25 mm; Длина рукоятки – 128,27±2,8 мм / Handle length – 128,27±2,8 mm; Диаметр рукоятки – 40,1±1,5 мм / Handle diameter – 40.1±1.5 mm; Диаметр разъёма – 4,877±0,127 мм / Connector diameter – 4,877±0.127 mm; Масса – 0,380±0,01 кг / Weight – 0.380±0.01 kg
Вал отверточный типа T25 CD Horizon Solera квадратный / Square drive driver T25		Общая длина – 290±1 мм / Overall length – 290±1 mm; Диаметр рабочего наконечника – 4,4(0;-0,1) мм / Working tip diameter– 4.4(0;-0.1) mm; Длина рабочего наконечника – 5±0.1 мм / Working tip x length – 5±0.1 mm; Длина четырехугольника – 8±0,1 мм / Quadrangular length – 8±0.1 mm; Длина ребра четырехугольника – 6,32(0;-0,1) мм / Quadrangular tip square – 6.32(0;-0.1) mm;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Масса – 0,144±0,01 кг / Weight – 0.144±0.01 kg
Вал отверточный типа T20 CD Horizon Solera квадратный / Square drive driver T20		Общая длина – 290±1 мм / Overall length – 290±1 mm; Диаметр рабочего наконечника – 3,86(0;-0,1) мм / Working tip diameter– 3.86(0;-0.1) mm; Длина рабочего наконечника – 5,5±0.1 мм / Working tip x length – 5.5±0.1 mm; Длина четырехугольника – 8±0,1 мм / Quadrangular length – 8±0.1 mm; Длина ребра четырехугольника – 6,32(0;-0,1) мм / Quadrangular tip square – 6.32(0;-0.1) mm; Масса – 0,142±0,01 кг / Weight – 0.142±0.01 kg
Рукоятка Т-формы CD Horizon Solera «с трещоткой» для сменных инструментов / Multi-color ratcheting T-handle		Общая длина – 102.36± 4,57 мм / Overall length – 102.36±4.57 mm; Длина рукоятки – 90,68±3,05 мм / Handle length – 90.68±3.05 mm; Высота рукоятки – 109,7±4,57 мм / Handle height – 109.7±4,57 мм; Диаметр разъёма – 6,35±0,25 мм / Connector diameter – 6.35±0.25 mm; Масса – 0,394±0,01 кг / Weight – 0.394±0.01 kg
Рукоятка для сменных инструментов CD Horizon Solera / Adjustable driver		Общая длина – 294,5±0,5 мм / Overall length – 294.5±0.5 mm; Общий диаметр – 6,07±0,5 мм / Overall diameter – 6.07±0.5 mm; Размеры разъёма – (10×2)±0,1 мм / Connector dimensions – (10×2)±0.1 mm; Длина силиконовой рукоятки – 117.1±0,1 мм / Handle length – 117.1±0.1 mm; Диаметр рукоятки у стержня – 30,8±0,5 мм / Handle shaft diameter – 30.8±0.5 mm; Размеры основания рукоятки – (43,1 x 26,4)±0,5мм / Handle base dimensions – (43.1 x 26.4)±0.5 mm; Масса – 0,740±0,01 кг / Weight – 0.740±0.01 kg
Метчик спонгиозный CD Horizon Solera 4,5 мм / 4,5mm tap		Общая длина – 228±1 мм / Overall length – 228±1 mm; Общий диаметр – 3,8(0;-0,05) мм / Overall diameter – 3.8(0;-0.05) mm; Длина резьбового кончика – 40±0,05 мм / Threaded end length – 40±0.05 mm;

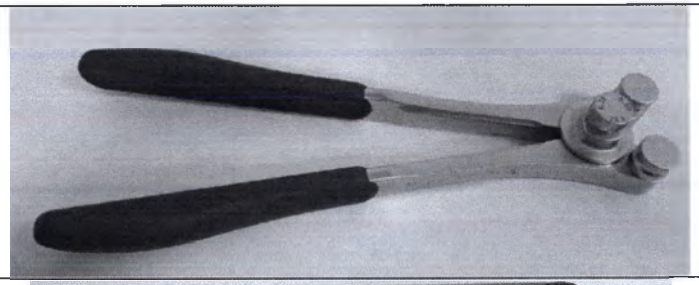
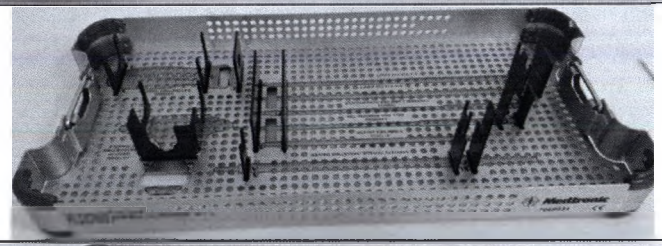
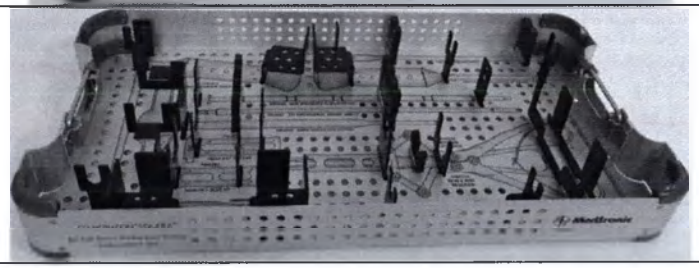
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Больший диаметр резьбы– 4,5(+0,13;0) мм / Threaded end major diameter – 4.5(+0.13;0) mm; Меньший диаметр резьбы – 3(+0,13;0) мм / Threaded end minor diameter – 3(+0.13;0) mm; Шаг резьбы – 4±0,05 мм / Threaded end pitch – 4±0.05 mm; Длина четырехгранника – 8±0,1 мм / Quadrangular tip length – 8±0.1 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,32(0;-0,1) мм / Quadrangular tip square – 6.32(0;-0.1) mm; Шкала измерения – от 4 до 6 (шаг 1 мм) / Measuring scale – from 4 to 6 (1 mm step); Допустимое отклонение измерительной шкалы ±0,1 мм / Accuracy of Measuring scale ±0.1 mm; Масса – 0,092±0,005 кг / Weight – 0.092±0.005 kg
Удалитель Т25 отверточный шариковый CD Horizon Solera / T25 ball ended removal driver		Общая длина – 258±1 мм / Overall length – 258±1 mm; Диаметр рабочего наконечника – 4,4±0,1 мм / Working tip diameter– 4.4±0.1 mm; Длина рабочего наконечника – 8±0.5 мм / Working tip x length – 8±0.5 mm; Длина четырехугольника – 8±0,1 мм / Quadrangular length – 8±0.1 mm; Длина ребра четырехугольника – 6,32(0;-0,1) мм / Quadrangular tip square – 6.32(0;-0.1) mm; Масса – 0,122±0,01 кг / Weight – 0.122±0.01 kg
Зонд педикулярный прямой CD Horizon Solera, шариковый, 2 мм / Ball tipped sounding/feeler probe		Общая длина – 263,5±2 мм / Overall length – 263.5±2 mm; Длина рукоятки – 98,5±0,5 мм / Handle length – 98.5±0.5 mm; Диаметр рукоятки – 5,5(+0,3;0) мм / Diameter handle – 5.5(+0.3;0) mm; Минимальный диаметр рукоятки – 5±0,2 мм / Handle min diameter – 5±0.2 mm; Длина каждой из 5–ти секций, имеющих насечку – 10,0±0,5 мм / Length each of 5 sections, having a knurled – 10.0±0.5 mm; Диаметр каждой из 5–ти секций, имеющих насечку – 6,5±0,5 мм / Diameter each of 5 sections, having a knurled – 6.5±0.5 mm; Угол нанесения насечки – 45°±0,2° / Angle of knurled – 45°±0.2°; Длина каждой из 3–х секций, не имеющих насечку – 5,0±0,5 мм / Length each of 3 sections, non having a knurled – 5.0±0.5 mm; Длина конусообразной формы рабочего наконечника – 162,6±0,5 мм / Working tip length – 162.6±0.5 mm; Максимальный диаметр конусообразной формы рабочего наконечника – 2(+0,1;0) мм /Max diameter of the conical shape of the working end – 2(+0.1;0) mm; Минимальный диаметр конусообразной формы рабочего наконечника – 0,6(+0,1;0) / Min diameter of the conical shape of the working end – 0.6(+0.1;0) mm ; Диаметр круглого наконечника конусообразной формы рабочего наконечника – 1,95(+0,1;0) мм / Diameter round tip taper from length of the working end – 1.95(+0.1;0) mm; Масса – 0,076±0,005 кг / Weight – 0.076±0.005 kg

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Метчик спонгиозный CD Horizon Solera 7,5 мм / 7,5mm tap		Общая длина – 228±1 мм / Overall length – 228±1 mm; Общий диаметр – 3,8(0;-0,05) мм / Overall diameter – 3.8(0;-0.05) mm; Длина резьбового кончика – 40±0,05 мм / Threaded end length – 40±0.05 mm; Больший диаметр резьбы – 7,44(+0,13;0) мм / Threaded end major diameter – 7.44(+0.13;0) mm; Меньший диаметр резьбы – 4,9(+0,13;0) мм / Threaded end minor diameter – 4.9(+0.13;0) mm; Шаг резьбы – 4±0,05 мм / Threaded end pitch – 4±0.05 mm; Длина четырехгранника – 8±0,1 мм / Quadrangular tip length – 8±0.1 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,32(0;-0,1) мм / Quadrangular tip square – 6.32(0;-0.1) mm; Шкала измерения – от 4 до 6 (шаг 1 мм) / Measuring scale – from 4 to 6 (1 mm step); Допустимое отклонение измерительной шкалы ±0,1 мм / Accuracy of Measuring scale ±0.1 mm; Масса – 0,096±0,005 кг / Weight – 0.096±0.005 kg
Метчик спонгиозный CD Horizon Solera 6,5 мм / 6,5mm tap		Общая длина – 228±1 мм / Overall length – 228±1 mm; Общий диаметр – 3,8(0;-0,05) мм / Overall diameter – 3.8(0;-0.05) mm; Длина резьбового кончика – 40±0,05 мм / Threaded end length – 40±0.05 mm; Больший диаметр резьбы – 6,5(+0,13;0) мм / Threaded end major diameter – 6.5(+0.13;0) mm; Меньший диаметр резьбы – 4,2(+0,13;0) мм / Threaded end minor diameter – 4.2(+0.13;0) mm; Шаг резьбы – 4±0,05 мм / Threaded end pitch – 4±0.05 mm; Длина четырехгранника – 8±0,1 мм / Quadrangular tip length – 8±0.1 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,32(0;-0,1) мм / Quadrangular tip square – 6.32(0;-0.1) mm; Шкала измерения – от 4 до 6 (шаг 1 мм) / Measuring scale – from 4 to 6 (1 mm step); Допустимое отклонение измерительной шкалы ±0,1 мм / Accuracy of Measuring scale ±0.1 mm; Масса – 0,094±0,005 кг / Weight – 0.094±0.005 kg
Контейнер №4 комбинированный, универсальный, одноуровневый / Single outer case		Длина – 577,6±0,25 мм / Tray Length – 577.6±0.25 mm; Ширина – 286±0,25 мм / Tray Width – 286±0.25 mm; Высота – 64,5±0,25 мм / Tray height – 64.5±0,25 mm; Диаметр отверстия – 6,35±±0,25 мм / Hole diameter – 6,35±0,25 mm; Масса – 1,5±0,1 кг / Weight – 1,5±0.1 kg.

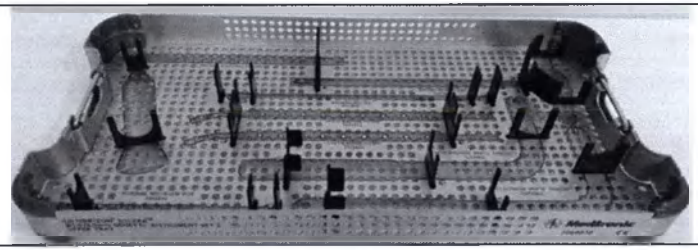
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отвертка типа T27 с указателем степени затягивания винта CD Horizon Solera / T27 torque indicating driver 12Nm		Общая длина – 301,7±2 мм / Overall length – 301.7±2 mm; Ширина указателя – 9,8±0,1 мм / Indicator width – 9.8±0.1 mm; Длина указателя – 15,95±0,75 мм / Indicator length – 15.95±0.75 mm Диаметр указателя – 11±0,05 мм / Indicator diameter – 11±0.05 mm Диаметр рабочего наконечника – 4,4±0,1 мм / Working tip diameter– 4.4±0.1 mm; Длина вращаемого наконечника – 29,5±0.5 мм / Torque tip length – 29.5±0.5 mm; Длина соединительного наконечника – 51,86±0,5 мм / Quick connect shaft length – 51.86±0.5 mm; Длина четырехугольника – 8 ±0,5 мм / Quadrangular tip length – 8±0.5 mm; Длина ребра четырехугольника – 6,32(0;-0,1) мм / Quadrangular tip square – 6.32(0;-0.1) mm; Масса – 0,170±0,01 кг / Weight – 0.170±0.01 kg
Сгибатель стержня CD Horizon Solera с силиконовыми ручками / French Bender w/ silicone handles		Общая длина – 278±3 мм / Overall length – 278±3 mm; Длина рукоятки – 148±0,1 мм / Handle length – 148±0.1 mm; Ширина рукоятки – 24±0,1 мм / Handle width – 24±0.1 mm; Высота рукоятки – 21,3±0,1 мм / Handle height – 21.3±0.1 mm; Масса – 0,768±0,05 кг / Weight – 0.768±0.05 kg
Полка нижняя для инструментов CD Horizon Solera, контейнер №3 / CD Horizon Solera 5.5/6.0 General Instrument set 3 lower tray		Длина – 533,4±0,25 мм / Tray Length – 533.4±0.25 mm; Ширина – 256,8±0,25 мм / Tray Width – 256.8±0.25 mm; Высота – 52,3±0,25мм / Tray height – 52.3±0.25 mm; Диаметр отверстия – 6,35±0,127 мм / Hole diameter – 6.35±0.127 mm; Масса – 1,566±0,1 кг / Weight – 1.566±0.1 kg.
Полка для редукционных инструментов CD Horizon Solera, контейнер №4 / CD Horizon Solera 5.5/6.0 reduction screw instrument set		Длина – 533,4±0,5 мм / Tray Length – 533.4±0.5 mm; Ширина – 256,9(+0,5;-1,78) мм / Tray Width – 256.9(+0.5;-1.78) mm; Высота – 63,8±0,5мм / Tray height – 63,8±0.5 mm; Диаметр отверстия – 6,35±0,127 мм / Hole diameter – 6.35±0.127 mm; Масса – 2,04±0,05 кг / Weight – 2.04±0.05 kg.
Зонд педикулярный прямой двухконечный CD Horizon Solera / Dual ended feeler		Общая длина – 300±3 мм / Overall length – 300±3 mm; Длина конусообразной формы (I) – 111±2 мм / Taper from length (I) – 111±2 mm; Диаметр конусообразной формы до сужения – 2,0(+0,1;0) мм / Diameter taper from length before narrowing – 2.0(+0.1;0) mm;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Диаметр круглого наконечника конусообразной формы – 1,95(+0,1;0) мм / Diameter round tip taper from length – 1.95(+0.1;0) mm; Угол нанесения насечки –45°±2° / Angle of knurled – 45°±2°; Длина ручки – 79±2 мм / Handle length – 79±2 mm; Диаметр ручки – 5,8±0,1 мм / Handle diameter – 5.8±0.1 mm; Длина каждой из 6–ти секций, имеющих насечку – 9,0±0,5 мм / Length each of 6 sections, having a knurled – 9.0±0.5 mm; Диаметр каждой из 6–ти секций, имеющих насечку – 6,5±0,5 мм / Diameter each of 6 sections, having a knurled – 6.5±0.5 mm; Длина каждой из 5–ти секций, не имеющих насечку – 5,0±0,1 мм / Length each of 5 sections, non-knurled – 5.0±0.1 mm; Длина конусообразной формы (II) – 55±2 мм / Taper from length (II) – 55±2 mm; Диаметр конусообразной формы до изгиба – 2,0(+0,1;0) мм / Diameter taper from length before bending – 2.0(+0.1;0) mm; Длина изгиба конусообразной формы – 10±1 мм / The length of the bend is conical – 10±0.1 mm; Диаметр круглого наконечника конуснообразной формы – 1,95(+0,1;0) / Diameter round tip taper from length – 1.95(+0.1;0); Масса – 0,078±0,005 кг / Weight – 0.078±0.005 kg
Шило позвоночное круглое, с продольной рукояткой / Round awl, inline handle		Общая длина – 275±2 мм / Overall length – 275±2 mm; Длина рукоятки – 120±2 мм / Handle length – 120±2 mm; Максимальный диаметр – 30,8±0,5 мм / Max diameter – 30.8±0.5 mm; Длина наконечника шила – 20±0,3 мм / Awl tip length – 20±0.3 mm; Диаметр наконечника шила – 3,4±0,1 мм / Awl tip diameter – 3.4±0.1 mm; Масса – 0,346±0,01 кг / Weight – 0.346±0.01 kg
Вал отверточный самоудерживающийся шестигранный для полиаксиального транспедикулярного винта CD Horizon Solera 3,5 мм / Tapered 3,5mm hex screwdriver		Общая длина – 271±2 мм / Overall length – 271±2 mm; Общий диаметр – 4,92(+0,2;-0,05) мм / Overall diameter – 4.92(+0.2;-0.05) mm; Диаметр широкой части – 7,92±0,15 мм / Diameter of the wide part – 7.92±0.15 mm; Длина четырехугольника – 8±0,1 мм / Quadrangular length – 8±0.1 mm; Длина ребра четырехугольника – 6,32(0;-0,1) мм / Quadrangular tip square – 6.32(0;-0.1) mm; Диаметр шестигранника – 3,305±0,02 мм / Hex diameter– 3.305±0.02 mm; Длина шестигранника – 3,6±0,1 мм / Hex length – 3,6±0.1 mm; Масса – 0,116±0,005 кг / Weight – 0.116±0.005 kg
Отвертка предварительной фиксации блокирующего винта,		Общая длина – 424,4±3 мм / Overall length – 424.4±3 mm; Длина силиконовой рукоятки – 122±0,1 мм / Handle length – 122±0.1 mm; Диаметр рукоятки у стержня – 30,8±0,5 мм / Handle shaft diameter – 30.8±0.5 mm; Размеры основания рукоятки – (43,1 x 26,4)±0,5мм / Handle base dimensions – (43.1 x 26.4)±0.5 mm;

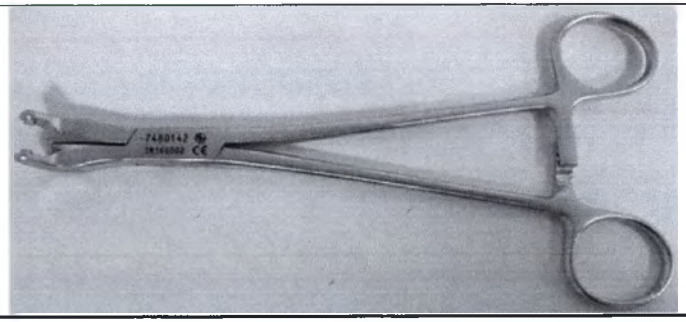
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Длина рабочего наконечника – 100±1 мм / Working end length – 100±1 mm; Диаметр рабочего наконечника – 9(+0.1;-0.05) мм / Working end diameter – 9(+0.1;-0.05) mm; Диаметр вписанного в рабочий конец круга – 7,5±0,1 мм / Working end inscribed circle diameter – 7.5±0.1 mm; Масса – 0,378±0,01 кг / Weight – 0.378±0.01 kg
Метчик спонгиозный CD Horizon Solera 5 мм / 5,0mm tap		Общая длина – 228±1 мм / Overall length – 228±1 mm; Общий диаметр – 3,8(0;-0,05) мм / Overall diameter – 3.8(0;-0.05) mm; Длина резьбового кончика – 40±0,05 мм / Threaded end length – 40±0.05 mm; Больший диаметр резьбы – 5(+0,13;0) мм / Threaded end major diameter – 5(+0.13;0) mm; Меньший диаметр резьбы – 3,62(+0,13;0) мм / Threaded end minor diameter – 3.62(+0.13;0) mm; Шаг резьбы – 4±0,05 мм / Threaded end pitch – 4±0.05 mm; Длина четырехгранника – 8±0,1 мм / Quadrangular tip length – 8±0.1 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,32(0;-0,1) мм / Quadrangular tip square – 6.32(0;-0.1) mm; Шкала измерения – от 4 до 6 (шаг 1 мм) / Measuring scale – from 4 to 6 (1 mm step); Допустимое отклонение измерительной шкалы ±0,1 мм / Accuracy of Measuring scale ±0.1 mm; Масса – 0,098±0,005 кг / Weight – 0.098±0.005 kg
Вал отверточный типа T27 CD Horizon Solera для удаления блокирующего винта с обтуратором / Removal driver w/obturator		Общая длина – 270±0,1 мм / Overall length – 270±0.1 mm; Длина шестигранной части – 11±0,25 мм / Hexagonal part length – 11±0.25 mm; Диаметр вписанного в шестигранник круга – 6,31±0,1 мм / Hex inscribed circle diameter – 6.31±0.1 mm; Общий диаметр – 5,5±0,1 мм / Overall diameter – 5.5±0.1 mm; Масса – 0,462±0,01 кг / Weight – 0.462±0.01 kg
Полка верхняя для инструментов CD Horizon Solera, контейнер №3 / CD Horizon Solera 5.5/6.0 General Instrument set 3 upper tray		Длина – 533,4±0,5 мм / Tray Length – 533.4±0.5 mm; Ширина – 256,8±0,5 мм / Tray Width – 256.8±0.5 mm; Высота – 48,5±0,5мм / Tray height – 48.5±0.5 mm; Диаметр отверстия – 6,35±0,6 мм / Hole diameter – 6.35±0.6 mm; Масса – 1,2±0,23 кг / Weight – 1.2±0.23 kg.
Ключ для деротации стержня CD Horizon Solera / Rod rotation wrench		Общая длина – 172±2 мм / Overall length – 172±2 mm; Диаметр круглого наконечника – 9±0,15 мм / Diameter round – 9±0.15 mm; Диаметр отверстия круглого наконечника – 5,7±0,1 мм / Diameter of a hole of a round tip – 5.7±0.1 mm; Длина ручки – 120±0,5 мм / Handle length – 120±0.5 mm; Диаметр ручки – 10±0,5 мм / Handle diameter – 10±0.5 mm;

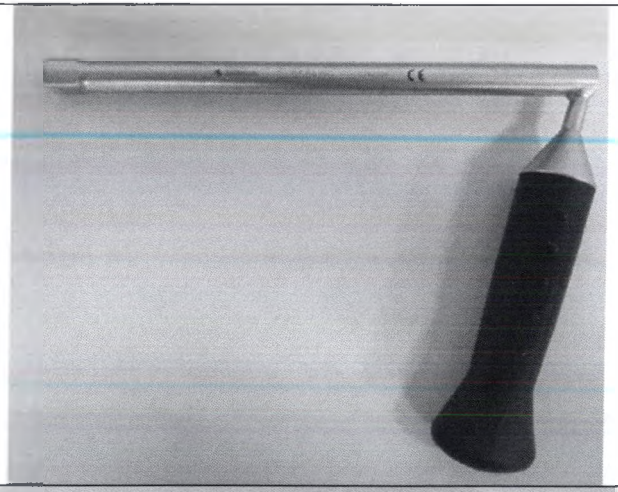
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Длина каждой из 7–ми секций, имеющих насечку – 9,0±0,5 мм / Length each of 7 sections, having a knurled – 9.0±0.5 mm; Угол сгибания рабочего наконечника – 30°± 2° / Working tip bending angle – 30°±2°; Масса – 0,070±0,01 кг / Weight – 0.070±0.01 kg
Толкатель стержня CD Horizon Solera, 6,35 мм / 6.35mm rod pusher		Общая длина – 339±2 мм / Overall length – 339±2 mm; Длина силиконовой рукоятки – 202±2 мм / Handle length – 202±2 mm; Диаметр рукоятки у стержня – 26,7±0,5 мм / Handle shaft diameter – 26.7±0.5 mm; Размеры основания рукоятки – (43,1 x 26,4)±0,5мм / Handle base dimensions – (43.1 x 26.4)±0.5 mm; Общий диаметр рабочей части – 7,92±0,1 мм / Working tip overall diameter – 7.92±0,1 mm; Длина рабочего наконечника – 8,3±0,3 мм / Working tip length – 8.3±0.3 mm; Ширина рабочего наконечника – 12,85(+0,2;0) мм / Width of working tip – 12.85(+0.2;0) mm; Толщина рабочего наконечника – 3±0,075 мм / Thickness of working tip – 3±0.075 mm; Угол наклона рабочего наконечника – 45°±2° / Working tip angle – 45°±2°; Размеры отверстия рабочего наконечника – 6,55±0,05×7,35±0,1 мм / The size of the hole of the working tip –6.55±0,05×7.35±0.1 mm; Масса – 0,394±0,01кг / Weight – 0.394±0.01 kg
Распатор педикулярный поясничный, 10-60 мм / Lumbar probe, 10-60mm		Общая длина – 247±2 мм / Overall length – 247±2 mm; Диаметр силиконовой рукоятки – 48±0,75 мм / Ball handle diameter – 48±0.75 mm; Длина распатора – 199±0,5 мм / Abrasor length – 199±0.5 mm; Шкала измерения – от 1 до 6 (шаг 1 мм) / Measuring scale – from 1 to 6 (1 mm step); Допустимое отклонение измерительной шкалы ±0,1 мм / Accuracy of Measuring scale ±0.1 mm; Длина скругления наконечника – 30±0,1 мм / Rounding length of tip 30±0.1 mm; Масса – 0,220±0,01 кг / Weight – 0.220±0.01 kg
Вал отверточный для блокирующего винта CD Horizon Solera, шестигранный 6,35 мм / Setscrew breakoff driver		Общая длина – 294±2 мм / Overall length – 294±2 mm; Общий диаметр – 16±0,1 мм / Overall diameter – 16±0.1 mm; Диаметр шестигранника – 6,4(+0,5;0) мм / Diameter of hex – 6.4(+0.5;0) mm; Ширина Т–образной рукоятки – 120±0,1 мм / T–handle width – 120±0.1 mm; Высота Т–образной рукоятки – 37±0,1 мм / T–handle height – 37±0.1 mm; Толщина рукоятки в широкой части – 26,4±0,1 мм / Thickness in the wide handle part - 26.4 ± 0.1 mm; Масса – 0,280±0,01 кг / Weight – 0.280±0.01 kg
Метчик спонгиозный CD Horizon Solera 3,75 мм / 3.75mm tap		Общая длина – 228±1 мм / Overall length – 228±1 mm;

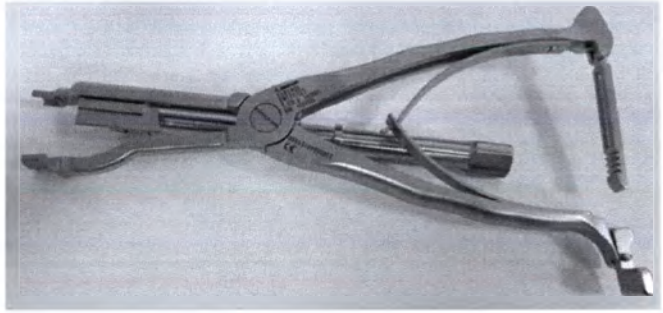
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Общий диаметр – 3,8(0;-0,05) мм / Overall diameter – 3.8(0;-0.05) mm; Длина резьбового кончика – 40±0,05 мм / Threaded end length – 40±0.05 mm; Больший диаметр резьбы – 3,75(+0,13;0) мм / Threaded end major diameter – 3.75(+0.13;0) mm; Меньший диаметр резьбы – 2,5(+0,13;0) мм / Threaded end minor diameter – 2.5(+0.13;0) mm; Шаг резьбы – 4±0,05 мм / Threaded end pitch – 4±0.05 mm; Длина четырехгранника – 8±0,1 мм / Quadrangular tip length – 8±0.1 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,32(0;-0,1) мм / Quadrangular tip square – 6.32(0;-0.1) mm; Шкала измерения – от 4 до 6 (шаг 1 мм) / Measuring scale – from 4 to 6 (1 mm step); Допустимое отклонение измерительной шкалы ±0,1 мм / Accuracy of Measuring scale ±0.1 mm; Масса – 0,096±0,005 кг / Weight – 0.096±0.005 kg
Метчик спонгиозный CD Horizon Solera 4 мм / 4,0mm tap		Общая длина – 228±1 мм / Overall length – 228±1 mm; Общий диаметр – 3,8(0;-0,05) мм / Overall diameter – 3.8(0;-0.05) mm; Длина резьбового кончика – 40±0,05 мм / Threaded end length – 40±0.05 mm; Больший диаметр резьбы – 4(+0,13;0) мм / Threaded end major diameter – 4(+0.13;0) mm; Меньший диаметр резьбы – 2,9(+0,13;0) мм / Threaded end minor diameter – 2.9(+0.13;0) mm; Шаг резьбы – 4±0,05 мм / Threaded end pitch – 4±0.05 mm; Длина четырехгранника – 8±0,1 мм / Quadrangular tip length – 8±0.1 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,32(0;-0,1) мм / Quadrangular tip square – 6.32(0;-0.1) mm; Шкала измерения – от 4 до 6 (шаг 1 мм) / Measuring scale – from 4 to 6 (1 mm step); Допустимое отклонение измерительной шкалы ±0,1 мм / Accuracy of Measuring scale ±0.1 mm; Масса – 0,094±0,005 кг / Weight – 0.094±0.005 kg
Щипцы Рокера редуцирующие CD Horizon Legacy 4,5 / Forcep-style rocker		Общая длина – 202±2 мм / Overall length – 202±2 mm; Ширина (в закрытом состоянии) – 94-100 мм / Width (when jaws are fully closed) – 94-100 mm; Ширина рабочего наконечника – 17,6±0,1 мм / Width of working tip – 17.6±0.1 mm; Масса – 0,152±0,01 кг / Weight – 0.152±0.01 kg

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гильза тубуса внешняя CD Horizon Solera 7 мм / 7mm ext.sleeve		Общая длина – 78±0,1 мм / Overall length – 78±0.1 mm; Общий диаметр – 22,1±0,1 мм / Overall diameter – 22.1±0.1 mm; Диаметр внутреннего отверстия 19,3±0,1 мм / Internal hole diameter – 19.3±0.1 mm; ; Длина отверстий – 27±0,1 мм / Hole length – 27±0.1 mm; Расстояние между отверстиями 5±0,1 мм / Distance between holes – 5±0.1 mm; Масса – 0,078± 0,01 кг / Weight – 0.078±0.01 kg
Сгибатель стержня "ин-ситу" правый CD Horizon Solera для стержня 5,5/6,0 мм / 5.5/6.0mm in-situ bender right		Общая длина – 296±3 мм / Overall length – 296±3 mm; Общая ширина – 16±0,25 мм / Overall width – 16±0.25 mm; Общая высота – 12±0,25 мм / Overall height – 12±0,25 mm; Длина рабочего наконечника – 43±1 мм / Length of working tip – 43±1 mm; Ширина рабочего наконечника – 7±0,15 мм / Width of working tip – 7±0.15 mm; Диаметр отверстия наконечника / Tip hole diameter:; – 6,4±0,1 мм / 6.4±0.1 mm; – 5,75(+0,1;0) мм / 5.75(+0.1;0) mm; Масса – 0,280±0,01 кг / Weight – 0.280±0.01 kg
Толкатель стержня 5,5/6,0 мм CD Horizon Solera для финального затягивания блокирующего винта, закрытый / 5.5/6.0mm closed countertorque		Рабочая длина – 225±3 мм / Working length – 225±3 mm; Рабочий диаметр – 13,5(+0,2;0) мм / Working diameter – 13.5(+0.2;0) mm; Длина рабочего наконечника – 18,5±0,1 мм / Length of working tip – 18.5±0.1 mm; Ширина рабочего наконечника – 15,1(+0,2;0) мм / Width of working tip – 15,1(+0,2;0) mm; Длина силиконовой рукоятки – 122±0,1 мм / Handle length – 122±0.1 mm; Диаметр рукоятки у стержня – 30,8±0,5 мм / Handle shaft diameter – 30.8±0.5 mm; Размеры основания рукоятки – (43,1 x 26,4)±0,5мм / Handle base dimensions – (43.1 x 26.4)±0.5 mm; Масса – 0,358±0,05 кг / Weight – 0.358±0.05 kg
Гильза тубуса внешняя CD Horizon Solera 14 мм / 14mm ext.sleeve		Общая длина – 85±0,1 мм / Overall length – 85±0.1 mm; Общий диаметр – 22,1±0,1 мм / Overall diameter – 22.1±0.1 mm; Диаметр внутреннего отверстия 19,3±0,05 мм / Internal hole diameter – 19.3±0.05 mm; Длина отверстий – 30,5±0,1 мм / Hole length – 30.5±0.1 mm; Расстояние между отверстиями 5±0,1 мм / Distance between holes – 5±0.1 mm; Масса – 0,082± 0,01 кг / Weight – 0.082±0.01 kg

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вал отверточный CD Horizon Solera для полиаксиального транспедикулярного винта 5,5/6,0 мм с замком-гильзой; / 5.5/6.0 MAS Lock sleeve screwdriver		Общая длина – 248±0,1 мм / Overall length – 248±0.1 mm; Диаметр рабочего наконечника – 4,3±0,05 мм – Diameter of working tip – 4.3±0.05 mm; Длина рабочего наконечника – 3±0,05 мм / Length of working tip – 3±0.05 mm; Диаметр отверстия рабочего наконечника – 3,07±0,05 мм – Diameter of hole of working tip – 3.07±0.05 mm; Длина четырехугольника – 8±0,1 мм / Quadrangular length – 8±0.1 mm; Длина ребра четырехугольника – 6,32(0;-0,1) мм / Quadrangular tip square – 6.32(0;-0.1) mm; Масса – 0,528±0,05 кг / Weight – 0.528±0.05 kg
Вал отверточный шестигранный/ Reducer Driver		Общая длина – 126±0,1 мм / Overall length – 126±0.1 mm; Общий диаметр – 7,92±0,08 мм / Overall diameter – 7.92±0.08 mm; Длина четырехугольника – 8±0,1 мм / Quadrangular length – 8±0.1 mm; Длина ребра четырехугольника – 6,32(0;-0,1) мм / Quadrangular tip square – 6.32(0;-0.1) mm; Диаметр шестигранника – 9,93±0,05 мм / Hex diameter – 9,93±0.05 mm; Длина шестигранника – 8±0,1 мм / Hex length – 8±0.1 mm; Масса – 0,086±0,005 кг / Weight – 0.086±0.005 kg
Толкатель стержня 5,5/6,0 мм боковой / Lateral rod reducer 5.5/6.0		Общая длина – 241,54±0,1 мм / Overall length – 241,54±0.1 mm; Длина патрубка – 160±0,1 мм / Sleeve length – 160±0.1 mm; Диаметр патрубка – 11,65±0,08 мм / Sleeve diameter – 11.65±0.08 mm; Внутренний диаметр патрубка – 9,3(+0,08;-0,05) мм / Sleeve internal diameter – 9.3(+0.08;-0.05) mm; Длина резьбы на патрубке – 27,8±0,1 мм / Thread length on sleeve – 27.8±0.1 mm; Длина зубчатой рейки – 61±0,1 мм / Length of rack– 61±0.1 mm; Ширина зубчатой рейки – 8±0,03 мм / Width of rack – 8±0,03 mm; Диаметр отверстия рабочего наконечника – 3,2±0,05 мм – Diameter of hole of working tip – 3.2±0.05 mm; Масса – 0,424±0,05 кг / Weight – 0.424±0.05 kg

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция-вкладыш/ IFU-leaflet		

Все неуказанные допуски по размерам принять равными ± 0,01 мм/ All unspecified tolerances for size are assumed to be ± 0.01 mm
Для колющих инструментов радиус притупления рабочей части - не более 0,03 мм./ Work part blunting radius for piercing instruments – less then 0.03 mm.

Шероховатость поверхности/ **Surface Finish:** Средняя шероховатость должна быть максимум 0,8 мкм (32 микро дюйм)/ Average roughness must be a Maximum of 32 micro-inches

Инструменты с нанесенной измерительной шкалой не являются средствами измерения. Измерительная функция не предназначена для осуществления точных измерений и используется для удобства хирурга в процессе операции./ Instruments with a printed measuring scale are not means of measurement. The measuring function is not designed to perform accurate measurements and is used for the convenience of the surgeon during the operation.

Материал/ Material:

Тип Стали/ **Type of Steel**	Твердость (Максимум)/ **Hardness (Maximum)**	Прочность на разрыв (Минимум)/ **Tensile Strength (Minimum)**
17-4 Нержавеющая сталь/ 17-4 Stainless Steel	RC45	1448 МПа/MPa
Нержавеющая сталь/ Stainless Steel	RC30	500 МПа/MPa
Нержавеющая сталь/ Stainless Steel	RC34	1103 МПа/MPa
Медицинская нержавеющая сталь / Medical Grade Stainless Steel for Instruments	HB160	490 МПа/MPa
304 нержавеющая сталь (Европейский стандарт 1.4301)/ 304 Stainless Steel (1.4301 European standard)	HB150	585 МПа/MPa
[illegible] Steel	HB241	655 МПа/MPa
17-7 нержавеющая сталь/ 17-7 Stainless Steel	RB85	896 МПа/MPa

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

420A нержавеющая сталь (ASTM F899) (1.4021 Европейский стандарт)/ 420A Stainless Steel (ASTM F899) (1.4021 European Standard)	RC4[illegible]	6[illegible] МПа/MPa
420B нержавеющая сталь (ASTM F899) (1.4028 Европейский стандарт)/ 420B Stainless Steel (ASTM F899) (1.4028 European Standard)	RC55	725 МПа/MPa
420F нержавеющая сталь (ASTM F899)/ 420F Stainless Steel (ASTM F899)	HB220	655 МПа/MPa
Nitronic 60 Нержавеющая сталь/ Nitronic 60 Stainless Steel	RB95	655 МПа/MPa
13-8 Нержавеющая сталь/ 13-8 Stainless Steel	RC47	220 МПа/MPa

7. Материалы медицинского изделия / List of material of medical device

Материалы/ Materials	Тип контакта/ Body contact
Алюминий, Нержавеющая сталь, Неражвеющая сталь с покрытием черным нитридом титана, Полифенилсульфон, Сплав титана и аллюминия, Жидкий силиконовый каучук / Aluminium, Stainless Steel, Polyphenylsulfone, Ti-Al Alloy, Liquid Silicone Rubber, Stainless Steel with coating Black titanium nitride	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости или нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue or the product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Толщина покрытия нитридом титана: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness of coating titanium nitride 0.75 – 5.0 µm Минимальная сила адгезии 0,3283 Н/мм/ Minimum adhesion force 0.3283 N/mm Максимально допустимая температура воздействия на покрытие – 450°F (232,2°C) / Allowable maximum temperature for coating 450°F (232.2°C)	

8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения/ Information on the presence in a medical device of a medicinal product for medical use, materials of animal and (or) human origin

Не применимо. МИ не содержат лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.	Not applicable. MB does not contain medicinal products for medical use, materials of animal and (or) human origin.

9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию / Information on the order of installation, installation, adjustment, calibration and other actions necessary to put the medical device into operation

Не применимо. При возникновении сомнений относительно правильности использования инструментов обратитесь в компанию Medtronic. Все доступные хирургические техники будут предоставлены бесплатно.	Not applicable. If there is any doubt or uncertainty concerning the proper use of this instrument, please contact MEDTRONIC. Any available surgical techniques will be provided at no charge.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения); / Information on installation, adjustment, adjustment, calibration and other actions necessary for putting the medical device into operation and its correct operation (application);	
Важная Информация! Перед использованием необходимо проверить комплектность всех наборов инструментов, все медицинские изделия следует проверить на предмет повреждений. Не допускается использование поврежденных инструментов, а также изделий в поврежденной упаковке или внешнем контейнере. Такие изделия необходимо вернуть в компанию Medtronic.	**Important Information!** Instruments may be shipped in stand-alone packaging or in Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes. Stand-alone packaging, Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes, and the contained medical devices should be intact upon receipt. Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes and contained medical devices should be checked for completeness and signs of damage prior to use. Damaged packages, cassettes, or instruments should not be used and should be returned to Medtronic.
11. Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения / Information on the list of the main characteristics of the operation (application) of the medical device, the conditions of transportation and storage.	
Условия эксплуатации Изделия должны функционировать в температурном диапазоне от 10°C до 42°C при стандартных условиях операционной палаты больницы. (Влажность 10 - 80%, давление 500-1060 кПа)	**Operating conditions** Instruments must function in temperatures ranging from 10°C to 42°C at the standard conditions of hospital operating room environment (humidity 10 - 80%, pressure 500-1060 kPa)
Условия транспортирования и хранения После стерилизации хранить с другими стерильными изделиями. Наборы инструментов сохраняют работоспособность после транспортировки в диапазоне температур от -50°C до 60°C. (Влажность от15% до 90%, давление от 500 гПа до 1060 гПа). **Хранение и Срок годности** Нестерильные изделия: хранить в сухом, чистом месте при комнатной температуре, допустимый диапазон от +5°C до +40°C, давление от 700 гПа до 1060 гПа. Нестерильные изделия могут применяться неоднократно и не имеют четко определенного срока годности. Окончание срока службы (максимального срока хранения) наступает вследствие чрезмерного износа и повреждения при эксплуатации в нормальных условиях. Стерилизованные изделия: перед помещением на хранение необходимо убедиться в том, что инструменты и контейнеры являются сухими. Храните в сухом, чистом месте при комнатной температуре. Максимальный срок хранения инструментов и контейнеров зависит от	**Conditions of transportation and storage** After sterilization store with other sterile devices. The instrument sets shall work after being transported in temperatures ranging from -50°C up to 60°C. (Humidity from 15% to 90%, pressure from 500 hPa to 1060 hPa). **Storage and Shelflife** For non-sterile instruments and Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes: store in dry, clean conditions at ambient room temperature. Non-sterile instruments and Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes are reusable and do not have a specified shelf life. End of life (shelf life) is determined by excessive wear and damage from normal use. Refer to the Limitations of Reprocessing section for more information. For sterilized instruments and Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes: ensure the instruments and Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes are dry before storing. Store in clean, dry conditions at ambient room temperature. Shelf-life of sterilized instruments and Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes are dependent upon the legally marketed sterilization wrap. The health

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

характеристик официально одобренного и продающегося на рынке и/или подходящего стерилизационного оберточного материала. Ожидаемый срок службы всех многоразовых изделий составляет не менее 3,5 года.	care facility should establish a shelf life for sterilized instrumentation based upon the type of sterilization wrap used and the recommendations of the sterile wrap manufacturer. Expected Lifetime for all reusable devices will be at least 3.5 years.

12. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device

Стандарт/Standard	Описание/Description
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий / Information supplied by the manufacturing of medical devices
EN 980:2008	Графические символы, используемые на этикетках медицинских изделий / Graphic symbols for use in the labelling of medical devices
EN ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания / Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and Testing
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания – третья редакция / Biological Evaluation of Medical Devices – part 1: Evaluation and Testing – Third Edition
EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские – Система менеджмента качества – Требования для целей регулирования / Medical devices – Quality management system – Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971: 2012	Изделия медицинские – Применение принципов управления рисками к медицинским изделиям / Medical Devices – Application for Risk Management to Medical Devices
EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий – Информация, предоставляемая производителем, для обработки медицинских изделий, подлежащих повторной стерилизации / Sterilization of Medical Devices - Information to be provided by manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
ISO 15223:2012	Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, подготовка этикеток и предоставляемая информация / Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
ISO 15223-1:2012	Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, подготовка этикеток и предоставляемая информация / Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied

13. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки /Methods and apparatus for disinfection and sterilization cleaning

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИ поставляется пользователю нестерильным./ MD is supplied to the user with non-sterile.

Проверка/Examination

До и после чистки, а также перед проведением операции хирург должен всегда осматривать инструменты.

Осмотр должен быть тщательным и включать визуальную и функциональную проверку рабочих поверхностей, шарниров, держателей, пружинного и вращательного действия, чистоты отверстий или канюляций, наличия трещин, сгибов и деформаций, а также наличия всех компонентов. Запрещается использовать изделия с очевидными признаками чрезмерного износа, повреждений или некомплектности или прочей нефункциональности.

Перед использованием необходимо осмотреть изделия. Осмотр должен быть тщательным и включать визуальную и функциональную проверку. Также во время осмотра необходимо убедиться в том, что наборы инструментов укомплектованы надлежащим образом. Не продолжайте повторную обработку поврежденного изделия.

Instruments must always be examined by the user prior to surgery.

Examination should be thorough and must include a visual and functional inspection of the working surfaces, pivots, racks, spring or torsional operation, cleanliness of location holes or cannulations, and the presence of any cracks, bending, deformation, or distortion, and that all components are complete.

Never use instruments or Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes with obvious signs of excessive wear, damage, or that are incomplete or otherwise non-functional.

Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes must be examined by the user prior to use. Examination should be thorough and must include a visual and functional inspection. Examination must also ensure the Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes are complete. Do not proceed with reprocessing of a damaged Medtronic Transportation/Sterilization Cassette.

<u>Визуальный осмотр / Visual Inspection</u>

Проверьте следующее:/ Ensure the following:

• Лазерная маркировка, гравировка и другие отметки отчетливо видны и легко читаемы./ Laser markings, engravings, and other markings are legible.

• Не наблюдается никаких трещин, деформации или искривления./ No cracks, deformation, or distortion are present.

• На рукоятках инструмента или на какой-либо другой части инструмента отсутствуют трещины./ No cracks are present in instrument handles or any part of the instrument.

• Инструмент не потерял цвет; отсутствуют следы коррозии, пятна и ржавчина. При их обнаружении протрите инструмент начисто в соответствии с указаниями, содержащимися в разделе «ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА»./ No discoloration, corrosion, stains, or rust are present. If present, wipe clean in accordance with the instructions in the REPROCESSING section of this document.

• Ручка не отсоединена от вала и соединение ручки с валом прочное./ There is no handle/shaft separation, and the handle-to-shaft connection is secure.

• На силиконе, силиконовых держателях или рукоятках инструмента нет выемок или разрезов./ No cuts or gouges in silicone, silicone brackets, or instrument handles are present.

• На металлических держателях не наблюдается трещин или отслаивания нейлонового покрытия./ No cracks or peeling of nylon coating on metal brackets.

• Отсутствуют повреждения (порезы, разрывы и т. п.) изоляции./ There is no damage (cuts, tears, etc.) to the insulation.

• Повреждения рабочих наконечников и кончиков отсутствуют. На рабочих концах должны отсутствовать трещины, краевые дефекты и другие повреждения. Когда применимо, рабочий конец должен быть острым./ There is no damage to the working ends or tips. The working end should be free of cracks, gouges, and other damage. When applicable, the working end should be sharp.

• Отсутствуют повреждения резьбы инструмента./ There is no damage to instrument threads.

• Все детали присутствуют и не имеют следов повреждений и износа. Примеры компонентов, которые могут отсутствовать, быть ослабленными или поврежденными, включают фиксирующие винты, пружины, изогнутые пружины, штифты и штыри./ All parts are present and free of damage and deterioration. Examples of parts that may be missing, loose, or damaged include set screws, springs, curved springs, pins, and prongs.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

of damage (nicks, gouges, bends, etc.) that would interfere with the mating function.
• Канюлированные изделия с проволочным проводником катетера или другим инструментом для введения проверяются визуально./ Cannulated instruments with a guide wire or other insertion tool are visually checked

Функциональная проверка / Functional Inspection
Проверьте следующее, насколько это применимо:/ As applicable, ensure the following:
• Все подвижные части двигаются свободно без застревания, заклинивания или трения./ Any moving parts move freely, without sticking, binding, or grinding.
• Пружина возвращает ручку прибора в исходное положение./ Springs return the handle of the instrument to its original position.
• Фиксирующие лапки держат соответствующие сочлененные компоненты и не имеют повреждений./ Retention tabs hold appropriate mating parts and are not damaged.
• Инструмент будет функционировать согласно цели применения с соответствующими сочлененными компонентами./ The instrument will function as intended with the appropriate mating parts.
• Шариковые фиксаторы удерживают сочлененные компоненты и не имеют повреждений./ Ball detents will hold mating parts and are free from damage.
• Острые края остры на ощупь и не затуплены, не имеют трещин или других повреждений./ Sharp edges are sharp to the touch and are not dull, have no nicks, or any other damage.
• Концы соединяются, когда следует./ Tips meet when appropriate.
• Храповые механизмы функционируют, включая ручки, защелки и другие механизмы. Все зубцы на месте и функционируют./ Ratcheting mechanisms are functional. This includes handles, latches, and other mechanisms. All teeth should be present and functional.
• Приводные насадки не изношены. При необходимости соедините инструмент с соответствующим компонентом./ Driver tips are not worn beyond functional use. If necessary, mate the instrument with the appropriate part.
• Защелки, контейнеры, модули или крышки правильно помещаются в установленные места./ Latches, caddies, modules, or lids, fit correctly.

ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА — ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ / REPROCESSING - GENERAL CONSIDERATIONS
Чистка представляет собой удаление органических загрязнений. Эффективная чистка: /Cleaning is the removal of organic soil. Effective cleaning:
▪ Устраняет риск передачи органических загрязнений от одного пациента к другому./Avoids organic soil transfer from one patient to another.
▪ Способствует дальнейшей успешной стерилизации. Эффективность повторной обработки зависит от тщательности очистки./ Allows for successful follow up sterilization. Adequate reprocessing is contingent upon the thoroughness of cleaning.

Очистка является первым этапом. Затем следует стерилизация, которая предназначена для уничтожения микроорганизмов с целью снижения вероятности передачи инфекции и возможности заражения. Чтобы обеспечить приемлемую повторную обработку, между этапами обработки не должно быть задержек. /Cleaning is the initial step. Sterilization occurs later in reprocessing and is intended to kill microorganisms to reduce the likelihood of transmission and possibility of infection. To ensure acceptable reprocessing, there should be no delay between the steps in this document.

Инструменты можно безопасно и эффективно обрабатывать при помощи ручной чистки или комбинируя процедуры ручной чистки с обработкой в машине для автоматической очистки/дезинфекции (в энзимном или щелочном моющем средстве), как описано в этом документе. Контейнеры можно безопасно и эффективно обрабатывать при помощи ручной чистки или комбинируя процедуры ручной чистки с обработкой в машине для автоматической очистки/дезинфекции (в энзимном моющем средстве).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Instruments may be safely and effectively processed using manual or a combination of manual and automated washer- disinfector (enzymatic or alkaline) cleaning procedures outlined in this document. Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes may be safely and effectively processed using manual or a combination of manual and automated washer- disinfector (enzymatic) cleaning procedures outlined in this document.
Лицо, отвечающее за обработку, должно соблюдать местные законы и постановления в странах, в которых требования к обработке более жесткие, чем указанные производителем./The processor should comply with local laws and ordinances in countries where processing requirements are more stringent than those detailed in this document.

Передающиеся с кровью патогенные микроорганизмы / Bloodborne Pathogens
Весь больничный персонал должен соблюдать универсальные меры предосторожности при обращении с данным инструментом в соответствии со стандартом Управления по охране труда и технике безопасности (Occupational Health and Safety Administration, OSHA) Свода федеральных правил (Code of Federal Regulations, CFR), Титул 29, часть 1910.1030, "Опасность заражения передающимися с кровью патогенными микроорганизмами на рабочем месте".
Universal precautions for handling this device after use should be observed by all hospital personnel according to OSHA Standard 29 CFR 1910.1030, Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens.

Чистящие средства и чистящие инструменты/ Cleaning Agents and Cleaning Tools
Инструменты: рекомендуется использование энзимных чистящих средств с нейтральным pH (pH 7,0–8,0), щелочных чистящих средств (pH 8,0–11,0), щеток с мягкой щетиной и мягких ершиков для чистки трубок. Не следует использовать высокощелочные чистящие средства (pH > 11,0).
Примечание. В случае использования щелочных чистящих средств, по окончании очистки может потребоваться их нейтрализация. Для того чтобы определить, требуется ли нейтрализация и как ее следует проводить, изучите инструкции производителя. Крайне важно, чтобы щелочные чистящие растворы были надлежащим образом нейтрализованы и смыты с инструментов.
Контейнеры, крышки контейнеров и полки контейнеров: рекомендуется использование чистящих средств с нейтральным pH, энзимных чистящих средств (pH 7,0–8,0), щеток с мягкой щетиной и мягких ершиков для чистки трубок. Запрещается использовать щелочные чистящие средства, поскольку они могут причинить существенные повреждения алюминиевым контейнерам, сделав их непригодными для использования.Instruments: The use of neutral detergents, enzymatic cleaners (7.0 – 8.0 pH), alkaline cleaning agents (8.0 – 11.0 pH), soft bristled brushes, and soft pipe cleaners are recommended. High alkaline cleaning agents (>11.0 pH) should not be used.
Note: alkaline cleaning agents may require neutralization following cleaning. Refer to manufacturer's instructions to determine if neutralization is required, and to follow manufacturer's instructions for neutralization. It is critical that alkaline cleaning solutions be properly neutralized and rinsed from instruments.
Aluminum Transportation/Sterilization Cassettes: the use of neutral detergents, enzymatic cleaners (7.0 – 8.0 pH) soft bristled brushes and soft pipe cleaners are recommended. Do not use alkaline cleaning agents as the alkaline cleaners will cause significant damage and render to the aluminum Transportation/Sterilization Cassettes unusable.
При чистке инструментов или контейнеров Medtronic нельзя использовать следующие чистящие средства, растворы и инструменты./ The following cleaning agents, solutions, or tools should not be used on the instruments or Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes:
- Физиологический раствор/ Saline solution.
- растворы, содержащие хлор (например, известь) или альдегиды (например, глутаральдегид)/ Solutions containing chlorine (e.g. bleach) or aldehydes (e.g. glutaraldehyde).
- Формалин, ртуть, хлориды, бромиды, йодиды или раствор Рингера / Formalin, mercury, chlorides, bromides, iodides, or Ringer's solution.
- Металлические щетки или губки для промывки / Metal brushes or scouring pads.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вода для промывки и ополаскивания / Cleaning and Rinsing Water

осмос, деионизация или эквивалентные. Следует избегать использования жесткой воды/ If available, softened tap water should be used. Critical water should be used for the final rinse step to prevent mineral deposits on surfaces (de-ionized water is recommended). One or more of the following processes may be used to treat water defined as critical water: ultra-filter (UF), reverse osmosis (RO), de-ionized (DI), or equivalent. Use of hard water should be avoided.

Использование минерального масла или смазочных средств на основе силикона / Use of Mineral Oil or Silicone-Based Lubricants

Запрещается использование минерального масла или смазочных средств на основе силикона, поскольку они не могут быть удалены согласно данным инструкциям по очистке. Эти смазочные вещества могут обволакивать микроорганизмы, препятствуя прямому контакту пара с поверхностями инструмента и затрудняя стерилизацию. / Mineral Oil- or silicone-based lubricants should not be used as they may not be removed by these cleaning instructions. These types of lubricants may coat microorganisms, prevent direct contact of steam with instrument surfaces, and hinder sterilization.

Предупреждения и меры предосторожности, касающиеся обработки / Reprocessing Warnings/Cautions

- Нельзя давать загрязненным инструментам или контейнерам высохнуть после использования и перед чисткой. Если кровь или растворы крови высохнут на инструментах или контейнерах для транспортировки/стерилизации Medtronic, чистка и последующая стерилизация могут быть затруднены./ Do not allow soiled instruments or Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes to dry after use and prior to cleaning. Cleaning and subsequent sterilization may be hindered when blood or bloody solutions are allowed to dry on instruments or Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes.
- Инструменты многократного пользования Medtronic считаются критически важными изделиями (то есть изделиями, вступающими в критически важный контакт) и требуют тщательной очистки с последующей стерилизацией перед начальным использованием или в целях соблюдения инструкций по повторной обработке перед повторным использованием./ Medtronic reusable instruments are considered critical devices (i.e. critical contact) and must be thoroughly cleaned, then sterilized prior to initial use, or in adherence to these reprocessing instructions before reuse.
- Не следует загружать загрязненные или использованные инструменты в контейнеры для последующей очистки в машине для автоматической очистки/дезинфекции. Загрязненные инструменты необходимо обрабатывать отдельно от контейнеров./ Soiled or used instruments should not be loaded into the Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes for cleaning in an automated washer-disinfector. Soiled instruments must be processed separately from Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes.
- Алюминиевые контейнеры, полки контейнеров и крышки контейнеров можно очищать только при помощи энзимных чистящих растворов (с нейтральным pH). / Aluminum Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes can only be cleaned utilizing enzymatic (neutral) cleaning solutions.
- Определенные растворы (например, щелочные растворы и/или растворы, содержащие известь, глутаральдегид или формалин) могут значительно повредить алюминиевые контейнеры, полки контейнеров и крышки контейнеров. Применение этих растворов запрещено. / Certain solutions, (i.e. alkaline based and/or containing bleach, glutaraldehyde or formalin) may significantly damage the Aluminum Transportation/Sterilization Cassettes. These solutions must not be used.
- Универсальные меры предосторожности должны соблюдаться всеми сотрудниками медицинского учреждения, которые работают с инфицированными или потенциально инфицированными медицинскими инструментами Medtronic. Необходимо соблюдать осторожность при работе с инструментами, имеющими острые выступы или режущие кромки. / Universal precautions should be observed by all health care facility personnel that work with contaminated or potentially contaminated instruments or Medtronic Transportation/ Sterilization Cassettes. Caution should be exercised when handling instruments with sharp points or cutting edges.
- При обращении или работе с инфицированными или потенциально инфицированными материалами, изделиями и оборудованием необходимо надевать подходящие средства индивидуальной защиты (СИЗ).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СИЗ включают медицинские халаты, маски, очки, защитные экраны для лица, перчатки и бахилы./ Appropriate PPE should be worn when handling or working with contaminated or potentially contaminated materials, devices and equipment. PPE includes gowns, masks, goggles, face shields, gloves, and shoe covers.

▪ Не ставьте тяжелые инструменты на хрупкие инструменты./ Do not place heavy instruments on top of delicate instruments.

▪ Во время этапа охлаждения следует избегать контакта с потоками холодного воздуха из вентиляционных труб или иных источников воздуха, поскольку быстрое охлаждение после стерилизации может привести к нежелательному скоплению влаги./ Cool drafts from air ducts or other air currents should be avoided during the cooling phase to avoid post-sterilization moisture caused by rapid cooling.

Ограничения на повторную обработку / Limitations on Reprocessing

▪ Повторная обработка оказывает минимальное воздействие на данные инструменты или на контейнеры. / Repeated processing has minimal effect on these instruments or Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes.

▪ Окончание срока службы наступает вследствие чрезмерного износа и повреждения при обычной эксплуатации.

Хотя обработка инструмента или контейнера, используемые материалы и отдельные характеристики очистки стерилизации имеют важное значение для всех практических целей, количество циклов повторной стерилизации инструментов и контейнеров не ограничено./ End of life is determined by excessive wear and damage from normal use. Although the treatment of the instrument or Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes, materials used, and details of cleaning and sterilization have an important effect, for all practical purposes, there is no limit to the number of times instruments and Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes can be reprocessed.

ИНСТРУКЦИИ по повторной обработке (только для инструментов) **(Инструкции для алюминиевых контейнеров, полок контейнеров и крышек контейнеров приведены после инструкций для инструментов)**	
Подготовка нового инструмента к работе	• Инструменты поставляются нестерильными. Их следует тщательно очистить и затем стерилизовать перед первым использованием, а также перед каждым повторным использованием. • Перед очисткой и стерилизацией удалите всю упаковку.
Место использования	▪ Удалите с инструментов все видимые загрязнения при помощи нелиняющих салфеток. ▪ Инструменты необходимо тщательно очистить в течение 30 минут с момента использования для минимизации возможности высыхания до очистки. ▪ В случае невозможности немедленной повторной обработки инструментов, поддерживайте изделия во влажном состоянии во время перемещения. ▪ Поместите изделия в лоток с умягченной водопроводной водой (если таковая доступна) или накройте влажными полотенцами.
Очистка и транспортировка	▪ Немедленно переместите лоток с накрытыми инструментами в рабочую зону, предназначенную для их дальнейшей повторной обработки. ▪ Во избежание заражения персонала и окружающей среды, загрязненные инструменты следует транспортировать отдельно от незагрязненных инструментов.
Подготовка к очистке	▪ Инструменты, которые необходимо разбирать перед чисткой и стерилизацией, поставляются со специальными инструкциями по обработке/разборке/повторной сборке. Дополнительная информация содержится в специальной инструкции по обработке/разборке/сборке инструмента. ▪ Перед чисткой устраните все препятствия свободному току жидкости. Промойте канюлированные изделия водопроводной или обработанной водой, чтобы предотвратить засыхание загрязнений и/или инородных органических остатков на внутренних поверхностях.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	▪ Инструменты можно безопасно и эффективно обрабатывать при помощи ручной чистки или комбинируя процедуры ручной чистки с обработкой в машине для автоматической очистки/дезинфекции (в энзимном или щелочном моющем средстве), как описано в таблицах 1 и 2.
Автоматизированная очистка с использованием энзимного или щелочного моющего средства	1. Сполосните, промойте и потрите инструменты под проточной (холодной) водопровод ной водой при температуре < 43 °C (< 110 °F) в течение от 30 секунд до 1 минуты. Для удаления видимых загрязнений потрите инструменты щетками с мягкой щетиной подходящего размера. Почистите внутри просветов или углублений и приведите изделие в действие (если применимо). 2. Используя водопроводную воду, приготовьте энзимный чистящий раствор[1] (описан после таблицы 1) или щелочной чистящий раствор[2] (описан после таблицы 2) согласно инструкциям, рекомендациям по достижению необходимой концентрации и температурам, рекомендуемым производителем, в ультразвуковом аппарате соответствующего размера. 3. Полностью погрузите инструменты в энзимный чистящий раствор и обрабатывайте ультразвуком с частотой 40–50 кГц в течение, как минимум, 15 минут. Можно проводить несколько циклов ультразвуковой обработки, при этом общая продолжительность ультразвуковой обработки должна составлять не менее 15 минут. Проследите за тем, чтобы все поверхности, просветы и компоненты изделия соприкасались с чистящим раствором. Примечание. Эффективность ультразвуковой чистки обеспечивается только в том случае, если подлежащая очистке поверхность погружена в чистящий раствор. Воздушные карманы снижают эффективность ультразвуковой чистки. Постарайтесь свести к минимуму все воздушные карманы или пузырьки воздуха, промывая просветы, полости, углубления и пружины чистящим раствором, пока инструмент погружен в ванну для ультразвуковой обработки. 4. Перенесите инструменты в машину для автоматической очистки/дезинфекции и задайте машине параметры цикла, указанные в таблице 1 (чистка с энзимным чистящим средством) или таблице 2 (чистка со щелочным чистящим средством). Убедитесь в том, что канюлированные инструменты и/или инструменты с глухими отверстиями помещены в машину для очистки/дезинфекции таким образом, чтобы отток жидкости из отверстий проходил надлежащим образом и в инструментах не скапливалась промывочная вода. Проследите за тем, чтобы в машине были надлежащим образом запрограммированы параметры цикла из таблицы 1 или таблицы 2. 5. Сразу же после выгрузки внимательно осмотрите инструменты, включая все просветы и углубления, чтобы убедиться в том, что все видимые невооруженным глазом загрязнения удалены. Если остались какие-либо загрязнения, повторите процесс очистки или немедленно свяжитесь с компанией Medtronic для организации утилизации или замены инструмента. Не переходите к следующему этапу повторной обработки, если инструмент загрязнен.

Таблица 1: Энзимное чистящее средство (pH 7,0-8,0)

Цикл		Настройка температуры	Минимальное время (мин:с)	Концентрация
Предварительная промывка		< 43°C (< 110°F) (Холодная водопроводная вода)	2:00	Не применимо
Промывка в пульсирующей струе энзимного моющего раствора	Промывка	Горячая водопроводная вода	10:00	0,2-0,8 мл/литр
	Споласкивание	Горячая водопроводная вода	≥ 00:15	Не применимо

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Промывка детергентом (с нейтральным pH)	65°C (149°F)	5:00	0,2-0,8 мл/литр
Споласкивание	71°C (160°F)	15:00	Не применимо
Термическая обработка (дезинфекция) Споласкивание (деионизированной водой)	93°C (200°F)	5:00	Не применимо
Сушка	98,8°C (210°F)	≥ 30:00	Не применимо
Примечание: При валидации цикла в ходе проведения ультразвуковой обработки использовалось энзимное средство Prolystica для предварительного замачивания и очистки[1] (в концентрации 1–4 мл/л), в ходе обработки в машине для очистки/дезинфекции использовался нейтральный детергент Prolystica.			

Таблица 2: Щелочное чистящее средство (pH 8,0-11,0)

Цикл		Настройка температуры	Минимальное время (мин:с)	Концентрация
Предварительная промывка		< 43°C (< 110°F) (Холодная водопроводная вода)	2:00	Не применимо
Промывка в пульсирующей струе щелочного моющего раствора	Промывка	Горячая водопроводная вода	10:00	2-6 мл/литр
	Споласкивание	Горячая водопроводная вода	≥ 00:15	Не применимо
Промывка щелочным моющим средством		60°C (140°F)	5:00	2-6 мл/литр
Споласкивание		71°C (160°F)	15:00	Не применимо
Термическая обработка (дезинфекция) Споласкивание (деионизированной водой)		93°C (200°F)	5:00	Не применимо
Сушка		98,8°C (210°F)	≥ 30:00	Не применимо
Примечание: При валидации цикла использовалось средство neodisher MediClean Forte[2] (концентрация для ультразвуковой обработки: 5–10 мл/л; концентрация для обработки в машине для очистки/дезинфекции: 2–6 мл/л). При использовании средства neodisher MediClean Forte нейтрализацию проводить не требуется. Однако в случае использования других щелочных чистящих средств может потребоваться нейтрализация. Для того чтобы определить, требуется ли нейтрализация, изучите инструкции производителя.				

Примечание: Поскольку при обработке в машинах для очистки/дезинфекции используется большое количество параметров, каждое медицинское учреждение должно надлежащим образом внедрить, калибровать и проверять процесс обработки (например, температуру, продолжительность), используемый для оборудования. Всегда необходимо следовать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ручная чистка с использованием энзимного чистящего средства	**1. Если очистку инструментов следует проводить вручную только в том случае, если машина для автоматической** очистки/дезинфекции недоступна. 2. Если применимо, разберите инструменты. 3. Сполосните, промойте и потрите инструменты под проточной (холодной) водопроводной водой при температуре < 43 °C (< 110 °F) в течение, как минимум, 3 минут. Для удаления видимых загрязнений потрите инструменты щетками с мягкой щетиной или мягкими ершиками для чистки трубок соответствующего размера. Почистите внутри просветов или углублений и приведите изделие в действие (если применимо). 4. Трите до удаления всех видимых загрязнений. 5. При помощи водопроводной воды приготовьте энзимный чистящий раствор согласно инструкциям, рекомендациям производителя по концентрации раствора и температурам. 6. Полностью погрузите инструменты в энзимный чистящий раствор и замочите на 45–60 минут. Проследите за тем, чтобы все поверхности, просветы и компоненты изделия соприкасались с чистящим раствором. 7. Извлеките инструменты из энзимного чистящего раствора и прополощите проточной (холодной) водопроводной водой. Промойте все полости и углубления под струей воды. Споласкивайте (холодной) водопроводной водой в течение, как минимум, 3 минут. 8. При помощи водопроводной воды приготовьте второй энзимный чистящий раствор в соответствии с инструкциями, рекомендациями по концентрации и температурам производителя в ультразвуковом аппарате соответствующего размера. 9. Полностью погрузите инструменты в энзимное чистящее средство и обрабатывайте ультразвуком с частотой 40–50 кГц в течение, как минимум, 45 минут. Можно проводить несколько циклов ультразвуковой обработки, при этом общая продолжительность ультразвуковой обработки должна составлять не менее 45 минут. Проследите за тем, чтобы все поверхности, просветы и компоненты изделия соприкасались с чистящим раствором. Примечание. Эффективность ультразвуковой чистки обеспечивается только в том случае, если подлежащая очистке поверхность погружена в чистящий раствор. Воздушные карманы снижают эффективность ультразвуковой чистки. Постарайтесь свести к минимуму все воздушные карманы или пузырьки воздуха, промывая просветы, полости, углубления и пружины чистящим раствором, пока инструмент погружен в ванну для ультразвуковой обработки. 10. Извлеките инструменты из ультразвукового аппарата и прополощите под проточной (холодной) водопроводной водой. Промойте все полости и углубления под струей воды. Споласкивайте в течение, как минимум, 3 минут. 11. Повторите процесс ополаскивания, как в пункте 10, на этот раз деионизированной водой в течение дополнительных 3 минут. 12. Внимательно осмотрите инструменты, включая все просветы и углубления, чтобы убедиться в том, что все видимые невооруженным глазом загрязнения удалены. Если остались какие-либо загрязнения, повторите процесс очистки или немедленно свяжитесь с компанией Medtronic для организации утилизации или замены инструмента. Не переходите к следующему этапу повторной обработки, если инструмент загрязнен.
Дезинфекция при помощи термической обработки	▪ Дезинфицируйте изделия при помощи термической обработки, проведя заключительное споласкивание в машине для автоматической очистки/дезинфекции при температуре 93 °C (200 °F) в течение 5–10 минут. ▪ Дезинфекция дезинфицирующими растворами или химическими реагентами не требуется, поскольку обеззараживание включает очистку с последующей стерилизации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	▪ Термическая дезинфекция без проведения других этапов обработки не делает инструменты безопасными для использования у пациента.
Сушка при помощи машины для автоматической очистки/дезинфекции	▪ После завершения цикла работы машины для очистки/дезинфекции осмотрите инструменты на предмет сухости. ▪ Если по завершении цикла работы машины для очистки/дезинфекции на инструментах наблюдается влага, высушите инструменты чистыми абсорбирующими нелиняющими салфетками, нагнетаемым воздухом (медицинского назначения) и/или проведите сушку в сухожаровом шкафу при температуре ≥ 118 °C (≥ 245 °F) длительностью как минимум, 30 минут. ▪ При обработке сложных инструментов (например, инструментов со стержнями в муфтах, канюлями и глухими отверстиями) требуется сушка в сухожаровом шкафу при температуре ≥ 118 °C (≥ 245 °F) в течение минимум 30 минут. Осмотрите инструменты на предмет сухости. ▪ Перед упаковкой для стерилизации инструменты должны быть полностью сухими.
Сушка вручную	▪ Высушите изделия при помощи чистых абсорбирующих нелиняющих салфеток и/или при помощи нагнетаемого воздуха (медицинского назначения) и/или при помощи сухожарового шкафа. Осмотрите инструменты на предмет сухости и при необходимости проведите сушку повторно. ▪ Перед упаковкой для стерилизации инструменты должны быть полностью сухими.
Проверка и сборка	▪ Если инструмент был разобран перед чисткой и стерилизацией, соберите его заново (если применимо). ▪ Внимательно проверьте инструмент на предмет повреждений, проведя тщательный осмотр, как описано в разделе «ОСМОТР» данного документа. ▪ При обнаружении повреждений немедленно свяжитесь с представителем компании Medtronic для организации утилизации или замены инструмента. Не продолжайте повторную обработку поврежденного изделия.
Упаковка	▪ Необходимо использовать стандартный нетканый/влагоустойчивый оберточный материал для стерилизации хирургических инструментов или аналогичный материал. ▪ Перед стерилизацией необходимо обернуть отдельные инструменты или отдельные стерилизационные лотки оберточным материалом в два слоя. ▪ Среди стерилизуемых изделий должны находиться только инструменты, произведенные и/или распространяемые компанией Medtronic. ▪ Перейдите к разделу о стерилизации.

INSTRUCTIONS - Instruments Only **(Instructions for the aluminum Transportation/Sterilization Cassettes are included after the instructions for the instruments)**	
Bringing a new instrument into service	▪ Instruments are provided non-sterile and must be thoroughly cleaned, then sterilized before the first use and any reuse. ▪ Remove all packaging material prior to cleaning and sterilization.
Point of use	▪ Remove all visible soil from instruments using non-shedding wipes. ▪ Instruments should be thoroughly cleaned within 30 minutes of use to minimize the potential for drying. ▪ If the instruments cannot be reprocessed immediately, keep the devices moist during transport. ▪ Place instruments in a tray of softened tap water, if available, or cover with damp towels.
Containment and transportation	▪ Immediately transport the tray containing the covered instruments to a work area dedicated for further reprocessing. ▪ Soiled instruments should be transported separately from non-contaminated instruments to avoid contamination of personnel and surroundings.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Preparation for cleaning	▪ Instruments that should be disassembled prior to cleaning and sterilization are provided with specific processing/disassembly/reassembly instructions. For additional details, refer to the specific processing/disassembly/reassembly instructions for the instrument. ▪ Remove any occlusions prior to cleaning. Flush cannulated devices with tap or treated water to prevent the drying of soil and/or debris on the inside. ▪ Instruments may be safely and effectively processed using manual or a combination manual and automated washer-disinfector (enzymatic or alkaline) cleaning procedures outlined in this document in Table 1 and Table 2.
Automated cleaning: enzymatic or alkaline	1. Rinse, flush, and scrub instruments under running (cold) tap water at a temperature of <43°C (<110°F) for 30 seconds to 1 minute. Scrub instruments with appropriately-sized, soft bristle brushes to remove visible soil. Scrub inside any lumens or cavities and actuate device (if applicable). 2. Using tap water, prepare an enzymatic cleaning solution1 (described after Table 1) or alkaline cleaning solution2 (described after Table 2) according to the manufacturer's instructions, dilution recommendations and temperatures in an appropriately sized sonicator. 3. Place instruments in the enzymatic cleaner, submerge completely, and ultrasonicate at 40 – 50 kHz for a minimum of 15 minutes. Multiple ultrasonication cycles totaling a minimum of 15 minutes of ultrasonication time may be used. Ensure all surfaces, lumens, and components of the device are in contact with the cleaning solution. Note: ultrasonic cleaning is only effective if the surface to be cleaned is immersed in the cleaning solution. Air pockets will decrease the efficacy of the ultrasonic cleaning. Minimize air pockets or bubble formation by flushing lumens, cavities, crevices or springs with cleaning solution while the instrument is immersed in the ultrasonic tank. 4. Transfer the instruments to the automated washer-disinfector and program the washer-disinfector with the cycle parameters listed in Table 1 (enzymatic) or Table 2 (alkaline). Ensure instruments that are cannulated and/or have blind holes are positioned in the washer-disinfector to allow for proper drainage, and pooling of wash water does not occur. Ensure the cycle parameters in Table 1 or Table 2 are properly programmed. 5. Upon unloading, visually inspect instruments, including any lumens and cavities, to ensure all visible soil has been removed. If any soil is still present, repeat the cleaning process or contact Medtronic immediately to arrange for disposal or replacement. Do not proceed with reprocessing of a soiled instrument.

Table 1: Enzymatic Cleaner (7.0 – 8.0 pH)

Cycle		Temperature set	Minimum time (min:s)	Concentration
Pre-wash		<43° C (<110° F) (Cold tap)	2:00	N/A
Pulsed enzymatic wash	Wash	Hot tap	10:00	0.2 - 0.8 mL/liter
	Rinse	Hot tap	≥00:15	N/A
Detergent wash (Neutral pH)		65° C (149° F)	5:00	0.2 - 0.8 mL/liter
Rinse		71° C (160° F)	15:00	N/A
Thermal (disinfection) Rinse (de-ionized)		93°C (200°F)	5:00	N/A
Dry		98.8°C (210°F)	≥30:00	N/A

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Note: cycle validated using Prolystica Enzymatic Presoak and Cleaner1 (1-4 mL/liter) for ultrasonication and Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner and Prolystica Neutral Detergent for washer-disinfector use.

Table 2: Alkaline cleaning agent (8.0 – 11.0 pH)

Cycle		Temperature set	Minimum time (min:s)	Concentration
Pre-wash		<43° C (<110° F) (Cold tap)	2:00	N/A
Pulsed enzymatic wash	Wash	Hot tap	10:00	2 - 6 mL/liter
	Rinse	Hot tap	≥00:15	N/A
Detergent wash (Neutral pH)		60° C (140° F)	5:00	2 - 6 mL/liter
Rinse		71° C (160° F)	15:00	N/A
Thermal (disinfection) Rinse (de-ionized)		93°C (200°F)	5:00	N/A
Dry		98.8°C (210°F)	≥30:00	N/A

Note: cycle validated using neodisher MediClean Forte2 (5-10mL/liter: ultrasonication; 2-6mL/liter: washer-disinfector). A neutralizing step is not required for neodisher MediClean Forte. However other alkaline cleaning agents may require this step. Refer to manufacturer's instructions to determine if neutralization is required.

Note: due to the many variables involved with washer-disinfectors, each health care facility should properly install, calibrate, and verify the process (e.g. temperatures, times) used for their equipment. Washer-disinfector manufacturer recommendations should always be followed. When cleaning multiple devices in one cleaning cycle, ensure the manufacturer's maximum load is not exceeded. The cleaning validation was conducted using a full chamber load.

Manual cleaning: enzymatic

1. Manually clean instruments only when an automated washer-disinfector is not available.
2. Disassemble instruments, if applicable.
3. Rinse, flush, and scrub instruments under running (cold) tap water at a temperature of <43° C (<110° F) for a minimum of 3 minutes. Scrub instruments with appropriately-sized, soft bristle brushes or pipe cleaners to remove visible soil. Scrub inside any lumens or cavities and actuate device (if applicable).
4. Scrub until all visible soil is removed.
5. Using tap water, prepare an enzymatic cleaning solution according to the manufacturer' s instructions, dilution recommendations, and temperatures.
6. Place instruments in the enzymatic cleaner, submerge completely, and soak for 45 - 60 minutes. Ensure all surfaces, lumens, and components of the device are in contact with the cleaning solution.
7. Remove instruments from the enzymatic cleaning solution and flush under running (cold) tap water. Flush any lumens or cavities in the water stream. Rinse with (cold) tap water for a minimum of 3 minutes.
8. Using tap water, prepare a second enzymatic cleaning solution according to the manufacturer' s instructions, dilution recommendations, and temperatures in an appropriately-sized sonicator.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	9. Place the instruments in the enzymatic cleaning solution, submerge completely, and ultrasonicate at 40 - 50 kHz for a minimum of 45 minutes. Multiple ultrasonication cycles totaling a minimum of 45 minutes of ultrasonication time may be used. Ensure all surfaces, lumens, and components of the device are in contact with the cleaning solution. Note: ultrasonic cleaning is only effective if the surface to be cleaned is immersed in the cleaning solution. Air pockets will decrease the efficacy of the ultrasonic cleaning. Minimize air pockets or bubble formation by flushing lumens, cavities, crevices, or springs with cleaning solution while the instrument is immersed in the ultrasonic tank. **10.** Remove the instruments from the sonicator and rinse using (cold) running tap water. Flush any lumens or cavities in the water stream. Rinse for a minimum of 3 minutes. **11.** Repeat rinsing as in step 10, this time with de-ionized water for an additional 3 minutes. **12.** Carefully visually inspect instruments, including any lumens and cavities, to ensure all visual soil has been removed. If any soil is still present, repeat the cleaning process or contact Medtronic immediately to arrange for disposal or replacement. Do not proceed with reprocessing of a soiled instrument.
Disinfection: thermal	• Thermally decontaminate the devices by a thermal final rinse within an automated washer-disinfector at 93° C (200° F) for 5 to 10 minutes. • Disinfection with disinfectant solutions or chemicals is not required because the decontamination process includes cleaning followed by sterilization. • Thermal disinfection alone does not render the instruments safe for patient use.
Drying: automated washer-disinfector	• Upon completion of washer-disinfector cycle perform a visual inspection for dryness. • If moisture is observed on instruments after the washer-disinfector cycle, dry using clean, absorbent, non-shedding wipes, forced (medical grade) air and/or dry heat oven at ≥118° C (≥245° F) for a minimum of 30 minutes. • For complex instruments (e.g. shaft-in sleeve, cannulation, and blind holes), a dry heat oven at ≥118° C (≥245° F) for a minimum of 30 minutes is required. Perform a visual inspection for dryness. • Instruments should be completely dry before they are packaged for sterilization.
Drying: manual	• Dry the devices using clean, absorbent, non-shedding wipes and/or forced (medical grade) air and/or a dry heat oven. Perform a visual inspection for dryness, and repeat if necessary. • Instruments should be completely dry before they are packaged for sterilization.
Inspection and reassembly	• If the instrument was disassembled prior to cleaning and sterilization, reassemble, if applicable. • Carefully inspect the instrument for damage by performing a thorough examination as referred to the EXAMINATION section of this document. • If the instrument is damaged, contact Medtronic immediately to arrange for disposal or replacement. Do not proceed with reprocessing of a damaged device.
Packaging	• A standard non-woven/moisture resistant surgical sterilization wrap or equivalent must be used. • Individual instruments or dedicated sterilization trays must be double wrapped prior to sterilization. • Only instruments manufactured and/or distributed by Medtronic should be included. • Proceed to the Sterilization section.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИИ по повторной обработке (только для алюминиевых контейнеров, полок контейнеров и крышек контейнеров) (Инструкции для инструментов многократного пользования приведены в предыдущей таблице)	
Подготовка новых контейнеров к работе	▪ Контейнеры Medtronic поставляются нестерильными. Их следует тщательно очистить и затем стерилизовать перед первым использованием, а также перед каждым повторным использованием. ▪ Перед очисткой и стерилизацией удалите всю упаковку.
Место использования	▪ Удалите с контейнера и полок все видимые загрязнения при помощи нелиняющих салфеток. ▪ Контейнеры необходимо тщательно очистить немедленно после использования для минимизации возможности высыхания до очистки.
Очистка и транспортировка	▪ В случае невозможности немедленной повторной обработки контейнеров, поддерживайте изделия во влажном состоянии во время перемещения. ▪ По возможности используйте умягченную водопроводную воду для очистки загрязненных контейнеров или накройте их влажными полотенцами. ▪ Немедленно переместите контейнеры в рабочую зону, предназначенную для их дальнейшей повторной обработки.
Подготовка к очистке	▪ Контейнеры необходимо очищать отдельно, избегая складывания контейнеров стопкой один в другой. Полки и крышки контейнеров необходимо снимать и очищать отдельно. Если снятие невозможно, очистку следует проводить с открытой крышкой. ▪ Полки и крышки контейнеров можно безопасно и эффективно обрабатывать при помощи ручной чистки или комбинируя процедуры ручной чистки с обработкой в машине для автоматической очистки/дезинфекции (в энзимном моющем средстве только для алюминиевых контейнеров, крышек и полок), как описано в этом документе. Запрещается использовать щелочные растворы для очистки алюминиевых контейнеров, полок и крышек контейнеров, поскольку такие средства повреждают алюминиевые контейнеры, крышки и полки.
Автоматизированная очистка с использованием энзимного моющего средства	1. Сполосните, промойте и потрите контейнеры, полки и крышки контейнеров под проточной (холодной) водопроводной водой при температуре < 43 °C (< 110 °F) в течение, как минимум, 30 секунд. 2. Перенесите изделия в машину для автоматической очистки/дезинфекции и задайте машине параметры цикла, указанные в таблице 3. Проследите за тем, чтобы контейнеры, полки и крышки контейнеров помещены в машину для очистки/дезинфекции таким образом, чтобы отток жидкости проходили надлежащим образом. Проследите за тем, чтобы внутренние части контейнеров были обращены к распылителю под углом вниз, а также чтобы в машине были надлежащим образом запрограммированы параметры цикла из таблицы 3. 3. Сразу же после выгрузки внимательно осмотрите изделия, включая все просветы и углубления/близко прилегающие поверхности, чтобы убедиться в том, что все видимые невооруженным глазом загрязнения удалены. Если остались загрязнения, повторите процесс очистки или свяжитесь с компанией Medtronic для организации утилизации или замены инструмента. Не продолжайте повторную обработку загрязненного изделия. **Таблица 3: Энзимное чистящее средство (с нейтральным pH) (pH 7,0-8,0)**

Цикл	Настройка температуры	Минимальное время (мин:с)	Концентрация
Предварительная промывка	< 43°C (< 110°F)	2:00	Не применимо

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Промывка в пульсирующей струе энзимного моющего раствора	Промывка	< 60°C (< 140°F) Горячая водопроводная вода	4:00	0,2-0,8 мл/литр
	Споласкивание	< 60°C (< 140°F) Горячая водопроводная вода	≥ 00:15	Не применимо
Промывка детергентом (с нейтральным pH)		60°C (140°F)	5:00	0,2-0,8 мл/литр
Споласкивание		71°C (160°F)	5:00	Не применимо
Термическая обработка (дезинфекция) Споласкивание (деионизированной водой)		90°C (194°F)	5:00	Не применимо
Сушка		98,8°C (210°F)	≥ 15:00	Не применимо
Примечание: При валидации цикла использовалось ультраконцентрированное энзимное моющее средство Steris Prolystica, в ходе обработки в машине для очистки/дезинфекции использовался нейтральный детергент Prolystica.				

Примечание: Поскольку при обработке в машинах для очистки/дезинфекции используется большое количество параметров, каждое медицинское учреждение должно надлежащим образом внедрить, калибровать и проверять процесс обработки (например, температуру, продолжительность), используемый для оборудования. Всегда необходимо следовать рекомендациям производителя машины для очистки/дезинфекции. При очистке нескольких изделий в ходе одного цикла очистки проследите за тем, чтобы не была превышена максимальная загрузка оборудования, указанная производителем. Валидация процесса очистки проводилась при полной загрузке камеры.

Ручная чистка с использованием энзимного чистящего средства	1. Очистку контейнеров следует проводить вручную в том случае, если машина для автоматической очистки/дезинфекции недоступна. 2. Сполосните, промойте и потрите контейнеры под проточной (холодной) водопроводной водой при температуре < 43 °C (< 110 °F) в течение, как минимум, 1 минуты. 3. Для удаления видимых загрязнений потрите изделия щетками с мягкой щетиной или мягкими ершиками для чистки трубок соответствующего размера. Почистите внутри просветов или углублений и приведите изделие в действие (если применимо). 4. Трите до удаления всех видимых загрязнений. 5. При помощи водопроводной воды приготовьте энзимный чистящий раствор согласно инструкциям, рекомендациям производителя по концентрации раствора и температурам. Полностью погрузите изделия в энзимный чистящий раствор и замочите как минимум на 10 минут. Проследите за тем, чтобы все поверхности, просветы и компоненты соприкасались с чистящим раствором.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	6. Извлеките изделия из энзимного чистящего раствора и прополощите проточной (холодной) водопроводной водой. Полости и углубления должны быть промыты под струей воды. Споласкивайте холодной водопроводной водой в течение, как минимум, 1 минуты. 7. При помощи водопроводной воды приготовьте второй энзимный чистящий раствор в соответствии с инструкциями, рекомендациями по концентрации и температурам производителя в ультразвуковом аппарате соответствующего размера. 8. Полностью погрузите изделия в энзимное чистящее средство и обрабатывайте ультразвуком с частотой 40–50 кГц в течение, как минимум, 20 минут. Можно проводить несколько циклов ультразвуковой обработки, при этом общая продолжительность ультразвуковой обработки должна составлять не менее 20 минут. Проследите за тем, чтобы все поверхности, просветы и компоненты соприкасались с чистящим раствором. Примечание. Эффективность ультразвуковой чистки обеспечивается только в том случае, если подлежащая очистке поверхность погружена в чистящий раствор. Воздушные карманы снижают эффективность ультразвуковой чистки. Постарайтесь свести к минимуму все воздушные карманы или пузырьки воздуха, промывая просветы, полости, углубления и пружины чистящим раствором, пока изделия погружено в ванну для ультразвуковой обработки. 9. Извлеките изделия из ультразвукового аппарата и прополощите под проточной водопроводной водой. Полости и углубления должны быть промыты под струей воды. Споласкивайте в течение, как минимум, 10 минут. Можно проводить несколько циклов, при этом общая продолжительность обработки должна составлять не менее 10 минут. 10. Повторите процесс ополаскивания, как в пункте 9, на этот раз деионизированной водой в течение дополнительных 10 минут. Можно проводить несколько циклов, при этом общая продолжительность обработки должна составлять не менее 10 минут. 11. Тщательно осмотрите изделия, включая все просветы и полости, чтобы убедиться в полном удалении всех видимых загрязнений. Если остались какие-либо загрязнения, повторите процесс очистки или немедленно свяжитесь с компанией Medtronic для организации утилизации или замены инструмента. Не продолжайте повторную обработку загрязненного изделия. Примечание. При валидации цикла использовалось энзимное средство Prolystica для предварительного замачивания и очистки[1] (в концентрации 1–4 мл/л).
Сушка	Сушка при помощи машины для автоматической очистки/дезинфекции ▪ После завершения цикла работы машины для очистки/дезинфекции осмотрите инструменты на предмет сухости. ▪ Если на контейнерах для транспортировки/стерилизации Medtronic наблюдается влага, высушите контейнеры чистыми абсорбирующими нелиняющими салфетками, нагнетаемым воздухом (медицинского назначения) до устранения влаги. Сушка вручную Высушите изделия при помощи чистых абсорбирующих нелиняющих салфеток и/или при помощи нагнетаемого воздуха (медицинского назначения). Осмотрите инструменты на предмет сухости и при необходимости проведите сушку повторно.
Проверка и повторная загрузка	▪ Внимательно проверьте контейнеры на предмет повреждений, проведя тщательный осмотр. ▪ При обнаружении повреждений контейнеров, крышек контейнеров или полок контейнеров немедленно свяжитесь с представителем компании Medtronic для организации утилизации или замены. ▪ Загрузите инструменты в соответствующие им контейнеры. ▪ Перейдите к разделу о стерилизации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INSTRUCTIONS - Aluminum Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes Only (Instructions for reusable instruments are provided in the previous table)	
Bringing new Medtronic Transportation/ Sterilization Cassettes into service	▪ Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes are provided non-sterile and must be thoroughly cleaned, then sterilized before the first use and any reuse. ▪ Remove all packaging material prior to cleaning and sterilization.
Point of use	▪ Remove all visible soil from case and trays using non-shedding wipes. ▪ Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes should be thoroughly cleaned immediately after use to minimize the potential for drying.
Containment and transportation	▪ If Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes cannot be reprocessed immediately, keep the devices moist during transport. ▪ Use softened tap water on soiled Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes, if available, or cover with damp towels. ▪ Immediately transport Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes to a work area dedicated to further reprocessing.
Preparation for cleaning	▪ Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes must be cleaned individually and not nested inside of one another. Case and module lids must be removed and cleaned separately or cleaned in the open position if removal is not applicable. ▪ Cases and trays may be safely and effectively processed using manual or combination manual and automated washer-disinfector (enzymatic only for aluminum cases and trays) cleaning procedures outlined in this document. Do not use alkaline solutions on the aluminum Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes as these agents damage the aluminum Transportation/Sterilization Cassettes.
Automated cleaning: enzymatic	**1.** Rinse, flush, and scrub cases and trays under (cold) tap water less than <43° C (110° F) for a minimum of 30 seconds. **2.** Transfer the devices to the automated washer-disinfector and program the washer-disinfector with the cycle parameters listed in Table 3. Ensure case and trays are positioned in the washer-disinfector to allow proper drainage. Ensure the inner portions of the cassettes/modules are angled downward toward the sprayer arms and the cycle parameters in Table 3 are properly programmed. **3.** Upon unloading, visually inspect devices, including any lumens and cavities/mated surfaces, to ensure all visual soil has been removed. If soil is still present, repeat the cleaning process or contact Medtronic to arrange for disposal or replacement. Do not proceed with reprocessing of a soiled device.

Table 3: Enzymatic (neutral) cleaner (7.0 - 8.0 pH)

Cycle		Temperature set	Minimum time (min:s)	Concentration
Pre-wash		<43° C (<110° F) (Cold tap)	2:00	N/A
Pulsed enzymatic wash	Wash	<60° C (<140° F) Hot tap	4:00	0.2 - 0.8 mL/liter
	Rinse	<60° C (<140° F) Hot tap	≥00:15	N/A
Detergent wash (Neutral pH)		60° C (140° F)	5:00	0.2 - 0.8 mL/liter
Rinse		71° C (160° F)	5:00	N/A
Thermal (disinfection)		93°C (200°F)	5:00	N/A

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Rinse (de-ionized)			
	Dry	98.8°C (210°F)	≥15:00	N/A
	Note: cycle validated using Steris Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner and Prolystica Neutral Detergent for washer-disinfector use.			
	Note: due to the many variables involved with washer-disinfectors, each health care facility should properly install, calibrate, and verify the process (e.g. temperatures, times) used for their equipment. Washer-disinfector manufacturer recommendations should always be followed. When cleaning multiple devices in one cleaning cycle, ensure the manufacturer's maximum load is not exceeded. The cleaning validation was conducted using a full chamber load.			
Manual cleaning: enzymatic	**1.** Manually clean Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes when an automated washer-disinfector is not available. **2.** Rinse, flush, and scrub Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes under cold tap water less than <43° C (110° F) for a minimum of 1 minute. **3.** Scrub devices with appropriately-sized, soft bristle brushes or pipe cleaners to remove visible soil. Scrub inside any lumens or cavities and actuate device (if applicable). **4.** Scrub until all visible soil is removed. **5.** Using tap water, prepare an enzymatic cleaning solution according to the manufacturer' s instructions, dilution recommendations, and temperatures. Place devices in the enzymatic cleaner, submerge completely, and soak for a minimum of 10 minutes. Ensure all surfaces, lumens, and components are in contact with the cleaning solution. **6.** Remove devices from the enzymatic cleaning solution and flush under running (cold) tap water. Lumens or cavities must be flushed in the water stream. Rinse with cold tap water for a minimum of 1 minute. **7.** Using tap water, prepare a second enzymatic cleaning solution according to the manufacturers instructions, dilution recommendations and temperatures in an appropriately-sized sonicator. **8.** Place the devices in the enzymatic cleaning solution, submerge completely, and ultrasonicate at 40 - 50 kHz for a minimum of 20 minutes. Multiple ultrasonication cycles totaling a minimum of 20 minutes of ultrasonication time may be used. Ensure all surfaces, lumens, and components are in contact with the cleaning solution. Note: ultrasonic cleaning is only effective if the surface to be cleaned is immersed in the cleaning solution. Air pockets will decrease the efficacy of the ultrasonic cleaning. Be sure to minimize air pockets or bubble formation by flushing lumens, cavities, crevices or springs with cleaning solution while the device is immersed in the ultrasonic tank. **9.** Remove the devices from the sonicator and rinse using cold running tap water. Lumens or cavities must be flushed in the water stream. Rinse for a minimum of 10 minutes. Multiple cycles totaling a minimum of 10 minutes may be used. **10.** Repeat rinsing as in step 9, this time with de-ionized water for an additional 10 minutes. Multiple cycles totaling a minimum of 10 minutes may be used. **11.** Carefully visually inspect devices, including any lumens and cavities, to ensure all visible soil has been removed. If any soil is still present, repeat the cleaning process or contact Medtronic immediately to arrange for disposal or replacement. Do not proceed with reprocessing of a soiled device. Note: cycle validated using Prolystica Enzymatic Presoak and Cleaner1 (1 - 4mL/liter).			
Drying	Automated Washer-Disinfector • Upon completion of washer-disinfector cycle perform visual inspection for dryness.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	• If moisture is observed on the Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes, dry using clean, absorbent, non-shedding wipes, forced (medical grade) air until moisture is no longer present. Manual Dry the devices using clean, absorbent, non-shedding wipes and/or forced (medical grade) air. Perform a visual inspection for dryness, and repeat if necessary.
Inspection and reloading	• Inspect the transportation/sterilization cassettes for damage by performing a thorough examination as referred to the EXAMINATION section of this document. • If the Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes or modules are damaged, contact Medtronic immediately to arrange for disposal or replacement. • Load the Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes or modules with their applicable devices. • Proceed to the Sterilization section.

ИНСТРУКЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ инструментов и контейнеров компании Medtronic	
Стерилизация	1. Оберните отдельные инструменты и/или отдельные контейнеры с инструментами нетканым/влагоустойчивым материалом для стерилизации хирургических инструментов в два слоя. 2. Проверьте упаковку на предмет разрывов, проколов или отсутствия герметичности перед загрузкой в стерилизатор. 3. Загрузите инструменты в стерилизатор, следуя правилам загрузки и способу расположения, рекомендованным изготовителем. 4. Следуйте рекомендуемым процедурам производителя стерилизатора для программирования стерилизатора одним из наборов параметров цикла стерилизации, приведенных в таблице 4.

Таблица 4: Параметры цикла стерилизации

Цикл	Температура	Время воздействия	Минимальное время сушки[1]
Динамическое удаление воздуха (4 подготовительных импульса)	132°C (270°F)	4 минуты	30 минут
Динамическое удаление воздуха (4 подготовительных импульса)	135°C (275°F)	3 минуты	30 минут
Динамическое удаление воздуха (4 подготовительных импульса)	134°C (273°F)	4 минуты	30 минут
Динамическое удаление воздуха (4	134°C (273°F)	20 минут	30 минут

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

подготовительных импульса)			

[3] Валидация минимальной продолжительности сушки была проведена с использованием стерилизаторов с функцией вакуумной сушки. Циклы сушки с использованием окружающего атмосферного давления могут потребовать больше времени. См. рекомендации производителя стерилизатора.

Стерилизаторы промышленных и медицинских моделей могут различаться по размерам и емкости камер. Параметры стерилизации, приведенные в таблице 4, могут быть установлены как на медицинских, так и на более крупных, промышленных моделях стерилизаторов. Поскольку при стерилизации используется большое количество параметров, каждое медицинское учреждение должно калибровать и проверять процесс стерилизации (например, температуру, продолжительность), используемый для оборудования.

Примечание. Пар для стерилизации должен образовываться из воды, обработанной с целью удаления растворенных в ней веществ и неконденсирующихся газов, а также профильтрованной для удаления частиц и водных капель. Такая вода подается через трубу без мертвых зон или других застойных областей, где могут собираться загрязнения.

Предупреждение. Этиленоксид (ЕО), газоразрядная плазма, гамма-облучение, парофазная химическая обработка или стерилизация сухим жаром НЕ рекомендуются для стерилизации данных изделий. Рекомендуется метод стерилизации паром (влажный жар).

Дополнительная информация	Все инструменты, используемые в хирургических операциях, следует немедленно очищать и повторно стерилизовать. Инструменты необходимо разобрать тщательно очистить, осмотреть и стерилизовать перед возвращением их компании Medtronic. Если какое-либо медицинское изделие использовалось у пациента с подтвержденным или заподозренным прионным или связанным с прионами заболеванием, таким как болезнь Крейтцфельдта — Якоба, то это изделие не следует возвращать компании Medtronic. Вместо этого изделие следует изолировать и обработать в соответствии с действующим в медицинском учреждении руководством по обработке изделий, загрязненных материалами высокой степени риска.

STERILIZATION INSTRUCTIONS for both Instruments and Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes

Sterilization	**1.** Double wrap individual instruments and/or dedicated transportation/sterilization cassettes containing instruments with non-woven/ moisture resistant surgical sterilization wrap. **2.** Inspect the packaging to ensure no rips, punctures, or seal failures are present in or on the packaging prior to loading into the sterilizer. **3.** Load the instruments into the sterilizer by following the sterilizer manufacturer' s recommended loading procedures and load configurations. **4.** Follow the sterilizer manufacturers recommended procedures to program the sterilizer with any one of the sets of sterilization cycle parameters in Table 4.

Table 4: Sterilization cycle parameters

Цикл/cycle	**Температура/temperature**	**Время воздействия / exposure time**	**Минимальное время высыхания / minimum dry time[1]**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Динамическая откачка воздуха / Dynamic-Air-Removal (4 pre-conditioning pulses)	132°C (270°F)	4 минуты / 4 Minutes	30 минут / 30 Minutes
	Динамическая откачка воздуха / Dynamic-Air-Removal (4 pre-conditioning pulses)	135°C (275°F)	3 минуты / 4 Minutes	30 минут / 30 Minutes
	Динамическая откачка воздуха / Dynamic-Air-Removal (4 pre-conditioning pulses)	134°C (273°F)	4 минуты / 4 Minutes	30 минут / 30 Minutes
	Динамическая откачка воздуха / Dynamic-Air-Removal (4 pre-conditioning pulses)	134°C (273°F)	20 минут / 20 Minutes	30 минут / 30 Minutes

[3]The minimum dry times were validated using sterilizers having vacuum drying capabilities. Drying cycles using ambient atmospheric pressure may require longer dry times. Refer to the sterilizer manufacturer' s recommendations.
Chamber size and chamber load differences may exist between industrial and health care facility sterilizer models. The sterilization parameters listed in Table 4 can be achieved in both health care facility and larger, industrial sterilizer models. Because of the many variables involved in sterilization, each health care facility should calibrate and verify the sterilization process (e.g. temperatures, times) used for their equipment.
Note: steam for sterilization should be generated from water treated to remove total dissolved solids and non-condensable gases, filtered to remove contaminates and water droplets, and supplied via piping without dead legs or other stagnant zones where contamination may collect.

Caution: ethylene oxide (EO), gas plasma, gamma irradiation, chemical vapor, or dry heat sterilization methods are not recommended for sterilization of these devices.
Steam/moist heat is the recommended method of sterilization.

Additional information	Immediately clean and re-sterilize all instruments used in surgery. Instruments should be thoroughly cleaned, inspected, and sterilized before being returned to Medtronic. Any medical device that has been in contact with a patient known to have or suspected to have a prion or prion-related disease, such as Creutzfeldt - Jakob disease, should not be returned to Medtronic and should be quarantined and processed per the guidelines for processing devices contaminated with high risk tissue at the health care facility. Contact Medtronic for information regarding proper disposal/destruction.

Информация об очистке и стерилизации приведена с учетом требований стандартов AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI ST81, ISO 17664, ISO 17665, ISO 15883-2 и ISO 15883-5. Представленные в этом документе инструкции по повторной обработке прошли валидацию, согласно которой они отвечают требованиям для подготовки инструментов к повторному использованию. Валидация процесса стерилизации показала достижение уровня гарантии стерильности 10–6. Стерилизация проводилась с использованием контейнеров. При валидации процесса стерилизации инструменты загружались в пустую стерилизационную камеру. При проведении валидации использовались перфорированные лотки с обертыванием в два слоя, имитирующие наихудший сценарий использования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для достижения желаемого результата на лицо, отвечающее за обработку, возлагается обязанность проводить обработку с использованием утвержденного оборудования и материалов, с помощью обученного персонала учреждения, проводящего повторную обработку. Для этого обычно требуются валидация и плановый контроль процесса. Любое отклонение от предоставленных инструкций, вносимое лицом, отвечающим за обработку, должно пройти надлежащую оценку на эффективность и потенциальные нежелательные последствия. Для некоторых изделий предусмотрены специальные инструкции по разборке/сборке. В таком случае дополнительные указания содержатся в инструкции, предоставленной с инструментом. Пользователи должны затем учредить соответствующий протокол повторной обработки для медицинских изделий многократного пользования, используемых в соответствующих учреждениях, с использованием рекомендаций производителя изделия и производителя чистящего средства.

The cleaning and sterilization information provided is in accordance with AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI ST81, ISO 17664, ISO 17665, ISO 15883-2, and ISO 15883-5. The reprocessing instructions provided in this document have been validated as being capable of preparing instruments for reuse. The sterilization validation demonstrated a sterility assurance level of 10-6. The sterilization parameters were performed with Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes. The sterilization validation was conducted using an empty chamber load. A double wrapped, "worst case" perforated tray configuration was used in the validation activities.

It remains the responsibility of the processor to ensure the processing is performed using validated equipment and trained personnel in the reprocessing facility in order to achieve the desired results. This normally requires validation and routine monitoring of the process. Any deviation by the processor from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences. Some devices have specific disassembly/re-assembly instructions. In this case, refer to the instructions provided with the instrument for additional instructions.

Users must establish appropriate reprocessing protocols for reusable medical devices used at their sites using the recommendations of the device manufacturer and cleaning agent manufacturer.

14. Информация об упаковке и маркировке / Labelling and packaging

Наборы инструментов поставляются конечному пользователю в собранном виде: инструменты помещены в закрытые внешние контейнеры.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Несмотря на гарантию качества и надежность инструментов компании Medtronic, в ходе хирургической операции не исключена непредвиденная поломка или другая неисправность инструмента (например, вследствие неправильного использования), которая может потребовать экстренной замены инструмента.

Финальное количество инструментов в составе каждого набора может определяться хирургом до операции в соответствии с наиболее оптимальным вариантом лечения для каждого пациента.

На закрытые внешние контейнеры нанесена этикетка с кодом товара.

Закрытые внешние контейнеры вместе с инструкцией-вкладышем помещены в транспортные коробки из мукулатурного картона. Вокруг внешних контейнеров в транспортной коробке проложены мешки-

Instrument sets are delivered to the end user in assembled form: the instruments are placed in closed outer trays.

IMPORTANT INFORMATION!

Despite the assurance of the quality and reliability of Medtronic's instruments, unexpected damage or other instrument malfunction (for example, due to improper use) that may require an emergency instrument change is not excluded during the surgical operation.

The quantity of instruments is determined by the end user (surgeon) before surgery as to the best mode of treatment for each patient.

The instruction-insert in the abbreviated form with the information on acquaintance with the materials contained in the complete set with the instrument sets (it is enclosed in the outer trays).

The sets are packed in bubble bags and placed in cardboard boxes.

Photo of package of Instrument set:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

вкладыши из синтетического материала для защиты изделия при транспортировке.
На транспортную коробку нанесена внешняя этикетка.

Фото закрытого внешнего контейнера:

Пример этикетки с кодом товара для закрытого внешнего контейнера:

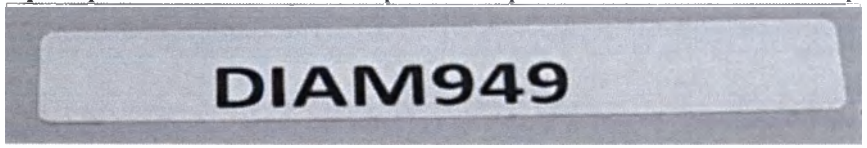
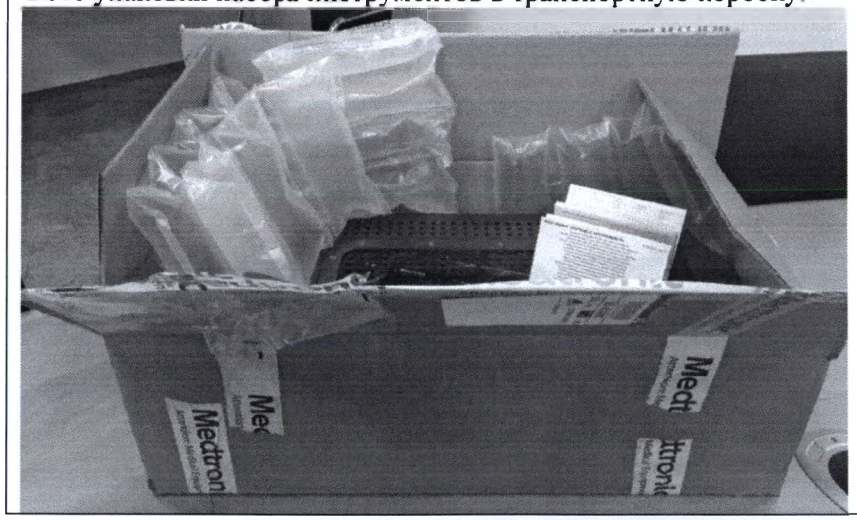


Фото упаковки набора инструментов в транспортную коробку:



Example of outer tray labelling:

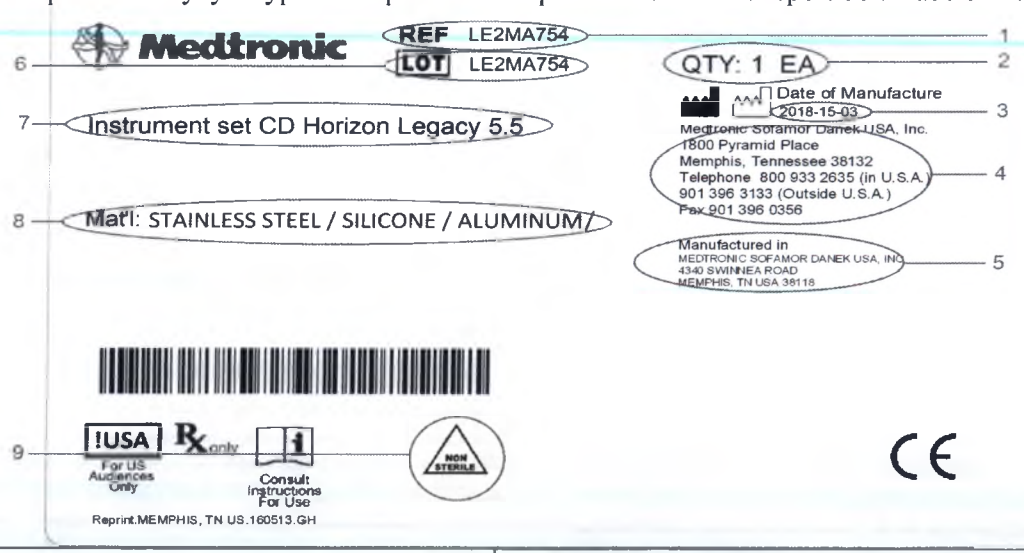
A photo of a package of a set of tools in a transport box:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметры транспортных коробок наборов инструментов (параметры транспортных коробок могут варьироваться). / Parameters of the transport box (parameters of transport boxes can vary).

	Длина x Ширина x Высота (см) Length x Width x Height (cm)	Общая масса gross (кг) Total weight gross (kg)
Набор инструментов DIAM, код товара DIAM949, в составе / Instrument set DIAM, DIAM949, contains	1 короб/ Colli 74 X 44 X 23 (± 2)	14 ± 0,5 (14 ± 0.5)
Набор инструментов Clydesdale, код товара CAPSTDL296, в составе/ Instrument set Clydesdale, CAPSTDL296, contains	4 короба/ Colli 61 x 31 x 19 (± 2)	38 ± 0,5 (38 ± 0.5)
Набор инструментов CD Horizon Legacy 3.5, код товара LE3DT734, в составе/ Instrument set CD Horizon Legacy 3.5, LE3DT734, contains:	1 короб/ Colli 60 x 40 x 35 (± 2)	18 ± 0,5 (18 ± 0.5)
Набор инструментов CD Horizon Legacy 5.5, код товара LE2MA754, в составе/ Instrument set CD Horizon Legacy 5.5, LE2MA754, contains:	2 короба/ Colli 61 x 31 x 19 (± 2)	17 ± 0,5 (17 ± 0.5)
Набор инструментов CD Horizon Solera, код товара SOLERA5560, в составе/ Instrument set CD Horizon Solera, SOLERA5560, contains:	2 короба/ Colli 61 x 31 x 19 (± 2)	36 ± 0,5 (36 ± 0.5)

Пример Этикетки для транспортной коробки из мукулатурного картона/ Example Labels for a transport box made of waste paper::



1 – Код товара 2 – Количество 3 – Дата производства	1 – Reference number 2 – Quantity 3 – Date of Manufacture

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 – Официальный производитель 5 – Место производства 6 – Номер партии 7 – Наименование изделия 8 – Материал 9 - Не стерилен	4 – Legal Manufacturer 5 – Manufacturing facility 6 – Lot number 7 – Device name 8 – Material 9 - Non-Sterile

Обозначения символов/ ***Symbols***

Символ/ Symbol	Расшифровка/ Description
REF	Ссылочный / Reference number
LOT	Номер партии / Lot number
	Производитель / Manufacturer
NON STERILE	Не стерилен / Non-Sterile
	Дата изготовления / Date of manufacture
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС / Authorized representative in the European Community
!USA Rx only	Предупреждение: Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного изделия только по предписанию врача / Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Consult Instructions For Use	Обратитесь к инструкции по применению / Consult Instructions for Use
CE	Соответствие требованиям Директивы Европейского Совета MDD 93/42/EEC / Compliant with European Council Directive MDD 93/42/EEC.

Информация на русскоязычном стикере Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером. Стикер будет нанесен на	**Information in Russian sticker** The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker. Devices supplied in packaging marked with the following possible information: • Name of medical device in Russian language;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

транспортную коробку и будет сопровождать закрытые внешние контейнеры.
Следующая информация должна быть нанесена на русскоязычном стикере (порядок слов и шрифт текста, могут изменяться):

- Название медицинского изделия на русском языке;
- Название завода производителя;
- Дата изготовления
- Страна происхождения;
- Код UPN (уникальный код продукта);
- Код CFN (код набора);
- Дата и номер Регистрационного удостоверения;
- Знак соответствия в России;
- Метериал изделия
- Число инструментов в наборе
- Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо).
- Материалы изготовления изделий из набора

Пример стикера

	Название медицинского изделия	
	Производитель:	Код UPN
	Страна происхождения:	Код CFN
	Представитель производителя в РФ:	
	Регистрационное Удостоверение №___ от____	
	Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке
	Материалы: Нержавеющая сталь, Алюминий, Силикон	

- Name of the manufacturer;
- Country of origin;
- Code UPN (unique product number);
- Code CFN (customer facing number);
- Date and number of Registration Certificate;
- Sign of conformity in Russia;
- Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable).
- Materials for Instruments in Sets

Sample of the sticker

	Name of medical device	
	Manufancturer:	Code UPN
	Country of origin:	Code CFN
	Manufacturer's authorized representative::	
	Regestretion Certificate №_____ от____	
	Date of manuf../Lot/UBD: See on pack	See IFU See packaging symbols
	Materials: Stainless Steel, Aluminum, Silicone	

15. Информация о мерах предосторожности / Warnings and precautions

Информация по МРТ
Наборы инструментов не предназначены для использования в среде магнитно-резонансного (МР) томографа. В связи с этим, инструменты Medtronic не проходили оценку на предмет безопасности и совместимости со средой магнитно-резонансного томографа. Таким образом, безопасность инструментов Medtronic в среде магнитно-резонансного томографа не установлена.

MRI Information
These instruments have not been evaluated for safety, heating, migration or compatibility in the magnetic resonance (MR) environment.

Предупреждения/Warnings

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Поломка, соскальзывание, неправильное использование или нарушение правил обращения с инструментами, включая воздействие на острые края инструментов, может привести к травме пациента или персонала, проводящего операцию или подготовку инструмента к повторному использованию. / Breakage, slippage, misuse, or mishandling of instruments, such as on sharp edges, may cause injury to the patient or operative personnel.
• Нарушение процедур ухода, обращения или чистки инструмента может привести к его непригодности для использования с предполагаемойпо назначению целью или представлять опасность для пациента или персонала, проводящего хирургическую процедуру или повторную обработку. / Improper maintenance, handling, or poor cleaning procedures can render the instrument unsuitable for its intended purpose, or even dangerous to the patient or surgical staff.
• Применение инструментов, предназначенных для сгибания и разрезания стержней, сопряжено с некоторыми дополнительными рисками. Использование таких инструментов может привести к травме пациента в ситуациях, когда требуется применить чрезвычайные физические усилия. Не разрезайте стержни in situ непосредственно во время операции. Любая поломка инструмента или в данной ситуации может быть чрезвычайно опасной. Физические характеристики, требуемые для многих инструментов, не позволяют производить их из имплантируемых материалов; если какие-либо обломки инструментов останутся в теле пациента, они могут вызвать аллергическую реакцию или инфекцию. / There are additional risks associated with instruments used for bending and cutting rods. The use of these types of instruments can cause injury to the patient by virtue of the extremely high forces which are involved. Do not cut rods in situ. In addition, any breakage of an instrument or the implant in this situation could be extremely hazardous. The physical characteristics required for many instruments does not permit them to be manufactured from implantable materials, and if any broken fragments of instruments remain in the body of a patient, the patient could have allergic or infectious consequences.
• Хирургу следует проявлять крайнюю осторожность при работе в непосредственной близости к жизненно важным органам, нервам или сосудам. Усилия, прилагаемые при корректировке положения инструментов, не должны быть чрезмерными, поскольку это может привести к травме пациента./ It is important that the surgeon exercise extreme caution when working in close proximity to vital organs, nerves or vessels, and that the forces applied while correcting the position of the instrumentation is not excessive, such that it might cause injury to the patient.
• Поломка, соскальзывание, неправильное использование или нарушение правил обращения с контейнерами Medtronic, например, в результате контакта инструментами, имеющими острые края, может привести к травме пациента или персонала, проводящего операцию или подготовку инструмента к повторному использованию./ Breakage, slippage, misuse, or mishandling of Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes, such as on sharp edges, may cause injury to the patient or operative and reprocessing personnel.
• Ненадлежащее обслуживание, обращение или плохая очистка могут сделать контейнеры Medtronic непригодными для использования по назначению или даже опасными для пациента или хирургического персонала./ Improper maintenance, handling, or poor cleaning procedures can render Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes unsuitable for their intended purpose, or can even be dangerous to the patient or surgical staff.
• Крайне важно правильно обращаться с контейнерами Medtronic. Запрещается вносить изменения в контейнеры Medtronic. Запрещается наносить борозды или сгибать контейнеры Medtronic. Нанесение борозд, царапин или других повреждений и/или износ контейнеров Medtronic во время проведения хирургической операции могут привести к поломке./ Correct handling of the Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes is extremely important. Do not modify Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes. Do not notch or bend Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes. Notches, scratches, or other damage and/or wear in Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes occurring during surgery may contribute to breakage.

Меры предосторожности / Precautions

• Инструменты не следует подвергать воздействию температур выше 135 °C (275 °F). Чрезмерный нагрев может изменить физические характеристики. В случае каких-либо подозрений того, что инструменты подвергались воздействию температур выше 135 °C (275 °F) внимательно осмотрите инструменты, чтобы убедиться в том, что они работают надлежащим образом./ Instruments should not be exposed to temperatures in excess of 135°C (275°F). This level of heating may modify the physical characteristics. If uncertain if the instruments were exposed to temperatures in excess of 135°C (275°F), carefully inspect the instruments to ensure they still function as intended.
• Следует проявлять крайнюю осторожность, чтобы обеспечить сохранение надлежащих рабочих характеристик инструментов. Во время процедуры чрезвычайно важно, чтобы инструменты работали надлежащим образом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструменты не следует сгибать или повреждать. Неправильное использование инструментов, коррозия, «замораживание», царапины, ослабление, сгибание или поломка какой-либо или всех деталей инструмента, может препятствовать или мешать их надлежащему функционированию. / Extreme care should be taken to ensure that this instrument remains in good working order. During the procedure, successful utilization of this instrument is extremely important. Instruments should not be bent or damaged in any way. Misuse of instruments, resulting in corrosion, "freezing-up", scratching, loosening, bending, or fracture of any or all sections of an instrument may inhibit or prevent proper function.

• Запрещается использовать данные инструменты в любых не предусмотренных для них целях./ Do not use these instruments for any action for which they were not intended.

• Следует регулярно проверять рабочее состояние всех инструментов и при необходимости обращаться в компанию Medtronic или к представителю компании Medtronic, уполномоченному проводить ремонт. Во избежание травм перед эксплуатацией инструмент следует внимательно осмотреть на предмет его исправности и отсутствия повреждений. Не пользуйтесь поврежденным инструментом. Должны быть доступны резервные дополнительные инструменты./ Regularly review the operational state of all instruments and, if necessary, contact Medtronic or an authorized Medtronic repair representative. To avoid injury, the instrument should be carefully examined for functionality or damage prior to use. A damaged instrument should not be used. Additional back-up instruments should be available.

• Дооперационные и операционные процедуры, включая знание хирургических методов, являются важными факторами в успешном использовании инструментов хирургом. Огромное влияние на результаты оказывает правильный выбор пациента и соблюдение им всех требований./ Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques, are important considerations in the successful use of the instruments by the surgeon. The proper selection and the compliance of the patient will greatly affect the results.

• Надлежащий выбор пациента и должный уход за ним критически важны для успешной работы с прибором и избежания травм в ходе операции. Ознакомьтесь с остальной информацией о продукте, предоставленной производителем инструментов, и выполняйте содержащиеся в ней указания./ Proper patient selection and operative care are critical to the success of the surgery and avoidance of injury during surgery. Read and follow all other product information supplied by the manufacturer of the implants or the instruments.

• Необходимо соблюдать повышенную осторожность при использовании инструментов в педиатрии, поскольку пациенты детского возраста могут быть более восприимчивы к механическим напряжениям, связанным с использованием инструментов./ Extra care should be taken when using instruments in pediatric patients, since these patients can be more susceptible to the stresses required in the use of the instruments.

• Убедитесь в том, что оснащенные шкалой инструменты не изношены, и градуировка на поверхности четко видна./ Ensure instruments with a measuring function are not worn and any surface engravings are clearly visible.

• Запрещается подвергать контейнеры Medtronic воздействию температур выше 135 °C (275 °F) во избежание изменения физических характеристик. В случае воздействия на контейнеры Medtronic температур выше 135 °C (275 °F) следует выполнить дополнительный осмотр контейнеров, чтобы убедиться в их надлежащей работоспособности. / Exposing Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes to temperatures in excess of 135°C (275°F) may modify the physical characteristics. If Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes are exposed to temperature exceeding 135°C (275°F), perform an additional inspection to ensure they function as intended.

• Следует проявлять крайнюю осторожность, чтобы обеспечить сохранение надлежащих рабочих характеристик контейнеров Medtronic. Крайне важно правильно обращаться с контейнерами Medtronic во время процедуры. Контейнеры для транспортировки/стерилизации Medtronic не следует сгибать или повреждать каким-либо образом. Неправильное использование контейнеров Medtronic, приводящее к коррозии, царапинам, ослаблению, сгибанию или поломке какой-либо или всех деталей, может препятствовать или мешать их надлежащему функционированию./ Extreme care should be taken to ensure the Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes remain in good working order. During the procedure, proper use of Medtronic Transportation/ Sterilization Cassettes is extremely important. Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes should not be bent or damaged in any way. Misuse of Medtronic Transportation/ Sterilization Cassettes, resulting in corrosion, scratching, loosening, bending, or fracture of any or all sections may inhibit or prevent proper function.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Контейнеры Medtronic многократно подвергаются нагрузкам во время повседневной транспортировки, чистки и стерилизации. Перед каждым использованием контейнеры Medtronic следует внимательно осматривать, чтобы убедиться в их полной работоспособности./ Medtronic

Transportation/Sterilization Cassettes are subjected to repeated stresses related to routine transportation, cleaning, and sterilization processes. Medtronic Transportation/ Sterilization Cassettes should be carefully inspected before each use to ensure they are fully functional.

• Максимальное распределение массы и нагрузки на контейнеры Medtronic не должно превышать 11,4 кг (25 фунтов)./ Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes are not to exceed a maximum weight and load distribution of 11.4kg/25lbs.

• Персонал должен надевать все необходимые средства индивидуальной защиты (СИЗ) в соответствии с рекомендациями производителя стерилизатора./ Personnel should wear all appropriate Personal Protective Equipment (PPE) as recommended by sterilizer manufacturer.

• Во избежание коррозии следует предотвратить прямой контакт между разнородными металлами во время стерилизации. Контейнеры Medtronic содержат держатели с покрытием или силиконовые элементы, предохраняющие от контакта инструменты из нержавеющей стали, используемые с контейнерами Medtronic./ Dissimilar metals should be separated from direct contact during sterilization to resist corrosion. Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes are designed with coated brackets or silicone to prevent contact of stainless steel instruments used in the Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes.

Контейнеры, лотки, полки и крышки контейнеров предназначены для использования в медицинских учреждениях для организации, размещения, стерилизации, транспортировки и хранения инструментов между проведением хирургических и других медицинских процедур. Контейнеры для транспортировки/стерилизации Medtronic сами по себе не предназначены для поддержания стерильности; они предназначены для использования с официально одобренным и продающимся на рынке и/или подходящим стерилизационным оберточным материалом.

The Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes are not intended on their own to maintain sterility; they are intended to be used in conjunction with a legally marketed and/or appropriate sterilization wrap.

Medtronic does not warrant the use of the instruments, Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes, or any of the component parts upon which repairs have been made or attempted, except as performed by Medtronic or an authorized Medtronic repair representative. Implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose or use are specifically excluded.

16. Гарантийные обязательства / Warranty

Warranty

Ожидаемый срок службы всех многоразовых инструментов составляет не менее 3,5 лет. При поломке или любой другой неисправности на протяжении этого периода времени любой медицинский работник (напр., заказчик или пользователь данных изделий) может обратиться к официальному представителю компании Medtronic для замены или ремонта. / Expected lifetime for all reusable instruments will be at least 3.5 years. In the event of a breakdown or any other malfunction during this period, any health care professional (e.g., customer or user of this system of products) may contact the Medtronic representative for replacement or repair.

Компания Medtronic не предоставляет и не может предоставлять гарантию на использование инструментов или их компонентов, на которых провели или пытались провести ремонт, за исключением случаев, когда ремонт осуществлялся персоналом компании Medtronic или уполномоченного представителя компании Medtronic.

MEDTRONIC does not and cannot warrant the use of this instrument nor any of the component parts upon which repairs have been made or attempted, except as performed by MEDTRONIC or an authorized MEDTRONIC repair representative. Implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose or use are specifically excluded.

Жалобы на изделия / Product Complaints

Любой медицинский работник (напр., заказчик или пользователь данных изделий), у которого возникли жалобы или неудовлетворенность качеством продукции, ее подлинностью, долговечностью, надежностью, безопасностью, эффективностью и(или) рабочими характеристиками, должен сообщить об этом дистрибьютору (компании Medtronic). При неисправности какого-либо изделия компании Medtronic, которое привело к смерти или тяжелой травме пациента или стало одной из нескольких причин такого исхода, следует незамедлительно сообщить об этом дистрибьютору по телефону, ФАКСУ или по

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

почте. При составлении жалобы, укажите, пожалуйста, наименование и код набора, номер партии, ваше имя и адрес, характер жалобы, а также уточните, нужен ли письменный отчет дистрибьютора.
Any health care professional (e.g., customer or user of this system of products) who has any complaints or who has experienced any dissatisfaction in the product quality, identity, durability, reliability, safety, effectiveness, and/or performance should notify the distributor (Medtronic). If any Medtronic product ever "malfunctions" and may have caused or contributed to the death or serious injury of a patient, the distributor should be notified immediately by telephone, FAX, or written correspondence. When filing a complaint, please provide the component(s) name and number, lot number(s), your name and address, the nature of the complaint, and notification of whether or not a written report from the distributor is requested.

Customer Service Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: **Medtronic, LLC,** 123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru	**Служба работы с клиентами** По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: **ООО «Медтроник»** 123317, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная , 10 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru

17. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия / Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device

После использования данное изделие может представлять биологическую угрозу. Утилизируйте медицинское изделие в соответствии с требованиями национального законодательства и требованиями к использованию **биологически опасных** изделий медицинского назначения. Передающиеся с кровью патогенные микроорганизмы Весь больничный персонал должен соблюдать универсальные меры предосторожности при обращении с данным инструментом в соответствии со стандартом Управления по охране труда и технике безопасности (Occupational Health and Safety Administration, OSHA) Свода федеральных правил (Code of Federal Regulations, CFR), Титул 29, часть 1910.1030, "Опасность заражения передающимися с кровью патогенными микроорганизмами на рабочем месте". Если какое-либо медицинское изделие использовалось у пациента с подтвержденным или заподозренным прионным или связанным с прионами заболеванием, таким как болезнь Крейтцфельдта — Якоба, то это изделие не следует возвращать компании Medtronic. Вместо этого изделие следует	**After use, this product may be a potential biohazard**. Dispose the medical device in accordance with the requirements of the national legislation on environment and health and/or hospital **biohazard requirements**. Bloodborne Pathogens Universal precautions for handling this device after use should be observed by all hospital personnel according to OSHA Standard 29 CFR 1910.1030, Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens. Any medical device that has been in contact with a patient known to have or suspected to have a prion or prion-related disease, such as Creutzfeldt - Jakob disease, should not be returned to Medtronic and should be quarantined and processed per the guidelines for processing devices contaminated with high risk tissue at the health care facility. Utilization of medical products depending on their degree of epidemiological, toxicological and radiation hazards, and the negative impact on the environment in accordance with Local Sanitary Regulations and Standards 2.1.7.2790-10: Class B

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

изолировать и обработать в соответствии с действующим в медицинском учреждении руководством по обработке изделий, загрязненных материалами высокой степени риска. Утилизация медицинского изделия в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10: Класс Б	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*На бланке компании «Медтроник»*]

«Медтроник Софамор Данек ЮЭсЭй, Инк.»
(Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.)
1800 Пирамид Плейс
Мемфис, штат Теннесси 38132 США
(1800 Pyramid Place
Memphis, Tennessee 38132 U.S.A.)
Тел. 800-876-3133

Приложение к Инструкции по применению

Наборы инструментов для спинальной хирургии

ЗАЯВЛЕНИЕ

Я, от имени компании «Медтроник Софамор Данек, ЮЭсЭй, Инк.», заявляю, что прилагаемый(-е) или предшествующий(-е) документ (документы) являет(-ют)ся верной(-ыми), точной(-ыми), полной(-ыми) и неизмененной(-ыми) фотокопией(-ями), сделанной(-ыми) мною с оригиналов следующих документов, изданных компанией «Медтроник Софамор Данек ЮЭсЭй, Инк.». Исходя из имеющейся у меня информации, оригинал (оригиналы) документов, с которого(-ых) сделаны фотокопии, не носит(-ят) публичного характера, не подлежит(-ат) регистрации в публичных реестрах и не относит(-ят)ся к документам, копии которых могут быть заверены определенными официальными органами, а не нотариусом.

Хранитель документа
Подпись уполномоченного лица /*подпись*/
Миа Уиггинс
Специалист отдела нормативно-правового регулирования
«Медтроник Софамор Данек ЮЭсЭй, Инк.»

Дата: 21 июня 2019 г.

Удостоверение

Я, выступая в качестве зарегистрированного нотариуса штата Теннесси, округ Шелби, настоящим удостоверяю, что прилагаемый(-е) или предшествующий(-е) документ (документы) являет(-ют)ся верной(-ыми), точной(-ыми), полной(-ыми) и неизмененной(-ыми) фотокопией(-ями), представленной(-ыми) мне хранителем документов, а также, что, исходя из имеющейся у меня информации, (оригиналы) документов, с которого(-ых) сделаны фотокопии, не носит(-ят) публичного характера, не подлежит(-ат) регистрации в публичных реестрах и не относит(-ят)ся к документам, копии которых могут быть заверены определенными официальными органами, а не нотариусом.

ОКРУГ ШЕЛБИ
ШТАТ ТЕННЕССИ

ПОДПИСАНО ПОД ПРИСЯГОЙ В МОЕМ ПРИСУТСТВИИ СЕГОДНЯ, 21 ИЮНЯ 2019 Г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/подпись/
Рамона В. Браун

[*Штамп:*
Рамона В. Браун
Нотариус штата Теннесси
Округ Шелби
Моя лицензия действительна до 30 мая 2021 г.]

[*Далее следует текст документа «Приложение к Инструкции по применению», представленного на русском и английском языках.*]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*Перевел Зайцев Дмитрий Витальевич*_____

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зайцева Дмитрия Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2019- 13-161

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

М.М. Степанова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 75 лист(-а,-ов)

М.М. Степанова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: **№ 08/82-н/77-2019-13-162**.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 1460 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 7300 руб. 00 коп.

М.М. Степанова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 76 (семьдесят шесть) листов.

М.М. Степанова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU