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 27th 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

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	98.8°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, knihičky, 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 umisťování 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 nevytvářejte 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 jisti, 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

- Spravny výběr pacienta a operační péče jsou rozhodující pro úspěch chirurgickeho zákroku a vyvarovani se zranění během provádění operace. Přečtěte si a dodržujte všechny další informace o výrobku dodane výrobcem implantátů nebo nástrojů.
- Při používani nastrojů u dětskych pacientů je třeba postupovat obzvlášť opatrně, protože tito pacienti mohou byt citlivější na zátěže nutne při použiti těchto nastrojů.
- Ujistěte se, že nástroje opatřené funkcí měření nejsou žádnym způsobem opotřebovane a že všechny značky vyrytě na jejich povrchu jsou jasně viditelne.
- Při vystaveni přepravních/sterilizačních kazet Medtronic teplotam nad 135 °C (275 °F) se mohou změnit jejich fyzikální vlastnosti. Pokud byly přepravni/sterilizační kazety Medtronic vystaveny teplotám nad 135 °C (275 °F), znovu je prohlédněte, abyste se ujistili o jejich spravné funkčnosti. Další informace jsou uvedeny v části KONTROLA.
- Je třeba vynaložit veškerou péči, aby přepravni/sterilizační kazety Medtronic zůstávaly v dobrem pracovním stavu. Je nesmírně důležite, aby během vykonu byly přepravni/sterilizační kazety Medtronic používány spravně. Přepravni/sterilizační kazety Medtronic se nesmi chybat ani nijak poškodit. Nespravné použiti přepravnich/sterilizačnich kazet Medtronic vedouci ke korozi, poskrabani, uvolněni, ohnuti nebo zlomeni některych nebo všech části může omezit nebo znemožnit správnou funkci nástroje.
- Přepravni/sterilizační kazety Medtronic jsou vystaveny opakovanemu namáhani při běžne přepravě, čištěni a sterilizaci. Přepravni/sterilizační kazety Medtronic je třeba před každým použitim pečlivě prohlednout a ujistit se o jejich plne funkčnosti.
- Maximální hmotnost přepravnich/sterilizačnich kazet Medtronic s rozloženým zatiženim nesmi překročit 11,4 kg/25 liber.
- Personál by měl nosit všechny vhodne osobni ochranné prostředky (OOP) doporučené vyrobcem sterilizatoru.
- Odlišné kovové materiály musi byt během sterilizace odděleny (nesmi být v přímem kontaktu), aby se zabranilo korozi. Přepravni/sterilizační kazety Medtronic jsou opatřeny potaženymi konzolami nebo silikonem, aby nedocházelo ke kontaktu s nastroji z nerezové oceli, pro které se přepravni/sterilizační kazety Medtronic používají.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- Poškozeni nervů, ochrnutí, bolest a poškozeni měkkých tkani, viscerálních organů nebo kloubů.
- Infekce, pokud nejsou nastroje nebo přepravni/sterilizační kazety Medtronic řadně vyčištěny a sterilizovany.
- Bolest, nepohodli nebo abnormální pocity vyplyvajici z přítomnosti zařizeni.
- Nervová poškozeni z důvodu chirurgického traumatu.
- Duralni unik v případě použiti nadměrneho zatiženi.
- Poškozeni okolnich cév, nervů a orgánů v důsledku sklouznuti nebo nevhodného umistěni nástroje.
- Poškozeni způsobeně samovolnym uvolněnim upinaciho zařizeni nebo pružinovych mechanismů některych nastrojů.
- Pořezani kůže nebo rukavic personálu, ktery provádi chirurgicky zakrok či přípravu k opakovanemu použiti.
- Zlomeniny kosti v případě deformované páteře nebo slabych kosti.
- Poškozeni tkáně pacienta, fyzické zranění personálu provádějiciho chirurgicky zakrok, a/nebo prodloužena doba operace, které mohou byt důsledkem nahodneho rozebrani vicedilnych nastrojů během operace.
- Metody použiti jsou stanoveny zkušenosti a zaškolenim uživatele v chirurgickych postupech. Ne každy chirurgicky zákrok přináší úspěšne vysledky. To platí zejmena pro operace páteře, kde vysledek může byt nepříznivě ovlivněn jinými stavy přítomnymi u daného pacienta.

Poznámka pro lékaře: Přestože je lekař kvalifikovaným prostředníkem mezi společnosti (vyrobcem) a pacientem, musi byt pacient seznamen s důležitymi zdravotnimi informacemi obsaženymi v tomto dokumentu.

Tyto nástroje by měly používat pouze lékaři, kteři jsou s nastroji obeznameni, znají jejich zamýšlene použiti, veškere další nastroje a veškere dostupne chirurgicke postupy. Navic by tato zařizeni měli používat výhradně chirurgové obeznameni s danym zařizenim, jeho zamýšlenym použitim a s informacemi o přípravě k opakovanému použiti.

BALENÍ

Nastroje mohou byt přepravovany v samostatnem obalu nebo v přepravnich/sterilizačnich kazetách Medtronic. Samostatny obal, přepravni/sterilizační kazety Medtronic a v nich umistěné zdravotnické prostředky musi byt při převzeti neporušeně. Přepravni/sterilizační kazety Medtronic a v nich umistěne zdravotnické prostředky je třeba před použitim zkontrolovat, zda jsou úplne a zda nejsou poškozene. Poškozená baleni ani poškozene kazety či nástroje se nesmějí používat a musejí byt vraceny společnosti Medtronic.

KONTROLA

Uživatel musi nastroje vždy zkontrolovat před čištěním, po čištěni a před chirurgickym zákrokem. Kontrola musi byt důkladná a musí zahrnovat vizualni a funkční kontrolu pracovních ploch, čepů, ozubnic, funkce pružin nebo torznich prvků, čistoty pozičnich otvorů či kanylací, kontrolu nepřítomnosti prasklin, ohnutí, deformace nebo zkřiveni a kontrolu přítomnosti všech současti. Nikdy nepoužívejte nastroje nebo přepravni/sterilizacni kazety Medtronic se zjevnymi znamkami nadměrneho opotřebeni, poskozeni nebo neúplné či jinak nefunkční.

Přepravni/sterilizační kazety Medtronic musí uživatel před použitim prohlédnout. Kontrola musí byt důkladna a musi zahrnovat vizualni kontrolu a kontrolu funkcí. Kontrola musi take zaručit, že přepravni/sterilizační kazety Medtronic jsou úplné. Neprovádějte přípravu poškozenych přepravnich/sterilizacnich kazet Medtronic k dalšímu použiti.

Vizuální kontrola

Ujistěte se o nasledujicim:

- Laserově značky, rytiny a další označení jsou čitelně.
- Nejsou přítomny praskliny, deformace ani pokřiveni.
- Na rukojeti nebo jinych částech nastroje nejsou žadne 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 rozpojeni rukojeti a dříku a toto spojeni je bezpečne.
- Na silikonovych částech, silikonovych konzolach či rukojetich nástroje nejsou žadne škrabance nebo vrypy.
- Na nylonovém potahu kovovych konzoli nejsou praskliny ani se neoluplují.
- Neni poškozena izolace (nejsou přítomny řezy, trhliny atd.).
- Nejsou poškozeny pracovni konce ani hroty. Pracovni konec musi byt bez prasklin, vrypů a jinych poškozeni. Pokud je to vhodne, měl by byt pracovni konec ostry.
- Zavity nastroje nejsou poskozeny.
- Žádna část nechybi, neni poškozena a nevykazuje znamky opotřebeni. Mezi části, ktere mohou chybět, byt uvolněne nebo poškozené patří stavěcí šroubky, pružiny, zahnute pružiny, koliky a vidlice.
- Připojovaci části nejevi známky poškozeni (vrypy, vyhloubeniny, zohybani atd.), ktere by mohlo narušit připojení.
- Kanylovaně nástroje s vodicim dratem nebo jiny zavaděci nastroj jsou vizuálně zkontrolovany.

Kontrola funkčnosti

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

- Všechny pohyblivé současti se pohybuji volně, bez zasekavani, drhnutí nebo třeni.
- Pružiny vrací rukojeť nástroje do vychozi polohy.
- Uchytky drží příslušne připojované casti a nejsou poškozeny.
- Nastroj bude fungovat, tak jak má, s odpovidajicimi připojenými částmi.
- Kuličkove západky drží připojované části a nejsou poškozene.
- Ostré hrany jsou ostré na dotek a nejsou tupé, nemají žadne vroubky či jine poškozeni.
- Hroty jsou naproti sobě v případě potřeby.
- Západkové mechanismy jsou funkční. Zahmují rukojeti, zapadky a jine mechanismy. Žadne zuby nesmi chybět a všechny musi byt funkční.
- Opotřebeni hrotů pohonneho systému neovlivňuje jejich funkční použiti. Pokud je to nutne, spojte nastroj s odpovidajici částí.
- Západky, krabičky, moduly či víčka správně dosedají.

PŘÍPRAVA K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ – VŠEOBECNÉ FAKTORY

Čištěni znamena odstranění organickych nečistot. Účinné čištěni:

- Brani přenosu organickych nečistot z jednoho pacienta na druheho.
- Umožňuje nasledne úspěšne provedeni sterilizace. Dostatečna příprava k opakovanemu použiti zavisi na důkladnosti čištěni.

Čištěni je prvni krok. Sterilizace se provadi až později během procesu přípravy k opakovanému použiti. Jejim cilem je usmrceni mikroorganismů, aby se snížila pravděpodobnost jejich přenosu a možnost vzniku infekce. Aby byla zajištěna přijatelna příprava k opakovanemu použiti, mezi kroky popsanymi v tomto dokumentu by neměla byt žadna prodleva.

Nástroje lze bezpečně a účinně ošetřit pomocí ručního nebo kombinovaneho ručního a automatizovaneho čištěni v myčce/dezinfekčním zařizeni (s použitim enzymatickych nebo zasaditych čisticich prostředků) podle postupů čištěni popsanych v tomto dokumentu. Přepravni/sterilizační kazety Medtronic lze bezpečně a účinně ošetřit pomocí ručního nebo kombinovaneho ručního a automatizovaného čištěni v myčce/dezinfekčním zařizeni (s použitim enzymatických čisticich prostředků) podle postupů čištěni popsanych v tomto dokumentu.

Osoba provadějící přípravu by měla dodržovat místni zakony a předpisy platné v zemích, kde se provadi příprava k opakovanému použiti, pokud jsou požadavky na ni přísnější, nez je popsano v tomto dokumentu.

Patogeny přenosné krví

Všichni pracovníci nemocnice musí dodržovat univerzální bezpečnostni opatřeni pro manipulaci s nástrojem po použiti v souladu s normou OSHA 29 CFR 1910.1030 o profesni expozici patogenům přenosnym krvi.

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

Čistící prostředky a čistící nástroje

Nástroje: Doporučuje se používat neutrální čistící prostředky, enzymatické čistící prostředky (pH 7,0 – 8,0), zásadité čistící prostředky (pH 8,0 – 11,0), kartáčky s měkkými štětinami a měkké drátky na čištění dýmek. Vysoce zásadité čistící 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 čistící roztoky byly důkladně neutralizovány a opláchnuty z nástrojů.

Hliníkové přepravní/sterilizační kazety: Doporučuje se používat neutrální čistící prostředky, enzymatické čistící prostředky (pH 7,0 – 8,0), kartáčky s měkkými štětinami a měkké drátky na čištění dýmek. Nepoužívejte zásadité čistící prostředky, protože zásadité čistící 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 čistící prostředky, roztoky nebo nástroje:

- Fyziologický roztok.
- Roztoky obsahující chlór (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 osmóza (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. ▪ Znečistěné nástroje musí být přepravovány odděleně od neznečistěných 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 zpřístupněte ucpané části. Kanylovaná zařízení propláchněte 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 dřhněte 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 čistící roztok[1] (popsaný za Tabulkou 1) nebo zásadity čistící 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 pružin 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 čistící prostředky) nebo Tabulce 2 (zásadité čistící 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: Enzymatický 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

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: Enzymaticky čisticí 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 – 0,6 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 mycce/dezinfekčním zařízení.

Tabulka 2: Zásadity čisticí 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 čisticí 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 stanovena 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 drhněte 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. Drhněte, dokud neodstraníte všechny viditelné nečistoty.
5. Z vody z vodovodu připravte enzymaticky čisticí 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 opláchněte 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 vhodné velikém ultrazvukovém čisticím přístroji druhý enzymaticky čisticí 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 vyhrazené sterilizační podnosy musí být před sterilizací zabaleny do dvojitého obalu.
- Obal by měl obsahovat pouze nástroje vyráběné a/nebo distribuované společností Medtronic.
- Pokračujte částí 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 přeprava	▪ 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 (neutralní) 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 čistící 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 enzymatický čistící 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 docházelo 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 nástroje i přepravní/sterilizační kazety Medtronic

Sterilizace

1. Jednotlivé nástroje a/nebo speciální přepravní/sterilizační kazety obsahující nástroje zabalte do dvojitého chirurgického sterilizačního obalu z netkaných materiálů/ odolného proti vlhkosti.
2. Před vložením do sterilizátoru obal zkontrolujte a ověřte, zda nema trhliny, neni propichnuty nebo nema poškozene svary.
3. Vložte nástroje do sterilizátoru podle doporučeného postupu vyrobce sterilizatoru pro vložení a uspořádení sterilizovanych předmětů.
4. Podle postupů doporučených výrobcem sterilizátoru naprogramujte sterilizator na jakoukoli sestavu parametrů sterilizačního cyklu uvedenou v Tabulce 4.

Tabulka 4: Parametry sterilizačního cyklu

Cyklus	Teplota	Doba působení	Minimální doba sušení[3]
Dynamické odvzdušnění (4 přípravné pulzy)	132 °C (270 °F)	4 minuty	30 minut
Dynamicke odvzdusnění (4 přípravne pulzy)	135 °C (275 °F)	3 minuty	30 minut
Dynamické odvzdušnění (4 přípravné pulzy)	134 °C (273 °F)	4 minuty	30 minut
Dynamicke odvzdušnění (4 přípravne pulzy)	134 °C (273 °F)	20 minut	30 minut

[3] Minimalni doby sušeni byly validovány za použiti sterilizačních přistrojů, které umožňují vakuové sušeni. Sušicí cykly za okolního atmosferickeho tlaku mohou vyžadovat delší dobu sušení. Viz doporučení výrobce sterilizačního přístroje.

Modely sterilizačních přistrojů pro průmyslová a zdravotnická zařízeni se mohou lišit velikosti a kapacitou komory. Sterilizačních parametrů uvedenych v Tabulce 4 je možno dosáhnout v modelech sterilizatorů určenych pro zdravotnicka zařízeni i ve větších modelech průmyslovych sterilizátorů. Protože sterilizace zahrnuje mnoho proměnných faktorů, každé zdravotnické zařízení musí kalibrovat a ověřit sterilizační proces (např. teplotu a čas), ktery pro sve vybaveni používa.

Poznamka: Sterilizační paru je nutně vytvářet z vody, která byla ošetřena, aby neobsahovala pevne rozpuštěné latky a nekondenzovatelne plyny, filtrovana za účelem odstranění kontaminantů a vodnich kapének a je přivaděna pomocí hadic bez slepych odboček či jinych stagnačních zón, kde může dojít k akumulaci kontaminantů.

Upozornění: Ke sterilizaci těchto zařízení se nedoporučuje používat ethylenoxid (EO), plynove plazma, gama záření, chemicka pára ani suche metody tepelne sterilizace. Doporučenou metodou je sterilizace parou/vlhkým teplem.

Další informace

Všechny nástroje použité při chirurgickem zákroku vždy okamžitě očistěte a znovu sterilizujte. Před vracenim společnosti Medtronic je nutno nastroje důkladně vyčistit, prohlednout a sterilizovat.

Jakýkoli zdravotnicky prostředek, ktery byl v kontaktu s tělem pacienta, o němž je známo nebo u něhož je podezření na onemocnění vyvolane priony nebo související s priony, jako je například Creutzfeldt-Jakobova nemoc, nemá být vracen společnosti Medtronic, nýbrž má být zařazen do karanteny a zpracovan ve zdravotnickem zařízení podle pokynů ohledně zpracování zdravotnických prostředků kontaminovanych vysoce rizikovymi tkáněmi. Požádejte společnost Medtronic o informace o spravne likvidaci/zničení.

Uvedene informace o čištění 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 ohledně zpracovani před opakovanym použitim uvedene v tomto dokumentu byly schvaleny jako postupy vhodne k připravě nastrojů k opakovanemu použiti. Validace sterilizace prokázala uroveň zajištění sterility 10^{-6}. Parametry sterilizace byly získány při použiti přepravnich/sterilizačních kazet Medtronic. Validace sterilizace byla provedena s použitim prazdne komory. Při validačních činnostech byla použita konfigurace pro "nejhorší případ" s dvojitým obalem a perforovanym podnosem.

Osoba provádějící přípravu nastrojů k opakovanému použiti je odpovědna za to, že tento postup je provaděn pomoci validovaného vybaveni a proškolenym personálem v zařízeni určeném k tomuto účelu tak, aby bylo dosaženo požadovanych vysledků. To obvykle vyžaduje validaci a rutinni monitorování procesu. Jakekoli odchyleni zpracovatele od poskytnutých pokynů by [redacted] byt řádně posouzeno s ohledem na účinnost a možně nežádouci následky. K některym zařizenim jsou přiloženy specifické pokyny ohledně rozebrání/opětovného sestaveni. V takovem případě vyhledejte další pokyny v navodu, ktery byl dodan spolu s nástrojem. Uživatelé musi stanovit vhodne protokoly přípravy k opětovnému použiti pro zdravotnické prostředky opakovaně používané na jejich pracovištích na základě doporučení vyrobce zdravotnického prostředku a vyrobce čisticich prostředků.

SKLADOVÁNÍ A DOBA POUŽITELNOSTI

Nesterilni nastroje a přepravni/sterilizační kazety Medtronic: Skladujte v suchém a čistém prostředi při pokojově teplotě. Nesterilni nástroje a přepravni/sterilizační kazety Medtronic jsou určeny k opakovanemu použiti a nemají stanovenou žádnou konkretni dobu použitelnosti. Konec jejich životnosti (doba použitelnosti) je určen nadmernym opotřebenim v důsledku běžneho použiti. Další informace viz část Omezeni přípravy k opakovanému použiti.

Sterilizovane nástroje a přepravni/sterilizační kazety Medtronic: Před uskladněním zajistěte, aby nastroje a přepravni/sterilizační 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, které jsou legalně dostupne na trhu. Zdravotnické zařízeni by mělo stanovit dobu použitelnosti sterilizovanych nastrojů na základě typu použiteho sterilizačního obalu a doporučeni vyrobce sterilizačního obalu.

REKLAMACE VÝROBKŮ

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

INFORMACE O MAGNETICKÉ REZONANCI

Nastroje Medtronic nejsou urceny k použiti v prostředi magneticke rezonance (MR). Z tohoto důvodu nebyly nastroje Medtronic posuzovany z hlediska bezpečnosti a vhodnosti pro prostředi magneticke rezonance. Proto je bezpečnost nastrojů Medtronic v prostředi magnetické rezonance neznama.

DALŠÍ INFORMACE

Pokud se vyskytnou jakekoli pochybnosti nebo nejistota týkající se správného použiti jakychkoli opakovaně použitelnych nastrojů Medtronic nebo přípravy nastrojů k opakovanemu použiti nebo přepravnich/sterilizačních kazet Medtronic, kontaktujte společnost Medtronic. Všechny dostupne operační techniky budou navic poskytnuty bezplatně.

©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 [redacted] 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 formål 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-/sterilseringskassetter 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 én 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 beklædte 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.
- Duranifter 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 instrumentrådene 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, buede 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.
- Fastholdelseaflapper holder relevante matchende dele fast og er ikke beskadigede.
- Instrumentet vil fungere efter hensigten med de relevante matchende dele.
- Kuglelejer 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-/steriliseringskassetter 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 skooverstræk.
- 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 steriliseringsopløsninger 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 venlist 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-/steriliseringskassetter 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 programmér 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 ibiedtægnings- 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 dekontamineringsprocessen 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.
[redacted]	▪ 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 bladgjort postevand på snavsede transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic, hvis det er tilgængeligt, eller dæk dem med fugtige håndklæder. ▪ Transporter 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 modulflåg 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 programmer 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 iblødsætning 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. ▪ Genmontér 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-vævet/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 sterilitetssikringsniveau 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 behøngt 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-/steriliseringskassetter 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.

PRODUKTRELATEREDE 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 forbehold.

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 können 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 ermöglicht.

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

VERWENDUNGSZWECK

Orthopädische chirurgische Instrumente sind zur Manipulation von Gewebe und Knochen bei chirurgischen Eingriffen oder zur Verwendung mit anderen Geräten in der orthopädischen 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 übernimmt keine Garantie für den Gebrauch der Instrumente, der Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic oder ihrer Komponenten nach Reparaturen oder Reperaturversuchen, die nicht von Medtronic oder einem autorisierten Reparaturvertreter von Medtronic vorgenommen wurden. Stillschweigende Garantien der Marktfähigkeit und der Eignung für einen bestimmten Zweck oder Nutzen sind ausdrücklich ausgeschlossen.

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

WARNHINWEISE

- Bruch, Verrutschen, falscher Gebrauch oder unsachgemäße Handhabung von Instrumenten, z. B. an scharfen Kanten, können zu Verletzungen des Patienten oder des Operations- bzw. Aufbereitungspersonals führen.
- Unsachgemäße Wartung und Handhabung oder ungeeignete Reinigungsverfahren können das Instrument für seinen vorgesehenen Zweck untauglich machen und sogar eine Gefahr für 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 Kräfte zu Verletzungen des Patienten führen. Stäbe nicht *in situ* schneiden. Jeder Bruch eines Instruments oder des Implantats könnte 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 Körper eines Patienten verbleiben, könnten diese allergische oder infektiöse Reaktionen hervorrufen.
- Der Chirurg sollte beim Operieren in unmittelbarer Nähe von lebenswichtigen Organen, Nerven oder Gefäßen größte Vorsicht walten lassen. Darüber hinaus sollte bei der Positionierung der Instrumente oder Implantate keine übermäßige 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, können zu Verletzungen des Patienten oder des Operations- bzw. Aufbereitungspersonals führen.
- Unsachgemäße Wartung oder Handhabung oder mangelhafte Reinigungsverfahren können 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 ordnungsgemäße Handhabung der Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic äußerst 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 können zu deren Brechen beitragen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Übermäßiger Kraftaufwand der Instrumente auf die Implantate kann zur Positionsveränderung von Vorrichtungen, insbesondere von Haken, führen.
- Die Instrumente sollten keinen Temperaturen über 135 °C (275 °F) ausgesetzt werden. Hierdurch könnten die physikalischen Eigenschaften verändert werden. Sollte unklar sein, ob die Instrumente Temperaturen von über 135 °C (275 °F) ausgesetzt wurden, sind die Instrumente eingehend auf ihre Funktionsfähigkeit zu überprüfen.
- 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 dürfen nicht verbogen oder beschädigt werden. Ein falscher Gebrauch der Instrumente, Korrosion, Blockieren, Verkratzen, Lockern, Verbiegen oder Brechen von einer oder allen Komponenten des Instruments kann die Funktionstüchtigkeit stören oder unterbinden.
- Diese Instrumente nicht für Tätigkeiten einsetzen, für die sie nicht vorgesehen sind.
- Regelmäßig die Funktionstüchtigkeit aller Instrumente überprüfen 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 dürfen nicht verwendet werden. Zusätzliche Ersatzinstrumente sollten bereitliegen.
- Präoperative Verfahren und Operationsverfahren, darunter die Kenntnis chirurgischer Techniken, sind wichtige Gesichtspunkte für 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 für den Erfolg der Operation und die Vermeidung von Verletzungen während der Operation. Lesen und befolgen Sie alle anderen Produktinformationen des Herstellers der Implantate oder Instrumente.
- Beim Einsatz der Instrumente an pädiatrischen 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 Oberflächeneinstanzungen gut sichtbar sind.
- Temperaturen über 135 °C (275 °F) können bei Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic eine Veränderung der physikalischen Eigenschaften bewirken. Werden Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic dennoch Temperaturen von mehr als 135 °C (275 °F) ausgesetzt, muss anhand einer zusätzlichen Kontrolle deren Funktionsfähigkeit überprüft 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 während des Eingriffs eine ordnungsgemäße Verwendung der Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic äußerst 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 führen und die Funktionstuchtigkeit stören oder unterbinden.
- Aufgrund der routinemäßigen 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

- Nervenschäden, Lähmungen, Schmerzen oder Schäden 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
- Gewebeschäden 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, Gesellen, 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 Schäden 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 Abblättern 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 Festhaften, 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 Pfeifenreinigern 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 entharteles 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

Mineralol- oder Silikon-Schmiermittel sollten nicht verwendet werden, da sie mithilfe dieser Reinigungsanweisungen eventuell nicht entfernt werden können. Diese Arten von Schmiermitteln konnten 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 konnten 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 gründlich 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. Kanülierte 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 kanülierte 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/ltr**

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. Anderen 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 Höchstlast 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 gründlich 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.
[redacted]	▪ Alle sichtbaren Verunreinigungen mit fusselfreien Tüchern von den Kassetten und Ablagen entfernen. ▪ Die Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic sollten direkt nach dem Gebrauch gründlich 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, [redacted] 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 Zykluparametern 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 Zykluparameter 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 Alum nium-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 Sterilisationsgerats 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 Sterilisationsgerat laden. 4. Das Sterilisationsgerat den vom Hersteller des Sterilisationsgerats empfohlenen Verfahren entsprechend auf einen der in Tabelle 4 angegebenen Parametersatze fur 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 Sterilisationsgeraten mit Vakuumtrocknungsfahigkeiten validiert. Trocknungszyklen mit Umgebungsatmosphärendruck könnten langere Trocknungszeiten erfordern. In den Empfehlungen des Sterilisationsgeraterstellers nachschlagen.

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

Hinweis. Fur 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 Dampfe oder Trockenhitze-Sterilisationsmethoden werden zur Sterilisation dieser Vorrichtungen nicht empfohlen. Dampf/feuchte Hitze ist die empfohlene Sterilisationsmethode.

Zusatzliche Informationen	Wahrend 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 Quarantane genommen werden und entsprechend den Richtlinien für den Umgang mit durch Hochrisikogewebe kontaminierte Vorrichtungen in der Gesundheitseinrichtung behandelt werden. Weitere Informationen bezuglich der ordnungsgemaßen 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 fur 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 durchgefuhrt. Für die Validierung wurde eine doppelt eingewickelte, perforierte Ablage (Worst Case) verwendet.

Es bleibt in der Verantwortung der die Aufbereitung ausfuhrenden Person, sicherzustellen, dass die Aufbereitung in der Wiederaufbereitungseinrichtung mit validierten Geraten und geschultem Personal durchgefuhrt wird, um die gewunschten Ergebnisse zu erzielen. Dies erfordert in der Regel die Validierung und Routineüberwachung der Aufbereitung. Alle Abweichungen von den gegebenen Anweisungen durch die die Aufbereitung durchfuhrende Person sollten sorgfaltig auf ihre Wirksamkeit und mogliche unerwünschte Folgen überpruft werden. Einige Vorrichtungen verfügen über **spezielle** Anweisungen fur die Demontage und Wiedermontage. Ziehen Sie in diesem Fall die mit dem Instrument gelieferten zusatzlichen Anweisungen zurate. Nutzer mussen angemessene Wiederaufbereitungsprotokolle fur die an ihren Standorten eingesetzten wiederverwendbaren medizinischen Vorrichtungen erstellen, in denen die Empfehlungen des Geraterherstellers 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 übermaßigen 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 hangt vom legal vermarkteten Sterilisationsvlies ab. Die Gesundheitseinrichtung sollte eine Lagerungsdauer fur 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 Kompatibilitat 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 ordnungsgemaßen Gebrauch von wiederverwendbaren Medtronic Instrumenten oder der Wiederaufbereitung von Instrumenten oder Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic gibt. Daruber hinaus werden alle verfügbaren chirurgischen Techniken kostenlos zur Verfugung gestellt.

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

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

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία κατασκευαζονται απο μια ποικιλία υλικων που χρησιμοποιουνται συνήθως σε ορθοπεδικές επεμβασεις, τα οποία πληρουν τα ισχύοντα εθνικα ή/και διεθνή πρότυπα. Αυτα τα εργαλεία μπορεί να αποστέλλονται σε κασέτες μεταφορας/αποστείρωσης της Medtronic. Οι κασέτες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic είναι σχεδιασμένες για να χρησιμοποιουνται σε συνδυασμό με ενα νομίμως διατιθέμενο στο εμπόριο ή/και καταλληλο περιτυλιγμα αποστείρωσης, ωστε να επιτρέπουν την αποστείρωση, με ατμό, μη αποστειρωμένων προϊόντων.

Οι κασέτες μεταφοράς/αποστείρωσης απο αλουμίνιο της Medtronic περιλαμβανουν θηκες, δίσκους, καλυμματα, κάδους, υπομονάδες η βραχίονες κατασκευασμενα από μια ποικιλία υλικών, τα οποία πληρούν τα εθνικά και διεθνη πρότυπα και χρησιμοποιουνται συνήθως για τον εγκλεισμό, την προστασία και την οργάνωση ορθοπεδικών η νευρολογικων μη αποστειρωμενων προϊοντων της Medtronic.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα εργαλεία ορθοπεδικών επεμβάσεων προορίζονται για χρήση σε χειρουργικες επεμβάσεις για το χειρισμό οστών, οστών η για χρηση με άλλα προϊόντα στην ορθοπεδική χειρουργική. Ένα εργαλείο ενδέχεται να διαθέτει ενσωματωμένη μια λειτουργία μετρησης, η οποία έχει τις χρήσεις που περιγραφονται στη σημανση και στο εργαλείο.

Σημείωση: μην εμφυτευετε τα εργαλεία.

Οι κασέτες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic προορίζονται για χρήση σε εγκαταστασεις υγειονομικης περίθαλψης για την οργανωση, τον εγκλεισμο, την αποστείρωση, τη μεταφορα και την αποθήκευση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων εργαλείων μεταξύ χειρουργικών και αλλων ιατρικών χρησεων. Οι κασετες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic δεν προορίζονται από μονες τους για διατήρηση της στειροτητας, προορίζονται για να χρησιμοποιουνται σε συνδυασμο με ενα νομίμως διατιθέμενο στο εμπόριο ή/και καταλληλο περιτυλιγμα αποστείρωσης.

Η Medtronic δεν εγγυάται τη χρήση των εργαλείων, των κασετων μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic η οποιωνδηποτε εξαρτηματων σε μέρη των οποίων εχουν γίνει η επιχειρηθεί επισκευες, εκτος και εάν έχουν εκτελεστεί απο τη Medtronic η από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο επισκευών της Medtronic. Εξαιρουνται συγκεκριμενα οι σιωπηρες εγγυησεις εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό η χρηση.

Προσοχή: Οι παρούσες οδηγίες δεν ισχύουν για προϊόντα μίας χρησης. Για μη αποστειρωμένα εργαλεία μίας χρήσης, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών χρησης (IFU) των μη επαναχρησιμοποιησιμων και μη αποστειρωμενων εργαλείων της Medtronic, M708348B359.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Θραυση, ολίσθηση, ακατάλληλη χρηση η ακαταλληλος χειρισμός των εργαλείων, οπως επανω σε αιχμηρα άκρα, ενδέχεται να προκαλέσουν τραυματισμο στον ασθενή η στο προσωπικό του χειρουργείου η της επανεπεξεργασίας.
- Ακατάλληλη συντήρηση, χειρισμος η ανεπαρκείς διαδικασίες καθαρισμου μπορουν να καταστησουν τα εργαλείο ακατάλληλο για τον προοριζόμενο σκοπο του και ενδέχεται να αποτελέσουν κίνδυνο για τον ασθενή η το προσωπικό του χειρουργείου η της επανεπεξεργασίας.
- Υπάρχουν πρόσθετοι κίνδυνοι που συσχετίζονται με εργαλεία που χρησιμοποιουνται για κάμψη και κοπη ράβδων. Η χρηση των εργαλειων αυτού του τύπου μπορεί να προκαλεστει τραυματισμό στον ασθενή λόγω των εξαιρετικα υψηλών δυνάμεων που απαιτουνται. Μην κοβετε τις ραβδους *in situ*. Οποιαδήποτε θραύση ενός εργαλείου η του εμφυτευματος σε αυτη την κατάσταση θα μπορουσε να ειναι εξαιρετικα επικίνδυνη. Τα φυσικά χαρακτηριστικά που απαιτούνται για πολλά εργαλεία δεν επιτρέπουν την κατασκευή τους από εμφυτευσιμα υλικα και εάν παραμείνουν οποιαδηποτε θραυσματα εργαλείων στο σώμα ενός ασθενούς, μπορεί να έχουν αλλεργικές η μολυσματικές συνέπειες.
- Ο χειρουργός θα πρέπει να ασκεί ακρα προσοχη στον εργάζεται σε στενη εγγυητητα με ζωτικα οργανα, νευρα η αγγεία. Επιπροσθετως, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται υπερβολική δυναμη κατα την τοποθέτηση εργαλείων η εμφυτευμάτων, καθώς θα μπορουσε να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή.
- Θραύση, ολίσθηση, ακατάλληλη χρηση η ακατάλληλος χειρισμός των κασετων μεταφορας/αποστείρωσης της Medtronic, όπως επάνω σε αιχμηρά άκρα, ενδέχεται να προκαλέσουν τραυματισμό στον ασθενή η στο προσωπικο του χειρουργείου και της επανεπεξεργασίας.
- Ακαταλληλη συντήρηση, χειρισμός η ανεπαρκείς διαδικασίες καθαρισμου μπορουν να καταστησουν τις κασετες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic ακατάλληλες για τον προοριζόμενο σκοπο τους η μπορουν ακομα και να αποβουν επικίνδυνες για τον ασθενή ή το προσωπικό του χειρουργείου.
- Ο σωστος χειρισμός των κασετων μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic είναι εξαιρετικα σημαντικος. Μην τροποποιείτε τις κασετες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic. Μη χαράζετε και μην καμπτετε τις κασετες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic. Χαρακιές, γρατζουνιες η άλλες ζημίες η/και φθορές στις κασετες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic που συμβαίνουν κατα τη διαρκεια της χειρουργικής επέμβασης ενδέχεται να συμβάλλουν σε θραυση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Υπερβολικη 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). Αυτό το επίπεδο θερμότητας ενδεχεται να τροποποιησει τα φυσικα χαρακτηριστικά. Εάν δεν είστε βέβαιοι για τα εάν τα εργαλεία εχουν εκτεθεί σε θερμοκρασίες άνω των 135°C (275°F), επιθεωρηστε προσεκτικα τα εργαλεία για να διασφαλίσετε ότι εξακολουθούν να λειτουργουν όπως προορίζεται.
- Θα πρέπει να επιδεικνύεται ακρα προσοχη για να διασφαλιστεί ότι τα εργαλεία παραμενουν σε καλη λειτουργικη κατάσταση. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, η ορθή λειτουργία αυτών των εργαλείων είναι εξαιρετικά σημαντική. Τα εργαλεία δεν θα πρεπει να κάμπτονται η να υφίστανται ζημία. Η ακατάλληλη χρηση εργαλείων, διάβρωση, «κόλλημα», γρατζουνιες, χαλάρωση, καμψη η θραυση οποιωνδήποτε η όλων των εξαρτημάτων του εργαλείου ενδέχεται να εμποδίσει η να αποτρεψει την ορθη λειτουργία.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτα τα εργαλεία για οποιαδηποτε ενεργεια για την οποία δεν προορίζονται.
- Να επιθεωρείτε τακτικά τη λειτουργικη κατάσταση ολων των εργαλείων και, εν ανάγκη, επικοινωνηστε με τη Medtronic η με εναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο επισκευων της Medtronic. Για την αποφυγη τραυματισμου, το εργαλείο θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά πριν από τη χρήση για λειτουργικοτητα η ζημίες. Ένα εργαλείο που εχει υποστεί ζημία δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Θα πρεπει να υπάρχουν διαθεσιμα πρόσθετα εφεδρικα εργαλεία.
- Οι προεγχειρητικες 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 αποτελεσματα.
- Η κατάλληλη επιλογη ασθενους και η εγχειρητική μεριμνα είναι στοιχεία κρίσιμα για την επιτυχία της χειρουργικής επέμβασης και για την αποφυγή τραυματισμού κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Διαβάστε και ακολουθήστε όλες τις άλλες πληροφορίες προϊόντος που παρεχονται από τον κατασκευαστη των εμφυτευματων η των εργαλειων.
- Θα πρεπει να επιδεικνύεται ιδιαίτερη προσοχη κατα τη χρήση των εργαλείων σε παιδιατρικους ασθενείς, καθώς αυτοί οι ασθενείς μπορεί να ειναι πιο ευάλωτοι στις καταπονήσεις που απαιτουνται κατα τη χρηση των εργαλείων.
- Διασφαλίστε ότι τα εργαλεία με λειτουργία μετρησης δεν εχουν φθαρεί και ότι οποιεσδήποτε εγχάρακτες σημάνσεις στις επιφάνειες είναι εμφανώς ορατες.
- Η έκθεση των κασετών μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic σε θερμοκρασίες άνω των 135°C (275°F) ενδεχεται να τροποποιησει τα φυσικα χαρακτηριστικά. Εάν οι κασέτες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic εκτεθούν σε θερμοκρασία που υπερβαίνει τους 135°C (275°F), διεξαγάγετε επιπρόσθετη επιθεώρηση για να διασφαλίσετε οτι λειτουργουν όπως προορίζονται. Βλ. ενοτητα «ΕΛΕΓΧΟΣ» για περισσότερες πληροφορίες.
- Θα πρέπει να επιδεικνύεται ακρα προσοχή για να διασφαλίζεται ότι οι κασετες μεταφορας/αποστείρωσης της Medtronic παραμένουν σε καλή λειτουργική κατάσταση. Κατα τη διαρκεια της επέμβασης, η ορθη χρηση των κασετών μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic είναι εξαιρετικα σημαντικη. Οι κασετες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic δεν θα πρέπει να κάμπτονται ή να υφίστανται ζημία με οποιονδήποτε τρόπο. Η ακατάλληλη χρηση των κασετων μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic, που εχει ως αποτελεσμα διάβρωση, γρατζουνιες, χαλάρωση, κάμψη η θραυση οποιωνδήποτε η όλων των τμημάτων, ενδεχεται να εμποδίσει η να αποτρεψει την ορθή λειτουργία.
- Οι κασετες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic υποκεινται σε επανειλημμενες καταπονήσεις σχετιζόμενες με συνήθεις διαδικασίες μεταφοράς, καθαρισμου και αποστείρωσης. Οι κασετες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic θα πρεπει να επιθεωρουνται προσεκτικα πριν από καθε χρηση για να διασφαλίζεται ότι είναι πλήρως λειτουργικές.
- Οι κασέτες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic δεν πρεπει να υπερβαίνουν τη μεγιστη κατανομη βάρους και φορτίου των 11,4 kg/25 lbs.
- Το προσωπικό θα πρέπει να φοραει όλον τον κατάλληλο προσωπικο προστατευτικο εξοπλισμό (ΠΠΕ) όπως συνιστάται από τον κατασκευαστη του αποστειρωτη.
- Τα ανομοια μέταλλα θα πρεπει να απομονωνονται από την άμεση επαφή κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης, ωστε να αποφευχθεί η διάβρωση. Οι κασέτες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic ειναι σχεδιασμένες με επικαλυμμενους βραχίονες η σιλικονη, ώστε να αποτρεπεται η επαφη των εργαλείων από ανοξείδωτο χάλυβα που χρησιμοποιουνται στις κασετες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Βλάβη νεύρων, παράλυση, άλγος η βλάβη μαλακού ιστου, σπλαγχνικών οργάνων η αρθρωσεων.
- Λοίμωξη, εάν τα εργαλεία η οι κασετες μεταφορας/αποστειρωσης της Medtronic δεν ήχουν καθαριστεί και αποστειρωθεί καταλληλως.
- Άλγος, δυσφορία ή μη φυσιολογικες αισθησεις που απορρεουν από την παρουσία του προϊόντος.
- Βλάβη νεύρων λόγω χειρουργικου τραυματος.
- Διαρροή από τη σκληρά μήνιγγα σε περιπτώσεις εφαρμογής υπερβολικου φορτίου.
- Συνθλιψη κοντινών αγγείων, νευρων και οργάνων λόγω αλίσθησης η εσφαλμένης τοποθέτησης του εργαλείου.
- Βλάβη λόγω αυθόρμητης απελευθερωσης των διαταξεων σύσφιξης η των μηχανισμών των ελατηρίων ορισμενων εργαλείων.
- Κοπη του δερματος η των γαντιών του προσωπικού του χειρουργείου η της επανεπεξεργασίας.
- Οστικό κάταγμα σε περιπτώσεις παραμορφωμενης σπονδυλικης στηλης η αδύναμου οστου.
- Βλάβη ιστών του ασθενούς, φυσικος τραυματισμός του προσωπικού του χειρουργείου η/και αυξημένος χρονος επεμβασης που ενδεχεται να προκυψει από την ακουσια αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών εξαρτημάτων που συμβαίνει κατα τη διάρκεια της χειρουργικης επεμβασης.
- Οι μεθοδοι χρησης προσδιορίζονται από την εμπειρία και εκπαίδευση του χρηστη σε χειρουργικες διαδικασίες. Το αποτέλεσμα δεν ειναι πάντα επιτυχες σε καθε περιπτωση χειρουργικης επεμβασης. Αυτό αληθεύει ιδιαίτερα στη χειρουργική επεμβαση σπονδυλικης στηλης όπου αλλες παθησεις του ασθενους ενδεχεται να διακυβευσουν τα αποτελεσματα.

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

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

Αυτά τα προϊόντα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ιατρούς εξοικειωμένους με τα προϊόντα, την προοριζόμενη χρήση τους, οποιαδήποτε πρόσθετα εργαλεία και οποιεσδήποτε διαθέσιμες χειρουργικές τεχνικές. Επιπλέον, αυτά τα προϊόντα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από χειρίστές εξοικειωμένους με το προϊόν, την προοριζόμενη χρήση του και τις πληροφορίες επανεπεξεργασίας.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τα εργαλεία μπορεί να αποστέλλονται σε αυτόνομες συσκευασίες ή σε κασέτες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic. Οι αυτόνομες συσκευασίες, οι κασετες μεταφορας/αποστείρωσης της Medtronic και τα ιατροτεχνολογικά προϊοντα που εμπεριεχονται θα πρεπει να είναι άθικτα κατά την παραλαβή. Οι κασετες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπεριέχονται θα πρέπει να ελέγχονται ως προς την πληροτητα και για ενδείξεις ζημίας πριν από τη χρηση. Συσκευασιες, κασέτες ή εργαλεία που εχουν υποστεί ζημία δεν θα πρεπει να χρησιμοποιούνται και θα πρεπει να επιστρεφονται στη Medtronic.

ΕΛΕΓΧΟΣ

Τα εργαλεία πρεπει πάντα να ελέγχονται απο τα χρηστη πριν/μετα από τον καθαρισμό και πριν από τη χειρουργική επεμβαση. Ο έλεγχος θα πρεπει να είναι σχολαστικός και πρεπει να περιλαμβάνει οπτική και λειτουργική επιθεώρηση των λειτουργικών επιφανειών, των αξόνων περιστροφής, των οδοντωτών στοιχείων, της λειτουργίας των ελατηρίων ή της λειτουργίας στρέψης, της καθαριότητας των οπών ή αυλών τοποθέτησης και της παρουσίας οποιωνδήποτε ρωγμών, καμψης, παραμόρφωσης ή στρέβλωσης, καθώς και της παρουσίας όλων των εξαρτημάτων. Ποτε μη χρησιμοποιειτε εργαλεια ή κασετες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic με εμφανείς ενδείξεις υπερβολικης φθορας, ζημιας ή που είναι ατελη ή κατα άλλον τροπο μη λειτουργικά.

Οι κασετες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic πρεπει να ελεγχονται από τον χρηστη πριν από τη χρηση. Ο ελεγχος θα πρεπει να είναι σχολαστικός και πρεπει να περιλαμβάνει οπτικη και λειτουργικη επιθεώρηση. Ο ελεγχος πρεπει επίσης να διασφαλίζει οτι οι κασέτες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic είναι πληρεις. Μην προχωρησετε στην επανεπεξεργασία μιας κασέτας μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic που εχει υποστεί ζημία.

Οπτική επιθεώρηση

Διασφαλίστε τα ακολουθα:

- Οι σημάνσεις με λειζερ, οι εγχάρακτες σημάνσεις και άλλες σημάνσεις είναι ευανάγνωστες.
- Δεν υπάρχουν ρωγμές, παραμόρφωση ή αλλοίωση.
- Δεν υπάρχουν ρωγμες στις λαβες των εργαλείων ή σε οποιοδηποτε τμημα του εργαλείου.
- Δεν υπαρχουν αποχρωματισμοί, διάβρωση, κηλίδες ή σκουριά. Εάν υπάρχουν, καθαρίστε το εργαλεία σκουπίζοντας το συμφωνα με τις οδηγίες στην ενοτητα «ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ» του παρόντος εγγραφου.
- Δεν υπαρχει διαχωρισμός λαβης/αξονα και η συνδεση της λαβής με τον αξονα είναι ασφαλης.
- Δεν υπάρχουν κομματα ή εγκοπες στη σιλικόνη, στους βραχίονες σιλικόνης ή στις λαβες των εργαλείων.
- Δεν υπάρχουν ρωγμες ή αποκόλληση της νάιλον επικάλυψης στους μεταλλικους βραχίονες.
- Δεν υπάρχει καμία ζημία (κομματα, σχισίματα κ.λπ.) στη μόνωση.
- Δεν υπάρχει καμια ζημία στα λειτουργικά ακρα ή στις απολήξεις. Το λειτουργικό ακρο θα πρεπει να είναι ελεύθερο από ρωγμες, εγκοπες και άλλες ζημίες. Οταν αρμοζει, το λειτουργικό ακρο θα πρεπει να είναι αιχμηρό.
- Δεν υπάρχει καμία ζημία στα σπειρώματα των εργαλείων.
- Όλα τα εξαρτήματα είναι παρόντα και ελεύθερα από ζημία και φθορά. Παραδείγματα εξαρτημάτων που μπορεί να λείπουν, να εχουν χαλαρώσει ή υποστεί ζημία, περιλαμβάνουν τους καχλίες ρυθμισης, τα ελατηρια, τα κυρτα ελατήρια, τις ακίδες και τις αιχμες («δοντια»).
- Τα συνταιριαζόμενα ακρα είναι ελεύθερα από ζημία (εντομες, εγκοπες, καμψεις, κ.λπ.) που θα μπορουσαν να παρεμποδισουν τη λειτουργία συνταιριασματος.
- Τα συλοφόρα εργαλεία με οδηγό συρμα ή άλλο εργαλείο εισαγωγης επιθεωρουνται οπτικά.

Λειτουργική επιθεώρηση

Κατά περίπτωση, διασφαλίστε τα ακόλουθα:

- Οποιαδηποτε κινητά εξαρτήματα κινουνται ελευθερα, χωρίς να κολλουν, να φρακάρουν ή να τρίβονται.
- Τα ελατηρια επαναφερουν τη λαβη του εργαλείου στην αρχικη της θεση.
- Τα πιεστηρια συγκρατησης συγκρατουν τα κατάλληλα συνταιριαζόμενα εξαρτηματα και δεν εχουν υποστεί ζημία.
- Το εργαλείο θα λειτουργεί όπως προορίζεται με τα καταλληλα συνταιριαζόμενα εξαρτηματα.
- Οι κυκλικες υποδοχές για τα σφαιρίδια θα συγκρατησουν τα συνταιριαζόμενα εξαρτήματα και είναι ελευθερες από ζημιες.
- Τα αιχμηρα ακρα είναι αιχμηρά στην αφη και δεν είναι αμβλυμμενα, δεν εχουν εντομες ή οποιαδηποτε άλλη ζημια.
- Οι απολήξεις συναντωνται οταν αρμοζει.
- Οι μηχανισμοί καστάνιας είναι λειτουργικοί. Αυτό περιλαμβάνει τις λαβες, τα μάνδαλα και άλλους μηχανισμούς. Ολα τα δόντια θα πρεπει να είναι παρόντα και λειτουργικά.
- Τα ακρα του οδηγου δεν εχουν φθαρεί περα από τη λειτουργική τους χρηση. Εάν είναι αναγκαίο, συνταιριάξτε το εργαλείο με το κατάλληλο εξάρτημα.
- Τα μάνδαλα, οι κάδοι, οι υπομονάδες ή τα καλυμματα εφαρμόζουν σωστά.

ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ - ΓΕΝΙΚΑ ΘΕΜΑΤΑ

«Καθαρισμός» είναι η αφαιρεση οργανικών ακαθαρσιών. Ο αποτελεσματικός καθαρισμός:

- Αποτρεπει τη μεταφορα οργανικών ακαθαρσιών από εναν ασθενη σε εναν άλλο.
- Επιτρεπει την επιτυχη επακόλουθη αποστείρωση. Η επαρκης επανεπεξεργασία εξαρτάται από τη σχολαστικοτητα του καθαρισμου.

Ο καθαρισμός είναι το αρχικό βήμα. Η αποστείρωση λαμβάνει χώρα αργοτερα στην επανεπεξεργασία και αποσκοπεί στη θανατωση των μικροοργανισμών για τη μείωση της πιθανοτητας μεταδοσης και της πιθανοτητας λοίμωξης. Για τη διασφάλιση αποδεκτής επανεπεξεργασίας, δεν θα πρεπει να υπάρχει καμία καθυστερηση μεταξυ των βημάτων στο παρόν εγγραφο.

Τα εργαλεία μπορουν να υποβληθουν σε ασφαλη και αποτελεσματικη επεξεργασία με τη χρηση μη αυτόματων ή συνδυασμού μη αυτόματων και αυτοματοποιημενων διαδικασιών καθαρισμου (ενζυμματικου ή αλκαλικου) με συσκευη πλυσης-απολυμανσης που περιγράφονται στο παρόν εγγραφο. Οι κασετες μεταφορας/αποστείρωσης της Medtronic μπορουν να υποβληθουν σε ασφαλη και αποτελεσματικη επεξεργασία με τη χρηση μη αυτόματων ή συνδυασμού μη αυτόματων και αυτοματοποιημενων διαδικασιών καθαρισμου (ενζυμματικου) με συσκευη πλυσης-απολυμανσης που περιγράφονται στο παρον εγγραφο.

Ο υπευθυνος επεξεργασιας θα πρεπει να συμμορφώνεται με τους τοπικούς νόμους και διατάξεις στις χώρες οπου οι απαιτησεις επεξεργασιας είναι πιο αυστηρές από αυτες που περιγράφονται στο παρον εγγραφο.

Αιματογενώς μεταδιδόμενα παθογόνα

Οι γενικές προφυλάξεις για τον χειρισμό του παρόντος εργαλείου μετά τη χρηση του θα πρεπει να τηρουνται από κάθε μέλος του προσωπικου του νοσοκομείου, συμφωνα με το Πρότυπο 29 CFR 1910.1030 της OSHA, σχετικα με την επαγγελματικη εκθεση σε αιματογενώς μεταδιδομενα παθογόνα.

Καθαριστικοί παράγοντες και καθαριστικά εργαλεία

Εργαλεία: Συνιστατα η χρηση ουδέτερων απορρυπαντικών, ενζυμματικών καθαριστικών (7,0 – 8,0 pH), αλκαλικών καθαριστικών παραγόντων (8,0 – 11,0 pH), βουρτσών με μαλακες τρίχες και μαλακών καθαριστικών σωληναρίων. Δεν θα πρεπει να χρησιμοποιουνται ισχυρώς αλκαλικοί καθαριστικοί παράγοντες (>11,0 pH).

Σημείωση: οι αλκαλικοί καθαριστικοί παραγοντες ενδέχεται να απαιτούν ουδετεροποίηση μετά τον καθαρισμό. Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστη για να προσδιορίσετε εαν απαιτείται ουδετεροποίηση και για να ακολουθήσετε τις οδηγίες του κατασκευαστή για την ουδετεροποίηση. Είναι ζωτικης σημασίας τα αλκαλικά καθαριστικα διαλυματα να ουδετεροποιηθουν και να εκπλυθουν καταλλήλως από τα εργαλεία.

Κασέτες μεταφοράς/αποστείρωσης από αλουμίνιο: Συνιστατα η χρηση ουδέτερων απορρυπαντικών, ενζυμματικών καθαριστικών (7,0 – 8,0 pH), βουρτσων με μαλακες τρίχες και μαλακών καθαριστικών σωληναρίων. Μη χρησιμοποιειτε αλκαλικούς καθαριστικούς παραγοντες, διότι τα αλκαλικα καθαριστικα θα προκαλέσουν σημαντική ζημία και θα καταστήσουν τις κασέτες μεταφοράς/αποστείρωσης από αλουμίνιο μη χρησιμοποιησιμες.

Οι ακόλουθοι καθαριστικοί παράγοντες, διαλύματα ή εργαλεία δεν θα πρεπει να χρησιμοποιουνται στα εργαλεία ή στις κασέτες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic:

- Φυσιολογικός ορός (αλατουχο διάλυμα).
- Διαλύματα που περιέχουν χλώριο (π.χ. λευκαντικο) ή αλδεΰδες (π.χ. γλουταραλδεΰδη).
- Φορμαλίνη, υδράργυρος, χλωρίδιο, βρωμίδια, ιωδίδια ή διαλυμα Ringer.
- Μεταλλικες βουρτστες ή συρμάτινα σφουγγαράκια.

Νερό καθαρισμού και έκπλυσης

Εάν είναι διαθέσιμο, θα πρεπει να χρησιμοποιείται αποσκληρυμενο νερό βρυσης. Για το τελικό βήμα εκπλυσης θα πρεπει να χρησιμοποιείται κρίσιμο νερό, ώστε να αποτρεπονται οι εναποθέσεις μεταλλικών στοιχείων στις επιφανειες (συνιστατα το απιοντισμενο νερό). Μία ή περισσοτερες από τις παρακατω διαδικασίες μπορουν να χρησιμοποιηθουν για την επεξεργασία νερού που ορίζεται ως κρισιμο νερό: υπερδιήθηση (UF: ultra-filter), αντίστροφη ώσμωση (RO: reverse osmosis), απιοντισμός (DI: de-ionized) ή ισοδυναμη. Η χρηση σκληρου νερου θα πρεπει να αποφεύγεται.

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

Χρήση λιπαντικών που βασίζονται σε ορυκτέλαιο ή σιλικόνη

Λιπαντικα που βασίζονται σε ορυκτέλαιο ή σιλικονη δεν θα πρεπει να χρησιμοποιουνται, καθώς δεν ειναι δυνατον να αφαιρεθουν με τις παρουσες οδηγιες καθαρισμού. Αυτοί οι τυποι λιπαντικών ενδέχεται να επικαλύψουν μικροοργανισμους, να αποτρεψουν την απευθείας επαφη του ατμού με τις επιφανειες των εργαλείων και να παρεμποδίσουν την αποστείρωση.

Προειδοποιήσεις/προφυλάξεις επανεπεξεργασίας

- Μην αφηνετε ακαθαρτα εργαλεία ή κασέτες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic να στεγνώνουν μετα τη χρηση και πριν τον καθαρισμό. Ο καθαρισμός και η επακόλουθη αποστείρωση μπορεί να παρεμποδιστούν οταν αίμα ή διαλύματα αίματος αφεθουν να στεγνώσουν στα εργαλεία ή στις κασέτες μεταφορας/αποστείρωσης της Medtronic.
- Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία της Medtronic θεωρουνται κρίσιμα προϊόντα (δηλ. κρισιμης επαφής) και πρέπει να καθαρίζονται σχολαστικά και μετά να αποστειρώνονται πριν απο την αρχική χρηση η σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες επανεπεξεργασίας πριν να επαναχρησιμοποιηθούν.
- Τα ακάθαρτα ή χρησιμοποιημένα εργαλεία δεν θα πρέπει να φορτώνονται μέσα στις κασέτες μεταφορας/αποστείρωσης της Medtronic για καθαρισμο σε αυτόματη συσκευή πλύσης-απολυμανσης. Τα ακαθαρτα εργαλεία πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία [illegible] απο τις κασέτες μεταφορας/αποστείρωσης της Medtronic.
- Οι κασετες μεταφορας/αποστείρωσης από αλουμίνιο της Medtronic μπορουν να καθαρίζονται χρησιμοποιώντας μόνο ενζυματικά (ουδέτερα) καθαριστικα διαλύματα.
- Ορισμένα διαλύματα (δηλ. που βασίζονται σε αλκαλια ήλκαι περιεχουν λευκαντικό, γλουταραλδεΰδη ή φορμαλίνη) ενδέχεται να προκαλέσουν σημαντικη ζημία στις κασετες μεταφορας/αποστείρωσης από αλουμίνιο. Αυτά τα διαλυματα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Πρέπει να τηρουνται οι γενικες προφυλάξεις από άλα τα μέλη του προσωπικού της εγκαταστασης υγειονομικής περίθαλψης που εργάζονται με μολυσμένα η ενδεχομενως μολυσμενα εργαλεία η κασέτες μεταφοράς/αποστειρωσης της Medtronic. Θα πρέπει να επιδεικνυεται προσοχή κατά το χειρισμό εργαλείων με αιχμηρά σημεία η τεμνοντα άκρα.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιειται κατάλληλος ΠΠΕ κατα τον χειρισμο ή την εργασία με μολυσμένα ή ενδεχομενως μολυσμενα υλικά, προϊοντα και εξοπλισμο. Ο ΠΠΕ περιλαμβάνει ρομπες, μασκες, γυαλιά, ασπίδες προσώπου, γάντια και καλυμματα υποδημάτων.
- Μην τοποθετείτε βαριά εργαλεία επανω σε ευαίσθητα εργαλεία.
- Ψυχρα ρεύματα από αερανωγους ή άλλα ρεύματα αέρα θα πρέπει να αποφεύγονται κατα τη διάρκεια της φάσης ψυξης, ώστε να αποφευχθεί μετα-αποστειρωτικη υγρασία που προκαλείται απο την ταχεία ψυξη.

Περιορισμοί για την επανεπεξεργασία

- Η επανειλημμενη επεξεργασία εχει μηδαμινη επίδραση σε αυτά τα εργαλεία η τις κασέτες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic.
- Το τέλος της [illegible] προσδιορίζεται απο την υπερβολικη φθορα και ζημία από τη φυσιολογικη χρηση. Παρότι η επεξεργασία του εργαλείου η των κασετών μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic, τα υλικά που χρησιμοποιουνται και οι λεπτομέρειες του καθαρισμου και της αποστείρωσης εχουν σημαντική επίδραση, πρακτικά δεν υπαρχει οριο στο πόσες φορες μπορουν να επαναποστειρωθούν τα εργαλεία και οι κασέτες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic.
- Βλ. ενότητα «ΕΛΕΓΧΟΣ» του παρόντος εγγράφου για να προσδιορίσετε εάν το προϊόν είναι στο τέλος της ωφέλιμης ζωης του.

ΟΔΗΓΙΕΣ - Εργαλεία μονο (Οι οδηγίες για τις κασέτες μεταφοράς/αποστείρωσης απο αλουμίνιο περιλαμβανονται μετά τις οδηγίες για τα εργαλεία)	
Θέση ενός νεου εργαλείου σε λειτουργία	• Τα εργαλεία παρεχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαριστούν σχολαστικά και μετά να αποστειρωθούν πριν από την πρωτη χρηση και οποιαδηποτε επαναχρησιμοποίηση. • Αφαιρέστε όλο το υλικό συσκευασίας πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση.
Σημείο χρησης	• Αφαιρέστε ολες τις εμφανείς ακαθαρσίες από τα εργαλεία χρησιμοποιώντας πανάκια που δεν αφηνουν χνουδι. • Τα εργαλεία θα πρέπει να καθαρίζονται σχολαστικα εντός 30 λεπτών από τη χρηση για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα να στεγνώσουν. • Εάν δεν ειναι δυνατη η άμεση επανεπεξεργασία των εργαλείων, διατηρήστε τα προϊόντα υγρά κατα τη διάρκεια της μεταφοράς. • Τοποθετήστε τα εργαλεία σε εναν δίσκο με αποσκληρυμένο νερο βρυσης, εαν ειναι διαθεσιμο, ή καλυψτε τα με νοτισμένες πετσέτες.
Περιορισμός και μεταφορα	• Μεταφερετε αμέσως το δίσκο που περιεχει τα καλυμμενα εργαλεία σε χώρο εργασίας που ειναι αποκλειστικά για περαιτερω επανεπεξεργασία. • Τα ακαθαρτα εργαλεία θα πρεπει να μεταφερονται χωριστά απο μη μολυσμένα εργαλεία, για να αποφευχθεί μόλυνση του προσωπικου και του περιβάλλοντος χώρου.
Προετοιμασία για καθαρισμό	• Τα εργαλεία που θα πρεπει να αποσυναρμολογηθουν πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση παρεχονται με συγκεκριμενες οδηγίες επεξεργασίας/αποσυναρμολόγησης/επανασυναρμολόγησης. Για πρόσθετες λεπτομερειες, ανατρέξτε στις συγκεκριμενες οδηγίες επεξεργασίας/αποσυναρμολόγησης/επανασυναρμολόγησης για το εργαλείο. • Αφαιρεστε τυχον αποφράξεις πριν από τον καθαρισμό. Ξεπλυνετε τα αυλοφόρα προϊόντα με νερό βρύσης η επεξεργασμένο νερό για να αποφευχθεί η ξήρανση των ακαθαρσιών ήλκαι των υπολειμμάτων στο εσωτερικό. • Τα εργαλεία μπορουν να υποβληθούν σε ασφαλή και αποτελεσματική επεξεργασία με τη χρηση μη αυτόματων ή συνδυασμου μη αυτόματων και αυτοματοποιημενων διαδικασιών καθαρισμου (ενζυματικού η αλκαλικού) με συσκευη πλυσης-απολυμανσης που περιγράφονται στο παρόν εγγραφο στον Πίνακα 1 και στον Πίνακα 2.
Αυτοματοποιημένος καθαρισμος: ενζυματικός η αλκαλικός	1. Εκπλυνετε, ξεπλυνετε και τρίψτε τα εργαλεία κάτω από τρεχούμενο (κρυο) νερο βρυσης σε θερμοκρασία <43°C (<110°F) για 30 δευτερολεπτα ειως 1 λεπτο. Τρίψτε τα εργαλεία με βουρτσες καταλληλου μεγεθους με μαλακες τρίχες για να αφαιρεσετε τις εμφανείς ακαθαρσίες. Τρίψτε στο εσωτερικό οποιωνδηποτε αυλών η κοιλοτητων και ενεργοποιήστε το προϊόν (εάν ειναι εφαρμοσιμο). 2. Χρησιμοποιώντας νερό βρυσης, προετοιμάστε ένα ενζυματικό διάλυμα καθαρισμου[1] (περιγράφεται μετά τον Πίνακα 1) η αλκαλικο διάλυμα καθαρισμου[2] (περιγράφεται μετα τον Πίνακα 2) συμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, τις συστάσεις αραίωσης και τις θερμοκρασίες μεσα σε εναν υπερηχητη κατάλληλου μεγεθους. 3. Τοποθετηστε τα εργαλεία στο ενζυματικό καθαριστικο, εμβυθίστε τα πλήρως, και υποβάλετε σε επεξεργασία με υπερηχους σε 40 – 50 kHz επί τουλάχιστον 15 λεπτά. Μπορουν να χρησιμοποιηθουν πολλαπλοί κυκλοι επεξεργασίας με υπερηχους, συνολικης διάρκειας του χρόνου επεξεργασίας με υπερήχους τουλάχιστον 15 λεπτών. Διασφαλίστε οτι ολες οι επιφανειες, αυλοί και εξαρτηματα του προϊόντος ειναι σε επαφη με το διάλυμα καθαρισμου. Σημείωση: ο καθαρισμος με υπερηχους ειναι αποτελεσματικος μονο εαν η προς καθαρισμό επιφάνεια ειναι βυθισμενη στο διάλυμα καθαρισμου. Οι θυλακοι αερα θα μειώσουν την αποτελεσματικοτητα του καθαρισμου με υπερηχους. Ελαχιστοποιηστε τους θυλακους αέρα ή τον σχηματισμό φυσαλίδων ξεπλένοντας αυλους, κοιλοτητες, σχισμές η ελατήρια με διάλυμα καθαρισμου ενώ το εργαλείο ειναι βυθισμένο στη δεξαμενη υπερηχων. 4. Μεταφερετε τα εργαλεία στην αυτόματη συσκευή πλυσης-απολυμανσης και προγραμματίστε τη συσκευη πλυσης-απολυμανσης με τις παραμετρους κυκλων που παρατίθενται στον Πίνακα 1 (ενζυματική) η Πίνακα 2 (αλκαλικη). Διασφαλίστε οτι τα εργαλεία τα οποία ειναι αυλοφόρα ήλκαι εχουν τυφλες οπές ειναι τοποθετημενα στη συσκευη πλυσης/απολυμανσης με τρόπο ώστε να επιτρεπεται κατάλληλη στράγγιση και να μη λιμνάζει το νερό της πλύσης. Διασφαλίστε οτι οι παράμετροι των κύκλων στον Πίνακα 1 η στον Πίνακα 2 ειναι προγραμματισμενες καταλληλως. 5. Κατα την εκφόρτωση, επιθεωρηστε οπτικά τα εργαλεία, συμπεριλαμβανομενων οποιωνδηποτε αυλών και κοιλοτητων, για να διασφαλίσετε ότι ολες οι ορατές ακαθαρσίες έχουν απομακρυνθεί. Εάν υπάρχουν ακομα οποιεσδηποτε ακαθαρσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού ή επικοινωνήστε αμέσως με τη Medtronic για να διευθετησετε απόρριψη ή αντικατάσταση. Μη συνεχίσετε με την επανεπεξεργασία ενός ακάθαρτου εργαλείου. **Πίν. 1: Ενζυματικο καθαριστικο (7,0 – 8,0 pH)**

Κύκλος		Ρύθμιση θερμοκρασίας	Ελάχιστος χρονος (min:s)	Συγκεντρωση
Πρόπλυση		<43°C (<110°F) (Κρυο νερό βρυσης)	2:00	Δεν ισχυει
Παλμική ενζυματική πλυση	Πλυση	Ζεστό νερό βρύσης	10:00	0,2 – 0,8 mL/λίτρο
	Έκπλυση	Ζεστο νερό βρυσης	≥00:15	Δεν ισχυει
Πλυση με απορρυπαντικο (Ουδετερο pH)		65°C (149°F)	5:00	0,2 – 0,8 mL/λίτρο
Έκπλυση		71°C (160°F)	15:00	Δεν ισχυει
Θερμικος (απολυμανση) Έκπλυση (απιοντισμενο)		93°C (200°F)	5:00	Δεν ισχυει
Στεγνωμα		96,8°C (210°F)	≥30:00	Δεν ισχυει

Σημείωση: πιστοποιημενος 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 χρηση σε συσκευη πλύσης-απολύμανσης.

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

ΟΔΗΓΙΕΣ - Εργαλεία μονο
(Οι οδηγίες για τις κασετες μεταφοράς/αποστειρωσης από αλουμίνιο περιλαμβάνονται μετα τις οδηγιες για τα εργαλεία)

Πίν. 2: Αλκαλικος καθαριστικος παράγοντας (8,0 – 11,0 pH)

Κυκλος		Ρυθμιση θερμοκρασιας	Ελάχιστος χρονος (min:s)	Συγκεντρωση
Πρόπλυση		<43°C (<110°F) (Κρυο νερο βρυσης)	2:00	Δεν ισχυει
Παλμικη αλκαλικη πλυση	Πλυση	Ζεστο νερο βρυσης	10:00	2 – 6 mL/λίτρο
	Έκπλυση	Ζεστο 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) Εκπλυση (απιοντισμενο)		93°C (200°F)	5:00	Δεν ισχυει
Στεγνωμα		98,8°C (210°F)	≥30:00	Δεν ισχυει

Σημείωση: πιστοποιημενος κυκλος με χρηση neodisher MediClean Forte[2] (5-10 mL/λίτρο: με υπερηχους; 2-6 mL/λίτρο: συσκευη πλυσης-απολυμανσης). Δεν απαιτείται βήμα ουδετεροποίησης για το neodisher MediClean Forte. Ωστόσο, άλλοι αλκαλικοί καθαριστικοί παράγοντες ενδέχεται να απαιτούν αυτο το βημα. Ανατρεξτε στις οδηγίες του κατασκευαστη για να προσδιορίσετε εαν απαιτείται ουδετεροποίηση.

Σημείωση: λογω των πολλών μεταβλητων που εμπλεκονται στις συσκευες πλυσης-απολύμανσης, καθε εγκατασταση υγειονομικης περίθαλψης θα πρεπει να εγκαθιστα, να βαθμονομεί και να επαληθευει καταλληλως τη διαδικασία (π.χ. θερμοκρασιες, χρονους) που χρησιμοποιείται για τον εξοπλισμό της. Θα πρέπει να ακολουθουνται πάντα οι υποδείξεις του κατασκευαστη της συσκευης πλυσης-απολυμανσης. Οταν καθαρίζετε πολλαπλα προϊοντα σε εναν κυκλο καθαρισμου, διασφαλίστε ότι δεν υπερβαίνετε το μεγιστο φορτίο του κατασκευαστη. Η πιστοποίηση του καθαρισμου διεξηχθη με τη χρηση πληρους φορτίου θαλαμου.

Μη αυτοματος καθαρισμος: ενζυματικος

1. Να καθαρίζετε τα εργαλεία με μη αυτόματο τρόπο μονο οταν δεν είναι διαθεσιμη αυτοματοποιημενη συσκευη πλυσης-απολυμανσης.
2. Αποσυναρμολογηστε τα εργαλεία, εαν είναι εφαρμοσιμο.
3. Εκπλύνετε, ξεπλυνετε και τριψτε τα εργαλεία κατω απο τρεχούμενο (κρυο) νερο βρύσης σε θερμοκρασία <43°C (<110°F) για τουλάχιστον 3 λεπτα. Τρίψτε τα εργαλεία με μαλακές βουρτσες κατάλληλου μεγεθους η με καθαριστικα σωληναρίων για να αφαιρεσετε τις εμφανείς ακαθαρσίες. Τρίψτε στο εσωτερικο οποιωνδηποτε αυλών η κοιλοτητων και ενεργοποιηστε το προϊον (εαν είναι εφαρμοσιμο).
4. Τρίψτε εως στου να εχουν αφαιρεθεί ολες οι εμφανείς ακαθαρσίες.
5. Χρησιμοποιώντας νερο βρύσης, παρασκευαστε ενα ενζυματικό καθαριστικό διάλυμα συμφωνα με τις οδηγίες, τις συστάσεις αραίωσης και τις θερμοκρασίες του κατασκευαστη.
6. Τοποθετηστε τα εργαλεία στο ενζυματικο καθαριστικό, εμβυθίστε πληρως και εμποτίστε τα επι 45-60 λεπτά. Διασφαλίστε οτι ολες οι επιφανειες, αυλοί και εξαρτηματα του προϊόντος είναι σε επαφη με το διάλυμα καθαρισμου.
7. Αφαιρέστε τα εργαλεία απο το ενζυματικο διάλυμα καθαρισμου και ξεπλυνετε τα κατω απο τρεχούμενο (κρυο) νερο βρύσης. Ξεπλυνετε καθε αυλο η κοιλοτητα στη ροη του νερου. Εκπλυνετε με (κρυο) νερό βρύσης για τουλάχιστον 3 λεπτά.
8. Χρησιμοποιώντας νερό βρυσης, προετοιμάστε ενα δευτερο ενζυματικο καθαριστικό διάλυμα συμφωνα με τις οδηγίες, τις συστάσεις αραίωσης και τις θερμοκρασίες του κατασκευαστη, σε εναν υπερηχητη κατάλληλου μεγεθους.
9. Τοποθετηστε τα εργαλεία μεσα στο ενζυματικο διάλυμα καθαρισμου, εμβυθίστε πληρως και επεξεργαστειτε με υπερηχους σε 40 – 50 kHz για τουλάχιστον 45 λεπτά. Μπορουν να χρησιμοποιηθουν πολλαπλοί κυκλοι επεξεργασίας με υπερηχους, με συνολικη διαρκεια χρόνου επεξεργασίας με υπερηχους τουλάχιστον 45 λεπτών. Διασφαλίστε οτι ολες οι επιφανειες, αυλοί και εξαρτηματα του προϊόντος είναι σε επαφη με το διάλυμα καθαρισμου.

   Σημείωση: ο καθαρισμος με υπερηχους είναι αποτελεσματικος μονο εαν η προς καθαρισμό επιφάνεια είναι βυθισμενη στο διάλυμα καθαρισμου. Οι θυλακοι αέρα θα μειωσουν την αποτελεσματικοτητα του καθαρισμου με υπερηχους. Ελαχιστοποιηστε τους θυλακους αερα η τον σχηματισμο φυσαλίδων ξεπλενοντας αυλους, κοιλοτητες, σχισμές ή ελατηρια με διάλυμα καθαρισμου ενώ το εργαλείο είναι βυθισμενο στη διξαμενη υπερηχων.
10. Αφαιρεστε τα εργαλεία από τον υπερηχητη και εκπλυνετε χρησιμοποιώντας (κρυο) τρεχουμενο νερό βρυσης. Ξεπλυνετε καθε αυλό η κοιλοτητα στη ροη του νερου. Εκπλυνετε για τουλάχιστον 3 λεπτά.
11. Επαναλάβετε την εκπλυση οπως στο βημα 10, αυτή τη φορα με απιοντισμενο νερό για 3 λεπτα επιπλεον.
12. Επιθεωρηστε προσεκτικά τα εργαλεία, συμπεριλαμβανομενων οποιωνδηποτε αυλών και κοιλοτητων, για να διασφαλίσετε οτι εχουν αφαιρεθεί ολες οι ορατες ακαθαρσίες. Εάν υπάρχουν ακομα οποιεσδηποτε ακαθαρσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμου η επικοινωνηστε αμεσως με τη Medtronic για να διευθετηστε απόρριψη ή αντικατασταση. Μη συνεχίσετε με την επανεπεξεργασία ενός ακαθαρτου εργαλείου.

Απολυμανση: θερμικη

- Απολυμάνετε θερμικώς τα προϊοντα με μια θερμικη τελική εκπλυση μεσα σε αυτόματη συσκευη πλυσης-απολυμανσης στους 93°C (200°F) για 5 εως 10 λεπτά.
- Δεν απαιτείται απολυμανση με απολυμαντικά διαλυματα η χημικά επειδη η διαδικασία απολυμανσης περιλαμβάνει καθαρισμο ακολουθουμενο από αποστείρωση.
- Η θερμικη απολυμανση μόνη δεν καθιστα τα εργαλεία ασφαλη για χρηση στους ασθενείς.

Στεγνωμα: αυτοματοποιημενη συσκευη πλυσης-απολυμανσης

- Μετα την ολοκληρωση του κυκλου στη συσκευή πλυσης-απολυμανσης, πραγματοποιηστε μια οπτικη επιθεωρηση για στεγνοτητα.
- Εάν παρατηρηθεί υγρασία πάνω στα εργαλεία μετά τον κυκλο στη συσκευη πλυσης-απολυμανσης, στεγνώστε χρησιμοποιώντας καθαρά, απορροφητικα πανάκια που δεν αφηνουν χνουδι, εξαναγκασμενο (ιατρικου βαθμου) αερα η/και φουρνο ξηρης θερμοτητας σε ≥118°C (≥245°F) για τουλάχιστον 30 λεπτα.
- Για περίπλοκα εργαλεία (π.χ. χτιζόνιο με εσωτερικο άξονα, κάνουλα και τυφλες οπες) απαιτείται φουρνος ξηρης θερμοτητας στους ≥118°C (≥245°F) για τουλάχιστον 30 λεπτά. Πραγματοποιηστε οπτικη επιθεώρηση για στεγνότητα.
- Τα εργαλεία θα πρεπει να είναι εντελώς στεγνά πριν συσκευαστουν για αποστείρωση.

Στέγνωμα: μη αυτοματο

- Στεγνώστε τα προιοντα χρησιμοποιώντας καθαρά, απορροφητικά πανάκια που δεν αφηνουν χνουδι η/και εξαναγκασμενο (ιατρικου βαθμου) αερα η/και φουρνο ξηρης θερμοτητας. Πραγματοποιηστε οπτικη επιθεωρηση για στεγνοτητα και επαναλάβετε εαν είναι αναγκαιο.
- Τα εργαλεία θα πρεπει να είναι εντελώς στεγνά πριν συσκευαστουν για αποστείρωση.

Επιθεωρηση και επανασυναρμολόγηση

- Εάν το εργαλείο αποσυναρμολογήθηκε πριν τον καθαρισμο και την αποστείρωση του, επανασυναρμολογηστε το, εαν είναι εφαρμόσιμο.
- Επιθεωρηστε προσεκτικα το εργαλείο για τυχον ζημία πραγματοποιωντας εναν σχολαστικο ελεγχο οπως αναφερεται στην ενοτητα «ΕΛΕΓΧΟΣ» του παρόντος εγγραφου.
- Εάν το εργαλείο εχει υποστεί ζημία, επικοινωνηστε αμέσως με τη Medtronic για να διευθετηστε την απόρριψη ή αντικατάσταση του. Μην προχωρησετε στην επανεπεξεργασία ενος προϊόντος που εχει υποστεί ζημία.

Συσκευασία

- Πρεπει να χρησιμοποιηθει ενα τυπικο μη υφαντό/ανθεκτικά στην υγρασία χειρουργικο περιτυλίγμα αποστείρωσης η ισοδυναμο.
- Τα μεμονωμενα εργαλεία η οι αποκλειστικοί δίσκοι αποστείρωσης πρεπει να περιτυλιχθουν διπλά πριν από την αποστείρωση.
- Μόνο εργαλεία που κατασκευάζονται ή/και διανεμονται από τη Medtronic θα πρεπει να συμπεριλαμβάνονται.
- Προχωρηστε στην ενοτητα «Αποστείρωση».

ΟΔΗΓΙΕΣ - Κασετες μεταφοράς/αποστείρωσης από αλουμίνιο της Medtronic μόνο
(Οι οδηγίες για τα επαναχρησιμοποιησιμα εργαλεία παρέχονται στον προηγουμενο πίνακα)

Θεση νεων κασετών μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic σε λειτουργία	• Οι κασετες μεταφοράς/αποστειρωσης της Medtronic παρέχονται μη αποστειρωμενες και πρεπει να καθαριστουν σχολαστικά και μετά να αποστειρωθουν πριν από την πρώτη χρηση και οποιαδήποτε επαναχρησιμοποιηση. • Αφαιρεστε ολο το υλικο συσκευασίας πριν από τον καθαρισμο και την αποστείρωση.
Σημείο χρησης	• Αφαιρεστε ολες τις εμφανείς ακαθαρσιες από τη θηκη και τους δίσκους χρησιμοποιώντας πανάκια που δεν αφηνουν χνουδι. • Οι κασετες μεταφοράς/αποστειρωσης της Medtronic θα πρεπει να καθαρίζονται σχολαστικά αμεσως μετά τη χρηση για να ελαχιστοποιείται το ενδεχομενο να στεγνωσουν.

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

ΟΔΗΓΙΕΣ - Κασετες μεταφοράς/αποστείρωσης απο αλουμίνιο της Medtronic μόνο (Οι οδηγίες για τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία παρέχονται στον προηγουμενο πίνακα)	
Περιορισμος και μεταφορά	• Εαν δεν είναι δυνατη η αμεση επανεπεξεργασία των κασετών μεταφορας/αποστείρωσης της Medtronic, διατηρηστε τα προϊόντα υγρα κατα τη διαρκεια της μεταφορας. • Σε ακαθαρτες κασέτες μεταφορας/αποστειρωσης της Medtronic χρησιμοποιηστε αποσκληρυμένο νερο βρυσης, εάν είναι διαθέσιμο, η καλυψτε τες με νοτισμένες πετσέτες. • Μεταφέρετε αμέσως τις κασετες μεταφορας/αποστείρωσης της Medtronic σε χώρο εργασίας που είναι αποκλειστικά για περαιτερω επανεπεξεργασία.
Προετοιμασία για καθαρισμο	• Οι κασέτες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic πρεπει να καθαρίζονται μεμονωμένα και να μην τοποθετουνται η μία μέσα στην άλλη. Τα καλύμματα των θηκών και των υπομονάδων πρεπει να αφαιρουνται και να καθαρίζονται ξεχωριστα η να καθαρίζονται στην ανοικτή θέση εαν δεν είναι δυνατη η αφαιρεση. • Οι θήκες και οι δίσκοι μπορουν να υποβληθουν σε ασφαλη και αποτελεσματική επεξεργασία με τη χρήση μη αυτοματων ή συνδυασμού μη αυτόματων και αυτοματοποιημενων διαδικασιών καθαρισμου (ενζυματικού μόνο για θήκες και δίσκους από αλουμίνιο) με συσκευη πλύσης-απολύμανσης που περιγράφονται στο παρον εγγραφο. Μη χρησιμοποιείτε αλκαλικά διαλύματα στις κασέτες μεταφορας/αποστείρωσης από αλουμίνιο της Medtronic, διότι αυτοί οι παραγοντες προκαλούν ζημία στις κασετες μεταφορας/αποστείρωσης από αλουμίνιο.
Αυτοματοποιημένος καθαρισμος: ενζυματικος	1. Εκπλυνετε, ξεπλύνετε και τρίψτε τις θήκες και τους δίσκους σε (κρυο) νερό βρύσης κατω των <43°C (110°F) για τουλαχιστον 30 δευτερόλεπτα. 2. Μεταφέρετε τα προϊοντα στην αυτόματη συσκευή πλύσης-απολύμανσης και προγραμματίστε τη συσκευή πλυσης-απολυμανσης με τις παραμετρους κυκλου που παρατίθενται στον Πίνακα 3. Διασφαλίστε ότι οι θήκες και οι δίσκοι είναι τοποθετημένοι στη συσκευη πλυσης απολυμανσης ξτσι ώστε να είναι δυνατή κατάλληλη αποστραγγιση. Διασφαλίστε οτι τα εσωτερικα τμηματα των κασετών/υπομονάδων βρισκονται υπό γωνία προς τα κατω προς τους βραχίονες ψεκασμού και ότι οι παραμετροι κυκλου στον Πίνακα 3 είναι προγραμματισμενες καταλληλως. 3. Κατα την εκφόρτωση, επιθεωρήστε οπτικά τα προϊόντα, συμπεριλαμβανομενων οποιωνδηποτε αυλών και κοιλοτητων/συνταιριαζομενων επιφανειών, για να διασφαλίσετε οτι ολες οι ορατες ακαθαρσιες έχουν αφαιρεθεί. Εάν υπάρχουν ακόμα ακαθαρσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού ή επικοινωνήστε με τη Medtronic για να διευθετηστε απόρριψη η αντικατασταση. Μην προχωρηστε με την επανεπεξεργασία ενός ακαθαρτου προϊόντος. **Πίν. 3: Ενζυματικο (ουδέτερο) καθαριστικό (7,0 – 8,0 pH)**

Κυκλος		Ρυθμιση θερμοκρασίας	Ελαχιστος χρόνος (min:s)	Συγκέντρωση
Προπλυση		<43°C (<110°F) (Κρυο νερό βρυσης)	2:00	Δεν ισχυει
Παλμικη ενζυματικη πλύση	Πλυση	<60°C (<140°F) Ζεστό νερό βρύσης	4:00	0,2 – 0,8 mL/λίτρο
	Έκπλυση	<60°C (<140°F) Ζεστό νερό βρύσης	≥00:15	Δεν ισχυει
Πλυση με απορρυπαντικο (Ουδετερο pH)		60°C (140°F)	5:00	0,2 – 0,8 mL/λίτρο
Έκπλυση		71°C (160°F)	5:00	Δεν ισχυει
Θερμικός (απολύμανση) Εκπλυση (απιοντισμενο)		90°C (194°F)	5:00	Δεν ισχυει
Στεγνωμα		98,8°C (210°F)	≥15:00	Δεν ισχυει

Σημείωση: πιστοποιημενος κυκλος με χρηση Steris Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner και Prolystice Neutral Detergent για χρηση σε συσκευη πλυσης-απολυμανσης.

Σημείωση: λόγω των πολλών μεταβλητών που εμπλέκονται στις συσκευες πλύσης-απολύμανσης, κάθε εγκατασταση υγειονομικής περίθαλψης θα πρεπει να εγκαθιστά, να βαθμονομεί και να επαληθευει καταλληλως τη διαδικασία (π.χ. θερμοκρασίες, χρόνους) που χρησιμοποιείται για τον εξοπλισμό της. Θα πρέπει να ακολουθουνται πάντα οι υποδείξεις του κατασκευαστη της συσκευης πλυσης-απολυμανσης. Όταν καθαρίζετε πολλαπλά προϊόντα σε εναν κυκλο καθαρισμου, διασφαλίστε ότι δεν υπερβαίνετε το μεγιστο φορτίο του κατασκευαστη. Η πιστοποίηση του καθαρισμου διεξήχθη με τη χρηση πληρους φορτίου θαλάμου.

Μη αυτόματος καθαρισμος: ενζυματικός	1. Καθαρίστε με μη αυτόματο τροπο τις κασετες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic όταν δεν υπάρχει διαθέσιμη αυτόματη συσκευη πλυσης-απολυμανσης. 2. Εκπλυνετε, ξεπλύνετε και τρίψτε τις κασετες μεταφορας/αποστείρωσης της Medtronic σε κρυο νερό βρυσης κατω των <43°C (110°F) για τουλάχιστον 1 λεπτό. 3. Τρίψτε τα προϊοντα με βουρτσες καταλληλου μεγεθους με μαλακές τρίχες η με καθαριστικά σωληναρίων για να αφαιρέσετε τις εμφανείς ακαθαρσίες. Τρίψτε στο εσωτερικό οποιωνδηποτε αυλών ή κοιλοτήτων και ενεργοποιηστε το προϊόν (εάν είναι εφαρμόσιμο). 4. Τρίψτε έως ότου να έχουν αφαιρεθεί ολες οι εμφανείς ακαθαρσίες. 5. Χρησιμοποιώντας νερό βρυσης, παρασκευαστε ενα ενζυματικο καθαριστικό διάλυμα σύμφωνα με τις οδηγίες, τις συστάσεις αραίωσης και τις θερμοκρασίες του κατασκευαστή. Τοποθετήστε τα προϊοντα στο ενζυματικό καθαριστικό, εμβυθίστε πληρως και εμποτίστε τα για τουλάχιστον 10 λεπτα. Διασφαλίστε ότι ολες οι επιφάνειες, οι αυλοί και τα εξαρτηματα είναι σε επαφη με το καθαριστικο διάλυμα. 6. Αφαιρέστε τα προϊοντα από το ενζυματικό καθαριστικο διάλυμα και ξεπλυνετε τα κάτω από τρεχούμενο (κρύο) νερο βρυσης. Οι αυλοί η οι κοιλότητες πρεπει να ξεπλυθουν στη ροή του νερού. Εκπλυνετε με κρύο νερό βρύσης για τουλάχιστον 1 λεπτό. 7. Χρησιμοποιώντας νερο βρυσης, παρασκευάστε ενα δευτερο ενζυματικό καθαριστικό διάλυμα συμφωνα με τις οδηγίες, τις συστάσεις αραίωσης και τις θερμοκρασίες του κατασκευαστη, σε εναν υπερηχητη κατάλληλου μεγέθους. 8. Τοποθετήστε τα προϊοντα μεσα στο ενζυματικό καθαριστικο διάλυμα, εμβυθιστε πληρως και επεξεργαστείτε με υπερηχους σε 40 – 50 kHz για τουλάχιστον 20 λεπτά. Μπορουν να χρησιμοποιηθουν πολλαπλοί κυκλοι επεξεργασίας με υπερηχους, με συνολική διάρκεια χρόνου επεξεργασίας με υπερήχους τουλάχιστον 20 λεπτών. Διασφαλίστε ότι ολες οι επιφάνειες, οι αυλοί και τα εξαρτήματα είναι σε επαφη με το καθαριστικό διάλυμα. Σημείωση: ο καθαρισμός με υπερηχους είναι αποτελεσματικός μόνο εάν η προς καθαρισμο επιφάνεια είναι βυθισμενη στο διάλυμα καθαρισμού. Οι θυλακοι αερα θα μειώσουν την αποτελεσματικοτητα του καθαρισμου με υπερηχους. Βεβαιωθείτε ότι ελαχιστοποιείτε τους θυλακους αέρα ή τον σχηματισμο φυσαλίδων ξεπλένοντας αυλους, κοιλότητες, σχισμες ή ελατηρια με καθαριστικό διάλυμα ενώ το προϊόν ειναι βυθισμένο στη δεξαμενη υπερηχων. 9. Αφαιρεστε τα προϊόντα από τον υπερηχητη και εκπλυνετε χρησιμοποιώντας κρυο τρεχουμενο νερό βρυσης. Οι αυλοί η οι κοιλότητες πρέπει να ξεπλυθούν στη ροή του νερου. Εκπλυνετε για τουλάχιστον 10 λεπτά. Μπορούν να χρησιμοποιηθουν πολλαπλοί κυκλοι συνολικής διάρκειας τουλάχιστον 10 λεπτών. 10. Επαναλάβετε την έκπλυση όπως στο βημα 9, αυτη τη φορά με απιοντισμένο νερό για 10 λεπτά επιπλέον. Μπορουν να χρησιμοποιηθούν πολλαπλοί κυκλοι συνολικής διάρκειας τουλάχιστον 10 λεπτών. 11. Επιθεωρήστε προσεκτικα τα προϊόντα, συμπεριλαμβανομενων οποιωνδηποτε αυλών και κοιλοτητων, για να διασφαλίσετε ότι εχουν αφαιρεθεί ολες οι ορατες ακαθαρσίες. Εάν υπάρχουν ακόμα οποιεσδηποτε ακαθαρσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμου ή επικοινωνηστε αμέσως με τη Medtronic για να διευθετηστε απορριψη η αντικατάσταση. Μην προχωρήστε με την επανεπεξεργασία ενός ακαθαρτου προϊόντος. Σημείωση: πιστοποιημενος κυκλος με τη χρήση Prolystica Enzymatic Presoak and Cleaner[1] (1 – 4 mL/λίτρο).
Στεγνωμα	Αυτόματη συσκευή πλυσης-απολυμανσης • Μετα την ολοκλήρωση του κυκλου στη συσκευή πλυσης-απολυμανσης, πραγματοποιηστε οπτικη επιθεώρηση για στεγνοτητα. • Εάν παρατηρηθεί υγρασία στις κασετες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic, στεγνώστε χρησιμοποιώντας καθαρα, απορροφητικα πανάκια που δεν αφήνουν χνουδι ή/και εξαναγκασμένο (ιατρικου βαθμού) αερα μέχρι να μην υπάρχει πλεον υγρασία. Μη αυτοματο Στεγνώστε τα προϊόντα χρησιμοποιώντας καθαρα, απορροφητικά πανακια που δεν αφηνουν χνουδι ή/και εξαναγκασμενο (ιατρικου βαθμού) αέρα. Πραγματοποιήστε οπτικη επιθεώρηση για στεγνότητα και επαναλάβετε εάν είναι αναγκαίο.

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

ΟΔΗΓΙΕΣ - Κασέτες μεταφοράς/αποστείρωσης από αλουμίνιο της Medtronic μόνο (Οι οδηγίες για τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία παρέχονται στον προηγούμενο πίνακα)	
Επιθεώρηση και επαναφόρτωση	• Επιθεωρήστε τις κασέτες μεταφοράς/αποστείρωσης για ζημία πραγματοποιώντας σχολαστικό έλεγχο όπως αναφέρεται στην ενότητα «ΕΛΕΓΧΟΣ» του παρόντος εγγράφου. • Εάν οι κασέτες μεταφοράς/αποστείρωσης ή οι υπομονάδες της Medtronic έχουν υποστεί ζημία, επικοινωνήστε με τη Medtronic αμεσως για να διευθετησετε απόρριψη ή αντικατάσταση. • Φορτώστε τις κασέτες μεταφοράς/αποστείρωσης ή τις υπομονάδες της Medtronic με τα αντίστοιχα προϊόντα τους. • Προχωρήστε στην ενότητα «Αποστείρωση».

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ για εργαλεία και κασέτες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic	
Αποστείρωση	1. Περιτυλίξτε διπλά τα μεμονωμένα εργαλεία ή/και τις αποκλειστικές κασέτες μεταφοράς/αποστείρωσης που περιέχουν εργαλεία με μη υφαντό/ανθεκτικο στην υγρασία περιτύλιγμα χειρουργικής αποστείρωσης. 2. Επιθεωρήστε τη συσκευασία για να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχουν σχισίματα, οπές ή αστοχίες της σφραγισης εντός ή στην επιφάνεια της συσκευασίας πριν την φορτώσετε μέσα στον αποστειρωτή. 3. Φορτώστε τα εργαλεία μέσα στον αποστειρωτή ακολουθώντας τις συνιστώμενες διαδικασίες φορτωσης και διαμόρφωσης φορτίου του κατασκευαστη του αποστειρωτη. 4. Ακολουθηστε τις συνιστώμενες διαδικασίες του κατασκευαστη του αποστειρωτη για να προγραμματίσετε τον αποστειρωτη με οποιαδηποτε από τις ακάδες παραμέτρων κυκλων αποστείρωσης στον Πίνακα 4. **Πίν. 4: Παραμετροι κυκλου αποστείρωσης** Κύκλος: Δυναμική αφαίρεση αερα (4 παλμοί προετοιμασίας); Θερμοκρασία: 132°C (270°F); Χρονος εκθεσης: 4 λεπτά; Ελαχιστος χρονος στεγνωματος[3]: 30 λεπτά Κύκλος: Δυναμική αφαίρεση αερα (4 παλμοι προετοιμασίας); Θερμοκρασία: 135°C (275°F); Χρονος εκθεσης: 3 λεπτά; Ελαχιστος χρονος στεγνωματος[3]: 30 λεπτά Κύκλος: Δυναμική αφαίρεση αερα (4 παλμοί προετοιμασίας); Θερμοκρασία: 134°C (273°F); Χρονος εκθεσης: 4 λεπτά; Ελαχιστος χρονος στεγνωματος[3]: 30 λεπτά Κύκλος: Δυναμική αφαίρεση αέρα (4 παλμοί προετοιμασίας); Θερμοκρασία: 134°C (273°F); Χρονος εκθεσης: 20 λεπτά; Ελαχιστος χρονος στεγνωματος[3]: 30 λεπτά [3]Οι ελαχιστοι χρονοι στεγνώματος επικυρωθηκαν με τη χρηση αποστειρωτων με δυνατότητες στεγνώματος σε κενό. Οι κυκλοι στεγνώματος που χρησιμοποιουν ατμοσφαιρικη πίεση περιβαλλοντος ενδεχεται να απαιτουν μεγαλυτερους χρονους στεγνώματος. Ανατρέξτε στις συστάσεις του κατασκευαστη του αποστειρωτη. Ενδεχεται να υπαρχουν διαφορες στο μέγεθος του θαλαμου και στο φορτιο του θαλαμου μεταξυ των βιομηχανικων μοντέλων και των μοντελων αποστειρωτων των εγκαταστάσεων υγειονομικης περιβαλλοντος. Οι παραμετροι αποστείρωσης που παρατιθεται στον Πίνακα 4 μπορουν να επιτευχθουν τόσο στα μοντελα των εγκαταστασεων υγειονομικης περιβαλλοντος οσο και σε μεγαλυτερα, βιομηχανικά μοντελα αποστειρωτων. Λόγω των πολλων μεταβλητων που εμπλεκονται στην αποστείρωση, καθε εγκατασταση υγειονομικης περιβαλλοντος θα πρεπει να βαθμονομει και να επαληθεύει τη διαδικασία αποστείρωσης (π.χ. θερμοκρασιες, χρονους) που χρησιμοποιειται για τον εξοπλισμο της. Σημείωση: ο ατμός για την αποστείρωση θα πρεπει να παραγεται απο νερό που εχει υποστεί επεξεργασία για την αφαιρεση ολικων διαλυμενων στερεων και μη συμπυκνώσιμων αερίων, εχει φιλτραριστεί για την αφαιρεση ρυπων και σταγονιδίων νερου και παρεχεται μεσω σωληνώσεων χωρίς νεκρά σημεία ή αλλες ζώνες στασιμότητας οπου ενδεχεται να συγκεντρωνονται ρυποι. Προσοχή: οι μεθοδοι αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου (EO), αεριο πλασμα, ακτινοβολία γάμμα, χημικους ατμους ή ξηρη θερμότητα δεν συνιστώνται για την αποστείρωση των παρόντων προϊόντων. Η αποστείρωση με ατμο/υγρή θερμότητα είναι η συνιστώμενη μεθοδος αποστείρωσης.
Πρόσθετες πληροφορίες	Καθαρίστε και επαναποστειρώστε αμέσως ολα τα εργαλεία που χρησιμοποιηθηκαν στη χειρουργική επέμβαση. Τα εργαλεία θα πρεπει να είναι σχολαστικα καθαρισμενα, επιθεωρημενα και αποστειρωμενα πριν επιστραφούν στη Medtronic. Κάθε ιατρικό προϊόν που εχει ερθει σε επαφη με ασθενη ο οποίος είναι γνωστό οτι πάσχει η υπαρχει υποψία οτι πασχει απο νοσο των πρίον ή νοσο σχετιζομενη με πρίον, οπως η νοσος Creutzfeldt - Jakob δεν πρεπει να επιστρεφεται στη Medtronic και πρεπει να τίθεται σε καραντίνα και να υποβάλλεται σε επεξεργασία συμφωνα με τις κατευθυντηριες οδηγίες για την επεξεργασία προϊόντων μολυσμενων με ιστό υψηλού κινδύνου στην εγκατασταση υγειονομικης περιβαλλοντος. Επικοινωνήστε με τη Medtronic για πληροφορίες σχετικά με την κατάλληλη απορριψη/καταστροφη.

Οι πληροφορίες καθαρισμού και αποστείρωσης παρεχονται σε συμφωνία με τα προτυπα AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI ST81, ISO 17664, ISO 17665, ISO 15883-2 και ISO 15883-5. Οι οδηγίες επανεπεξεργασίας που παρεχονται στο παραν εγγραφο εχουν πιστοποιηθεί ως ικανες για την προετοιμασία εργαλείων για επαναχρησιμοποίηση. Η πιστοποίηση αποστείρωσης επεδειξε επιπεδο διασφάλισης στειροτητας της τάξης του 10^{-6}. Οι παραμετροι αποστείρωσης πραγματοποιηθηκαν με κασετες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic. Η πιστοποίηση της αποστείρωσης οιεξηχθη με τη χρηση άσκειου φορτίου θαλάμου. Στις δραστηριότητες πιστοποίησης χρησιμοποιηθηκε διαμόρφωση διπλά περιτυλιγμένου, διάτρητου δίσκου «χείριστης περίπτωσης».

Παραμενει ευθύνη του υπευθυνου επεξεργασίας να διασφαλίσει οτι η επεξεργασία πραγματοποιείται με τη χρηση πιστοποιημένου εξοπλισμου και εκπαιδευμενου προσωπικου στη μονάδα επανεπεξεργασίας προκειμενου να επιτευχθούν τα επιθυμητά αποτελέσματα. Αυτο κανονικά απαιτεί πιστοποίηση και συστηματική παρακολουθηση της διαδικασίας. Οποιαδηποτε αποκλιση του υπευθυνου επεξεργασίας από τις οδηγίες που παρεχονται θα πρεπει να αξιολογηθεί καταλληλα για την αποτελεσματικότητα και τις ενδεχομενες ανεπιθυμητες συνεπειες. Μερικά προϊόντα εχουν συγκεκριμενες οδηγίες αποσυναρμολογησης/επανασυναρμολογησης. Σε αυτή την περιπτωση, ανατρέξτε στις οδηγίες που παρέχονται μαζί με το εργαλείο για προσθετες οδηγίες. Οι χρηστες πρεπει να καθιερώσουν ενα κατάλληλο πρωτόκολλο επανεπεξεργασίας για τα επαναχρησιμοποιησιμα ιατρικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται 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 αποστειρωμένα εργαλεία και κασέτες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic: να αποθηκεύονται σε ξηρες, καθαρες συνθηκες σε θερμοκρασία περιβάλλοντος δωματίου. Τα μη αποστειρωμενα εργαλεία και κασετες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic είναι επαναχρησιμοποιησιμα και δεν εχουν συγκεκριμενη διάρκεια ζωής στα ραφι. Το τελος της διάρκειας ζωής τους (διαρκεια ζωής στο ράφι) προσδιορίζεται από την υπερβολική φθορά και ζημία από τη φυσιολογική χρηση. Ανατρέξτε στην ενοτητα «Περιορισμοί για την επανεπεξεργασία» για περισσοτερες πληροφορίες.

Για αποστειρωμένα εργαλεία και κασετες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic: διασφαλίστε οτι τα εργαλεία και οι κασετες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic είναι στεγνά πριν τα αποθηκεύσετε. Αποθηκεύστε σε καθαρες, ξηρες συνθηκες σε θερμοκρασία περιβαλλοντος δωματίου. Η διαρκεια ζωής στο ραφι των αποστειρωμενων εργαλείων και κασετών μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic εξαρτάται από το νομιμως διατιθεμενο στο εμπόριο περιτύλιγμα αποστείρωσης. Η εγκαταστάση υγειονομικής περιβάλλοντος θα πρεπει να θεσπίσει μια διαρκεια ζωης στο ραφι για τα αποστειρωμενα εργαλεία με βαση τον τυπο του περιτυλίγματος αποστείρωσης που χρησιμοποιείται και τις συστάσεις του κατασκευαστη του περιτυλίγματος αποστείρωσης.

ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Για να αναφέρετε προβλήματα του προϊόντος, επικοινωνήστε με τη Medtronic.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

Τα εργαλεία της Medtronic δεν προορίζονται για χρηση σε περιβάλλον μαγνητικου συντονισμού (MR). Ως εκ τούτου, τα εργαλεία της Medtronic δεν εχουν αξιολογηθεί για ασφαλεια και συμβατότητα στο περιβάλλον μαγνητικου συντονισμου (MR). Επομενως, η ασφάλεια των εργαλείων της Medtronic στο περιβάλλον μαγνητικου συντονισμου (MR) είναι αγνωστη.

ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Εάν υπάρχει οποιαδήποτε αμφιβολία ή αβεβαιότητα σχετικά με την καταλληλη χρηση οποιουδηποτε επαναχρησιμοποιησιμου εργαλείου της Medtronic ή την επανεπεξεργασία των εργαλείων ή των κασετών μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic, επικοινωνήστε με τη Medtronic. Επιπλεον, οποιεσδηποτε διαθεσιμες χειρουργικες τεχνικες θα παρασχεθουν χωρίς χρεωση.

©2016 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Με την επιφύλαξη παντος δικαιώματος.

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/esterilización 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 estériles.

Los casetes de transporte/esterilizacion de aluminio de Medtronic incluyen carcasas, bandejas, tapas, soportes, módulos 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 neurológicos no esteriles de Medtronic.

USO PREVISTO

Los instrumentos para cirugia ortopédica estan destinados a usarse en intervenciones quirúrgicas para manipular tejidos y hueso o para utilizarse con otros dispositivos durante la cirugia ortopédica. Es posible que algún 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/esterilización de Medtronic se han concebido para su uso en centros de salud para que puedan organizar, guardar, esterilizar, transportar y almacenar dispositivos médicos y otros instrumentos entre cirugias y otros usos médicos. No está previsto que los casetes de transporte/esterilización 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 reparación se haya intentado, excepto si dicha reparacion ha sido realizada por Medtronic o por un servicio de asistencia técnica autorizado por Medtronic. Las garantías implícitas de comercializacion y de idoneidad para un proposito o uso determinado quedan específicamente excluidas.

Precaucion: Estas instrucciones no son aplicables a los dispositivos válidos para un solo uso. Para los instrumentos no esteriles válidos 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 manipulación incorrecta de instrumentos, por ejemplo, sobre bordes cortantes, pueden causar lesiones al paciente, al personal de quirófano 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 proposito previsto y pueden suponer un peligro para el paciente, para el personal de quirófano 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 fabricación 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 organos 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/esterilizacion 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 propósito, pudiendo convertirlos en un peligro para el paciente o para el personal de quirofano.
- La manipulacion correcta de los casetes de transporte/esterilizacion 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 esta 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 intervencion, 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 ningun uso para el que no hayan sido diseñados.
- Revise periódicamente 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 danado. Debe disponerse de otros instrumentos de repuesto.
- Los procedimientos preoperatorios e intraoperatorios, incluido el conocimiento de las tecnicas quirúrgicas, son consideraciones importantes para que el cirujano pueda utilizar los instrumentos con exito. La adecuada selección de los pacientes y el cumplimiento de las instrucciones por parte de los mismos influiran notablemente en los resultados.
- La selección adecuada de los pacientes y los cuidados operatorios son cruciales para el resultado satisfactorio de la intervención quirúrgica y para evitar lesiones durante la misma. Lea y siga el resto de la información 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 más susceptibles a las fuerzas que exige el uso de los instrumentos.
- Asegurese de que los instrumentos dotados de una funcion de medición no esten 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 segun lo previsto. Consulte el apartado "EXAMEN" para obtener más informacion.
- 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 danarse 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/esterilización de Medtronic deben inspeccionarse cuidadosamente antes de cada uso para garantizar que funcionen por completo.
- Los casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic no deben exceder un peso maximo 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, paralisis, 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 aplicación de una carga excesiva.
- Compresion de vasos, nervios y organos proximos por deslizamiento o por colocación incorrecta del instrumento.
- Lesiones causadas por la liberación espontánea de los dispositivos de sujeción o de los mecanismos de resorte de algunos instrumentos.
- Corte de la piel o de los guantes del personal de quirófano o del personal encargado del reprocesamiento del instrumental.
- Fractura osea en casos de deformidad de la columna o de fragilidad ósea.
- Lesiones de los tejidos del paciente, lesiones fisicas del personal de quirofano y mayor duración de la operación como resultado del desmontaje accidental de instrumentos de componentes multiples durante la intervención quirurgica.
- El usuario debera determinar los metodos de utilización conforme a su experiencia y a su formación en intervenciones quirúrgicas. No todas las intervenciones quirurgicas obtienen un resultado satisfactorio. Esto es especialmente cierto en la cirugía de columna, en la que otras circunstancias del paciente pueden influir en los resultados.

Nota para el medico: Aunque el medico es el intermediario instruido entre la empresa y el paciente, deberá transmitirse al paciente la información médica importante incluida en este documento.

Estos dispositivos son para uso exclusivo de medicos que esten familiarizados con los mismos, su uso previsto, el instrumental complementano 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/esterilizacion de Medtronic. El paquete independiente, los casetes de transporte/estentizacion de Medtronic y los dispositivos medicos que contiene deben estar intactos en el momento de la recepción. Debe comprobarse que los casetes de transporte/estenlizacion de Medtronic y los dispositivos medicos que contienen estén 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 despues de su limpieza y antes de la intervencion qururgica. El examen debe ser minucioso e incluir una inspección 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 gnetas, curvaturas, deformaciones o distorsiones, asi como la comprobacion de que no falte ningun componente. No utilice nunca instrumentos o casetes de transporte/esterilización 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/esterilización 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 decoloracion, corrosion, manchas ni óxido. Si estan presentes, eliminelos conforme a las instrucciones provistas en el apartado REPROCESAMIENTO de este documento.
- No hay separacion entre el mango y el eje del instrumento y la conexión 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 descamacion 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 estan danados. El extremo de trabajo no debe presentar gnetas, hendiduras ni ningún 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 danadas son los tornillos de fijacion los resortes los resortes curvos, los pernos y los dientes.
- Los extremos de acoplamiento no presentan danos (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 posición inicial.
- Las pestanas 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 posición 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 organica. La limpieza eficaz:

- Impide la transferencia de materia organica 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 continuación tiene lugar la esterilizacion, 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 segun 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 despues de la limpieza. Consulte las instrucciones del fabricante para determinar si es preciso realizar la neutralización 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/esterilización 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 causaran 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., lejia) 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 critica (se recomienda agua desionizada) para evitar los depositos minerales sobre las superficies. Para tratar el agua definida como agua critica se pueden utilizar uno o mas 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 líquida (parafina líquida) 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 despues de su uso y antes de la limpieza. La limpieza y la posterior esterilizacion pueden verse dificultadas si se dejan secar manchas de sangre o de soluciones sanguinolentas en los instrumentos o los casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic.
- Los instrumentos reutilizables de Medtronic se consideran dispositivos criticos (es decir, dispositivos de contacto critico) y deben limpiarse minuciosamente y, a continuacion, 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/esterilización de aluminio de Medtronic solo se pueden usar con soluciones de limpieza enzimaticas (neutras).
- Ciertas soluciones (p. ej., alcalines, que contengan lejía, glutaraldehído 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/esterilización de Medtronic, los materiales empleados y los detalles de la limpieza y de la esterilización tienen un efecto importante, no existe, por razones prácticas, 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 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 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 húmedos 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.
Preparacion 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 mas informacion, consulte las instrucciones concretas de procesamiento, desmontaje y montaje del instrumento. • Antes de la limpieza, elimine las oclusiones que puede 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 automática (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 tamano 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 después de la tabla 1) o una solucion 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, sumérjalos completamente y sometalos a ultrasonicacion a 40-50 kHz durante un tiempo minimo de 15 minutos. Pueden utilizarse varios ciclos de ultrasonicación para un tiempo total minimo de ultrasonicacion de 15 minutos. Asegurese de que todas las superficies, luces y componentes del dispositivo estén en contacto con la solucion de limpieza. Nota: La limpieza ultrasonica solamente es eficaz si la superficie que se va a limpiar esta sumergida en la solucion de limpieza. Las bolsas de aire reducen la eficacia de la limpieza ultrasonica. Reduzca al minimo la formacion 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 parametros del ciclo indicados en las tablas 1 (limpieza enzimatica) o 2 (limpieza alcalina). Asegúrese 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 póngase en contacto inmediatamente con Medtronic para organizar la eliminación o sustitución del producto. No realice el reprocesamiento de un instrumento que este sucio.

Tabla 1: Limpiador enzimático (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	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 (desinfección) (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 mínimo (min:s)	Concentración
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 térmico (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)	Concentración
Nota: Ciclo validado con el producto neodisher MediClean Forte[2] (5-10 mM: ultrasonicación, 2-6 mM: 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 mas de un dispositivo en un mismo ciclo de limpieza, asegurese de que no se supera la carga maxima indicada por el fabricante. La validacion de la limpieza se realizo con una cámara 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 tamano 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 enzimatica 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 enzimatica siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilucion y las temperaturas del fabricante en un sonicador del tamano adecuado.
9. Introduzca los instrumentos en la solucion 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 ultrasonicacion 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 esta sumergida en la solucion 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 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.

Desinfeccion: 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 descontaminacion consta de un paso de limpieza seguido de un paso de esterilizacion.
- La desinfección 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, séquelos con panos 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, canulación 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 estan secos.
- Los instrumentos deben estar completamente secos antes de empaquetarlos para su esterilización.

Secado: manual

- Seque los dispositivos con panos 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 estan secos y repita el proceso en caso necesario.
- Los instrumentos deben estar completamente secos antes de empaquetarlos para su esterilización.

Inspección y montaje

- Si se ha desmontado el instrumento antes de su limpieza y esterilización, vuelva a montarlo si procede.
- Inspeccione minuciosamente el instrumento en busca de daños realizando un examen meticuloso según se describe en la sección EXAMEN de este documento.
- Si el instrumento esta dañado, póngase en contacto inmediatamente con Medtronic para disponer su eliminación 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 esterilización dedicadas deben empaquetarse con un envoltorio doble antes de su esterilización
- Solamente deben incluirse instrumentos fabricados y/o distribuidos por Medtronic.
- Continue con el apartado Esterilización.

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/esterilización 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 esterilización.

Punto de uso

- Elimine toda la suciedad visible de la carcasa y las bandejas usando panos sin pelusa.
- Los casetes de transporte/esterilización 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/esterilización de Medtronic deben limpiarse individualmente y no incrustarse unos dentro de otros. Las lapas de las carcasas y de los modulos deben quitarse y limpiarse por separado o limpiarse en una posición 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 combinación de los procedimientos de limpieza manuales y los procedimientos de limpieza con una lavadora-desinfectadora automatica (limpieza enzimatica solo para carcasas y bandejas de aluminio) descritos en este documento. No use soluciones alcalinas en los casetes de transporte/esterilización 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/esterilizacion de aluminio de Medtronic solamente
(Las instrucciones para los dispositivos reutilizables se proporcionan en la tabla anterior)

internas de los casetes/mõdulos se encuentren en ángulo hacia abajo en direcciõn hacia el brazo del rociador y que los parametros de lavado de la Tabla 3 esten correctamente programados.

3. Una vez extraídos los dispositivos, examínelos 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 póngase 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 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 <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 (desinfeccion) (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 más de un dispositivo en un mismo ciclo de limpieza, asegurese de que no se supera la carga máxima indicada por el fabricante. La validacion de la limpieza se realizõ 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 automática.
2. Enjuague, lave a chorro y friegue los casetes de transporte/esterilizacion 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 enzimatica siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilucion y las temperaturas del fabricante. Meta los dispositivos en el limpiador enzimatico, totalmente sumergidos, y déjelos en remojo al menos 10 minutos. Asegurese de que todas las superficies, luces y componentes estén en contacto con la solucion de limpieza.
6. Extraiga los dispositivos del limpiador enzimatico y enjuáguelos con agua del grifo corriente (fría). Todas las luces y cavidades deben enjuagarse con el chorro de agua. Enjuague con agua del grifo fria durante un tiempo minimo de 1 minuto.
7. Con agua del grifo, prepare una segunda solución de limpieza enzimatica siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilucion 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 minimo de 20 minutos. Pueden utilizarse varios ciclos de ultrasonicaciõn para un tiempo total minimo de ultrasonicaciõn de 20 minutos. Asegurese de que todas las superficies, luces y componentes estén en contacto con la solucion de limpieza.

   Nota: La limpieza ultrasõnica solamente es eficaz si la superficie que se va a limpiar esta sumergida en la solucion de limpieza. Las bolsas de aire reducen la eficacia de la limpieza ultrasõnica. Asegurese de reducir al minimo la formacion de bolsas o burbujas de aire lavando a chorro las luces, cavidades, hendiduras o resortes con la solucion de limpieza mientras el dispositivo está sumergido en el tanque de ultrasonidos.

9. Retire todos los dispositivos del sonicador y enjuaguelos con agua corriente fría. Todas las luces y cavidades deben enjuagarse con el chorro de agua. Enjuague durante un tiempo minimo 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 lumenes 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 eliminacion o sustitucion 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 están secos.
- Si se observa humedad en los casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic, sequelos con paños 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.

Inspeccion 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/esterilización o los modulos de Medtronic estan dañados, pongase en contacto de inmediato con Medtronic para disponer su eliminacion o reemplazo.
- Cargue los casetes de transporte/esterilizacion o los modulos de Medtronic con sus correspondientes dispositivos.
- Continue con el apartado Esterilizaciõn.

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

Esterilizacion

1. Empaquete con un envoltorio doble con paños para esterilizaciõn quirũrgica resistentes a la humedad y no tejidos los instrumentos individuales o casetes de transporte/esterilizacion 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 esterilizacion

Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposiciõn	Tiempo minimo de secado[3]
Eliminacion 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 ESTERILIZACIÓN para instrumentos y casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic	
	Tabla 4: Parametros del ciclo de esterilizacion (continuacion)

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 dinamica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)	134 °C (273 °F)	4 minutos	30 minutos
Eliminacion 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 tamano 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 esterilización 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 tamano. Debido al gran numero de variables implicadas en la esterilización, cada centro sanitario debera calibrar y verificar el proceso de esterilizacion (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 sólidas disueltas totales y los gases no condensables, filtrada para eliminar los contaminantes y las gotas de agua, y suministrada a traves de tuberías sin puntos de estancamiento ni remansos donde pueda acumularse contaminación.

Precaucion: Para la esterilizacion 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 intervencion quirurgica. Los instrumentos deben limpiarse minuciosamente, inspeccionarse y esterilizarse antes de su devolucion a Medtronic. Los dispositivos médicos 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. Póngase en contacto con Medtronic para obtener información sobre la correcta eliminación/destruccion.

La informacion sobre limpieza y esterilizacion 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 reutilizacion. La validacion de la esterilización demostro 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 esterilizacion se realizó con una camara vacia. En las actividades de validacion se utilizó una configuracion 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 validacion y la supervision sistematica del proceso. Toda desviacion por parte de la persona encargada del procesamiento respecto de las instrucciones proporcionadas deberá ser evaluada adecuadamente para determinar su eficacia y las posibles consecuencias adversas. Algunos dispositivos tienen instrucciones específicas 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 médicos reutilizables utilizados en sus centros empleando las recomendaciones del fabricante del dispositivo y del fabricante del limpiador.

ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

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

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 esten 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/esterilizacion de Medtronic dependen de la envoltura de esterilización comercializada legalmente. El centro de atención medica debe establecer una vida útil para la instrumentacion esterilizada a partir del tipo de envoltorio de esterilizacion que se utilice y a las recomendaciones del fabricante de envoltorios estériles.

RECLAMACIONES RELATIVAS AL PRODUCTO

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

INFORMACIÓN SOBRE RESONANCIAS MAGNÉTICAS

Los instrumentos de Medtronic no están destinados a usarse en el entorno de la resonancia magnetica (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

Póngase 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 protseduurdel laialdaselt ning mis vastavad kohaldatavatele riiklikele ja/või rahvusvahelistele standarditele. Nende instrumentide transportimiseks võib kasutada ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassette. Ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassetid on mõeldud kasutamiseks koos seaduslikult turustatava ja/või sobiliku steriliseerimismahisega, mis võimaldab mittesteriilsete seadmete steriliseerimist auruga.

Ettevõtte Medtronic alumiiniumist transpordi- ja steriliseerimiskassetid sisaldavad mitmesugustest materjalidest valmistatud umbriseid, aluseid, kaasi, karpe, mooduleid või klambreid, mis vastavad riiklikele ja rahvusvahelistele standarditele ning mida kasutatakse laialdaselt ettevõtte Medtronic mittesteriilsete 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 implanteerida.

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 seaduslikult turustatava ja/või sobiliku steriliseerimismahisega.

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 kasutusalaks sobivuse kohta on selgelt välistatud.

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

HOIATUSED

- Instrumentide murdumine, libisemine, valesti tarvitamine või vaar kasitsemine võib patsienti, operatsiooni- või umbertöötlemispersonali vigastada, näiteks 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 ülisuure jõu kasutamise tõttu patsienti vigastada. Ärge lõigake vardaid *in situ*. Instrumendi voi implantaadi murdumine sellises olukorras võib olla äärmiselt ohtlik. Paljude instrumentide puhul nõutavad fuusikalised omadused ei võimalda neid toota implanteeritavatest materjalidest ning kui mõni purunenud instrumendi osa jääb patsiendi kehasse, võib see tekitada allergiat või infektsioone.
- Kirurg peab elutähtsate elundite, narvide või veresoonte läheduses töötamisel olema aarmiselt ettevaatlik. Samuti ei tohi instrumentide voi implantaatide positsioneerimisel kasutada ülemaarast jõudu, kuna see võib patsienti vigastada.
- Ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettide murdumine, libisemine, valesti tarvitamine voi väar käsitsemine võib patsienti voi operatsiooni- või ümbertootlemispersonali vigastada, näiteks teravate servade tõttu.
- Vale hoolduse, kasitsemise voi puhastamise tagajarjel võivad ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassetid muutuda kasutuskõlbmatuks ning isegi ohtlikuks patsiendile või operatsioonipersonalile.
- Ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettide õige kasitsemine on äärmiselt oluline. Ärge modifitseerige ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassette. Ärge täkkige ega painutage ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassette. Takked, kriimustused ning muud kahjustused ja/või kulumisjaljed, mis tekivad ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettidele operatsiooni ajal, voivad viia nende murdumiseni.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Instrumentidega implantaatidele rakendatav ülemaarane jõud võib seadmeid, eriti konkse, paigalt nihutada.
- Instrumendid ei tohiks puutuda kokku temperatuuriga ule 135 °C (275 °F). Sellisel tasemel kuumutamine võib muuta instrumendi fuüsikalisi omadusi. Juhul kui on ebaselge, kas instrumendid puutusid kokku temperatuuriga üle 135 °C (275 °F), kontrollige instrumente hoolikalt veenduraks, et need toimivad endiselt ettenähtud moel.
- Et instrumendid jaaksid heasse töökorda, tuleb olla ulimalt hoolikas. Nende instrumentide korrektne toimimine protseduuri ajal on aarmiselt oluline. Instrumente ei tohi painutada ega kahjustada. Instrumentide vaarkasutus või instrumendi mis tahes komponentide korrosioon, kinnikiilumine, kriimustamine, lodvenemine, paindumine voi murdumine võib nende ettenähtud funktsiooni täitmist takistada või selle võimatuks teha.
- Arge kasutage instrumente selleks mitte ettenähtud otstarbel.
- Kontrollige koigi instrumentide töökorras olekut regulaarselt ja poorduge vajaduse korral ettevõtte Medtronic poole või ettevõtte Medtronic volitatud hooldekeskusesse. Enne kasutamist tuleb patsiendi vigastuste vältimiseks instrumenti hoolikalt kontrollida funktsionaalsuse või kahjustuste puudumise suhtes. Kahjustatud instrumenti ei tohi kasutada. Kaeparast peavad olema täiendavad varuinstrumendid.
- Olulised tegurid instrumentide tulemuslikuks kasutamiseks kirurgi poolt on operatsioonieelsed ja -aegsed protseduurid, sealhulgas kirurgiliste toovotete tundmine. Tulemusi mojutavad suurel määral patsiendi korrektne valik ja temapoolne juhiste järgimine.
- Patsiendi sobiv valik ja operatsioonaegne hooldus on operatsiooni onnestumises ning operatsioonitraumade vältimises otsustava tahtsusega. Lugege ja jargige kogu tooteteavet, 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 mootefunktsiooniga instrumendid ei oleks kulunud ja kõik graveeringud nende pinnal oleks selgelt nahtavad.
- 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 tookorda, tuleb rakendada äarmist ettevaatust. Ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettide 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 voi murdumiseni, võib nende ettenähtud funktsiooni täitmist takistada või selle voimatuks teha.
- Tavaparase 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 tookorras.
- Ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettidele ei tohi langeda raskus voi koormus, mis ületab 11,4 kg / 25 lb.
- Kõik tootajad peaksid kandma sterilisaatori tootja soovitatud isikukaitsevahendeid.
- Steriliseerimise ajal tuleks erinevad metallid üksteisest korrosiooni vältimiseks eraldada. Ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettide konstruktsiooni kuuluvad kaetud pinnaga klambrid voi sillkoon, et vältida ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettides kasutatavate roostevabast terasest instrumentide vahelist kokkupuudet.

VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

- Narvikahjustus, paralüüs, valu voi pehmete kudede, siseelundite voi 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.
- Ülemaärase koormuse kasutamisel leke kovakestas.
- Instrumendi nihkumise voi valesti asetamise tõttu lahedal asuvate soonte, narvide voi elundite mõjutamine.
- Vigastused teatud instrumentide klambriseadmete või vedrumehhanismide spontaanse vallandumise tõttu.
- Operatsiooni- või ümbertootlemispersonali naha voi kinnaste sisselõiked.
- Luumurd deformeerunud lülisamba voi nõrga luu korral.
- Patsiendi kudede kahjustus, operatsioonipersonali füüsiline trauma ja/või operatsiooniaja pikenemine, mis võib olla põhjustatud mittneosaliste instrumentide soovimatust demonteerumisest operatsiooni ajal.
- Kasutusmeetodid peavad vastama kasutaja kogemustele ja väljaõppele kirurgiliste protseduuride alal. Iga operatsiooniga ei saavutata alati edukat tulemust. See kehtib eriti lülisambakirurgias, kus patsiendi muud seisundid voivad tulemusi halvendada.

Markus arstile. Kuigi arst on kvalifitseentud vahelüli ettevõtte ja patsiendi vahel, tuleb käesolevas dokumendis sisalduv oluline meditsiiniteave edastada ka patsiendile.

Neid seadmeid tohib kasutada ainult arst, kes tunneb neid seadmeid, nende ettenähtud kasutust, taiendavaid instrumente ja koiki rakendatavaid kirurgilisi tehnikaid. Lisaks tohivad seadmeid kasutada üksnes isikud, kes on seadmega, selle kasutusotstarbega ja ümbertootlemisega kursis.

PAKEND

Instrumente voib transportida kas eraldi pakendites voi ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassetides. Eraldi pakendid, ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassetid ning nendes sisalduvad meditsiiniseadmed peavad kattesaamisel olema terved. Ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassette ning nendes sisalduvaid meditsiiniseadmeid 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 parast puhastamist ning enne operatsiooni peab kasutaja instrumente alati kontrollima. Kontroll peab olema põhjalik ning hõlmama visuaalset ja funktsionaalset ülevaatust, mis keskendub toopindadele, pöördetelgedele, raamidele, vedru- voi vaandemehhanismidele, paigaldusaukude voi kanuülide puhtusele, võimalikele mõradele, paindumisele, deformatsioonile või vaandele ning sellele, et koik komponendid oleksid olemas. Ärge kunagi kasutage ilmsete kulumismärkidega, kahjustatud, mittekomplektseid voi 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 ülevaatust. Kontrollimise kaigus tuleb veenduda ka ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettide komplektsuses. Ärge toodelge ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettü umber, kui see on kahjustatud.

Visuaalne kontroll

Veenduge jargmises.

- Lasermargised, graveeringud ja muud margised on loetavad.
- Ei esine morasid, deformatsioone ega defekte.
- Instrumendi kaepidemetel ega ühelgi osal ei ole morasid.
- Ei esine varvimuutust, korrosiooni, plekke ega roostet. Nende esinemise korral puhastage vastavalt juhistele, mis on esitatud selle dokumendi osas „UMBERTOOTLEMINE".
- Kaepidemed/varred ei ole lahti tulnud ning kaepideme ja varre uhendused on kindlad.
- Silikoonis, silikoonklambrites ega instrumentide kaepidemetes ei ole sisselõikeid ega auke.
- Metalliklambrite nailonkattes ei esine mõrasid ega koorumist.
- Isoleeraines ei esine kahjustusi (sisselõiked, rebendid jne).
- Toootsakutel ei ole kahjustusi. Tööotsakul ei tohi olla mõrasid, õnarusi ega muid kahjustusi. Kui see on asjakohane, peab toootsak olema terav.
- Instrumentide keermestikul ei ole kahjustusi.
- Kõik osad on olemas ning neil ei ole kahjustusi ega defekte. Kadunud, lahti tulnud või kahjustatud voivad olla näiteks sellised osad nagu seadekruvid, vedrud, kaarvedrud, tihvtid ja harud.
- Kokkusobituvatel otsadel ei ole kahjustusi (takkeid, õnarusi, paindeid jne), mis võiksid hairida kokkusobimist.
- Kanuuliga instrumente, millel on juhtetraat voi muu sisestamisvahend, tuleb visuaalselt kontrollida.

Funktsionaalsuse kontroll

Veenduge vastavalt vajadusele jargmises.

- Liikuvad osad liiguvad vabalt, ilma kinnijäämise, seondumise või hóordumiseta.

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

- Vedrud taastavad instrumendi kaepideme algse asendi.
- Kinnitusklambrid hoiavad vastavaid kokkusobituvaid osi kinni ega ole kahjustatud.
- Instrument tootab koos vastavate kokkusobituvate osadega ettenähtud viisil.
- Kuulfiksaatorid hoiavad kokkusobituvaid osi kinni ja ei ole kahjustatud.
- Teravad servad on katsumisel teravad, mitte nurid, ning neil ei ole takkeid ega muid kahjustusi.
- Otsakud puutuvad kokku, kui see on asjakohane.
- Pöörmehhanismid töötavad. See hõlmab kaepidemeid, fiksaatoreid ja teisi mehhanisme. Kõik hambad on alles ja toimivad.
- Ajami otsakud pole sedavõrd kulunud, et see vähendaks instrumendi funktsionaalsust. Vajaduse korral ühendage 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 ühelt patsiendilt teisele;
- võimaldab edasist edukat steriliseerimist. Piisav ümbertootlemine oleneb puhastamise põhjalikkusest.

Esimeseks sammuks on puhastamine. Hiljem järgneb sellele edasise ümbertootlemise kõigus steriliseerimine, mille eesmärk on mikroorganismide hävitamine infektsioonide edasikandmise tõenäosuse ja nakatumisvõimaluse vähendamiseks. Vastuvõetava ümbertootlemise tagamiseks ei tohi tekkida selles dokumendis esitatud sammude vahel viivitusi.

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

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

Verega edasikanduvad patogeenid

Kogu haiglapersonal peab järgima üldkehtivaid ettevaatusabinõusid USA Tööohutuse ja Tööterviseohu 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 parast 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 steriliseenmiskassetid: 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 -tööriistu:

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

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 võib kasutada ühte või mitut järgmist meetodit: ultrafiltratsioon (UF), pöördosmoos (RO), deioniseerimine (DI) voi muu samavaarne meetod. Vältida tuleks kareda vee kasutamist.

Mineraalõlil või silikoonil põhinevate määrdeainete kasutamine

Mineraalõlil voi silikoonil põhinevaid maardeaineid ei tohi kasutada, sest käesolevaid puhastusjuhiseid järgides ei pruugi nende eemaldamine olla võimalik. Seda tüüpi maardeained voivad 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 parast kasutamist ning enne puhastamist kuivada. Kui verel või verd sisaldavatel lahustel lastakse instrumentidel või ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettidel kuivada, võib 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 pesuns-desinfektons puhastamiseks laadida ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseenmiskassettidesse. Saastunud instrumente tuleb töödelda ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseenmiskassettidest lahus.
- Ettevõtte Medtronic alumiiniumist transpordi- ja steriliseenmiskassette tohib puhastada üksnes ensümaatiliste (neutraalsete) puhastuslahustega
- Teatud lahused (st leeliselised ja/või pleegitit, glutaaraldehüüdi voi formaliini sisaldavad lahused) voivad alumiiniumist transpordi- ja steriliseerimiskassette tugevalt kahjustada. Neid lahuseid ei tohi kasutada.
- Kõik tervishoiuasutuse töötajad, kes töötavad saastunud või potentsiaalselt saastunud instrumentidega või ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettidega, peavad järgima üldisi ettevaatusabinousid. Teravate otste või lõikeservadega instrumentide käsitsemisel tuleb olla ettevaatlik.
- Saastunud või potentsiaalselt saastunud materjalide, seadmete voi varustuse käsitsemisel voi nendega töötamisel tuleb kanda sobivaid isikukaitsevahendeid. Isikukaitsevahendite hulka kuuluvad kittid, maskid, kaitseprillid, näokaitsmed, kindad ja jalanõude katted.
- Ärge asetage raskeid instrumente õrnade instrumentide peale.
- Jahutusfaasis tuleb vältida ventilatsioonivadest pannevat jahedat tuuletõmbust või muid õhuvoole, et ennetada kiirest jahtumisest tulenevat steriliseerimisjärgset niiskumist.

Ümbertöötlemise piirangud

- Ümbertootlemine avaldab nendele instrumentidele või ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettidele minimaalset moju.
- Tööea lõpu määrab ära tavapäraseset kasutamisest tulenev ulemaarane kulumine ja kahjustumine. Ehkki instrumendi voi ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseenmiskassettide töötlemisel, kasutatud materjalidel ning puhastamise ja steriliseerimise parameetritel on oluline moju, võib neid instrumente ning ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassette praktikas ümber töödelda piiramatu arv kordi.
- Selle väljaselgitamisel, kas seade on joudnud oma tööea lõppu, on abiks käesoleva dokumendi jaotis „KONTROLLIMINE".

JUHISED – ainult instrumendid (Alumiiniumist transpordi- ja steriliseerimiskassette puudutavad juhised on toodud parast instrumentide kohta käivaid juhiseid)	
Uue instrumendi kasutuselevõtt	▪ Instrumendid tarnitakse mittesterilsena ning need tuleb enne esmakasutust ja enne iga järgnevat kasutuskorda põhjalikult puhastada ning seejärel steriliseerida. ▪ Enne puhastamist ja steriliseerimist tuleb eemaldada kogu pakkematerial.
Kasutuskohal	▪ Eemaldage kiuvabade puhastuslappidega instrumentidelt kogu nähtav saaste. ▪ Instrumendid tuleks põhjalikult puhastada 30 minuti jooksul parast kasutamist, et vahendada võimalikku kuivamist. ▪ Kui instrumente ei ole võimalik kohe ümber töödelda, hoidke neid transportimise ajal niiskena. ▪ Asetage instrumendid pehme kraaniveega täidetud alusele, kui see on kaeparast, voi katke niiskete rättidega.
Pakendamine ja transportimine	▪ Viige kaetud instrumentidega alus kohe tööpiirkonda, kus toimub nende edasine ümbertootlemine. ▪ Saastunud instrumendid tuleb transportida mittesaastunud instrumentidest lahus, et vältida personali ja ümbritseva keskkonna saastumist.
Puhastuseelne ettevalmistus	▪ Instrumentidega, mis tuleb enne puhastamist ja steriliseerimist koost lahti võtta, on kaasas tootlemise / lahtivotmise / uuesti kokkupanemise juhised. Tapsemat teavet leiate konkreetse instrumendi tootlemise / lahtivotmise / uuesti kokkupanemise juhistest. ▪ Enne puhastamist eemaldage võimalikud ummistused. Ühtuge kanüleeritud seadmeid kraani- voi puhastatud veega, et vältida saaste ja/või purdmaterjali kuivamist sisepinnal. ▪ Instrumente saab ohutult ja tohusalt 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 steriilseerimiskassette puudutavad juhised on toodud pärast instrumentide kohta kõlvalid juhiseid)

Automaatne puhastus: ensümaatiline voi leeliseline

1. **Loputage, ühtlage jahtilige instrumente voolava (külma) kraanivee all temperatuuril < 43 °C (< 110 °F) 30 sekundi kuni 1 minuti võlel. Riitige instrumente** sobivas suuruses pehmete harjadega, et eemaldada nahtav saaste. Küürige kõiki valendikke voi õõnsusi ja aktiveerige seade (võimalusel).
2. Valmistage sobiva suurusega sonikaatoris kraanivee baasil ensumaatiline puhastuslahus[1] (kirjeldatud tabeli 1 järel) vöi leeliseline puhastuslahus[2] (kirjeldatud tabeli 2 järel) vastavalt tootja juhistele, lahjendamissoovitustele ja temperatuurinõuetele.
3. Asetage instrumendid ensümaatilisse puhastuslahusesse, nii et need on täielikult lahusega kaetud, ja toodelge neid ultraheliga sagedusel 40–50 kHz vähemalt 15 minutit. Kasutada võib ka mitut ultrahelitsüklit, nii et ultrahelitöötluse kogukestus on vähemalt 15 minutit. Veenduge, et seadme kõik pinnad, valendikud ja komponendid puutuksid puhastuslahusega kokku.

   Märkus. Ultrahelipuhastus toimib üksnes juhul, kui puhastatav pind on täielikult puhastuslahusega kaetud. Õhutaskud vähendavad ultrahelipuhastuse tõhusust. Õhutaskute vöi -mullide tekke vähendamiseks uhtuge valendikke, õõnsusi, önarusi vöi vedrusid puhastuslahusega sellal, kui instrument on kastetud ultraheliseadme mahutisse.
4. Paigutage instrumendid automaatsesse pesurisse-desinfektorisse ja programmeerige pesur-desinfektor tabelis 1 (ensumaatiline) vöi tabelis 2 (leeliseline) loetletud tsükliparameetritega. Kandke hoolt, et kanüleentud ja/vöi umbavadega instrumendid oleks pesurisse-desinfektorisse paigutatud viisil, mis voimaldab nende täielikku tühjenemist ning ei voimalda pesuvee kogunemist. Veenduge, et tabelis 1 vöi tabelis 2 toodud tsükliparameetrid oleksid korrektselt programmeeritud.
5. Tühjakslaadimisel kontrollige instrumente (sealhulgas koiki valendikke ja õõnsusi) visuaalselt, et veenduda kogu nähtava saaste eemaldamises. Kui leidub veel saaste jalgi, korrake puhastamisprotsessi vöi vötke kohe ühendust ettevöttega Medtronic löppkaitlemise voi valjavahetamise korraldamiseks. Ärge jatkake saastunud instrumendi umbertöötlemist.

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

Tsükkel		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

Markus. Tsükli valideerimisel kasutati vahendit Prolystica Enzymatic Presoak and Cleaner[1] (1–4 ml/l) ultrahelitöötluse puhul ning vahendeid Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner ja Prolystica Neutral Detergent pesur-desinfektori puhul.

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

Tsükkel		Temperatuurisäte	Minimaalne kestus (min:s)	Kontsentratsioon
Eelpesu		< 43 °C (< 110 °F) (külm kraanivesi)	2:00	Puudub
Pulseeriv leeliseline pesu	Pesu	Kuum kraanivesi	10:00	3–6 ml/l
	Loputus	Kuum kraanivesi	≥ 00:15	Puudub
Leeliselise puhastusvahendiga pesemine		60 °C (140 °F)	5:00	3–6 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 uhes puhastustsüklis arge uletage tootja soovitatud maksimaalset laadungit. Puhastuse valideerimisel oli kamber täielikult laaditud.

Manuaalne puhastus: ensümaatiline

1. Puhastage instrumente manuaalselt ainult juhul, kui automaatset pesurit-desinfektorit ei saa kasutada.
2. Vajaduse korral vötke instrumendid koost lahti.
3. Loputage, uhtuge ja küürige instrumente voolava (kulma) kraanivee all temperatuuril < 43 °C (< 110 °F) vahemalt 3 minutit. Küürige instrumente sobivas suuruses pehmete harjadega vöi torupuhastitega, et eemaldada nahtav saaste. Küürige kõiki valendikke vöi õõnsusi ja aktiveerige seade (voimalusel).
4. Kuurige instrumente, kuni kogu nahtav saaste on eemaldatud.
5. Valmistage kraaniveega ensumaatiline puhastuslahus vastavalt tootja juhistele, lahjendamissoovitustele ja temperatuurinouetele.
6. Asetage instrumendid ensumaatilisse puhastuslahusesse üleni vedeliku sisse ja leotage 45–60 minutit. Veenduge, et seadme koik pinnad, valendikud ja komponendid puutuksid puhastuslahusega kokku.
7. Votke instrumendid ensumaatilisest puhastuslahusest valja ja uhtuge neid voolava (külma) kraanivee all. Loputage koiki valendikke vöi õõnsusi veejoaga. Loputage (külma) kraaniveega vahemalt 3 minuti jooksul.
8. Valmistage sobiva suurusega sonikaatoris kraanivee baasil teine ensumaatiline 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 ultrahelitöötluse kogukestus on vahemalt 45 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 voi -mullide tekke vahendamiseks uhtuge valendikke, õõnsusi, önarusi vöi vedrusid puhastuslahusega sellal, kui instrument on kastetud ultraheliseadme mahutisse.
10. Vötke instrumendid sonikaatorist valja ja loputage neid (külma) voolava kraanivee all. Loputage kõiki valendikke vöi õõnsusi veejoaga. Loputage vahemalt 3 minuti jooksul.
11. Korrake 10. sammus kirjeldatud loputamist, seekord deioniseeritud veega, veel 3 minutit.
12. Kontrollige instrumente (sealhulgas kõiki valendikke ja oonsusi) hoolikalt visuaalselt, et veenduda kogu nahtava saaste eemaldamises. Kui leidub veel saaste jalgi, korrake puhastamisprotsessi vöi vötke kohe ühendust ettevöttega Medtronic löppkaitlemise voi valjavahetamise korraldamiseks. Ärge jätkake saastunud instrumendi umbertootlemist.

Desinfitseerimine: termiline

- Dekontamineenge seadmed termiliselt, kasutades automaatses pesuris-desinfektoris termilist löpploputust 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 käivaid juhiseid)	
	▪ Desinfitseerivate lahuste või kemikaalidega desinfitseerimist vaja ei lahe, sest dekontamineerimisprotsess hõlmab puhastamist ja sellele järgnevat steriliseerimist. ▪ Ainuüksi termiline desinfitseerimine ei muuda instrumente patsientidel kasutamise jaoks ohutuks.
Kuivatamine: automaatne pesur-desinfektor	▪ Pesuri-desinfektori tsükli lõppedes kontrollige kuivust visuaalselt. ▪ Kui instrumentidel leidub parast 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 vars koos hulsiga, kanuülikohad ja süvendid) 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) suruõhuga 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 voeti 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 lõppkaitlemise või väljavahetamise korraldamiseks kohe ühendust ettevõttega Medtronic. Ärge jätkake kahjustatud seadme ümbertöötlemist.
Pakendamine	▪ Kasutada tuleb standardset mittekootud/niiskuskindlast materjalist kirurgilist steriliseerimismähist või sellega samaväärset mähist. ▪ Üksikinstrumendid voi spetsiaalsed steriliseerimisalused tuleb enne steriliseerimist kahekordselt sisse mähkida. ▪ Alustele tohib paigutada üksnes ettevõtte Medtronic toodetud ja/või turustatavaid instrumente. ▪ Liikuge jaotisesse „Steriliseerimine".

JUHISED – ainult ettevõtte Medtronic alumiiniumist transpordi- ja steriliseerimiskassetid (Korduskasutatavate instrumentide kohta käivad juhised on toodud eelmises tabelis)	
Uute ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettide kasutuselevõtmine	▪ Ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassetid tarnitakse mittesteriilsena ning need tuleb enne esmakasutust ja enne iga järgnevat kasutuskorda põhjalikult puhastada ning seejärel steriliseerida. ▪ Enne puhastamist ja steriliseerimist tuleb eemaldada kogu pakkematerjal.
Kasutuskohal	▪ Eemaldage kiuvabade puhastuslappidega karbilt ja alustelt kogu nähtav saaste. ▪ Ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassette tuleb kohe parast kasutamist põhjalikult puhastada, et vältida nende kuivamist.
Pakendamine ja transportimine	▪ Kui ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassette ei ole võimalik kohe ümber töödelda, hoidke neid transportimise ajal niiskena. ▪ Võimaluse korral kasutage ettevõtte Medtronic saastunud transpordi- ja steriliseerimiskassettidel pehmendatud kraanivett voi katke need niiskete ratikutega. ▪ Viige ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassetid viivitamatult kohta, mis on moeldud nende taiendavaks ümbertöötlemiseks.
Puhastuseelne ettevalmistus	▪ Ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassette tuleb puhastada ühekaupa ning neid ei tohi paigutada uksteise sisse. Karbi ja moodulite kaaned tuleb eemaldada ning puhastada eraldi voi puhastada avatud asendis, kui need ei ole võimalik eemaldada. ▪ Karpe ja aluseid saab ohutult ning tõhusalt töödelda, kasutades sellles dokumendis kirjeldatud (alumiiniumkarpide ja -aluste puhul uksnes ensümaatilisi) manuaalseid voi kombineeritud manuaalseid ja automaatseid puhastusprotseduure pesuri-desinfektoriga. Ärge kasutage ettevõtte Medtronic alumiiniumist transpordi- ja steriliseerimiskassettidel teeliselisi puhastuslahuseid, kuna need kahjustavad alumiiniumist transpordi- ja steriliseerimiskassette
Automaatne puhastus: ensümaatiline	1. Loputage, võtuge ja hõõrige karpe ning aluseid hõõrumise all temperatuuril < 43 °C (110 °F) vähemalt 30 sekundi jooksul 2. Asetage seadmed automaatsesse pesurisse-desinfektorisse ja programmeerige pesur-desinfektor tabelis 3 nimetatud tsükliparameetritele. Veenduge, et karp ja alused oleksid pesurisse-desinfektorisse paigutatud viisil, mis voimaldab vedeliku korralikku aranõrgumist. Kandke hoolt, et kassettide/moodulite siseküljed oleksid suunatud allapoole, pihustusõõgade suunas, ja et tabelis 3 toodud tsükliparameetrid oleksid õigesti programmeeritud. 3. Tühjakäimisel kontrollige seadmeid (sealhulgas koiki valendikke, oonsusi ja kokkupuutuvaid pindu) visuaalselt, et veenduda kogu nähtava saaste eemaldamises. Kui leidub veel saaste jälgi, korrake puhastamisprotsessi või võtke ühendust ettevõttega Medtronic loppkaitlemise voi väljavahetamise korraldamiseks. Ärge jätkake saastunud seadme ümbertöötlemist. **Tabel 3: Ensumaatiline (neutraalne) puhastusaine (pH 7,0–8,0)** **Tsükkel** / **Temperatuurisäte** / **Minimaalne kestus (min:s)** / **Kontsentratsioon** Eelpesu: < 43 °C (< 110 °F) (külm kraanivesi) / 2:00 / Puudub Pulseeriv ensumaatiline pesu – Pesu: < 60 °C (< 140 °F) kuum kraanivesi / 4:00 / 0,2–0,8 ml/l Pulseeriv ensumaatiline pesu – 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 Terminline (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 tervishoiuasutus oma aparatuuri korrektselt paigaldama ja kalibreerima ning kinnitama selle kasutamisprotsessi (nt temperatuuri, kestuse). Alati tuleb järgida pesuri-desinfektori tootja soovitusi. Mitme seadme puhastamisel ühes puhastustsuklis arge ülletage tootja soovitatud maksimaalset laadungit. Puhastuse valideerimisel oli kamber taielikult laaditud.
Manuaalne puhastus: ensümaatiline	1. Kui automaatset pesunt-desinfektorit saadaval ei ole, puhastage ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassette kasitsi. 2. Loputage, uhtuge ja kuurige ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassette kulma kraanivee all temperatuuril < 43 °C (110 °F) vähemalt 1 minuti jooksul. 3. Kuürige seadmeid sobivas suuruses pehmete harjadega voi torupuhastitega, et eemaldada nähtav saaste. Kuunge koiki valendikke voi oonsusi ja aktiveerige seade (võimalusel). 4. Kuunge instrumente, kuni kogu nähtav saaste on eemaldatud. 5. Valmistage kraaniveega ensumaatiline puhastuslahus vastavalt tootja juhistele, lahjendamissoovitustele ja temperatuurinõuetele. Asetage seadmed ensümaatilisse puhastuslahusesse, nii et need oleksid taielikult lahusega kaetud, ja leotage vähemalt 10 minutit. Veenduge, et koik pinnad, valendikud ja komponendid puutuksid puhastuslahusega kokku. 6. Võtke seadmed ensumaatilisest puhastuslahusest valja ja uhtuge neid voolava (kulma) kraanivee all. Valendikke ja oonsusi tuleb uhtuda veejoaga. Loputage külma kraaniveega vähemalt 1 minuti jooksul. 7. Valmistage sobiva suurusega sonikaatoris kraanivee baasil teine ensumaatiline puhastuslahus vastavalt tootja juhistele, lahjendamissoovitustele ja temperatuurinõuetele. 8. Asetage seadmed ensumaatilisse puhastuslahusesse, nii et need on taielikult lahusega kaetud, ja toodelge neid ultraheliga sagedusel 40–50 kHz vähemalt 20 minutit. Kasutada voib ka mitut ultrahelitsuklit, 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)	
	Markus. Ultrahelipuhastus toimib üksnes juhul, kui puhastatav pind on taielikult puhastuslahusega kaetud. Õhutaskud vähendavad ultrahelipuhastuse tõhusust. Õhutaskute või -mullide tekke vähendamiseks uhtuge valendikke, õõnsusi, onarusi või vedrusid kindlasti puhastuslahusega sellal, kui seade on kastetud ultraheliseadme mahutisse. 9. Võtke seadmed sonikaatorist valja ja loputage neid jooksva külma kraanivee all. Valendikke ja oõnsusi 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 õõnsusi) hoolikalt visuaalselt, et veenduda kogu nähtava saaste eemaldamises. Kui leidub veel saaste jälgi, korrake puhastamisprotsessi või võtke kohe ühendust ettevõttega Medtronic lõppkaitlemise voi valjavahetamise korraldamiseks. Ärge jatkake saastunud seadme umbertöötlemist. Märkus. Tsükli valideerimisel kasutati vahendit Prolystica Enzymatic Prescak and Cleaner[1] (1–4 ml/liiter).
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/voi (meditsiinilise) suruõhuga. Kontrollige kuivust visuaalselt ja vajadusel korrake protseduuri.
Kontrolliimine ja uuesti laadimine	▪ Kontrollige, et transpordi- ja steriliseerimiskassettidel ei oleks kahjustusi, teostades põhjalikku kontrolli, mida on kirjeldatud selle dokumendi jaotises „KONTROLLIMINE". ▪ Kui ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassetid või moodulid on saanud kahjustada, võtke lõppkaitlemise voi valjavahetamise korraldamiseks kohe ühendust ettevõttega Medtronic. ▪ Laadige ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseenmiskassettidesse voi moodulitesse neile vastavad seadmed. ▪ Liikuge jaotisesse „Steriliseerimine".

Instrumentide ning ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettide STERILISEERIMISJUHISED	
Steriliseerimine	1. Mahkige üksikinstrumendid ja/voi instrumente sisaldavad spetsiaalsed transpordi- ja steriliseerimiskassetid kahekordselt mittekootud/niiskuskindlast materjalist kirurgilistesse steriliseerimismahistesse. 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 -susteemi jargi. 4. Jargige 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
Dunaamiline ohueemaldus (4 ettevalmistavat impulssi)	135 °C (275 °F)	3 minutit	30 minutit
Dünaamiline õhueemaldus (4 ettevalmistavat impulssi)	134 °C (273 °F)	4 minutit	30 minutit
Dunaamiline õhueemaldus (4 ettevalmistavat impulssi)	134 °C (273 °F)	20 minutit	30 minutit

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

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

Markus. Steriliseerimiseks kasutatav aur peab olema valmistatud veest, mida on toodeldud 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 kogunede 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 koik 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 voi prioonseoselist haigust, nagu Creutzfeldti-Jakobi tobi. Sellised seadmed tuleb panna karantiini ja töodelda tervishoiuasutuses vastavalt ohtlike kudedega saastunud seadmete töötlemise suunistele. Teabe saamiseks korrektse loppkaitlemise/havitamise kohta poörduge 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 ümbertootlemisjuhised võimaldavad valideeritult valmistada instrumente ette korduskasutamiseks. Steriliseerimisprotsessi valideerimine andis steriilsuse tagamise tasemeks 10^{-6}. Steriliseenmisparameetreid katsetati ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettidega. Steriliseerimisprotsessi valideerimisel kasutati tühja, laadimata kambrit. Valideerimisel lahtuti „kõige raskemast juhust", kahekordselt mahitud perforeeritud alusega konfiguratsioonist.

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

HOIUSTAMINE JA KÖLBLIKKUSAEG

Mittesterilsed instrumendid ning ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassetid: hoiustage kuivas ja puhtas kohas toatemperatuuril. Mittesteriilsed instrumendid ning ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseenmiskassetid on korduskasutatavad ning neil puudub kindlaksmääratud kõlblikkusaeg. Tooea (kõlblikkusaja) lõpu maarab ära tavapärasest kasutamisest tulenev ulemaarane kulumine ja kahjustumine. Lisateavet leiate jaotisest „Umbertootlemise 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 kõlblikkusaeg sõltub seadusliikult turustatavast steriliseerimismahisest. Tervishoiuasutus peaks steriliseeritud instrumentide kõlblikkusaja määramisel lahtuma kasutatava steriliseerimismahise 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 uhilduvust MR-keskkonnes uuritud. Niisiis puuduvad andmed ettevõtte Medtronic instrumentide ohutuse kohta MR-keskkonnas.

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

LISATEAVE

Mis tahes kahtluste voi kohkluste tekkimisel seoses ettevõtte Medtronic mis tahes korduskasutatava instrumendi kasutamisega voi instrumentide või ettevotte Medtronic transpordi- ja steriliseenmiskassettide ümbertootlemisega võtke ühendust ettevõttega Medtronic. Uhtlasi 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 kaytetaan yleisesti ortopedisissa, kansalliset ja/tai kansainvaliset vaadittavat standardit tayttavissa toimenpiteissa. Instrumentit voidaan toimittaa Medtronic-kuljetus- ja sterilointikaseteissa. Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasetit on suunniteltu kaytettavaksi yhdessa laillisesti kaupattavan ja/tai sopivan sterilointikaareen kanssa ei-steriilien kohteiden hoyrysteriloinnissa.

Alumiinirakenteisten Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasettien sisaltamat, eri materiaaleista valmistetut kotelot, alustat, kannet, lokerikot, moduulit tai kiinnikkeet tayttavat kansalliset ja kansainvaliset standardit, ja niita kaytetaan yleisesti ei-steriilien ortopedisten tai neurologisten Medtronic-laitteiden sailyttamiseen, suojaamiseen ja jarjestyksessa pitamiseen.

KÄYTTÖTARKOITUS

Ortopediset kirurgiset instrumentit on tarkoitettu kaytettaviksi kirurgisissa toimenpiteissa kudoksen tai luun kasittelyyn tai muiden laitteiden kanssa ortopedisessa kirurgiassa. Instrumentissa voi olla mittaustoiminto, jonka kayttotarkoitukset on kuvattu etiketissa ja instrumentissa.

Huomautus: ala implantoi instrumentteja.

Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasetit on tarkoitettu terveydenhuollon laitosten kayttoon laaketieteellisten ja muiden laitteiden sailytykseen, sterilointiin, kuljettamiseen seka varastointiin kirurgisen ja muun laaketieteellisen kayton yhteydessa. Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasetteja ei ole sellaisenaan tarkoitettu kohteiden pitamiseen steriileina. Ne on tarkoitettu kaytettavaksi yhdessa laillisesti kaupattavan ja/tai asianmukainen sterilointikaareen kanssa.

Medtronic ei takaa instrumenttien, Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasettien tai naiden osien toimivuutta, jos ne on korjennut tai jos niiden korjaamista on yrittanyt muu kuin Medtronic tai valtuutettu Medtronic-huoltoedustaja. Konkludenttiset takuut, jotka koskevat myytavyytta ja sopivuutta tiettyyn tarkoitukseen tai kayttoon, suljetaan nimenomaisesti pois.

Varoitus. nama ohjeet eivat koske kertakayttoisia laitteita. Katso ei-steriileja, kertakayttoisia valineita koskevat ohjeet kertakayttoisten ei-steriilien Medtronic-instrumenttien kayttoohieista M708348B359.

VAARAT

- Instrumenttien rikkoutuminen, putoaminen tai vaaranlainen kaytto tai kasittely, kuten osuminen teraviin reunoihin, saattaa aiheuttaa vamman potilaalle tai leikkaus- tai jalkikasittelyhenkilokunnalle.
- Virheellinen huolto, kasittely tai riittamaton puhdistus voi tehda instrumentin kayttotarkoitukseensa sopimattomaksi ja vaaralliseksi potilaalle tai leikkaus- tai jalkikasittelyhenkilokunnalle.
- Tankojen taivuttamiseen ja leikkaamiseen kaytettaviin instrumentteihin liittyy lisariskejä. Tamantyyppiset instrumentit voivat aiheuttaa vamman potilaalle, koska ne vaativat erittain suurta voimankayttoa. Tankoja ei saa leikata *toimenpidepaikassa*. Instrumentin tai implantin rikkoutuminen tassa tilanteessa voi olla aarimmaisen vaarallista. Monilta instrumenteilta vaaditaan fyysisia ominaisuuksia, joiden takia niita ei voida valmistaa implantoitavista materiaaleista. Taman vuoksi potilaan kehoon mahdollisesti jäävä instrumentin sirpale voi aiheuttaa allergiaa tai infektion.
- Kirurgin on oltava aanmmaisen varovainen tyoskennellessaan lahella elintarkeita elimia, hermoja tai suonia. Instrumenttien tai implanttien asetuksessa ei saa myöskaan kayttaa liiallista voimaa, sille se voi aiheuttaa potilaan vahingoittumisen.
- Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasettien rikkoutuminen, putoaminen tai vaaranlainen kaytto, kuten osuminen teraviin reunoihin, saattaa vahingoittaa potilasta tai toimenpiteeseen tai jalkikäsittelyyn osallistuvaa henkilokuntaa.
- Virheellinen kunnossapito, kasittely tai huolimaton puhdistus voi saattaa Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasetit niiden kayttotarkoituksen kannalta sopimattomiksi tai jopa vaarallisiksi potilaille tai leikkaushenkilostolle.
- Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasettien asianmukainen kasittely on ensiarvoisen tarkeaa Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasetteihin ei saa tehda muutoksia. Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasetteihin ei saa tehda lovia, eika niita saa taivuttaa. Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasetteihin leikkauksen aikana syntyvat lovet, naarmut tai muut vaurioi ja/tai kuluminen voivat aiheuttaa kohteen sarkymisen.

VAROTOIMET

- Instrumenttien valityksellä implantteihin kohdistettu liiallinen voima voi siirtaa laitteita pois paikaltaan, etenkin koukkuja.
- Instrumentteja ei saa altistaa yli 135 °C:n (275 °F:n) lampotiloille. Tallainen kuumeneminen voi muuttaa fyysisia ominaisuuksia. Jos ei ole varmaa, ovatko instrumentit altistuneet yli 135 °C:n (275 °F:n) lampötiloille, tarkasta instrumentit huolellisesti, jotta ne toimivat varmasti tarkoitetulla tavalla.
- Noudata aarimmäistä huolellisuutta, jotta instrumentit pysyvät hyvassa toimintakunnossa. Toimenpiteen aikana instrumenttien asianmukainen toiminta on ensiarvoisen tarkeaa. Instrumentit eivat saa olla taipuneita tai vaunoituneita. Instrumenttien vaarinkayttö seka instrumentin jonkin osan tai kaikkien osien syöpyminen, jumiutuminen, naarmuuntuminen, loystyminen, taipuminen tai murtuminen voivat heikentaa asianmukaista toimintaa tai estaa sen.
- Älä käyta instrumentteja mihinkaan toimenpiteeseen, johon niita ei ole tarkoitettu.
- Tarkista kaikkien instrumenttien toimintakunto saannöllisesti ja ota tarvittaessa yhteys Medtronic-yhtiöön tai sen valtuuttamaan Medtronic-huoltoedustajaan. Vammojen valttamiseksi instrumentin toiminta ja eheys on tarkastettava huolellisesti ennen kayttoa. Vaurioitunutta instrumenttia ei saa kayttaa. Saatavilla tulee olla varainstrumentteja.
- Leikkausta edeltavat ja leikkauksen aikaiset toimenpiteet, kuten leikkaustekniikan tuntemus, ovat kirurgille tarkeita nakokohtia instrumenttien onnistuneessa kaytossa. Oikea potilasvalinta ja potilaan hoitomyontyvyys vaikuttavat erittain paljon saavutettaviin tuloksiin.
- Asianmukainen potilasvalinta ja leikkaushoito ovat aarimmaisen tarkeita leikkauksen onnistumiseksi ja vammojen valttamiseksi leikkauksen aikana. Lue kaikki implanttien ja instrumenttien valmistajien toimittamat tuotetiedot ja noudata niita.
- Erityista huolellisuutta tulee noudattaa instrumenttien kaytossa lapsipotilailla, koska he voivat olla alttiimpia instrumenttien kaytossa tarvittaville rasituksille.
- Varmista, etta mittaustoiminnolla varustetut instrumentit eivat ole kuluneet ja etta pinnassa olevat kaiverrukset nakyvat selvasti.
- Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasettien altistaminen yli 135 °C:n (275 °F:n) lampotiloille voi muuttaa niiden fyysisia ominaisuuksia. Jos Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasetit altistuvat yli 135 °C:n (275 °F:n) lampotiloille, varmista niiden asianmukainen toiminta suorittamalla lisatarkastus. Lisatietoja loytyy kohdasta TARKASTUS.
- Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasetit pidetaan hyvassa toimintakunnossa toimimalla niiden suhteen erittain huolellisesti. Toimenpiteen aikana Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasettien asianmukainen käytto on ensiarvoisen tarkeaa. Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasetteja ei saa taivuttaa tai vahingoittaa millaan tavoin. Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasettien vaara kasittely, jonka johdosta kohde joltain osin tai kokonaan syopyy, naarmuuntuu, loystyy, taipuu tai saröytyy, voi heikentaa kohteen asianmukaista toimintaa tai estaa sen.
- Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasetit altistuvat toistuvasti tavanomaiseen kuljettamiseen, puhdistamiseen ja sterilointiin liittyvälle kulutukselle. Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasettien toiminnallisuus on varmistettava ennen kutakin kayttokertaa tarkastamalla ne huolellisesti.
- Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasettien 11,4 kg:n (25 paunan) enimmaispainoa ja kuormanjakautumista ei saa ylittaa.
- Henkilostön on kaytettävä kaikkia sterilointilaitteen valmistajan suosittelemia henkilokohtaisia suojavarusteita.
- Korroosio estetaan pitamalla eri metallit erillaan toisistaan steriloinnin aikana. Medtronic-kuljetus- ja sterilointikaseteissa on pinnoitetut kiinnikkeet tai silikonisuojaus, joka estaa kosketuksen Medtronic-kuljetus- ja sterilointikaseteissa kaytettyjen ruostumattomien terasinstrumenttien kanssa.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

- hermovaurio, paralyysi, kipu tai pehmytkudoksen, sisaelimien tai nivelien vahingoittuminen
- infektio, jos instrumentteja tai Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasetteja ei ole asianmukaisesti puhdistettu ja steriloitu
- laitteen aiheuttama kipu, epamukavuus tai epanormaalit tuntemukset
- leikkausvamman aiheuttama hermovaurio
- liiallisen kuormituksen aiheuttama kovakalvon vuoto
- instrumentin putoamisen tai vaaran asettamisen aiheuttama viereisten suonien, hermojen ja elimien puristuminen
- tiettyjen instrumenttien puristimien tai jousimekanismien spontaanista avautumisesta aiheutuva vaurio
- leikkaus- tai jalkikasittelyhenkilökunnan ihohaavat tai kasineiden viillot
- luunmurtuma, kun selkaranka on epamuodostunut tai luu on heikko
- potilaan kudosvaurio, leikkaushenkilokunnan fyysinen vamma ja/tai leikkauksen pidentynyt kesto, joka voi aiheutua moniosaisten instrumenttien leikkauksen aikana epahuomiossa tapahtuvasta purkautumisesta.
- Kayttotavat tulee maanttaa kayttajan kirurgisen kokemuksen ja koulutuksen mukaan. Kaikissa kirurgisissa toimenpiteissa ei aina saavuteta onnistunutta tulosta. Tama patee erityisesti selkarankakirurgiaan, jossa potilaan muut tilat saattavat vaarantaa lopputuloksen.

Huomautus laakarille: vaikka laakari on asiantunteva valittaja yrityksen ja potilaan valilla, taman asiakirjan sisaltamat tarkeat laaketieteelliset tiedot tulisi valittaa potilaalle.

Näita laitteita saa kayttaa ainoastaan laakari, joka tuntee laitteet, niiden kayttotarkoituksen, lisavalineiston ja asianmukaisen kirurgisen tekniikan. Lisaksi laitteita saavat kayttaa ainoastaan laitteen sen kayttotarkoituksen ja jalleenkasittelyn tuntevat henkilot.

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

PAKKAUS

Instrumentit voidaan toimittaa erillisessä 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 sisältämät lääkinnälliset laitteet on tarkistettava puutteiden ja vaurioiden varalta ennen käyttöä. Vahingoittuneita pakkauksia, kasetteja tai instrumentteja ei saa käyttää. Ne on palautettava Medtronic-yhtiölle.

TARKASTUS

Käyttäjän tulee aina tarkastaa instrumentit ennen puhdistusta ja sen jälkeen sekä ennen leikkausta. Tarkastus täytyy tehdä huolellisesti, ja siihen tulee sisältyä työpintojen, nivelien, hammastankojen ja jousi- tai veantotoimintojen silmämaarainen ja toiminnallinen tarkastus sekä kohdennusreikien tai kanyointien puhtauden tarkastus. Instrumentit tulee myös tarkastaa särojen, taipumisen, epämuotoisuuden tai vääntymisen ja osien puuttumisen varalta. Instrumentteja tai Medtronic-kuljetus- ja steriilointikasettoja ei saa käyttaa, jos niissä näkyy selvia kulumisen tai vaurion merkkeja tai jos niista puuttuu osia tai ne eivat muutoin ole toimintakunnossa.

Käyttäjän on tarkastettava Medtronic-kuljetus- ja steriilointikasetit ennen käyttöä. Silmämäärainen ja toiminnallinen tarkastus on tehtäva huolellisesti. Tarkastuksessa on niin ikään kiinnitettava huomiota Medtronic-kuljetus- ja steriilointikasettien täydellisyyteen. Vahingoittunutta Medtronic-kuljetus- ja steriilointikasetita ei saa jälleenkasitella.

Silmämääräinen tarkastus

Varmista seuraavat asiat:

- Lasermerkinnat, kaiverrukset ja muut merkinnät ovat luettavissa.
- Kohteessa ei ole halkeamia, vääntymia tai säroja.
- 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 eivät ole erillaan, ja ne on yhdistetty toisiinsa kunnolla.
- Silikoniosissa, silikonikiinnikkeissa tai instrumenttien kahvoissa ei ole viiltoja tai koloja.
- Metallikiinnikkeiden nailonpinnoitteessa ei ole halkeamia eikä lohkeilua.
- Eristyksessa ei ole vaurioita (kuten viiltoja tai repeämiä).
- Tyopaissa tai kärjissä ei ole vaurioita. Työpäässä ei saa olla säröjä, koloja eika muita vaurioita. Työpaan tulee olla terävä, jos teravaa peäta on tarkoitus käyttaa.
- Instrumentin kierteet eivät ole vaurioituneet.
- Kaikki osat ovat tallella, ja niissa ei ole vaurioita tai kulumia. Puuttuvia, löysiä tai vaurioituneita osia voivat olla esimerkiksi asetusruuvit, jouset, kaarevat jouset, tapit ja piikit.
- Liitospäissä ei ole vaurioita (lovia, koloja, taipumia tms.), jotka estavat niiden liittämisen tiiviisti yhteen.
- Tarkasta silmamaaraisesti sellaiset kanyloidut instrumentit, joissa on ohjainvaijeri, tai muu asetustyökalu.

Toiminnallinen tarkastus

Varmista seuraavat asiat tarpeen mukaan:

- Liikkuvat osat pääsevat liikkumaan jumiuturnatta, tarttumatta tai henkaamatta.
- Jouset palauttavat instrumentin kahvan alkuperaiseen asentoon.
- Kiinnitysklelekkeet pitävät liitososat toisissaan kiinni eivatka ole vaurioituneet.
- Instrumentti toimii tarkoitetulla tavalla, kun liitososat ovat asianmukaisesti kiinni toisissaan.
- Pallokiinnikkeet pitavat liitososat kiinni toisissaan eivätkä ole vaurioituneet.
- Teravät reunat ovat kosketettaessa teräviä, ne eivat ole kuluneet eikä niissa ole lovia tai muita vaurioita.
- Karjet koskettavat toisiaan, jos se on asianmukaista.
- Raikkämekanismit toimivat. Tama koskee myos kahvoja, salpoja ja muita mekanismeja. Koko hammastus on ehjä ja toimintakuntoinen.
- Vaantimen 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

- estää orgaanisen lian siirtymisen potilaasta toiseen.
- mahdollistaa onnistuneen jakkisterilointinin. Asianmukainen jalkikasittely edellyttaa perusteellista puhdistusta.

Puhdistus on ensimmainen toimenpide. Sterilointi tehdään jälkikasittelyn myohemmassa vaiheessa, ja sen tarkoitus on tappaa mikro-organismit ja vahentaa niiden siirtymisen ja infektioiden mahdollisuutta. Riittavan hyvan jälkikäsittelyn varmistamiseksi tässä asiakirjassa kuvattujen vaiheiden valilla ei saa olla viiveitä.

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

Kasittelijan on noudatettava paikallisia lakeja ja maarayksia maassa, jossa kasittelyvaatimukset ovat taman asiakirjan vaatimuksia tiukemmat.

Veren patogeenit

Sairaalan koko henkilöstön tulee noudattaa yleisiä varotoimia instrumentin kasittelyssa sen käyton 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), emaksisia puhdistusaineita (pH 8,0–11,0) seka pehmeaharjaksisia harjoja ja piippuharjoja. Erittäin emäksisiä puhdistusaineita (pH > 11,0) ei saa käyttää.

Huomautus: emäksiset puhdistusaineet saattavat edellyttää neutralointia puhdistuksen jalkeen. Katso valmistajan ohjeista, tarvitaanko neutralointia, ja noudata valmistajan antamia neutralointiohjeita. On erittain tarkeaa, etta emäksiset puhdistusliuokset neutraloidaan ja huuhdellaan instrumenteista kunnolla.

Alumiinivalmisteiset kuljetus- ja steriilointikasetit: on suositeltavaa kayttää neutraaleja puhdistusaineita, entsymaattisia puhdistusaineita (pH 7,0–8,0) ja pehmeaharjaksisia harjoja sekä pehmeita piippuharjoja. Ala kayta emaksisiä puhdistusaineita, sillä emaksiset puhdistusaineet aiheuttavat merkittävaa vahinkoa alumiinille ja tekevat kuljetus- ja steriilointikasetit kayttokelvottomiksi.

Seuraavia puhdistusaineita, liuoksia tai työkaluja ei saa kayttaa instrumenttien tai Medtronic-kuljetus- ja steriilointikasettien yhteydessä:

- keittosuolaliuos
- klooria sisaltävät liuokset (esim. valkaisuaine) tai aldehydejä sisältävat liuokset (esim. glutaarialdehydi)
- formaliini-, elohopea-, klondi-, bromidi- tai jodidiliuokset tai Ringerin liuos
- metalliset harjat tai hankaustyynyt.

Puhdistus- ja huuhteluvesi

Pehmennettya vesijohtovetta tulee kayttaa, jos sita on saatavilla. Mineraalikiteiden kertyminen pinnoille estetaan kayttamalla loppuhuuhteluun kriittistä vetta (deionisoitu vesi on suositeltavaa). Kriittiseksi vedeksi määriteltyn veden käsittelyyn voidaan käyttaa yhta tai useampaa seuraavista prosesseista: ultrasuodatus (UF), kaanteisosmoosi (RO), deionisointi (DI) tai vastaava. Kovan veden kayttoa tulee vältta.

Mineraaliöljy- tai silikonipohjaisten voiteluaineiden käyttö

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

Jälkikäsittelyä koskevat vaarat ja varoitukset

- Ala anna likaisten instrumenttien tai Medtronic-kuljetus- ja steriilointikasettien kuivua kayton 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.
- Kestokäyttoiset Medtronic-instrumentit katsotaan kriittisiksi laitteiksi (eli kriittisessa kosketuksessa oleviksi laitteiksi), ja ne on puhdistettava perusteellisesti ja sitten steriloitava ennen ensimmäistä käyttoa tai näiden jälkikäsittelyohjeiden mukaisesti ennen uudelleenkayttöa.
- Likaisia tai käytettyja 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 emaspohjaiset ja/tai valkaisuainetta, glutaarialdehydia tai formaliinia sisaltavät liuokset) voivat merkittävasti vahingoittaa alumiinivalmisteisia kuljetus- ja steriilointikasetteja. Kyseisia liuoksia ei saa kayttää.
- Koko terveydenhuoltolaitoksen henkilokunnan on noudatettava yleisiä varotoimia tyoskennellessaan kontaminoituneiden tai mahdollisesti kontaminoituneiden instrumenttien tai Medtronic-kuljetus- ja steriilointikasettien parissa. Instrumentteja, joissa on teravia karkiä tai viiltavia reunoja, on kasiteltava varovasti.

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

- Sopivia henkilönsuojaimia on käytettäva työskenneltaessa kontaminoituneiden tai mahdollisesti kontaminoituneiden materiaalien, laitteiden ja varusteiden parissa tai niitä kasiteltaessa. Henkilönsuojaimiin kuuluvat suojapuvut, maskit, suojalasit, kasvojensuojaimet, kasineet ja kenkasuojat.
- Ala aseta raskaita instrumentteja herkkien instrumenttien paalle.
- Ilmanvaihtokanavista tulevaa kylmaa viimaa tai muuta viileaa ilmavirtaa on valtettava jasahdytysvaiheen aikana, jotta nopea jaahtyminen ei aiheuta kosteuden tiivistymista steriloinnin jalkeen.

Jälkikäsittelyn rajoitukset

- Toistuva kasittely vaikuttaa naihin instrumentteihin tai Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasetteihin hyvin vahan.
- Käyttöika on paattynyt, kun instrumentti on kulunut pahoin ja vaurioitunut normaalista kaytosta. Vaikka instrumentin tai Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasettien kasittelylla, kaytetyilla materiaaleilla ja puhdistus- ja sterilointitavoilla on merkittava vaikutus, instrumenttien ja Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasettien uusille jalkikasittelykerroille ei ole kaytannössa mitaan rajoituksia.
- Maarita taman asiakirjan TARKASTUS-kohdan avulla, onko laitteen kayttoika paattynyt.

OHJEET – vain instrumentit (Alumiinivalmisteisten kuljetus- ja sterilointikasettien ohjeet ovat instrumentteja koskevien ohjeiden jalkeen)	
Uuden instrumentin käyttöönotto	▪ Instrumentit toimitetaan steriileina, ja ne on puhdistettava perusteellisesti ja sitten sterilointava ennen ensimmaista kayttoa ja jokaista uudelleenkayttoa. ▪ Poista kaikki pakkeusmateriaali ennen puhdistusta ja sterilointia.
Käytössä	▪ Poista kaikki nakyva lika instrumenteista nukkaamattomilla pyyhkeilla. ▪ Instrumentit tulee puhdistaa perusteellisesti 30 minuutin kuluessa kaytosta, jotta lika ei kuivu kiinni. ▪ Jos instrumentteja ei voida kasitella valittomasti uudelleen, pida ne kosteana kuljetuksen aikana. ▪ Aseta instrumentit tarjottimeen, jossa on pehmennettya vesijohtovetta, jos tallainen tarjotin on kaytettavissa, tai peita ne kosteilla pyyhkeilla.
Suojaus ja kuljetus	▪ Siirra peitetyt instrumentit sisaltava tarjotin valittomasti alueelle, joka on varattu jatkokasittelya varten. ▪ Likaiset instrumentit on siirrettava erillaan kontaminoitumattomista instrumenteista, jotta henkilökunta ja ymparisto eivat kontaminoidu.
Puhdistuksen valmistelu	▪ Instrumentit, jotka puretaan osiin ennen puhdistusta ja sterilointia, toimitetaan erityisten kasittely-, purkamis- ja kokoamisohjeiden kanssa. Lisatietoja on instrumentin erityisissa käsittely-, purkamis- ja kokoamisohjeissa. ▪ Poista mahdolliset tukokset ennen puhdistamista. Huuhtele kanyloidut laitteet vesijohtovedella tai kasitellylla vedella, jotta lika ja/tai debris ei kuivu kiinni niiden sisapuolelle. ▪ Instrumentit voidaan kasitella turvallisesti ja tehokkaasti taman asiakirjan taulukoissa 1 ja 2 kuvatulla manuaalisella puhdistuksella tai manuaalisen ja pesu-desinfiointilaitteella tehtavan automaattisen puhdistuksen (entsymaattisen tai emaksisen puhdistuksen) yhdistelmalla.
Automaattinen puhdistus: entsymaattinen tai emaksinen	1. Huuhtele ja harjaa instrumentteja juoksevalla (kylmalla) vesijohtovedella < 43 °C:ssa (< 110 °F:ssa) vahintaan 30 sekunnin ja enintaan 1 minuutin ajan. Poista nakyva lika harjaamalla instrumentteja sopivan kokoisilla pehmeaharjaksisilla harjoilla. Harjaa luumenien ja onteloiden sisapuolet ja liikuta laitteen osia (jos mahdollista). 2. Valmista sopivan kokoiseen ultraaanipesuriin entsymaattinen puhdistusliuos[1] (kuvattu taulukossa 1) tai emaksinen puhdistusliuos[2] (kuvattu taulukossa 2) vesijohtoveteen valmistajan antamien laimennusta ja lampotilaa koskevien ohjeiden mukaisesti. 3. Upota instrumentit kokonaan entsymaattiseen puhdistusaineeseen ja anna ultraaanipesurin kayda 40–50 kHz:lla vahintaan 15 minuuttia. Voit kayttaa useita ultraaanipesujaksoja, kun niiden ultraaanipesuaika on yhteensa vahintaan 15 minuuttia. Varmista, etta laitteen kaikki pinnat, luumenit ja osat ovat kosketuksissa puhdistusliuokseen. Huomautus: Ultraaanipesu on tehokas vain silloin, kun puhdistettava pinta on upotettu puhdistusliuokseen. Ilmataskut heikentavat ultraaanipesun tehokkuutta. Minimoi ilmataskut ja kuplanmuodostus huuhtelemalla luumenit, ontelot, kolot ja jouset puhdistusliuoksella, kun instrumentti on upotettuna ultraaanipesuriin. 4. Siirra instrumentit automaattiseen pesu-desinfiointilaitteeseen ja ohjelmoi pesu-desinfiointilaitteeseen jaksoparametrit, jotka on lueteltu taulukossa 1 (entsymaattinen) tai taulukossa 2 (emaksinen). Varmista, etta kanyloidut ja/tai umpireikia sisaltavat instrumentit asetetaan pesu-desinfiointilaitteeseen niin, etta pesuvesi valuu hyvin pois eika kerry niihin. Varmista, etta taulukossa 1 tai 2 annetut jaksoparametrit ohjelmoidaan oikein. 5. Kun tyhjennat laitteen, tarkasta instrumentit ja niiden luumenit ja ontelot silmamaaraisesti ja varmista, etta kaikki nakyva lika on irronnut. Jos likaa nakyy, toista puhdistusvaiheet tai ota valittomasti yhteys Medtronic-yhtioon tuotteen havittamista tai vaihtoa varten. Ala jatka likaisen instrumentin jalkikasittelya.

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

Jakso		Lämpötila-asetus	Vähimmaisaika (min:s)	Pitoisuus
Esipesu		< 43 °C (< 110 °F) (kylma 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	–
Lampo (desinfiointi) Huuhtelu (deionisoitu)		93 °C (200 °F)	5:00	–
Kuivaus		98,8 °C (210 °F)	≥ 30:00	–

Huomautus: jakso on validoitu ultraaanipesun osalta kayttamalla ainetta Prolystica Enzymatic Presoak and Cleaner[1] (1–4 ml/litra) ja pesu-desinfiointilaitteen kayton osalta kayttamalla 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) (kylma vesijohtovesi)	2:00	–
Pulssitettu emaksinen pesu	Pesu	Kuuma vesijohtovesi	10:00	2–6 ml/litra
	Huuhtelu	Kuuma vesijohtovesi	≥ 00:15	–
Pesu emaksisella puhdistusaineella		60 °C (140 °F)	5:00	2–6 ml/litra
Huuhtelu		71 °C (160 °F)	15:00	–
Lampo (desinfiointi) Huuhtelu (deionisoitu)		93 °C (200 °F)	5:00	–
Kuivaus		98,8 °C (210 °F)	≥ 30:00	–

Huomautus: jakso on validoitu kayttamalla ainetta neodisher MediClean Forte[2] (ultraaanipesussa 5–10 ml/litra; pesu-desinfiointilaitteessa 2–6 ml/litra). Neutralointivaihetta ei tarvita kaytettaessa ainetta neodisher MediClean Forte. Muut emaksiset puhdistusaineet voivat kuitenkin edellyttaa tata vaihetta. Katso valmistajan ohjeista, tarvitaanko neutralointia.

Huomautus: Koska pesu-desinfiointilaitteisiin liittyy monia muuttujia, jokaisen terveydenhuoltolaitoksen tulisi asentaa, kalibroida ja tarkistaa asianmukaisesti laitteilleen kaytettavat prosessit (esimerkiksi lampötilat ja ajat). Pesu-desinfiointilaitteen valmistajan suosituksia on aina noudatettava. Kun puhdistat useita laitteita yhdella puhdistusjaksolla, varmista, ettei valmistajan maarittama maksimikuorma ylity. Puhdistus on validoitu kayttamalla kamnion taytta kuormaa.

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

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

OHJEET – vain instrumentit (Alumiinivalmisteisten kuljetus- ja steriointikasettien 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 nakyvä lika harjaamalla instrumentteja sopivan kokoisilla pehmeäharjaksisilla harjoilla tai piippuharjoilla. Harjaa luumenien ja onteloiden sisapuolet ja liikuta laitteen osia (jos mahdollista). 4. Harjaa, kunnes kaikki nakyva lika on irronnut. 5. Valmista entsymaattinen puhdistusliuos vesijohtoveteen valmistajan antamien laimennusta ja lampotilaa koskevien ohjeiden mukaisesti. 6. Upota instrumentit kokonaan entsymaattiseen puhdistusaineeseen ja anna niiden liota 45–60 minuuttia. Varmista, etta laitteen kaikki pinnat, luumenit ja osat ovat kosketuksissa puhdistusliukoseen. 7. Poista instrumentit entsymaattisesta puhdistusliuoksesta ja huuhtele ne juoksevalla (kylmällä) vesijohtovedella. Huuhtele myos luumenit ja ontelot juoksevella vedella. Huuhtele (kylmällä) vesijohtovedellä vahintaän 3 minuutin ajan. 8. Valmista sopivan kokoiseen ultraäanipesuriin toinen entsymaattinen puhdistusliuos vesijohtoveteen valmistajan antamien laimennusta ja lämpotilaa koskevien ohjeiden mukaisesti. 9. Upota instrumentit kokonaan entsymaattiseen puhdistusliukoseen ja anna ultraäänipesurin kayda 40–50 kHz:lla vahintaan 45 minuuttia. Voit kayttaa useita ultraaanipesujaksoja, kun niiden ultraäänipesuaika on yhteensä vähintaan 45 minuuttia. Varmista, etta laitteen kaikki pinnat, luumenit ja osat ovat kosketuksissa puhdistusliukoseen. Huomautus: Ultraaanipesu on tehokas vain silloin, kun puhdistettava pinta on upotettu puhdistusliukoseen. Ilmataskut heikentavät ultraaanipesun tehokkuutta. Minimoi ilmataskut ja kuplanmuodostus huuhtelemalla luumenit, ontelot, kolot ja jouset puhdistusliuoksella, kun instrumentti on upotettuna ultraäänipesuriin. 10. Poista instrumentit ultraäänipesunsta ja huuhtele ne juoksevalla (kylmalla) vesijohtovedella. Huuhtele myos luumenit ja ontelot juoksevalla vedella. Huuhtele vahintään 3 minuutin ajan. 11. Toista huuhteluvaihe 10 huuhtelemalla talla kertaa deionisoidulla vedella vielä 3 minuuttia. 12. Tarkasta instrumentit ja niiden luumenit ja ontelot huolellisesti silmamäaraisesti ja varmista, että kaikki nakyvä lika on irronnut. Jos likaa nakyy, toista puhdistusvaiheet tai ota valittomästi yhteys Medtronic-yhtioõn tuotteen havittamista tai vaihtoa varten. Älä jatka likaisen instrumentin jalkikasittelyä.
Desinfiointi: lämpö	▪ Lampodesinfioi 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 sitä seuraava steriointi. ▪ Lampódesinfiointi ei yksinaän tee instrumentersta turvallisia potilaskayttöon.
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 pyyhkeillä, lääkinnalliseen käyttoon tarkoitetulla paineilmalla ja/tai kuumailmauunissa ≥ 118 °C:ssa (≥ 245 °F:ssa) vahintään 30 minuutin ajan. ▪ Monimutkaisten instrumenttien (joissa on esim. varsi holkin sisalla, kanyyli ja umpireikia) yhteydessa on kaytettavä kuumailmauunia ≥ 118 °C:ssa (≥ 245 °F:ssa) vähintään 30 minuutin ajan. Tarkista kuivuus silmämääräisesti. ▪ Instrumenttien on oltava täysin kuivia, ennen kuin ne pakataan steriointia varten.
Kuivaus: manuaalinen	▪ Kuivaa laitteet puhtailla, imukykyisilla, nukkaamattomilla pyyhkeillä ja/tai laäkinnalliseen kayttoon tarkoitetulla paineilmalla ja/tai kuumailmauunissa. Tarkista kuivuus silmamaaraisesti ja toista kuivaus tarvittaessa. ▪ Instrumenttien on oltava täysin kuivia, ennen kuin ne pakataan steriointia varten.
Tarkastus ja kokoaminen	▪ Jos instrumentti on purettu osiin ennen puhdistusta ja steriointia, kokoa se tarvittaessa uudelleen. ▪ Tarkasta instrumentti huolellisesti vaurioiden varalta tekemällä perusteellinen tarkastus taman asiakirjan TARKASTUS-kohdan mukaisesti. ▪ Jos instrumentti on vaurioitunut, ota välittomasti yhteys Medtronic-yhtioõn sen hävittämista tai vaihtoa varten. Älä jatka vaurioituneen laitteen jälkikasittelya.
[redacted]	▪ Steriointinissa on käytettäva tavanomaista kuitukankaista ja kosteudenpitavaa kirurgista steriointikaarettä tai [redacted]. ▪ Yksittaiset instrumentit ja erityiset steriointitarjottimet on kaarittava kahteen kertaan ennen steriointia. ▪ Mukana saa olla vain Medtronic-yhtiön valmistamia ja/tai jälleenmyymia instrumentteja. ▪ Jatka kohtaan Steriointi.

OHJEET – vain alumiinivalmisteiset Medtronic-kuljetus- ja steriointikasetit (Kestokäyttöisten instrumenttien ohjeet ovat edellisessä taulussa)	
Uusien Medtronic-kuljetus- ja steriointikasettien ottaminen käyttoon	▪ Medtronic-kuljetus- ja steriointikasetit toimitetaan steriileinä ja ne on puhdistettava perusteellisesti ja sitten steriloitava ennen ensimmaista käyttoä ja jokaista uudelleenkayttöä. ▪ Poista kaikki pakkausmateriaali ennen puhdistusta ja steriointia.
Kayttöpaikka	▪ Poista kaikki näkyva lika kotelosta ja alustoilta nukkaamattomilla pyyhkeillä. ▪ Kuivumisen estamiseksi Medtronic-kuljetus- ja steriointikasetit puhdistetaan huolellisesti valittomasti 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 käyttämällä pehmennettya hanavettä tai kaarimalla ne kosteisiin pyyhkeisiin. ▪ Siirrä Medtronic-kuljetus- ja steriointikasetit valittömästi jatkokasittelyyn tarkoitettuun paikkaan.
Puhdistuksen valmistelu	▪ Medtronic-kuljetus- ja steriointikasetit on puhdistettava yksitellen, eikä niitä saa laittaa toistensa sisaan. Koteloiden ja moduulien kannet irrotetaan ja puhdistetaan enkseen tai puhdistetaan kannet auki, mikali irrottaminen ei ole mahdollista. ▪ Kotelot ja alustat voidaan kasitella turvallisesti ja tehokkaasti tassa asiakirjassa kuvatulla manuaalisella puhdistuksella tai manuaalisen ja pesu-desinfiointilaitteella tehtavan automaattisen puhdistuksen (alumiinikotelot ja -alustat vain entsymaattisen puhdistuksen) yhdistelmällä. Alumiinivalmisteisten Medtronic-kuljetus- ja steriointikasettien yhteydessä ei saa käyttaa emaksisia liuoksia, sillä nama vahingoittavat Medtronic-kuljetus- ja steriointikasettien alumiinia.
Automaattinen puhdistus: entsymaattinen	1. Viruta, huuhtele ja hankaa koteloita ja alustoja alle < 43 °C:ssa (110 °F) (kylmassa) hanavedessa 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, etta kasettien/moduulien sisaosat ovat kallellaan alaspain kohti suihkutinvarsia ja etta ohjelman taulukossa 3 ilmoitetut parametrit on ohjelmoitu oikein. 3. Kun tyhjennat laitteen, tarkasta kasitellyt kohteet ja niiden luumenit sekä ontelot silmamaäraisesti ja varmista, etta kaikki nakyva lika on irronnut. Jos likaa nakyy, toista puhdistusvaiheet tai ota yhteytta Medtronic-yhtiöon tuotteen havittamistä tai vaihtoa varten. Likaisen laitteen jalkikasittelya 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) (kylma 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	–
Lampo (desinfiointi) Huuhtelu (deionisoitu)		90 °C (194 °F)	5:00	–
Kuivaus		98,8 °C (210 °F)	≥15:00	–

Huomautus: ohjelma on validoitu ultraaanipesun osalta kayttamalla ainetta Steris Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner ja pesu-desinfiointilaitteen kayton osalta kayttamalla ainetta Prolystica Neutral Detergent.

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

OHJEET – vain alumiinivalmisteiset Medtronic-kuljetus- ja steriointikasetit (Kestokayttöisten instrumenttien ohjeet ovat edellisessä taulussa)	
	Huomautus: Koska pesu-desinfiointilaitteisiin liittyy monia muuttujia, jokaisen terveydenhuoltolaitoksen tulisi asentaa, kalibroida ja tarkistaa asianmukaisesti laitteilleen kaytettavat prosessit (esimerkiksi lampotilat ja ajat). Pesu-desinfiointilaitteen valmistajan suosituksia on aina noudatettava. Kun puhdistat useita laitteita yhdella puhdistusjaksolla, varmista, ettei valmistajan maarittama maksimikuorma ylity. Puhdistus on validoitu kayttamalla kammion taytta kuormaa.
Manuaalinen puhdistus: entsymaattinen	**1.** Jos automaattista pesu-desinfiointilaitetta ei ole kaytettavissa, Medtronic-kuljetus- ja steriointikasetit puhdistetaan manuaalisesti. **2.** Viruta, huuhtele ja hankaa Medtronic-kuljetus- ja steriointikasetteja kylmalla alle < 43 °C:n (110 °F:n) vesijohtovedella vahintaan 1 minuutti. **3.** Poista nakyva lika harjaamalla laitteita sopivan kokoisilla pehmeaharjaksisilla harjoilla tai piippuharjoilla. Harjaa luumenien ja onteloiden sisapuolet ja liikuta laitteen osia (jos mahdollista). **4.** Harjaa, kunnes kaikki nakyva lika on irronnut. **5.** Valmista entsymaattinen puhdistusliuos vesijohtoveteen valmistajan antamien laimennusta ja lampotilaa koskevien ohjeiden mukaisesti. Upota laitteet entsymaattiseen puhdistusaineeseen, pida ne taysin pinnan alla ja anna liota vahintaan 10 minuuttia. Varmista, etta kaikki pinnat, luumenit ja osat ovat kosketuksissa puhdistusliuokseen. **6.** Poista laitteet entsymaattisesta puhdistusliuoksesta ja huuhtele ne juoksevalla (kylmalla) vesijohtovedella. Luumenit ja ontelot on huuhdeltava juoksevalla vedella. Huuhtele kylmalla vesijohtovedella vahintaan 1 minuutin ajan. **7.** Valmista sopivan kokoiseen ultraaanipesurin toinen entsymaattinen puhdistusliuos vesijohtoveteen valmistajan antamien laimennusta ja lampotilaa koskevien ohjeiden mukaisesti. **8.** Upota laitteet kokonaan entsymaattiseen puhdistusliuokseen ja anna ultraaanipesurin kayda 40–50 kHz:lla vahintaan 20 minuuttia. Voit kayttaa useita ultraaanipesujaksoja, kun niiden ultraaanipesuaika on yhteensa vahintaan 20 minuuttia. Varmista, etta kaikki pinnat, luumenit ja osat ovat kosketuksissa puhdistusliukoseen. Huomautus: Ultraaanipesu on tehokas vain silloin, kun puhdistettava pinta on upotettu puhdistusliuokseen. Ilmataskut heikentavat ultraaanipesun tehokkuutta Varmista, etta ilmataskut ja kuplanmuodostus on minimoitu, huuhtelemalla luumenit, ontelot, kolot ja jouset puhdistusliuoksella, kun laite on upotettuna ultraaanipesurin. **9.** Poista laitteet ultraaanipesurista ja huuhtele kylmalla juoksevalla vesijohtovedella. Luumenit ja ontelot on huuhdeltava juoksevalla vedella. Huuhtele vahintaan 10 minuutin ajan. Tarkoitukseen voidaan kayttaa useita ohjelmia, joiden yhteiskesto on vahintaan 10 minuuttia. **10.** Toista huuhteluvaihe 9 huuhtelemalla talla kertaa deionisoidulla vedella viela 10 minuuttia. Tarkoitukseen voidaan kayttaa useita ohjelmia, joiden yhteiskesto on vahintaan 10 minuuttia. **11.** Varmista, etta kaikki nakyva lika on poistunut, tarkastamalla huolellisesti kaikki laitteet mukaan lukien mahdolliset luumenit ja ontelot. Jos likaa nakyy, toista puhdistusvaiheet tai ota valittomasti yhteys Medtronic-yhtioon tuotteen havittamista tai vaihtoa varten. Likaisen laitteen jalkikasittelya ei saa jatkaa. Huomautus: ohjelma on validoitu kayttaen ainetta Prolystica Enzymatic Presoak and Cleaner[1] (1–4 ml/litra).
[illegible]	Automaattinen pesukone/desinfiointilaite ▪ Kun pesu-desinfiointilaitteen ohjelma on paattynyt, tarkista kuivuus silmamaaraisesti. ▪ Jos Medtronic-kuljetus- ja steriointikaseteissa ilmenee kosteutta, kuivaa puhtailla, imukykyisilla nukkaamattomilla pyyhkeilla ja/tai laakinnalliseen kayttoon tarkoitetulla paineilmalla, kunnes kosteutta ei enaa esiinny. Manuaalinen Kuivaa laitteet puhtailla, imukykyisilla, nukkaamattomilla pyyhkeilla ja/tai laakinnalliseen kayttoon tarkoitetulla paineilmalla. Tarkista kuivuus silmamaaraisesti ja toista kuivaus tarvittaessa.
Tarkastaminen ja lataaminen uudelleen	▪ Tarkasta kuljetus- ja steriointikasetit huolellisesti vaurioiden varalta tekemalla perusteellinen tarkastus taman asiakirjan TARKASTUS-kohdan mukaisesti. ▪ Jos Medtronic-kuljetus- ja steriointikasetit tai moduulit ovat vahingoittuneet, ota valittomasti yhteytta Medtronic-yhtioon havittamista tai vaihtamista varten. ▪ Lataa Medtronic-kuljetus- ja steriointikasetit tai moduulit kayttamalla niille sopivia laitteita. ▪ Jatka kohtaan Steriointi.

Seka instrumenttien etta Medtronic-kuljetus- ja steriointikasettien STERILOINTIOHJEET	
Steriointi	**1.** Kaari yksittaiset instrumentit ja/tai instrumentteja sisaltavat erityiset kuljetus- ja steriointikasetit kahteen kertaan kuitukankaisiin ja kosteudenpitaviin kirurgisiin steriointikaareisiin. **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	Lampotila	Altistusaika	Vahimmaiskuivausaika[3]
Dynaaminen ilmanpoisto (4 esikasittelypulssia)	132 °C (270 °F)	4 minuuttia	30 minuuttia
Dynaaminen ilmanpoisto (4 esikasittelypulssia)	135 °C (275 °F)	3 minuuttia	30 minuuttia
Dynaaminen ilmanpoisto (4 esikasittelypulssia)	134 °C (273 °F)	4 minuuttia	30 minuuttia
Dynaaminen ilmanpoisto (4 esikasittelypulssia)	134 °C (273 °F)	20 minuuttia	30 minuuttia

[3]Vahimmaiskuivausajat on validoitu steriointilaitteilla, joissa on tyhjiokuivausominaisuus. Ympariston ilmanpaineessa toimivat kuivausjaksot voivat vaatia pidempia kuivausaikoja. Noudata steriointilaitteen valmistajan suosituksia.

Kammion koko ja tayttokapasiteetti voivat vaihdella teollisuuden ja terveydenhuoltolaitosten steriointilaitemalleissa. Taulukossa 4 lueteltuja steriointiparametreja voidaan kayttaa seka terveydenhuoltolaitosten kayttamissa steriointilaitteissa etta 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 kasitellysta vedesta, josta on poistettu kaikki liuenneet kiintoaineet ja tiivistymattomat kaasut, steriointihoyrysta on suodatettava pois epapuhtaudet ja vesipisarat, ja se on syotettava putkistosta, jossa ei ole kaytosta poistettuja haaroja tai muita virtauksettomia alueita, joihin voisi kertya epapuhtauksia.

Varoitus: eteenioksidi (EO), kaasuplasma, gammasateily, kemiallinen hoyrytys tai kuivasteriointi eivat ole suositeltuja steriointimenetelmia naille laitteille. Höyry (kostea kuumuus) on suositeltava steriointimenetelma.

Lisatietoja	Puhdista ja steriloi heti uudelleen kaikki leikkauksessa kaytetyt instrumentit. Instrumentit on puhdistettava, tarkastettava ja steriloitava perusteellisesti, ennen kuin ne palautetaan Medtronic-yhtiolle. Jos laakintalaite on ollut kosketuksissa potilaaseen, jolla tiedetaan tai epaillaan olevan prionitauti tai prioneihin liittyva tauti, kuten Creutzfeldt–Jakobin tauti, laitetta ei saa palauttaa Medtronic-yhtiolle. Laite on asetettava karanteeniin ja kasiteltava suuriskisen kudoksen kontaminoimien laitteiden kasittelyohjeiden mukaisesti terveydenhuoltolaitoksessa. Voit pyytaa tietoja asianmukaisesta havittamisesta ja tuhoamisesta ottamalla yhteyden Medtronic-yhtioon.

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. Tassa asiakirjassa annetut jälkikasittelyohjeet on validoitu instrumenttien valmisteluun uudelleenkayttoa varten. Steriloinnin validoinnissa osoitettiin steriiliyden varmuustaso 10^{-6}. Steriointiparametrien kanssa kaytettiin Medtronic-kuljetus- ja steriointikasetteja. Steriointi validoitiin kayttamalla tyhjaa kammiota. Validointitoimenpiteissa kaytettiin kaksinkertaisesti kaarittya, pahinta tapausta vastaavaa reitettya tarjotinta.

Kasittelijan vastuulla on varmistaa, etta kasittelyssa käytetaan validoituja laitteita ja jälkikasittelysta vastaavan laitoksen koulutettua henkilokuntaa, jotta halutut tulokset saavutetaan. Tama edellyttaa normaalisti prosessin validointia ja rutiininomaista seurantaa. Jos kasittelija poikkeaa annetuista ohjeista, poikkeavan menettelyn tehokkuus ja mahdolliset haitalliset seuraukset on arvioitava

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

asianmukaisesti. Joillakin laitteilla on erityiset purkamis- ja kokoamisohjeet. Noudata tällöin instrumentin mukana toimitettuja lisäohjeita. Käyttäjien on vahvistettava omassa laitoksessaan käytettäville kestokäyttöisille lääkintälaitteille soveltuva jälkikäsittelykäytäntö, joka noudattaa laitteen ja puhdistusaineen valmistajan suosituksia.

VARASTOINTI JA KESTOAIKA

Ei-steriilit valineet ja Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasetit säilytetään kuivassa, puhtaassa paikassa huoneenlämmössa. Ei-steriilit laitteet ja Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasetit ovat kestokäyttöisiä, eikä niiden kestoaikaa ole määritetty. Käyttöika päattyy, kun instrumentti on kulunut pahoin ja vaurioitunut normaalista käytöstä. Lisätietoja löydät kohdasta Jälkikäsittelyn rajoitukset.

Steriloidut instrumentit ja Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasetit: varmista ennen varastointia, että instrumentit ja Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasetit ovat kuivia. Säilytä instrumentteja kuivassa ja puhtaassa tilassa huoneenlämmössä. Steriloitujen instrumenttien ja Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasettien säilyvyys määräytyy laillisesti kaupattavien sterilointikäärreiden mukaan. Terveydenhuollon laitoksen on syytä määritellä steriloitujen instrumenttien käytettyihin sterilointikaareisiin ja sterilointikäärreen valmistajan suosituksiin perustuva käyttöaika.

TUOTTEITA KOSKEVAT VALITUKSET

Voit ilmoittaa tuotteiden ongelmista ottamalla yhteyden Medtronic-yhtiöön.

MAGNEETTIKUVAUSTIETOJA

Medtronic-instrumentteja ei ole tarkoitettu käytettäviksi magneettikuvausympäristössä. Näin ollen Medtronic-instrumenttien turvallisuutta ja yhteensopivuutta magneettikuvausympäristössä ei ole arvioitu. Siksi Medtronic-instrumenttien turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ei tiedetä.

LISÄTIETOJA

Jos jonkin kestokäyttöisen Medtronic-instrumentin asianmukaiseen käyttöön tai instrumenttien tai Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasettien jälkikäsittelyyn liittyy epäilysta tai epävarmuutta, ota yhteytä Medtronic-yhtiöön. Lisäksi kaikki saatavilla olevat leikkausteknikkaa koskevat ohjeet toimitetaan veloituksetta.

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

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

DESCRIPTION

Les instruments réutilisables 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 être expédies dans des cassettes de transport/sterilisation de Medtronic. Les cassettes de transport/stérilisation de Medtronic sont conçues pour etre utilisees conjointement avec une enveloppe de stérilisation legalement commercialisee et/ou appropriée pour permettre la stérilisation à 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 fabriqués à partir de divers matériaux conformes aux normes nationales et internationales et sont couramment utilisées pour entourer, proteger et organiser les appareils orthopediques ou neurologiques non stériles 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 orthopédique. 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 santé afin d'organiser, d'entourer, de stériliser, de transporter et de stocker des appareils médicaux et d'autres instruments entre deux interventions chirurgicales ainsi que pour toute autre utilisation médicale. Les cassettes de transport/sterilisation de Medtronic ne sont pas conçues en tant que telles pour maintenir la stérilité ; elles sont destinees a etre 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 tentées, sauf si ces dernières ont été effectuees par Medtronic ou par un reparateur agréé par Medtronic. Les garanties implicites de qualite marchande et d'adéquation a un objectif ou un usage particulier sont expressément 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 réutilisables 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 inappropries ou des procedures de nettoyage inadéquates peuvent rendre l'instrument impropre a l'utilisation prevue et presenter un danger pour le patient, le personnel chirurgical ou le personnel chargé 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'avérer extrêmement dangereuse. Les caractéristiques physiques requises pour de nombreux instruments ne permettent pas de les fabriquer a partir de matériaux 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 proximité 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 prévue, voire même s'averer dangereux pour le patient ou l'equipe chirurgicale.
- Il est extremement important de manipuler correctement les cassettes de transport/sterilisation de Medtronic. Ne pas modifier les cassettes de transport/stérilisation 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 exposés à des températures supeneures à 135 °C (275 °F). Ce niveau de temperature peut modifier les caractéristiques physiques. En cas de doute quant à une éventuelle exposition des instruments a des temperatures superieures a 135 °C (275 °F), inspecter soigneusement les instruments pour verifier qu'ils fonctionnent encore comme prévu.
- Faire preuve d'une extrême prudence afin de s'assurer que les instruments restent en bon état de marche. Il est extremement important que ces instruments fonctionnent correctement au cours de l'intervention. Les instruments ne doivent pas etre tordus ou endommages. 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 été conçus.
- Examiner regulierement l'etat operationnel de tous les instruments et, le cas echeant, contacter Medtronic ou un reparateur agréé par Medtronic. Afin d'éviter toute blessure, l'instrument doit être méticuleusement examine avant l'utilisation pour verifier son fonctionnement ou des dommages eventuels. Un instrument endommage ne doit pas etre utilise. Des instruments de secours supplémentaires 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 sélection appropriée des patients ainsi que leur respect des instructions auront des conséquences considérables sur les résultats.
- 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 opératoires appropriés. 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 usés et que toutes les gravures de surface sont nettement visibles.
- L'exposition des cassettes de transport/sterilisation de Medtronic a des temperatures supérieures à 135 °C (275 °F) peut modifier les caractéristiques physiques. Si les cassettes de transport/sterilisation de Medtronic sont exposees a des températures dépassant 135 °C (275 °F), effectuer une inspection supplementaire pour s'assurer qu'elles fonctionnent comme prévu. Consulter la section EXAMEN pour de plus amples informations.
- Faire preuve d'une extrême prudence afin de s'assurer que les cassettes de transport/stérilisation de Medtronic restent en bon etat de marche. Il est extrêmement important d'utiliser correctement les cassettes de transport/stérilisation de Medtronic au cours de l'intervention. Les cassettes de transport/sterilisation de Medtronic ne doivent pas être courbees ou endommagees d'une quelconque façon. Une mauvaise utilisation des cassettes de transport/stérilisation de Medtronic entraînant 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/sterilisation de Medtronic sont soumises a des contraintes repetees liees aux processus de transport, de nettoyage et de sterilisation de routine. Les cassettes de transport/sterilisation de Medtronic doivent etre soigneusement inspectées avant chaque utilisation pour s'assurer qu'elles sont entierement fonctionnelles.
- Les cassettes de transport/stérilisation de Medtronic ne doivent pas depasser la charge maximale et une repartition du poids de 11,4 kg/25 livres.
- Le personnel doit porter un equipement de protection individuelle (EPI) approprie comme recommande par le fabricant du sterilisateur.
- Les metaux differents ne doivent pas être en contact direct au cours de la sterilisation pour resister a la corrosion. Les cassettes de transport/sterilisation de Medtronic sont conçues avec des supports enduits ou du silicone pour empecher le contact avec les instruments en acier inoxydable utilises dans les cassettes de transport/sterilisation de Medtronic.

EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Lesions nerveuses, paralysie, douleur ou lesions des tissus mous, des organes visceraux ou des articulations.
- Infection, si les instruments ou les cassettes de transport/sterilisation de Medtronic ne sont pas correctement nettoyes et sterilises.
- Douleur, [redacted] ou sensations anormales dues a la présence du dispositif.
- Lesions nerveuses dues a un traumatisme chirurgical.
- Fuite durale en cas d'application d'une charge excessive
- Coincement des vaisseaux, des nerfs et des organes se trouvant a proximité a la suite du glissement ou du placement incorrect de l'instrument
- Lesions dues au relachement spontane des dispositifs de serrage ou des mecanismes a ressort de certains instruments
- Coupure de la peau ou des gants du personnel chirurgical ou du personnel charge du retraitement.
- Fracture osseuse dans les cas d'un rachis deforme ou d'une fragilité osseuse.
- Lesions tissulaires chez le patient, lesions physiques chez le personnel chirurgical et/ou prolongation de la duree de l'intervention qui peuvent etre provoquees par le demontage accidentel des instruments a plusieurs composants pendant l'intervention chirurgicale.
- L'experience et la formation aux procedures chirurgicales de l'utilisateur determinent les methodes d'utilisation. Les patients operes n'obtiennent pas tous systematiquement un resultat satisfaisant. Cela est particulierement vrai dans le cas de la chirurgie rachidienne, car le patient peut souffrir d'autres pathologies pouvant compromettre les resultats.

Remarque a l'attention du medecin : bien que le medecin soit l'intermediaire informe entre la société et le patient, les informations medicales importantes contenues dans ce document doivent etre transmises au patient.

Ces appareils ne doivent etre utilises que par des medecins qui connaissent bien les appareils, leur usage prevu, tout instrument supplementaire et toutes les techniques chirurgicales disponibles. De plus, ces appareils ne doivent être utilises que par des operateurs qui connaissent bien les appareils, leur usage prévu et les informations de retraitement.

CONDITIONNEMENT

Les instruments peuvent être expedies dans un emballage autonome ou dans des cassettes de transport/stérilisation de Medtronic. L'emballage autonome, les cassettes de transport/sterilisation de Medtronic et les appareils medicaux contenus doivent être intacts a reception. Les cassettes de transport/stérilisation de Medtronic et les appareils medicaux contenus doivent faire l'objet d'une verification afin de s'assurer qu'ils sont complets et qu'ils ne presentent pas de dommages avant l'utilisation. Les emballages, cassettes ou instruments endommages ne doivent pas être utilises et doivent être renvoyes a Medtronic.

EXAMEN

Les instruments doivent systematiquement 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 cremaillères, du fonctionnement des ressorts ou des operations de torsion, de la propreté des trous de positionnement ou des canules, et de la presence de fissures, de courbures, de deformation ou de distorsion, et doit egalement contrôler que tous les composants sont presents. Ne jamais utiliser d'instruments ou de cassettes de transport/sterilisation de Medtronic comportant des signes evidents d'usure ou de dommages excessifs, ou etant incomplets ou par ailleurs non fonctionnels.

Les cassettes de transport/sterilisation 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 egalement verifier que les cassettes de transport/sterilisation de Medtronic sont complètes. Ne pas effectuer le retraitement d'une cassette de transport/sterilisation de Medtronic endommagee.

Inspection visuelle

Verifier les points suivants :

- Les marques au laser, les gravures et autres marques sont lisibles
- Aucune fissure, deformation ou distorsion n'est présente.
- Aucune fissure n'est présente sur les poignees ou sur toute autre partie de l'instrument.
- Aucune decoloration, corrosion, tache ou rouille n'est presente. Le cas echeant, nettoyer conformement aux instructions decrites a la section RETRAITEMENT de ce document.
- Il n'y a pas de separation entre la poignee et l'arbre, et la connexion poignee-arbre est solide.
- Aucune coupure ou rayure du silicone, des supports en silicone ou des poignées de l'instrument n'est presente.
- Aucune fissure ou decollement du revetement en nylon sur les supports metalliques.
- L'isolation n'est pas endommagee (coupures, dechirures, etc.).
- Les extremités de travail ou les pointes ne sont pas endommagees. L'extremite de travail ne doit pas comporter de fissures, de rayures ni d'autres dommages. Le cas echeant l'extremite de travail doit etre tranchante.
- Les filetages de l'instrument ne sont pas endommages.
- Tous les composants sont presents et ne comportent pas de trace de dommages ou de dèterioration. Les composants pouvant etre manquants, desserres ou endommages sont notamment les vis de serrage, les ressorts, les ressorts incurves, les broches et les griffes.
- Les extremites de raccordement ne presentent 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 verifies visuellement.

Inspection fonctionnelle

Selon les besoins, verifier les points suivants :

- Les composants mobiles doivent se deplacer librement sans coincer, forcer ou grincer.
- Les ressorts ramenent la poignee de l'instrument dans sa position d'origine.
- Les languettes de retenue maintiennent les composants de raccordement appropriés et ne sont pas endommagees.
- L'instrument fonctionne comme prevu avec les composants de raccordement appropriés.
- Des detentes a bille maintiennent les composants de raccordement et ne sont pas endommagees.
- Les bords affûtes sont tranchants au toucher et ne sont pas emousses, ne comportent pas d'entailles ou d'autres dommages.
- Les pointes sont en contact lorsqu'elles doivent l'être.
- Les mecanismes a cliquet sont fonctionnels. Ils comprennent les poignees, les verrous et d'autres mecanismes. Toutes les dents doivent etre presentes et fonctionnelles.
- Les pointes d'entrainement ne sont pas usees au point de ne plus pouvoir fonctionner. Le cas echeant, apparier l'instrument avec la piece appropriee.
- Les verrous, les chariots, les modules ou les couvercles s'adaptent correctement.

RETRAITEMENT - CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES

Le nettoyage consiste a eliminer les souillures organiques Un nettoyage efficace :

- Évite le transfert de souillure organique d'un patient a un autre ;
- Permet une stérilisation ulterieure reussie. (un retraitement adequat depend de la minutie du nettoyage).

Le nettoyage constitue l'etape initiale. La sterilisation intervient ulterieurement au cours du retraitement et est destinee a eradiquer les micro-organismes pour reduire la probabilite de transmission et le risque d'infection. Pour garantir un retraitement acceptable, aucun retard ne doit être pris entre les differentes etapes presentees dans ce document.

Les instruments peuvent être traites 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 ou alcalin) presentees dans ce document. Les cassettes de transport/sterilisation de Medtronic peuvent etre traitees 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) presentees dans ce document.

Le responsable du traitement doit respecter les lois et reglements locaux dans les pays ou les exigences de traitement sont plus strictes que celles detaillees dans ce document.

Agents pathogènes transmis par le sang

Les precautions universelles relatives a la manipulation de cet instrument apres utilisation doivent etre observees par l'ensemble du personnel hospitalier conformement a la norme OSHA 29 CFR 1910.1030 qui reglemente l'exposition professionnelle aux agents pathogenes transmis par le sang.

Agents de nettoyage et outils de nettoyage

Instruments : Il est recommande d'utiliser des detergents neutres, des nettoyants enzymatiques (pH 7,0-8,0), des agents de nettoyage alcalins (pH 8,0-11,0), des brosses a poils souples et des nettoie-pipes souples. Les agents de nettoyage fortement alcalins (pH >11,0) ne doivent pas etre utilises.

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/stérilisation 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 être utilises sur les instruments ou les cassettes de transport/stérilisation de Medtronic :

- Sérum physiologique.
- Solutions contenant du chlore (par exemple, eau de Javel) ou des aldehydes (par exemple, glutaraldéhyde).
- Solutions a base de formol, mercure, chlorures, bromures, iodures ou solution de Ringer
- Brosses métalliques ou tampons a récurer

Eau de nettoyage et de rinçage

De l'eau du robinet adoucie doit être utilisee, si possible. De l'eau critique doit être utilisee pour l'étape de rinçage finale afin d'eviter la formation de depôts minéraux sur les surfaces (de l'eau désionisée 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), désionisation ou équivalent. L'utilisation d'une eau dure doit être evitée.

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

Les lubrifiants á base d'huile minerale ou de silicone ne doivent pas être utilisés parce qu'il peut être impossible de les enlever en suivant ces instructions de nettoyage. Ces types de lubrifiant peuvent recouvrir les micro-organismes, empêcher 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/stérilisation de Medtronic souillés sécher après l'utilisation et avant le nettoyage. Le nettoyage et la sterilisation qui s'ensuit peuvent être entravés lorsque du sang ou des solutions contenant du sang ont séché sur les instruments ou sur les cassettes de transport/sterilisation de Medtronic.
- Les instruments reutilisables de Medtronic sont considerés comme des appareils critiques (c.-à-d. contact critique) et doivent etre nettoyes soigneusement, puis sterilises avant leur premiere utilisation ou conformément aux présentes instructions de retraitement avant toute reutilisation.
- Les instruments souillés ou usages ne doivent pas être charges dans les cassettes de transport/stérilisation de Medtronic en vue d'un nettoyage dans un laveur-desinfecteur automatique. Les instruments souillés doivent être traités separément des cassettes de transport/stérilisation de Medtronic.
- Les cassettes de transport/sterilisation en aluminium de Medtronic peuvent uniquement être nettoyées avec des solutions de nettoyage enzymatiques (neutres).
- Certaines solutions (c'est-à-dire alcalines et/ou contenant de l'eau de Javel, du glutaraldéhyde ou du formol) peuvent endommager considérablement les cassettes de transport/ sterilisation en aluminium. Ces solutions ne doivent pas être utilisées.
- Les precautions universelles doivent être observées par l'ensemble du personnel de l'etablissement de sante qui manipule des instruments ou des cassettes de transport/sterilisation de Medtronic contaminés ou potentiellement contamines. Les instruments pointus ou aux bords tranchants doivent être manipules avec une grande prudence.
- Il convient de porter un EPI approprié lors de la manipulation ou de l'utilisation de materiaux, d'appareils et d'equipements contaminés ou potentiellement contaminés. 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 sterilisation causee par un refroidissement rapide.

Limites du retraitement

- Un traitement repété exerce un effet minimal sur ces instruments ou sur les cassettes de transport/stérilisation de Medtronic.
- La fin de vie est déterminée par une usure et des dommages excessifs decoulant 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 stérilisation aient un effet important, sur le plan pratique, le nombre de fois où les instruments et les cassettes de transport/sterilisation de Medtronic peuvent être retraites n'est pas limité.
- Consulter la section EXAMEN de ce document pour determiner si l'appareil arrive á la fin de sa duree de vie utile.

INSTRUCTIONS - Instruments uniquement **(Les instructions concernant les cassettes de transport/sterilisation en aluminium figurent après 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 matériaux d'emballage avant le nettoyage et la sterilisation.
Point d'utilisation	• Enlever toute souillure visible des instruments a 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 être retraités immediatement, maintenir les appareils humides pendant le transport. • Placer les instruments dans un plateau rempli d'eau du robinet adoucie, le cas échéant, ou les recouvrir d'un linge humide.
Confinement et transport	• Transporter immédiatement le plateau contenant les instruments couverts vers une zone de travail dédiee au retraitement ultérieur. • Les instruments souillés doivent etre transportés séparément des instruments non contaminés afin d'éviter de contaminer le personnel et les alentours.
Préparation du nettoyage	• Les instruments qui doivent être demontés avant le nettoyage et la stérilisation sont fournis avec des instructions spécifiques concernant le traitement/demontage/remontage. Pour des details supplémentaires, consulter les instructions spécifiques 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 traitée pour empecher les souillures et/ou les débris de sécher á l'intérieur. • Les instruments peuvent etre traités de manière sûre et efficace au moyen d'une procedure 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 dans les tableaux 1 et 2.
Nettoyage automatise : enzymatique ou alcalin	1. Rincer et frotter les instruments a l'eau courante du robinet (froide) a une temperature < 43 °C (<110 °F) pendant 30 secondes a 1 minute. Frotter les instruments avec une brosse à poils souples de taille appropriee pour eliminer les souillures visibles. Frotter à l'intérieur 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] (décrite après le tableau 2) en respectant les instructions, les recommandations de dilution et les temperatures preconisées par le fabricant dans un sonicateur de taille adaptée. 3. Placer les instruments dans le nettoyant enzymatique en les immergerant complètement 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 à ultrasons est efficace uniquement si la surface à nettoyer est immergee dans la solution de nettoyage. Les poches d'air diminueront l'efficacité du nettoyage a ultrasons. Réduire 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'instrument est immerge dans le bain a ultrasons. 4. Transferer les instruments dans le laveur-desinfecteur automatique et programmer ce dernier avec les paramètres 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 positionnés 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 déchargement, inspecter visuellement les instruments, notamment les lumieres et les cavites, pour s'assurer que toute souillure visible a été eliminee. Si des souillures sont encore présentes, 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		Réglage de la temperature	Duree minimum (min:s)	Concentration
Pré-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/stérilisation en aluminium figurent après les instructions concernant les instruments)

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

Cycle	Réglage de la température	Durée minimum (min:s)	Concentration
Lavage avec un détergent (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 désionisée)	93 °C (200 °F)	5:00	S.O.
Séchage	98,8 °C (210 °F)	≥ 30:00	S.O.

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

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

Cycle		Réglage de la température	Durée minimum (min:s)	Concentration
Pré-lavage		< 43 °C (< 110 °F) (eau froide du robinet)	2:00	S.O.
Lavage alcalin pulsé	Lavage	Eau chaude du robinet	10:00	2-6 ml/litre
	Rinçage	Eau chaude du robinet	≥ 00:15	S.O.
Lavage avec un détergent alcalin		60 °C (140 °F)	5:00	2-6 ml/litre
Rinçage		71 °C (160 °F)	15:00	S.O.
Thermique (désinfection) Rinçage (eau désionisée)		93 °C (200 °F)	5:00	S.O.
Séchage		98,8 °C (210 °F)	≥ 30:00	S.O.

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

Remarque : En raison des nombreuses variables entrant en jeu avec les laveurs-désinfecteurs, chaque établissement de santé doit installer correctement, étalonner et vérifier le processus (par exemple, températures, durées) utilisé pour son équipement. Les recommandations du fabricant du laveur-désinfecteur 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 dépassée. La validation du nettoyage a été réalisée avec une charge de chambre pleine.

Nettoyage manuel : enzymatique

1. Nettoyer manuellement les instruments uniquement lorsqu'aucun laveur-désinfecteur automatique n'est disponible.
2. Démonter les instruments, le cas échéant.
3. Rincer et frotter les instruments à l'eau courante du robinet (froide) à une température < 43 °C (< 110 °F) pendant 3 minutes minimum. Frotter les instruments avec une brosse à poils souples ou un nettoie-pipe de taille appropriée pour éliminer les souillures visibles. Frotter à l'intérieur des lumières ou des cavités et actionner l'appareil (le cas échéant).
4. Frotter jusqu'à ce que toutes les souillures visibles soient éliminées.
5. Préparer une solution de nettoyage enzymatique avec de l'eau courante en respectant les instructions, les recommandations de dilution et les températures préconisées 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, lumières 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 cavités sous le jet d'eau. Rincer à l'eau du robinet (froide) pendant 3 minutes minimum.
8. Dans un sonicateur de taille adaptée, préparer une seconde solution de nettoyage enzymatique avec de l'eau du robinet en respectant les instructions, les recommandations de dilution et les températures préconisées 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 durée d'ultrasonication minimum. S'assurer que toutes les surfaces, lumières et composants de l'appareil sont en contact avec la solution de nettoyage.

   Remarque : Le nettoyage à ultrasons est efficace uniquement si la surface à nettoyer est immergée dans la solution de nettoyage. Les poches d'air diminueront l'efficacité 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 immergé dans le bain à ultrasons.
10. Retirer les instruments du sonicateur et rincer à l'eau courante du robinet (froide). Rincer toutes les lumières ou cavités sous le jet d'eau. Rincer pendant 3 minutes minimum.
11. Répéter le rinçage comme décrit à l'étape 10 en utilisant cette fois de l'eau désionisée pendant 3 minutes supplémentaires.
12. Inspecter soigneusement les instruments visuellement, notamment les lumières et les cavités, pour s'assurer que toute souillure visible a été éliminée. Si des souillures sont encore présentes, répéter le processus de nettoyage ou contacter immédiatement Medtronic pour organiser la mise au rebut ou le remplacement. Ne pas effectuer le retraitement d'un instrument souillé.

Désinfection : thermique

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

Séchage : laveur-désinfecteur automatique

- À la fin du cycle du laveur-désinfecteur, procéder à une inspection visuelle pour s'assurer que les instruments sont secs.
- En cas de présence d'humidité sur les instruments après le cycle du laveur-désinfecteur, sécher avec un chiffon non pelucheux absorbant propre, de l'air forcé (qualité médicale) et/ou un four à chaleur sèche 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 à chaleur sèche à ≥ 118 °C (≥ 245 °F) pendant 30 minutes minimum est requis. Procéder à une inspection visuelle pour s'assurer que les instruments sont secs.
- Les instruments doivent être complètement secs avant d'être emballés pour la stérilisation.

Séchage : manuel

- Sécher les appareils avec un chiffon non pelucheux absorbant propre et/ou de l'air forcé (qualité médicale) et/ou un four à chaleur sèche. Procéder à une inspection visuelle pour s'assurer que les instruments sont secs et répéter le cas échéant.
- Les instruments doivent être complètement secs avant d'être emballés pour la stérilisation.

Inspection et remontage

- Si l'instrument a été démonté avant le nettoyage et la stérilisation, le remonter, le cas échéant.
- Inspecter soigneusement l'instrument pour détecter la présence de dommages éventuels en procédant à un examen minutieux selon les instructions décrites à la section EXAMEN de ce document.
- Si l'instrument est endommagé, contacter immédiatement Medtronic pour organiser sa mise au rebut ou son remplacement. Ne pas effectuer le retraitement d'un appareil endommagé.

Conditionnement

- Une enveloppe de stérilisation chirurgicale non tissée/résistante à l'humidité standard ou équivalent doit être utilisée.
- Les instruments individuels ou les plateaux de stérilisation dédiés doivent être placés dans une double enveloppe avant la stérilisation.
- Seuls les instruments fabriqués et/ou distribués par Medtronic doivent être inclus.
- Passer à la section Stérilisation.

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

INSTRUCTIONS - Cassettes de transport/stérilisation en aluminium de Medtronic uniquement
(Les instructions concernant les instruments réutilisables sont fournies dans le tableau précédent)

Mise en service de cassettes de transport/stérilisation de Medtronic neuves	• Les cassettes de transport/stérilisation de Medtronic sont fournies non stériles et doivent être soigneusement nettoyées, puis stérilisées avant la première utilisation et toute réutilisation. • Retirer l'ensemble des matériaux d'emballage avant le nettoyage et la stérilisation.
Point d'utilisation	• Enlever toute souillure visible du boîtier et des plateaux à l'aide de chiffons non pelucheux. • Les cassettes de transport/stérilisation de Medtronic doivent être soigneusement nettoyées immédiatement après l'utilisation afin de réduire au maximum le risque de séchage.
Confinement et transport	• Si les cassettes de transport/stérilisation de Medtronic ne peuvent pas être retraitées immédiatement, maintenir les appareils humides pendant le transport. • Utiliser de l'eau du robinet adoucie sur les cassettes de transport/stérilisation de Medtronic souillées, le cas échéant, ou les recouvrir avec des serviettes humides. • Transporter immédiatement les cassettes de transport/stérilisation de Medtronic dans une zone de travail dédiée au retraitement complémentaire.
Préparation du nettoyage	• Les cassettes de transport/stérilisation de Medtronic doivent être nettoyées individuellement, et non imbriquées l'une dans l'autre. Les couvercles des boîtiers et des modules doivent être retirés et nettoyés séparément ou nettoyés en position ouverte si le retrait n'est pas possible. • Les boîtiers et les plateaux 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 uniquement pour les boîtiers et les plateaux en aluminium) présentées dans ce document. Ne pas utiliser de solutions alcalines sur les cassettes de transport/stérilisation 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 température < 43 °C (110 °F) pendant 30 secondes minimum. 2. Transférer les appareils sur le laveur-désinfecteur automatique et programmer ce dernier avec les paramètres de cycle énumérés dans le tableau 3. S'assurer que le boîtier et les plateaux sont positionnés dans le laveur-désinfecteur pour permettre un drainage approprié. S'assurer que les parties internes des cassettes/modules sont inclinées vers le bas en direction des bras du vaporisateur et que les paramètres de cycle indiqués dans le tableau 3 sont correctement programmés. 3. Lors du déchargement, inspecter visuellement les appareils, notamment les lumières et les cavités/surfaces en contact, pour s'assurer que toute souillure visuelle a été éliminée. Si des souillures sont encore présentes, répéter le processus de nettoyage ou contacter Medtronic pour organiser la mise au rebut ou le remplacement. Ne pas effectuer le retraitement d'un appareil souillé.

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

Cycle		Réglage de la température	Durée minimum (min:s)	Concentration
Pré-lavage		< 43 °C (< 110 °F) (eau froide du robinet)	2:00	S.O.
Lavage enzymatique pulsé	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 détergent (pH neutre)		60 °C (140 °F)	5:00	0,2-0,8 ml/litre
Rinçage		71 °C (160 °F)	5:00	S.O.
Thermique (désinfection) Rinçage (eau désionisée)		90 °C (194 °F)	5:00	S.O.
Séchage		98,8 °C (210 °F)	≥15:00	S.O.
Remarque : Cycle validé avec le nettoyant enzymatique ultra-concentré Prolystica et le détergent neutre Prolystica pour le laveur-désinfecteur de Steris.				

Remarque : En raison des nombreuses variables entrant en jeu avec les laveurs-désinfecteurs, chaque établissement de santé doit installer correctement, étalonner et vérifier le processus (par exemple, températures, durées) utilisé pour son équipement. Les recommandations du fabricant du laveur-désinfecteur 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 dépassée. La validation du nettoyage a été réalisée avec une charge de chambre pleine.

Nettoyage manuel : enzymatique

1. Nettoyer manuellement les cassettes de transport/stérilisation de Medtronic en l'absence de laveur-désinfecteur automatique disponible.
2. Rincer et frotter les cassettes de transport/stérilisation de Medtronic à l'eau froide du robinet à une température < 43 °C (110 °F) pendant 1 minute minimum.
3. Frotter les appareils avec une brosse à poils souples ou un nettoie-pipe de taille appropriée pour éliminer les souillures visibles. Frotter à l'intérieur des lumières ou des cavités et actionner l'appareil (le cas échéant).
4. Frotter jusqu'à ce que toutes les souillures visibles soient éliminées.
5. Préparer une solution de nettoyage enzymatique avec de l'eau courante en respectant les instructions, les recommandations de dilution et les températures préconisées 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, lumières et composants sont en contact avec la solution de nettoyage.
6. Retirer les appareils de la solution de nettoyage enzymatique et rincer à l'eau courante du robinet (froide). Les lumières ou les cavités doivent être rincées sous le jet d'eau. Rincer à l'eau froide du robinet pendant 1 minute minimum.
7. Dans un sonicateur de taille adaptée, préparer une seconde solution de nettoyage enzymatique avec de l'eau du robinet en respectant les instructions, les recommandations de dilution et les températures du fabricant.
8. Placer les appareils dans la solution de nettoyage enzymatique, immerger complètement et ultrasoniquer à 40-50 kHz pendant 20 minutes minimum. Il est possible d'employer plusieurs cycles d'ultrasonication totalisant 20 minutes de durée d'ultrasonication minimum. S'assurer que toutes les surfaces, lumières et composants sont en contact avec la solution de nettoyage.

   Remarque : Le nettoyage à ultrasons est efficace uniquement si la surface à nettoyer est immergée dans la solution de nettoyage. Les poches d'air diminueront l'efficacité du nettoyage à ultrasons. Veiller à 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'appareil est immergé dans le bain à ultrasons.

9. Retirer les appareils du sonicateur et rincer à l'eau courante du robinet froide. Les lumières ou les cavités doivent être rincées sous le jet d'eau. Rincer pendant 10 minutes minimum. Il est possible d'employer plusieurs cycles totalisant 10 minutes minimum.
10. Répéter le rinçage comme décrit à l'étape 9 en utilisant cette fois de l'eau désionisée pendant 10 minutes supplémentaires. Il est possible d'employer plusieurs cycles totalisant 10 minutes minimum.
11. Inspecter visuellement et soigneusement les appareils, notamment les lumières et les cavités, pour s'assurer que toutes les souillures visibles ont été éliminées. Si des souillures sont encore présentes, répéter 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 souillé.

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

Séchage

Laveur-désinfecteur automatique
- À la fin du cycle du laveur-désinfecteur, procéder à une inspection visuelle pour s'assurer que les appareils sont secs.
- En cas de présence d'humidité sur les cassettes de transport/stérilisation de Medtronic, sécher avec des chiffons non pelucheux absorbants propres et de l'air forcé (qualité médicale) jusqu'à ce que l'humidité ait disparu.

Manuel

Sécher les appareils avec des chiffons non pelucheux absorbants propres et/ou de l'air forcé (qualité médicale). Procéder à une inspection visuelle pour s'assurer que les instruments sont secs et répéter le cas échéant.

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)	
Inspection et recharge-ment	• Inspecter les cassettes de transport/sterilisation pour detecter la presence de dommages en procedant a un examen minutieux selon les instructions decrites a la section EXAMEN de ce document. • Si les cassettes de transport/sterilisation de Medtronic ou les modules sont endommages, contacter immediatement Medtronic pour organiser la mise au rebut ou le remplacement. • Charger les cassettes de transport/sterilisation de Medtronic ou les modules sur leurs appareils respectifs. • Passer a la section Sterilisation.

INSTRUCTIONS DE STÉRILISATION concernant a la fois les instruments et les cassettes de transport/sterilisation de Medtronic

Stérilisation

1. Placer les instruments individuels et/ou les cassettes de transport/sterilisation dediees contenant les instruments dans une double enveloppe de sterilisation chirurgicale non tissee/resistante a l'humidite.
2. Verifier l'absence de dechirure, de perforation ou de rupture d'etanchéite sur l'emballage ou a l'interieur de celui-ci avant de le charger dans le sterilisateur.
3. Charger les instruments dans le sterilisateur en respectant les procedures et configurations de chargement recommandees par le fabricant du sterilisateur.
4. Suivre les procedures recommandees par le fabricant du sterilisateur pour programmer le sterilisateur avec l'une des series de parametres des cycles de sterilisation du tableau 4.

Tableau 4 : Parametres du cycle de sterilisation

Cycle	Temperature	Duree d'exposition	Duree de sechage minimum[3]
Évacuation dynamique de l'air (4 impulsions de preconditionnement)	132 °C (270 °F)	4 minutes	30 minutes
Évacuation dynamique de l'air (4 impulsions de preconditionnement)	135 °C (275 °F)	3 minutes	30 minutes
Évacuation dynamique de l'air (4 impulsions de preconditionnement)	134 °C (273 °F)	4 minutes	30 minutes
Évacuation dynamique de l'air (4 impulsions de preconditionnement)	134 °C (273 °F)	20 minutes	30 minutes

[3]Les durees de sechage minimum ont été validees en utilisant des sterilisateurs dotés de fonctions de sechage par aspiration. Les cycles de sechage utilisant la pression atmospherique ambiante peuvent durer plus longtemps. Se reporter aux recommandations du fabricant du sterilisateur.

Des differences au niveau de la taille et de la charge de la chambre peuvent exister entre les modèles de sterilisateurs pour l'industrie et ceux pour les etablissements de santé. Les parametres de sterilisation repertories dans le tableau 4 peuvent être atteints avec des modèles de sterilisateurs pour les etablissements de santé, mais aussi avec des modèles de sterilisateurs plus grands pour l'industrie. En raison des nombreuses variables entrant en jeu au cours de la sterilisation, chaque etablissement medical doit etalonner et verifier la procedure de sterilisation (par exemple, temperatures, durees) utilisee pour son equipement.

Remarque : La vapeur pour la sterilisation doit être produite a partir d'eau traitee pour eliminer les solides dissous totaux et les gaz non condensables, filtree pour eliminer les contaminants et les gouttelettes d'eau, et alimentee par des tuyaux sans branches mortes ou autres zones de stagnation ou une contamination peut se produire.

Attention : Les methodes de sterilisation a l'oxyde d'ethylene, au plasma gazeux, par rayons gamma, par vapeur chimique ou par chaleur seche ne sont pas recommandees pour la sterilisation de ces appareils. La vapeur/chaleur humide constitue la methode de sterilisation recommandee.

Informations supplementaires

Nettoyer et resteriliser immediatement tous les instruments utilises en chirurgie. Les instruments doivent être nettoyes, inspectés et sterilises soigneusement avant d'être renvoyes a Medtronic.

Tout appareil medical ayant été en contact avec un patient atteint ou presume atteint d'une maladie a prions ou liee aux prions telle que la maladie de Creutzfeldt-Jakob ne doit pas être renvoye a Medtronic et doit être mis en quarantaine et traite selon les directives s'appliquant au traitement des appareils contaminés par des tissus a haut risque dans l'etablissement de santé. Contacter Medtronic pour des informations relatives a une mise au rebut et une destruction adequates.

Les informations relatives au nettoyage et a la sterilisation 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 validees comme permettant de preparer les instruments en vue de leur reutilisation. La validation de la sterilisation a montre un niveau de garantie de sterilite de 10^{-6}. Les parametres de sterilisation ont ete appliques avec des cassettes de transport/sterilisation de Medtronic. La validation de la sterilisation a été realisee avec une charge de chambre vide. Une configuration de plateau perfore a double enveloppe correspondant au "scenario le plus defavorable" a ete utilisee au cours des activités de validation.

Il incombe au responsable du traitement de s'assurer que le traitement est effectue a l'aide de l'equipement valide et du personnel forme de l'etablissement charge du retraitement afin d'obtenir les resultats voulus. Ceci requiert habituellement une validation et une surveillance periodique du processus. Toute deviation par rapport aux instructions fournies par le responsable du traitement doit être correctement evaluee en termes d'efficacite et de consequences indesirables potentielles. Certains appareils comportent des instructions de demontage/remontage specifiques. Dans ce cas, consulter les instructions fournies avec l'instrument pour des instructions supplementaires. Les utilisateurs doivent etablir des protocoles de retraitement appropries pour les appareils medicaux reutilisables utilises sur leurs sites a 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/sterilisation de Medtronic non steriles : stocker dans un environnement propre et sec a temperature ambiante. Les instruments et les cassettes de transport/sterilisation de Medtronic non steriles sont reutilisables et n'ont pas de duree de conservation specifiee. La fin de vie (duree de conservation) est determinee par une usure et des dommages excessifs decoulant d'une utilisation normale. Consulter la section Limites du retraitement pour de plus amples informations.

Pour les instruments et les cassettes de transport/sterilisation de Medtronic sterilises : s'assurer que les instruments et les cassettes de transport/sterilisation de Medtronic sont secs avant de les stocker. Stocker dans un environnement sec et propre a temperature ambiante. La duree de conservation des instruments et des cassettes de transport/sterilisation de Medtronic sterilises est fonction de l'enveloppe de sterilisation legalement commercialisee. L'etablissement de santé doit determiner une duree de conservation pour les instruments sterilises en fonction du type d'enveloppe de sterilisation utilisee et des recommandations du fabricant de l'enveloppe de sterilisation.

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 destines a être utilises dans l'environnement de resonance magnetique (RM). En tant que tels, les instruments de Medtronic n'ont pas ete evalues en termes de securite et de compatibilite dans l'environnement RM. Par consequent, la securite des instruments de Medtronic dans l'environnement RM est inconnue.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

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

©2016 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Tous droits reserves.

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 műszerek sebészeti eljárásokhoz javallták, a szöveteken és a csontokon végzett műveletekhez, illetve ortopédiai műtétek során mas eszkozokkel való hasznalatra. A műszer mérési funkciót is tartalmazhat, melynek alkalmazasa a cimken es a műszeren van feltüntetve.

Megjegyzes: ne ultesse be a műszereket!

A Medtronic újrafelhasználható szállito/sterilizalo kazetták rendeltetese az egészsegügyi letesitményekben való alkalmazás orvosi eszkozok es mas múszerek rendezesere, becsomagolásara, sterilizalására, szállitasara es tarolására a sebészeti és mas orvosi felhasználások közötti időben. A Medtronic ujrafelhasználhato szallito/sterilizálo kazettaknak nem feladata a sterilitas önálló eszközként való megőrzese; rendeltetésuk a törvényesen forgalmazott es/vagy megfelelő sterilizálo takarókkal összefuggésben való alkalmazas.

A Medtronic nem garantálja a használhatoságot, ha a műszereket, a Medtronic újrafelhasználható szállító/sterilizálo kazettákat vagy azok barmely összetevőjét megjavították vagy megprobaltak javitani, kiveve, ha azt a Medtronic vagy hivatalos Medtronic szervizkepviselő vegezte. A gyárto kifejezetten kizárja az ertekesithetosegre, valamint egy adott celra való alkalmasságra vonatkozo vélelmezett jótállásokat.

Figyelem! Az egyszer használatos eszkozok esetén ez az útmutató nem ervényes. A nem steril, egyszer használatos műszerekkel kapcsolatosan lasd a Medtronic nem ujrahasznalható és nem steril műszerekre vonatkozó használati utmutatóját (M708348B359).

FIGYELMEZTETÉSEK

- A műszerek eltörese, csúszása, helytelen használata, illetve a műszerek nem megfelelő kezelése, például éles széleken való használata, a beteg vagy a sebeszeti, illetve az újrafeldolgozo személyzet sérülését okozhatja.
- A helytelen karbantartás, kezelés vagy nem megfelelő tisztítási eljarások a műszert alkalmatlanná tehetik a javallott célra, és az eszkoz veszélyesse is válhat a betegre vagy a sebészeti, illetve ujrafeldolgozó személyzetre nézve.
- A rudak hajlítására vagy vágasara használt műszerekhez további kockázatok társulnak. Az ilyen típusu műszerek használata serulest okozhat a betegnek a szükseges rendkivül nagy erőhatások miatt. Ne vágjon rudakat *in situ*. Valamely műszer vagy implantatum törese ebben a helyzetben külonosen veszelyes lehet. Szamos műszer esetében olyan fizikai jellemzők szükségesek, amelyek miatt azok nem gyárthatok implantálható anyagból, és ha a műszer torott darabja a beteg testében marad, akkor allergiát vagy fertőzést okozhat.
- A sebesznek kulönös kórültekintéssel kell eljámia, ha fontos szervek, idegek vagy erek kozvetlen kozelében dolgozik. Ezenkivül kerulni kell a túlzott mértékű erőkifejtest a műszerek vagy implantatumok pozicionalása során, mivel ez a beteg sérüléséhez vezethet.
- A Medtronic újrafelhasználhato szállito/sterilizáló kazetták torése, csuszasa vagy helytelen használata, esetleg nem megfelelő kezelese, például éles széleken való használata, a beteg vagy a műtétet es az ujrafeldolgozást vegző személyzet sérülését okozhatja.
- A helytelen karbantartasi, kezelési vagy nem megfelelő tisztítasi eljárások a Medtronic újrafelhasználható szállító/sterilizaló kazettakat alkalmatlanná tehetik a javallott célra, sőt azok veszélyessé is válhatnak a betegre vagy a műteti személyzetre nezve.
- A Medtronic ujrafelhasználható szállito/sterilizáló kazetták helyes kezelese rendkívül fontos. Ne modositsa a Medtronic újrafelhasznalható szállító/sterilizálo kazettakat. Ne metssze be vagy hajlítsa meg a Medtronic újrafelhasználható szállító/sterilizálo kazettákat. A sebeszeti eljaras soran a Medtronic újrafelhasználható szállito/sterilizáló kazettakban keletkező bemetszesek, karoclások vagy más serülesek és/vagy kopás törest eredményezhetnek.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ha a műszerrel túlzott erőt fejt ki az implantátumokra, akkor mas eszkozok, különosen a horgok, elmozdulhatnak.
- A műszereket tilos 135 °C (275 °F) fölötti hőmérsékletnek kitenni. Az ilyen mértékű felmelegítés modosíthatja a műszerek fizikai jellemzőit. Ha bizonytalan abban, hogy a műszerek ki voltak-e téve 135 °C (275 °F) fölötti hőmérsékletnek, gondosan vizsgálja meg őket es ellenőrizze, hogy meg mindig rendeltetesszerüen működnek-e.
- Különös gondot kell forditani arra, hogy a műszerek megfelelő, működőkepes állapotban maradjanak. Rendkivul fontos, hogy az eljaras alatt a műszerek megfelelően működjenek. A műszereket nem szabad meghajlítani vagy azokon sérülést okozni. A műszer helytelen használata, vagy az eszkoz barmely vagy osszes alkatrészének korróziója, összetapadása, karcolódasa, meglazulása, elhajlasa vagy torese gatolhatja vagy megakadályozhatja a helyes működest.
- Ne használja ezeket a műszereket a rendeltetesüktől eltérő műveletekre.
- Rendszeresen ellenőrizze az összes műszer működőképességét, es ha szukséges, lépjen kapcsolatba a Medtronic vállalattal, vagy a Medtronic hivatalalos szervizkepviseletevel. A sérüles elkerülese érdekében a használat előtt alaposan meg kell vizsgalni, hogy a műszer működik-e es nem serült-e meg. Serült műszert nem szabad használni. Álljanak rendelkezésre további tartalékműszerek.
- A műszerek sebész általi sikeres használatanak fontos pontjai a műtét előtti és alatti eljarasok, valamint a sebeszeti technikak ismerete. A beteg megfelelő kivalasztasa és együttmuködése nagyban befolyasolja az eredmenyeket.
- A helyes betegkiválasztás es műteti ellatas kritikus fontosságú a műtét sikeréhez és a műtét kozbeni sérüles elkerüleséhez. Olvassa el és tartsa be az osszes egyéb termékinformációt, melyet az implantátumok vagy a műszerek gyartoja biztosított.
- Különos korultekintéssel kell eljarni, amikor a muszereket gyermekgyógyászati betegeknél használják, mivel ezek a betegek érzékenyebbek a műszerek hasznalataval járó feszülésekre.
- Ugyeljen arra, hogy a merési funkcióval rendelkező műszerek ne legyenek kopottak, és minden felületi bemetszés jól láthato legyen rajtuk.
- A Medtronic újrafelhasználható szállito/sterilizálo kazetták fizikai tulajdonságai 135 °C (275 °F) feletti hómersékleten módosulhatnak. Ha a Medtronic újrafelhasználhato szállito/sterilizálo kazettak 135 °C (275 °F) feletti hőmersékletnek vannak kitéve, kiegeszito ellenőrzés elvégzésével győződjon meg azok rendeltetesszerű működéséről. További tudnivalokat lasd a VIZSGÁLAT reszben.
- Különosen ovatosan kell eljárni annak biztositasara, hogy a Medtronic ujrafelhasznalható szállító/sterilizáló kazettak megfelelő működesi állapotban maradjanak. Az eljárás soran a Medtronic újrafelhasználható szállító/sterilizálo kazettak megfelelő használata rendkívul fontos. A Medtronic ujrafelhasználhato szállito/sterilizálo kazettákat semmilyen modon nem szabad meghajlítani vagy megsérteni. A Medtronic ujrafelhasználható szállító/sterilizalo kazettak helytelen, korroziot, karcolódast, meglazulast, elhajlást vagy barmely részük toréset eredményező hasznalata gátolhatja vagy megakadalyozhatja a helyes működést.
- A Medtronic ujrafelhasználható szállító/sterilizáló kazetták a szokványos szállitassal, tisztítassal es sterilizácios folyamatokkal osszefuggesben ismétlődő igénybevételnek vannak kiteve. A Medtronic újrafelhasználható szállító/stenlizáló kazettákat minden egyes használat előtt körultekintöen ellenőrizni kell a teljes korű működőkepesseg biztositása érdekeben.
- A Medtronic ujrafelhasználható szállító/sterilizáló kazetták maximalis tomege es tomegeloszlasa nem haladhatja meg a 11,4 kg/25 font értéket.
- A személyzetnek megfelelő, a sterilizáloeszkoz gyártója által ajánlott egyéni védőfelszerelest (PPE) kell használni.
- A sterilizálas soran az eszkozok anyagától eltérő fémeket a korrózió elkerülése érdekében el kell különiteni. A Medtronic ujrafelhasználható szállító/sterilizáló kazettákat bevonatos rogzitőelemekkel vagy szilikon alkalmazásával tervezik, hogy azok ne érintkezhessenek a Medtronic újrafelhasználható szállito/sterilizaló kazettákban használt rozsdamentes műszerekkel.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

- Idegsérüles, paralízis, fájdalom vagy a lagyszövetek, zsigeri szervek vagy ízületek sérulése.
- Fertőzés, ha a műszerek vagy Medtronic ujrafelhasználható szállító/sterilizáló kazettak nem voltak megfelelően megtisztítva es sterilizálva.
- Fajdalom, kellemetlenség vagy rendellenes erzesek, melyet a műszer jelenléte okoz.
- Idegserüles műtéti trauma miatt.
- Duraszivargas tulzottan terhelt alkalmazás esetén.
- Közeli veredenyek, idegek és szervek érintkezese a műszer elcsuszása vagy elmozdulasa miatt.
- Bizonyos műszerek kapcsolóreszeinek vagy rugós mechanizmusainak spontán kiengedese miatti sérülés.
- A sebeszeti vagy ujrafeldolgozó személyzet bőret vagy kesztyűjet érintő vagás.
- Csontos töresek deformált gerinc vagy gyenge csont esetén.
- A beteg szövetsérülese, a sebeszeti személyzet fizikai serülése es/vagy hosszabb műteti idő, mely a többkomponensű műszerek műtet kozbeni véletlen szetszereléseből eredhet.
- A muszerek hasznalati módszereit a felhasználó tapasztalata és a sebészeti eljarasokban való képzettsége hatarozza meg. Nem minden műtéti esetben sikerul elérni a megfelelő eredmenyt. Ez a teny különosen igaz olyan gerincműtetek eseten, ahol egyéb állapotok is veszélyeztethetik az eredményeket.

Megjegyzes az orvos szamara: noha az orvos a kozvetítő szakember a vállalat és a beteg között, a jelen dokumentumban megadott fontos orvosi tudnivalokat továbbitani kell a beteg részére.

Ezeket az eszközoket csak olyan orvosok használhatják, akik ismerik azokat, azok rendeltetésszerű használatat, a további műszereket és minden rendelkezesre álló sebeszeti technikat. Továbbá ezeket az eszközoket csak olyan kezelőszemélyzet használhatja, aki ismeri az eszközoket, azok rendeltetésszerű használatat es az újrafeldolgozasukra vonatkozo tudnivalókat.

CSOMAGOLÁS

A műszerek önálló csomagolasban vagy Medtronic újrafelhasználható szállító/sterilizáló kazettákban szallíthatók. Átvetelkor az önálló csomagolásnak, a Medtronic újrafelhasználható szállító/sterilizálo kazettaknak és az azokban lévő orvosi eszközöknek épnek kell lenniuk. Használat előtt ellenőrizni kell a Medtronic újrafelhasználható szállító/sterilizáló kazettak hianytalansagat, valamint azokon az esetleges sérülések nyomait. A sérült csomagokat, kazettákat, illetve műszereket nem szabad felhasználni, hanem vissza kell őket juttatni a Medtronic vállalathoz.

VIZSGÁLAT

A műszereket a felhasználónak mindig meg kell vizsgálnia a tisztitás előtt es utan, valamint a műtet előtt. A vizsgálatnak alaposnak kell lennie, és ki kell terjednie a munkafelületek, forgócsapok, állvanyok, rugók vagy torziós műveletek vizualis és funkcionális ellenőrzésere, az elhelyező furatok vagy kanülálások tisztasagara, valamint az esetleges repedesek, elhajlások, deformalódasok vagy torzulasok jelenletenek vizsgálatára, tovabba ellenőrizni kell, hogy az osszes komponens megvan-e. Soha ne használjon olyan műszert vagy Medtronic újrafelhasználható szállító/sterilizáló kazettat, amelyen nyilvanvaló jelei vannak a túlzott kopasnak, serülésnek, vagy amely nem teljes vagy egyeb módon nem működőképes.

Használat előtt a felhasználó a Medtronic ujrafelhasználható szállito/sterilizálo kazettákat vizsgalja meg. Az ilyen vizsgálat legyen alapos, es egyarant terjedjen ki a szemrevetelezére és a működés ellenőrzesére. A vizsgalatnak biztositania kell, hogy a Medtronic ujrafelhasználható szállító/sterilizálo kazettak hianytalanok. Ne folytassa a sérült Medtronic szállító/sterilizáló kazetta ujrafeldolgozasat.

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

Szemrevételezéses ellenőrzés

Ellenorizze az alábbiakat:

- Olvashatok-e a lezeres jelolesek, bemetszesek es egyéb jelolesek.
- Nincs-e az eszkozon karcolas, illetve deformálodas vagy torzulas.
- Nincs-e repedes a műszer fogantyűjan vagy barmely alkatreszen.
- Nem található-e az eszközon elszineződés, korrózio, folt vagy rozsda. Ha ilyen nyomot lat a műszeren, probalja tisztara törölni azt a jelen dokumentum ÚJRAFELDOLGOZÁS cimu reszeben olvashato utasitasok szerint.
- Nincs-e elválva a fogantyűtengely, es a fogantyutengely csatlakozas biztonságos-e.
- Nincsenek-e a szilikonon, a szilikon rogzitő elemeken vagy a muszer fogantyűjan vagások vagy bevesódesek.
- A fém rogzitő elemeken nincsenek karcolások, esetleg a műanyag bevonat nem vált-e el.
- Nincs-e sérüles (vagas, kopas stb.) a szigetelesen.
- Nincs-e serüles a munkavegeken vagy hegyeken. A munkavegen nem lehet repedes, bemetszes vagy egyeb serüles. Ha szukseges, a munkaveg legyen éles.
- Nincs-e serülés a műszer menetjen.
- Minden alkatresz rendelkezesre all-e, es azok kár- es serülésmentesek-e. Olyan alkatreszek hianyozhatnak, lazulhatnak meg vagy serulhetnek, mint csavarkeszletek, rugok, gorbe rugok csapszegek es szerak.
- Nincs-e olyan serules a csatlakozo vegeken (csorbulasok, vajatok, meghajlas stb.), amely befolyasolhatna a csatlakoztatasi funkciot.
- A vezetodrottal vagy mas beillesztő eszkozzel rendelkező, kanülalt műszereket szemrevetelezni kell.

Funkcionális ellenőrzés

Ugyeljen az alábbiakra (ertelemszerűen alkalmazandó):

- A mozgathato alkatreszek szabadon mozognak-e, tapadas vagy surlodas nélkül.
- A rugok visszahuzzák-e a műszer fogantyujat az eredeti helyzetebe.
- A visszatartó fülek megfelelően a helyükon tartják-e a csatlakozo reszeket, es serulesmentesek-e.
- A műszer a megfelelő csatlakozó részekkel rendeltetes szerint működik-e.
- Golyós rogzitők tartjak-e majd a csatlakozo reszeket, es nem serültek-e meg
- Az éles szélek erintesre élesek-e, nem tompultak-e ki, es nincs-e rajtuk egyéb serüles.
- A csúcsok szükseg szerint érintik-e egymast.
- A reteszelőmechanizmusok mukodnek-e. Ide tartoznak a fogantyúk, reteszek es mas szerkezetek, Minden fog meg van-e, es működik-e.
- A vezető hegyek nem koptak-e el annyira, hogy ne legyenek hasznalhatok. Ha szukseges, kapcsolja össze a műszert a megfelelő alkatreszekkel.
- A reteszek, kocsik, modulok vagy fedelek megfeleloen illeszkednek-e.

ÚJRAFELDOLGOZÁS - ÁLTALÁNOS MEGFONTOLÁSOK

A tisztitas a szerves szennyezódes eltavolitasa, Hatekony tisztitas:

- Kerülje a szerves szennyeződes atvitelet egyik betegről a masikra.
- Lehetőve teszi a sikeres utankovető sterilizálást A megfeleló ujrafeldolgozas függ a tisztitas alaposságától.

A tisztitás az első lepés. A sterilizálas az ujrafeldolgozas későbbi szakaszában tortenik, és célja a mikroorganizmusok elpusztitasa, igy csokkentve a fertőzes terjesztesenek es lehetősegenek valoszinűseget. Az elfogadhato ujrafeldolgozas biztositasahoz a dokumentumban szereplo lepesek között nem lehet keslekedes.

A műszerek biztonsagosan es hatakonyan feldolgozhatók a jelen dokumentumban feltüntetett kézi vagy kombinált kezi es gepi moso-fertotlenitő (enzimatikus vagy lugos) tisztitasi eljarasokkal. A Medtronic ujrafelhasználható szállito/sterilizáló kazettak biztonsagosan es hatekonyan feldolgozhatok a jelen dokumentumban feltuntetett kezi vagy kombinált kezi es gepi moso-fertőtlenito (enzimatikus) tisztitasi eljarasokkal.

A feldolgozast vegzo személnyek be kell tartania az olyan országok helyi torvenyeit es előírasait, ahol a feldolgozasi kovetelmenyek szigorúbbak, mint a jelen dokumentumban foglaltak.

Vérben lévő patogének

A műszert az altalanos ovintezkedesek betartasaval kell kezelnie a teljes korhazi személyzetnek a vérben levo patogeneknek való munkahelyi kitettsegre vonatkozo OSHA 29 CFR 1910 1030 szabvany szerint.

Tisztítószerek és tisztítőeszközök

Műszerek: semleges pH-ju mososzerek, enzimatikus tisztitószerek (7,0–8,0 pH), lugos tisztitoszerek (8,0–11,0 pH), valamint puhasörtes kefek es puha csotisztítók használata javasolt. Erősen lúgos (> 11,0 pH) tisztitószereket nem szabad használni.

Megjegyzes: lúgos tisztitoszerek használata esetén a tisztitas utan szükseg lehet semlegesitesre. Olvassa el a gyarto útmutatojat, annak megitelesere, hogy szükseg van-e semlegesitesre, illetve a semlegesitessel kapcsolatos utasitasok kovetese erdekeben. Nagyon fontos, hogy a lúgos tisztitooldatokat megfeleloen semlegesitsek es leoblitsek a műszerekről.

Aluminium szallito/sterilizalo kazettak: semleges pH-ju mososzerek, enzimatikus tisztitoszerek (7,0–8,0 pH), valamint puhasörtes kefek es puha csőtisztítók használata javasolt. Ne használjon lúgos tisztitoszereket, mert azok karositjak az aluminiumot, es a szállito/sterilizáló kazettakat használhatatlanna teszik.

Az alábbi tisztitoszereket, oldatokat vagy eszközöket nem szabad a műszereken vagy a Medtronic újrafelhasználható szállito/sterilizalo kazettakon használni:

- sooldat
- Klórt (pl. hipoklorit oldatot) vagy aldehideket (pl. glutaraldehidet) tartalmazo oldatok
- formalin, higany, kloridok, bromidok, jodidok vagy Ringer-oldatok
- fémkefek vagy dörzsszivacsok

[illegible] és öblítővíz

Amennyiben elérhető, lagyitott csapvizet kell használni. Kritikus vizet (ioncserélt viz javasolt) kell használni az utolso öblitesi lepeshez, hogy ne rakodjanak le asvanyok a felületekre. Az alábbi modszerek közül egy vagy több alkalmazhato a kritikusként meghatározott viz kezelesére: ultrafiltracio (UF), reverz ozmózis (RO), ionmentesites (DI) vagy mas ezekkel ekvivalens eljarasok A kemeny viz használatat kerülni kell.

Ásványi olaj vagy szilikonalapú kenőanyagok használata

Ásvanyi olaj vagy szilikon alapu kenőanyagokat soha nem szabad hasznalni, mivel lehet, hogy nem tavolithatók el a jelen tisztitasi utasitasok szerint. Ezek a kenoanyagok elfedhetik a mikroorganizmusokat, megakadályozhatjak a goz közvetlen erintkezeset a műszer felületevel, es gatolhatjak a sterilizalast.

Újrafeldolgozással kapcsolatos figyelmeztetesek

- A szennyezett műszereket vagy a Medtronic újrafelhasználható szállito/sterilizáló kazettakat ne hagyja megszaradni a hasznalatot követően, illetve a tisztitas előtt. A tisztitast es az ezt követő sterilizalast gatolhatja, ha vert vagy veres oldatokat hagynak megszaradni a műszereken vagy a Medtronic ujrafelhasználhato szallitó/sterilizaló kazettakon.
- A Medtronic ujrafelhasználhato műszerek kritikus eszköznek (vagyis erintkezes tekintetében kritikusnak) tekintendok, es alaposan meg kell tisztitani, majd sterilizalni őket az elso használat előtt vagy a jelen ujrafeldolgozasi utasitasok szerint az újrahasználat előtt.
- A szennyezett vagy használt műszereket tilos a Medtronic ujrafelhasználható szállito/sterilizalo kazettakba helyezni gepi tisztitó-fertőtlenito berendezesben való hasznalathoz. A szennyezett műszereket a Medtronic ujrafelhasználható szállito/sterilizáló kazettaktól elkülönitve kell feldolgozni.
- Az aluminium Medtronic ujrafelhasználhato szállito/sterilizaló kazettakat kizárólag enzimatikus (semleges) tisztitóoldalokkal szabad tisztitani.
- Egyes oldatok (pl. lúgalapu es/vagy lugot tartalmazó feheritők, a glutaraldehid vagy formalin) számottevő kart okozhatnak az aluminium szállito/sterilizaló kazettakban. Ilyen oldatokat tilos használni.
- Az általanos óvintezkedeseket minden olyan egeszsegügyi intezmenyi dolgozónak be kell tartania, aki szennyezett vagy potenciálisan szennyezett műszerekkel vagy Medtronic újrafelhasználható szallito/sterilizaló kazettakkal dolgozik. Az éles vegekkel vagy elekkel biro műszerek kezelese soran óvatosan kell eljarni.
- Szennyezett vagy potencialisan szennyezett anyagok, eszközök es keszülékek kezelése, illetve felhasználasa eseten megfelelo egyeni vedofelszerelest (PPE) kell viselni. Az egyeni vedőfelszerelesek (PPE) közе tartozik a köpeny, a maszk, a vedőszemüveg, az arcmaszk, a kesztyű, valamint a labzsak.
- Ne tegyen nehez műszereket a törekeny műszerek tetejere.
- A hutési fazis alatt el kell kerülni a levegőjaratokból szarmazó hűvös legaramlatokat vagy mas legmozgasokat, elkerülveily módon a gyors hűtes következteben kialakuló sterilizalas utani nedvesseg kialakulasat.

Az újrafeldolgozást korlátozó tényezők

- Az ismetelt feldolgozas minimális hatassal van ezekre a műszerekre vagy a Medtronic újrafelhasznalható szállito/sterilizaló kazettakra.
- A műszer élettartamanak lejartat a tulzott kopás es a szabalyos hasznalat okozta karosodas hatarozza meg. Annak ellenere, hogy a műszer vagy a Medtronic ujrafelhasználható szallitó/sterilizaló kazettők kezelese, a hasznalt anyagok es a tisztitasi lepesek jelentős hatassal birnak, gyakorlati szempontból nincs korlatozva, hogy a műszerek es Medtronic ujrafelhasználhato szallitó/sterilizaló kazettak hany alkalommal dolgozhatók fel újra.

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

- Annak meghatarozására, hogy a műszer hasznos élettartama lejart-e, [redacted] a jelen dokumentum „VIZSGÁLAT" cimű reszet.

ÚTMUTATÁSOK – csak műszerekhez (Az aluminium szallito/sterilizaló kazettákra vonatkozó utmutatások a műszerekhez kapcsolodó útmutatások utan találhatók)	
Uj műszer [redacted] vetele	• A műszereket nem steril allapotban biztositjuk, és az első használat, illetve minden ujrafelhasználás előtt alaposan meg kell tisztitani, majd sterilizalni őket. • Tisztitás és sterilizálás előtt távolitson el minden csomagolóanyagot.
A használat helyén	▪ Tavolítsa el az osszes lathato szennyeződést a műszerről nem foszló torlókendővel. • A muszereket a használatot követő 30 percen belül alaposan meg kell tisztitani, hogy a lehető legkisebb legyen a részáradás lehetősége. • Amennyiben a műszerek újrafeldolgozasa nem kivitelezhető azonnal, a szallitas során tartsa őket nedvesen. • Helyezze a műszereket egy tálca lágyított csapvizbe, ha az rendelkezésre áll, vagy takarja le őket nedves kendőkkel.
Tarolás es szállitás	• Haladéktalanul vigye a letakart műszereket tartalmazó tálcat arra a munkaterületre, melyet a további ujrafeldolgozasra kijelöltek. • A szennyezett műszereket a nem szennyeződött műszerektől elkülonitve kell szallitani, a személyzet es a kornyezet szennyeződésének elkerülése erdekeben.
Előkeszites tisztitáshoz	• Az olyan műszerekre, melyeket a tisztitas es sterilizálás előtt szét kell szerelni, specifikus feldolgozási/szétszerelési/osszeszerelési utasitasok vonatkoznak. További reszletekért lásd a műszer speciális feldolgozasi/szétszerelesi/osszeszerelesi utasitásait. • Tisztitas előtt szüntessen meg minden elzáródest. A kanullel rendelkező eszkozoket oblitse át csapvizzel vagy kezelt vizzel, hogy a szennyeződés és/vagy a szövettörmelékek ne száradjanak rá a belsejere. • A műszerek biztonságosan és hatékonyan feldolgozhatok a jelen dokumentum 1. es 2. táblázataban reszletezett kézi, vagy kombinalt kézi és gépi mosó-fertőtlenitő (enzimatikus vagy lugos) tisztitasi eljárásokkal.
Gepi tisztitás: enzimatikus vagy lugos	1. Oblitse le és át, illetve sűrolja le a műszereket (hideg) folyo csapviz alatt 43 °C (110 °F) alatti hőmérsékleten 30 masodperc és 1 perc közötti ideig. Súrolja át a műszereket megfelelő meretű, puha sörtéjű kefékkel a lathato szennyeződések eltávolításához. Súrolja át a műszerek lumeneinek vagy üregeinek belsejet, majd (adott esetben) aktivalja őket. 2. Csapvizzel kesztitsen enzimatikus tisztitooldatot[1] (leirás az 1. táblazat utan) vagy lúgos tisztitóoldatot[2] (leiras a 2. táblázat utan) a gyártó utasitasai, a higitasi és hőmersekleti javaslatok szerint egy megfelelő méretű ultrahangos tisztitóban. 3. Tegye a műszereket az enzimatikus tisztitooldatba, teljesen meritse bele es áztassa legalabb 15 percig az ultrahangos tisztitóban 40–50 kHz-en. Alkalmazhat több ultrahangos tisztitási ciklust, összesen minimum 15 percig. Gondoskodjon arról, hogy a műszer osszes felulete, lumene, es alkatresze erintkezzen a tisztitooldattal. Megjegyzés: az ultrahangos tisztitás csak akkor hatékony, ha a tisztitandó felületet a tisztitooldatba meritik. A levegőfelhalmozodások csokkentik az ultrahangos tisztitás hatásossagat. Mikozben a műszert az ultrahangos tartályba meriti, oblitse at tisztitóoldattal a lumeneket, uregeket, nyilasokat es rugokat, így csökkentve a levegőfelhalmozodasok és légbuborékok kialakulasat. 4. Helyezze át a műszereket a moso-fertőtlenitőgepbe es programozza be a moso-fertőtlenitő berendezést az 1. tablazatban (enzimatikus) vagy a 2. tablazatban (lúgos) feltuntetett ciklusparaméterekkel. Ügyeljen arra, hogy a kanullel es/vagy vakfurattal rendelkező műszerek úgy helyezkedjenek el a mosó-fertőtlenitő berendezesben, hogy a megfelelő lefolyás biztositva legyen, es a mosoviz ne gyűljön fel. Ügyeljen arra, hogy az 1. és a 2. táblázatban feltuntetett ciklusparaméterek megfelelőn be legyenek programozva. 5. Kivetelkor gondosan vizsgalja at a műszereket, beleertve a lumeneket és uregeket is, annak ellenőrzésere, hogy minden lathato szennyeződes el lett-e tavolitva. Ha barmilyen szennyeződés maradt, ismételje meg a tisztitási folyamatot, vagy haladéktalanul forduljon a Medtronic vallalathoz, es egyeztesse a leselejtezest vagy a cserét. Ne folytassa a szennyezett műszer újrafeldolgozasát. **1. táblazat. Enzimatikus tisztitoszer (7,0–8,0 pH)** [table 1]

Ciklus		Beállitott hőmérséklet	Minimális ido (perc:mp)	Koncentracio
Előmosás		<43 °C (<110 °F) (hideg csapviz)	2:00	N/A
Pulzáló enzimatikus mosas	Mosas	Forró csapviz	10:00	0,2–0,8 ml/liter
	Öblités	Forró csapviz	≥00:15	N/A
Mosás tisztitószerrel (semleges pH-ju)		65 °C (149 °F)	5:00	0,2–0,8 ml/liter
Öblites		71 °C (160 °F)	15:00	N/A
Termikus (fertőtlenites) Öblités (ionmentes)		93 °C (200 °F)	5 00	N/A
Szárítás		98,8 °C (210 °F)	≥30:00	N/A

Megjegyzes: a ciklusok validalása Prolystica enzimatikus eloáztato- es tisztitoszerrel[1] (1–4 ml/liter) tortent az ultrahangos tisztitashoz, illetve Prolystica Ultra koncentrált enzimatikus tisztitószerrel, valamint Prolystica semleges mososzerrel a moso-fertőtlenitő berendezeshez.

2. tablázat. Lúgos tisztitoszer (8,0–11,0 pH)

Ciklus		Beallitott hőmerséklet	Minimális idő (perc:mp)	Koncentració
Előmosas		<43 °C (<110 °F) (hideg csapviz)	2:00	N/A
Pulzáló lúgos mosas	Mosas	Forró csapviz	10:00	2–6 ml/liter
	Öblites	Forro csapviz	≥00:15	N/A
Lúgos tisztitószeres mosas		60 °C (140 °F)	5:00	2–6 ml/liter
Öblités		71 °C (160 °F)	15:00	N/A
Termikus (fertőtlenités) Öblites (ionmentes)		93 °C (200 °F)	5:00	N/A
Szaritas		98,8 °C (210 °F)	≥30:00	N/A

Megjegyzes: a ciklus validálása Neodisher MediClean Forte[2] tisztitószerrel történt (5–10ml/liter: ultrahangos tisztitás; 2–6ml/liter: mosó-fertőtlenitőgep). A Neodisher MediClean Forte eseteben nincs szükseg semlegesitő lepésre. Más lúgos tisztitószerek eseteben azonban szükseg lehet erre a lépesre. Olvassa el a gyarto útmutatojat annak meghatarozasa érdekében, hogy szukség van-e semlegesitesre.

Megjegyzes: a moso-fertőtlenitő berendezesekkel kapcsolatos negyszámú valtozo miatt, minden egeszségügyi intézményben megfelelően kell telepiteni, kalibrálni es ellenőrizni a sajat berendezesükhoz hasznalt folyamatot (pl. hőmérsékletek, idők). Mindig kovetni kell a moso-fertőtlenitő berendezes gyartójanak ajanlasait. Amikor egyazon tisztitó ciklusban tobb eszköz tisztitását vegzi, ügyeljen arra, hogy ne lépje túl a gyarto által meghatarozott maximalis töltetet. A tisztitás validalasa teljes kamratöltettel történt.

Kezi tisztitas: enzimatikus	1. A műszereket kizárólag abban az esetben tisztitsa manuálisan, ha nem all rendelkezesre mosó-fertőtlenitőgep. 2. Szerelje szet a műszereket, ha lehetseges. 3. Öblítse le és át, illetve súrolja le a műszereket (hideg) folyó csapviz alatt 43 °C (110 °F) alatti hőmersekleten minimum 3 percig. Súrolja at a műszereket megfeleló meretű, puha sortéjű kefékkel vagy csőtisztitókkal a láthato szennyeződesek eltavolitasahoz. Súrolja at a műszerek lumeneinek vagy üregeinek belsejét, majd (adott esetben) aktiválja őket. 4. Addig surolje, amíg az osszes szennyeződest el nem tavolitotta. 5. Csapviz felhasznalasával készítsen enzimatikus tisztitooldatot a gyártó utasitasai, valamint a higitasi javaslatok és hőmersekletek szerint. 6. Tegye a műszereket enzimatikus tisztitószerbe, teljesen meritse bele, és aztassa 45–60 percig. Gondoskodjon arról, hogy a műszer osszes felülete, lumene, es alkatresze erintkezzen a tisztitóoldattal.

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 oblítse le (hideg) folyó csapvízzel. Oblítse a lumeneket vagy reseket vízsugár alatt. Oblítse le (hideg) folyó csapvízzel legalább 3 percig. 8. Csapvíz felhasználásával egy megfelelő méretű ultrahangos tisztítóban keszítsen 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 muszer összes felülete, lumene, és alkatresze 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 meríti, oblítse át tisztítóoldattal a lumeneket, üregeket, nyílásokat és rugókat, így csökkentve a levegőfelhalmozódások és légbuborékok kialakulását. 10. Vegye ki a muszereket az ultrahangos tisztítóból, és oblítse le (hideg) folyó csapvízzel. Oblítse a lumeneket vagy reseket vízsugár alatt. Öblítse le legalább 3 percig. 11. Ismételje meg a 10. lépés szerinti öblítést, ezúttal 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 vegső 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 szűrített levegővel és/vagy szárítókemenceben ≥118 °C-on (≥245 °F-on) legalább 30 percig. ▪ A bonyolultabb műszereket (pl. szárba épített hüvelyeket, kanülálló eszközöket és vákfurattal rendelkező eszközöket) szárítókemenceben ≥118 °C-on (≥245 °F-on) legalább 30 percig kell szárítani. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy szárazak-e a műszerek. ▪ A műszereket csak teljesen szaraz állapotban szabad becsomagolni sterilizáláshoz.
Szárítás: kézi	▪ A műszereket törölje szárazra tiszta, nedvszívó, nem foszló törlőkendővel és/vagy szárítsa meg orvosi minőségű szűrített levegővel és/vagy szárítókemencében. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy szárazak-e a műszerek, és szükség esetén ismételje meg a lépest. ▪ A műszereket csak teljesen szaraz állapotban szabad becsomagolni sterilizálashoz.
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 cimű részében leírtak szerint. ▪ Ha a műszer sérült, forduljon haladéktalanul a Medtronic vállalathoz, az eszköz ártalmatlanítása vagy csereje 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. ▪ Lepjen a Sterilizálás részre.

UTMUTATÁSOK – csak aluminium Medtronic újrafelhasználható szállító/sterilizáló kazettákhoz (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 helyén	▪ Távolítsa el az összes látható szennyeződést a dobozokról és tálcákról nem foszló törlőkendővel. ▪ A raszaradás 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 moduldfedeleket 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 az át, illetve merülje le a dobozokat és tálcákat (hideg) csapvíz alatt 43 °C (110 °F) alatti hőmérsékleten, legalább 30 másodpercig. 2. Helyezze az az eszközöket a mosó-fertőtlenítőgépbe, és programozza be a mosó-fertőtlenítő berendezést a 3. táblázatban feltüntetett ciklusparamétereikkel. 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 lefele, 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 meg mindig maradt szennyezódés, ismételje meg a tisztítási folyamatot, vagy forduljon a Medtronic vállalathoz, és egyeztesse a leselejtezést vagy a cseret. 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) Forró 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 aluminium 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 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. Amikor mosó-fertőtlenítőgép nem áll rendelkezésre a Medtronic szállító/sterilizáló kazettákat kézzel tisztítsa. 2. Öblítse le és át, illetve surolja le a Medtronic szállító/sterilizáló kazettákat hideg csapvíz alatt, 43 °C (110 °F) alatti hőmérsékleten, legalább 1 percig. 3. Surolja át az eszközöket megfelelő méretű, puha sörtéjű kefékkel vagy csőtisztítókkal a látható szennyeződések eltávolításához. Surolja 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 levegőfelhalmozódások 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, ezuttal 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, [redacted] vagy a cserét. Ne folytassa a szennyezett eszköz újrafeldolgozásával. Megjegyzés: a ciklusok validálása Prolystica enzimatikus előáztató- és tisztítószerrel[1] (1–4 ml/liter) történt.
[redacted]	Mosó-fertőtlenítőgép • A mosó-fertőtlenítőgépi ciklus befejeztével ellenőrizze szemrevételezéssel a műszerek szárazságát. • Ha a Medtronic szállító/sterilizáló kazettákon nedvesség figyelhető meg, törölje azokat [redacted], 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 lépest.
Ellenőrzés és visszahelyezés	• Ellenőrizze a szállító/sterilizáló kazettákat, hogy nem sérültek-e meg, a jelen dokumentum VIZSGÁLAT című részében leírt alapos vizsgálat elvegzésével. • Ha a Medtronic szállító/sterilizáló kazettak vagy modulok sérültek, haladéktalanul forduljon a Medtronic vállalathoz, és egyeztesse a leselejtezést vagy a cseret. • A megfelelő eszközök használataval helyezze be a Medtronic szállító/sterilizáló kazettakat vagy modulokat. • Lepjen a Sterilizálás reszre.

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 felületen vagy belül nincs-e felszakadva, kiszurva vagy rosszul lezárva. 3. Tegye a műszereket a sterilizátorba a sterilizator gyártójának javasolt behelyezési eljárását és konfigurációit betartva. 4. Kövesse a sterilizator gyártója által javasolt eljárásokat a sterilizator programozásához a 4. táblázatban feltüntetett sterilizálási ciklus paraméterkészletek bármelyikével. **4. táblázat. A sterilizálási ciklus paraméterei**

Ciklus	Hőmérséklet	Expozíciós idő	Minimális száradási 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 száradási időket vákuumszárításos sterilizátorokkal érvényesítették. A környezet, légköri nyomást használó szárítási ciklusok esetén több időre lehet szükség. [redacted] sterilizátor gyártójának ajánlásait.

Az ipari és az egészségügyi intézmények sterilizátormodelljei között a kamra méreteben 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), gázplazmás, gamma sugárzásos, kémiai gőzös vagy szárazhős sterilizálása. Az ajánlott sterilizálási módszer a gőz/nedves hő.

További információk	Azonnal tisztítsa meg és sterilizálja újra a műtet során használt összes muszert. A műszereket alaposan meg kell tisztítani, ellenőrizni és sterilizálni, mielőtt visszaküldenek azokat a Medtronic vállalathoz. Azokat a műszereket, amelyek kapcsolatba kerültek olyan beteggel, aki ismert vagy gyanított prionbetegségben vagy azzal kapcsolatos megbetegedésben, például Creutzfeld-Jacobson-kórban szenved, tilos visszakuldeni a Medtronic vállalathoz, ehelyett karanténba kell őket helyezni és a magas kockazatu szövetekkel fertőzött eszközök feldolgozására vonatkozó irányelvek szennt fel kell dolgozni az egészségügyi intezmenyben. A helyes artalmatlanitasra/megsemmisítésre vonatkozo információkért lépjen kapcsolatba a Medtronic vállalattal.

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

Az itt ismertetett tisztitasi es sterilizálási informaciok a következő szabvanyok elöirasainak felelnek meg: AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI ST81, ISO 17664, ISO 17665, ISO 15883-2, and ISO 15883-5. A jelen dokumentumban ismertetett ujrafeldolgozasi utasitásokat validáltak, es alkalmasnak bizonyultak a műszerek újrafelhasznalashoz történő előkeszítesere. A sterilizalasi validálas soran a kimutatott sterilitasi biztonsági szint 10^{-6} volt. A sterilizalasi parametereket Medtronic szallito/sterilizaló kazettakkal biztositottak. A sterilizalas validalasat üres kamraval vegeztek. A validalasi műveletek soran kettős csomagolasu, „legrosszabb esetű", lyukacsos talcakonfiguraciot alkalmaztak.

A feldolgozást vegző felelőssege annak biztositasa, hogy a feldolgozas vegrehajtasa a kívánt eredmenyek elerese erdekében a jovahagyott berendezessel es kepzett szemelyzettel tortenjen a feldolgozó letesitmenyben. Ehhez rendes korülmenyek közott a folyamatot validalni kell, es rutinszerűen figyelemmel kell kiserni. Ha a feldolgozast vegző barmiben elter a megadott utasitasoktol, annak hatekonysagat es lehetséges nemkivanatos következmenyeit megfelelően ki kell értékelni. Egyes eszközök eseteben specialis szetszereles/összeszerelesi utasitasok vannak ervenyben. Ilyen esetekben a további utasitasokert last a műszerhez mellekelt utmutatot. A felhasználóknak ki kell alakitaniuk egy megfelelő újrafeldolgozasi protokollt a telephelyukon alkalmazott ujrafelhasznalhato orvosi eszkozok szamara a műszer es a tisztitoszer gyartoja altal meghatározott ajanlasok felhasznalasaval.

TÁROLÁS ÉS ELTARTHATÓSÁGI IDŐ

Nem steril műszerek es Medtronic szallito/sterilizalo kazettak eseteben: szaraz, tiszta korülmenyek kozott, szobahőmersekleten tarolando. A nem steril muszerek es Medtronic szallito/sterilizalo kazettak többszor hasznalhatok, es nincs meghatarozott szavatossagi idejuk. Az elettartamot (szavatossagot) a túlzott kopas es a szabalyos hasznalat okozta karosodas hatarozza meg. További tudnivalókat lasd az Az ujrafeldolgozast korlatozó tenyezők cimu reszben.

Sterilizalt műszerek es Medtronic szallito/sterilizalo kazettak eseteben: a tarolas elott győződjon meg a műszerek es a Medtronic szallito/sterilizalo kazettak szarazsagaról. Tiszta, szaraz korülmenyek kozott, szobahőmersekleten tarolando. A sterilizált műszerek es Medtronic szállító/sterilizáló kazettak eltarthatosaga a torvenyesen forgalmazott sterilizáló takaroktol fugg. Az egeszsegügyi letesitmeny az alkalmazott sterilizálo takaró tipusa es a sterilizálo takaro gyartojanak ajanlasai alapjan hatarozza meg a sterilizalt műszer szavatossagi idejet.

A TERMÉKKEL KAPCSOLATOS PANASZOK

A termekkel kapcsolatos problémak jelzesehez forduljon a Medtronic vallalathoz.

MRI-INFORMÁCIÓK

A Medtronic műszerek nem hasznalhatok magneses rezonancias (MR) kornyezetben. Igy peldaul, a Medtronic műszereket nem ertekeltek az MR kornyezetben valo biztonsag es kompatibilitas tekinteteben. Ezert a Medtronic műszerek MR-kornyezetben valo biztonsagossaga nem ismert.

TOVÁBBI TUDNIVALÓK

Amennyivel barmelyik Medtronic ujrafelhasználhato műszerrel, esetleg a műszerek vagy Medtronic szallito/sterilizáló kazettak ujrafeldolgozasaval kapcsolatban ketseg vagy bizonytalansag merül fel, egyeztessen a Medtronic vallalattal. Emellett minden elérhető sebeszeti technikat ingyen biztositunk.

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

[redacted] 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 commerciabilita e idoneita 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 impropne 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.
- Ulterion rischi sono associati agli strumenti utilizzati per il piegamento e il taglio delle aste. 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 prossimita 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 dagli strumenti agli impianti può 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 e 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 microorganismi 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 e 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 e 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 e 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, poiche 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 gia 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 umidita 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 e 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 e limite al numero di ritrattamenti ai quali e 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 e 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 delle 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 cavita 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 e efficace solo se la superficie da pulire e 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, cavita, fenditure o scanalature con una soluzione detergente, mentre lo strumento e 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 cavita, per garantire che tutte le impurita 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	2–6 ml/litro
	Risciacquo	Acqua di rubinetto calda	≥00:15	N/A
Lavaggio con detergente alcalino		60 °C (140 °F)	5:00	2–6 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 finche 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 ntrattamento 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 delle 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 riutilizzo. ▪ 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 procedure 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 nella 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 gocciolline 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 riutilizzo. 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 é stata effettuata utilizzando una camera vuota. Nelle attività di convalida e 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. Per 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 riutilizzabili 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 riutilizzabili e non hanno una data di scadenza precisa. La fine della durata degli strumenti (scadenza) e 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 e 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 verrá fornita senza alcun costo.

©2016 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Tutti i diritti riservati.

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

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 kasetese. „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes skirtos naudoti kartu su teisetai tiekiama ir (arba) tinkama sterilizavimo vyniojimo medžiaga, kad būtų galima sterilizuoti garais nesterilius gaminius.

„Medtronic" aliuminio transportavimo / sterilizavimo kasetes sudaro deže, padeklai, dangčiai, dėklai, 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 etiketeje ir ant instrumento.

Pastaba. Instrumentų neimplantuokite.

„Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes skirtos naudoti sveikatos priežiūros įstaigose ruošti, sterilizuoti, transportuoti ir laikyti mediciniinius prietaisus ir kitus instrumentus tarp operacijų ar kitokio mediciniinio panaudojimo. „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes neskirtos pačios išlaikyti sterilumą, jos skirtos naudoti kartu su teisetai tiekiamomis ir (arba) tinkamomis sterilizavimo vyniojimo medžiagomis.

„Medtronic" nesuteikia garantijos siems instrumentams, „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetems bei jų sudetinems dalims, jei jie buvo remontuojami arba meginama remontuoti, išskyrus tuos atvejus, kai remontą atliko „Medtronic" arba įgaliotas „Medtronic" remonto atstovas. Numanomos sutartines garantijos sąlygos, kad prekes tinkamos parduoti ir naudoti tam tikram tikslui, neįtraukiamos.

Demesio! Ši instrukcija netaikoma vienkartiniams įtaisams. Nesteriliems, vienkartinio naudojimo instrumentams žr. „Medtronic" vienkartinių ir nesterilių instrumentų naudojimo instrukciją M708348B359.

ĮSPĖJIMAI

- Sulūžę, isslydę is rankų ar netinkamai panaudoti, pvz., aštriais aśmenimis, instrumentai gali sužaloti pacientą arba operacijoje ar apdorojime dalyvaujancius 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. Naudojantis šių tipų instrumentus galima suzaloti pacientą, nes juos naudojant reikia labai dideles jegos. Strypų negalima pjaustyti *in situ*. Bet koks instrumento arba implanto lūžimas tokiomis aplinkybemis gali buti ypač pavojingas. Daugelio instrumentų del jiems būtinų specifinių fizinių savybių negalima gaminti is implantuojamųjų medžiagų, todel jei atskilusių instrumentų fragmentų liktų paciento kūne, gali kilti alergine reakcija arba infekcija.
- Chirurgas turi labai apdairiai dirbti salia gyvybiškai svarbių organų, nervų ar kraujagyslių. Be to, negalima naudoti per dideles jegos, kai nustatoma instrumentų ar implantų padetis, nes tai gali sužaloti pacientą.
- Sulūžę, išslydę iš rankų ar netinkamai panaudotos „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes, pvz., su aštriais kraštais, gali suzaloti pacientą ar operacines ir apdorojantį darbuotoją.
- Netinkamai prižiūrimos, tvarkomos ar valomos „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetės tampa netinkamos numatytai paskirčiai ar net pavojingos pacientui ir operacines 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 nusidevejimas operacijos metu gali prisideti prie lūžimo.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Instrumentais veikiant implantą per didele jega, 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 darbines būkles. Procedūros metu itin svarbu, kad šie instrumentai veiktų tinkamai. Instrumentai negali buti sulenkti arba sugadinti. Netinkamai naudojant instrumentus bet kuris jų komponentas arba visi komponentai gali surūdyti, uzsikirsti, susibraižyti, atsilaisvinti, susilankstyti arba sulūžti, ir del to jie gali veikti netinkamai.
- Šių instrumentų nenaudokite darbams, kuriems jie nera skirti.
- Reguliariai peržiūrėkite visų instrumentų darbinę būklę ir, jeigu reikia, susisiekite su „Medtronic" ar įgaliotu „Medtronic" remonto atstovu. Norint išvengti suzalojimų, prieš naudojimą reikia rupestingai patikrinti, kaip veikia instrumentas ir ar nera sugadintas. Sugadinto instrumento naudoti negalima. Reikia tureti papildomų atsarginių instrumentų.
- Kad chirurgas galėtų sekmingai naudoti šį instrumentą, turi gerai išmanyti priešoperacines ir operacines procedūras, 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 butų sekminga ir operacijos metu butų išvengta suzalojimų. Perskaitykite ir vadovaukites visa kita apie implantus ar instrumentus gamintojo suteikiama informacija.
- Šiuos instrumentus vaikams reikia naudoti itin atsargiai, kadangi šie pacientai gali buti jautresni įtampoms, atsiradusioms naudojant instrumentus.
- Įsitikinkite, kad instrumentai su matavimo funkcija nesusideveję ir gerai matosi visos paviršiuje esancios 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) temperatura, papildomai patikrinkite ir įsitikinkite, ar jos veikia kaip numatyta. Daugiau informacijos galite rasti skyriuje PATIKRINIMAS.
- Reikia buti itin atsargiems, kad būtų užtikrinta, jog „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes liktų geros darbines bukles. Procedūros 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 surudyti, susibraižyti, atsilaisvinti, susilankstyti arba suluzti, ir del to gali veikti netinkamai.
- „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetės yra veikiamos kartotines 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 kasetės neturetų viršyti didžiausio 11,4 kg / 25 lb svorio ir apkrovos pasiskirstymo.
- Darbuotojai turetų deveti 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 kasetems skirti dengti laikytuvai ar silikonas, kad būtų išvengta kontakto su nerudijancio plieno instrumentais, naudojamais „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetese.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI POVEIKIAI

- Nervo pazeidimas, paralyžius, skausmas arba minkštųjų audinių, vidaus organų arba sąnarių pazeidimas.
- Infekcija netinkamai isvalius ir sterilizavus instrumentus ar „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes.
- Skausmas, diskomfortas arba nenormalus prietaiso sukelti pojūčiai.
- Nervo pažeidimas del chirurginės traumos.
- Cerebrospinalinio skysčio nutekejimas del per dideles apkrovos.
- Gretimų kraujagyslių, nervų arba organų sumušimas instrumentui paslydus arba jį netinkamai įstacius.
- Pažeidimas netyčia atleidus kai kurių instrumentų spaustuvus arba spyruoklinius mechanizmus.
- Operaciją ar apdorojimą atliekancių darbuotojų odos ar pirštinių įpjovimas.
- Kaulų lūžimai del deformuoto stuburo arba silpnų kaulų.
- Paciento audinių pažeidimas, operacines darbuotojų suzalojimas ir (arba) pailgejusi operacijos trukme del sudetinių instrumentų netycinio issiardymo atliekant operaciją.
- Naudojimo metodus būtina nustatyti atsižvelgiant į naudotojo patirtį ir kvalifikaciją atliekant chirurgines procedūras. Kiekvienu operacijos atveju ne visuomet pasiekiama sekmingų rezultatų. Tai dažniausiai taikytina stuburo operacijoms, kurių rezultatams įtaką gali daryti kitos paciento ligos.

Pastaba gydytojams. Nors gydytojas yra informuotas tarpininkas tarp bendroves ir paciento, šiame dokumente pateiktą svarbią mediciniinę 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 pakuoteje arba „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetese. Gautos atskiros pakuotės, „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes ir jose esantys mediciniiniai prietaisai turi buti nepazeisti. „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes ir jose esančius mediciniinius prietaisus prieš naudojimą reikia patikrinti, ar jie pilni, ir ar nera 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 buti 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 nera 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 nusidėvėjimo, pažeidimo požymių, jei trūksta dalių arba dėl kitų priežasčių instrumentas neveikia.

Prieš naudojimą naudotojas privalo patikrinti „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes. Patikrinimas turi buti 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.
- Nera įtrūkimų, deformacijų ar iškraipymų.
- Neįskilusios instrumento rankenėlės ar kuri kita jo dalis.
- Nera spalvos pakitimų, korozijos, dėmių ar rudžių. Jei jų yra, švariai nuvalykite laikydamiesi šio dokumento PAKARTOTINIO APDOROJIMO skyriuje pateiktų instrukcijų.
- Neatsiskyrusi rankenele / strypas ir rankenele tvirtai sujungta su strypu.
- Nera silikono, silikoninių laikytuvų ar instrumento rankenų įpjovimų ar išėmų.
- Nera metalinių laikytuvų nailono dangos įtrūkimų ar nusilupimų.
- Nera izoliacijos pažeidimų (įpjovų, atplyšimų ir t. t.).
- Nepažeisti darbiniai galiukai arba antgaliai. Darbiniame galiuke nera įskilimų, išpjovų ir kitokių pažeidimų. Darbinis galiukas turi buti aštrus (jei reikia).
- Nepažeisti instrumentų sriegiai.
- Netrūksta dalių ir nėra pažeidimų ir deformacijų. Dalys, kurių gali trūkti, kunos gali atsilaisvinti arba buti sugadintos – tai tvirtinimo varžtai, spirales, lenktos spiralės, kištukai ir dantukai.
- Jungiamieji galai nepažeisti taip, kad trukdytų sujungti (nera 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 rankenelę į pradinę padėtį.
- Sulaikymo kilpeles laiko atitinkamas jungiamąsias dalis ir nera pažeistos.
- Instrumentas veikia kaip numatyta su atitinkamomis jungiamosiomis dalimis.
- Rutuliniai fiksatoriai laiko jungiamąsias dalis ir nėra pažeisti.
- Aštrūs kraštai nera atsipę (aštrumas juntamas palietus), įpjauti ar kitaip pažeisti.
- Tinkamai sutampa antgaliai.
- Raketo mechanizmai veikia. Tai apima rankeneles, strektes ir kitus mechanizmus. Netruksta ne vieno dantuko ir jie veikia.
- Įsukimo prietaiso antgaliai nera susidevėję iki tokio laipsnio, kad nebeveiktų. Jei reikia, sujunkite instrumentą su atitinkama dalimi.
- Sklęsčiai, deklai, moduliai ar dangciai 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 veliau 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 [redacted] rankinio ar rankinio ir automatinio plovimo ir dezinfekavimo prietaiso (fermentinio ar šarminio) derinio valymo procedūras. „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes galima saugiai ir veiksmingai apdoroti taikant šiame 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 minkštais šeriais ir minkštus vamzdelių valytuvus. Labai šarminių valymo medžiagų (>11,0 pH) naudoti nederėtų.

[redacted]a. 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 sarminius 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 sukels reikšmingą pažeidimą, dėl ko aliuminio transportavimo / sterilizavimo kasetes taps nebenaudotinomis.

Šių valiklių, tirpalų ar įrankių negalima naudoti instrumentams ar „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetems:

- Fiziologinis tirpalas.
- Tirpalai, kurių sudetyje 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. Noredami išvengti mineralinių medžiagų nuosedų susikaupimo ant paviršiaus, galutiniam praplovimui naudokite kritinį vandenį (rekomenduojamas dejonizuotas vanduo). Kad vandue butų laikomas kritiniu, gali buti naudojamas vienas arba daugiau iš šių procesų: ultrafiltravimas (UF), reversinė 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 pateki garams ant instrumento paviršių ir trukdyti sterilizavimo procesui.

Pakartotinio apdorojimo įspėjimai / atsargumo priemonės

- Neleiskite, kad instrumentai ar „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetės išdžiūtų po naudojimo prieš valymą. Jei kraujas arba kraujingi skysčiai išdžiūsta ant instrumentų ar „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasečių, juos gali buti 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 pries 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 sudetyje 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 kasetemis, 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 mediciniinius instrumentus ir prietaisus arba su jais dirbant. AAP apima drabužius, kaukes, apsauginius akinius arba veido skydelius, pirštines ir batų apdangalus.
- Ant jautrių prietaisų nedekite sunkių instrumentų.
- Vėsinimo fazes metu reikia vengti vesių srovių iš oro letakų ar kitų oro srovių, kad butų išvengta dregmes po sterilizavimo del greito aušinimo.

Pakartotinio apdorojimo apribojimai

- Kartotino apdorojimo poveikis šiems instrumentams ar „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetems yra minimalus.

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

- Tarnavimo laikas nustatomas pagal didelį nusidevėjimą ir pažeidimus naudojant įprastai. Nors instrumento ar „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasečių apdorojimas, naudojamos medžiagos, valymas ir sterilizavimas daro jam didelį poveikį, praktiškai nėra ribojama, kiek kartų instrumentai ar „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetės gali būti pakartotinai apdorojami iš naujo.
- Norėdami nustatyti, ar prietaiso toliau nebegalima naudoti, žr. šio dokumento skyrių PATIKRINIMAS.

INSTRUKCIJOS – tik instrumentams (Instrukcijos aliuminio „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetems pateiktos po instrumentų instrukcijų)	
Naujo instrumento pateikimas naudojimui	▪ Instrumentai tiekiami nesterilūs ir prieš naudojimą pirmą kartą bei pries bet kurį pakartotiną naudojimą juos butina kruopščiai išvalyti ir po to sterilizuoti. ▪ Prieš plaudami ir sterilizuodami nuimkite visas pakavimo medžiagas.
Naudojimo vieta	▪ Visus matomus nešvarumus nuo instrumentų nuvalykite šluostemis be pukų. ▪ Kad nešvarumai nesudžiūtų, panaudotus instrumentus butina kruopščiai nuvalyti per 30 minučių. ▪ Jeigu instrumentų iš karto negalima pakartotinai apdoroti, transportuodami prietaisus laikykite dregnai. ▪ Instrumentus įdekite į padėklą su suminkštintu vandentiekio vandeniu, jeigu yra, arba uždenkite dregnais rankšluosčiais.
Laikymas ir transportavimas	▪ Uzdengtą padėklą, 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 uzteršimo.
Paruošimas valymui	▪ Instrumentams, kuriuos 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 uzakimus. Prietaisus su kaniulemis praplaukite vandentiekio ar apdorotu vandeniu, kad išvengtumete nešvarumų ir (arba) apnašų išdžiūvimo viduje. ▪ Instrumentus galima saugiai ir veiksmingai apdoroti taikant šio dokumento 1 ir 2 lentelese aprasytas rankinio ar rankinio ir automatinio plovimo ir dezinfekavimo prietaiso (fermentinio ar sarminio) dennio valymo procedūras.
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 šenų šepeteliais, kad būtų pasalinti 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 dazniu 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 sumažins ultragarsinio valymo veiksmingumą. Sumažinkite oro kišenių ir burbuliukų susidarymą spindžius, ertmes, plyšius ar spyruokles skalaudami valymo tirpalu, kai instrumentas yra pamerktas ultragarsineje talpoje. **4.** Instrumentus perkelkite į automatinį plovimo ir dezinfekavimo prietaisą ir jį suprogramuokite pagal 1 lenteleje (fermentinis) ar 2 lenteleje (šarminis) pateiktus parametrus. Užtikrinkite, kad instrumentai su kaniulemis ir (arba) aklinomis angomis plovimo ir dezinfekavimo prietaise būtų padeti taip, kad būtų tinkamai drenuojami ir nesikauptų plovimo vanduo. Užtikrinkite, kad parametrai 1 ir 2 lenteleje būtų tinkamai suprogramuoti. **5.** Iškėmę atidžiai apžiurekite instrumentus, įskaitant visus spindzius 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. Nesvaraus instrumento pakartotinai apdoroti negalima.

1 lentele. 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
	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 lentele. 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
	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 prietaisui). „Neodisher MediClean Forte" neutralizavimo etapo nereikia. Tačiau kitiems šarminiams valikliams šio etapo gali reiketi. Žr. gamintojo instrukcijas ir nustatykite, ar reikia neutralizavimo.

Pastaba. Dėl didelio kiekio plovimo ir dezinfekavimo prietaiso kintamųjų kiekviena sveikatos priežiūros įstaiga turetų 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 nera 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 šenų sepeteliais ar vamzdelių valymo šepeteliais, kad būtų pašalinti matomi nesvarumai. Iššveiskite visus spindžius ar ertmes ir įjunkite prietaisą (jeigu galima). **4.** Šveiskite, kol pašalinsite visus matomus nesvarumus. **5.** Pagal gamintojo instrukcijas, taip pat atskiedimo ir temperatūros rekomendacijas naudodami vandentiekio vandenį paruoskite 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 ultragarsu 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 butų mažiausiai 45 minutės. Užtikrinkite, kad prietaiso visi paviršiai, spindžiai ir komponentai kontaktuotu su valymo tirpalu. Pastabe. Ultragarsinis valymas veiksmingas tik jeigu paviršiai valomi pamerkti į valymo tirpalą. Oro kišenės sumažins ultragarsinio valymo veiksmingumą. Sumažinkite oro kišenių ir burbulukų susidarymą spindžius, ertmes, plyšius ar spyruoklės skalaudami valymo tirpalu, kai instrumentas yra pamerktas ultragarsinėje 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 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.
Dezinfekavimas: terminis	▪ Termiškai nukenksminkite prietaisus galutiniu terminiu skalavimu automatiniame plovimo ir dezinfekavimo prietaise 93 °C (200 °F) temperatūroje 5–10 minučių. ▪ Nereikia dezinfekuoti dezinfekavimo tirpalais ar cheminėmis 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, apžiūrėkite, 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 krosneleje ≥118 °C (≥245 °F) temperatūroje. Apžiūrekite, ar išdžiūvo. ▪ Prieš 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 krosnelėje. Patikrinkite ar išdžiūvo ir, jeigu reikia, pakartokite. ▪ Prieš supakuojant sterilizavimui, instrumentai turi būti visiškai sausi.
Patikrinimas ir surinkimas iš naujo	▪ Jei prieš valant ir sterilizuojant instrumentas buvo išardytas, surinkite jį iš naujo, jeigu būtina. ▪ Atidžiai patikrinkite instrumentą, ar nesugadintas, kaip nurodyta šio dokumento skyriuje PATIKRINIMAS. ▪ Jei instrumentas yra sugadintas, nedelsiant kreipkitės į „Medtronic", kad pasirupintų jo utilizavimu arba pakeitimu. Sugadinto prietaiso pakartotinai apdoroti negalima.
Pakuote	▪ 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 kasetėms (Daugkartinio naudojimo instrumentų instrukcijos pateiktos anksteesnėje lentelėje)	
„Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasečių perdavimas priežiūrai	▪ „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes tiekiamos nesterilios ir prieš naudojimą pirmą kartą bei prieš bet kurį pakartotiną naudojimą jas būtina kruopščiai išvalyti ir po to sterilizuoti. ▪ Prieš plaudami ir sterilizuodami nuimkite visas pakavimo medžiagas.
Naudojimo vieta	▪ Visus matomus nešvarumus nuo dežių ir deklų nuvalykite šluostėmis be pūkų. ▪ „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes reikia kruopščiai nuvalyti iš karto po naudojimo, kad sumažėtų išdžiūvimo 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 rankšluosčiais. ▪ „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 dangčius reikia nuimti ir valyti atskirai arba valyti atidarytą, jeigu negalima nuimti. ▪ Dežes ir deklus galima saugiai ir veiksmingai apdoroti taikant šiame dokumente aprašytas rankinio ar rankinio ir automatinio plovimo ir dezinfekavimo prietaiso (fermentinio tik aliuminio dežems ir dėklams) 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 dėklus plaukite, skalaukite ar valykite šepečiais po (šaltu) vandentiekio vandeniu, mažesnes nei <43 °C (110 °F) temperatūros, 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 būtų tokioje padėtyje, kad būtų tinkamas drenažas. Įsitikinkite, kad kasečių / modulių vidinės dalys butų pakreiptos žemyn link purkštuvų atšakų, o 3 lentelėje nurodyti ciklo parametrai būtų tinkamai suprogramuoti. 3. Išsemę atidžiai apžiūrėkite prietaisus, įskaitant visus spindžius ir ertmes / besiliečiančius paviršius, kad įsitikintumete, 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 lentelė. 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) Karštas 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 ankstesnėje lentelėje)	
	[redacted]. 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 neviršijate 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 budu. 2. „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes mažiausiai 1 minutę plaukite, skalaukite ir šveiskite po šaltu vandentiekio <43 °C (<110 °F) temperatūros vandeniu. 3. Prietaisus nušveiskite tinkamo dydžio, minkštų šerių sepetėliais ar vamzdelių valymo šepetėliais, kad butų 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 perplaukite 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 kišenės sumažins ultragarsinio valymo veiksmingumą. Butinai sumažinkite oro kišenių ir burbuliukų susidarymą spindžius, ertmes, plyšius ar spyruokles skalaudami valymo tirpalu, kai prietaises yra pamerktas ultragarsineje 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 apžiurėkite, įskaitant spindžius ir ertmes, noredami įsitikinti, ar buvo pašalinti visi nešvarumai. Jei dar yra nešvarumų, pakartokite valymo procesą arba nedelsiant kreipkitės 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).
[redacted]	Automatinis plovimo ir dezinfekavimo prietaisas ▪ Atlikę visą plovimo ir dezinfekavimo ciklą, apžiūrėkite, ar instrumentas sausas. ▪ Jeigu ant „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasečių pastebėjote dregmes, nusausinkite švariomis, skysčius sugeriančiomis šluostemis be pūkų, pučiamu (medicininiu) oru, kol nebeliks dregmes. Rankinis Prietaisus nusausinkite švariomis, skysčius sugeriančiomis šluostemis be pūkų ir (arba) puciamu (medicininiu) oru. Patikrinkite ar isdziuvo ir, jeigu reikia, pakartokite.
Patikrinimas ir pakartotinis įdejimas	▪ Atidžiai patikrinkite „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes, ar nesugadintos, kaip nurodyta šio dokumento skyruje PATIKRINIMAS. ▪ Jeigu „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes ar moduliai 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 kasetems	
Sterilizavimas	1. Du kartus apvyniokite atskirus instrumentus ir (arba) specialias transportavimo / sterilizavimo kasetes, kuriose yra instrumentai, apvynioti neaustine / dregmei atsparia chirurginio sterilizavimo vyniojimo medžiaga. 2. Pries dedami į sterilizatorių, patikrinkite pakuotę ir įsitikinkite, kad nera įplysimo, pradūrimo vietų arba sandarumo pažeidimų. 3. Įdekite prietaisą į sterilizatorių laikydamiesi sterilizatoriaus gamintojo rekomenduojamų sudejimo procedūrų ir krovimo konfigūracijų 4. Vykdydami sterilizatoriaus gamintojo rekomenduojamas procedūras uzprogramuokite sterilizatorių pagal bet kurį sterilizavimo ciklo parametrų rinkinį pateiktą 4 lentelėje. **4 lentele. Sterilizavimo ciklo parametrai**

Ciklas	Temperatura	Poveikio trukme	Minimali dziovinimo trukme[3]
Dinaminis oro pasalinimas (4 impulsai prieš kondicionavimą)	132 °C (270 °F)	4 min.	30 min.
Dinaminis oro pašalinimas (4 impulsai prieš kondicionavimą)	135 °C (275 °F)	3 min.	30 min.
Dinaminis oro pašalinimas (4 impulsai prieš kondicionavimą)	134 °C (273 °F)	4 min.	30 min.
Dinaminis oro pašalinimas (4 impulsai prieš kondicionavimą)	134 °C (273 °F)	20 min.	30 min.

[3]Minimali džiovinimo trukme patvirtinta naudojant sterilizatorius su vakuuminio dziovinimo funkcijomis. Jei džiovinimo ciklo metu slegis 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 lenteleje, galima nustatyti ir sveikatos priežiūros įstaigoje, ir didesniame pramoniniame sterilizatonuje. Kadangi sterilizavimo metu taikoma daug kintamųjų dydžių, kiekviena sveikatos priežiūros įstaiga turi kalibruoti ir patvirtinti savo įrangos sterilizavimo procesą (pvz., temperatūrą, trukmę).

Pastaba: sterilizuoti naudojami garai turi buti vandens, iš kurio buvo pašalintos visos ištirpusios kietosios medžiagos ir nesikondensuojancios dujos, turi būti filtruojami, kad juose neliktų teršalų ir vandens lašelių, jie turi būti tiekiami vamzdžiais, kuriuose nera uzdarų atsakų ar kitų stalčių zonų, kur gali kauptis tersalai.

Demesio. Etileno oksidu (EO), dujų plazma, gama spinduliais, cheminių medžiagų garais ar sausu karščiu šių instrumentų sterilizuoti nerekomenduojama. Instrumentams sterilizuoti rekomenduojamas garų / dregno 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 mediciniai prietaisai, kurie kontaktavo su pacientu, kuris yra arba įtarama, kad yra prionų nešiotojas, arba serga ar įtarama, kad serga prionų sukeliama liga, pvz., Creutzfeldt - Jakob liga, neturi butų grąžinami „Medtronic", o turi buti sveikatos priežiūros įstaigoje izoliuoti ir apdoroti pagal prietaisų, užterštų dideles 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. Siame dokumente pateiktos pakartotinio apdorojimo instrukcijos buvo patvirtintos kaip tinkamos ruošti instrumentus pakartotinam naudojimui. Sterilumo patvirtinimo procesas parode 10^{-6} sterilumo uztikrnimo lygį (SAL). Sterilizavimo parametrai buvo taikomi su „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetemis. Sterilizavimo patvirtinimas buvo atliekamas naudojant tuščią kameros įkrovą. Atliekant patvirtinimo veiksmus, buvo naudojama „Prasčiausio atvejo" perforuoto dukart apvynioto padeklio konfiguracija.

Apdorojimo technologas atsako, kad apdorojimas būtų atliekamas naudojant patvirtiną įrangą, o darbuotojai apdorojimo įstaigoje butų išmokyti, kad butų pasiekti pageidaujami rezultatai. Paprastai tam reikia patvirtinimo ir reguliarių proceso stebejimų. 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

Nesteriliems instrumentams ir „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetems: laikyti sausai, švarioje aplinkoje kambario temperatūroje. Nesterilūs instrumentai ir „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetės yra daugkartinio naudojimo ir jie neturi konkretaus laikymo termino. Tarnavimo laikas (laikymo terminas) nustatomas pagal didelį nusidėvėjimą ir pažeidimus naudojant įprastai. Daugiau informacijos galite rasti apdorojimo apribojimų skyriuje.

Sterilizuotiems instrumentams ir „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetems: prieš saugojimą įsitikinkite, ar instrumentai ir „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes yra sausi. Laikyti švarioje, sausoje, kambario temperaturos aplinkoje. Sterilizuotų instrumentų ir „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasečių laikymo terminas priklauso nuo taisėtai rinkoje esančių sterilizavimo įvyniojimo medžiagų. Sveikatos priežiūros įstaiga turėtų nustatyti sterilizuotų instrumentų laikymo terminą, [redacted] 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.

[redacted]

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 ortopēdiskas procedūras un kuri atbilst piemērojamo valsts un/vai starptautisko standartu prasībām. Šie instrumenti var tikt piegādāti Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes. Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes ir paredzēts izmantot kopā ar legāli tirgotiem un/vai atbilstošiem sterilizācijas ietīšanas materiāliem, kas pieļauj nesterilu ierīču sterilizāciju ar tvaiku.

Medtronic alumīnija transportēšanas/sterilizācijas kasetes ietilpst korpusi, paplātes, vāki, kārbas, moduļi un skavas, kas izgatavotas no dažādiem materiāliem atbilstoši valsts un starptautiskiem standartiem, un šīs kasetes tiek izmantotas Medtronic ortopedisko vai neiroloģisko nesterilo ierīču ievietošanai, aizsardzībai un kartošanai.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Ortopediskās ķirurģijas instrumenti ir paredzeti izmantošanai ķirurģiskās procedūrās audu un kaulu manipulēšanai vai ir izmantojami kopā ar citām ortopediskās 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 paredzets izmantot veselības aprūpes iestādes, lai kārtotu, ievietotu, sterilizētu, transportētu un uzglabātu medicīnas ierīces un citus instrumentus starplaika starp to lietošanu ķirurģiskās un citas medicīniskās procedūras. Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes nav paredzetas ka atsevišķs līdzeklis sterilitates nodrošināšanai; tas ir paredzēts izmantot kopā ar legāli tirgotiem un/vai atbilstošiem sterilizācijas ietīšanas materiāliem.

Uzņēmums Medtronic negarantē šo instrumentu, Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasešu vai jebkuru to sastāvdaļu darbību, ja tās ir remontētas vai meģinātas 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 noradījumi neattiecas uz vienreizejas lietošanas ierīcem. Nesterilu, vienreizejas lietošanas instrumentu gadījumā skatiet Medtronic atkārtoti neizmantojamo, nesterilo instrumentu lietošanas pamācību, M708348B359.

BRĪDINĀJUMI

- Instrumentu salūšana, noslīdejumi, nepareiza izmantošana vai, piemēram, nepareiza rīcība asu šķautņu tuvuma, var izraisīt ievainojumu pacientam vai ķirurgijas vai atkārtotas apstrādes personālam.
- Nepareiza apkope un lietošana vai neatbilstošas tīrīšanas procedūras var padarīt instrumentu nepiemērotu tam paredzēto darbu veikšanai un apdraudet pacientu vai ķirurģijas vai atkārtotas apstrādes 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 salūšana šada situacija var but arkartīgi bīstama. Fiziskās īpašības, kas nepieciešamas daudziem instrumentiem, nepieļauj to izgatavošanu no implantējiemiem materiāliem, tāpēc, ja kāds nolūzis instrumenta fragments paliek pacienta ķermenī, tas var izraisīt alergiju vai infekciju.
- Ķirurgam, strādājot dzīvības svarīgu orgānu, nervu vai asinsvadu tuvumā, jāievero īpaša piesardzība. Turklāt, pozicionejot instrumentus vai implantātus, nedrīkst lietot pārmērīgu spēku, jo ta var savainot pacientu.
- Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasešu bojājumi, noslīdejumi, nepareiza izmantošana vai nepareiza rīcība ar tām, piemēram, asu šķautņu tuvumā, var savainot pacientu vai ķirurgisko un atkārtotās apstrādes personālu.
- Atbilstošu apkopes, lietošanas vai tīrīšanas proceduru neievērošana var padarīt Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes nepiemērotas paredzētajai lietošanai vai pat apdraudet pacientu vai ķirurģijas personālu.
- Ļoti svarīgi ir pareizi rīkoties ar Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetem. Medtronic transportesanas/sterilizācijas kasetes nedrīkst modificet. Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes nedrīkst saliekt un ierobot. Ierobi, skrāpejumi un cita veida Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasešu bojājumi un/vai nodilums, kas rodas lietošanas laikā, var izraisīt salūšanu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Parmerīgs spēks, ar instrumentiem iedarbojoties uz implantātiem, var mainīt ierīču, īpaši aķu pozīciju.
- Instrumenti nedrīkst atrasties temperatūrā, kas pārsniedz 135 °C (275 °F). Šāds karstuma līmenis var mainīt fiziskās īp[redacted]. Ja nav zināms, vai instrumenti ir atradušies temperatūrā, kas parsniedz 135 °C (275 °F), rūpīgi pārbaudiet instrumentus, lai pārliecinātos, vai tie joprojām darbojas, ka paredzets.
- Pievērsiet īpašu uzmanību tam, lai šis instruments 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, skrāpejumi, atvienošanās, saliekšanās vai lūzums var traucet vai nepieļaut tā pareizu darbību.
- Neizmantojiet šos instrumentus darbībām, kurām tie nav paredzeti.
- Regulāri pārskatiet visu instrumentu darba stāvokli un, ja nepieciešams, saznieties ar Medtronic vai ar pilnvarotu Medtronic remonta pārstāvi. Lai izvairītos no ievainojumiem, instruments pirms izmantošanas ir rūpīgi jāparbauda, 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 faktori, lai ķirurgs spētu sekmīgi lietot šos instrumentus. Rezultātus lielā merā ietekmē pareiza pacienta izvele un pacienta sadarbība.
- Pareiza pacienta izvēle un aprūpe operacijas laika ir ļoti svarīga, lai panaktu veiksmīgu operacijas rezultātu un operacijas laikā nepieļautu ievainojumus. Uzmanīgi izlasiet un ievērojiet informāciju par citiem izstrādājumiem, ko piegādājuši implantātu vai instrumentu ražotāji.
- Pediatrijas pacientiem instrumenti ir jālieto sevišķi uzmanīgi, jo šie pacienti var būt jutīgāki pret slodzēm, kas nepieciešamas šo instrumentu lietošanā.
- Pārliecinieties, vai ar mērīšanas funkciju nodrošinatie 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 temperaturai, kas parsniedz 135 °C (275 °F), veiciet papildu parbaudi, lai pārliecinatos, vai tas darbojas, ka paredzēts. Papildinformaciju skatiet sadaļā "PĀRBAUDE".
- Pievērsiet īpašu uzmanību tam, lai Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes vienmēr būtu labā darba kārtībā. Procedūras laikā ir ļoti svarīga Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasešu pareiza lietošana. Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes nedrīkst nekada veida saliekt vai bojāt. Medtronic transportēšanas/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 slodzem, kas saistītas ar transportēšanas, tīrīsanas un sterilizācijas rutīnas procesu. Medtronic transportēšanas/sterilizacijas kasetes ir rūpīgi japarbauda pirms katras lietošanas, lai pārliecinātos, vai tas pilnība darbojas.
- Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes nedrīkst pārsniegt maksimālo svara un slodzes sadalījumu 11,4 kg/25 mārciņas.
- Personālam ir jāizmanto piemeroti individuālie aizsardzības līdzekļi (Personal Protective Equipment — PPE) atbilstoši sterilizācijas aprīkojuma ražotāja ieteikumiem.

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

- Lai noverstu koroziju, sterilizacijas laika nedrīkst pieļaut atšķirīgu metālu tiešu saskari. Medtronic transportēšanas/sterilizacijas kasetes ir aprīkotas ar skavam ar īpašu parklājumu vai silikonu, kas noverš Medtronic transportēšanas/sterilizacijas kasetēs izmantoto nerūsošā terauda instrumentu saskari.

IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

- Nervu bojājums, paralīze, sapes vai mīksto audu, iekšējo organu vai locītavu bojājumi.
- Infekcija, ja instrumenti vai Medtronic transportesanas/sterilizācijas kasetes nav pareizi notīrītas un sterilizetas.
- Sapes, diskomforts vai nepatīkamas sajūtas, ko izraisījusi ierīces klātbūtne.
- Operācijas traumas izraisīti nervu bojājumi.
- Cerebrospinālā šķidruma noplūde pārmērīgas slodzes lietošanas dēļ.
- Instrumenta noslīdesanas vai nepareizas ievietošanas izraisīta tuvako asinsvadu, nervu un organu saspiešana.
- Noteiktu instrumentu skavas vai atsperes mehānisma spontānas atbrīvosanās izraisīts bojājums.
- Ķirurģijas vai atkārtotas apstrādes speciālista adas vai ķirurģisko cimdu sagriešana.
- Kaula lūzums deformeta mugurkaula vai vaja kaula gadījuma.
- Pacienta audu bojājumi, ķirurģijas personāla fiziskas traumas un/vai pagarināts operācijas ilgums, ko var izraisīt daudzkomponentu instrumentu nejausa izjukšana operacijas laikā.
- Izmantosanas metodes ir atkarīgas no lietotaju pieredzes un iegūtajam zināšanam ķirurgisko procedūru veikšana. Ne visas operacijas ir veiksmīgas. Šis fakts īpaši attiecas uz mugurkaula ķirurģiju, kur rezultātu var pasliktināt citi pacienta stāvokļi.

Piezīme arstam: lai gan ārsts ir profesionāls starpnieks starp uzņēmumu un pacientu, pacients ir jāinforme par šaja dokumentā sniegto svarīgo medicīnisko informāciju.

Šīs ierīces drīkst lietot tikai arsti, kuri ir iepazinušies ar ierīcem, to paredzeto lietošanas veidu, visiem papildu instrumentiem un pārzina visus zinamos kirurgiskos panemienus. Turklāt šīs ierīces drīkst izmantot tikai operatori, kuri pārzina ierīci, tas paredzeto lietošanas veidu un atkārtotas apstrades informāciju.

IEPAKOJUMS

Instrumenti var tikt piegadati atsevišķa iepakojumā vai Medtronic transportešanas/sterilizācijas kasetes. Atsevišķajam iepakojumam, Medtronic transportešanas/sterilizacijas kasetem un tajas ietilpstosajam medicīnas ierīcem sanemšanas brīdī jābūt neskartām. Pirms Medtronic transportēšanas/sterilizacijas kasesu un tajas ietilpstošo medicīnas ierīcu lietosanas ir jāparbauda, vai tas ir veselas un nav konstatejamas bojājumu pazīmes. Bojātus iepakojumus, kasetes un instrumentus nedrīkst izmantot, tie ir janosūta atpakaļ uzņemumam Medtronic.

PĀRBAUDE

Pirms un pec tīrīšanas un pirms operācijas lietotajam vienmer ir japarbauda instrumenti. Parbaude javeic rūpīgi, un tas laikā gan vizuali, gan funkcionali japarbauda darba virsmas, viras, stativi, atsperes vai verpes darbība, izveidoto atverumu vai kanulu tīrība, kā arī jāparbauda, vai nav plīsumu, saliekumu, deformaciju vai kroņojumu un vai ir visas sastāvdaļas. Nekadā gadījuma nelietojiet instrumentus vai Medtronic transportešanas/sterilizācijas kasetes, kurām ir aizmredzamas nolietojuma pazīmes un bojājumi un kuras nav pilnībā nokomplektetas vai citada veida funkcionālas.

Pirms Medtronic transportešanas/sterilizacijas kasešu lietošanas lietotājam ir jāveic to pārbaude. Pārbaude jāveic rupīgi, un ta ietver vizuālu apskati un funkciju pārbaudi. Parbaudes ietvaros ir jāpārliecinas an par to, vai Medtronic transportešanas/sterilizacijas kasetes ir veselas. Bojātas Medtronic transportešanas/sterilizācijas kasetes nedrīkst apstradat atkārtoti.

Vizuālā apskate

Pārliecinieties, vai:

- lazermarķejumi, gravejumi un citi uzraksti ir salasami;
- nav konstatejamas plaisas, deformacija vai kroņojumi;
- instrumenta rokturos vai jebkurā instrumenta daļā nav plaisu;
- nav noverojama krasas maiņa, korozija, traipi vai rūsa. Ja ta ir, noslaukiet atbilstosi sī dokumenta sadaļa "ATKĀRTOTA APSTRĀDE" sniegtajiem noradījumiem;
- rokturis vai ass nav atvienojusies un roktura savienojums ar asi ir ciešs;
- nav konstatejami griezumi vai iespiedumi silikona, silikona skavas vai instrumentu rokturos;
- nav konstatējamas plaisas metāla skavu neilona pārklājuma vai parklajuma lobīšanās;
- nav izolācijas bojājumu (iegriezumu, plīsumu u. c.);
- darba gali vai uzgaļi nav bojāti (darba galam jābut bez plaisam, robiem un citiem bojajumiem; visiem asmeņiem jabūt asiem;
- instrumentu vītnes nav bojatas;
- visas daļas ir pieejamas, un tām nav bojājumu vai nolietosanās pazīmju (trūkstošo, vaļīgo vai bojāto daļu piemeri ir iestatīšanas skruves, atsperes, liektās atsperes, tapas un daksas);
- salagojamajiem galiem nav bojajumu (iespiedumu, robu, locījumu u.c.), kas var nelabvelīgi ietekmet salāgojamību;
- kanuletie instrumenti ar vadītajstīgu vai citu ievadierīci ir vizuāli pārbaudīti.

Funkcionālā pārbaude

Nodrošiniet tālāk minetos nosacījumus, ja tie ir piemerojami.

- Visas kustīgas daļas kustas brīvi, bez keršanas, iestregšanas vai berzes.
- Atsperes atgriež instrumenta rokturi sakotnejā pozīcijā.
- Fiksejošie izciļņi notur atbilstošas savienojošas daļas un nav bojati.
- Instruments darbosies paredzetaja veidā ar atbilstošajam savienojošajam daļām.
- Lodīšu aizturi notur atbilstošās savienojošās daļas un nav bojati.
- Asās malas pieskaroties ir asas un nav nodilušas, ir bez ierobiem vai jebkādiem citiem bojajumiem.
- Gali savienojas, ja nepieciešams.
- Sprūdmehānismi funkcione. Tas attiecas an uz rokturiem, sladziem un citiem mehanismiem. Neiztrukst neviens zobs un visi ir lietojami.
- Dzenošie gali nav tik nodilušī, ka tie nevaretu funkcionet. Ja nepieciešams, pievienojiet instrumentam atbilstošo daļu.
- Fiksatori, kerbas, moduļi un vaki ir atbilstoši.

ATKĀRTOTA APSTRĀDE — VISPĀRĪGI APSVĒRUMI

Tīrīsana ir organisko netīrumu nonemšana. Efektīva tīrīšana:

- novērs organisko netīrumu parnesanu no viena pacienta uz otru,
- nodrošina sekmīgu tīrsanai sekojoso sterilizāciju. Rūpīga tīrīsana nodrošina atbilstošu atkartoto apstradi.

Sākotnejā darbība ir tīrīsana. Atkārtota apstrade ietver sterilizaciju, kuras uzdevums ir iznīcināt mikroorganismus, lai samazinatu to parnesanas varbutību un infekcijas iespejamību. Lai nodrosinatu pieņemamu atkartoto apstradi, nedrīkst pieļaut aizkavi starp saja dokumenta mineto darbību izpildi.

Instrumentus var droši un efektīvi apstradat, izmantojot manuālas vai kombinetas manualas un automatizētas mazgašanas un dezinfekcijas iekārtā (ar fermentiem vai sarmu) veiktas tīrīsanas proceduras, kas izklastītas šaja dokumenta. Medtronic transportešanas/sterilizācijas kasetes var droši un efektīvi apstrādāt, izmantojot manuālas vai kombinetas manualas un automatizetas mazgašanas un dezinfekcijas iekārta (ar fermentiem) veiktas tīršanas procedūras, kas izklāstītas sajā dokumenta.

Valstīs, kuras apstrades prasības ir stingrākas, nekā saja dokumenta minetās, apstradātājam ir jāievero vietejie likumi un rīkojumi.

Asins patogeni

Pēc šī instrumenta lietošanas visiem slimnīcas darbiniekiem ir jaievero vispārīgie ar šī instrumenta lietosanu saistīte piesardzības pasakumi atbilstoši ASV Darba drošības un veselības aizsardzības pārvaldes (Occupational Sefety and Health Administration — OSHA) standartam 29 CFR 1910.1030 attiecība uz asins patogenu iedarbibu darba apstakļos.

Tīrīšanas līdzekļi un tīrīšanas darbarīki

Instrumenti: ieteicams lietot neitrālus mazgasanas līdzekļus, tīrīsanas līdzekļus ar fermentiem (7,0–8,0 pH), sarmainus tīrīsanas līdzekļus (8,0–11,0 pH), sukas ar mīkstiem sariem un saudzīgus cauruļu tīrītajus. Nedrīkst lietot stipri sarmainus tīrīšanas līdzekļus (>11,0 pH).

Piezīme: pec tīrīšanas ar sarmainiem tīrīšanas līdzekļiem var but nepieciesama neitralizacija. Lai noteiktu, vai neitralizācija ir nepieciešama, un izpildītu razotaja noradījumus par neitralizaciju, skatiet razotāja sniegtos norādījumus. Ļoti svarīgi, lai tiktu pareizi neitralizeti un noskaloti uz instrumentiem esošie sārmainie tīrīsanas šķīdumi.

Alumīnija transportēšanas/sterilizācijas kasetes: ieteicams lietot neitralus mazgāšanas līdzekļus, tīrīsanas līdzekļus ar fermentiem (7,0–8,0 pH), sukas ar mīkstiem sariem un saudzīgus cauruļu tīntajus. Nedrīkst lietot sārmainus tīrīšanas līdzekļus, jo saskare ar tiem izraisīs būtiskus bojajumus un alumīnija transportešanas/sterilizacijas kasetes vairs nebūs lietojamas.

Šādi tīrīsanas līdzekļi, šķīdumi un darbarīki nav piemeroti lietosanai ar instrumentiem vai Medtronic transportešanas/sterilizacijas kasetem:

- fiziologiskais šķīdums;
- hloru saturosi šķīdumi (piemeram, balinātāji) vai aldehīdi (piemeram, glutāraldehīds);
- formalīns, dzīvsudrabs, hlorīdi, bromīdi, jodīdi vai Ringera šķīdums;
- metala sukas vai abrazīvi materiali.

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

Mazgāšanas un skalošanas ūdens

Jālieto mīkstinats krāna ūdens (ja tas ir pieejams). Lai nepieļautu mineralvielu nogulsnēšanos uz virsmām, pēdējas skalošanas laika ir jaizmanto kritisks ūdens (ieteicams dejonizēts ūdens). Tada ūdens attīrīšanai, kas definets 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 mineraleļļas vai silikona smērvielas, jo tās nav iespejams notīrīt, ievērojot šos tīrīšanas noradījumus. Šada veida smervielas var pārklāt mikroorganismus, nejaut tvaikam nonakt tieša saskare ar instrumenta virsmām un traucet sterilizācijas procesu.

Brīdinājumi/piesardzības pasākumi attiecībā uz atkārtoto apstrādi

- Nepieļaujiet, ka netīri instrumenti vai Medtronic transportešanas/sterilizācijas kasetes pec lietošanas un pirms tīrīšanas nožūst. Asins vai asiņainu šķīdumu nožūšana uz instrumentu vai Medtronic transportešanas/sterilizācijas kasešu virsmām var traucēt tīrīšanas un pec tam sterilizācijas procesu.
- Medtronic atkartoti lietojamie instrumenti tiek uzskatīti par kritiskam ierīcem (piemeram, kritiska saskare), un tas ir pilnībā jānotīra un pec tam jāsterilize pirms sakotnējās lietošanas vai atkārtotas lietošanas atbilstoši šiem atkārtotās apstrādes norādījumiem.
- Netīrus vai lietotus instrumentus nedrīkst ievietot Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes tīrīsanai automātizētajā mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā. Netīri instrumenti ir jaapstradā atsevišķi no Medtronic transportešanas/sterilizācijas kasetem.
- Alumīnija Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasešu tīrīšanai drīkst izmantot tikai tīrīšanas līdzekļus ar fermentiem (neitrālus).
- Noteikti šķīdumi (piemeram, uz sārmu bāzes un/vai balinātāju, glutaraldehīdu vai formalīnu saturoši) var izraisīt būtiskus alumīnija transportēšanas/sterilizācijas kasešu bojājumus. Tapec šādus šķīdumus nedrīkst lietot.
- Visam veselības aprūpes iestādes personālam, kas strādā ar piesārņotiem vai potenciāli piesārņotiem instrumentiem vai Medtronic transportešanas/sterilizācijas kasetem, ir jāievēro vispārīgie piesardzības pasākumi. Rīkojoties ar instrumentiem, kuriem ir asi gali vai asmeņi, ir jāievēro piesardzība.
- Rīkojoties vai stradajot ar piesaņotiem vai potenciali piesārņotiem materialiem, ierīcēm un aprīkojumu, ir jaizmanto piemeroti individualie aizsardzības līdzekļi. Individualie aizsardzības līdzekļi ir virsvalki, maskas, aizsargbrilles, sejsargi, cimdi un apavu pārvalki.
- Nenovietojiet smagus instrumentus uz trausliem instrumentiem.
- Lai pēc sterilizācijas noverstu mitruma veidošanos, ko var izraisīt strauja atdzišana, dzesešanas fāze ir jānoverš aukstas plūsmas gaisa kanālos vai citas gaise pūsmas.

Atkārtotas apstrādes ierobežojumi

- Atkartotai apstrādei nav butiskas ietekmes uz šiem instrumentiem vai Medtronic transportešanas/sterilizācijas kasetem.
- Darbmūža ilgumu nosaka pārmerīgs nodilums un normālas lietošanas izraisīti bojājumi. Lai gan instrumentu vai Medtronic transportešanas/sterilizācijas kasešu apstrādei, lietotajiem materiāliem un tīrīšanas un sterilizācijas izpildei ir liela nozīme, faktiski nepastāv ierobežojumi instrumentu vai Medtronic transportešanas/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 kasetem, ir ietverti pēc norādījumiem, kas attiecas instrumentiem)	
Jauna instrumenta ekspluatacijas sākšana	• Instrumenti tiek piegādati nesterili, un tie pirms pirmās lietošanas reizes un jebkuras atkartotas izmantošanas ir rūpīgi jānotīra un pēc tam jāsterilize. • Pirms tīrīšanas un sterilizacijas noņemiet visu iesaiņojuma materialu.
Lietošanas vieta	• Notīriet visus redzamos netīrumus no instrumentiem ar bezpūksnu salvetem. • Instrumenti ir pilnība janotīra 30 minušu laika pēc lietošanas, lai pec iespējas samaznatu to nožušanas risku. • Ja instrumentus nevar tūlīt apstrādāt, transportēšanas laikā uzglabājiet ierīces mitrumā. • Novietojiet instrumentus uz paplātes ar mīkstinātu krāna udeni, ja tas ir pieejams, vai pārklājiet ar mitriem dvieļiem.
Iepakojums un parvadāšana	• Nekavejoties parnesiet paplāti ar aplātajiem instrumentiem uz darba vietu, kas paredzeta talakai atkārtotai apstradei. • Lai novērstu personāle vai tuvākās apkārtnes inficēšanas iespejamību, netīrie instrumenti ir jātransporte 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 apstrades/izjaukšanas/salikšanas noradījumus. • Pirms tīrīšanas likvidējiet visus nosprostojumus. Izskalojiet kanuletās ierīces ar krāna ūdeni vai attīrītu ūdeni, lai nepieļautu iekšpusē esošo netīrumu un/vai atlieku izžušanu. • Instrumentus var drošī un efektīvi apstrādāt, izmantojot manualas vai kombinetas manualas un automatizetas mazgāšanas un dezinfekcijas iekarta (ar fermentiem vai sārmu) veiktas tīrīšanas procedūras, kas izklāstītas šī dokumenta 1. un 2. tabulā.
Automatizeta 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 birstem. Izberziet lumenu un iedobumu iekšpusi un iedarbiniet ierīci (ja iespējams). 2. Izmantojot krāna ūdeni, sagatavojiet tīrīšanas šķīdumu ar fermentiem[1] (kas apraksīts 1. tabulā) vai sārmainu tīrīšanas šķīdumu[2] (kas aprakstīts 2. tabulā) atbilstoša lieluma ultraskaņas iekarta pēc ražotaja norādījumiem par atšķaidīšanu un temperatūru. 3. Ievietojiet instrumentus tīrīšanas līdzeklī ar fermentiem, pilnība iegremdējiet un vismaz 15 minūtes apstradājiet ar ultraskaņu, kuras frekvence ir 40–50 kHz. Var izmantot vairakus apstrades ciklus ar ultraskanu, kopuma ar ultraskaņu apstradajot vismaz 15 minūtes. Parliecinieties, vai visas virsmas, lūmeni un ierīces sastāvdaļas ir saskare 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 ultraskaņas tvertnē. 4. Pārvietojiet instrumentus uz automātisko mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtu un ieprogrammējiet mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas ciklu parametrus, kas mineti 1. tabula (ar fermentiem) var 2. tabula (ar sārmu). Nodrošiniet, lai instrumenti, kas ir kanuleti un/vai kuriem ir necaurejošas atveres, tiktu novietoti mazgāšanas un dezinfekcijas iekarta ta, lai butu pienacīga notece un neuzkrātos mazgājamais ūdens. Nodrošiniet, lai tiktu pareizi ieprogrammeti ciklu parametri, kas norādīti 1. vai 2. tabulā. 5. Izņemšanas laikā apskatiet instrumentus, tostarp lūmenus un iedobumus, lai pārliecinātos, vai visi netīrumi ir nomazgāti. Ja vēl ir palikuši kādi netīrumi, atkārtojiet tīrīšanas procesu vai nekavejoties saziniet ar uzņēmumu Medtronic, lai vienotos par ierīces likvidešanu vai nomaiņu. Neturpiniet netīrā instrumenta atkartotu apstradi. **1. Tabula Tīrīšanas līdzeklis ar fermentiem (7,0–8,0 pH)**

Cikls		Iestatītā temperatūra	Minimālais ilgums (min:s)	Koncentracija
Priekšmazgāšana		<43 °C (<110 °F) (auksts krāna ūdens)	2:00	Nav piemerojams
Mazgāšana ar impulsiem un fermentiem	Mazgāšana	Karsts krāna ūdens	10:00	0,2–0,8 ml uz litru
	Skalošana	Karsta krana ūdens	≥00:15	Nav piemerojams
Mazgašana 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 piemerojams
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 mercešanas 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 pec norādījumiem, kas attiecas instrumentiem)

2. Tabula Sārmains tīrīšanas līdzeklis (8,0–11,0 pH)

Cikls		Iestatītā temperatūra	Minimālais ilgums (min:s)	Koncentracija
Priekšmazgāšana		<43 °C (<110 °F) (auksts krāna ūdens)	2:00	Nav piemerojams
Mazgāšana ar impulsiem un sārmu	Mazgāšana	Karsts krāna ūdens	10:00	2–6 ml uz litru
	Skalošana	Karsts krāna ūdens	≥00:15	Nav piemerojams
Mazgāšana ar sārmainu mazgāšanas līdzekli		60 °C (140 °F)	5:00	2–6 ml uz litru
Skalošana		71 °C (160 °F)	15:00	Nav piemerojams
Apstrāde ar karstumu (dezinfekcija) Skalošana (dejonizeta)		93 °C (200 °F)	5:00	Nav attiecinams
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 iekārta). Izmantojot Neodisher Mediclean Forte, neitralizācijas darbība nav nepieciešama. Tomēr citu sārmainu tīrīšanas līdzekļu gadījuma 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 iestāde ir pareizi jainstalē, jākalibrē un japārbauda 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 maksimāla noslodze. Tīrīšanas apstiprināšana tika veikta, izmantojot pilnu kameras noslodzi.

Manuālā 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 minutes. Pārliecinieties, vai visas virsmas, lūmeni un ierīces sastāvdaļas ir saskare 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 iekārta otru tīrīšanas šķīdumu ar fermentiem saskaņa ar ražotaja norādījumiem par atšķaidīšanu un temperatūru.
9. Ievietojiet instrumentus tīrīšanas šķīduma ar fermentiem, pilnībā tos iegremdejot, un vismaz 45 minutes apstrādājiet ar ultraskaņu, kuras frekvence ir 40–50 kHz. Var izmantot vairākus apstrādes ciklus ar ultraskaņu, kopa ar ultraskaņu apstrādajot vismaz 45 minūtes. Pārliecinieties, vai visas virsmas, lūmeni un ierīces sastāvdaļas ir saskare ar tīrīšanas līdzekli.

   Piezīme: tīrīšana ar ultraskaņu ir efektīva tikai tad, ja tīrāma 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 vai ieskēlumus, instrumentam esot iegremdetam 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, ka minets 10. darbības apraksta, šoreiz ar dejonizetu ūdeni vēl 3 minutes.
12. Uzmanīgi apskatiet instrumentus, tostarp lūmenus un iedobumus, lai pārliecinātos, vai visi netīrumi ir nomazgāti. Ja vēl ir palikuši kādi netīrumi, atkārtojiet tīrīšanas procesu vai nekavejoties sazinieties ar uzņēmumu Medtronic, lai vienotos par ierīces likvidēšanu vai nomaiņu. Neturpiniet netīrā instrumenta atkārtotu apstrādi.

Dezinfekcija: termiska

- Termiski attīriet ierīces, no 5 līdz 10 minūtem veicot karsto beigu skalošanu automatizētā mazgāšanas un dezinfekcijas iekārta 93 °C (200 °F) temperatūra.
- Dezinfekcija ar dezinfekcijas šķīdumu vai ķīmikālijam nav nepieciešama, jo attīrīšanas process ietver tīrīšanu, kam seko sterilizacija.
- Tikai termiska dezinfekcija vien nepadara instrumentus drošus lietošanai pacientiem.

Žāvēšana: automātiska mazgāšanas un dezinfekcijas iekārta

- Pabeidzot mazgāšanas un dezinfekcijas ciklu, veiciet vizuālu sausuma parbaudi.
- Ja uz instrumentiem pec mazgāšanas un dezinfekcijas cikla ir verojams mitrums, nosusiniet tos, izmantojot tīras, absorbejošas bezplūksnu salvetes, saspiestu (medicīniskas kategorijas) gaisu un/vai vismaz 30 minūtes paturiet sausa karstuma krāsnī, kuras temperatūra ir ≥118 °C (≥245 °F).
- Salikti instrumenti (piemeram, ar ass uzmavam, kanulām un necaurejošām atverem) vismaz 30 minūtes ir jāžāvē sausa karstuma krasnī, kuras temperatūra ir ≥118 °C (≥245 °F). Apskatiet, vai sausums ir pietiekams.
- Pirms instrumentu iepakošanas sterilizēšanai tiem ir jābūt pilnīgi sausiem.

Žāvēšana: manuāla

- Nozavejiet ierīces, izmantojot tīras, absorbējošas bezplūksnu salvetes un/vai saspiestu (medicīniskas kategorijas) gaisu un/vai sausa karstuma krasni. Vizuāli parbaudiet sausuma pakāpi un atkārtojiet žāvēšanu, ja nepieciešams.
- Pirms instrumentu iepakošanas sterilizēšanai tiem ir jābūt pilnīgi sausiem

Pārbaude un atkārtota salikšana

- Ja instruments pirms tīrīšanas un sterilizācijas tika izjaukts, salieciet to atpakaļ, ja nepieciešams.
- Rupīgi parbaudiet, vai instrumentam nav bojājumu, veicot šī dokumenta sadaļā PĀRBAUDE mineto pilnīgo parbaudi.
- Ja instruments ir bojāts, nekavejoties sazinieties ar uzņēmumu Medtronic, lai vienotos par ierīces likvidēšanu vai nomaiņu. Neturpiniet bojātas ierīces atkārtotu apstrādi.

Iepakojums

- Jāizmanto standarta neausts/mitrumizturīgs kirurgiskais sterilizacijas vai līdzvērtīgs ietīšanas materials.
- Atsevišķi instrumenti vai sterilizacijai paredzetas paplates pirms sterilizacijas ir jaaptin ar divkāršu ietīšanas materiālu.
- Jaiekļauj vienīgi instrumenti, kurus ražojis un/vai izplatījis uzņēmums Medtronic.
- Turpiniet ar sadaļu "Sterilizacija".

NORĀDĪJUMI — attiecas tikai uz alumīnija Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetēm
(Norādījumi, kas attiecas uz atkārtoti lietojamiem instrumentiem, ir sniegti iepriekšēja tabula)

Jaunu Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasešu ekspluatācijas sākšana

- Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes tiek piegādātas nesterilas, un tas pirms pirmas lietošanas un jebkuras atkārtotas izmantošanas ir rupīgi janotīra un pēc tam jāsterilizē.
- Pirms tīrīšanas un sterilizācijas noņemiet visu iepakojuma materiālu.

Lietošanas vieta

- Notīriet visus redzamos netīrumus no korpusa un paplatem, izmantojot bezplūksnu salvetes.
- Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes ir rupīgi janotīra uzreiz pec lietošanas, lai samazinatu nozūšanas iespeju.

Iepakojums un pārvadāšana

- Ja Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes nevar tūlīt atkārtoti apstrādāt, transportēšanas laika uzglabājiet ierīces mitrumā.
- Netīras Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes samitrniet ar mīkstinatu krāna ūdeni (ja pieejams) vai parsedziet ar mitriem dvieļiem.
- Nekavejoties parvietojiet Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes uz darba zonu, kas paredzēta turpmākai apstradei.

Sagatavošana tīrīšanai

- Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes ir jātīra atsevišķi, tās nedrīkst ievietot vienu otra. Korpusa un moduļu vāciņi ir jānoņem un jatīra atsevišķi, vai tīrīšana jāveic atverta stavoklī, ja tos nav iespejams 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 drošu un efektīvi apstrādāt, izmantojot manuālas vai kombinētas manuālas un automatizētas mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā (tikai ar fermentiem alumīnija korpusiem un paplātem) veiktas tīrīšanas procedūras, kas izklāstītas šajā dokumenta. Sārmainus šķīdumus nedrīkst lietot ar alumīnija Medtronic transportēšanas/sterilizacijas kasetem, jo saskare ar šādiem līdzekļiem izraisa alumīnija Medtronic transportēšanas/sterilizacijas kasešu bojājumus.

Automatizeta 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 automatizeto mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtu un ieprogrammējiet to ar cikla parametriem, kas norādīti 3. tabulā. Nodrošiniet, lai korpusu un paplāšu novietojums mazgāšanas un dezinfekcijas iekārta netraucētu pareizu noplūdi. Nodrosiniet, lai kasešu/moduļu iekšpuse būtu versta uz leju pret izsmidzinātājiem un 3. tabulā norādītie cikla parametri būtu pareizi ieprogrammēti.
3. Izņemšanas laikā vizuāli apskatiet ierīces, tostarp lūmenus un iedobumus/virsmu saskares vietas, lai pārliecinātos, vai visi redzamie netīrumi ir nomazgāti. Ja vēl ir palikuši kādi netīrumi, atkārtojiet tīrīšanas procesu vai sazinieties ar uzņēmumu Medtronic, lai vienotos par ierīces likvidēšanu vai nomaiņu. Neturpiniet netīras ierīces atkārtotu apstradi.

3. Tabula Tīrīšanas līdzeklis ar fermentiem (neitrāls) (7,0–8,0 pH)

Cikls		Iestatītā temperatūra	Minimālais ilgums (min:s)	Koncentrācija
Priekšmazgāšana		<43 °C (<110 °F) (auksts krāna ūdens)	2:00	Nav piemērojams
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 piemērojams
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
Apstrade ar karstumu (dezinfekcija) Skalošana (dejonizeta)		90 °C (194 °F)	5:00	Nav attiecinams
Žāvešana		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 lietošanai mazgāšanas un dezinfekcijas iekarta.

Piezīme: ar mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtu saistīto daudzo mainīgo dēļ katrā veselības aprūpes iestāde ir pareizi jāiestata, jākalibre un jāparbauda procedūra (piemeram, temperatūra, ilgums), kuru izmanto attiecīgajam aprīkojumam. Vienmer ir jaievero mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas ražotaja ieteikumi. Tirot vairākas ierīces vienā tīrīšanas ciklā, nodrošiniet, lai netiktu pārsniegta ražotāja noteiktā maksimālā noslodze. Tīrīšanas apstiprināšana tika veikta, izmantojot pilnu kameras noslodzi.

Manuala tīrīšana ar fermentiem

1. Ja automatizeta mazgāšanas un dezinfekcijas iekārta nav pieejama, veiciet Medtronic transportēšanas/sterilizacijas kasešu manuālu tīrīšanu.
2. Skalojiet, mazgājiet un berziet Medtronic transportēšanas/sterilizacijas kasetes zem auksta krana ūdens <43 °C (110 °F) temperatūrā vismaz 1 minuti.
3. Lai noņemtu redzamos netīrumus, noberziet ierīces ar atbilstoša lieluma mīkstu saru sukam vai cauruļu tīrītajiem. Izberziet lumenu un iedobumu iekspusi un iedarbiniet ienci (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 līdzeklī ar fermentiem, tās pilnīgi iegremdējot un ļaujot tām mirkt vismaz 10 minūtes. Pārliecinieties, vai visas virsmas, lūmeni un sastāvdaļas saskaras ar tīrīšanas līdzekli.
6. Izņemiet ierīces no tīrīšanas līdzekļa ar fermentiem un noskalojiet tās zem tekoša (auksta) krana ūdens. Visiem lūmeniem un iedobumiem jātiek izskalotiem ar ūdens strūklu. Skalojiet ar aukstu krāna ūdeni vismaz 1 minūti.
7. Izmantojot krāna ūdeni, sagatavojiet [redacted] lieluma ultraskaņas iekārtā otru tīrīšanas šķīdumu ar fermentiem saskaņā ar ražotāja norādījumiem par atšķaidīšanu un temperaturu.
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 apstrades ciklus ar ultraskaņu, kopā ar ultraskaņu apstrādājot vismaz 20 minūtes. Pārliecinieties, vai visas virsmas, lūmeni un sastavdaļas saskaras ar tīrīšanas līdzekli.

   Piezīme: tīrīšana ar ultraskaņu ir efektīva tikai tad, ja tīrama virsma ir iemerkta tīrīšanas līdzeklī. Gaisa burbuļi samazina tīrīšanas ar ultraskaņu efektivitati. Noteikti samaziniet gaisa burbuļu daudzumu vai burbuļu veidošanos, ar tīrīšanas šķīdumu izskalojot lūmenus, iedobumus, plaisas un atsperes, ierīcei esot iegremdetai ultraskaņas tvertnē.
9. Izņemiet ierīces no ultraskaņas iekārtas un skalojiet zem aukста tekoša krāna ūdens. Visiem lūmeniem un iedobumiem jātiek izskalotiem ar ūdens strūklu. Skalojiet vismaz 10 minūtes. Var izmantot vairākus ciklus, kuru kopējais ilgums ir vismaz 10 minutes.
10. Atkārtojiet skalošanu, kā minets 9. darbībā, šoreiz ar dejonizetu ūdeni vel 10 minūtes. Var izmantot vairākus ciklus, kuru kopejais ilgums ir vismaz 10 minutes.
11. Rūpīgi apskatiet ierīces, tostarp lūmenus un iedobumus, lai pārliecinātos, vai visi redzamie netīrumi ir notīrīti. Ja vel ir palikuši kādi netīrumi, atkārtojiet tīrīšanas procesu vai nekavējoties sazinieties ar uzņemumu Medtronic, lai vienotos par ierīces likvidēšanu vai nomaiņu. Neturpiniet netīras ierīces atkārtotu apstradi.

    Piezīme: cikls ir apstiprināts, izmantojot Prolystica iepriekšejas mērcēšanas un tīrīšanas līdzekli ar fermentiem[1] (1–4 ml/l).

Žāvešana

Automatizeta (mazgāšanas un dezinfekcijas iekarta)

- Pabeidzot mazgāšanas un dezinfekcijas ciklu, apskatiet ierīci, vai tā ir sausa.
- Ja uz Medtronic transportēšanas/sterilizacijas kasetem ir konstatejams mitrums, nosusiniet tas, izmantojot tīras, absorbejošas bezplūksnu salvetes un saspiestu (medicīnas kategorijas) gaisu, līdz mitrums vairs nepastāv.

Manuāli

Nožāvejiet iences, izmantojot tīras, absorbejošas bezplūksnu salvetes un/vai saspiestu (medicīnas kategorijas) gaisu. Vizuāli pārbaudiet sausuma pakāpi un atkārtojiet žāvešanu, ja nepieciešams.

Pārbaude un atkārtota ievietošana

- Parbaudiet, vai transportēšanas/sterilizācijas kasetes nav bojātas, veicot šī dokumenta sadaļa "PĀRBAUDE" mineto pilnīgo parbaudi.
- Ja Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes vai moduļi ir bojati, nekavejoties sazinieties ar uzņemumu Medtronic, lai vienotos par likvidēšanu vai nomaiņu.
- Ievietojiet attiecīgas ierīces Medtronic transportēšanas/sterilizacijas kasetes 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 ķirurgiskā sterilizācijas ietīšanas materiāla kartam.
2. Pirms ievietošanas sterilizatora pārbaudiet iepakojumu, lai pārliecinātos, vai ta iekšpuse un arpuse nav plīsumu, caurumu vai izolacijas bojājumu.
3. Ievietojiet instrumentus sterilizatora atbilstoši sterilizatora ražotāja ieteiktajai ievietošanas procedūrai un slodzes konfiguracijai.
4. Lai ieprogrammetu sterilizatoru, izpildiet sterilizatora ražotāja ieteiktas procedūras, izmantojot jebkuru no 4. tabula sniegtajām sterilizacijas ciklu parametru kopam.

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

STERILIZĀCIJAS NORĀDĪJUMI attiecībā uz instrumentiem un Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetēm

4. Tabula Sterilizācijas ciklu parametri

Cikls	Temperatūra	Apstrades ilgums	Minimalais žāvēšanas ilgums[3]
Dinamiska gaisa izvadīšana (4 sagatavošanas impulsi)	132 °C (270 °F)	4 minutes	30 minutes
Dinamiska gaisa izvadīšana (4 sagatavošanās impulsi)	135 °C (275 °F)	3 minūtes	30 minutes
Dinamiska gaisa izvadīšana (4 sagatavošanās impulsi)	134 °C (273 °F)	4 minutes	30 minūtes
Dinamiska gaisa izvadīšana (4 sagatavošanas impulsi)	134 °C (273 °F)	20 minūtes	30 minūtes

[3]Minimālie žāvēšanas ilgumi tika apstiprināti, izmantojot sterilizatorus ar vakuuma žāvēšanas iespejam. Žāvēšanas cikliem, lietojot apkārtejas vides atmosferas spiedienu, var būt nepieciešams ilgaks žāvēšanas laiks. Ieverojiet sterilizatora ražotāja ieteikumus.

Ražošanas un veselības aprūpes iestāžu sterilizatoru kameru izmeri un kameru noslodze var atšķirties. 4. tabula minētos sterilizacijas parametrus var izmantot gan veselības aprūpes iestāžu, gan lielākos ražošanas sterilizatoru modeļos. Ta ka sterilizacija ir saistīta ar daudziem mainīgiem faktoriem, katrai veselības aprūpes iestadei ir pašai jākalibre un jāparbauda sterilizācijas process (piemēram, temperatūra, ilgums), kas lietojams iestades iekārtā.

Piezīme: tvaiks sterilizācijai jāveido no apstrādata ūdens, lai notīrītu visas izšķīdušās cietvielas un nekondensējošas gāzes, kas ir filtrēts, atdalot piesaņojumu un ūdens pilienus, un piegadats pa cauruļvadiem bez aiztapotiem atzariem vai citām inertām zonam, kur var sakrāties piesaņojums.

Uzmanību! Etilenoksīds (EO), gazes plazma, gamma starojums, ķīmiski garaini un/vai sausa karstuma sterilizacijas paņemieni nav ieteicami šo ierīču sterilizacijai. Ieteicamā sterilizācijas metode ir tvaiks/mitrs karstums.

Papildu informācija	Nekavejoties notīriet un atkārtoti sterilizejiet instrumentus, kas lietoti operācijas laika. Instruments pirms nosūtīšanas atpakaļ uznemumam Medtronic ir rūpīgi janofīra, jāpārbauda, un jasterilize. Nevienu medicīnas ierīci, kura ir bijusi saskare ar pacientu, kuram ir konstatēta prionu vai ar prioniem saistīta slimība, piemēram, Kreicfelda-Jakoba slimība, vai kuram pastav aizdomas par šādu slimību, nedrīkst nosūtīt atpakaļ uznemumam Medtronic, un tai veselības aprūpes iestāde ir javeic karantīna un apstrade atbilstoši vadlīnijam par ierīču, kas piesārņotas ar augsta riska audiem, apstrādi. Lai saņemtu informāciju par pareizu likvidēšanu/iznīcināšanu, sazinieties uznemumu Medtronic.

Tīrīšanas un sterilizācijas informacija ir sniegta atbilstoši AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI ST81, ISO 17664, ISO 17665, ISO 15883-2 un ISO 15883-5. Šaja dokumentā sniegtie noradījumi par atkartotu apstradi ir apstiprināti ka piemeroti, lai instrumentus sagatavotu atkartotai izmantošanai. Sterilizācijas apstiprināšana tika uzradīts sterilitates garantijas līmenis 10^{-6}. Sterilizacijas parametri ir pārbaudīti, izmantojot Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes. Sterilizācijas apstiprināšana tika veikta, izmantojot tuksas kameras noslodzi. Apstiprināšanas darbības tika izmantota divkārši iesaiņota, perforēta "sliktāka scenārija" paplates konfigurācija.

Par apstrādes veikšanu, izmantojot apstiprinātu aprīkojumu un materiālus, kā arī apmācīta atkartotas apstrades iestades personala iesaistīšanu velamo rezultatu sasniegšanā, ir atbildīgs apstrades veicejs. Parasti tam nepieciešama procesa apstiprināšana un regulara uzraudzība. Turklāt jebkura novirze no noradījumiem procesa gaitā ir pienacīgi janoverte, ņemot vera efektivitati un iespejami nevelamās sekas. Dažām ierīcem ir īpeši izjaukšanas/salikšanas norādījumi. Tādā gadījumā papildu norādījumus skatiet pamācibas, kas piegadatas kopā ar instrumentu. Lietotājiem ir jāsagatavo atbilstošs atkārtotas apstrades protokols atkārtoti lietojamām medicīnas iekārtām, kuras tiek izmantotas vinu centros, ņemot vera iekartas un tīrīšanas līdzekļu ražotaju ieteikumus.

UZGLABĀŠANA UN GLABĀŠANAS ILGUMS

Nesterili instrumenti un Medtronic transportēšanas/sterilizacijas kasetes ir jauzglabā sausa un tīra vieta istabas temperatūra. Nesterilie instrumenti un Medtronic transportēšanas/sterilizacijas kasetes ir atkartoti izmantojamas, un tām nav noteikts glabāšanas ilgums. Darbnīza ilgumu (glabāšanas ilgumu) nosaka parmērīgs nodilums un normālas lietošanas izraisīti bojājumi. Papildinformaciju skatiet sadaļa "Atkārtotas apstrades ierobežojumi".

Attiecība uz sterilizetiem instrumentiem un Medtronic transportēšanas/sterilizacijas kasetēm: nodrošiniet, lai instrumenti un Medtronic transportēšanas/sterilizacijas kasetes pirms uzglabāšanas butu sausas. Uzglabajiet tīra, sausa vietā istabas temperatura. Sterilizeto instrumentu un Medtronic transportēšanas/sterilizacijas kasešu glabāšanas ilgums ir atkarīgs no legalā tirgotajiem sterilizācijas ietīšanas materiāliem. Veselības aprūpes iestādei ir jānosaka sterilo instrumentu glabāsanas ilgums atbilstoši izmantoto sterilo ietīšanas materialu veidam un to ražotāja snieglajiem ieteikumiem.

SŪDZĪBAS PAR IZSTRĀDĀJUMU

Lai zinotu par problemām saistībā ar šo izstradajumu, sazinieties ar uznemumu Medtronic.

INFORMĀCIJA PAR MAGNĒTISKĀS REZONANSES ATTĒLDIAGNOSTIKU

Medtronic instrumentus nav paredzets izmantot magnetiskas rezonanses (MR) vidē. Medtronic instrumentu drošums un saderība MR vide nav noverteta. Tāpēc Medtronic instrumentu drošums MR vide nav zinams.

PAPILDU INFORMĀCIJA

Ja pastāv jebkadas šaubas vai neskaidrības par jebkadu Medtronic atkartoti lietojamo instrumentu izmantošanu vai instrumentu vai Medtronic transportēšanas/sterilizacijas kasešu atkartotu apstrādi, sazinieties ar uznemumu Medtronic. Turklāt visi pieejamie kirurgisko paņemienu 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 sterilisatiewikkel om stoomsterilisatie van niet-steriele instrumenten mogelijk te maken.

De aluminium cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic omvatten behuizingen, trays, deksels, 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/sterilisatie 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/sterilisatie 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 sterilisatiewikkel.

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, weggliiden, 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 vóór 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 gesteriliseerd 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 geinspecteerd door de gebruiker. Voer een grondige visuele en functionele inspectie uit van de werkoppervlakken, draaipunten, heugels, 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 voor gebruik worden geinspecteerd 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 voor 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 ontherd 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 met 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
Vóór 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
Vóór 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: ultrasoonreiniging; 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 verifieren (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 chemicalien 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 droogprocede. ▪ 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** [3]De minimale droogtijden zijn gevalideerd met gebruikmaking van sterilisatoren met vacuumdrogingsmogelijkheden. Bij droogcycli die atmosferische omgevingsdruk gebruiken, kunnen de droogtijden langer zijn. Raadpleeg de aanbevelingen van de fabrikant van de sterilisator. Er kunnen kamerafmetings- 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 retourneren 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 geretourneerd 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.

Table 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.

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 a 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 a 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. Underforstatte garantier 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 pa 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 pa pasienten eller operasjons- og ombearbeidingspersonellet.
- Feilaktig vedlikehold og håndtering eller dårlige rengjøringsprosedyrer kan føre til at Medtronic transport-/sterilisenngskassetter 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 endninger 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, "låser 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 ma 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-/steriliseringskassetter holdes i god driftsmessig stand. Riktig bruk av Medtronic transport-/steriliseringskassetter 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-/steriliseringskassetter 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-/steriliseringskassetter 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 brakketter 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 stenlisert.
- 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 må 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, ritter 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.

Blodbåre 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 blodbåre 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 pipersensere. 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 alkaliske 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 steriliseres før førstegangs bruk og eventuell gjenbruk. • Fjern all emballasje før rengjøring og sterilisering.
[redacted]	• 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 umiddelbart, 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 uttørking 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! 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 (9,0–11,0 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! 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. 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 blismusset.

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, kanylenng 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 ustenle 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)

[redacted]	• 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 umiddelbart, 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 pa < 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 nar det ikke finnes en automatisert vaske-/desinfiseringsmaskin tilgjengelig. 2. Skyll, spyl og skrubb Medtronic transport-/steriliseringskassetter under kaldt springvann med en temperatur pa < 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 ma skylles i vannstråten. 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 pa 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 dannin 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 ma skylles i vannstralen. 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 a 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 pa 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 a 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 [redacted] 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 riter, 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 vekuumtørking. 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 steriliseringen skal genereres fra vann som er behandlet for å fjerne oppløste faste stoffer og ikke-kondenserbare gasser, filtreres for å fjerne 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 [redacted] umiddelbart. Instrumenter skal rengjøres, [redacted] 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-/steriliseringskasseter 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.

POLSKI

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, tace, 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, kośćmi i użytkowanie w połączeniu z innymi urządzeniami stosowanymi w chirurgii ortopedycznej. Instrument może spełniać funkcje 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 ds. 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 wielokładnikowych 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 odbarwien, korozji, plam lub rdzy. W przypadku stwierdzenia ich obecnosci należy je wytrzec zgodnie z instrukcjami podanymi w czesci 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 pęknięć na metalowych klamrach lub złuszczania ich nylonowej powłoki.
- Nie ma uszkodzeń (przecięc, rozerwań itd.) izolacji.
- Nie ma uszkodzen koncowek roboczych ani końców. Końcówka robocza powinna byc wolna od pęknięć, wyżłobień i innych uszkodzeń. W stosownych przypadkach końcowka robocza powinna być ostra.
- Gwintowane elementy instrumentu nie są uszkodzone.
- Wszystkie częsci są obecne i nie są uszkodzone ani zniszczone. Przykłady części, ktorych może brakowac, ktore mogą być obluzowane lub uszkodzone, to m.in.: śruby zabezpieczające sprężyny, sprężyny wyoblone, bolce i kolce.
- Elementy współpracujące są wolne od uszkodzeń (nacięć, wyżłobień, zagięć itp.), ktore mogłyby pogorszyć funkcję ich łączenia.
- Instrumenty kaniulowane z prowadnikiem lub inne narzędzia wsuwane skontrolowano wzrokowo.

Kontrola prawidłowości działania

Tam, gdzie ma to zastosowanie, należy upewnić się że spełnione są następujące warunki:

- Wszelkie części ruchome poruszają się swobodnie, bez przywierania, zacięć lub tarcia.
- Sprężyny powodują powrót uchwytu instrumentu do położenia wyjściowego.
- Ustalacze utrzymują własciwe części współpracujące i nie są uszkodzone.
- Instrument będzie działac 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 koncówki stykają się.
- Mechanizmy grzechotkowe są sprawne. Dotyczy to uchwytów, zapadek i innych mechanizmow. Wszystkie zaczepy powinny być obecne i sprawne.
- Końce uchwytu nie są bardziej zużyte niż w wyniku normalnego używania. Jeśli jest to konieczne, dopasować instrument do własciwej części.
- Zapadki, wózki, 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 dokładnosci czyszczenia.

Czyszczenie jest etapem początkowym. Kolejnym etapem procesu przygotowania do ponownego użycia jest sterylizacja, która ma na celu eliminację mikroorganizmów oraz zmniejszenie prawdopodobienstwa ich przeniesienia i zakażenia. Aby zapewnić własciwe przygotowanie do ponownego użycia, nie należy opóźniać wykonywania kolejnych etapow omowionych w tym dokumencie.

Instrumenty mozna bezpiecznie i skutecznie przygotowywac stosując opisane w niniejszym dokumencie ręczne procedury czyszczenia lub połączenie ręcznych procedur czyszczenia i zastosowania zautomatyzowanej myjni-dezynfektora (ze środkiem enzymatycznym lub zasadowym). Kasety transportowe/sterylizacyjne firmy Medtronic można bezpiecznie i skutecznie przygotowywać stosując opisane w tym dokumencie ręczne procedury czyszczenia lub połączenie ręcznych procedur czyszczenia i zastosowania zautomatyzowanej myjni-dezynfektora (ze środkiem enzymatycznym).

Użytkownik/jednostka przygotowująca instrumenty do ponownego użycia w krajach, w których przepisy dotyczące przygotowania instrumentów są bardziej rygorystyczne niż opisane w tej instrukcji, musi stosowac się do lokalnych wymagań.

Patogeny przenoszone przez krew

Sposób postępowania z tymi instrumentami po użyciu wymaga przestrzegania powszechnych srodków ostrożnosci przez cały personel szpitalny, zgodnie z normą 29 OSHA, CFR 1910.1030, dotyczącą narażenie zawodowego na patogeny przenoszone przez krew.

Środki czyszczące i narzędzia do czyszczenia

W przypadku instrumentow zaleca się stosowanie enzymatycznych detergentów o obojętnym odczynie (pH 7,0–8,0), zasadowych środkow czyszczących (pH 8,0–11,0), szczotek o miękkim włosiu oraz miękkich wyciorow. Nie należy stosować środków czyszczących o silnym odczynie zasadowym (pH > 11,0).

Uwaga: po czyszczeniu z zastosowaniem zasadowych środków czyszczących może byc konieczne zobojętnienie tych środków. 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 detergentów o obojętnym odczynie (pH 7,0–8,0), szczotek o miękkim włosiu oraz miękkich wyciorow. Nie należy stosowac srodkow czyszczących o odczynie zasadowym poniewaz doprowadzą do znacznych uszkodzeń wykonanych z aluminium kaset transportowych/sterylizacyjnych i spowodują, że staną się one niezdatne do użytku.

Następujących srodkow czyszczących, roztworów oraz narzędzi 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, jodkow lub płyn Ringera.
- Metalowe szczotki lub druciaki.

Woda do czyszczenia i płukania

Jeśli to możliwe, należy używać 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 mozna stosować jedną lub kilka z następujących technologii: ultrafiltrację (UF), osmozę odwróconą (RO), dejonizację (DI) lub technologie rownoważne. Należy unikac stosowania twardej wody.

Używanie środków smarowych na bazie oleju mineralnego lub silikonu

Nie należy używac srodkow smarowych na bazie oleju mineralnego lub silikonu, ponieważ opisane tutaj metody czyszczenia mogą nie zapewnić usunięcia takich środkow. Tego typu srodki smarowe mogą pokrywac mikroorganizmy, uniemożliwic bezposredni kontakt pary z powierzchniami instrumentów i pogorszyć skutecznosc sterylizacji.

Ostrzeżenia/przestrogi dotyczące przygotowania do ponownego użycia

- Nie należy dopuścic 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 new.algiczny 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 wkładać 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 roztworow 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 roztworow nie można stosować.
- Personel placowki medycznej mający stycznosc ze skażonymi lub potencjalnie skażonymi instrumentami lub kasetami transportowymi/sterylizacyjnymi firmy Medtronic powinien przestrzegac uniwersalnych srodków ostrozności. Przy obchodzeniu się z instrumentami ostro zakończonymi lub posiadającymi krawędź tnącą należy zachowac środki ostrożnosci.
- 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 środków ochrony należą fartuchy, maski, gogle, osłony na twarz, rękawiczki i ochraniacze obuwia.
- Na delikatnych instrumentach nie wolno klasc ciężkich instrumentow.
- W fazie chłodzenia nie należy umieszczać instrumentów w chłodnych strumieniach powietrza z kanałów wentylacyjnych i innych źródeł 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 dostępne) 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 nieskazone 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.
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 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.

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.

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 urządzenia 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 powtórny 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/ltr
	Płukanie	< 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 ponowne 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 instrumentów, jak i kaset transportowych/sterylizacyjnych firmy Medtronic	
	wiących ważną rolę w sterylizacji każda placowka medyczna powinna przeprowadzic kalibracę i zweryfikowac proces sterylizacji (temperatury, czasy itp.) realizowany za pomocą własnego sprzętu. Uwaga: para do sterylizacji powinna być 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 odnóg lub innych miejsc, gdzie mogłyby gromadzić 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 oczyścić, skontrolowac i wysterylizowac przed odesłaniem. Jesli urządzenie medyczne miało kontakt z pacjentem, u którego stwierdzono lub podejrzewa się chorobę wywoływaną przez prion[redacted] związaną z prionami, taką jak choroba Creutzfeldta-Jakoba, to urządzenia tego nie należy zwracać do firmy Medtronic, lecz należy je poddac kwarantannie i obróbce zgodnie z wytycznymi dotyczącymi postępowania w placowce medycznej z urządzeniami skażonymi tkanką stwarzającą duże zagrożenie. Aby uzyskać 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 instrumentów do ponownego użycia zawarte w tym dokumencie zostały zwalidowane i walidacja ta potwierdziła ich skuteczność. Walidacja sterylizacji wykazała, że zapewnia ona poziom sterylności SAL równy 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 podwójnie opakowaną, perforowaną tacą.

Jednostka przygotowująca instrumenty do ponownego użycia odpowiedzialna jest za to, aby procedura ta realizowana była za pomocą zwalidowanych urządzeń przez przeszkolony personel placówki 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 szczegółowej ocenie efektywności i potencjalnych skutków niepożądanych. W odniesieniu do niektórych urządzeń obowiązują szczególne instrukcje demontażu/ponownego montażu. W takich przypadkach należy zapoznac się z dodatkowymi informacjami zawartymi w instrukcjach dołączonych do instrumentu. Użytkownicy muszą ustalić właściwe protokoły przygotowania do ponownego użycia urządzeń medycznych wielokrotnego użytku w swoich placówkach, opierając się na zaleceniach producentow tych wyrobów i producentow srodkow czyszczących.

PRZECHOWYWANIE I OKRES TRWAŁOŚCI

Niejałowe instrumenty oraz kasety transportowe/sterylizacyjne firmy Medtronic należy przechowywać 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 trwałości. Kryterium wycofania z eksploatacji (końca okresu trwałości) 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 trwałości 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 srodowisku MR ani ich kompatybilności w takim srodowisku. 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 skontaktować 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 reutilizáveis sao fabricados numa variedade de materiais geralmente utilizados em procedimentos ortopedicos, que estao em conformidade com as normas nacionais e/ou internacionais aplicáveis. Estes instrumentos podem ser enviados em cassetes de esterilização/transporte da Medtronic. As cassetes de esterilizaçao/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 estéreis.

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 são normalmente usadas para envolver, proteger e organizar os dispositivos ortopedicos ou neurológicos nao estereis da Medtronic.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os instrumentos cirurgicos ortopedicos destinam-se a ser utilizados em procedimentos cirúrgicos para a manipulação de tecidos, osso, ou juntamente com outros dispositivos em cirurgias ortopédicas. 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 instrumentaçao entre utilizações cirurgicas e outras utilizações clinicas. As cassetes de esterilização/transporte da Medtronic nao se destinam por si so a manter a esterilidade; eles 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 esterilização/transporte da Medtronic nem de qualquer uma das peças dos componentes nos quais tenham sido feitas ou tentadas reparaçoes, 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 utilização são especificamente excluidas.

Atenção. Estas instruçoes nao se aplicam a dispositivos de utilizaçao única. Para instrumentos de utilização única nao estereis, consulte as instruções de utilização dos instrumentos não reutilizáveis e nao estéreis 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 cirurgico ou responsavel pelo reprocessamento.
- A manutenção, o manuseamento ou procedimentos de limpeza inadequados podem fazer com que o instrumento se torne improprio para a sua finalidade prevista, podendo constituir um perigo para o doente ou para o pessoal cirúrgico 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 necessárias. Nao 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 alérgicas ou infeciosas.
- O cirurgião devera ter o maximo cuidado quando trabalhar na proximidade de órgaos vitais, nervos ou vasos. Além 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 lesoes no doente ou no pessoal cirúrgico ou responsavel pelo reprocessamento.
- A manutençao, 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 esterilizaçao/transporte da Medtronic e extremamente importante. Nao 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 esterilizaçao/transporte da Medtronic que tem 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 nao devem ser expostos a temperaturas superiores a 135 °C (275 °F). Este nivel de aquecimento pode modificar as caracteristicas fisicas. 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 maximo cuidado para assegurar que os instrumentos se mantêm em boas condições de funcionamento. Durante o procedimento, o correto funcionamento destes instrumentos e 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 disponiveis instrumentos de apoio adicionais.
- Os procedimentos pre-operatorios e operatorios, incluindo o conhecimento de tecnicas cirurgicas, são considerações importantes para a utilizaçao bem-sucedida dos instrumentos pelo cirurgiao. A seleção adequada do doente e a sua capacidade de cumprimento das instruções afetarao significativamente os resultados.
- A seleção dos doentes e os cuidados operatorios adequados são fundamentais para o sucesso da cirurgia e para evitar lesões durante a mesma. Leia e siga toda a restante informaçao relativa ao produto fornecida pelo fabricante dos implantes ou dos instrumentos.
- A utilizaçao de instrumentos em doentes pediatricos requer um cuidado especial, uma vez que estes doentes podem ser mais suscetiveis às tensoes 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 superficie sao claramente visiveis.
- A exposição das cassetes de esterilizaçao/transporte da Medtronic a temperaturas superiores a 135 °C (275 °F) podera modificar as caracteristicas fisicas. Caso as cassetes de esterilizaçao/transporte da Medtronic sejam expostas a uma temperatura superior a 135 °C (275 °F), efetue uma inspeçao adicional para garantir que funcionam da forma prevista. Consulte a secção EXAME para obter mais informaçoes.
- É importante ter o máximo cuidado para assegurar que as cassetes de esterilizaçao/transporte da Medtronic se mantêm em boas condições de funcionamento. Durante o procedimento, a correta utilização das cassetes de esterilizaçao/transporte da Medtronic e 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 esterilizaçao/transporte da Medtronic estão sujeitas a tensões repetidas relacionadas com os processos de transporte, limpeza e esterilização de rotina. As cassetes de esterilizaçao/transporte da Medtronic devem ser cuidadosamente inspecionadas antes de cada utilização para garantir que estão totalmente funcionais.
- As cassetes de esterilizaçao/transporte da Medtronic não deverão exceder uma distribuição de carga e peso maximos de 11,4 kg/25 libras.
- O pessoal devera 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 esterilizaçao/transporte da Medtronic foram concebidas com suportes revestidos ou em silicone para evitar o contacto com os instrumentos de aço inoxidavel usados nas mesmas.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

- Lesões neurologicas, 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 consequencia da presença do dispositivo.
- Lesões neurológicas devido a traumatismo cirurgico.
- Fuga dural, em casos de aplicaçao de carga excessiva.
- Compressão em vasos, nervos e orgãos proximos por deslizamento ou colocação incorreta do instrumento.
- Lesões devido a abertura espontanea de dispositivos de clampagem ou mecanismos com mola de certos instrumentos.
- Corte na pele ou luvas do pessoal cirurgico ou responsavel pelo reprocessamento.
- Fratura ossea em casos de deformação da coluna ou de enfraquecimento do osso.
- Lesões nos tecidos do doente, lesoes fisicas no pessoal cirurgico e/ou tempo operatorio mais extenso que poderao resultar da desmontagem acidental de instrumentos com multiplos componentes durante a cirurgia.
- Os metodos de utilização são determinados pela experiência e formação do utilizador em procedimentos cirurgicos. Nem sempre se obtem um resultado com exito em todos os casos cirurgicos. Este facto e especialmente valido no caso de intervenções cirurgicas a coluna, nas quais outras condições do doente podem comprometer os resultados.

Nota para o medico. Embora o medico seja o intermediario informado entre a empresa e o doente, as informações medicas importantes constantes deste documento devem ser comunicadas ao doente.

Estes dispositivos devem ser utilizados apenas por medicos que estejam familiarizados com os dispositivos, a sua utilização prevista, qualquer instrumentação adicional e quaisquer tecnicas cirurgicas disponiveis. Alem 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 autonomas ou em cassetes de esterilizaçao/transporte da Medtronic. As embalagens autonomas, as cassetes de esterilizaçao/transporte da Medtronic e os dispositivos medicos incluidos devem estar intactos aquando da receçao. As cassetes de esterilizaçao/transporte da Medtronic e os dispositivos medicos incluidos devem ser verificados antes da utilizaçao para garantir que estao completos e nao apresentam sinais de danos. As embalagens, cassetes ou instrumentos danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à 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 superficies de funcionamento, pivôs, 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 verificaçao da presença de todos os componentes. Nunca utilize instrumentos nem cassetes de esterilizaçao/transporte da Medtronic com sinais obvios 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 tambem devera 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 legiveis.
- Não ha fissuras, deformações nem distorções.
- Não estão presentes fissuras nos manipulos do instrumento nem em qualquer outra parte.
- Não existe descoloração, corrosao, manchas, nem ferrugem. Caso estejam presentes, limpe de acordo com as instruções fornecidas na secçao REPROCESSAMENTO deste documento.
- O manipulo não está separado do eixo e a ligaçao entre manipulo e eixo esta segura.
- Não ha cortes nem sulcos no silicone, nos suportes em silicone, nem nos manipulos dos instrumentos.
- Nao ha fissuras nem descolamento do revestimento em nylon dos suportes metalicos.
- Não ha danos (cortes, ruturas, etc.) no isolamento.
- Não ha danos nas extremidades ou pontas de funcionamento. A extremidade de funcionamento nao deve apresentar fissuras, sulcos, nem outros danos. Quando aplicavel, a extremidade de funcionamento deve estar afiada.
- Não ha danos nas roscas dos instrumentos.
- Todas as peças estão presentes e sem danos nem deterioraçao. 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 nao 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 aplicavel, certifique-se de que:

- Todas as peças moveis se movimentam livremente, sem aderência, fixação ou fricção.
- As molas permitem colocar o manipulo do instrumento na sua posição original.
- As patilhas de retenção seguram as peças correspondentes adequadas e nao 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 nao 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 necessário, acople o instrumento a peça adequada.
- As linguetas, os estojos, os módulos ou as tampas ajustam-se corretamente.

REPROCESSAMENTO - CONSIDERAÇÕES GERAIS

A limpeza consiste na remoção de sujidade organica. Limpeza eficaz:

- Evita a transferência de sujidade orgânica de um doente para outro.
- Permite uma esterilizaçao de seguimento bem-sucedida. O reprocessamento adequado depende da 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 aceitavel, 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 (enzimática ou alcalina) descritos neste documento. As cassetes de esterilização/transporte da Medtronic poderão ser processadas de forma segura e eficaz, utilizando os procedimentos de limpeza manual ou uma combineçao dos procedimentos de limpeza manual e automática com máquina de lavar/desinfetar (enzimatica) descritos neste documento.

O processador devera cumprir as leis e regulamentos locais em países onde os requisitos de processamento sejam mais rigorosos do que os indicados neste documento.

Agentes patogénicos transmitidos por via sanguínea

As precauçoes 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 exposição ocupacional a agentes patogênicos 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 macies 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 é necessario efetuar uma neutralização e para seguir as suas instruções quanto à neutralizaçao. É determinante que as soluçoes de limpeza alcalinas sejam adequadamente neutralizadas e enxaguadas dos instrumentos.

Cassetes de esterilização/transporte em aluminio: Recomenda-se a utilizaçao de detergentes neutros, agentes de limpeza enzimaticos (pH 7,0 – 8,0), escovas de cerdas macias e escovilhóes macios. Não utilize agentes de limpeza alcalinos, pois estes agentes de limpeza causam danos significativos e deixarão as cassetes de esterilização/transporte em alumínio inutilizaveis.

Os seguintes agentes, soluções ou ferramentas de limpeza não devem ser utilizados nos instrumentos nem nas cassetes de esterilização/transporte da Medtronic:

- Soro fisiológico
- Soluçoes com cloro (por ex., lixívia) ou aldeidos (por ex., glutaraldeido)
- Formalina, mercúrio, cloretos, brometos, iodetos ou solução de Ringer
- Escovas de metal ou esfregoes

Água de limpeza e lavagem

Se disponivel, deve utilizar-se agua de torneira macia. Deve utilizar-se agua critica para o enxaguamento final, de modo a prevenir a formação de depositos minerais nas superfícies (recomenda-se o uso de agua desionizada). Um ou mais dos seguintes processos podera 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 oleo mineral ou silicone não devem ser utilizados, pois não se consegue removê-los com outras instruções de limpeza. Este tipo de lubnficantes 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 esterilizaçaio/transporte da Medtronic.
- Os instrumentos reutilizaveis 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 instruçoes de reprocessamento antes da sua reutilização.
- Os instrumentos sujos ou usados nao devem ser carregados nas cassetes de esterilizaçao/transporte da 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 so podem ser limpas com soluções de limpeza enzimaticas (neutras).
- Determinadas soluçoes (por exemplo, de base alcalina e/ou contendo lixivia, glutaraldeido ou formalina) podem danificar de forma significativa as cassetes de esterilização/transporte em aluminio. Estas soluções não podem ser utilizadas.
- Todos os funcionarios de unidades de cuidados de saúde que trabalhem com instrumentos ou cassetes de esterilização/transporte da Medtronic contaminados ou potencialmente contaminados deverão adotar as precauçoes 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, óculos, proteções de rosto, luvas e coberturas de sapatos.
- Nao 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 pós-esterilização causada por um arrefecimento rapido.

Limitações no reprocessamento

- O processamento repetido tem um efeito minimo nestes instrumentos ou nas cassetes de esterilização/transporte da Medtronic.
- O fim de vida é determinado pelo desgaste excessivo e pelos danos resultantes de uma utilizaçao 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 secçao EXAME deste documento para determinar se o dispositivo esta no fim da sua vida útil.

INSTRUÇÕES - Apenas para os instrumentos **(As instruções para as cassetes de esterilização/transporte em aluminio estão incluidas após as instruçoes para os instrumentos)**	
Entrada em serviço de um instrumento novo	▪ Os instrumentos são fornecidos não estéreis 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 esterilizaçao.
Ponto de utilizaçao	▪ Remova toda a sujidade visivel dos instrumentos utilizando toalhitas de limpeza que não libertem resíduos. ▪ Os instrumentos devem ser meticulosamente limpos no prazo de 30 minutos apos a utilização para minimizar o potencial de secagem. ▪ Se os instrumentos nao 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 área de trabalho dedicada, para continuação do reprocessamento. ▪ Os instrumentos sujos devem ser transportados separadamente dos instrumentos não contaminados para evitar a contaminaçao 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 obstruçoes antes da limpeza. Irrigue os dispositivos canulados com agua tratada ou agua da torneira para evitar a secagem de sujidade e/ou residuos no seu interior. ▪ Os instrumentos poderao ser processados 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 (enzimática ou alcalina) descritos neste documento na Tabela 1 e na Tabela 2.
Limpeza automática: enzimatica ou alcalina	1. Lave, irrigue e esfregue os instrumentos sob água 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 – 5 ml/litro
	Enxaguamento	Água da torneira quente	≥00:15	N/A
Lavagem com detergente alcalino		60 °C (140 °F)	5:00	2 – 5 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 a 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

INSTRUÇOES - Apenas para os instrumentos (As instruçoes para as cassetes de esterilização/transporte em aluminio estão incluidas após as instruções para os instrumentos)	
	▪ A desinfeção com soluções ou produtos quimicos desinfetantes não é necessária, uma vez que o processo de descontaminação inclui a limpeza seguida de esterilização. ▪ A desinfeção têrmica isoladamente nao torna os instrumentos seguros para serem utilizados num doente.
Secagem: máquina de lavar/desinfetar automatica	▪ Após finalização do ciclo de maquina de lavar/desinfetar, efetue uma inspeção visual para confirmar a secura. ▪ Se observar humidade nos instrumentos apos o ciclo da máquina de lavar/desinfetar, seque utilizando toalhitas de limpeza limpas, absorventes e que não libertem residuos, ar forçado (qualidade medica) 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), e necessária uma estufa de calor seco a uma temperatura ≥118 °C (≥245 °F) durante um periodo minimo 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 residuos e/ou ar forçado (qualidade medica) e/ou uma estufa de calor seco. Efetue uma inspeção visual para confirmar a secura e repita em caso de necessidade. ▪ Os instrumentos deverao estar totalmente secos antes de serem acondicionados para a esterilizacão.
Inspeção e montagem	▪ Se o instrumento foi desmontado antes da limpeza e esterilização, volte a montar se aplicável. ▪ Inspecione cuidadosamente o instrumento para deletar 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 eliminaçao ou substituição. Nao prossiga com o reprocessamento de um dispositivo danificado.
Acondicionamento	▪ É necessario utilizar um involucro para esterilização cirúrgica padrão, resistente a humidade/não-tecido, ou sistema equivalente. ▪ Os instrumentos individuais ou as bandejas de esterilização especificas deverão ser duplamente envolvidos antes da esterilização. ▪ Apenas os instrumentos fabricados e/ou distribuidos pela Medtronic devem ser incluidos. ▪ Prossiga para a secção Esterilização.

INSTRUÇOES - Apenas para as cassetes de esterilizaçao/transporte em aluminio da Medtronic (As instruçoes para os instrumentos reutilizáveis sao 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 esterilizaçao.
Ponto de utilização	▪ Remova toda a sujidade visível da caixa e das bandejas utilizando toalhitas de limpeza que não libertem residuos. ▪ As cassetes de esterilização/transporte da Medtronic devem ser meticulosamente limpas imediatamente apos a utilizaçao 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 agua da torneira macia nas cassetes de esterilização/transporte da Medtronic sujas, caso esteja disponivel, ou cubra-as com toalhas húmidas. ▪ Transporte imediatamente as cassetes de esterilização/transporte da Medtronic para uma area 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 modulos devem ser removidas e limpas em separado ou, caso a remoçao nao seja possivel, 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 automatica com maquina de lavar/desinfetar (enzimatica apenas para as bandejas e caixas em aluminio) descritos neste documento. Nao utilize soluções alcalinas nas cassetes de esterilizaçao/transporte em aluminio da Medtronic, pois estes agentes danificam as cassetes de esterilização/transporte em aluminio.
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 sao posicionadas na maquina de lavar/desinfetar de forma a permitir uma drenagem adequada. Assegure-se de que as partes internas das cassetes/modulos 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 lumens e cavidades/superficies 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 eliminaçao 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		Definiçao da temperatura	Tempo minimo (min:s)	Concentraçao
Pré-lavagem		<43 °C (<110 °F) (Água da torneira fria)	2:00	N/A
Lavagem enzimatica 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 (agua 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 enzimatico ultraconcentrado Steris Prolystica e detergente neutro Prolystica para a maquina de lavar/desinfetar.

Nota: Devido as 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 maxima indicada pelo fabricante. A validaçao do processo de limpeza foi efetuada utilizando uma camara totalmente carregada.

Limpeza manual: enzimatica	1. Limpe as cassetes de esterilizaçao/transporte da Medtronic manualmente quando nao dispuser de uma maquina de lavar/desinfetar automatica. 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 lumens ou cavidades e movimente o dispositivo (se aplicavel). 4. Esfregue até que toda a sujidade visível seja removida. 5. Utilizando agua da torneira, prepare uma solução de limpeza enzimatica 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 superficies, lumens e componentes estão em contacto com a solução de limpeza. 6. Retire os dispositivos da solução de limpeza enzimatica e enxague sob água da torneira corrente (fria). Os lúmens ou cavidades devem ser enxaguados no caudal de agua. Enxague com agua da torneira fria durante pelo menos 1 minuto. 7. Utilizando agua da torneira, prepare uma segunda solução de limpeza enzimatica em conformidade com as instruções, recomendações de diluição e temperaturas indicadas pelo fabricante numa unidade de sonicação de dimensao apropriada.

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

INSTRUÇÕES - Apenas para as cassetes de esterilização/transporte em aluminio da Medtronic (As instruções para os instrumentos reutilizáveis 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 múltiplos ciclos de ultrassonicaçao, totalizando um tempo de ultrassonicaçao minimo de 20 minutos. Certifique-se de que todas as superfícies, lúmens e componentes estão em contacto com a solução de limpeza. Nota: A limpeza por ultrassons so e eficaz se a superfície 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 formaçao de bolsas de ar ou de bolhas irrigando os lumens, cavidades, fendas ou molas com solução de limpeza, enquanto o dispositivo se encontra mergulhado no tanque de ultrassons. 9. Remova os dispositivos da unidade de sonicaçao e enxague com agua da torneira corrente fria. Os lumens ou cavidades devem ser enxaguados no caudal de agua. 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 substituiçao. Nao prossiga com o reprocessamento de um dispositivo com sujidade. Nota: Ciclo validado utilizando agente de limpeza e pre-embebimento enzimatico Prolystica[1] (1 – 4 ml/litro).
Secagem	Maquina de lavar/desinfetar automatica ▪ Apos finalização do ciclo da maquina 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 nao libertem residuos e/ou ar forçado (qualidade medica) até não estar presente humidade. Manual Seque os dispositivos utilizando toalhitas de limpeza limpas, absorventes e que nao libertem residuos e/ou ar forçado (qualidade medica). Efetue uma inspeçao visual para confirmar a secura e repita em caso de necessidade.
Inspeçao e carregamento	▪ Inspecione as cassetes de esterilizaçao/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 eliminaçao ou substituição. ▪ Carregue as cassetes de esterilizaçao/transporte da Medtronic ou os modulos com os respetivos dispositivos aplicaveis. ▪ Prossiga para a secção Esterilizaçao.

INSTRUÇOES DE ESTERILIZAÇÃO para os instrumentos e as cassetes de esterilização/transporte da Medtronic	
Esterilização	1. Envolva duplamente os instrumentos individuais e/ou as cassetes de esterilizaçao/transporte especificas contendo os instrumentos com o involucro para esterilização cirurgica resistente á humidade/nao-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 parametros do ciclo de esterilização referidos na Tabela 4. **Tabela 4: Parametros do ciclo de esterilizaçao**

Ciclo	Temperatura	Tempo de exposiçao	Tempo minimo de secagem[3]
Remoçao de ar dinâmica (4 impulsos de pre-condicionamento)	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos
Remoçao de ar dinâmica (4 impulsos de pre-condicionamento)	135 °C (275 °F)	3 minutos	30 minutos
Remoção de ar dinâmica (4 impulsos de pre-condicionamento)	134 °C (273 °F)	4 minutos	30 minutos
Remoçao de ar dinâmica (4 impulsos de pre-condicionamento)	134 °C (273 °F)	20 minutos	30 minutos

[3]Os tempos minimos de secagem foram validados utilizando esterilizadores com funções de secagem a vacuo. Os ciclos de secagem que utilizam a pressao atmosferica podem exigir tempos de secagem mais longos. Consulte as recomendaçoes do fabricante do esterilizador.

Podem existir diferenças no tamanho da camara e na carga da câmara entre os modelos de esterilizador industriais e os das unidades de cuidados de saude. Os parametros de esterilizaçao 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 vanaveis envolvidas na esterilizaçao, cada unidade de cuidados de saude deve calibrar e verificar o processo de esterilizaçao (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 remoçao de solidos totais dissolvidos e gases nao condensaveis, filtrada para remoçao de contaminantes e gotas de água e fornecido atraves de tubos sem secções isoladas ou outras zonas de estagnação onde a contaminação se possa concentrar.

Atençao: Os metodos de esterilização com oxido de etileno (OE), gas plasma, radiaçao gama, vapor quimico ou calor seco nao sao recomendados para a esterilizaçao destes dispositivos. O vapor/calor humido e o metodo de esterilizaçao recomendado.

Informações adicionais	Limpe e reesterilize imediatamente todos os instrumentos que tenham sido utilizados em cirurgia. Os instrumentos deverao ser meticulosamente limpos, inspecionados e esterilizados antes de serem devolvidos a Medtronic. Todos os dispositivos medicos que tenham estado em contacto com um doente que tem ou e suspeito de ter uma doença prionica ou relacionada com prioes, como a doença de Creutzfeldt-Jakob, nao devem ser devolvidos a 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 saude. Contacte a Medtronic para obter informaçoes relativamente a uma eliminaçao/destruição correta.

As informaçoes sobre limpeza e esterilizaçao fornecidas estao 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 preparaçao dos instrumentos para reutilizaçao. A validaçao da esterilizaçao demonstrou um nivel de garantia de esterilidade de 10^{-6}. Os parametros de esterilizaçao foram aplicados com cassetes de esterilizaçao/transporte da Medtronic. A validaçao da esterilizaçao foi efetuada utilizando uma carga de camara vazia. Utilizou-se uma configuração de bandeja perfurada "de pior cenario possivel", duplamente envolvida em involucro, nas atividades de validaçao.

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, e normalmente necessaria a validação e o acompanhamento de rotina do processo. Qualquer desvio das instruçoes fornecidas por parte do processador devera ser devidamente avaliado em materia de eficacia e de potenciais consequências adversas. Alguns dispositivos possuem instruções de desmontagem/montagem especificas. Neste caso, consulte as instruções fornecidas juntamente com o instrumento para obter instruçoes adicionais. Os utilizadores devem estabelecer protocolos adequados de reprocessamento para os dispositivos medicos reutilizáveis usados nas respetivas instalações, usando as recomendaçoes 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 nao estereis: armazene a temperatura ambiente em condiçoes secas e limpas. Os instrumentos e as cassetes de esterilização/transporte da Medtronic nao estereis sao reutilizáveis e nao têm um prazo de validade especificado. O fim de vida (prazo de validade) e determinado pelo desgaste excessivo e pelos danos resultantes de uma utilizaçao normal. Consulte a secção Limitaçoes no reprocessamento para obter mais informações.

No caso de instrumentos e cassetes de esterilizaçao/transporte da Medtronic esterilizados: Certifique-se de que os instrumentos e as cassetes de esterilizaçao/transporte da Medtronic estão secos antes de proceder ao seu armazenamento. Armazene a temperatura ambiente em condiçoes secas e limpas. O prazo de validade dos instrumentos e das cassetes de esterilizaçao/transporte da

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

Medtronic esterilizados está dependente do involucro 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 involucro 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 nao se destinam a ser utilizados no ambiente de ressonância magnética (RM). Como tal, os instrumentos da Medtronic náo 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 relaçao a utilização correta de qualquer instrumento reutilizavel da Medtronic ou ao reprocessamento dos instrumentos ou cassetes de esterilização/transporte da Medtronic, contacte a Medtronic. Além disso, quaisquer técnicas cirurgicas disponiveis serão fornecidas gratuitamente.

©2016 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Todos os direitos reservados.

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA OPÄTOVNE POUŽITEĽNÝCH NÁSTROJOV A OPÄTOVNE POUŽITEĽNÝCH PREPRAVNÝCH/STERILIZAČNÝCH KAZIET OD SPOLOČNOSTI MEDTRONIC

POPIS

Opatovne použiteľné nástroje sa vyrábaju z rôznych materiálov, ktore sa bežne používajú pri ortopedických zákrokoch a spĺňaju platné národne a/alebo medzinarodne normy. Tieto nastroje sa môžu prepravovať v prepravných/sterilizačných kazetách od spoločnosti Medtronic. Prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic su navrhnuté na používanie spolu s legálne predávanym a/alebo vhodnym sterilizačnym obalom umožňujúcim parnú sterilizaciu nesterilných zariadení.

Hliníkove prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic zahŕňajú puzdrá, zásobníky, kryty, ochranne puzdrá, moduly alebo konzoly vyrábané z rôznych materiálov, ktore spĺňajú národne a medzinárodné normy a často sa používaju na uloženie, ochranu a organizovanie ortopedických alebo neurologických nesterilných zariadení od spoločnosti Medtronic.

ÚČEL POUŽITIA

Ortopedické chirurgické nastroje su určene na použitie pri chirurgických zákrokoch, a to na manipuláciu s tkanivom či kosťami, alebo na použitie s inymi zariadeniami pri ortopedických operaciach. Nastroj môže poskytovať aj meraciu funkciu, ktorú možno využiť podľa popisu na štítku a nástroji.

Poznámka: Tieto nastroje neimplantujte.

Prepravné/sterilizačne kazety od spoločnosti Medtronic sú určené na používanie v zdravotnických zariadeniach na organizovanie, uloženie, sterilizaciu, prepravu a uchovávanie zdravotnických pomôcok a iných inštrumentov medzi chirurgickými a inými medicinskymi použitiami. Prepravne/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic nie su určené na to, aby samotne udržiavali sterilitu. Sú určené na používanie spolu s legálne predávanym 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 iny než spoločnosť Medtronic alebo autorizovaný servis spoločnosti Medtronic. Implicitne záruky na obchodovateľnosť a vhodnosť na konkrétny účel alebo použitie sú špecificky vylúčené.

Upozornenie. tieto pokyny sa nevzťahuju na jednorazovo použiteľne nástroje. Pri používaní nesterilnych jednorazovo použiteľnych nástrojov sa riaďte pokymi na používanie jednorazovych a nesterilných nástrojov od spoločnosti Medtronic (dokument M708348B359).

VAROVANIA

- Zlomenie, posunutie, nesprávne alebo nevhodne použitie nástrojov, napríklad na ostrych hranach, môže sposobiť poranenie pacienta alebo chirurgického či obslužneho personálu.
- Nesprávna údržba, manipulácia alebo neadekvátne postupy pri čistení môžu spôsobiť nevhodnosť nástroja na určený účel použitia a môžu predstavovať nebezpečenstvo pre pacienta alebo chirurgicky či obslužny personál.
- U nástrojov určených na ohybanie a rezanie tyčí navyše existujú ďalšie riziká. Používanie týchto typov nástrojov môže sposobiť zranenie pacienta vplyvom extrémne vysokej sily, ktorú si vyžaduju. Tyče nerežte *v mieste aplikácie*. Akékoľvek nalomenie nástroja alebo implantatu v tejto situácii by mohlo byť mimoriadne nebezpečné. Požadované fyzikálne vlastnosti mnohych nástrojov neumožňujú ich vyrobu z implantovateľnych materiálov, a pokiaľ by v tele pacienta ostali nejaké ulomky nástroja, mohli by spôsobiť alergicke reakcie alebo infekcie.
- Chirurg musí pri praci v tesnej blízkosti životne dôležitých orgánov, nervov alebo ciev postupovať mimoriadne opatrne. Pri umiestňovaní nástrojov alebo implantatov sa tiež nesmie použiť nadmerna sila, pretože by to mohlo spôsobiť zranenie pacienta.
- Prasknutie, skĺznutie, nespravne alebo nevhodne používanie prepravnych/sterilizačných kaziet od spoločnosti Medtronic, napriklad na ostrych hranách, môže spôsobiť poranenie pacienta alebo personálu vykonávajúceho operáciu alebo regeneráciu.
- Nespravna údržba, manipulácia alebo nedostatočne postupy pri čistení môžu spôsobiť, že prepravne/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic sa stanú nevhodnymi na účel ich použitia alebo dokonca nebezpečnymi pre pacienta alebo chirurgický personál.
- Spravna manipulácia s prepravnymi/sterilizačnymi kazetami od spoločnosti Medtronic je mimoriadne dôležitá. Prepravne/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic neupravujte. Do prepravnych/sterilizačných kaziet od spoločnosti Medtronic nerobte zárezy ani ich neohynajte. Zarezy, škrabance alebo ine poškodenie a/alebo opotrebovanie prepravnych/sterilizacných kaziet od spoločnosti Medtronic počas chirurgickeho zákroku môžu viesť k prasknutiu.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Nadmerná sila aplikovaná nástrojmi na implantáty môže spôsobiť posunutie zariadení, najmä háčikov.
- Nastroje nesmu byť vystavovane teplotám vyšším ako 135 °C (275 °F). Tato úroveň teplôt by mohla zmeniť ich fyzikálne vlastnosti. Ak si nie ste isti, či nástroje boli vystavené teplotam vyšším ako 135 °C (275 °F), pozorne skontrolujte, či nástroje funguju tak, ako by mali.
- Iba dôkladnou starostlivosťou zabezpečíte vyhovujuci pracovný stav nástrojov. Je mimoriadne dôležité, aby tieto nástroje počas zákroku správne fungovali. Nastroje nesmú byť ohnute ani poškodené. Nevhodné použitie, korozia, zasekntutie, poškrabanie, uvoľnenie alebo ohnutie nástrojov, pripadne prasknutie ktorejkoľvek časti alebo celého nástroja, môže zhoršiť alebo znemožniť správne fungovanie nástroja.
- Tieto nástroje nepoužívajte na účely, na ktore neboli určené.
- Pravidelne kontrolujte prevádzkovy stav všetkých nástrojov a v pripade potreby kontaktujte spoločnosť Medtronic alebo autorizovany servis spoločnosti Medtronic. Pred použitím treba dokladne preveriť funkčnosť nástroja a jeho možné poškodenie, aby sa predišlo zraneniam. Poškodeny nástroj sa nesmie použiť. Mali by ste mať dodatočne zásoby rezervných nástrojov.
- Doležitymi faktormi úspešného použitia nástrojov chirurgom su predoperačné a operačné postupy vrátane znalosti chirurgickych technik. Vysledky sú do značnej miery ovplyvnené správnym vyberom pacienta a dodržiavaním pokynov.
- Spravny vyber pacienta a operačná starostlivosť sú rozhodujúce pre úspech chirurgického zákroku a predchádzanie zraneniam počas operácie. Prečítajte si a dodržiavajte ej všetky ostatné pokyny k produktu poskytnuté výrobcom implantátov alebo nástrojov.
- Pri používaní tychto nástrojov u pediatrických pacientov je potrebna zvyšená opatrnosť, pretože títo pacienti možu byť citlivejši na tlak, ktorý sa vyžaduje pri používaní tychto nástrojov.
- V pripade nástrojov s meracou funkciou sa uistite, že nie su opotrebovane a že vyryte povrchové značky sú jasne viditeľné.
- Vystavenie prepravnych/sterilizačnych 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 informacie nájdete v časti PREHLIADKA.
- Dôkladna starostlivosť zabezpeči vyhovujuci pracovný stav prepravnych/sterilizačnych kaziet od spoločnosti Medtronic. Počas zákroku je mimoriadne dôležité správne používanie prepravných/sterilizačnych kaziet od spolocnosti Medtronic. Prepravne/sterilizacné kazety od spoločnosti Medtronic nesmu byť ohnuté ani žiadnym sposobom poškodené. Nevhodne použitie prepravných/sterilizačných kaziet od spoločnosti Medtronic, ktoré spôsobi ich koroziu, poškrabanie, uvoľnenie alebo ohnutie, pripadne prasknutie ktorejkoľvek časti alebo celej kazety, môže zhoršiť alebo znemožniť správne fungovanie.
- Prepravné/sterilizacne kazety od spoločnosti Medtronic su opakovane vystavované namahe súvisiacej s rutinnymi postupmi prepravy, čistenia a sterilizácie. Prepravne/sterilizačne kazety od spoločnosti Medtronic sa musia pred každým použitím dôkladne preziet a skontrolovať, či su plne funkčné.
- Pre prepravné/stenlizačné kazety od spoločnosti Medtronic sa nesmie prekročiť maximálna hmotnosť a rozloženie nakládky s hmotnosťou 11,4 kg/25 lb.
- Personál musí nosiť všetky príslušné osobné ochranné prostriedky (OOP) v súlade s odporúčaním vyrobcu sterilizátora.
- Počas sterilizácie sa musí zabrániť priamemu kontaktu rozdielnych kovov, aby sa zabránilo korozii. Prepravne/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic sú skonštruované s konzolami s ochrannym povlakom alebo silikónom, aby sa zabránilo kontaktu nástrojov z nehrdzavejucej ocele používanych v prepravných/sterilizačnych kazetách od spoločnosti Medtronic.

MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

- Poškodenie nervov, paralýza, bolesť alebo poškodenie mäkkeho tkaniva, vnutornych orgánov alebo kĺbov.
- Infekcia, ak nástroje alebo prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic nie su správne vyčistené a sterilizované.
- Bolesť, nepohodlie alebo abnormálne pocity v dôsledku prítomnosti nástroja.
- Poškodenie nervov z dôvodu chirurgickej traumy.
- Duralny únik pri aplikacii s nadmernym zaťažením.
- Zasiahnutie blízkych ciev, nervov a orgánov pri posuve alebo nesprávnom umiestnení nástroja.
- Poškodenie spôsobené spontannym uvoľnením zvieracieho zariadenia alebo pružinového mechanizmu niektorych nástrojov.
- Porezanie kože alebo rukavíc chirurgickeho 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 náhodného 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 ma byť dokladna a musi zahrňať vizualnu a funkcnu kontrolu pracovných povrchov, závesov, stojanov, pružín alebo otočných súčastí, čistoty lokalizačných otvorov a kanylačných prípojok a kontrolu kompletnosti všetkých súčastí a musí vylučiť 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 ma byť dokladna a musi zahrňať vizualnu a funkčnu kontrolu. Prehliadka musi tiež zaručiť, že prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic su kompletne. Poškodenu prepravnú/sterilizačnu 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 su praskliny.
- Nie sú prítomné žiadne zmeny sfarbenia, korózia, skvrny 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 rukoväti 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, drázky 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.
- Lícujúce konce nie sú tak poškodené (napríklad vrypmi, ryhami, ohybmi a podobne), aby to bránilo ich lícovaniu.
- Kanylované nástroje s vodiacim drótom 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.
- Zadrziavacie plôšky pridržajú príslušné lícujúce časti a nie sú poškodené.
- Nástroj s vhodnými lícujúcimi časťami bude fungovať v súlade s určeným účelom.
- Guľôčkové zarazky udržia lícujúce časti a nie sú poskodene.
- 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, západky a iné mechanizmy. Všetky zuby by mali byť prítomné a funkčné.
- Opotrebovanie riadiacich hrotov neovplyvňuje ich funkčné použitie. V prípade potreby spájajte nástroj s príslušnou časťou.
- Zaklopky, 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 opatovného 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.

Obsluzný 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 čistice. 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 oplachnúť 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 čistice. 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, oxuť, chlorídy, 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

Mazivá na báze minerálnych olejov alebo silikónu by sa nemali používať, pretože sa nemusia dať odstrániť pomocou týchto postupov čistenia. Tieto typy mazív 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 prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic vyschnúť. Čistenie a následná sterilizácia môžu byť stažené, 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 môžu 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 plášte, 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 významne 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 zmáčanou 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 spriechodnite všetky upchaté časti. Kanylované nástroje prepláchnite 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 primeranej 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 zásaditý 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 čistený povrch úplne ponorený v čistiacom roztoku. Vzduchové bubliny znižujú účinnosť ultrazvukového čistenia. Minimalizujte vzduchové bubliny alebo ich tvorbu tak, že prepláchnete 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 nadálej existuje znečistenie, zopakujte proces čistenia alebo ihneď kontaktujte spoločnosť Medtronic s cieľom zabezpečiť likvidáciu alebo výmenu. Nepokračujte v regenerácii znečistených nástrojov.

Tabuľka 1: Enzymatický čistič (7,0 – 8,0 pH)

Cyklus		Nastavená teplota	Minimálny čas (min:s)	Koncentrácia
Predbežné opláchnutie		< 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 hlinikove prepravne/sterilizačné kazety sú uvedene za pokynmi pre nastroje.)

Tabuľka 2: Zasadite cistiace činidlo (pH 8,0 – 11,0) (pokracovanie)

Cyklus	Nastavena teplota	Minimalny čas (min:s)	Koncentracia
Umyvanie zasaditým detergentom	60 °C (140 °F)	5:00	2 – 6 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

Poznamka: Cyklus bol schváleny pri použiti čistiaceho prostriedku neodisher MediClean Forte[2] (5 – 10 ml/liter: ultrazvukove čistenie; 2 – 6 ml/liter: umyvačka/dezinfekčne zariadenie). V pripade pouzitia prostriedku neodisher MediClean Forte sa nevyžaduje neutralizacia. Pri inych zasaditych čistiacich činidlach sa však tento krok môže vyžadovať. Informacie o tom, či je neutralizácia potrebna, najdete v pokynoch vyrobcu.

Poznamka: Kedže umyvačky/dezinfekčne zariadenia umožňujú nastavenie mnohych premennych, kazde zdravotnicke zariadenie by malo riadne nastaviť, nakalibrovať a overiť čistiaci proces (napr. teploty, časy), ktory používa pre svoje nastroje. Vždy dodržiavajte pokyny vyrobcu umyvačky/dezinfekčneho zariadenia. Ak v ramci jedného cyklu čistite viaceré zariadenia, zaistite, aby nebola prekročena maximálna kapacita udavana vyrobcom. Schválenie čistiaceho cyklu prebehlo pri uplnom naplnení kapacity komory.

Manualne cistenie: enzymaticke

1. Nastroje čistite manuálne len vtedy, ked nie je k dispozicii automatizovana umyvačka/dezinfekčne zariadenie.
2. Ak je to potrebne, nástroje demontujte.
3. Oplachujte, drhnite a preplachujte nástroje pod tečucou (studenou) vodou z vodovodu s teplotou < 43 °C (< 110 °F) minimalne 3 minuty. Vydrhnite nastroje kefkou s makkymi štetinami patričnej veľkosti alebo fajkovou kefkou, čím odstranite viditeľné znečistenie. Vydrhnite aj vnútro vsetkych dutin a trubičiek a spustite pritom zariadenie (ak je to možne).
4. Drhnite, kym neodstranite všetky viditeľne nečistoty.
5. Pomocou vody z vodovodu pripravte enzymaticky čistiaci roztok podľa pokynov vyrobcu, odporučani pre pomer riedenia a teplôt.
6. Uložte nastroje do enzymatickeho čistiaceho roztoku, uplne ich ponorte a nechajte ich namačať 45 – 60 minut. Zabezpečte, aby všetky povrchy, dutiny a sučasti zariadenia boli v kontakte s čistiacim roztokom.
7. Nastroje vyberte z enzymatickeho čistiaceho roztoku a oplachnite ich pod tečúcou (studenou) vodou z vodovodu. Všetky dutiny a trubičky vypláchnite vodnym prúdom. Oplachujte (studenou) vodou z vodovodu aspoň 3 minúty.
8. Pomocou vody z vodovodu pripravte druhy enzymaticky čistiaci roztok v súlade s pokynmi vyrobcu, odporučaniami pre pomer riedenia a teploty v sonikatore primeranej veľkosti
9. Uložte nastroje do enzymatickeho čistiaceho roztoku, uplne ich ponorte a minimalne 45 minút ich ultrazvukovo čistite pri frekvencii 40 – 50 kHz. Môžete vykonať aj viacere ultrazvukove čistiace cykly s celkovou dĺžkou minimálne 45 minút. Zabezpečte, aby všetky povrchy, dutiny a súcasti zariadenia boli v kontakte s cistiacim roztokom.

Poznamka: Ultrazvukove čistenie je účinné iba vtedy, ak je čisteny povrch úplne ponoreny v čistiacom roztoku. Vzduchove bubliny znižujú účinnosť ultrazvukoveho čistenia. Minimalizujte vzduchove bubliny alebo ich tvorbu tak, že preplachnete dutiny, hadičky, štrbiny alebo pružiny čistiacim roztokom, kym je nastroj ponoreny v ultrazvukovej nádrži.

10. Nastroje vyberte zo sonikatora a oplachnite ich pod tečucou (studenou) vodou z vodovodu. Vsetky dutiny a trubičky vyplachnite vodnym prúdom. Oplachujte minimalne 3 minúty.
11. Opakujte oplachovanie podľa kroku 10, tentokrat však použite destilovanú vodu. Oplachujte ďalšie 3 minúty.
12. Dôkladne vizuálne skontrolujte nastroje vratane dutin a trubičiek, aby ste sa uistili, že boli odstranene všetky viditeľne nečistoty. Ak naďalej existuje znečistenie, zopakujte proces čistenia alebo ihneď kontaktujte spoločnosť Medtronic s cieľom zabezpečiť likvidaciu alebo vymenu. Nepokračujte v regeneracii znečistenych nástrojov.

Dezinfekcia: termalna

- Nastroje termalne dekontaminujte tak, že na 5 až 10 minút spustite finalne termalne oplachovanie v automatizovanej dezinfekčnej umyvačke pri teplote 93 °C (200 °F).
- Dezinfekcia pomocou dezinfekčnych roztokov alebo chemickych pripravkov sa nevyzaduje, pretoze sucasťou dekontaminacneho procesu je aj sterilizácia nasledujúca po čisteni.
- Po samotnej termalnej dezinfekcii nastroje ešte nie sú bezpecne na použitie u pacienta.

Sušenie: automatizovana umyvačka/dezinfekčne zariadenie

- Po dokončení cyklu v umyvačke/dezinfekcnom zariadeni vykonajte vizualnu kontrolu s cieľom overiť, či sú nastroje suche.
- Ak sú po dokončení cyklu v umývačke/dezinfekčnom zariadeni nastroje vlhke, vysušte ich pomocou cistej absorpčnej utierky, ktora neuvoľňuje vlakna, núteného prúdenia vzduchu (medicinskej kvality) a/alebo suchého tepla v rúre pri teplote ≥ 118 °C (≥ 245 °F) počas minimálne 30 minút.
- V pripade komplexnych nastrojov (napriklad puzdro s dnekom, kanylacne pomôcky a slepe otvory) sa vyzaduje susenie v rúre pri teplote ≥ 118 °C (≥ 245 °F) po dobu minimalne 30 minút. Vizuálne skontrolujte, či sú nastroje suche.
- Nastroje musia byť pred zabalenim na sterilizaciu uplne suche.

Susenie: manuálne

- Nastroje vysušte pomocou čistej absorpčnej utierky, ktora neuvoľňuje vlakna, núteného prudenia vzduchu (medicinskej kvality) a/alebo sucheho tepla v rúre. Vizuálne skontrolujte, ci sú nástroje suche, a v pripade potreby sušenie zopakujte.
- Nastroje musia byť pred zabalenim na sterilizaciu uplne suche.

Kontrola a opatovna montaz

- Ak bol nastroj pred čistením a sterilizáciou demontovany, opatovne ho zmontujte (ak je to potrebne).
- Podľa časti PREHLIADKA tohto dokumentu dôkladne skontrolujte, či nastroj nejavi znamky poskodenia.
- Ak je nastroj poškodeny, ihneď kontaktujte spoločnosť Medtronic, ktora zabezpečí jeho likvidaciu alebo vymenu. Nevykonavajte regeneraciu poškodeneho zariadenia.

Balenie

- Musí sa použiť standardny netkany/vodovzdorny chirurgicky obal na sterilizaciu alebo jeho ekvivalent.
- Jednotlive nastroje alebo vyhradene sterilizačně zasobniky musia byť pred sterilizaciou dvakrat obalene.
- Baľte iba nastroje vyrobene a/alebo distribuovane spoločnosťou Medtronic.
- Pokračujte časťou Sterilizacia.

POKYNY – iba hlinikove prepravne/sterilizačne kazety od spoločnosti Medtronic
(Pokyny pre opätovne použiteľne nastroje sú uvedene v predchadzajúcej tabuľke.)

Sprevadzkovanie novych prepravnych/sterilizačnych kaziet od spolocnosti Medtronic

- Prepravne/sterilizačne kazety od spoločnosti Medtronic sa dodavaju nesterilne a pred prvym pouzitim aj pred kazdym ďalšim použitim sa musia dokladne vyčistiť a nasledne sterilizovať.
- Pred čistením a sterilizaciou odstraňte všetky obalove materialy.

Zakladne body použitia

- Odstraňte všetky viditeľne nečistoty z puzdra a zasobnikov pomocou uterok neuvoľňujúcich vlakna.
- Prepravne/sterilizačne kazety od spoločnosti Medtronic treba dôkladne vyčistiť ihneď po použití, aby sa minimalizovala moznosť zaschnutia nečistôt.

Zamedzenie šírenia chorób a doprava

- Ak prepravne/sterilizačne kazety od spoločnosti Medtronic nemožno ihneď regenerovať, udržujte ich pocas prepravy mokre.
- Na znecistene prepravne/sterilizačne kazety od spolocnosti Medtronic použite zmakčenu vodu z vodovodu, ak je k dispozicii, alebo ich zakryte vlhkymi utierkami.
- Prepravne/sterilizačne kazety od spoločnosti Medtronic ihneď premiestnite do pracovneho priestoru vyhradeneho na ďalšie regenerovanie.

Priprava na čistenie

- Prepravne/sterilizačne kazety od spoločnosti Medtronic sa musia čistiť individualne, a nie poukladane na sebe. Puzdro a veka modulov sa musia odstraniť a čistiť samostatne, alebo sa musia cistiť v otvorenej polohe, pokiaľ ich nemozno odstraniť.
- Puzdra a zasobniky mozno bezpečne a účinne regenerovať pomocou manuálnych čistiacich postupov alebo kombinácie manuálnych a automatizovanych (dezinfekčna umyvačka) čistiacich postupov (enzymatickych iba pre hlinikove puzdra a zasobniky) uvedenych v tomto dokumente. Na hlinikove prepravne/sterilizačne kazety od spoločnosti Medtronic nepoužívajte zasadite roztoky, pretože tieto prostriedky poškodzuju hlinikove prepravné/sterilizačne kazety.

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

POKYNY – iba hliníkové prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic
(Pokyny pre opätovne použiteľné nástroje sú uvedené v predchádzajúcej tabuľke.)

Automatizovane čistenie: enzymaticke

1. Oplachnite, preplachnite a vydrhnite puzdrá a zasobníky pod (studenou) vodou z vodovodu s teplotou < 43 °C (110 °F) po dobu minimálne 30 sekúnd.
2. Premiestnite zariadenia do automatizovanej dezinfekčnej umývačky, pričom na dezinfekčnej umývačke nastavte program s parametrami cyklu uvedenými v tabuľke 3. Zabezpečte umiestnenie puzdra a zasobníkov v dezinfekčnej umývačke tak, aby sa umožnil riadny odtok. Zabezpečte, aby vnútorne časti kaziet/modulov boli otočené nadol smerom k ostrekovacím ramenám a aby boli správne naprogramované parametre cyklu podľa tabuľky 3.
3. Zariadenia po vybratí vizuálne skontrolujte vrátane kanálov a dutín/lícujúcich povrchov, aby ste sa uistili, že boli odstránené všetky viditeľné nečistoty. Ak je stále prítomné znečistenie, zopakujte proces čistenia alebo požiadajte spoločnosť Medtronic o likvidáciu alebo výmenu. Znečistené zariadenie neregenerujte.

Tabuľka 3: Enzymaticky (neutrálny) čistič (pH 7,0 – 8,0)

Cyklus		Nastavená teplota	Minimálny čas (min:s)	Koncentrácia
Predbežné opláchnutie		< 43 °C (< 110 °F) (studená voda z vodovodu)	2:00	nevzťahuje sa
Impulzné enzymatické umývanie	Premývanie	< 60 °C (< 140 °F) (horúca voda z vodovodu)	4:00	0,2 – 0,8 ml/liter
	Oplachovanie	< 60 °C (< 140 °F) (horúca voda z vodovodu)	≥ 00:15	nevzťahuje sa
Umývanie detergentom (neutrálne pH)		60 °C (140 °F)	5:00	0,2 – 0,8 ml/liter
Oplachovanie		71 °C (160 °F)	5:00	nevzťahuje sa
Termálne čistenie (dezinfekcia) Oplachovanie (deionizovanou vodou)		90 °C (194 °F)	5:00	nevzťahuje sa
Sušenie		98,8 °C (210 °F)	≥ 15:00	nevzťahuje sa

Poznámka: cyklus bol schválený pri použití koncentrovaného enzymatického čistiaceho prostriedku Steris Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner a neutrálneho detergentu Prolystica Neutral Detergent určených na použitie v dezinfekčnej umývačke.

Poznámka: Keďže umývačky/dezinfekčne 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. Prepravné/sterilizačne kazety od spoločnosti Medtronic čistite manuálne len vtedy, keď nie je k dispozícii automatizovaná dezinfekčná umývačka.
2. Opláchnite, preplachnite a vydrhnite prepravne/sterilizačne kazety od spoločnosti Medtronic pod studenou vodou z vodovodu s teplotou < 43 °C (110 °F) po dobu minimálne 1 minúty.
3. Vydrhnite zariadenia kefkou s mäkkými štetinami vhodnej veľkosti alebo fajkovou kefkou, aby sa odstránilo viditeľné znečistenie. Vydrhnite aj vnútro všetkých dutín a trubíčiek a spustite prítom zariadenie (ak je to možné).
4. Drhnite, kým neodstránite všetky viditeľné nečistoty.
5. Pomocou vody z vodovodu pripravte enzymaticky čistiaci roztok podľa pokynov výrobcu, odporúčaní pre pomer riedenia a teplôt. Úplne ponorte zariadenia do enzymatického čistiaceho prostriedku a nechajte ich namáčať minimálne po dobu 10 minút. Zabezpečte, aby všetky povrchy, kanály a komponenty boli v kontakte s čistiacim roztokom.
6. Zariadenia vyberte z enzymatického čistiaceho roztoku a oplachnite ich pod tečúcou (studenou) vodou z vodovodu. Kanály a dutiny sa musia prepláchnuť prúdom vody. Oplachujte studenou vodou z vodovodu minimálne po dobu 1 minúty.
7. Pomocou vody z vodovodu pripravte v ultrazvukovej čističke vhodnej veľkosti druhý enzymaticky čistiaci roztok podľa pokynov výrobcu s odporúčaným pomerom riedenia a odporúčanou teplotou.
8. Zariadenia úplne ponorte do enzymatického čistiaceho roztoku a ultrazvukovo ich čistite pri frekvencii 40 – 50 kHz minimálne po dobu 20 minút. Môžete použiť aj viacero cyklov ultrazvukového čistenia s celkovou dĺžkou minimálne 20 minút. Zabezpečte, aby všetky povrchy, kanály a komponenty 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. Dbajte na to, aby sa minimalizoval vznik vzduchových kĺpov alebo bublín, a to tak, že preplachnete kanály, dutiny, štrbiny alebo pružiny čistiacim roztokom, kým je zariadenie ponorené v ultrazvukovej nádrži.

9. Zariadenia vyberte z ultrazvukovej čističky a oplachnite ich pod tečúcou studenou vodou z vodovodu. Kanály a dutiny sa musia prepláchnuť prúdom vody. Oplachujte minimálne po dobu 10 minút. Môžete použiť aj viacero cyklov s celkovou dĺžkou minimálne 10 minút.
10. Opakujte oplachovanie podľa kroku 9, tentoraz však použite deionizovanu vodu a oplachujte po dobu ďalších 10 minút. Môžete použiť aj viacero cyklov s celkovou dĺžkou minimálne 10 minút.
11. Dokladne vizuálne skontrolujte zariadenia vrátane kanálov a dutín, aby ste sa uistili, že boli odstranené všetky viditeľné nečistoty. Ak nadalej existuje znečistenie, zopakujte proces čistenia alebo ihneď kontaktujte spoločnosť Medtronic s cieľom zabezpečiť likvidáciu alebo výmenu. Znečistené zariadenie neregenerujte.

Poznámka: cyklus bol schválený pri použití enzymatického namáčacieho a čistiaceho prostriedku Prolystica Enzymatic Presoak and Cleaner[1] (1 – 4 ml/liter).

Sušenie

Automatizovaná dezinfekčna umývačka

- Po dokončení cyklu v dezinfekčnej umývačke vykonajte vizuálnu kontrolu suchosti.
- Ak zistíte, že prepravne/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic su vlhké, vysušte ich pomocou čistých absorpčných utierok neuvoľňujúcich vlákna a/alebo nuteného prúdenia vzduchu (medicínskej kvality), až kým už nebude prítomná žiadna vlhkosť.

Manuálne

Zariadenia vysušte pomocou čistých absorpčných utierok neuvoľňujúcich vlákna a/alebo núteného prúdenia vzduchu (medicínskej kvality). Vizuálne skontrolujte, či sú nástroje suché, a v prípade potreby sušenie zopakujte.

Prehliadka a opätovne naplnenie

- Podľa časti PREHLIADKA tohto dokumentu dôkladne skontrolujte, či prepravné/sterilizačné kazety nejavia znamky poškodenia.
- Ak su prepravne/sterilizačne kazety od spoločnosti Medtronic alebo moduly poškodene, ihneď požiadajte spoločnosť Medtronic o likvidaciu alebo výmenu.
- Do prepravnych/sterilizačných kaziet od spoločnosti Medtronic alebo modulov vložte prislušné zariadenia.
- Pokračujte časťou Sterilizacia.

POKYNY NA STERILIZACIU pre nastroje aj prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic

Sterilizacia

1. **Zabaľte** nastroje a/alebo vyhradené prepravné/sterilizacne kazety obsahujuce nastroje dvakrat obaľte do netkaneho/vodovzdorného chirurgického sterilizačného **obalu**.
2. Pred vkladaním do sterilizátora skontrolujte obal a uistite sa, že v obale alebo na ňom nie su žiadne trhliny, defekty a netesnosti.
3. Nastroje vložte do sterilizatora v súlade s odporúčaniami pre postup vkladania a pre konfiguracie vkladania výrobcu sterilizatora.
4. Pri programovaní sterilizátora na jednu zo skupín parametrov sterilizačneho cyklu uvedených v tabuľke 4 postupujte podľa odporúčani vyrobcu sterilizátora.

Tabuľka 4: Parametre sterilizačného cyklu

Cyklus	Teplota	Čas expozicie	Minimálny čas sušenia[3]
Dynamicke odstranenie vzduchu (4 predpripravne pulzy)	132 °C (270 °F)	4 minúty	30 minút

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

POKYNY NA STERILIZÁCIU pre nastroje 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 minúty	30 minút
Dynamické odstránenie vzduchu (4 predpripravné pulzy)	134 °C (273 °F)	4 minúty	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 vakuového sušenia. Cykly sušenia pri atmosferickom tlaku okolia si môžu vyžadovať dlhšie doby sušenia. Viac informácií najdete v odporučaniach 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 vačších 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, výparmi chemických látok ani suchým teplom. Odporúčanou metódou sterilizácie je para sterilizácia (vlhké teplo).

Ďalšie informácie	Všetky nástroje použite pri chirurgickom zákroku ihneď vyčistite a opätovne sterilizujte. Skôr než nástroje vrátite 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 obaleným 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 odporučaní výrobcu zariadenia a čistiaceho činidla.

UCHOVÁVANIE A DOBA POUŽITEĽNOSTI

Nesterilné nástroje a prepravne/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic: uchovávajte na suchom a čistom mieste pri izbovej teplote. Nesterilné nástroje a prepravne/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 prepravne/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic: zabezpečte, aby nástroje a prepravne/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 odporučaní 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 obráťte na spoločnosť Medtronic. Okrem toho budú bezplatne poskytnuté všetky dostupné chirurgické techniky.

©2016 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Všetky práva vyhradené.

VIKTIG INFORMATION AVSEENDE ÅTERANVÄNDBARA INSTRUMENT OCH ÅTERANVÄNDBARA TRANSPORT- OCH STERILISERINGSKASSETTER FRÅN MEDTRONIC

BESKRIVNING

Återanvändbara 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 mätfunktion som har användningsområden som beskrivs på märkningen 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 har 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 förknippade med instrument som används för att böja och kapa stavar. Användning av den här 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 utgöra en stor fara. De fysiska egenskaper som krävs för många instrument gör 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 iaktta yttersta försiktighet 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 steriliseringskassetter går sönder, slinter, felanvänds eller felhanteras, såsom på vassa kanter, kan detta orsaka skador på patienten eller på personalen som använder eller rekonditionerar utrustningen.
- Felaktigt underhåll, felaktig hantering eller bristfälliga rengöringsförfaranden kan göra att Medtronic transport- och steriliseringskassetter blir olämpliga för sitt avsedda syfte eller eventuellt till och med blir farliga för patient eller operationspersonal.
- Korrekt hantering av Medtronic transport- och steriliseringskassetter är oerhört viktig. Ändra inte Medtronic transport- och steriliseringskassetter. Gör 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 går sönder.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Om instrument används med alltför stor kraft på implantat kan delar lossna, särskilt hakar.
- Instrument ska inte utsättas för temperaturer över 135 °C (275 °F). Sådan uppvärmning kan förändra de fysiska egenskaperna. Om det är osäkert ifall instrument utsatts för temperaturer över 135 °C (275 °F) ska instrumenten kontrolleras noga för att säkerställa att de fortfarande fungerar som avsett.
- Yttersta försiktighet ska iakttas för att se till att instrument hålls i gott fungerande skick. Det är 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, kärvar, repas, lossnar, böjs eller spricker, kan förhindra att instrumentet eller någon eller alla dess delar fungerar som de ska.
- Använd inte de här instrumenten för något annat än vad de är avsedda för.
- Kontrollera regelbundet funktionen hos alla instrument och, om nödvändigt, kontakta Medtronic eller en reparatör auktoriserad av Medtronic. För att undvika personskador ska instrumentet granskas noggrant avseende funktionsduglighet eller skador innan det används. Använd inte ett skadat instrument. Reservinstrument ska finnas tillgängliga.
- Procedurer före och under operation, samt kunskaper om kirurgiska tekniker, är viktiga för att kirurgen ska kunna använda instrumenten på rätt sätt. Lämpligt patienturval och gott samarbete med patienten har stor inverkan på resultatet.
- Lämpligt patienturval och noggrannhet under användningen är avgörande för ett lyckat operationsresultat och för att undvika personskador under ingreppet. Läs och följ all övrig produktinformation som tillhandahålls av tillverkarna av implantaten och instrumenten.
- Var särskilt försiktig när instrument används på pediatriska patienter eftersom dessa patienter kan vara känsligare för de påfrestningar som krävs när instrumenten används.
- Kontrollera att instrument med mätfunktion inte är slitna och att all märkning på ytan kan ses tydligt.
- Om Medtronic transport- och steriliseringskassetter utsätts för temperaturer över 135 °C (275 °F) kan de fysiska egenskaperna förändras. Om Medtronic transport- och steriliseringskassetter utsätts för temperaturer över 135 °C (275 °F) ska en ytterligare kontroll utföras för att säkerställa att de fungerar som avsett. Mer information finns i avsnittet KONTROLL.
- Yttersta försiktighet ska iakttas för att se till att Medtronic transport- och steriliseringskassetter hålls i gott fungerande skick. Det är ytterst viktigt att Medtronic transport- och steriliseringskassetter används på rätt sätt under ingreppet. Medtronic transport- och steriliseringskassetter får inte böjas eller skadas på något sätt. Felaktig användning av Medtronic transport- och steriliseringskassetter, som leder till att en del av eller hela instrumentet rostar, repas, lossnar, böjs eller spricker, kan hindra instrumentet från att fungera ordentligt.
- Medtronic transport- och steriliseringskassetter utsätts för upprepade påfrestningar i samband med rutinmässig transport, rengöring och sterilisering. Medtronic transport- och steriliseringskassetter ska kontrolleras noggrant före varje användning för att säkerställa att de fungerar korrekt i alla avseenden.
- Medtronic transport- och steriliseringskassetter får inte överskrida en maximal vikt och lastfördelning på 11,4 kg/25 lbs.
- Personalen måste använda lämplig personlig skyddsutrustning (PPE) i enlighet med sterilisatortillverkarens rekommendationer.
- Direktkontakt mellan olika metaller under sterilisering ska förhindras för att förhindra korrosion. Medtronic transport- och steriliseringskassetter är utformade med belagda fästen eller silikon för att förhindra kontakt mellan instrument av rostfritt stål som används i Medtronic transport- och steriliseringskassetter.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

- Nervskada, paralys, smärta eller skador på mjukdelar, inre organ eller leder.
- Infektion om instrumenten eller Medtronic transport- och steriliseringskassetter inte är korrekt rengjorda och steriliserade.
- Smärta, obehag eller onormala förnimmelser orsakade av närvaron av enheten.
- Nervskada på grund av kirurgiskt trauma.
- Duraruptur vid anbringande av alltför hög belastning.
- Påverkan på narliggande kärl, 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.
- Skärskador 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 förlängd operationstid som kan uppstå på grund av att instrument med flera komponenter oavsiktligt faller isär under ingreppet.
- Metoderna för användning ska avgöras av användarens erfarenhet och utbildning i kirurgiska ingrepp. Ett lyckat resultat uppnås inte alltid vid alla operationer. Detta faktum gäller särskilt vid ryggradsoperationer där andra patientsjukdomar kan påverka resultaten.

Information till läkaren: Även om läkaren är den utbildade mellanhanden mellan företaget och patienten, ska den viktiga medicinska information som tillhandahålls i detta dokument förmedlas till patienten.

Dessa enheter ska endast användas av läkare som är väl förtrogna med enheterna, deras avsedda användning, eventuell ytterligare instrumentutrustning och tillgängliga kirurgiska tekniker. Dessutom ska dessa enheter användas endast av operatörer som är väl förtrogna med enheterna, deras avsedda användning och relaterad rekonditioneringsinformation.

FÖRPACKNING

Instrument kan fraktas i enskilda förpackningar eller i Medtronic transport- och steriliseringskassetter. Enskilda förpackningar, 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 fullständighet och skador före användning. Skadade förpackningar, kassetter eller instrument ska inte användas, utan ska i stället returneras till Medtronic.

KONTROLL

Alla instrument måste kontrolleras av användaren före och efter rengöring samt innan de används vid en operation. Undersökningen ska göras noggrant och måste omfatta en visuell granskning och en funktionsgranskning av arbetsytor, axel-, kuggstångs- fjäder- eller vridfunktioner, granskning av renheten hos placeringshål eller kanaler och eventuell förekomst av sprickor, böjning, missformning eller förvridning samt säkerställande av att alla komponenter finns med. Använd aldrig instrument eller Medtronic transport- och steriliseringskassetter med uppenbara tecken på kraftigt slitage eller skador, eller instrument som inte är kompletta eller på annat sätt inte är funktionsdugliga.

Medtronic transport- och steriliseringskassetter måste kontrolleras av användaren före användning. Undersökningen ska göras noggrant och måste omfatta en visuell granskning och en funktionsgranskning. Undersökningen måste även säkerställa att Medtronic transport- och steriliseringskassetterna är kompletta. Fortsatt inte att rekonditionera en skadad Medtronic transport- och steriliseringskassett.

Visuell granskning

Kontrollera följande:

- Lasermärkningar, gravyrer och andra markeringar är läsbara.
- Det finns inga sprickor och ingen missformning eller förvridning.
- Det finns inga sprickor i instrumenthandtag eller någon del av instrumentet.
- Instrumentet är fritt från missfärgningar, korrosion, fläckar eller rost. Om så inte är 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 säker.
- Det finns inga snitt eller hål i silikon, silikonfästen eller instrumenthandtag.
- Det finns ingen sprickbildning i eller flagning av nylonbeläggningen på metallfästena.
- 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 förekommande fall ska arbetsdelen vara vass.
- Det finns inga skador på instrumentets gängor.
- Alla delar finns och är fria från skador och försämringar. Exempel på delar som kan saknas, vara lösa eller skadade är ställskruvar, fjädrar, böjda fjädrar, stift och spetsar.
- Kontaktändarna har inga skador (hack, repor, krokar osv.) som kan påverka inkopplingen.
- Kanyleringsinstrument med ledare eller annat införingsverktyg har kontrollerats visuellt.

Funktionskontroll

Kontrollera, i förekommande fall, följande:

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 sloa, 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 innebär 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 har dokumentet.

Blodburna patogener

Allmänna försiktighetsåtgärder vid hantering av det har 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 krava 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 har rengöringsmetoderna. De har 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 har 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 skyddsklader, masker, skyddsglasögon, ansiktsskydd, handskar och skoskydd.
- Placera inte tunga instrument ovanpå omtåliga 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 har 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 har 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 intorkning ▪ 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 sterilliseringskassetter 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 manövrera 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 utspädning och temperaturer.
3. Sänk ned instrumenten helt i det enzymatiska rengöringsmedlet 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 tvättvatten inte ansamles. 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
Fordiskning		< 43 °C (< 110 °F) (kallt kranvatten)	2:00	N/A
Pulserad enzymatisk diskning	Diskning	Varmt kranvatten	10:00	0,2–0,8 ml/liter
	Skoljning	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
Fordiskning		< 43 °C (< 110 °F) (kallt kranvatten)	2:00	N/A
Pulserad alkalisk diskning	Diskning	Varmt kranvatten	10:00	2–6 ml/liter
	Skoljning	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) Sköljning (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 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 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 piprensare av lämplig storlek för att avlägsna synlig smuts. Skrubba insidan 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.
6. Sänk ned instrumenten helt i det enzymatiska rengöringsmedlet 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 dekontaminieringsprocessen 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) används 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 isärmonterat innan rengöring 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 steriliseringsomslag 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 rengöras noggrant och sedan steriliseras innan första användningen och varje återanvändning. ▪ Ta bort allt förpackningsmaterial före rengöring och sterilisering.
Vid användningsstället	▪ Ta bort all synlig smuts från lådor och brickor med hjälp av luddfria trasor. ▪ Medtronic transport- och steriliseringskassetter ska rengöras 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 rengöras separat eller rengöras 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 rengöringsprocedurer och rengöring 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)** 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.

Cykel		Installd 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
	Skoljning	< 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.

Manuell rengöring: 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 insidan 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 ändra enzymatisk rengöringslösning med kranvatten i en sonikator av lämplig storlek enligt tillverkarens instruktioner, rekommendationer för 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 här 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 sterilisatorns tillverkare.

Det kan finnas skillnader i kammarens storlek och last mellan steriliseratormodeller för industriellt bruk respektive sjukhusbruk. Steriliseringsparametrarna i Tabell 4 kan uppnås både i steriliseratormodeller 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 omsteriliseras 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 har 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 tom 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. Slutet 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 återanvändbara Medtronic-instrument ska användas eller hur instrumenten eller Medtronic transport- och sterilliseringskassetter 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 smernice 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 Directiva europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios Seade vastab Euroopa meditsiiniseadmeid käsitlevale direktiivile 93/42/EMÜ Tämä laite noudattaa eurooppalaista lääkintälaitedirektiivi 93/42/ETY Le dispositif est conforme a 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. Pomocka spĺňa ustanovenia smernice EÚ o zdravotnických pomockach 93/42/EHS Detta instrument uppfyller Europaradets 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 Directiva europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios Seade vastab Euroopa meditsiiniseadmeid käsitlevale direktiivile 93/42/EMÜ Tämä laite noudattaa eurooppalaista lääkintälaitedirektiivi 93/42/ETY Le dispositif est conforme a 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. Pomocka spĺňa ustanovenia smernice EÚ o zdravotnických pomockach 93/42/EHS Detta instrument uppfyller Europaradets direktiv MDD 93/42/EEG
REF	Catalogue number Katalogové číslo Katalognummer Katalognummer Αριθμός καταλόγου Número de catalogo Kataloogi number Luettelonumero Référence Katalogusszám	Numero di catalogo Katalogo numeris Kataloga numurs Catalogusnummer Artikkelnummer Numer katalogowy Número de catálogo Katalógové číslo Katalognummer
LOT	Batch code Kod šarže Batchkode Chargennummer Κωδικός παρτίδας Codigo de lote Partii kood Eränkoodi Code du lot Tetelkod	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	Non-sterile Nesterilní Ikke-steril Ursteril Μη αποστειρωμένο No estéril Mittesteriilne Epästerili Non sterile Nem steril	Non sterile Nesterilu Nesterils Niet-steriel Usteril Niejałowy 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 kasutusjuhendit
Katso käyttöohjeet
Consulter le mode d'emploi
Tekintse át a használati ú[redacted]

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 < 43°C (< 110°F) 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		< 43°C (< 110°F) (Холодная водопроводная вода)	2:00	Не применимо
Импульсная мойка чистящим средством на энзимной основе	Промывка	< 60°C (< 140°F) Горячая водопроводная вода	4:00	0,2-0,8 мл/литр
	Полоскание	< 60°C (< 140°F) Горячая водопроводная вода	≥ 00:15	Не применимо
Мойка чистящим средством (с нейтральным pH)		60°C (140°F)	5:00	0,2-0,8 мл/литр
Полоскание		71°C (160°F)	5:00	Не применимо
Тепловая обработка (дезинфекция) Полоскание (деионизация)		90°C (194°F)	5:00	Не применимо
Сушка		98,8°C (210°F)	≥ 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 < 43°C (110°F) 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

				сушки[3]
	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.

ПОДПИСЬ

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.

ПОДПИСЬ

Г.Б. Акимов

Гербовая печать нотариуса г.Москвы Акимова Г.Б

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 71 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать пятого июля две тысячи восемнадцатого года.
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы ,
свидетельствую верность копии с представленного мне документ
Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 64-2
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 1250
Уплачено за оказание услуг правового и технического х а: 6250
руб.

Г.Б. имов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью 71 лист(а) (ов)

Нотариус Г.Б. Акимов

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

3A

КОПИЯ

Medtronic

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

tel 800.876.3133

Custodian:

Melisa Weisman

Melisa Weisman
Sr. Regulatory Affairs Manager
Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

24 Oct 2018

Date

Appendix to the IFU

Spinal Instrument Sets

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 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:

Sheryl Shaw

Subscribed and sworn to before me
This 25th day of October 2018.

2018

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 CD Horizon Legacy Fenestrated 5.5, UCSS, CD Horizon Sextant II, MAST Quadrant, METRX II, CD Horizon Legacy 4.5 **1. Набор инструментов CD Horizon Legacy Fenestrated 5.5, код товара LEGFENIM, в составе:** - Контейнер комбинированный универсальный – не более 10 (при необходимости); - Крышка контейнера универсальная комбинированная – не более 10 (при необходимости); - Удалитель фенестрированного полиаксиального транспедикулярного винта CD Horizon –не более 10 (при необходимости); - Полка для инструментов CD Horizon Fenestrated – не более 10 (при необходимости); - Этикетка контейнера для инструментов CD Horizon Fenestrated Screw – не более 10 (при необходимости); - Рукоятка "с трещеткой" для сменных инструментов – не более 10 (при необходимости); - Инструкция-вкладыш. **2. Набор инструментов UCSS, код товара UCSS873, в составе:** - Направитель шила UCSS – не более 10 (при необходимости); - Троакар канюлированный – не более 10 (при необходимости); - Шило канюлированное – не более 10 (при необходимости); - Спица острая с резьбой на кончике, 61 см – не более 20 (при необходимости); - Щуп канюлированный – не более 10 (при необходимости); - Сверло канюлированное, 4,0 мм – не более 10 (при необходимости); - Метчик канюлированный, кортикальный, 4,0 мм – не более 10 (при необходимости); - Отвертка канюлированная для костного винта – не более 10 (при необходимости); - Спица тупая чистящая, 40,64 см – не более 10 (при необходимости); - Спица острая без резьбы на кончике UCSS – не более 20 (при необходимости); - Полка для инструментов UCSS – не более 10 (при необходимости); - Контейнер универсальный – не более 10 (при необходимости); - Крышка контейнера универсальная – не более 10 (при необходимости); - Инструкция-вкладыш. **3. Набор инструментов CD Horizon Sextant II, код товара SEXT2757, в составе:** - Вал отверточный, шариковый для полиаксиального транспедикулярного канюлированного винта – не более 10 (при необходимости);	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. Instrument set CD Horizon Legacy Fenestrated 5.5, LEGFENIM, contains:** - Double outer case – less then 10 (if needed); - Outer case lid – less then 10 (if needed); - CD Horizon Fenestrated Screw Spinal System MAS Removal Driver – less then 10 (if needed); - CD Horizon Fenestrated tray – less then 10 (if needed); - CD horizon fenestrated screw implant and instrument set case label – less then 10 (if needed); - Modified QC ratchet handle – less then 10 (if needed); - IFU-leaflet **2. Instrument set UCSS, UCSS873, contains:** - UCSS guide – less then 10 (if needed); - Cannulated trocar – less then 10 (if needed); - Cannulated awl – less then 10 (if needed); - Guidewire threaded, L24 – less then 210 (if needed); - Cannulated depth gage – less then 10 (if needed); - Cannulated drill bit, 4.0 mm – less then 10 (if needed); - Cannulated cortical tap 4.0mm – less then 10 (if needed); - Cannulated screwdriver – less then 10 (if needed); - T-bar, L=16" – less then 10 (if needed); - Guidewire, non threaded UCSS – less then 20 (if needed); - Universal cannulated screw module UCSS instrument tray – less then 10 (if needed); - Generic base case – less then 10 (if needed); - Case lid – less then 10 (if needed); - IFU-leaflet **3. Instrument set CD Horizon Sextant II, SEXT2757, contains:** - Ball ended bone screw driver – less then 10 (if needed); - Retaining bonescrew driver – less then 20 (if needed); - Rod trocar – less then 20 (if needed); - T27 removal driver – less then 10 (if needed);

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

- Вал отверточный, самоудерживающийся для полиаксиального транспедикулярного канюлированного винта – не более 20 (при необходимости); - Трокар для стержня – не более 20 (при необходимости); - Вал отверточный Т27 для удаления блокирующего винта – не более 10 (при необходимости); - Рукоятка Т-формы для финального затягивания блокирующего винта – не более 10 (при необходимости); - Контейнер для инструментов CD Horizon Sextant II – не более 10 (при необходимости); - Крышка контейнера универсальная – не более 10 (при необходимости); - Полка №2 для инструментов CD Horizon Sextant II – не более 10 (при необходимости); - Полка №3 для инструментов CD Horizon Sextant II – не более 10 (при необходимости); - Полка №1 для инструментов CD Horizon Sextant II – не более 10 (при необходимости); - Установитель стержня CD Horizon Sextant II – не более 10 (при необходимости); - Направитель спицы для двухуровневой установки транспедикулярных винтов – не более 10 (при необходимости); - Коннектор рамочный рентгенопрозрачный – не более 10 (при необходимости); - Шаблон стержня – не более 10 (при необходимости); - Направитель шаблона стержня – не более 10 (при необходимости); - Отвертка для блокирующего винта, самоудерживающаяся модульная – не более 20 (при необходимости); - Рукоятка Т-формы "с трещеткой" для сменных инструментов – не более 10 (при необходимости); - Спица тупая – не более 50 (при необходимости); - Спица острая – не более 50 (при необходимости); - Метчик канюлированный, 4,5 мм – не более 10 (при необходимости); - Метчик канюлированный, 5,5 мм – не более 10 (при необходимости); - Метчик канюлированный, 6,5 мм – не более 10 (при необходимости); - Метчик канюлированный, 7,5 мм – не более 10 (при необходимости); - Метчик канюлированный саморезный, 4,5-5,5 мм – не более 10 (при необходимости); - Метчик канюлированный саморезный, 5,5-6,5 мм – не более 10 (при необходимости); - Дилятатор Sextant – не более 10 (при необходимости); - Рукоятка "с трещеткой" для сменных инструментов – не более 20 (при необходимости); - Дилятатор, 5,3 мм – не более 10 (при необходимости); - Дилятатор, 9,4 мм – не более 10 (при необходимости); - Гильза внешняя тубуса двухуровнего CD Horizon – не более 20 (при необходимости); - Гильза срединная тубуса двухуровнего CD Horizon – не более 10 (при необходимости); - Гильза внешняя тубуса одноуровнего A CD Horizon – не более 10 (при необходимости); - Гильза внешняя тубуса одноуровнего B CD Horizon – не более 10 (при необходимости);	- Removable break-off handle – less then 10 (if needed); - CD Horizon SextantR II instrument case – less then 10 (if needed); - Generic Lid, Base – less then 10 (if needed); - CD Horizon Sextant instrument tray 2 – less then 10 (if needed); - CD Horizon Sextant instrument tray 3 – less then 10 (if needed); - CD Horizon Sextant instrument tray 1 – less then 10 (if needed); - CD Horizon Spinal System Sextant II rod inserter – less then 10 (if needed); - Needle gu – less then 10 (if needed);ide - Radiolucent clamp – less then 10 (if needed); - Stationary rod template – less then 10 (if needed); - Rod template pointer – less then 10 (if needed); - Modular set screw retaining compressor – less then 10 (if needed); - QC ratcheting T-handle – less then 20 (if needed); - Blunt guidewire – less then 50 (if needed); - Guidewire, sharp – less then 50 (if needed); - Tap 4.5 mm – less then 10 (if needed); - Tap 5.5 mm – less then 10 (if needed); - Tap 6.5 mm – less then 10 (if needed); - Tap 7.5 mm – less then 10 (if needed); - 4.5 mm-5.5 mm self drilling tap – less then 10 (if needed); - 5.5 mm-6.5 mm self drilling tap – less then 10 (if needed); - Dilator – less then 10 (if needed); - Modified QC ratchet handle – less then 20 (if needed); - Dilator, 5.3 mm – less then 10 (if needed); - Dilator, 9.4 mm – less then 10 (if needed); - CD Horizon spinal system multi-level outer extender – less then 10 (if needed); - CD Horizon spinal system multi-level middle extender – less then 10 (if needed); - CD Horizon Spinal system single level extender A – less then 10 (if needed); - CD Horizon Spinal system single level extender B – less then 10 (if needed); - CD Horizon spinal system extender inner sleeve – less then 10 (if needed); - Legacy 4.5 short MAS driver – less then 10 (if needed); - IFU-leaflet **4. Instrument set MAST Quadrant, Quadrant, contains:** - Mast Quadrant Retractor System Quadrant retractor– less then 20 (if needed); - Metrx System Quadrant blade module tray– less then 10 (if needed); - Mast Quadrant Retractor System medial/lateral rack assembly– less then 20 (if needed); - MAST Quadrant Retractor System Rotating Flex Arm Attachment– less then 20 (if needed); - Mast Quadrant Retractor System Quadrant opener– less then 10 (if needed); - Metrx II System outer case – less then 20 (if needed); - Mast Quadrant Retractor systtem outer tray – less then 10 (if needed); - Mast Quadrant Retractor System 5cm wide blade – less then 20 (if needed); - Mast Quadrant Retractor System 7cm wide blade – less then 20 (if needed);

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

- Гильза внутренняя тубуса CD Horizon – не более 20 (при необходимости);
- Вал отверточный Legacy для полиаксиального транспедикулярного винта, короткий, 4,5 мм – не более 10 (при необходимости);
- Инструкция-вкладыш.

4. Набор инструментов MAST Quadrant, код товара Quadrant, в составе:

- Ретрактор рамный MAST Quadrant – не более 20 (при необходимости);
- Полка для лопастей Quadrant поперечного ретрактора METRX – не более 10 (при необходимости);
- Ретрактор рамный поперечный Mast Quadrant – не более 10 (при необходимости);
- Коннектор вращаемый для гибкой стрелы и ретрактора MAST Quadrant – не более 20 (при необходимости);
- Ключ для открытия лопастей ретрактора MAST Quadrant – не более 20 (при необходимости);
- Контейнер внешний для системы Metrx II – не более 20 (при необходимости);
- Полка внешняя для тубусных ретракторов MAST Quadrant – не более 10 (при необходимости);
- Лопасть ретрактора Mast Quadrant, широкая, 50 мм – не более 20 (при необходимости);
- Лопасть ретрактора Mast Quadrant, широкая, 70 мм – не более 20 (при необходимости);
- Лопасть ретрактора Mast Quadrant, широкая, 90 мм – не более 20 (при необходимости);
- Лопасть ретрактора Mast Quadrant, узкая, 50 мм – не более 20 (при необходимости);
- Лопасть ретрактора Mast Quadrant, узкая, 70 мм – не более 20 (при необходимости);
- Лопасть ретрактора Mast Quadrant, узкая, 90 мм – не более 20 (при необходимости);
- Лопасть продольного тубусного ретрактора левая MAST Quadrant, 40 мм – не более 20 (при необходимости);
- Лопасть продольного тубусного ретрактора левая MAST Quadrant, 50 мм – не более 20 (при необходимости);
- Лопасть продольного тубусного ретрактора левая MAST Quadrant, 60 мм – не более 20 (при необходимости);
- Лопасть продольного тубусного ретрактора левая MAST Quadrant, 70 мм – не более 20 (при необходимости);
- Лопасть продольного тубусного ретрактора левая MAST Quadrant, 80 мм – не более 20 (при необходимости);
- Лопасть продольного тубусного ретрактора правая MAST Quadrant, 40 мм – не более 20 (при необходимости);
- Лопасть продольного тубусного ретрактора правая MAST Quadrant, 50 мм – не более 20 (при необходимости);
- Лопасть продольного тубусного ретрактора правая MAST Quadrant, 60 мм – не более 20 (при необходимости);
- Лопасть продольного тубусного ретрактора правая MAST Quadrant, 70 мм – не более 20 (при необходимости);

- Mast Quadrant Retractor System 9cm wide blade – less then 20 (if needed);
- Mast Quadrant Retractor System 5cm narrow blade – less then 20 (if needed);
- Mast Quadrant Retractor System 7 cm narrow blade – less then 20 (if needed);
- Mast Quadrant Retractor System 9 cm narrow blade – less then 20 (if needed);
- Mast Quadrant Retractor System left half tube, 40mm – less then 20 (if needed);
- Mast QuadrantRetractor System left half tube, 50 mm – less then 20 (if needed);
- Mast Quadrant Retractor System left half tube, 60 mm – less then 20 (if needed);
- Mast Quadrant Retractor System left half tube, 70 mm – less then 20 (if needed);
- Mast Quadrant Retractor System left half tube, 80mm – less then 20 (if needed);
- Mast Quadrant Retractor System right half tube, 40mm – less then 20 (if needed);
- Mast Quadrant Retractor System right half tube, 50mm – less then 20 (if needed);
- Mast Quadrant Retractor System right half tube, 60mm – less then 20 (if needed);
- Mast Quadrant Retractor System right half tube, 70mm – less then 20 (if needed);
- Mast Quadrant Retractor System right half tube, 80mm – less then 20 (if needed);
- Metrx dilator 5.3 mm – less then 10 (if needed);
- Metrx dilator 9.4 mm – less then 10 (if needed);
- Metrx dilator 18.8 mm – less then 10 (if needed);
- Metrx dilator 20.8 mm – less then 10 (if needed);
- Metrx II system Metrx dilator 22.8mm – less then 10 (if needed);
- MetrxR system Metrx dilator 24.8mm – less then 10 (if needed);
- Bed rail attachment – less then 20 (if needed);
- Flex arm – less then 20 (if needed);
- Dilator 12.8 mm – less then 10 (if needed);
- Dilator, 14.6mm – less then 10 (if needed);
- Dilator 16.8mm – less then 10 (if needed);
- Metrx II System Flex arm / Dilators Tray – less then 10 (if needed);
- Med guidewire 1.57 mm – less then 20 (if needed);
- METRX Mini Double Outer Case – less then 10 (if needed);
- Generic Lid, Base – less then 20 (if needed);
- IFU-leaflet

5. Instrument set METRX II, MXIIINS956, contains:

- Sucker, #8 – less then 10 (if needed);
- Sucker, #10 – less then 10 (if needed);
- Suction retractor – less then 10 (if needed);
- Metrx micro scissors – less then 10 (if needed);
- Pituitary rongeur, 4mm – less then 10 (if needed);
- Pituitary, 4 mm – less then 10 (if needed);
- Sucker, #12 – less then 10 (if needed);
- Wide Suction retractor, #14 – less then 10 (if needed);
- Upbiting micropituitary, 2 mm micro – less then 10 (if needed);
- Pituitary, 2 mm micro – less then 10 (if needed);
- Pituitary with tooth, 2 mm – less then 10 (if needed);
- Upbiting pituitary, 2 mm – less then 10 (if needed);
- Curved scissors, 2mm – less then 10 (if needed);

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

- Лопасть продольного тубусного ретрактора правая MAST Quadrant, 80 мм – не более 20 (при необходимости); - Расширитель Metrx, 5,3 мм – не более 10 (при необходимости); - Расширитель Metrx, 9,4 мм – не более 10 (при необходимости); - Расширитель Metrx, 18,8 мм – не более 10 (при необходимости); - Расширитель Metrx, 20,8 мм – не более 10 (при необходимости); - Расширитель Metrx, 22,8 мм – не более 10 (при необходимости); - Расширитель Metrx, 24,8 мм – не более 10 (при необходимости); - Крепеж направляющей стрелы к операционному столу – не более 20 (при необходимости); - Стрела гибкая – не более 20 (при необходимости); - Расширитель, 12,8 мм – не более 10 (при необходимости); - Расширитель, 14,6 мм – не более 10 (при необходимости); - Расширитель, 16,8 мм – не более 10 (при необходимости); - Полка для расширителей и гибкой стрелы системы Metrx II – не более 10 (при необходимости); - Спица с резьбой на кончике, 1,57 мм – не более 20 (при необходимости); - Контейнер внешний двухуровневый для инструментов METRX – не более 10 (при необходимости); - Крышка контейнера универсальная – не более 20 (при необходимости); - Инструкция-вкладыш. **5. Набор инструментов METRX II, код товара MXIIINS956, в составе:** - Трубка аспирационная, размер 8 – не более 10 (при необходимости); - Трубка аспирационная, размер 10 – не более 10 (при необходимости); - Ретрактор для аспираторной трубки – не более 10 (при необходимости); - Ножницы Metrx микро – не более 10 (при необходимости); - Выкусыватель, 4 мм – не более 10 (при необходимости); - Выкусыватель прямой, 4 мм – не более 10 (при необходимости); - Трубка аспирационная, размер 12 – не более 10 (при необходимости); - Ретрактор широкий для аспираторной трубки, размер 14 – не более 10 (при необходимости); - Выкусыватель микро, 2 мм, загиб вверх – не более 10 (при необходимости); - Выкусыватель микро, 2 мм, прямой – не более 10 (при необходимости); - Выкусыватель, 2 мм, с "зубом" – но не более 10 (при необходимости); - Выкусыватель, 2 мм, загиб вверх – не более 10 (при необходимости); - Ножницы изогнутые, 2 мм – не более 10 (при необходимости); - Выкусыватель, 2 мм, загиб вниз – не более 10 (при необходимости); - Выкусыватель, 4 мм, загиб вверх – не более 10 (при необходимости); - Кусачки Керрисона байонетные, 1 мм, угол загиба 40 градусов – не более 10 (при необходимости); - Кусачки Керрисона байонетные, 1 мм, угол загиба 90 градусов – не более 10 (при необходимости); - Кусачки Керрисона байонетные, 2 мм, угол загиба 40 градусов – не более 10 (при необходимости);	- Downbiting pituitary 2 mm – less then 10 (if needed); - Upbiting pituitary, 4mm – less then 10 (if needed); - Bayoneted kerrison, 40 deg, 1 mm – less then 10 (if needed); - Bayoneted kerrison, 90 deg, 1 mm – less then 10 (if needed); - Bayoneted kerrison, 40 deg, 2 mm – less then 10 (if needed); - Bayoneted kerrison, 90 deg, 2 mm – less then 10 (if needed); - Bayoneted kerrison, 40 deg, 3 mm – less then 10 (if needed); - Bayoneted kerrison, 90 deg, 3 mm – less then 10 (if needed); - Bayoneted kerrison, 40 deg, 4 mm – less then 10 (if needed); - Bayoneted kerrison, 90 deg, 4 mm – less then 10 (if needed); - Bayoneted kerrison, 40 deg, 5 mm – less then 10 (if needed); - Bayoneted kerrison, 90 deg, 5 mm – less then 10 (if needed); - Bayoneted curette, straight, 1.8 mm – less then 10 (if needed); - Bayoneted curette, straight, 3.6 mm – less then 10 (if needed); - Bayoneted curette, straight, 5.2 mm – less then 10 (if needed); - Bayoneted curette, angle, 1.8 mm – less then 10 (if needed); - Bayoneted curette, angle, 3.6 mm – less then 10 (if needed); - Bayoneted curette, angle, 5.2 mm – less then 10 (if needed); - Bayoneted curette, reverse 1.8mm – less then 10 (if needed); - Bayoneted curette, reverse 3.6 mm – less then 10 (if needed); - Bayoneted curette, reverse 5.2 mm – less then 10 (if needed); - Microbayoneted Nerve hook, straight – less then 10 (if needed); - Bayonet penfield, push/pull, #7 – less then 10 (if needed); - Bayonet woodson probe – less then 10 (if needed); - Bayonet ball probe, short right – less then 10 (if needed); - Bayonet ball probe short straight – less then 10 (if needed); - Bayonet ball probe, short left – less then 10 (if needed); - Bayonet ball probe, long right – less then 10 (if needed); - Bayonet ball probe long straight – less then 10 (if needed); - Bayonet ball probe, long left – less then 10 (if needed); - Bayonet penfield, push/pull, #2 – less then 10 (if needed); - Bayonet penfield, push/pull, #4 – less then 10 (if needed); - Bayonet Nerve hook, right – less then 10 (if needed); - Bayonet Nerve hook, straight – less then 10 (if needed); - Bayonet Nerve hook, left – less then 10 (if needed); - Bayonet dissector, right – less then 10 (if needed); - Bayonet dissector, straight – less then 10 (if needed); - Bayonet dissector, left – less then 10 (if needed); - Microbayoneted Nerve hook, left – less then 10 (if needed); - Microbayoneted Nerve hook, right – less then 10 (if needed); - Metrx II System Outer case instruments – less then 10 (if needed); - Metrx Instrument tray 1 – less then 10 (if needed); - Metrx Instrument tray 2 – less then 10 (if needed); - Metrx Instrument tray 3 – less then 10 (if needed);

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

- Кусачки Керрисона байонетные, 2 мм, угол загиба 90 градусов – не более 10 (при необходимости); - Кусачки Керрисона байонетные, 3 мм, угол загиба 40 градусов – не более 10 (при необходимости); - Кусачки Керрисона байонетные, 3 мм, угол загиба 90 градусов – не более 10 (при необходимости); - Кусачки Керрисона байонетные, 4 мм, угол загиба 40 градусов – не более 10 (при необходимости); - Кусачки Керрисона байонетные, 4 мм, угол загиба 90 градусов – не более 10 (при необходимости); - Кусачки Керрисона байонетные, 5 мм, угол загиба 40 градусов – не более 10 (при необходимости); - Кусачки Керрисона байонетные, 5 мм, угол загиба 90 градусов – не более 10 (при необходимости); - Кюретка байонетная, прямая, 1,8 мм – не более 10 (при необходимости); - Кюретка байонетная, прямая, 3,6 мм – не более 10 (при необходимости); - Кюретка байонетная, прямая, 5,2 мм – не более 10 (при необходимости); - Кюретка байонетная, угловая, 1,8 мм – не более 10 (при необходимости); - Кюретка байонетная, угловая, 3,6 мм – не более 10 (при необходимости); - Кюретка байонетная, угловая, 5,2 мм – не более 10 (при необходимости); - Кюретка байонетная, обратного хода, 1,8 мм – не более 10 (при необходимости); - Кюретка байонетная, обратного хода, 3,6 мм – не более 10 (при необходимости); - Кюретка байонетная, обратного хода, 5,2 мм – не более 10 (при необходимости); - Крючок байонетный для нервного корешка микро, прямой – не более 10 (при необходимости); - Щуп байонетный, размер 7, прямого/обратного хода – не более 10 (при необходимости); - Зонд байонетный Вудсон – не более 10 (при необходимости); - Зонд байонетный шариковый короткий, правый – не более 10 (при необходимости); - Зонд байонетный шариковый короткий, прямой – не более 10 (при необходимости); - Зонд байонетный шариковый короткий, левый – не более 10 (при необходимости); - Зонд байонетный шариковый длинный, правый – не более 10 (при необходимости); - Зонд байонетный шариковый длинный, прямой – не более 10 (при необходимости); - Зонд байонетный шариковый длинный, левый – не более 10 (при необходимости); - Щуп байонетный, размер 2, прямого/обратного хода – не более 10 (при необходимости); - Щуп байонетный, размер 4, прямого/обратного хода – не более 10 (при необходимости); - Крючок байонетный для нервного корешка, правый – не более 10 (при необходимости); - Крючок байонетный для нервного корешка, прямой – не более 10 (при необходимости); - Крючок байонетный для нервного корешка, левый – не более 10 (при необходимости); - Диссектор байонетный правый – не более 10 (при необходимости);	- Metrx Instrument tray 4 – less then 10 (if needed); - Metrx Instrument tray 5 – less then 10 (if needed); - Nerve root retractor – less then 10 (if needed); - Generic Lid, Base – less then 10 (if needed); - IFU-leaflet **6. Instrument set CD Horizon Legacy 4.5, LE4DT744, contains:** - Nitinol rod template – less then 10 (if needed); - CD Horizon Legacy 4.5 spinal system fixed angle screw instrument tray – less then 10 (if needed); - Probe – less then 10 (if needed); - Dual ended feeler – less then 10 (if needed); - Round awl, inline handle – less then 10 (if needed); - Lumber probe – less then 10 (if needed); - Thoracic probe – less then 10 (if needed); - 6.35mm hex set screw starter – less then 20 (if needed); - Fixed screwdriver – less then 10 (if needed); - Cannulated tap - gray band, 4.0 mm – less then 10 (if needed); - Cannulated tap - gray band, 4.5 mm – less then 10 (if needed); - Cannulated tap - gray band, 5 mm – less then 10 (if needed); - Cannulated tap - gray band, 5.5 mm – less then 10 (if needed); - Cannulated tap - gray band, 6 mm – less then 10 (if needed); - Tap 6.5 mm – less then 10 (if needed); - Ball tipped sounding/feeler probe – less then 10 (if needed); - Solid tap, 3.75mm – less then 10 (if needed); - Modified QC ratchet handle – less then 20 (if needed); - Holt probe flat – less then 10 (if needed); - CD Horizon Legacy 4.5 spinal system hook instrument tray – less then 10 (if needed); - Implant holder straight L4.5 – less then 20 (if needed); - 4.5 self retaining hook pusher – less then 10 (if needed); - Implant holder offset L4.5 – less then 10 (if needed); - Elevator, reduced laminar – less then 10 (if needed); - Elevator, reduced narrow laminar – less then 10 (if needed); - Elevator reduced trans, process – less then 10 (if needed); - Pedicle finder – less then 10 (if needed); - Hook pusher for implant holder, L4.5 – less then 10 (if needed); - CD Horizon Legacy 4.5 spinal system instrument case (1 of 2) – less then 10 (if needed); - CD Horizon Legacy 4.5 Instrument tray 1 (case 1, top) – less then 10 (if needed); - CD Horizon Legacy 4.5 Instrument tray 2 (case 1, bottom) – less then 10 (if needed); - Provisional driver, short – less then 10 (if needed); - Final driver, 6.35 hex – less then 10 (if needed); - French Bender w/ silicone handles – less then 10 (if needed);

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

- Диссектор байонетный, прямой – не более 10 (при необходимости); - Диссектор байонетный левый – не более 10 (при необходимости); - Крючок байонетный для нервного корешка микро, левый – не более 10 (при необходимости), - Крючок байонетный для нервного корешка микро, правый – не более 10 (при необходимости); - Контейнер для инструментов Metrx II – не более 10 (при необходимости); - Полка №1 для инструментов Metrx – не более 10 (при необходимости); - Полка №2 для инструментов Metrx – не более 10 (при необходимости); - Полка №3 для инструментов Metrx – не более 10 (при необходимости); - Полка №4 для инструментов Metrx – не более 10 (при необходимости); - Полка №5 для инструментов Metrx, вложенная – не более 10 (при необходимости); - Ретрактор узкий для корешков спинного мозга – не более 10 (при необходимости); - Крышка контейнера универсальная – не более 10 (при необходимости); - Инструкция-вкладыш. **6. Набор инструментов CD Horizon Legacy 4.5, код товара LE4DT744, в составе:** - Шаблон стержня, нитиноловый, 500 мм – не более 10 (при необходимости); - Полка для инструментов для установки моноаксиального транспедикулярного винта CD Horizon Legacy 4.5 – не более 10 (при необходимости); - Зонд – не более 10 (при необходимости); - Зонд педикулярный, прямой, двухконечный – не более 10 (при необходимости); - Шило позвоночное круглое, с продольной рукояткой – не более 10 (при необходимости); - Распатор педикулярный, поясничный, изогнутый – не более 10 (при необходимости); - Распатор педикулярный, грудной, изогнутый, узкий – не более 10 (при необходимости); -Установитель шестигранный, двухконечный, блокирующего винта, 6,35 мм – не более 20 (при необходимости); - Вал отверточный, с гильзой самоудерживающейся для моноаксильного транспедикулярного винта, 4,5 мм – не более 10 (при необходимости); - Метчик канюлированный, 4,0 мм – не более 10 (при необходимости); - Метчик канюлированный, 4,5 мм – не более 10 (при необходимости); - Метчик канюлированный, 5,0 мм – не более 10 (при необходимости); - Метчик канюлированный, 5,5 мм – не более 10 (при необходимости); - Метчик канюлированный, 6,0 мм – не более 10 (при необходимости); - Метчик, 6,5 мм – не более 10 (при необходимости); - Зонд педикулярный, шариковый, прямой – не более 10 (при необходимости); - Метчик, 3,75 мм – не более 10 (при необходимости); - Рукоятка "с трещеткой" для сменных инструментов – не более 20 (при необходимости); - Зонд прямой поясничный с Т-образной рукояткой – не более 10 (при необходимости); - Полка для инструментов для установки крючка CD Horizon Legacy 4.5 – не более 10 (при необходимости); - Держатель крючка, прямой, 4,5 мм – не более 20 (при необходимости);	- Rod pusher, 4.5 – less then 10 (if needed); - Rocker L4.5 – less then 10 (if needed); - T25 driver quick connect 3.5 mm – less then 10 (if needed); - Removal driver w/obturator – less then 10 (if needed); - 4.5 rod pusher – less then 10 (if needed); - 4.5 rod pusher c-shaped – less then 10 (if needed); - 3.0mm hex driver – less then 10 (if needed); - Shaft ant sacral screwdriver – less then 10 (if needed); - Quick connect modular handle – less then 10 (if needed); - CD Horizon Legacy 4.5 II instrument case – less then 10 (if needed); - CD Horizon legacy 4.5 instrument tray 3 (case 2, top) – less then 10 (if needed); - CD Horizon Legacy 4.5 Instrument tray 4 (case 2, bottom) – less then 10 (if needed); - Rod inserter, 4.5mm – less then 10 (if needed); - Parallel compressor small, L4.5 – less then 10 (if needed); - Parallel compressor large, L4.5 – less then 10 (if needed); - Parallel distractor, L4.5 – less then 10 (if needed); - Distractor, L4.5 – less then 10 (if needed); - 4.5 rod gripper – less then 20 (if needed); - Bender, left insitu, 4.5 rod – less then 10 (if needed); - Bender right insitu 4.5mm rods – less then 10 (if needed); - Bender, left coronal, 4.5 rods – less then 10 (if needed); - Bender, right coronal, 4.5 rods – less then 10 (if needed); - Rod rotation wrench 4.5 mm rod – less then 10 (if needed); - 4.5 Closed counter torque – less then 10 (if needed); - Generic Lid, Base – less then 20 (if needed); - Case CD Horizon Legacy 4.5 Outer Case Ti – less then 10 (if needed); - IFU-leaflet

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

- Установитель крючка, самоудерживающийся, 4,5 мм - не более 10 (при необходимости); - Держатель крючка смещенного, 4,5 мм – не более 10 (при необходимости); - Распатор ламинарный, малый – не более 10 (при необходимости); - Распатор ламинарный, узкий – не более 10 (при необходимости); - Распатор поперечного отростка, малый – не более 10 (при необходимости); - Распатор педикулярный –не более 10 (при необходимости); - Толкатель крючка для держателя крючка, 4,5 мм – не более 10 (при необходимости); - Контейнер №1 для инструментов CD Horizon Legacy 4.5 – не более 10 (при необходимости); - Полка №1, верхняя, для инструментов CD Horizon Legacy 4.5, контейнер №1 – не более 10 (при необходимости); - Полка №2, нижняя, для инструментов CD Horizon Legacy 4.5, контейнер №1 – не более 10 (при необходимости); - Отвертка предварительная, для блокирующего винта, короткая – не более 10 (при необходимости); - Ключ шестигранный, для финального затягивания блокирующего винта 6,35 мм – не более 10 (при необходимости); - Сгибатель стержня с силиконовыми ручками – не более 10 (при необходимости); - Толкатель стержня редуцирующий, 4,5 мм – не более 10 (при необходимости); - Щипцы редуцирующие для стержня 4,5 мм – не более 10 (при необходимости); - Вал отверточный T25, длинный для блокирующего винта, 3,5 мм – не более 10 (при необходимости); - Вал отверточный типа T25 для удаления блокирующего винта с обтуратором – не более 10 (при необходимости); - Толкатель стержня, 4,5 мм – не более 10 (при необходимости); - Толкатель стержня, С-образный, 4,5 мм – не более 10 (при необходимости); - Вал отверточный для блокирующего винта поперечной стяжки, 3,0 мм – не более 10 (при необходимости); - Вал отверточный переднего доступа для крестцового винта – не более 10 (при необходимости); - Рукоятка универсальная двухконечная для сменных инструментов – не более 10 (при необходимости); - Контейнер №2 для инструментов CD Horizon Legacy 4.5 – не более 10 (при необходимости); - Полка №3 для инструментов CD Horizon Legacy 4.5, верхняя, контейнер №2 – не более 10 (при необходимости); - Полка №4 для инструментов CD Horizon Legacy 4.5, нижняя, контейнер №2 – не более 10 (при необходимости); - Установитель стержня 4,5 мм – не более 10 (при необходимости); - Контрактор параллельный, малый, 4,5 мм – не более 10 (при необходимости); - Контрактор параллельный, большой, 4,5 мм – не более 10 (при необходимости); - Дистрактор параллельный, малый – не более 10 (при необходимости); - Дистрактор, 4,5 мм – не более 10 (при необходимости);	

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

- Держатель стержня, 4,5 мм – не более 20 (при необходимости); - Сгибатель стержня ин-ситу, левый, для стержня 4,5 мм – не более 10 (при необходимости); - Сгибатель стержня ин-ситу, правый, для стержня 4,5 мм – не более 10 (при необходимости); - Сгибатель стержня, левый, для стержня 4,5 мм, коронарный – но не более 10 (при необходимости); - Сгибатель стержня, правый, для стержня 4,5 мм, коронарный – не более 10 (при необходимости); - Ключ деротирующий для стержня 4,5 мм – не более 10 (при необходимости); - Толкатель стержня 4,5 мм для финального затягивания блокирующего винта – не более 10 (при необходимости); - Крышка контейнера универсальная – не более 20 (при необходимости); - Контейнер №3 для инструментов CD Horizon Legacy 4.5 – не более 10 (при необходимости); - Инструкция-вкладыш.	

2. Сведения о производителе медицинского изделия/ Information about manufacturer of medical device

Разработчик/**Developer:**
«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

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

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

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

3. Назначение медицинского изделия/ Prescription of medical device	
Назначение и Показания Наборы инструментов для спинальной хирургии в составе CD Horizon Legacy Fenestrated 5.5, UCSS, CD Horizon Sextant II, MAST Quadrant, METRX II, CD Horizon Legacy 4.5 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 **Противопоказания** Инструменты не предназначены для имплантации.	**Intended use and Indications** Spinal instrument sets contain CD Horizon Legacy Fenestrated 5.5, UCSS, CD Horizon Sextant II, MAST Quadrant, METRX II, CD Horizon Legacy 4.5 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. **Contraindications** Do not implant the instruments.

4. Функциональные характеристики медицинского изделия/ Operational principles of medical device

Наборы инструментов для спинальной хирургии в составе CD Horizon Legacy Fenestrated 5.5, UCSS, CD Horizon Sextant II, MAST Quadrant, METRX II, CD Horizon Legacy 4.5 (далее по тексту «наборы инструментов») – это наборы состоящие из различных инструментов, работа которых основана на принципах описанных ниже:
Spinal instrument sets contain CD Horizon Legacy Fenestrated 5.5, UCSS, CD Horizon Sextant II, MAST Quadrant, METRX II, CD Horizon Legacy 4.5 are a sets of various instruments whose work is based on the following principles:

1. **Набор инструментов CD Horizon Legacy Fenestrated 5.5 включает в себя следующие инструменты/ Instrument set CD Horizon Legacy Fenestrated 5.5 includes the following instruments:**

Контейнер комбинированный универсальный/ 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.

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.

Удалитель фенестрированного полиаксиального транспедикулярного винта CD Horizon/ CD Horizon Fenestrated Screw Spinal System MAS 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.

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

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.

Полка для инструментов CD Horizon Fenestrated/ CD Horizon Fenestrated tray:
Плоская полка с поднятыми краями, одновременно служащая удобной платформой для хирургических инструментов. Изготавливается 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.

Этикетка контейнера для инструментов CD Horizon Fenestrated Screw/ CD Horizon Fenestrated tray/ CD Horizon fenestrated screw implant and instrument set case 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.

Рукоятка "с трещеткой" 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.

2. **Набор инструментов UCSS включает в себя следующие инструменты/ Instrument set UCSS includes the following instruments:**

Направитель шила UCSS/ UCSS guide:
Ручной хирургичесйий трубчатый инструмент, разработанное для одновременного размещения, изменения угла и направления шила на твердой ткани (обычно кости), а также для защиты окружающих мягких тканей во время работы с шилом./
A manual surgical tubular instrument designed for simultaneous placement, changing the angle and direction of the awl on hard tissue (usually bone), and also for protecting surrounding soft tissues while working with an awl.

Троакар канюлированный / Cannulated trocar:
Жесткий ручной хирургический инструмент с острым округлым коническим кончиком, используемый для того, чтобы вручную проколоть место ввода стержня на теле пациента в ходе операции на позвоночнике. Он изготовлен из высококачественной нержавеющей стали и обычно используется с совместимым направителем, позволяющим введение этого комплекта. Это изделие многоразового использования./
A hard manual surgical instrument with a sharp rounded conical tip that is used to manually input rod to pierce the place on the patient during spinal surgery. It is made of high quality stainless steel and is usually used with a compatible guide that allows the introduction of this kit. This product is reusable.

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

Шило канюлированное/Cannulated awl:
Похожий на большой гвоздь, ортопедический, хирургический инструмент, который используется для получения отверстий в кости. Он имеет форму прямого стержня с острым, напоминающим троакар наконечника на дистальном конце и Т-образную ручку на проксимальном конце. Изделие вручную приводит в действие хирург, который вращает острие взад и вперед на кости, прикладывая усилие к ручке. Эта операция позволяет вскрыть внешнюю твердую оболочку кости и создать проход, например, в костно-мозговой канал. Ручка изделия изготавливается из высококачественной нержавеющей стали и синтентического материала. Это изделие многоразового использования./
Similar to a large nail, an orthopedic, surgical instrument that is used to get holes in the bone. It has the form of a straight rod with a sharp tip reminiscent of the trocar, at the distal end and a T-shaped handle at the proximal end. The product manually actuates the surgeon, which rotates the point back and forth on the bone, applying force to the handle. This operation allows you to open the outer hard shell of the bone and create a passage, for example, into the bone marrow canal. The handle of the product is made of high-quality stainless steel and a synthetic material. This product is reusable.

Спицы/ 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.
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.

Щуп канюлированный/Cannulated depth gage:
Ручной инструмент для определения глубины ввода хирургических инструментов для подготовки канала для имплантации костного винта в процессе хирургического вмешательства. Это изделие многоразового использования./
Manual instrument for determining the depth of insertion of surgical instruments for the preparation of a channel for the implantation of the bone screw during surgical intervention. This product is reusable.

Сверло канюлированное, 4,0 мм/Cannulated drill bit, 4.0 mm:
Металлический стержень, предназначенный для установки в соответствующий хирургический инструмент или рукоятку и вращения для просверливания твердых/жестких тканей (например, кости, хряща) с целью очищения канала того же диаметра, что и стержень. Сверло канюлированное, с полым центром, что позволяет провести его по направляющему стержню для позиционирования в правильном положении перед операцией. Это изделие для многоразового использования./
A metal rod designed to be inserted into a suitable surgical instrument or handle and rotated to drill hard / hard tissues (eg, bone, cartilage) to clean the channel of the same diameter as the stem. The drill is cannulated, with a hollow center, which allows it to be guided along the guide rod for positioning in the correct position before the operation. This product is for reusable use.

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

Метчик канюлированный, кортикальный 4,0 мм/ Cannulated cortical tap 4.0mm:
Вращающееся режущее изделие, состоящее из стержня из высококачественной нержавеющей стали и режущей головки с желобчатыми на рабочем конце, имеющее рукоятку. Предназначено для создания канала в костной ткани для последующего введения винта. Это изделие для многоразового использования./
Rotating cutting product consisting of a rod of high-quality stainless steel and a cutting head with grooved at the working end, having a handle for creating a channel in the bone tissue for the subsequent insertion of the screw. This product is for reusable use.

Отвертка канюлированная для костного винта/Cannulated screwdriver:
Инструмент, который вставляется в головку винта, для приложения вращения чтобы затягивать/ослаблять /удалять винт во время хирургической операции. Инструмент имеет стержень из высококачественный нержавеющий стали с дистальным концом, предназначенным для вставления в головку винта. Проксимальный конец стержня имеет ручку для применения вручную. Это изделие многоразового использования./
The instrument that is inserted into the screw head to apply rotation to tighten / loosen / remove the screw during a surgical operation. The tool has a rod made from high quality stainless steel with a distal end, intended for insertion into the screw head. The proximal end of the rod has a handle for manual application. This product is reusable.

Полка для инструментов UCSS /Universal cannulated screw module UCSS instrument:
Плоская полка с поднятыми краями, одновременно служащая удобной платформой для хирургических инструментов. Изготавливается из высококачественного полимера; 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 made of polymer; its structure is suitable for many other items, for example, for supply carts, storage systems and sterilizers.

Контейнер универсальный/ Generic base 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.

Крышка контейнера универсальная/ Case lid:
Полая крышка с закругленными краями для закрывания контейнера с инструментами.
A hollow lid with rounded edges for closing the tool case.

3. **Набор инструментов CD Horizon Sextant II включает в себя следующие инструменты/ Instrument set CD Horizon Sextant II includes the following instruments:**

Валы отверточные и Отвертка для блокирующего винта, самоудерживающаяся модульная / Drivers and Modular set screw retaining compressor:
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./

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

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.

Троакар для стержня/Rod trocar:
Жесткий ручной хирургический инструмент с острым пирамидальным кончиком, используемый для того, чтобы вручную проколоть место ввода стержня на теле пациента в ходе минимально-инвазивной операции на позвоночнике. Он изготовлен из высококачественной нержавеющей стали и используется с совместимым направителем, позволяющим введение этого комплекта. Это изделие для многоразового использования./
Hard manual surgical instrument with a sharp pyramidal tip is used to manually input rod to pierce the place on the patient's body during minimally invasive spine surgery. It is made of high quality stainless steel and is used with a compatible guide that allows the introduction of this kit. This product is for reusable use.

Рукоятка Т-формы для финального затягивания блокирующего винта/Removable break-off handle:
Ручной хирургический инструмент, предназначенный для закрепления проксимального конца другого хирургического инструмента (ручки отвертки), что позволяет хирургу проводить манипуляции с инструментом, используется для затягивания блокирующего винта при хирургической операции. Указывает хирургу, на достижение заданного высвобождением вращающегося элемента. Изделие изготавливается из стали и синтетического материала и имеет Т-образную рукоятку, оснащенную дополнительным механизмом, позволяющим хирургу крепко удерживать рукоятку при вращении в одном направлении. Рукоятка не оснащена механизмом ограничения крутящего момента. Это изделие для многократного использования./
A manual surgical tool 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 (for example, polysulfone) and may have a T-shaped handle equipped with additional functions, for example, ratchet gear allowing the surgeon to tightly hold the handle during unilateral rotation. The device has no torque restricting mechanism. It is a non-disposable device.

Контейнер для инструментов CD Horizon Sextant II/CD Horizon Sextant II instrument 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.

Крышка контейнера универсальная/ Generic Lid, Base:
Полая крышка с закругленными краями для закрывания контейнера с инструментами./
A hollow lid with rounded edges for closing the tool case.

Полки для инструментов CD Horizon Sextant II/ CD Horizon Sextant instrument trays:
Плоская полка с поднятыми краями, одновременно служащая удобной платформой для хирургических инструментов. Изготавливается 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.

Установитель стержня CD Horizon Sextant II/CD Horizon Spinal System Sextant II rod inserter:

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

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.

Направитель спицы для двухуровневой установки транспедикулярных винтов/Needle guide:
Ручное хирургическое трубчатое изделие, разработанное для одновременного размещения, изменения угла и направления спицы на твердой ткани (обычно кости), а также для защиты окружающих мягких тканей во время работы со спицей. Это изделие, пригодное для многоразового использования./
A manual surgical tubular device designed for simultaneous placement, changing the angle and direction of the needle on hard tissue (usually bone), and also for protecting surrounding soft tissues while working with the spoke. This product is usable for reusable use.

Коннектор рамочный рентгенопрозрачный/Radiolucent clamp:
Приспособление для скрепления вместе 2 хирургических инструментов (опоры с установленным винтами) с целью их фиксации в определенном положении в ходе минимально-инвазивной операции на позвоночнике. Позволяет определить место установки 3 опоры. Рентгенконтрактный. Изделие многоразового использования./
A device for fastening together 2 surgical instruments (supports with installed screws) to fix them in a certain position during a minimally invasive operation on the spine. Allows you to determine the location of installation of 3 supports. X-ray is contracted. A reusable product.

Шаблон стержня/Stationary rod template:
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.

Направитель шаблона стержня/Rod template pointer:
Ручной хирургический инструмент, предназначенный для определения длины стержня (при совместном использовании с другим шаблоном) во время минимально-инвазивной операции на позвоночнике. Выполнен из нержавающей стали. Это изделие для многоразового использования./
A manual surgical instrument designed to determine the length of the stem (when used together with another template) during a minimally invasive operation on the spine. It is made of stainless steel. This product is for reusable use.

Рукоятка Т-формы "с трещеткой" для сменных инструментов/ QC ratcheting T-handle:
Ручной хирургический инструмент, предназначенный для закрепления проксимального конца другого хирургического инструмента (ручки отвертки), что позволяет хирургу проводить манипуляции с инструментом во время хирургической операции. Указывает хирургу, на достижение заданного уровня посредством слышимого щелчка. Изделие изготавливается из металла и синтетического материала (силикона) и имеет Т-образную рукоятку. Рукоятка не оснащена механизмом ограничения крутящего момента. Для многократного использования.
A manual surgical tool 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) and may have a T-shaped handle equipped with additional functions,

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

for example, ratchet gear allowing the surgeon to tightly hold the handle during unilateral rotation. The device has no torque restricting mechanism. It is a non-disposable device.

Спицы/ 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.
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.

Метчики канюлированые /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.

Дилятаторы /Dilators:
Ручные инструмыыеы 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.

Рукоятка "с трещеткой" 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

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

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.

Гильзы тубуса /Extender sleeves:
Ручное хирургическое трубчатое устройство, предназначенное для удерживания (захвата) имплантата (например, ортопедического костного винта) и/или способствования принятию ортопедического инструмента через него (например, отвертки или гильзы меньшего диаметра). Его функция заключается в жестком присоединении имплантата к инструменту, чтобы направлять и стабилизировать инструмент/имплантат и/или защитить руки хирурга в перчатке и ткани пациента, в то время как хирург выполняет манипуляции (например, вращает винт для фиксации с хирургическим инструментом) во время ортопедическим процедуры. Он изготовлен из высококачественной нержавеющей стали и доступен различных размеров и длин. Это изделие многоразового использования./
A manual surgical tubular device designed to hold (grip) an implant (eg, an orthopedic bone screw) and / or facilitate the adoption of an orthopedic tool through it (eg a screwdriver or a smaller diameter sleeve). Its function is to tightly attach the implant to the instrument to guide and stabilize the instrument / implant and / or to protect the surgeon's hands in the patient's glove and tissue, while the surgeon performs manipulations (for example, rotates the fixation screw with a surgical instrument) during orthopedic procedures. It is made of high quality stainless steel and is available in various sizes and lengths. This product is reusable.

4. **Набор инструментов MAST Quadrant включает в себя следующие инструменты/ Instrument set MAST Quadrant includes the following instruments:**

Ретракторы рамные MAST Quadrant/Mast Quadrant Retractsts System retractor:
Самофиксирующийся инструмент для разведения тканей или иных анатомических структур с целью обеспечения доступа к внутренним тканям или органам в процессе хирургического вмешательства. Это изделие для многоразового использования./
Self-locking tool for breeding tissues or other anatomical structures to provide access to internal tissues or organs during surgical intervention. This product is for reusable use.

Полка для лопастей Quadrant поперечного ретрактора METRX, Полка внешняя для тубусных ретракторов MAST Quadrant и Полка для расширителей и гибкой стрелы системы Metrx II /Metrx System Quadrant blade module tray, Mast Quadrant Retractor systtem outer tray and Metrx II System Flex arm / Dilators Tray:
Плоские полки с поднятыми краями, одновременно служащие удобной платформой для хирургических инструментов. Изготавливаются из аллюминия; конструкция полок 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.

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.

Ключ для открытия лопастей ретрактора MAST Quadrant/Mast Quadrant Retractor System Quadrant opener:

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

Ручной хирургический инструмент предназначенный для приложения усилия на лезвие/лопасть ректратора в качестве рычага в случае если изменение положений лопастей вручную не представляется возможным в силу жесткой фиксации структурами тела пациента или встречает сильное сопротивление. Выполнен из нержавеющей стали. Это изделие для многоразового использования./
Manual surgical instrument intended to apply a force on the blade / vane rektratora as leverage in case the change of the position of the blades by hand is not possible due to rigid fixation of the patient's body or bodies meets strong resistance. It is made of stainless steel. This product is for reusable use.

Контейнеры внешние/ Outer cases:
Контейнеры для хранения и транспортировки инструментов. Внутри содержат полку с инструментами. Это изделия многоразового использования./
An outer case for storage and transportation of instruments with trays for instruments inside. This is refillable device.

Лопасти ретракторов Mast Quadrant/ Mast Quadrant Retractor Systems 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.

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.

Крепеж направляющей 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.

Стрела гибкая\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./
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.

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

Спица с резьбой на кончике, 1,57 мм/ Med guidewire 1.57 mm:
Хирургическое калибровочное приспособление, используемое в качестве точного проводника для предварительного просверливания отверстий для ортопедических винтов в кости и для направления ортопедических инструментов в имплантированные изделия.
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). Изделие используется 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.

Крышка контейнера универсальная/ Generic Lid, Base:
Полая крышка с закругленными краями для закрывания контейнера с инструментами./
A hollow lid with rounded edges for closing the tool case.

5. **Набор инструментов METRX II включает в себя следующие инструменты/ Instrument set METRX II includes the following instruments:**

Трубки аспирационные /Suckers:
Гибкие тонкие трубки, использующиеся со спинальными инструментами для отсасывания жидкостей/крови из раны в ходе операции на позвоночнике. Изготавливаются из стали. Это изделия для многоразового использования.
A flexible thin tube used with spinal instruments for suction of fluids/blood from the lesion during spinal surgery. It is made of steel. It is a non-disposable device.

Ретракторы для аспираторных трубок/ Suction retractors:
Ручные хирургические инструменты для разведения тканей или иных анатомических структур с целью обеспечения доступа к внутренним тканям или органам в процессе хирургического вмешательства. С фукнцией аспиратора. Это изделия для многоразового использования./
A manual surgical instrument for breeding tissues or other anatomical structures to provide access to internal tissues or organs during surgical intervention. With the function of the aspirator. This product is for reusable use.

Ножницы Metrx микро/Metrx micro scissors:
Хирургический инструмент, используемый для разрезания тканей в ходе минимально-инвазивной операции на позвоночнике. Включает двухосные лезвия, которые снабжены ручками-кольцами под указательные и большой пальцы и которые функционируют под действием срезающего усилия (т.е., лезвия разрезают, когда острые кромки проходят одна над другой при их смыкании). Изготовливается из высокосортной нержавеющей стали. Это изделие для многоразового использования./
A surgical instrument used to cut tissues during a minimally invasive operation on the spine. Includes biaxial blades, which are equipped with ring-handles for index and thumbs and which function under the action of shearing force (i.e., the blades are cut when sharp edges pass one over the other when they close). It is made of high-grade stainless steel. This product is for reusable use.

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

Выкусыватели и Кусачки Керрисона байонетные /Pituitary rongeurs and Bayoneted 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.

Кюретки байонетные/ Angled Curetts:
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.

Крючки байонетные и Зонды байонетные /Microbayoneted hooks and Bayonet ball probes:
Узкий стержнеподобный ручной хирургический инструмент, изготовленный из стали с расположенными под углом кончиком и ручкой, предназначенный для исследования/отведения неврных структур в ходе минимально-инвазивной операции на позвоночнике. Это изделие многоразового использования./
A narrow, rod-like, hand-operated surgical instrument made of steel with an angled tip and handle designed to examine / guide the neural structures during a minimally invasive operation on the spine. This product is reusable

Щупы байонетные и Ретрактор для корешков спинного мозга/ Bayonet penfields and Nerve root retractor:
Ручные инструменты для разведения тканей или иных анатомических структур с целью обеспечения доступа к внутренним тканям или органам в процессе хирургического вмешательства. Это изделия многоразового использования./
Hand instrument for breeding tissues or other anatomical structures to provide access to internal tissues or organs during surgical intervention. This product is reusable.

Диссекторы байонетные/ Bayonet dissectors:
Переносные хирургические инструменты, мягко округленные и искривленные в рабочем конце, используемом, чтобы отделить наиболее удаленное мембранное покрытие спинного мозга от внутренних мембран. Инструмент выполнен из высококачественной нержавеющей стали. Это изделия многоразового использования./
Portable surgical instruments, gently rounded and curved at the operative end, used to separate the most distant membrane coating of the spinal cord from internal membranes. The tool is made of high quality stainless steel. These are reusable products.

Контейнер для инструментов Metrx II/ Metrx II System Outer case instruments:

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

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 Metr/ Metrx Instrument trays:
Плоские полки с поднятыми краями, одновременно служащие удобными платформами для хирургических инструментов. Изготавливаются из полимерного материала; конструкция полок 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 stainless steel; its structure is suitable for many other items, for example, for supply carts, storage systems and sterilizers.

Крышка контейнера универсальная/ Generic Lid, Base:
Полая крышка с закругленными краями для закрывания контейнера с инструментами./
A hollow lid with rounded edges for closing the tool case.

6. **Набор инструментов CD Horizon Legacy 4.5 включает в себя следующие инструменты/ Instrument set CD Horizon Legacy 4.5 includes the following instruments:**

Шаблон стержня, нитиноловый/ Nitinol rod template:
Изделие, разработанное для определения подходящего размера и места для расположения имплантата для пациента непосредственно перед операцией или во время нее. Это отдельный нитиноловый стержень, соответствующий 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.

Полки для инструментов / Instrument trays:
Плоские полки с поднятыми краями, одновременно служащие удобной платформой для хирургических инструментов. Изготавливаются из аллюминия и нержавеющей стали; конструкция полок 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 stainless steel; its structure is suitable for many other items, for example, for supply carts, storage systems and sterilizers.

Зонд\ Probe:
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 синтетического материала и используется хирургом для распознавания структур и полостей через тактильную обратную связь. Это изделие для многоразового использования./

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

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.

Зонды педикулярные и Зонд поясничный / Ball probes and Holt probe flat:
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. Инструмент выполнен в виде длинного, тонкого стержня и имеет круглый шаровой кончик на проксимальном и прямую или Т-образную рукоятку на дистальном, или круглые шаровые кончики на обоих концах. Они изготовлены из высококачественной нержавеющей стали и используются хирургом для распознавания структур и полостей через тактильную обратную связь. Это изделия для многоразового использования./
A manual surgical instrument 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 and has round ball tips on both ends. It is made of high quality stainless steel and is used by a surgeon to recognize structures and cavities through tactile feedback. This product is for reusable use.

Шило позвоночное круглое, с продольной рукояткой и Распаторы /Round awl, inline handle and Lumber probes:
Похожий на большой гвоздь, ортопедический, хирургический инструмент, который используется для получения отверстий в кости. Имеет 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. Изделие изготавливается из высококачественной нержавеющей стали и имеет силиконовую рукоятку. Это изделие для 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.

Установитель шестигранный, двухконечный, блокирующего винта, 6,35 мм, Отвертка предварительная, для блокирующего винта, короткая и Ключ шестигранный, для финального затягивания блокирующего винта 6,35 мм / Provisional driver, short, 6.35mm hex set screw starter and Final driver, 6.35 hex:
Переносные ручные хирургические инструменты, используемтst 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.

Валы отверточные для винта /Fixed screwdrivers:
Инструменты, которые вставляются в головку винта, для приложения вращения чтобы затягивать/ослаблять /удалять винт во время хирургической операции. Инструменты имеют стержень из высококачественный нержавеющий стали с дистальным концом, предназначенным для вставления в головку винта. Проксимальный конец стержня может имеет профилированный хвостовик, который вставляется в сменную рукоятку отвертки, патрон с ручным управлением, или приводной шуруповерт. Это изделия для многоразового использования./
The instrument that is inserted into the screw head to apply rotation to tighten / loosen / remove the screw during a surgical operation. The tool has a rod of high-quality stainless steel with a distal end, intended for insertion into the quadrilateral head of the screw. The proximal end of the rod can have a profiled shank that is inserted into the interchangeable handle of a screwdriver, a manually operated cartridge, or a drive screwdriver. This product is for reusable use.

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

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.

Рукоятка "с трещеткой" 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.

Держатели крючка, Держатель стержня, 4,5 мм и Ключ деротирующий для стержня 4,5 мм /Implant holders, 4,5 rod gripper and Rod rotation wrench 4,5 mm rod:
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.

Установитель крючка, самоудерживающийся, 4,5 мм /4.5 self retaining hook pusher:
Переносной ручной хирургический инструмент, самоудерживающий, используемый для установки крючка во время хирургического вмешательства. Имеет силиконовую рукоятку на дистальном конце. Это изделие для многоразового использования./
Portable manual surgical instrument, self-retaining, used to install the hook during surgery. Has a silicone handle on the distal end. This product is for reusable.

Толкатель крючка для держателя крючка, 4,5 мм/ Hook pusher for implant holder, L4.5:
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 представляет собой длинный стержень с силиконовой рукояткой на проксимальном конце и резьбовой частью для удерживания/фиксации имплантата на дистальном конце. Это изделие для многоразового использования./

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

Portable handheld surgical instrument designed to connect to an orthopedic implant or trial implant and for its retention, which allows the surgeon to direct, perform measurements and observe the implant or trial implant during orthopedic procedures. The tool is made of stainless steel and is a long rod with a silicone grip at a proximal end and a threaded portion for holding / fixing the implant at the distal end. This product is for reusable use.

Контейнеры для инструментов / Instrument cases:
Контейнеры для хранения и транспортировки инструментов. Внутри содержат полки с инструментами. Это изделия многоразового использования./
An outer case for storage and transportation of instruments with trays for instruments inside. This is refillable device.

Сгибатель стержня с силиконовыми ручками и Сгибатели стержня, коронарные /French Bender w/ silicone handles and 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.

Толкатели стержня и Щипцы редуцирующие для стержня 4,5 мм /Rod pusher, 4.5 and Rocker L4.5:
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 универсальная двухконечная для сменных инструментов /Quick connect modular handle:
Ручной хирургический инструмент, предназначенный для закрепления проксимального конца хирургического инструмента (например, ручки отвертки), что позволяет хирургу проводить манипуляции с инструментом, как правило, используется при вворачивании винта для остеосинтеза или затягивании гайки при хирургической операции. Изделие изготавливается из стали и синтетического материала. Не оснащена механизмом ограничения крутящего мемента. Это изделие для многократного использования./
A manual surgical instrument designed to secure the proximal end of a surgical instrument (for example, a screwdriver handle), which allows the surgeon to manipulate the instrument, usually used when screwing the screw for osteosynthesis or tightening the nut during surgery. The product is made of steel and synthetic material. It is not equipped with a mechanism for limiting the torque memo. This product is for repeated use.

Установитель стержня 4,5 мм /Rod inserter, 4.5mm:
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.

Контракторы / Compressors:
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.

Дистракторы / Distractors:

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

Ручные хирургические инструменты предназначены для дистракции (разведения) двух поверхностей кости, чтобы провести хирургическую процедуру. Вводятся сначала узкой стороной, затем поворачиваются. Это изделия 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.

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.

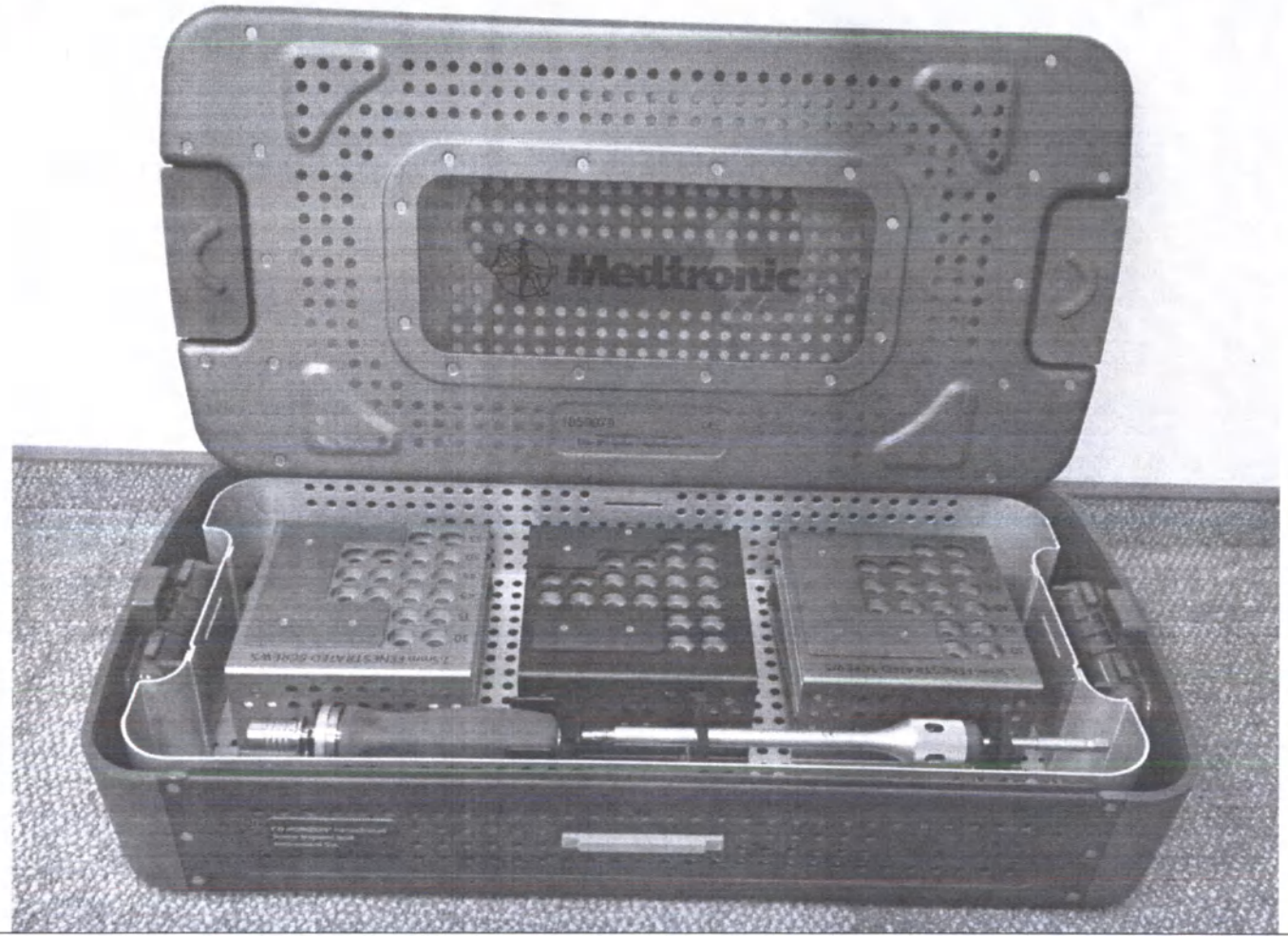
Толкатель стержня 4,5 мм для финального затягивания блокирующего винта/ 4.5 Closed counter torque:
Ручной хирургический инструмент, предназначенный для опускания стержня в головку винта для последующей установки гайки и фиксации конструкции. Выполнен из нержавеющей стали и имеет силиконовую рукоятку. Это изделие 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.

Крышка контейнера универсальная/ Generic Lid, Base:
Полая крышка с закругленными краями для закрывания контейнера с инструментами./
A hollow lid with rounded edges for closing the tool case.

Описание основных функциональных элементов медицинского изделия/ Description of the main functional parts of medical device

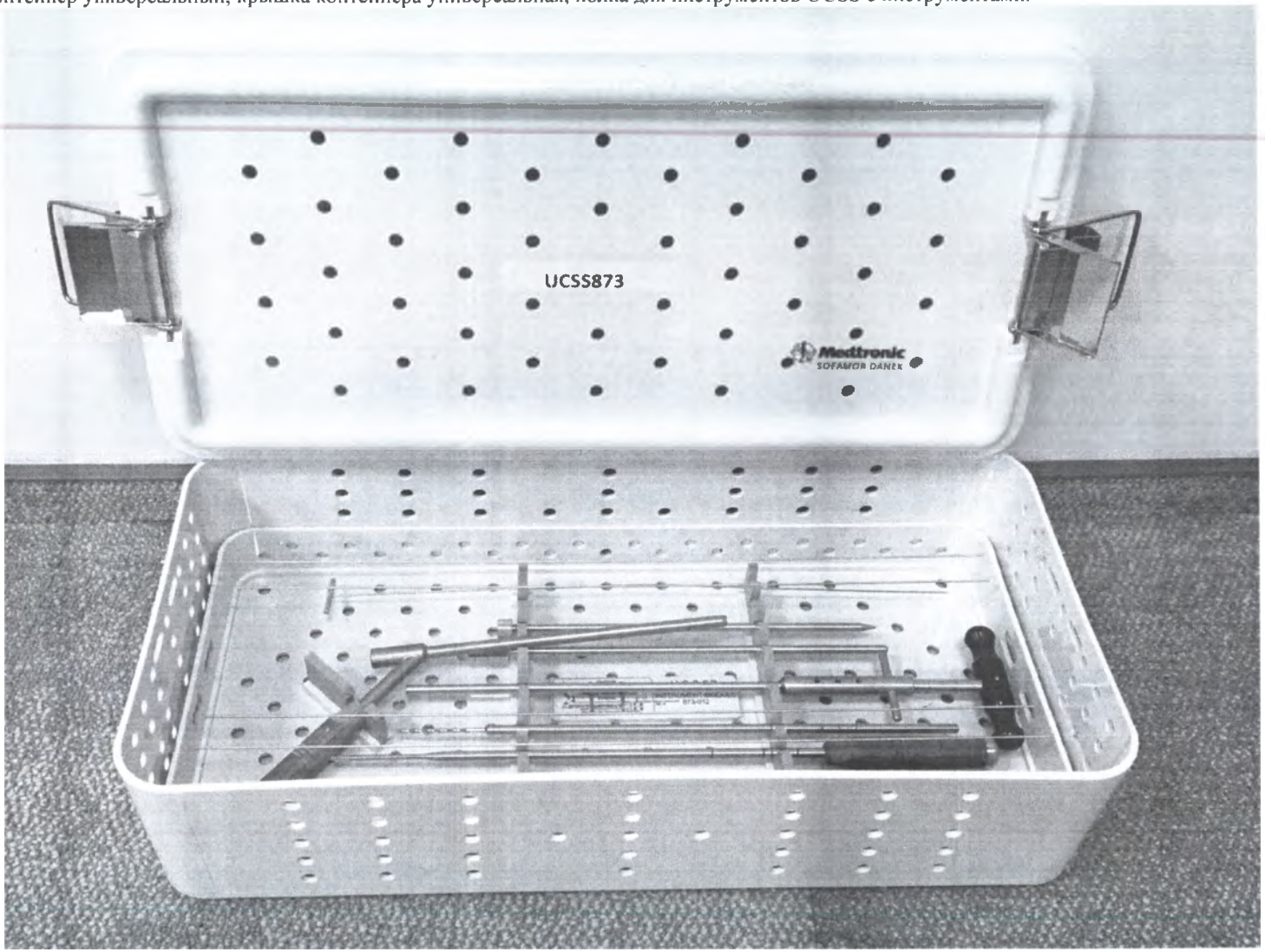
Набор инструментов CD Horizon Legacy Fenestrated 5.5, код товара LEGFENIM, в составе:
Общий вид: контейнер комбинированный универсальный, крышка контейнера универсальная комбинированная, полка для инструментов с инструментами, этикетка контейнера для инструментов

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



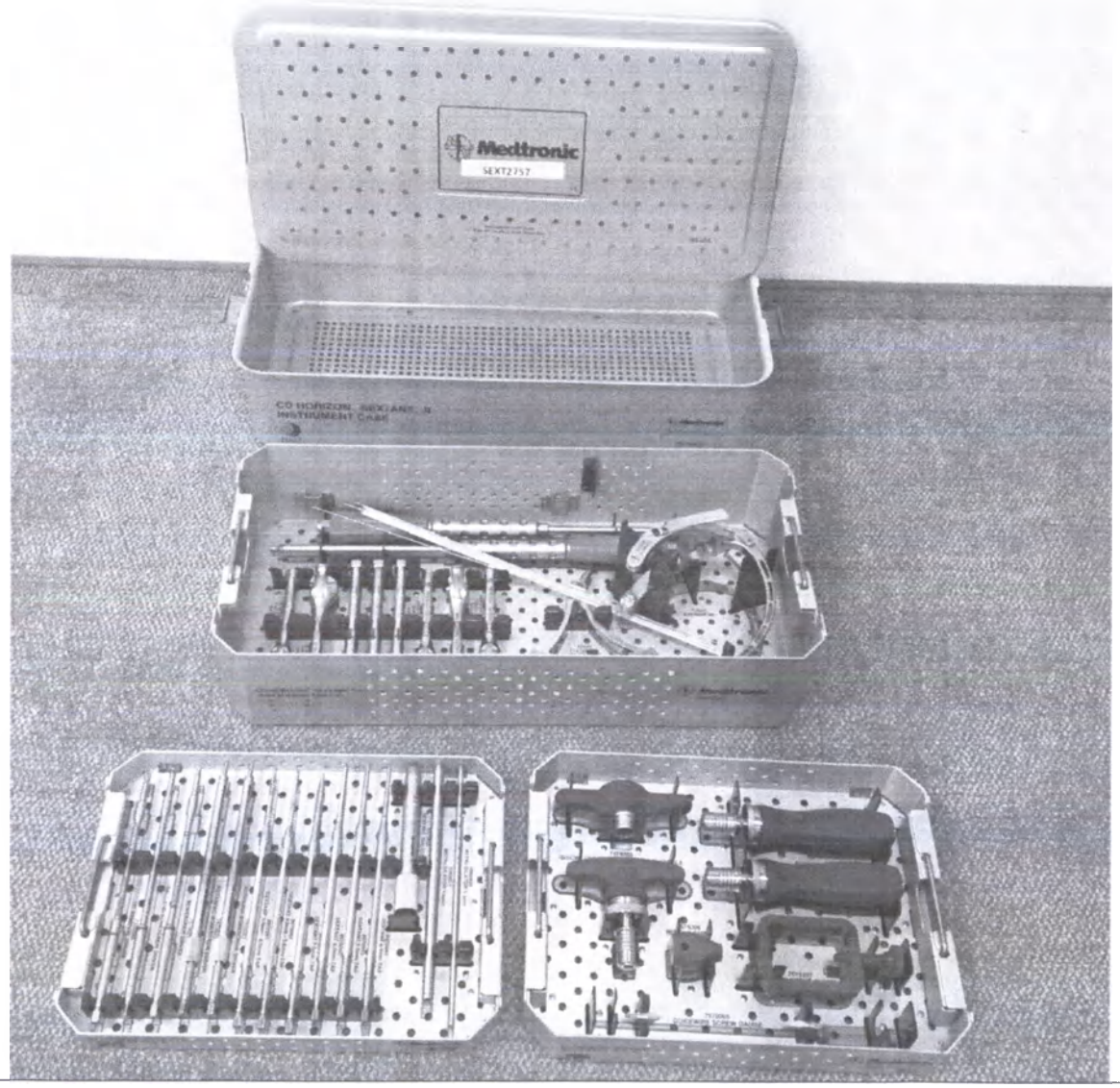
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Набор инструментов UCSS, код товара UCSS873, в составе:
Общий вид: Контейнер универсальный, крышка контейнера универсальная, полка для инструментов UCSS с инструментами.



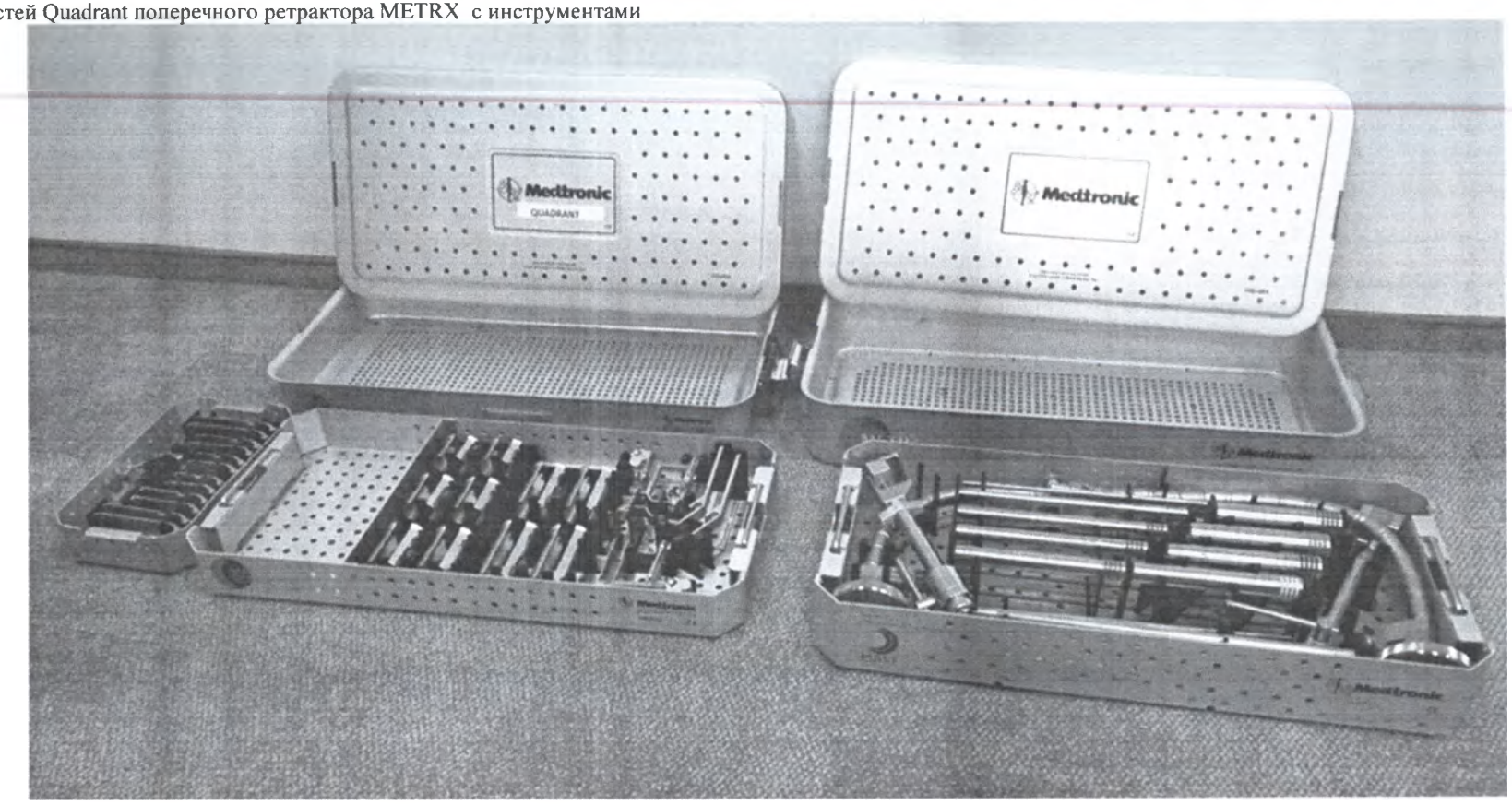
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Набор инструментов CD Horizon Sextant II, код товара SEXT2757, в составе:
Общий вид в разборе: Крышка контейнера универсальная, контейнер для инструментов CD Horizon Sextant II, с инструментами, полка №2 для инструментов CD Horizon Sextant II с инструментами, полка №3 для инструментов CD Horizon Sextant I, с инструментами, полка №1 для инструментов CD Horizon Sextant II с инструментами



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

Набор инструментов MAST Quadrant, код товара Quadrant, в составе:
Общий вид в разборе: Контейнер внешний для системы Metrx II, полка внешняя для тубусных ретракторов MAST Quadrant с инструментами, полка для расширителей и гибкой стрелы системы Metrx II с инструментами, контейнер внешний двухуровневый для инструментов METRX, крышки контейнеров универсальные, полка для лопастей Quadrant поперечного ретрактора METRX с инструментами

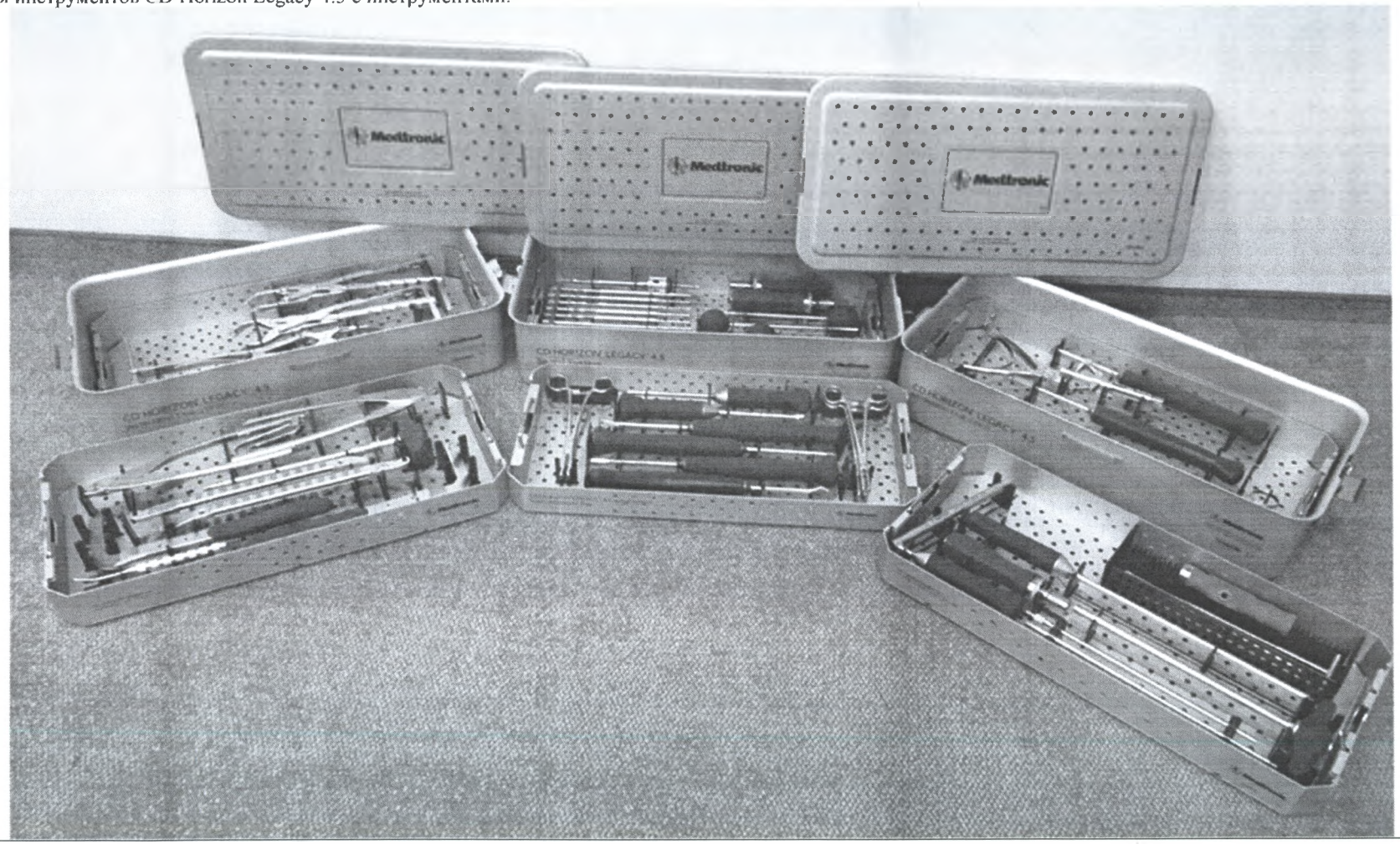


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Набор инструментов METRX II, код товара MXIIINS956, в составе:
бщий вид: Контейнер для инструментов Metrx II, полка №1 с инструментами Metrx, полка №2 с инструментами Metrx, полка №3 с инструментами Metrx, полка №4 с инструментами Metrx, полка №5 с инструментами Metrx, вложенная, крышка контейнера.

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

Набор инструментов CD Horizon Legacy 4.5, код товара LE4DT744, в составе:
Общий вид в разборе: Контейнер для инструментов Metrx II, полка №1 для инструментов Metrx с инструментами, полка №2 для инструментов Metrx с инструментами, полка №3 для инструментов Metrx с инструментами, полка №4 для инструментов Metrx с инструментами, полка №5 для инструментов Metrx, вложенная с инструментами, крышка контейнера универсальная, полка для инструментов для установки моноаксиального транспедикулярного винта CD Horizon Legacy 4.5, контейнер №1 для инструментов CD Horizon Legacy 4.5, полка №1, верхняя, для инструментов CD Horizon Legacy 4.5, контейнер №1 с инструментами, полка №2, нижняя, для инструментов CD Horizon Legacy 4,5, контейнер №1 с инструментами, контейнер №2 для инструментов CD Horizon Legacy 4.5, полка №3 для инструментов CD Horizon Legacy 4.5, верхняя, контейнер №2 с инструментами, полка №4 для инструментов CD Horizon Legacy 4.5, нижняя, контейнер №2 с инструментами, контейнер №3 для инструментов CD Horizon Legacy 4.5 с инструментами.



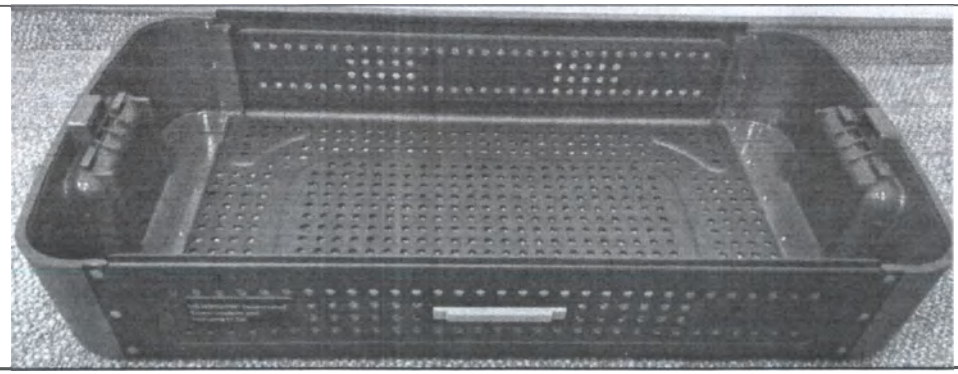
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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. Ограничения по совместному применению инструментов/ Restrictions in combinations of instruments	
Для достижения наилучших результатов хирургической процедуры не следует использовать компоненты данных наборов инструментов совместно с имплантатами или компонентами из других наборов инструментов сторонних производителей. Выбор методики хирургической процедуры всегда зависит от врачебного мнения хирурга, складывающегося перед и во время операции, а также от выбора оптимального метода лечения конкретного пациента.	To achieve best results ща surgical procedure, do not use any of the Spinal Instrument Sets components with components and implants from any other manufacturer. The technique(s) actually employed in each case will always depend upon the medical judgment of the surgeon exercised before and during surgery as to the best mode of treatment for each patient.

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

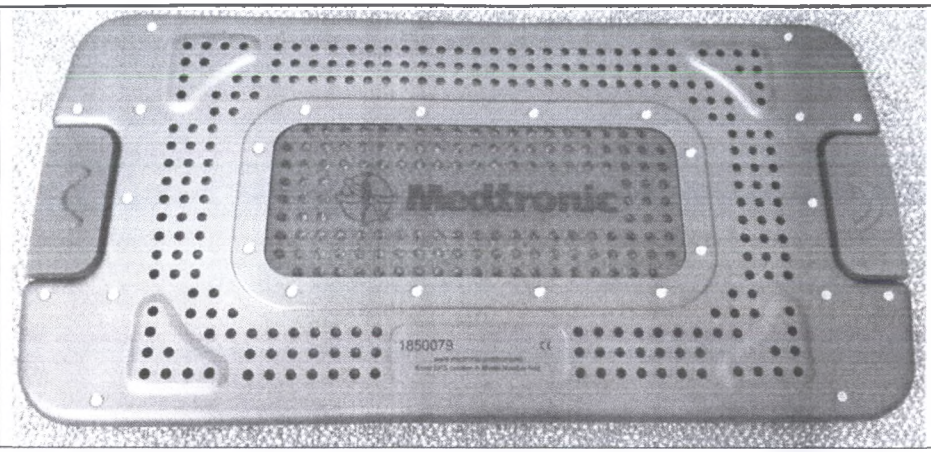
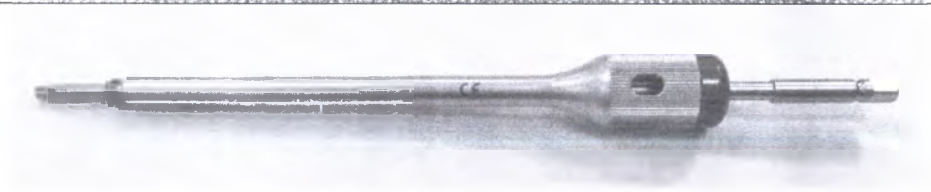
Наборы инструментов MAST Quadrant, METRX II выступают в качестве основы для проведения минимально инвазивных хирургических процедур, обеспечивая доступ и фиксацию, и не предназначены непосредственно для работы с хирургическими имплантатами.	Instrument Sets MAST Quadrant, METRX II serves as the basis for a complete minimally invasive procedural solution allowed access and fixation and these instruments do not to be used directly in association with surgical implants.

7. Технические характеристики медицинского изделия / Technical peremeters of medical device

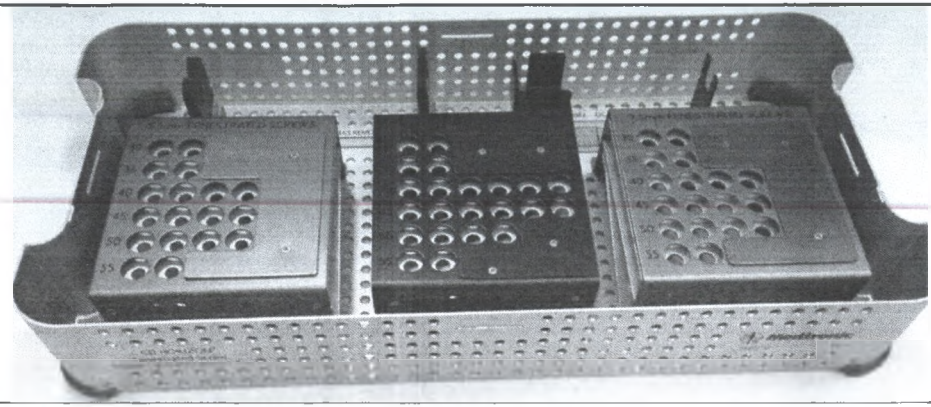
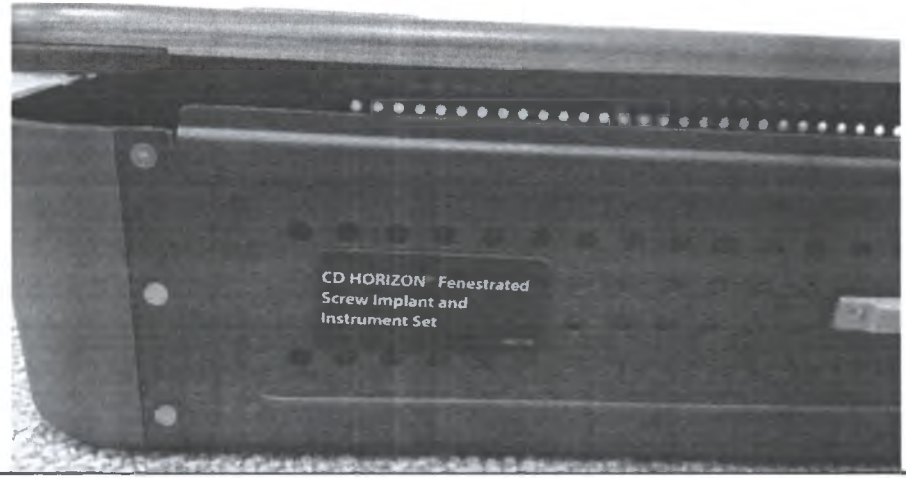
Наименование изделия / Device Name	Изображение / Image	Спецификация/ Specification
1. Набор инструментов CD Horizon Legacy Fenestrated 5.5, код товара LEGFENIM, в составе/ Instrument set CD Horizon Legacy Fenestrated 5.5, LEGFENIM, options:		
Контейнер комбинированный универсальный /Double outer case		Длина – 577,6 ± 5 мм/ Tray Length – 577.6 ± 5 mm Ширина - 286.00 ± 3 мм/ Tray Width – 286.00 ± 3 mm Высота – 96,27 ± 1 мм/ Tray height – 96.27 ± 1 mm Диаметр отверстий - 6,35 ± 0,6 мм/ Holes diameter – 6.35 ± 0.6 mm Угол наклона стенки - 87° ± 2°/ Sidewall angle - 87° ± 2° Масса - 0,300 ± 0,01 кг/ Weight - 0.300 ± 0.01 kg

Длина x Ширина x Высота (мм) Length x Width x Height (mm)	Масса (кг) Weight (kg)
577,60 x 110,75 x 286,00 ± 10 (577.60 x 110.75 x 286.00 ± 10)	5,2 ± 0,5 (5.2 ± 0.5)

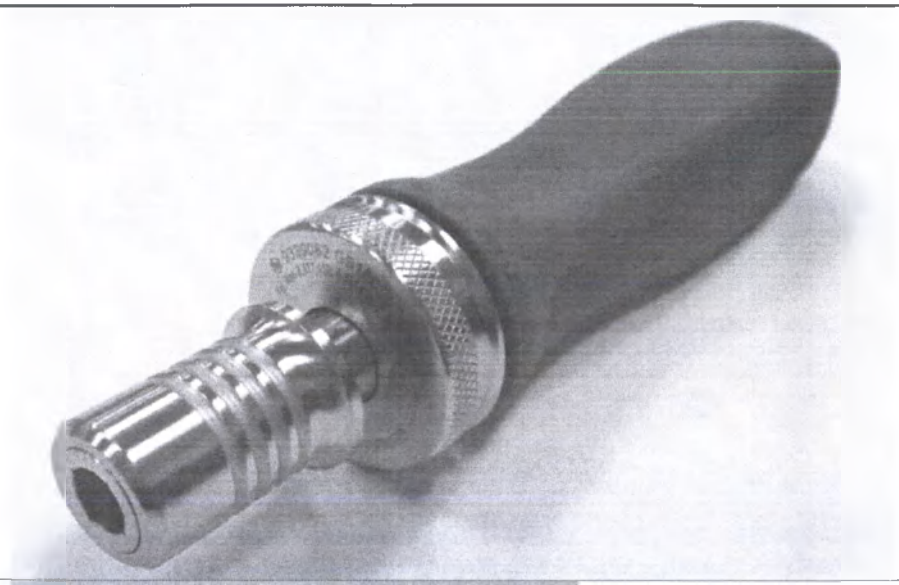
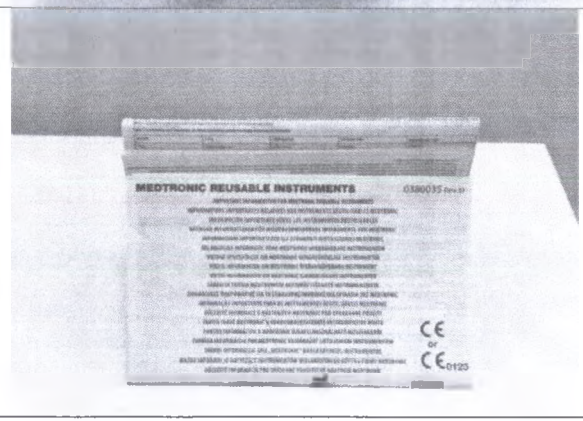
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Крышка контейнера универсальная комбинированная /Outer case lid		Длина крышки - 577,85 ± 3 мм/ Lid Length – 577.85 ± 3 mm Ширина крышки – 286,00 ± 3 мм/ Lid Width – 286.00 ± 3 mm Высота крышки – 14,48 ± 1 мм/ Lid Height – 14.48 ± 1 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 - 1,072 ± 0,05 кг/ Weight - 1.072 ± 0.05 kg
Удалитель фенестрированного полиаксиального транспедикулярного винта CD Horizon / CD Horizon Fenestrated Screw Spinal System MAS Removal Driver		Общая длина – 282,0 ± 0,12 мм/ Overall length – 282.0 ± 0.12 mm Общий диаметр – 6,35 ± 0,5 мм/ Overall diameter – 6.35 ± 0.5 mm Длина рабочего наконечника – 17,3 ± 0,5 мм/ Length of working tip – 17.3 ± 0.5 mm Длина шестигранной головки – 4,2 ± 0,1 мм/ Hex length – 4.2 ± 0.1 mm Внешний диаметр шестигранника - 4,3 ± 0,2 мм/ Hex tip outer diameter - 4.3 ± 0.2 mm Внутренний диаметр шестигранника - 3,07 ± 0,2 мм/ Hex tip inner diament - 3.07 ± 0.2 mm Длина четырехугольника – 4 x 8 ± 0,1 мм/ Quadrangular length -4 x 8 ± 0.1 mm Длина ребра четырехугольника - 6,32 ± 0,2 мм/ Quadrangular tip square - 6.32 ± 0.2 mm Масса - 0,206 ± 0.01 кг/ Weight - 0.206 ± 0.01 kg

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

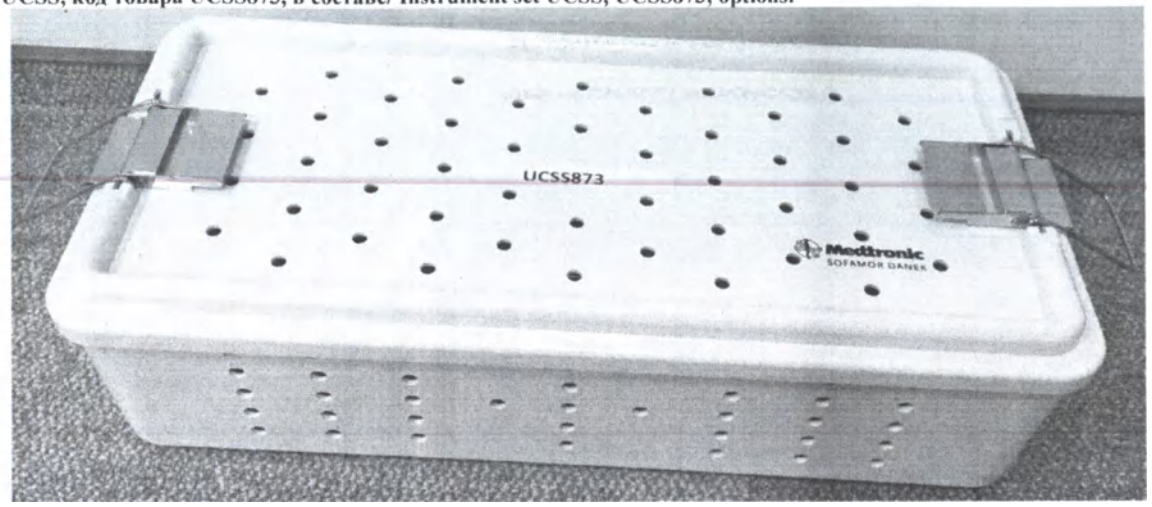
Полка для инструментов CD Horizon Fenestrated/ CD Horizon Fenestrated tray		Длина полки – 532,89 ± 0,8 мм/ Tray length – 532.89 ± 0.8 mm Ширина полки - 256.79 ± 0,8 мм/ Tray width – 256.79 ± 0.8 mm Высота полки – 85,09± 0,8 мм/ Tray height – 85.09 ± 0.8 mm Диаметр отверстий - 6,35 ± 0,6 мм/ Holes diameter – 6.35 ± 0.6 mm Масса - 3,286 ± 0.05 кг/ Weight - 3. 286 ± 0.05 kg
Этикетка контейнера для инструментов CD Horizon Fenestrated Screw / CD Horizon fenestrated screw implant and instrument set case label		Длина этикетки – 62,74 ± 3 мм/ Label Length – 62.74 ± 3 mm Ширина этикетки – 29,21 ± 2 мм/ Label Width – 29.21 ± 2 mm Радиус скругления этикетки – 3,175 мм/ Label rounded radius - 3.175 mm Масса - 0,001 ± 0,005 кг/ Weight - 0.001± 0.005 kg

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

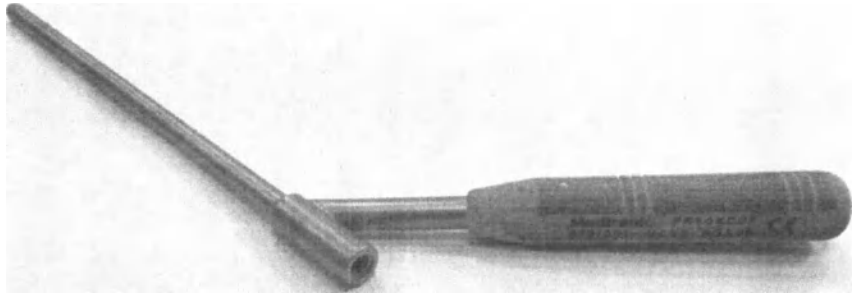
Рукоятка "с трещеткой" для сменных инструментов / Modified QC ratchet handle		Общая длина – 152,4 ± 1,5 мм/ Overall length – 152.4 ± 1.5 mm Длина рукоятки - 127 ± 1,5 мм/ Handle length – 127 ± 1.5 mm Длина соединителя - 5,58 ± 0,5 мм/ Connector length – 5.58 ± 0.5 mm Ширина соединителя - 5,6 ± 0,5 мм/ Connector width – 5.6 ± 0.5 mm Растояние между окончанием коннектора и рукояткой - 35 ± 1,2 мм/ Spacing between the end of the connector and the handle - 35 ± 1.2 mm Диаметр отверстия - 4,82 ± 0,5 мм/ Cannulation diameter – 4.82 ± 0.5 mm Масса - 0,336 ± 0.01 кг/ Weight - 0.336 ± 0.01 kg
Инструкция-вкладыш/ IFU-leaflet		

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

2. **Набор инструментов UCSS, код товара UCSS873, в составе/ Instrument set UCSS, UCSS873, options:**



Длина x Ширина x Высота (мм) Length x Width x Height (mm)	Масса (кг) Weight (kg)
520,0 x 250,0 x 149,0 ± 10 (520.0 x 250.0 x 149.0 ± 10)	4,792 ± 0,5 (4.792 ± 0.5)

Направитель шила **UCSS**/UCSS guide		Длина направителя – 225,6 ± 0,1 мм/ Guide length – 225.6 ± 0.1 mm Длина рукоятки – 80,77 ± 0,25 мм/ Handle length – 80.77 ± 0.25 mm Диаметр направителя – 7,87 ± 0,5 мм/ Guide diameter – 7.87± 0.5 mm Диаметр канюлированного отверстия – 6.35 ± 0,1 мм/ Diameter of the cannulated hole - 6.35 ± 0.1 mm Масса - 0,170 ± 0.01 кг/ Weight - 0.170 ± 0.01 kg

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

Троакар канюлированный / Cannulated trocar		Общая длина – 242,85 ± 0.127 мм / Overall length – 242.85 ± 0.127 mm Диаметр канюллированный - 1,58 ± 0,05 мм/ Cannulared diameter - 1.58 ± 0.05 mm Длина рабочего конца – 15,24 ± 0,127 мм/ Working end length – 15.24 ± 0.127 mm Масса - 0,096 ± 0.01 кг/ Weight - 0.096 ± 0.01 kg
Шило канюлированное/Cannulated awl		Общая длина – 387,1 ± 0,5 мм/ Overall length – 387.1 ± 0.5 mm Рабочий диаметр – 4,31 ± 0,1 мм/ Work diameter – 4.31 ± 0.1 mm Ширина рукоятки – 89± 2,5 мм/ Handle width - 89 ± 2.5 mm Длина стержня – 278,46 ± 0,25 мм /Shaft length – 278.46 ± 0.25 mm Длина наконечника шила – 7,62 ± 2,5 мм / Awl tip length – 7.62 ± 2.5 mm Диаметр наконечника шила – 1,9 ± 0,12 мм / Awl tip diameter – 1.9 ± 0.12 mm Масса - 0,206 ± 0.01 кг/ Weight - 0.206 ± 0.01 kg
Спица острая с резьбой на кончике, 61 см /Guidewire threaded, L=24"		Длина спицы – 610 ± 1 мм/ Overall length - 610 ± 1 mm Диаметр спицы - 1,42 ± 0,1 мм/ Diameter - 1.42 ± 0.1 mm Длина резьбы - 10 ± 1 мм (мин. 8 мм)/ Thread length - 10±1 mm (min 8 mm) Стандартная 60 ° остоугольная резьба/ Standard 60° "V" Thread Шаг резьбы - 0,635 мм/ Pitch – 0.635 mm Малый диаметр 1,25 ± 0,125 мм/ Minor diameter 1.25±0.125 mm Радиус впадины профиля резьбы - 0,1 ± 0.01мм/ Root radius – 0.1±0.01mm Масса - 0,07 ± 0,005 кг/ Weight - 0.07 ± 0,005 kg
Щуп канюлированный/Cannulated depth gage		Общая длина – 265,23 ± 0,5 мм / Overall length – 265.23 ± 0.5 mm Диаметр канюллированный - 1,58 ± 0,05 мм/ Cannulared diameter - 1.58 ± 0.05 mm Длина щупа – 239 ± 0,5 мм / Depth gage length – 239± 0.5 mm Длина четырехгранника – 26,23 ± 0,5 мм/ Quadrangular tip length – 26.23 ± 0.5 mm Длина ребра четырехгранника – 10,16 ± 0,3 мм/ Quadrangular tip square - 10.16 ± 0.3 mm

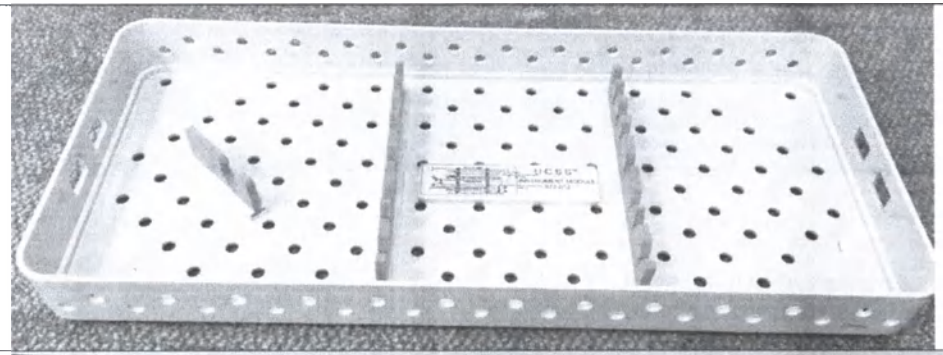
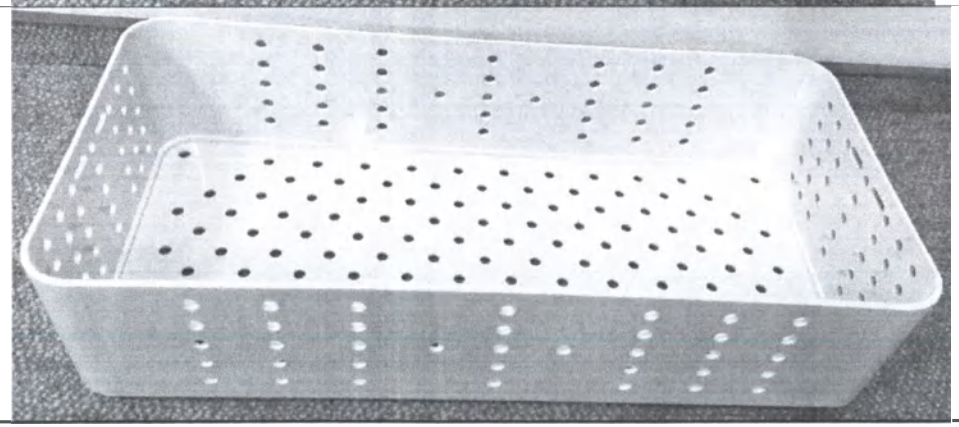
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Шкала измерения четырёхгранника – 11 x 3,45 ± 0,1 мм / Measuring scale of tip square – 11 x 3.45 ± 0.1 mm Цена деления шкалы - 2 мм (от 30 мм до 50 мм)/ Sensitiveness – 10 mm (from 30 mm to 60 mm) Допустимое отклонение измерительной шкалы ± 0,5 мм/ Accuracy of Measuring scale ± 0.5 mm Масса - 0,100± 0,01 кг/ Weight - 0.100 ± 0.01 kg
Сверло канюлированное, 4,0 мм/Cannulated drill bit, 4.0 mm		Общая длина - 334 ± 0,5 мм/ Overall length – 334 ± 2 mm Общий диаметр - 6,01 ± 0,1 мм/ Overall diameter - 6.01 ± 0.1 mm Длина сверла - 52 ± 0,1 мм/ Drill length – 52 ± 0.1 mm Больший диаметр резьбы сверла X - 2,82 ± 0,02 мм/ Drill thread X major diameter – 2.82± 0.02 mm Меньший диаметр резьбы сверла Y – 1,57 ± 0,06 мм / Drill threaded end minor diameter Y – 1.57 ± 0.06 mm Угол резьбы – 16,5 ° ± 2 °/ Angle of thread – 16.5° ± 2° Шкала измерения - от 0 до 30 (шаг 30 мм)/ Measuring scale – from 0 to 30 (30 mm step) Допустимое отклонение измерительной шкалы ± 0,1 мм/ Accuracy of Measuring scale ± 0.1 mm Шкала измерения - от 30 до 50 (шаг 5 мм)/ Measuring scale – from 30 to 50 (5 mm step) Допустимое отклонение измерительной шкалы ± 0,1 мм/ Accuracy of Measuring scale ± 0.1 mm Расстояние между сверлом и началом измерительной шкалы – 170,1 ± 0,1 мм / Spacing between drill end and measuring scale beginning – 170.1 ± 0.1 mm Длина наконечника – 25,4 ± 0,1 мм/ Tip length – 25.4 ± 0.1 mm Масса - 0,106 ± 0.01 кг/ Weight - 0.106 ± 0.01 kg

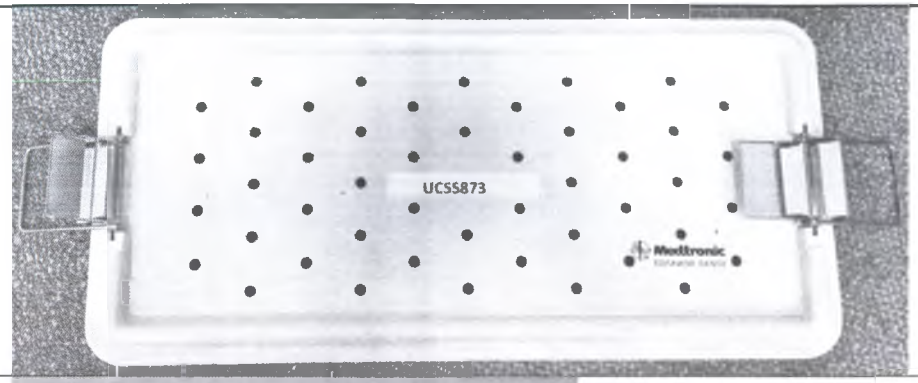
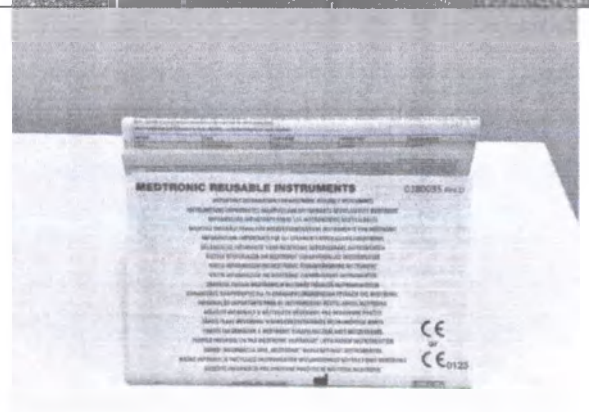
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Метчик канюлированный, кортикальный 4,0 мм/ Cannulated cortical tap 4.0mm		Общая длина – 389,63 ± 0,5 мм/ Overall length – 389.63 ± 0.5 mm Общий диамстр - 6,0 ± 0,12 мм/ Overall diameter - 6.01 ± 0.12 mm Длина сверла - 56 ± 0,5 мм/ Drill length – 56± 0.5 mm Больший диаметр резьбы сверла - 3,98 ± 0,12 мм/ Drill thread major diameter – 3.98± 0.12 mm Меньший диаметр резьбы сверла – 2,89 ± 0,12 мм / Drill threaded end minor diameter – 2.89 ± 0.12 mm Угол резьбы – 35° ± 1,5 °/ Angle of thread – 35° ± 1.5° Диаметр канюллированный - 1,588 ± 0,05 мм/ Cannulared diameter - 1.588 ± 0.05 mm Шкала измерения - от 0 до 30 (шаг 30 мм)/ Measuring scale – from 0 to 30 (30 mm step) Допустимое отклонение измерительной шкалы ± 0,1 мм/ Accuracy of Measuring scale ± 0.1 mm Шкала измерения - от 30 до 50 (шаг 5 мм)/ Measuring scale – from 30 to 50 (5 mm step) Допустимое отклонение измерительной шкалы ± 0,1 мм/ Accuracy of Measuring scale ± 0.1 mm Расстояние между сверлом и началом измерительной шкалы – 222,12 ± 0,12 мм / Spacing between drill end and measuring scale beginning – 222.12 ± 0.12 mm Длина наконечника – 73,025 ± 0,25 мм/ Tip length – 73.025 ± 0.25 mm Масса - 0,180 ± 0,01 кг/ Weight - 0.180 ± 0.01 kg
Отвертка канюлированная для костного винта/Cannulated screwdriver		Общая длина – 324,48 ± 0,25 мм/ Overall length – 324.48 ± 0.25 mm Длина рукоятки – 92,71 ± 0,25 мм/ Handle length – 92,71 ± 0.25 mm Общий диаметр - 6,0 ± 0,12 мм/ Overall diameter - 6.01 ± 0.12 mm Диаметр канюллированный - 1,588 ± 0,05 мм/ Cannulared diameter - 1.588 ± 0.05 mm Масса - 0,148 ± 0,01 кг/ Weight - 0.148 ± 0.01 kg

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

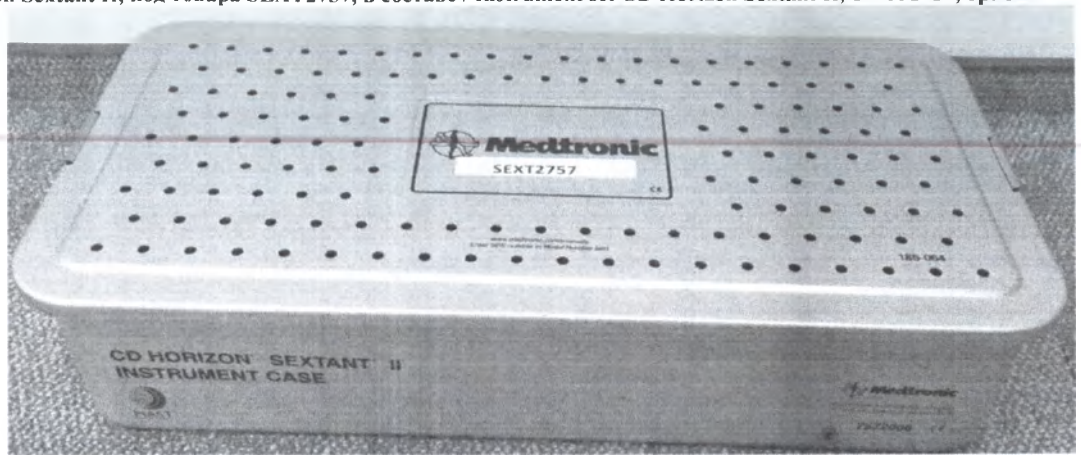
Спица тупая чистящая 40,64 см/ T-bar, L=16"		Общая длина – 431,8 ± 2,54 мм/ Overall length – 431.8 ± 2.54 mm Диаметр канюллированный - 1,588 ± 0,05 мм/ Cannulared diameter - 1.588 ± 0.05 mm Длина рукоятки – 38,1± 2,5 мм/ Handle length – 38.1 ± 2.5 mm Масса - 0,062 ± 0,005 кг/ Weight - 0.062 ± 0.005 kg
Спица острая без резьбы на кончике UCSS/ Guidewire, non threaded UCSS		Общая длина - 610 ± 1 мм/ Overall length - 610±1 mm Диаметр - 1,42 ± 1 мм/ Diameter – 1.42 ± 1 mm Угол резьбы - 3x 15,5 ° ± 1 °/ Thread end cutting angle – 3x 15.5°±1° Масса - 0,068 ± 0,05 кг/ Weight - 0.068 ± 0.05 kg
Полка для инструментов UCSS /Universal cannulated screw module UCSS instrument		Длина полки – 500,0 ± 8 мм/ Tray length – 500.0 ± 8 mm Ширина полки - 225.0 ± 8 мм/ Tray width – 225.0 ± 8 mm Высота полки – 46,0 ± 4 мм/ Tray height – 46.0 ± 4 mm Диаметр отверстий - 6,35 ± 0,6 мм/ Holes diameter – 6.35 ± 0.6 mm Масса - 0,898 ± 0.05 кг/ Weight - 0.898 ± 0.05 kg
Контейнер универсальный/ Generic base case		Длина – 512,0 ± 5 мм/ Tray Length – 512.0 ± 5 mm Ширина - 240,0 ± 3 мм/ Tray Width – 240.0 ± 3 mm Высота – 120,0 ± 5 мм/ Tray height – 120.0 ± 5 mm Диаметр отверстий - 6,35 ± 0,6 мм/ Holes diameter – 6.35 ± 0.6 mm Масса - 1,646 ± 0.05 кг/ Weight - 1.646 ± 0.05 kg

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

Крышка контейнера универсальная/ Case lid		Длина – 520,0 ± 5 мм/ Tray Length – 520.0 ± 5 mm Ширина - 250,0 ± 3 мм/ Tray Width – 250.0 ± 3 mm Высота –29,0 ± 2 мм/ Tray height – 29.0 ± 2 mm Диаметр отверстий - 6,35 ± 0,6 мм/ Holes diameter – 6.35 ± 0.6 mm Масса - 0,904 ± 0.05 кг/ Weight - 0.904 ± 0.05 kg
Инструкция-вкладыш/ IFU-leaflet		

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

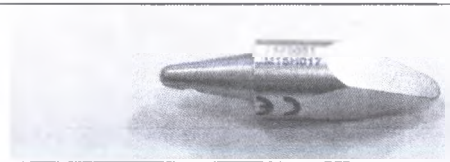
3. Набор инструментов CD Horizon Sextant II, код товара SEXT2757, в составе / Instrument set CD Horizon Sextant II, SEXT2757, options:



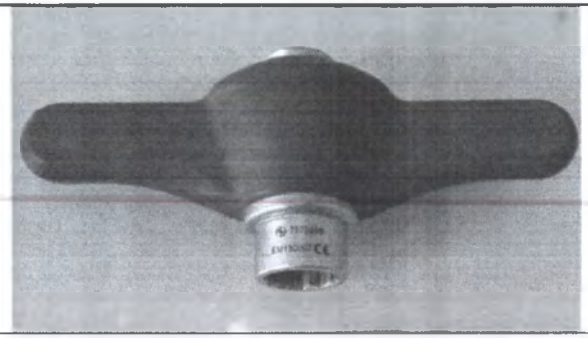
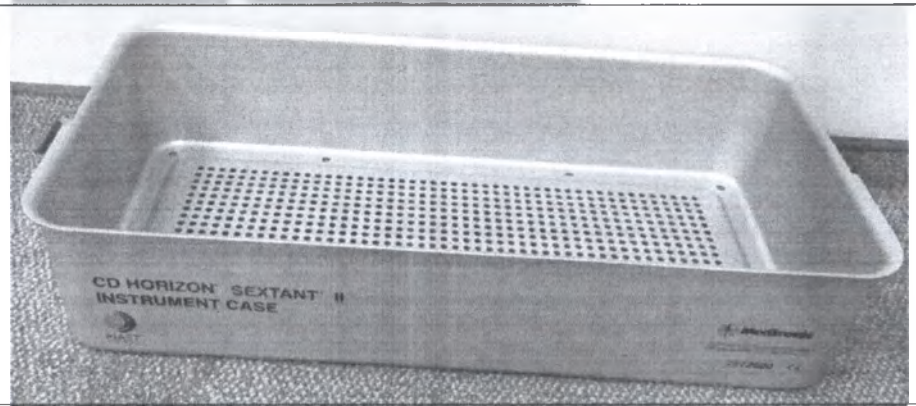
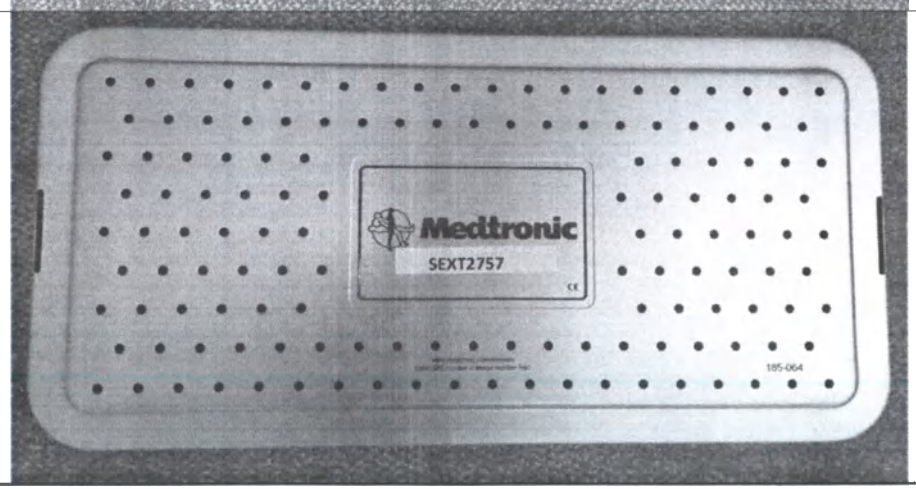
Длина x Ширина x Высота (мм) Length x Width x Height (mm)	Масса (кг) Weight (kg)
574,3 x 285,5 x 236,0 ± 10 (574.3 x 285.5 x 236.0 ± 10)	13,95 ± 0,5 (13.95 ± 0.5)

Вал отверточный, шариковый для полиаксиального транспедикулярного канюлированного винта /Ball ended bone screw driver		Общая длина - 218 ± 1 мм/ Overall length – 218 ± 1 mm Общий диаметр - 5,5 ± 0,5 мм/ Overall diameter – 5.5 ± 0.5 mm Диаметр широкой части - 8,9 ± 0,5 мм/ Diameter of the wide part - 8.9 ± 0.5 mm Диаметр вписанного в шестигранник круга - 2,5 ± 0,05 мм/ Hex inscribed circle diameter – 2.5 ± 0.05 mm Длина четырехугольника - 8 ± 0,1 мм/ Quadrangular length - 8 ± 0.1 mm Длина ребра четырехугольника - 6,32 ± 0,1 мм/ Quadrangular tip square - 6.32 ± 0.1 mm Масса - 0,098 ± 0,005 кг/ Weight - 0.098 ± 0.005 kg

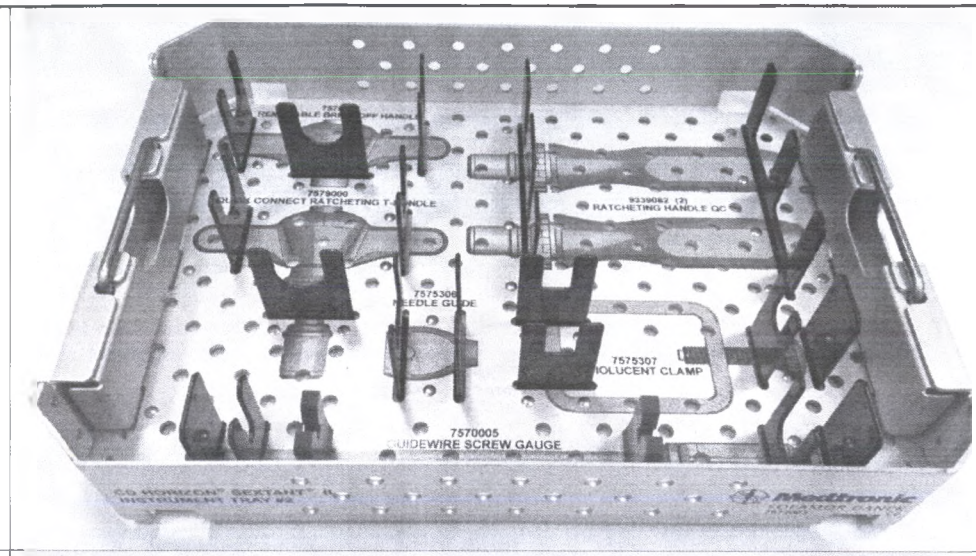
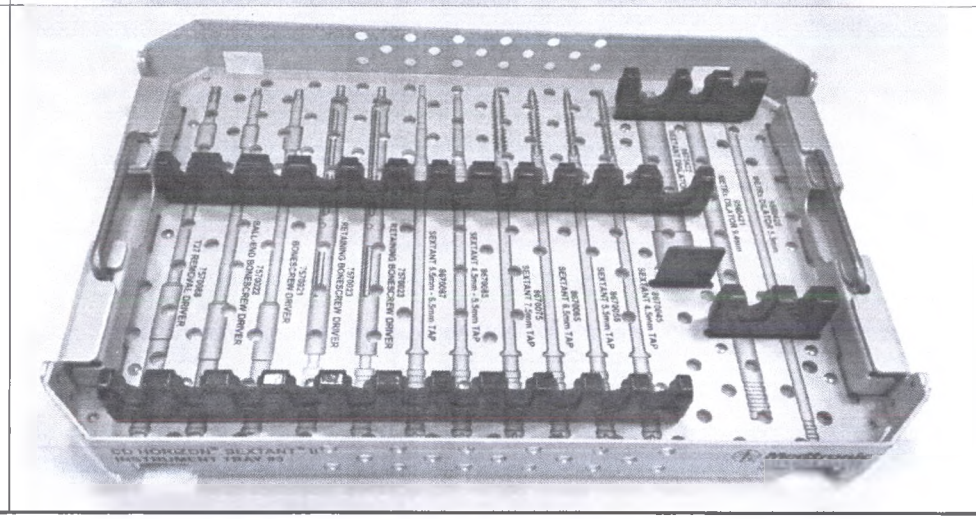
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вал отверточный, самоудерживающийся для полиаксиального транспедикулярного канюлированного винта /Retaining bonescrew driver		Общая длина – 222,29 ± 0,1 мм/ Overall length – 222.29 ± 0.1 mm Длина подвижной части – 167 ± 0,5 мм/ Length of the moving part - 167 ± 0.5 mm Длина резьбы подвижной части – 8 ± 0,5 мм/ Thread length of movable part - 8 ± 0.5 mm Диаметр резьбы – 8,8 ± 0,1 мм/ Thread diameter – 8.8 ± 0.1 mm Запас хода подвижной части – 10 ± 0,2 мм/ Cruising the moving part – 10 ± 0.2 мм mm Длина шестигранной части – 7,5 ± 0,5 мм/ Hexagonal part length - 7.5 ± 0.5 mm Внутренний диаметр канюлированного отверстия – 2,5 ± 0,1 мм/ Internal diameter of the cannulated hole – 2.5 ± 0.1 mm Масса - 0,092 ± 0,005 кг/ Weight - 0.092 ± 0.005 kg	
Троакар для стержня/Rod trocar		Общая длина – 28,5 ± 0,25 мм/ Overall length – 28.5 ± 0.25 mm Ширина трокара – 7,55± 0,1 мм/ Trocar width – 7.55 ± 0.1 mm Масса - 0,037 ± 0,005 кг/ Weight - 0.037 ± 0.005 kg	
Вал отверточный Т27 для удаления блокирующего винта/T27 removal driver		Общая длина – 218 ± 1мм/ Overall length - 218 ± 1mm Размер шестигранника – Т27/ Hexagon dimension - T27 Длина шестигранной части – 11,5 ± 0,1 мм/ Hexagonal part length - 11.5 ± 0.5 mm Диаметр вписанного в шестигранник круга - 3,53 ± 0,1 мм/ Hex inscribed circle diameter – 3.53 ± 0.05 mm Длина четырехугольника - 8 ± 0,1 мм/ Quadrangular length - 8 ± 0.1 mm Длина ребра четырехугольника - 6,3 ± 0,1 мм/ Quadrangular tip square - 6.3 ± 0.1 mm Масса - 0,114 ± 0,01 кг/ Weight - 0.114 ± 0.01 kg	

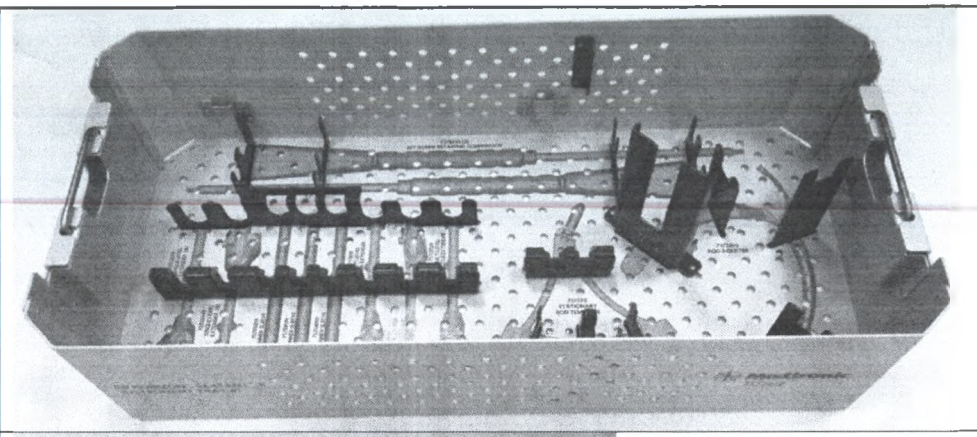
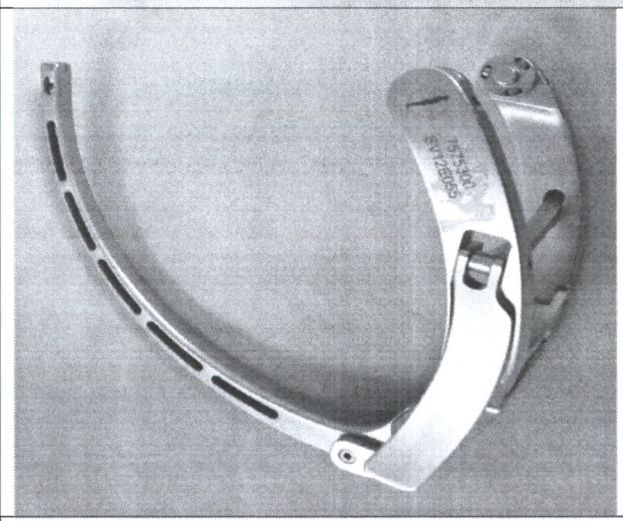
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рукоятка Т-формы для финального затягивания блокирующего винта/Removable break-off handle		Диаметр отверстия I – 13 ± 1 мм/ Diameter of hole I - 13 ± 1 mm Диаметр отверстия II – 15 ± 1 мм/ Diameter of the hole II - 15 ± 1 mm Количество зубцов в отвестии II – 12/ Number of teeth in hole II - 12 Тип зубцов – 3х гранные/ Type of teeth - 3x faceted Масса - 0,153 ± 0,01 кг/ Weight – 0.153 ± 0.01 kg
Контейнер для инструментов CD Horizon Sextant II/CD Horizon Sextant II instrument case		Длина - 566,54± 0,25 мм/ Tray Length – 566.54 ± 0.25 mm Ширина - 277,6 ± 0,25 мм/ Tray Width – 277.6 ± 0.25 mm Высота - 127,9 ± 0,25 мм/ Tray height – 127.9 ± 0.25 mm Диаметр отверстия - 6,35 ± 0,6 мм/ Hole diameter – 6.35 ± 0.6 mm Масса - 2,308 ± 0,05 кг/ Weight - 2.308 ± 0.05 kg
Крышка контейнера универсальная/ Generic Lid. Base		Длина крышки - 574,3 ± 3 мм/ Lid Length – 574.3 ± 3 mm Ширина крышки - 285,5 ± 3 мм/ Lid Width – 285.5 ± 3 mm Высота крышки - 13,97 ± 3 мм/ Lid Height – 13.97 ± 3 mm Диаметр отверстий - 6,35 ± 0,6 мм/ Holes diameter – 6.35 ± 0.6 mm Масса - 0,800 ± 0,05 кг/ Weight - 0.800 ± 0.05 kg

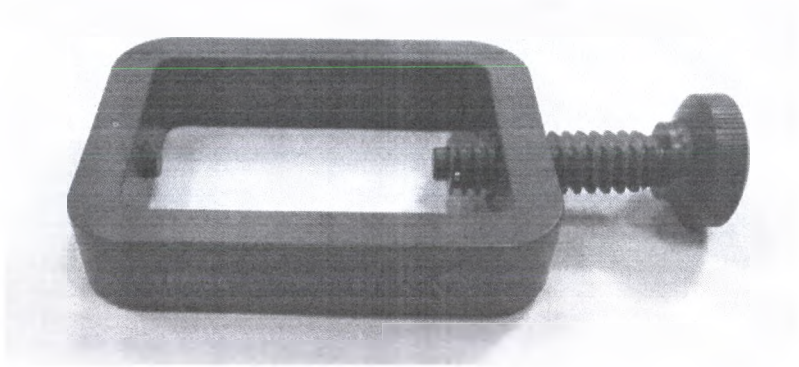
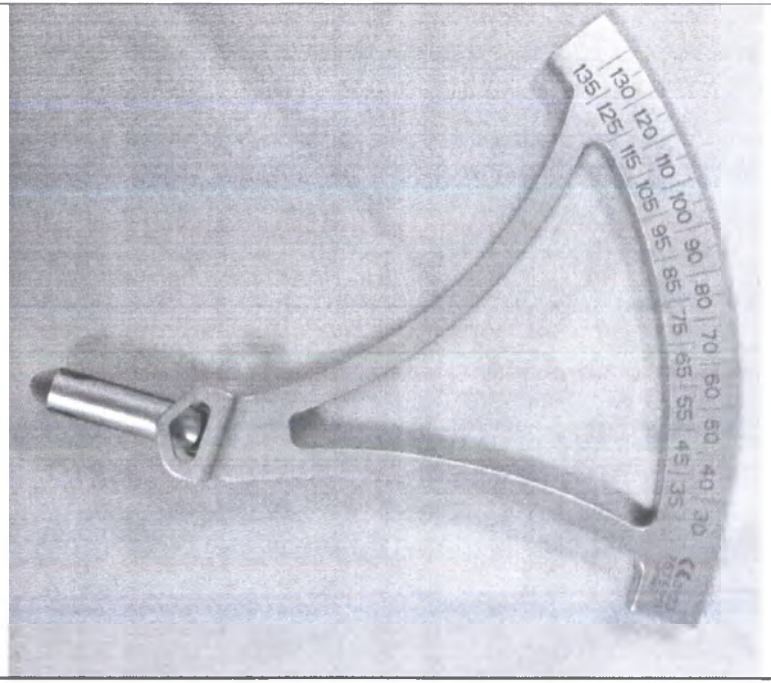
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Полка №2 для инструментов CD Horizon Sextant II/ CD Horizon Sextant instrument tray 2		Длина - 342,9 ± 0,25 мм/ Tray Length – 342.9 ± 0.25 mm Ширина - 245,11 ± 0,25 мм/ Tray Width – 245.11 ± 0.25 mm Высота - 50,8 ± 0,25 мм/ Tray height – 50.8 ± 0.25 mm Диаметр отверстия - 6,35 ± 0,6 мм/ Hole diameter – 6.35 ± 0.6 mm Масса - 1,628 ± 0,05 кг/ Weight - 1.628± 0.05 kg
Полка №3 для инструментов CD Horizon Sextant II/ CD Horizon Sextant instrument tray 3		Длина - 342,9 ± 0,25 мм/ Tray Length – 342.9 ± 0.25 mm Ширина - 245,11 ± 0,25 мм/ Tray Width – 245.11 ± 0.25 mm Высота - 31,75 ± 0,25 мм/ Tray height – 31.75 ± 0.25 mm Диаметр отверстия - 6,35 ± 0,6 мм/ Hole diameter – 6.35 ± 0.6 mm Масса - 1,226 ± 0,05 кг/ Weight - 1.226 ± 0.05 kg

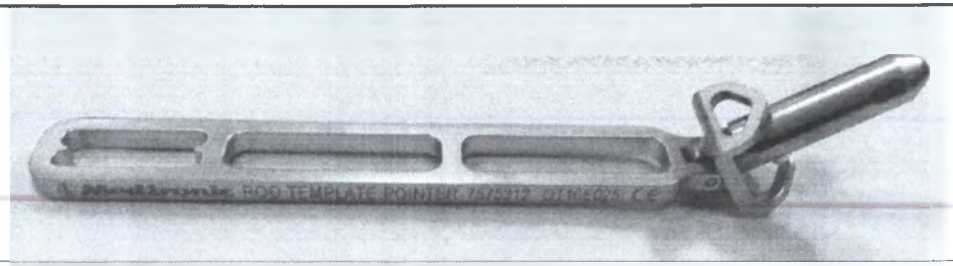
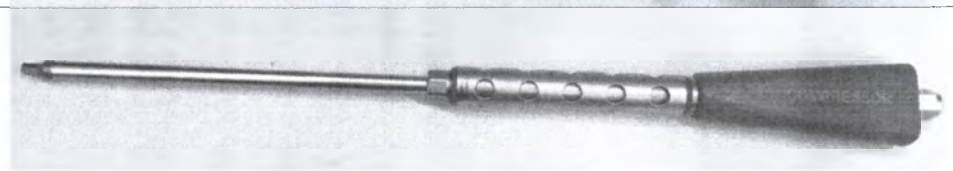
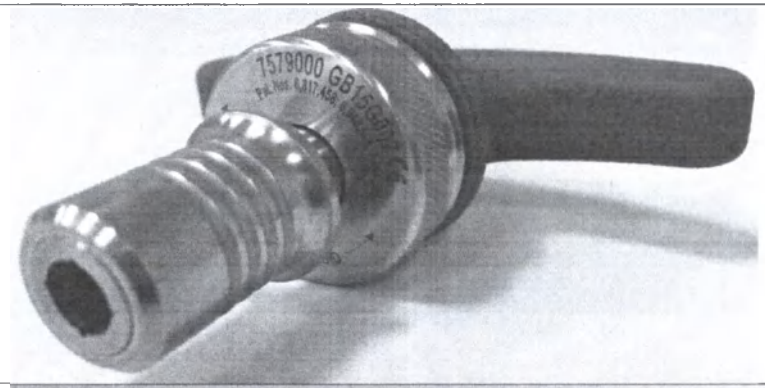
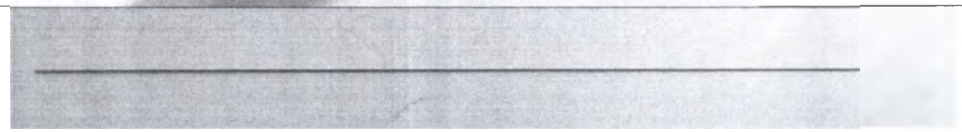
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Полка №1 для инструментов CD Horizon Sextant II/ CD Horizon Sextant instrument tray I		Материал - Алюминий/ Material – Aluminum Длина - 541 ± 0,25 мм/ Tray Length – 541 ± 0.25 mm Ширина - 255,52 ± 0,25 мм/ Tray Width – 255.52 ± 0.25 mm Высота - 118.36 ± 0,25 мм/ Tray height – 118.36 ± 0.25 mm Диаметр отверстия - 6,35 ± 0,6 мм/ Hole diameter – 6.35 ± 0.6 mm Масса - 1,526 ± 0,05 кг/ Weight - 1.526 ± 0.05 kg
Установитель стержня CD Horizon Sextant II/CD Horizon Spinal System Sextant II rod inserter		Длина дуги – 127 ± 0,1 мм/ Arc length – 127 ± 0.1 mm Длина спицы дуги – 115 ± 0,1 мм/ Guidewire length - 115 ± 0.1 mm Ширина рукоятки в «Открытой позиции» – 56 ± 0,1 мм/Handle in "Open position" width – 56 ± 0.1 mm Ширина рукоятки в «Закрытой позиции» – 46.6 ± 0.1 мм/Handle in "Closed position" width – 46.6 ± 0.1 mm Масса - 0,494 ± 0,05 кг/ Weight - 0.494 ± 0.05 kg
Направитель спицы для двухуровневой установки транспедикулярных винтов/Needle guide		Общая длина – 40 ± 0,3 мм/ Overall length - 40 ± 0.3 mm Высота - 18 ± 0,05 мм/ Tray height – 18 ± 0.05 mm Масса - 0,05 ± 0,005 кг/ Weight - 0.05 ± 0.005 kg

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

Коннектор рамочный рентгенопрозрачный/Radiolucent clamp		Общая длина – 90,7 ± 0,5 мм/ Overall length – 90.7 ± 0.5 mm Ширина - 10 ± 0,5 мм/ Width – 10 ± 0.5 mm Высота - 60 ± 0,1 мм/ Tray height – 60 ± 0.1 mm Масса - 0,088 ± 0,005 кг/ Weight – 0.088 ± 0.005 kg
Шаблон стержня/Stationary rod template		Шкала измерения - от 30 до 130 (шаг 10 мм)/ Measuring scale – from 30 to 130 (10 mm step) Допустимое отклонение измерительной шкалы ± 0,6 мм/ Accuracy of Measuring scale ± 0.6 mm Шкала измерения - от 35 до 135 (шаг 10 мм)/ Measuring scale – from 35 to 135 (10 mm step) Допустимое отклонение измерительной шкалы ± 0,6 мм/ Accuracy of Measuring scale ± 0.6 mm Угол наклона измерительной шкалы к стержню- 57± 2°/ Angle of inclination of the measuring scale to the rod - 57 ± 2 ° Длина стержня – 35 ± 0,5 мм/ Rod length – 35 ± 0.5 mm Масса - 0,168 ± 0,01 кг/ Weight - 0.168 ± 0.01 kg

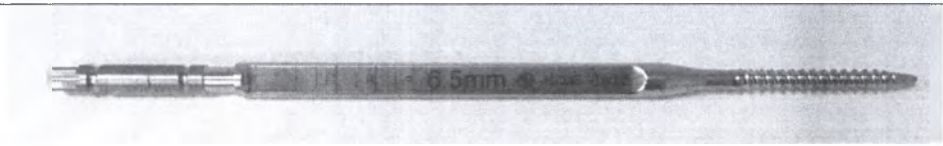
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Направитель шаблона стержня/Rod template pointer		Длина направителя – 117,1 ± 0,1 мм/ Pointer length – 117.1 ± 0.1 mm Ширина направителя – 4,5 ± 0,1 мм/ Pointer width – 4.5 ± 0.1 mm Длина стержня – 35 ± 0,5 мм/ Rod length – 35 ± 0.5 mm Масса - 0,09 ± 0,005 кг/ Weight - 0.09 ± 0.005 kg
Отвертка для блокирующего винта, самоудерживающаяся модульная/Modular set screw retaining compressor		Общая длина – 417,7 ± 0,1 мм/ Overall length – 417.7 ± 0.1 mm Длина рукоятки – 106,7 ± 0,1 мм/ Handle length – 106.7 ± 0.1 mm Длина рабочего конца - 15 ± 1 мм/ Working end length - 15 ± 1 mm Диаметр вписанного в рабочий конец круга – 1,8 ± 0,1 мм/ Working end inscribed circle diameter – 1.8 ± 0.1 mm Масса - 0,494 ± 0,05 кг/ Weight - 0.494 ± 0.05 kg
Рукоятка Т-формы "с трещеткой" для сменных инструментов/ QC ratcheting T-handle		Общая длина - 89,1 ± 0,5 мм/ Overall length – 89.1 ± 1 mm Ширина Т-образной рукоятки -100,1 ± 1 мм/ T-handle width –100.1 ± 1 mm Масса - 0,297 ± 0,01 кг/ Weight - 0. 297 ± 0.01 kg
Спица тупая/ Blunt guidewire		Общая длина - 450 ± 1 мм/ Overall length - 450±1 mm Диаметр - 1,42 ± 0,1мм/ Diameter – 1.42 ± 0.1 mm Длина резьбы - 10 ± 1 мм (мин. 8 мм)/ Thread length - 10±1 mm (min 8 mm) Стандартная 60 ° остоугольная резьба/ Standard 60° "V" Thread Шаг резьбы - 0,635 мм/ Pitch – 0.635 mm Малый диаметр 1,25 ± 0,125 мм/ Minor diameter 1.25±0.125 mm Радиус впадины профиля резьбы - 0,1 ± 0,01мм/ Root radius – 0.1±0.01mm

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

		Масса - 0.058 ± 0.005 кг/ Weight - 0. 058 ± 0.005 kg
Спица острая/ Guidewire, sharp		Общая длина - 450 ± 1 мм/ Overall length - 450±1 mm Диаметр - 1.42 ± 0,1мм/ Diameter – 1.42 ± 0.1 mm Длина резьбы - 10 ± 1 мм/ Thread length - 10±1 mm Угол резьбы - 3x 15,5 ° ± 1 °/ Thread end cutting angle – 3x 15.5°±1° Стандартная 60 ° остроугольная резьба/ Standard 60° "V" Thread Шаг резьбы - 0.635 мм/ Pitch – 0.635 mm Малый диаметр 1,25 ± 0,125 мм/ Minor diameter 1.25±0.125 mm Радиус впадины профиля резьбы - 0,1 ± 0,01мм/ Root radius – 0.1±0.01mm Масса - 0.074 ± 0.005 кг/ Weight - 0. 074 ± 0.005 kg
Метчик канюлированный, 4,5 мм /Tap 4.5 mm		Общая длина – 217 ± 2 мм / Overall length – 217± 2 mm Общий диаметр - 9,5 ± 0,5 мм/ Overall diameter – 9.5 ± 0.5 mm Диаметр канюллированный - 1,588 ± 0,05 мм/ Cannulared diameter - 1.588 ± 0.05 mm Длина резьбового кончика – 50± 0,5 мм / Threaded end length – 50 ± 0.5 mm Tip diameter – 2.3 ± 0.2 mm/ Диаметр па конце метчика - 2,3 ± 0,2 мм Больший диаметр резьбы– 4,5 ± 0,2 мм / Threaded end major diameter – 4.5 ± 0.2 mm Меньший диаметр резьбы– 3,4 ± 0,1 мм / Threaded end minor diameter – 3.4 ± 0.2 mm Шаг резьбы – 2,75 ± 0,2 мм / Threaded end pitch – 2.75 ± 0.2 mm Длина четырехгранника - 9 ± 0.1 мм/ Quadrangular tip length – 9 ± 0.1 mm Длина ребра четырехгранника - 6,3 ± 0,1 мм/ Quadrangular tip square - 6.3 ± 0.1 mm Шкала измерения - от 0 до 40 (шаг 10 мм)/ Measuring scale – from 0 to 40 (10 mm step) Допустимое отклонение измерительной шкалы ± 0,1 мм/ Accuracy of Measuring scale ± 0.1 mm Расстояние между концом метчика и началом измерительной шкалы - 93 ± 0,1 мм / Spacing between tap end and measuring scale beginning – 93 ± 0.1 mm

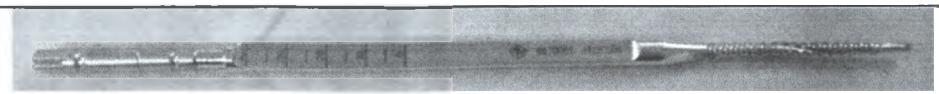
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Масса - 0,066 ± 0,005 кг/ Weight - 0. 066 ± 0.005 kg	
Метчик канюлированный, 5,5 мм/ Tap 5.5 mm		Общая длина – 217,17 ± 2 мм / Overall length – 217.17 ± 2 mm Общий диаметр - 9,5 ± 0,5 мм/ Overall diameter – 9.5 ± 0.5 mm Диаметр канюллированный - 1,588 ± 0,05 мм/ Cannulared diameter - 1.588 ± 0.05 mm Длина резьбового кончика – 50± 0,5 мм / Threaded end length – 50 ± 0.5 mm Tip diameter – 2.4 ± 0.2 mm/ Диаметр на конце метчика - 2,4 ± 0,2 мм Больший диаметр резьбы– 4,5 ± 0,2 мм / Threaded end major diameter – 4.5 ± 0.2 mm Меньший диаметр резьбы– 3,85 ± 0,1 мм / Threaded end minor diameter – 3.85 ± 0.2 mm Шаг резьбы – 2,75 ± 0,2 мм / Threaded end pitch – 2.75 ± 0.2 mm Длина четырехгранника - 9 ± 0,1 мм/ Quadrangular tip length – 9 ± 0.1 mm Длина ребра четырехгранника - 6,3 ± 0,1 мм/ Quadrangular tip square - 6.3 ± 0.1 mm Шкала измерения - от 0 до 40 (шаг 10 мм)/ Measuring scale – from 0 to 40 (10 mm step) Допустимое отклонение измерительной шкалы ± 0,1 мм/ Accuracy of Measuring scale ± 0.1 mm Расстояние между концом метчика и началом измерительной шкалы - 93 ± 0,1 мм / Spacing between tap end and measuring scale beginning – 93 ± 0.1 mm Масса - 0,118 ± 0,01 кг/ Weight - 0. 118 ± 0.01 kg	
Метчик канюлированный, 6,5 мм/ Tap 6.5 mm		Общая длина – 217,17 ± 2 мм / Overall length – 217.17 ± 2 mm Общий диаметр - 9,5 ± 0,5 мм/ Overall diameter – 9.5 ± 0.5 mm Диаметр канюллированный - 1,588 ± 0,05 мм/ Cannulared diameter - 1.588 ± 0.05 mm Длина резьбового кончика – 50± 0,5 мм / Threaded end length – 50 ± 0.5 mm Tip diameter – 2.7 ± 0.2 mm/ Диаметр на конце метчика - 2,7 ± 0,2 мм Больший диаметр резьбы– 6,5 ± 0,2 мм / Threaded end major diameter – 6.5 ± 0.2 mm Меньший диаметр резьбы– 4,2 ± 0,1 мм / Threaded end minor diameter – 4.2 ± 0.2 mm Шаг резьбы – 2,82 ± 0,2 мм / Threaded end pitch – 2.82 ± 0.2 mm	

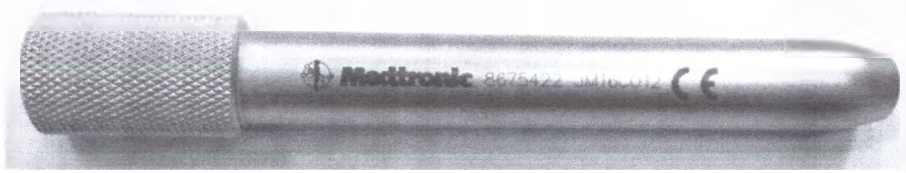
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Длина четырехгранника - 9 ± 0,1 мм/ Quadrangular tip length – 9 ± 0.1 mm Длина ребра четырехгранника - 6,3 ± 0,1 мм/ Quadrangular tip square - 6.3 ± 0.1 mm Шкала измерения - от 0 до 40 (шаг 10 мм)/ Measuring scale – from 0 to 40 (10 mm step) Допустимое отклонение измерительной шкалы ± 0,1 мм/ Accuracy of Measuring scale ± 0.1 mm Расстояние между концом метчика и началом измерительной шкалы - 93 ± 0,1 мм / Spacing between tap end and measuring scale beginning – 93 ± 0.1 mm Масса - 0,122 ± 0,01 кг/ Weight - 0. 122 ± 0.01 kg	
Метчик канюлированный, 7,5 мм/ Tap 7.5 mm		Общая длина – 217.17 ± 2 мм / Overall length – 217.17 ± 2 mm Общий диаметр - 9.5 ± 0.5 мм/ Overall diameter – 9.5 ± 0.5 mm Диаметр канюллированный - 1,588 ± 0,05 мм/ Cannulared diameter - 1.588 ± 0.05 mm Длина резьбового кончика – 50± 0.5 мм / Threaded end length – 50 ± 0.5 mm Tip diameter – 2.7 ± 0.2 mm/ Диаметр на конце метчика - 2,7 ± 0,2 мм Больший диаметр резьбы– 7,5 ± 0,2 мм / Threaded end major diameter – 7.5 ± 0.2 mm Меньший диаметр резьбы– 4,9 ± 0,1 мм / Threaded end minor diameter – 4.9 ± 0.2 mm Шаг резьбы – 2,82 ± 0,2 мм / Threaded end pitch – 2.82 ± 0.2 mm Длина четырехгранника - 9 ± 0,1 мм/ Quadrangular tip length – 9 ± 0.1 mm Длина ребра четырехгранника - 6,3 ± 0,1 мм/ Quadrangular tip square - 6.3 ± 0.1 mm Шкала измерения - от 0 до 40 (шаг 10 мм)/ Measuring scale – from 0 to 40 (10 mm step) Допустимое отклонение измерительной шкалы ± 0,1 мм/ Accuracy of Measuring scale ± 0.1 mm Расстояние между концом метчика и началом измерительной шкалы - 93 ± 0,1 мм / Spacing between tap end and measuring scale beginning – 93 ± 0.1 mm Масса - 0,106 ± 0,01 кг/ Weight - 0.106 ± 0.01 kg	

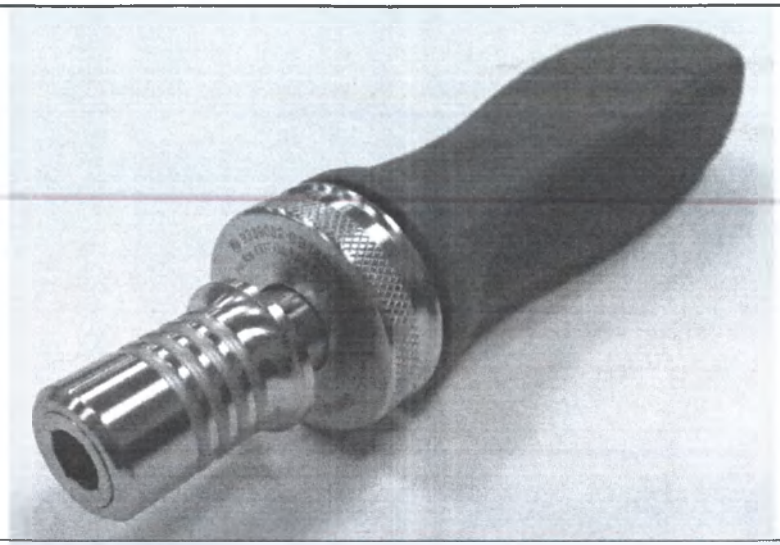
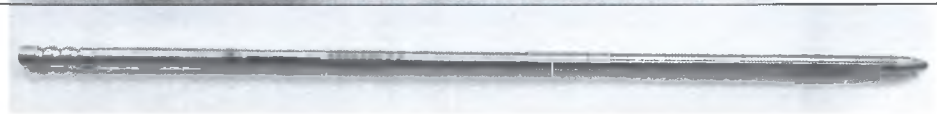
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Метчик канюлированный, саморезный, 4,5-5,5 мм/ 4.5 mm-5.5 mm self drilling tap		Общая длина - 217,17 ± 2 мм/ Overall length – 217.17 ± 2 mm Общий диаметр - 9,5 ± 0,5 мм/ Overall diameter - 9.5 ± 0.5 mm Длина резьбовой части - 55 ± 0,25 мм/ Threading end length – 55 ± 0.25 mm Диаметр резьбового конца - 2 ± 0,25 мм/ Threading end diameter – 2 ± 0.25 mm Больший диаметр резьбы I - 4,5 ± 0,25 мм/ Thread I major diameter – 4.5± 0.25 mm Меньший диаметр резьбы I – 3,25 ± 0,1 мм / Threaded end minor diameter I – 3.25 ± 0.2 mm Длина резьбы I - 21 ± 0,5 мм/ Thread I length – 21± 0.5 mm Больший диаметр резьбы II - 5,5 ± 0,25 мм/ Thread II major diameter – 5.5± 0.25 mm Меньший диаметр резьбы II – 3,85 ± 0,1 мм / Threaded end minor diameter II – 3.85 ± 0.2 mm Длина резьбы II - 25 ± 0,5 мм/ Thread II length – 25± 0.5 mm Шаг резьбы - 2,75 ± 0,02 мм/ Pitch of thread – 2.75 ± 0.02 mm Угол резьбы - 25 ° ± 0,5 °/ Angle of thread – 25° ± 0.5° Шкала измерения - от 0 до 40 (шаг 10 мм)/ Measuring scale – from 0 to 40 (10 mm step) Допустимое отклонение измерительной шкалы ± 0,1 мм/ Accuracy of Measuring scale ± 0.1 mm Расстояние между концом метчика и началом измерительной шкалы - 93 ± 0,1 мм / Spacing between tap end and measuring scale beginning – 93 ± 0.1 mm Масса - 0,114 ± 0,01 кг/ Weight - 0. 114 ± 0.01 kg
Метчик канюлированный саморезный, 5,5-6,5 мм/ 5.5 mm-6.5 mm self drilling tap		Общая длина - 217,17 ± 2 мм/ Overall length – 217.17 ± 2 mm Общий диаметр - 9,5 ± 0,5 мм/ Overall diameter - 9.5 ± 0.5 mm Длина резьбовой части - 55 ± 0,25 мм/ Threading end length – 55 ± 0.25 mm Диаметр резьбового конца - 2 ± 0,25 мм/ Threading end diameter – 2 ± 0.25 mm Больший диаметр резьбы I - 5,5 ± 0,25 мм/ Thread I major diameter – 5.5± 0.25 mm

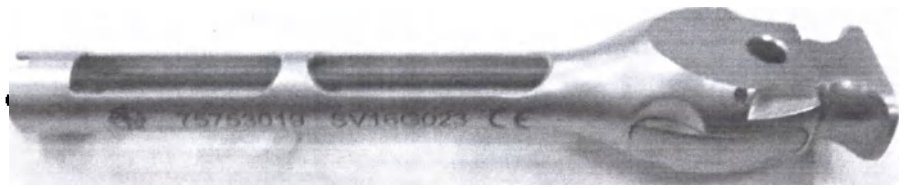
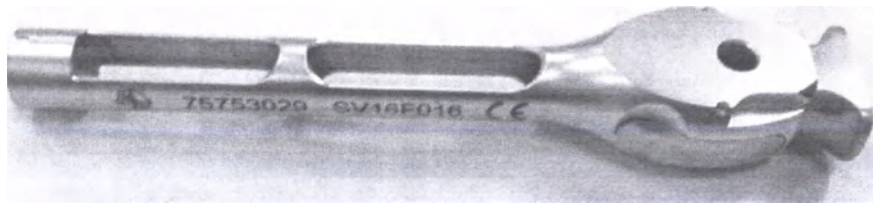
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Меньший диаметр резьбы I – 3.85 ± 0.1 мм / Threaded end minor diameter I – 3.85 ± 0.2 mm Длина резьбы I - 21 ± 0,5 мм/ Thread I length – 21± 0.5 mm Больший диаметр резьбы II - 6,5 ± 0.25 мм/ Thread II major diameter – 6.5± 0.25 mm Меньший диаметр резьбы II – 4,2 ± 0,1 мм / Threaded end minor diameter II – 4.2 ± 0.2 mm Длина резьбы II - 25 ± 0,5 мм/ Thread II length – 25± 0.5 mm Шаг резьбы - 2.75 ± 0,02 мм/ Pitch of thread – 2.82 ± 0.02 mm Угол резьбы - 25 ° ± 0,5 °/ Angle of thread – 25° ± 0.5° Шкала измерения - от 0 до 40 (шаг 10 мм)/ Measuring scale – from 0 to 40 (10 mm step) Допустимое отклонение измерительной шкалы ± 0,1 мм/ Accuracy of Measuring scale ± 0.1 mm Расстояние между концом метчика и началом измерительной шкалы - 93 ± 0,1 мм / Spacing between tap end and measuring scale beginning – 93 ± 0.1 mm Масса - 0,116 ± 0,01 кг/ Weight - 0. 116 ± 0.01 kg	
Дилятатор Sextant/Dilator		Общая длина - 133 ± 0,5 мм/ Overall length – 133 ± 0.5 mm Диаметр расширителя - 15 ± 0,1 мм/ Dilator diameter - 15 ± 0.1 mm Конечный диаметр дилятора (внутренний диаметр) – 9,6 ± 0,1 мм/ Scale end diameter (inner diameter) – 9,6 ± 0.1 mm Длина резьбовой части – 30 ± 1 мм/Knurl length 30 ± 1 mm Масса - 0,150 ± 0,01 кг/ Weight - 0.150 ± 0.01 kg	

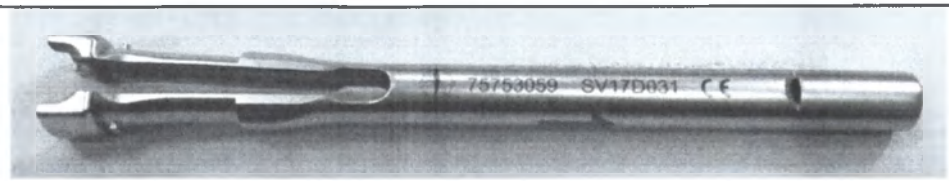
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рукоятка "с трещеткой" для сменных инструментов/ Modified QC ratchet handle		Общая длина – 152,4 ± 1,5 мм/ Overall length – 152.4 ± 1.5 mm Длина рукоятки - 127 ± 1,5 мм/ Handle length – 127 ± 1.5 mm Длина соединителя- 5,58 ± 0,5 мм/ Connector length – 5.58 ± 0.5 mm Ширина соединителя - 5,6 ± 0,5 мм/ Connector width – 5.6 ± 0.5 mm Растояние между окончанием коннектора и рукояткой - 35 ± 1,2 мм/ Spacing between the end of the connector and the handle - 35 ± 1.2 mm Диаметр канюли - 4,82 ± 0,5 мм/ Cannulation diameter – 4.82± 0.5 mm Масса - 0,336 ± 0,01 кг/ Weight -.0.336 ± 0.01 kg
Дилятатор 5,3 мм/Dilator, 5.3 mm		Общая длина - 228 ± 2 мм/ Overall length – 228 ± 2 mm Диаметр расширителя - 5,3 ± 0,2 мм/ Dilator diameter - 5.3 ± 0.2 mm Конечный диаметр дилятора (внутренний диаметр) - 1,68 ± 0,2 мм/ Scale end diameter (inner diameter) – 1.68 ± 0.2 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
Дилятатор 9,4 мм/Dilator, 9.4 mm		Общая длина - 208 ± 2 мм/ Overall length – 208 ± 2 mm Диаметр расширителя - 9,4 ± 0,1 мм/ Dilator diameter - 9.4 ± 0.1 mm Конечный диаметр дилятора (внутренний диаметр) - 5,4 ± 0,1 мм/ Scale end diameter (inner diameter) – 5.4 ± 0.1 mm Длина торца фрикционных канавок - 17 мм, 13 мм, 9 мм, 5 мм (2x2 мм, глубина 1,588

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

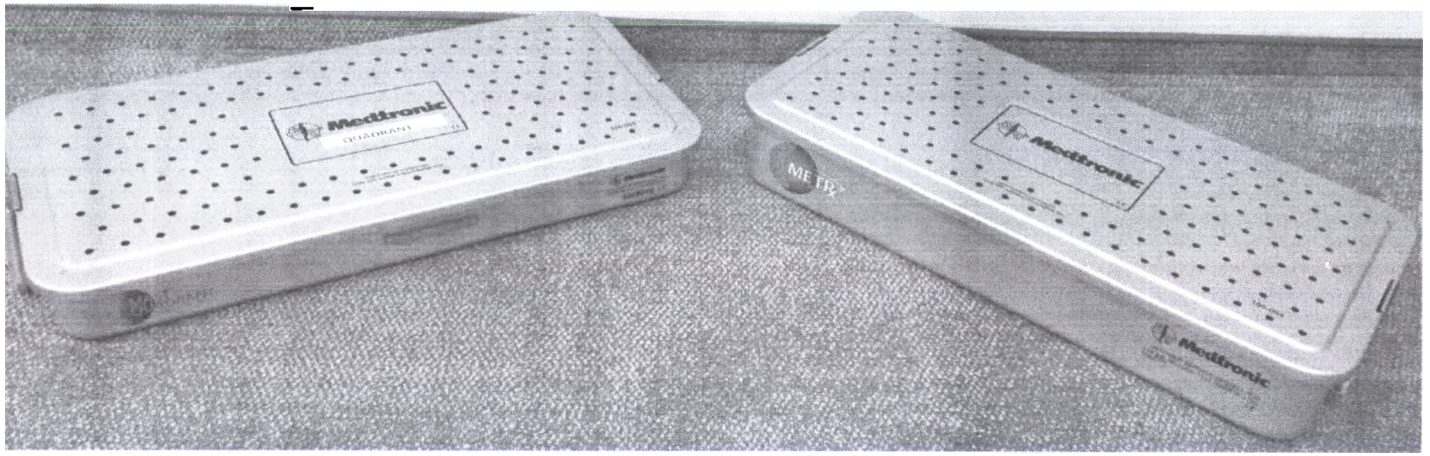
		мм)/ Friction grooves end length – 17 mm, 13 mm, 9 mm, 5 mm (2x2 mm 1.588 mm depth) Масса - 0,102± 0,01 кг/ Weight - 0.102 ± 0.01 kg
Гильза внешняя тубуса двухуровнего CD Horizon/CD Horizon spinal system multi-level outer extender		Общая длина - 132,93 ± 0,1 мм/ Overall length – 132.93 ± 0.1 mm Общий диаметр - 13,7 ± 0,1 мм/ Overall diameter – 13.7 ± 0.1 mm Диаметр отверстия 9,5 ± 0,1 мм/ Hole diameter – 9.5 ± 0.1 mm Расстояние между отверстиями 4,5 ± 0,1 мм/ Distance between holes – 4.5 ± 0.1 mm Масса - 0,141± 0,01 кг/ Weight - 0.141 ± 0.01 kg
Гильза срединная тубуса двухуровнего CD Horizon/CD Horizon spinal system multi-level middle extender		Общая длина - 132,93 ± 0,1 мм/ Overall length – 132.93 ± 0.1 mm Общий диаметр - 13,7 ± 0,1 мм/ Overall diameter – 13.7 ± 0.1 mm Диаметр отверстия 9,5 ± 0,1 мм/ Hole diameter – 9.5 ± 0.1 mm Расстояние между отверстиями 4,5 ± 0,1 мм/ Distance between holes – 4.5 ± 0.1 mm Масса - 0.134 ± 0,01 кг/ Weight - 0.134 ± 0.01 kg
Гильза внешняя тубуса одноуровнего A CD Horizon/CD Horizon Spinal system single level extender A		Общая длина - 139,5 ± 0,1 мм/ Overall length – 139.5 ± 0.1 mm Общий диаметр - 13,7 ± 0,1 мм/ Overall diameter – 13.7 ± 0.1 mm Диаметр отверстия 9,5 ± 0,1 мм/ Hole diameter – 9.5 ± 0.1 mm Расстояние между отверстиями 4,5 ± 0,1 мм/ Distance between holes – 4.5 ± 0.1 mm Масса - 0,162 ± 0,01 кг/ Weight - 0.162 ± 0.01 kg
Гильза внешняя тубуса одноуровнего B CD Horizon/CD Horizon Spinal system single level extender B		Общая длина - 139,5 ± 0,1 мм/ Overall length – 139.5 ± 0.1 mm Общий диаметр - 13,7 ± 0,1 мм/ Overall diameter – 13.7 ± 0.1 mm Диаметр отверстия 9,5 ± 0,1 мм/ Hole diameter – 9.5 ± 0.1 mm Расстояние между отверстиями 4,5 ± 0,1 мм/ Distance between holes – 4.5 ± 0.1 mm Масса - 0,160 ± 0,01 кг/ Weight - 0.160 ± 0.01 kg

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

Гильза внутренняя тубуса CD Horizon/CD Horizon spinal system extender inner sleeve		Общая длина - 151 ± 0,1 мм/ Overall length – 151 ± 0.1 mm Общий диаметр - 10,9 ± 0,1 мм/ Overall diameter – 10.9 ± 0.1 mm Длина ножек 50 ± 0,32 мм/ Legs length – 50 ± 0.2 mm Максимальный диаметр между ножками – 6,5 ± 0,1 мм/ Maximum diameter between legs –6.5± 0.1 mm Масса - 0,064 ± 0,005 кг/ Weight - 0.064 ± 0.005 kg
Вал отверточный Legacy для полиаксиального транспедикулярного винта, короткий, 4,5 мм/ Legacy 4.5 short MAS driver		Общая длина – 218,1 ± 0,1 мм/ Overall length – 218.1 ± 0.1 mm Длина шестигранной части – 7,5 ± 0,5 мм/ Hexagonal part length - 7.5 ± 0.5 mm Внутренний диаметр канюлированного отверстия – 2,5 ± 0,1 мм/ Internal diameter of the cannulated hole – 2.5 ± 0.1 mm Масса - 0,111 ± 0,01 кг/ Weight - 0.111 ± 0.01 kg
Инструкция-вкладыш/ IFU-leaflet		

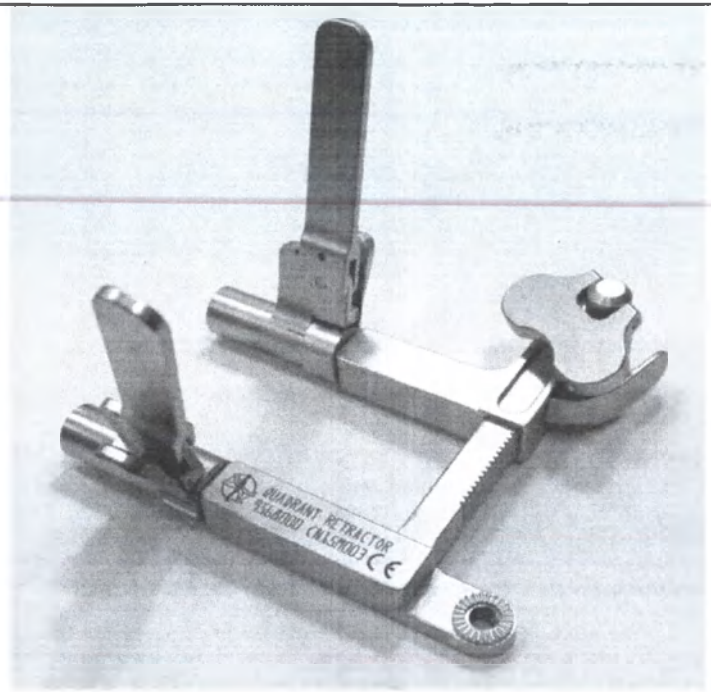
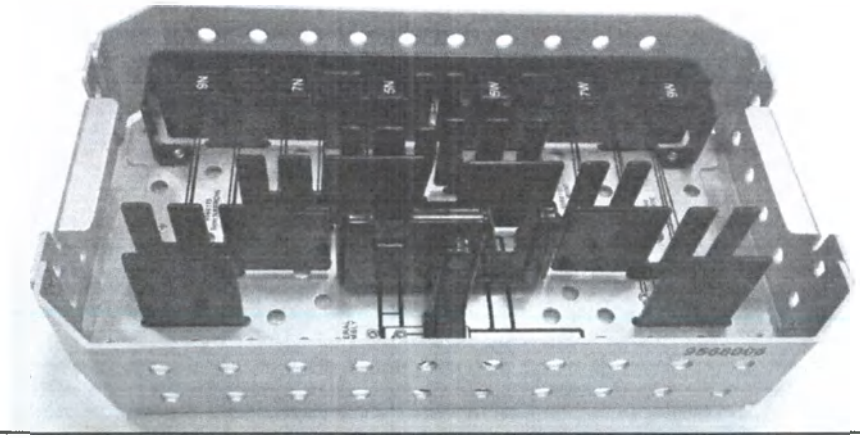
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Набор инструментов MAST Quadrant, код товара Quadrant, в составе / Instrument set MAST Quadrant, Quadrant, options:

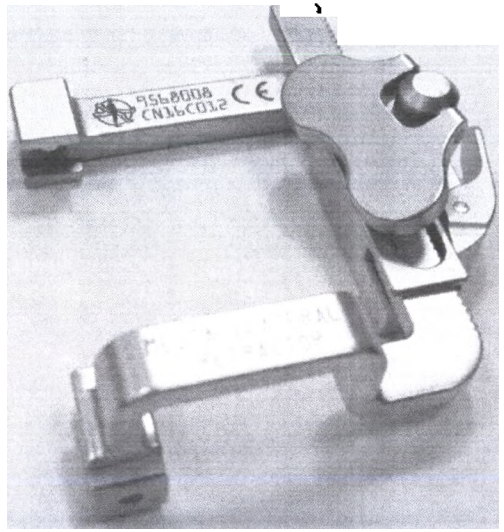
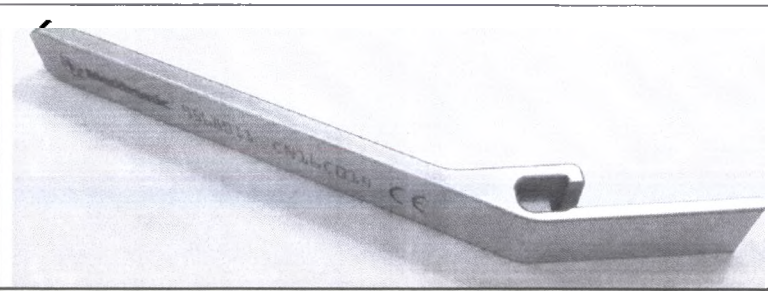


	Длина x Ширина x Высота (мм) Length x Width x Height (mm)	Масса (кг) Weight (kg)
Собранный контейнер №1	574,3 x 285,5 x 68,9 ± 10 (574.3 x 285.5 x 68.9 ± 10)	10,754 ± 0,5 (10.754 ± 0.5)
Собранный контейнер №2	574,3 x 285,5 x 94,9 ± 10 (574.3 x 285.5 x 94.9 ± 10)	12,559 ± 0,5 (12.559 ± 0.5)

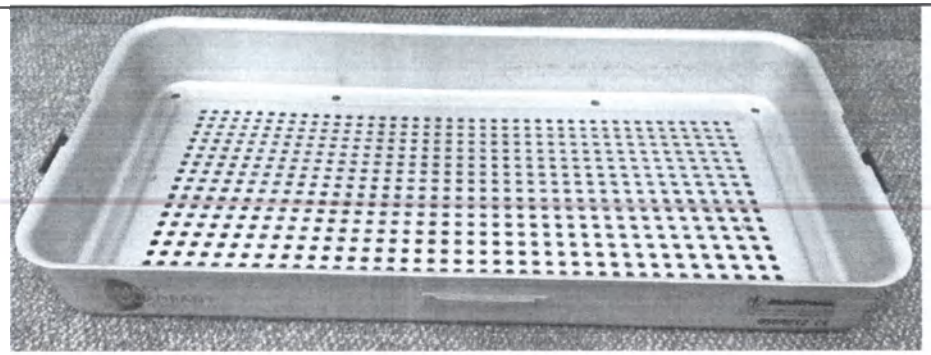
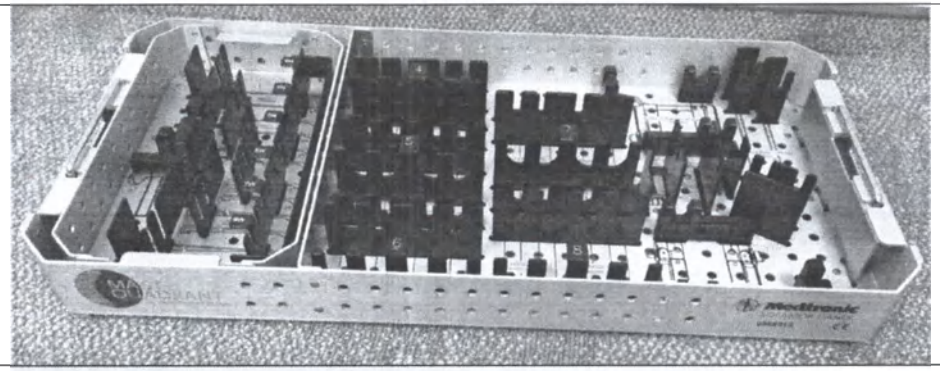
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ретрактор рамный MAST Quadrant/Mast Quadrant Retractor System Quadrant 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 Количество шестерных зубьев - 39/ gear teeth 39 Диаметральный шаг - 64/ Diametral pitch - 64 Угол зацепления - 20°/Pressure angle - 20° Диаметр левого трубчатого рычага - 10 ± 0,5 мм/ Tube arm left diameter – 10 ± 0.5 mm Диаметр правого трубчатого рычага - 10 ± 0,5 мм/ Tube arm right diameter – 10 ± 0.5 mm Длина плеча каждого рычага – 50 ± 5 мм/ Length of lever arm left - 50 ± 5 mm Ширина плеча каждого рычага – 10 ± 0,5 мм/ Width of lever arm left - 10 ± 0.5 mm Толщина плеча каждого рычага – 2 ± 0,05 мм/ Thinkness of lever arm left - 2 ± 0.05 mm Высота шестерни – 11,3 ± 0,5 мм/ Gear height – 11 ± 0.5 mm Длина крыла шестерини – 18 ± 0,5 мм/ Length of gear wing - 18 ± 0.5 mm Ширина крыла шестерини – 30 ± 0,5 мм/ Width of gear wing - 30 ± 0.5 mm Толщина крыла шестерини – 4 ± 0.05 мм/ Thinkness of gear wing - 4 ± 0.05 mm Масса - 0,176 ± 0,01 кг/ Weight - 0.176 ± 0.01 kg	
Полка для лопастей Quadrant поперечного ретрактора METRX/Metrx System Quadrant blade module tray		Длина - 244,86 ± 0,25 мм/ Length – 244.86 ± 0.25 mm Ширина - 145,3 ± 0,25 мм/ Width – 145.3 ± 0.25 mm Высота - 49,53 ± 0,25 мм/ height – 49.53 ± 0.25 mm Диаметр отверстия - 6,35 ± 0,6 мм/ Hole diameter – 6.35 ± 0.6 mm Масса - 1,008 ± 0,05 кг/ Weight - 1.008 ± 0.05 kg	

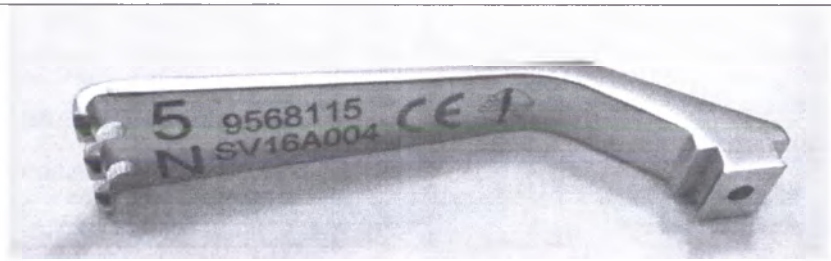
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ретрактор рамный поперечный Mast Quadrant / Mast Quadrant Retractor System medial/lateral rack assembly		Габаритная длина – 48,5 ± 5 мм/ Overall length – 48.5 ± 5 mm Габаритная ширина – 70,0 ± 5 мм/ Overall width – 70.0 ± 5 mm Ширина латерального рычага – 8,0 ± 0,05 мм/ Width of lateral arm – 8.0 ± 0.05 mm Толщина латерального рычага – 3,75 ± 0,05 мм/ Thinkness of lateral arm – 3.75 ± 0.05 mm Количество шестерных зубьев - 34/ gear teeth min. 34 Диаметральный шаг - 64/ Diametral pitch - 64 Угол зацепления - 20°/Pressure angle - 20° Высота шестерни – 11,3 ± 0,5 мм/ Gear height – 11 ± 0.5 mm Длина крыла шестерини – 18 ± 0,5 мм/ Length of gear wing - 18 ± 0.5 mm Ширина крыла шестерини – 30 ± 0,5 мм/ Width of gear wing - 30 ± 0.5 mm Толщина крыла шестерини – 4 ± 0.05 мм/ Thinkness of gear wing - 4 ± 0.05 mm Масса - 0,111 ± 0,01 кг/ Weight - 0.111± 0.01 kg
Коннектор вращаемый для гибкой стрелы и ретрактора MAST Quadrant/MAST Quadrant Retractor System Rotating Flex Arm Attachment		Общая длина - 50 ± 0,1 мм/ Overall length – 50 ± 0.1 mm Ширина - 12 ± 0,1 мм/ – Width 12 ± 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
Ключ для открытия лопастей ретрактора MAST Quadrant/Mast Quadrant Retractor System Quadrant opener		Общая длина - 133 ± 1 мм/ Overall length – 133 ± 1 mm Ширина - 14 ± 0,3 мм/ – Width 14 ± 0.3 mm Длина отверстия под лопасть ретрактора – 6,5 ± 0,3 мм/ Length of the hole for the retractor system – 6.5 ± 0.3 mm Длина рычага - 35 ± 0.3 мм/Gear height – 35 ± 0.3 mm Масса - 0.518 ± 0.05 кг/ Weight - 0.518 ± 0.05 kg

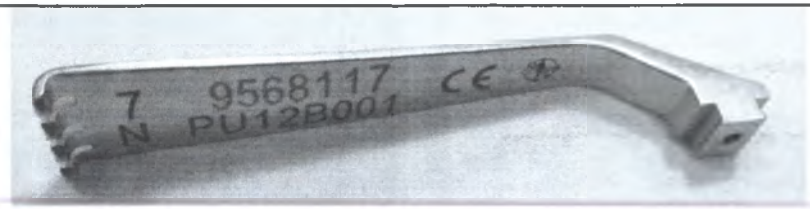
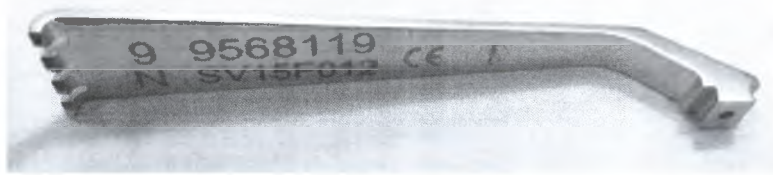
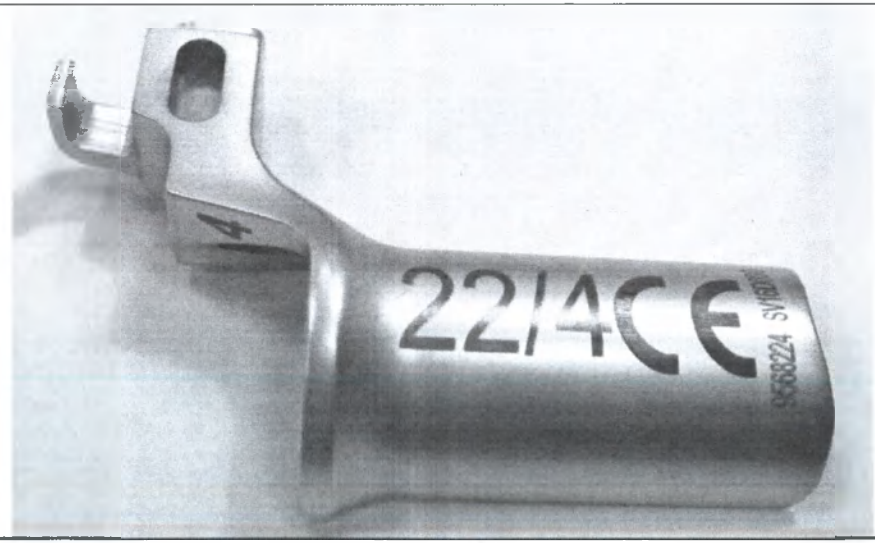
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контейнер внешний для системы Metrx II/Metrx II System outer case		Длина - 566,54± 0,25 мм/ Tray Length – 566.54 ± 0.25 mm Ширина - 277,6 ± 0,25 мм/ Tray Width – 277.6 ± 0.25 mm Высота - 64,9 ± 0,25 мм/ Tray height – 64.9 ± 0.25 mm Диаметр отверстия - 6,35 ± 0,6 мм/ Hole diameter – 6.35 ± 0.6 mm Масса - 2,076 ± 0,05 кг/ Weight - 2.076 ± 0.05 kg
Полка внешняя для тубусных ретракторов MAST Quadrant/Mast Quadrant Retractor systtem outer tray		Длина - 536,702 ± 0,25 мм/ Length – 536.702 ± 0.25 mm Ширина - 254 ± 0,25 мм/ Width – 254 ± 0.25 mm Высота - 64,89 ± 0,25 мм/ Height – 64.89 ± 0.25 mm Диаметр отверстия - 6,35 ± 0,6 мм/ Hole diameter – 6.35 ± 0.6 mm Масса - 2,294 ± 0,05 кг/ Weight - 2.294 ± 0.05 kg
Лопасть ретрактора Mast Quadrant, широкая, 50 мм/Mast Quadrant Retractor System 5cm wide blade		Общая длина - 65,1 ± 1 мм/ Overall length – 65.1 ± 1 mm Ширина лопасти - 25,6 ± 0,2 мм/ Blade width – 25.6 ± 0.2 mm Расстояние между зубцами 2 ± 0,1 мм/ Distance between teeth – 2 ± 0.1 mm Длина зубца 3,52 ± 0,2 мм/Teeth length – 3.52 ± 0.2 mm Высота зубца 1,3 ± 0.1 мм/Teeth height –1.3 ± 0.1 mm Ширина зубца 1,23 ± 0,1мм/Teeth width – 1.23 ± 0.1 mm Масса - 0,045 ± 0,005 кг/ Weight - 0.045 ± 0.005 kg

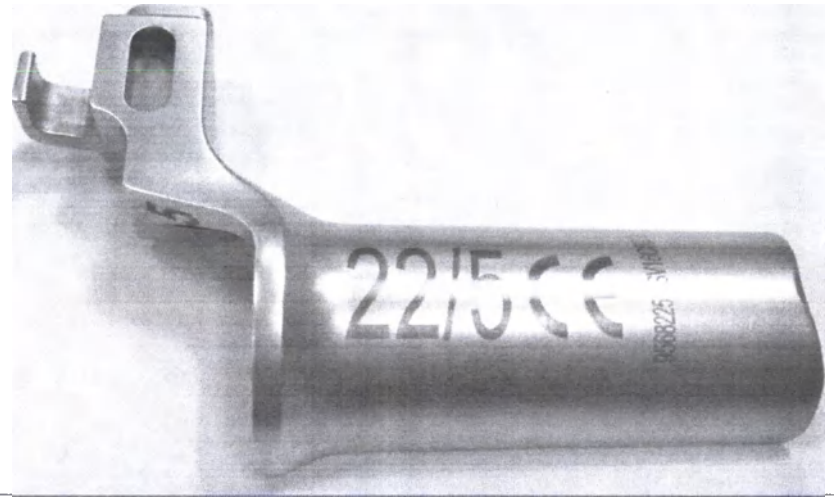
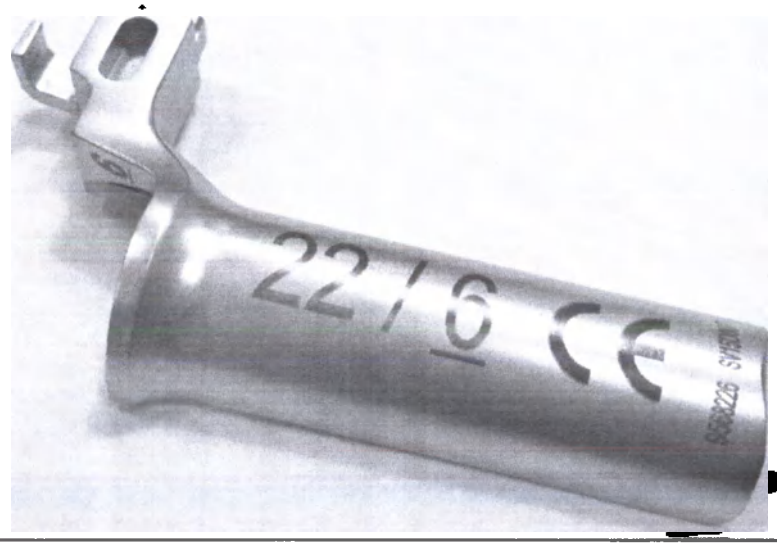
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лопасть ретрактора Mast Quadrant, широкая, 70 мм/Mast Quadrant Retractor System 7cm wide blade		Общая длина - 85,1 ± 1 мм/ Overall length – 85.1 ± 1 mm Ширина лопасти - 32,7 ± 0,2 мм/ Blade width – 32.7 ± 0.2 mm Расстояние между зубцами 1,5 ± 0,1 мм/ Distance between teeth – 1.5 ± 0.1 mm Длина зубца 3,39 ± 0,2 мм/Teeth length – 3.39 ± 0.2 mm Высота зубца 0,77 ± 0,1 мм/Teeth height – 0.77 ± 0.1 mm Ширина зубца 1,18 ± 0,1мм/Teeth width – 1.18 ± 0.1 mm Масса - 0,052 ± 0,005 кг/ Weight - 0.052 ± 0.005 kg
Лопасть ретрактора Mast Quadrant, широкая, 90 мм/Mast Quadrant Retractor System 9cm wide blade		Общая длина - 105,1 ± 1 мм/ Overall length – 105.1 ± 1 mm Ширина лопасти - 32,7 ± 0,2 мм/ Blade width – 32.7 ± 0.2 mm Расстояние между зубцами 1,5 ± 0,1 мм/ Distance between teeth – 1,5 ± 0.1 mm Длина зубца 3,7 ± 0,2 мм/Teeth length – 3.7 ± 0.2 mm Высота зубца 0,77 ± 0,1 мм/Teeth height – 0.77 ± 0.1 mm Ширина зубца 1,1 ± 0,1мм/Teeth width – 1.1 ± 0.1 mm Масса - 0,060 ± 0,005 кг/ Weight - 0. 060 ± 0.005 kg
Лопасть ретрактора Mast Quadrant, узкая, 50 мм/Mast Quadrant Retractor System 5cm narrow blade		Общая длина - 65,1 ± 1 мм/ Overall length – 65.1 ± 1 mm Ширина лопасти - 15 ± 0,2 мм/ Blade width – 15 ± 0.2 mm Расстояние между зубцами 2 ± 0,1 мм/ Distance between teeth – 2 ± 0.1 mm Длина зубца 3,67 ± 0,2 мм/Teeth length – 3.67 ± 0.2 mm Высота зубца 2.8 ± 0.1 мм/Teeth height – 2.8 ± 0.1 mm Ширина зубца 0,75 ± 0,1мм/Teeth width – 0.75 ± 0.1 mm Масса - 0,038 ± 0,005 кг/ Weight - 0.038 ± 0.005 kg

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

Лопасть ретрактора Mast Quadrant, узкая, 70 мм/Mast Quadrant Retractor System 7 cm narrow blade		Общая длина - 85,1 ± 1 мм/ Overall length – 85.1 ± 1 mm Ширина лопасти – 17,8 ± 0,2 мм/ Blade width – 17.8 ± 0.2 mm Расстояние между зубцами 1,4 ± 0,1 мм/ Distance between teeth – 1.4 ± 0.1 mm Длина зубца 3,4 ± 0,2 мм/Teeth length – 3.4 ± 0.2 mm Высота зубца 2,5 ± 0.1 мм/Teeth height – 2.5 ± 0.1 mm Ширина зубца 0,75 ± 0,1мм/Teeth width – 0.75 ± 0.1 mm Масса - 0,040 ± 0,005 кг/ Weight - 0.040± 0.005 kg
Лопасть ретрактора Mast Quadrant, узкая, 90 мм/Mast Quadrant Retractor System 9 cm narrow blade		Общая длина - 105,1 ± 1 мм/ Overall length – 105.1 ± 1 mm Ширина лопасти – 20,6 ± 0,2 мм/ Blade width – 20.6 ± 0.2 mm Расстояние между зубцами 1,87 ± 0,1 мм/ Distance between teeth – 1.87 ± 0.1 mm Длина зубца 3,75 ± 0,2 мм/Teeth length – 3.75 ± 0.2 mm Высота зубца 2,12 ± 0,1 мм/Teeth height – 2.12 ± 0.1 mm Ширина зубца 1,25 ± 0,1мм/Teeth width – 1.25 ± 0.1 mm Масса - 0,052 ± 0,005 кг/ Weight - 0.052 ± 0.005 kg
Лопасть продольного тубусного ретрактора левая MAST Quadrant, 40 мм/Mast Quadrant Retractor System left half tube, 40mm		Длина прямоугольника - 40 ± 0,3 мм/ Rectangle length – 40 ± 0,3 mm Внутренний радиус прямоугольника - 21 ± 0,1 мм/ Inner radius of the rectangle – 21± 0,1 mm Внешний радиус прямоугольника - 26 ± 0,5 мм/ Outer radius of the rectangle – 26± 0,5 mm Масса - 0,056 ± 0,005 кг/ Weight - 0.056 ± 0.005 kg

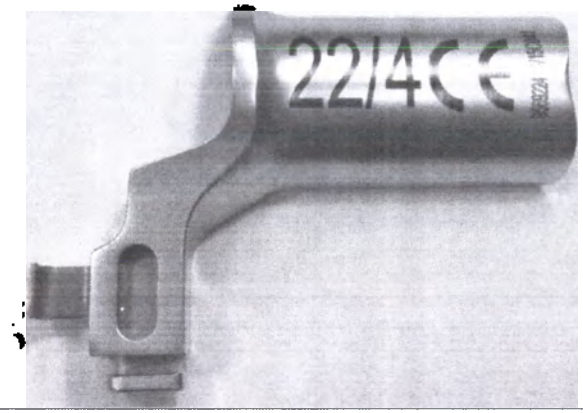
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лопасть продольного тубусного ретрактора левая MAST Quadrant, 50 мм/Mast Quadrant Retractor System left half tube, 50 mm		Длина прямоугольника - 50 ± 0,3 мм/ Rectangle length – 50 ± 0,3 mm Внутренний радиус прямоугольника - 21 ± 0,1 мм/ Inner radius of the rectangle – 21± 0,1 mm Внешний радиус прямоугольника - 26 ± 0,5 мм/ Outer radius of the rectangle – 26± 0,5 mm Масса - 0,052 ± 0,005 кг/ Weight - 0.052 ± 0.005 kg
Лопасть продольного тубусного ретрактора левая MAST Quadrant, 60 мм/Mast Quadrant Retractor System left half tube, 60mm		Длина прямоугольника - 60 ± 0,3 мм/ Rectangle length – 60 ± 0,3 mm Внутренний радиус прямоугольника - 21 ± 0,1 мм/ Inner radius of the rectangle – 21± 0,1 mm Внешний радиус прямоугольника - 26 ± 0,5 мм/ Outer radius of the rectangle – 26± 0,5 mm Масса - 0,048 ± 0,005 кг/ Weight - 0.048 ± 0.005 kg

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

Лопасть продольного тубусного ретрактора левая MAST Quadrant, 70 мм/Mast Quadrant Retractor System left half tube, 70mm		Длина прямоугольника - 70 ± 0,3 мм/ Rectangle length – 70 ± 0,3 mm Внутренний радиус прямоугольника - 21 ± 0,1 мм/ Inner radius of the rectangle – 21± 0,1 mm Внешний радиус прямоугольника - 26 ± 0,5 мм/ Outer radius of the rectangle – 26± 0,5 mm Масса - 0,062 ± 0,005 кг/ Weight - 0.062 ± 0.005 kg
Лопасть продольного тубусного ретрактора левая MAST Quadrant, 80 мм/Mast Quadrant Retractor System left half tube, 80mm		Длина прямоугольника - 80 ± 0,3 мм/ Rectangle length – 80 ± 0,3 mm Внутренний радиус прямоугольника - 21 ± 0,1 мм/ Inner radius of the rectangle – 21± 0,1 mm Внешний радиус прямоугольника - 26 ± 0,5 мм/ Outer radius of the rectangle – 26± 0,5 mm Масса - 0,054 ± 0,005 кг/ Weight - 0.054 ± 0.005 kg

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

Лопасть продольного тубусного ретрактора правая MAST Quadrant, 40мм/Mast Quadrant Retractor System right half tube, 40mm		Длина прямоугольника - 40 ± 0,3 мм/ Rectangle length – 40 ± 0.3 mm Внутренний радиус прямоугольника - 21 ± 0,1 мм/ Inner radius of the rectangle – 21± 0,1 mm Внешний радиус прямоугольника - 26 ± 0,5 мм/ Outer radius of the rectangle – 26± 0,5 mm Масса - 0.047 ± 0.005 кг/ Weight - 0.047 ± 0.005 kg
Лопасть продольного тубусного ретрактора правая MAST Quadrant, 50 мм/ Mast Quadrant Retractor System right half tube, 50mm		Длина прямоугольника - 50 ± 0,3 мм/ Rectangle length – 50 ± 0.3 mm Внутренний радиус прямоугольника - 21 ± 0,1 мм/ Inner radius of the rectangle – 21± 0,1 mm Внешний радиус прямоугольника - 26 ± 0,5 мм/ Outer radius of the rectangle – 26± 0,5 mm Масса - 0.054 ± 0.005 кг/ Weight - 0.054 ± 0.005 kg

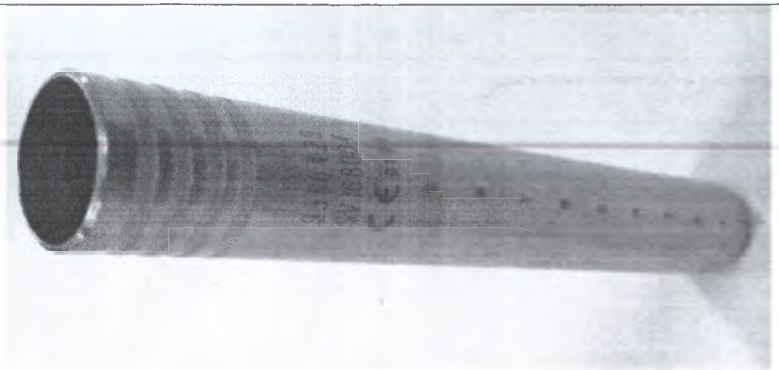
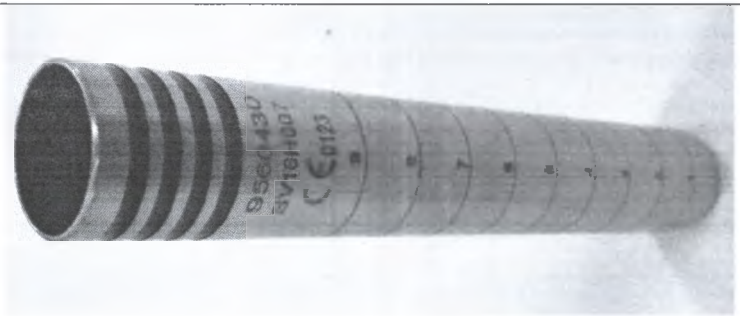
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лопасть продольного тубусного ретрактора правая MAST Quadrant, 60 мм/ Mast Quadrant Retractor System right half tube, 60mm		Длина прямоугольника - 60 ± 0,3 мм/ Rectangle length – 60 ± 0,3 mm Внутренний радиус прямоугольника - 21 ± 0,1 мм/ Inner radius of the rectangle – 21± 0,1 mm Внешний радиус прямоугольника - 26 ± 0,5 мм/ Outer radius of the rectangle – 26± 0,5 mm Масса - 0,052 ± 0,005 кг/ Weight - 0.052 ± 0.005 kg
Лопасть продольного тубусного ретрактора правая MAST Quadrant, 70 мм/ Mast Quadrant Retractor System right half tube, 70mm		Длина прямоугольника - 70 ± 0,3 мм/ Rectangle length – 70 ± 0,3 mm Внутренний радиус прямоугольника - 21 ± 0,1 мм/ Inner radius of the rectangle – 21± 0,1 mm Внешний радиус прямоугольника - 26 ± 0,5 мм/ Outer radius of the rectangle – 26± 0,5 mm Масса - 0,052 ± 0,005 кг/ Weight - 0.052 ± 0.005 kg

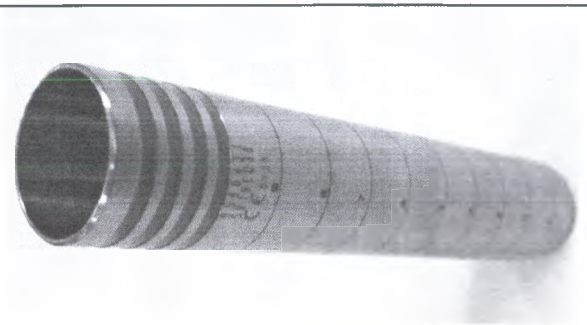
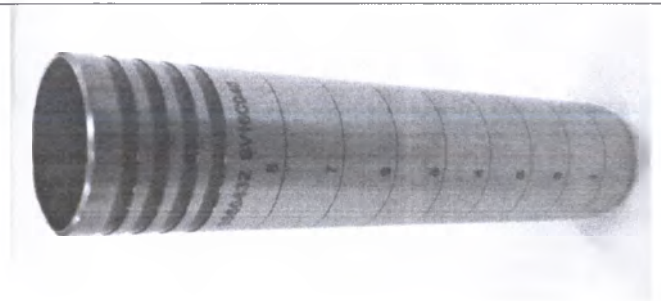
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лопасть продольного тубусного ретрактора правая MAST Quadrant, 80 мм/ Mast Quadrant Retractor System right half tube, 80mm		Длина прямоугольника - 80 ± 0,3 мм/ Rectangle length – 80 ± 0,3 mm Внутренний радиус прямоугольника - 21 ± 0,1 мм/ Inner radius of the rectangle – 21± 0,1 mm Внешний радиус прямоугольника - 26 ± 0,5 мм/ Outer radius of the rectangle – 26± 0,5 mm Масса - 0,053 ± 0,005 кг/ Weight - 0.053 ± 0.005 kg
Расширитель Metrx, 5,3 мм/ Metrx dilator 5.3 mm		Общая длина - 228 ± 2 мм/ Overall length – 228 ± 2 mm Диаметр расширителя - 5,3 ± 0,2 мм/ Dilator diameter - 5.3 ± 0.2 mm Конечный диаметр дилятора (внутренний диаметр) - 1,68 ± 0,2 мм/ Scale end diameter (inner diameter) – 1.68 ± 0.2 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 Metrx, 9,4 мм/ Metrx dilator 9.4 mm		Общая длина - 208 ± 2 мм/ Overall length – 208 ± 2 mm Диаметр расширителя - 9,4 ± 0,1 мм/ Dilator diameter - 9.4 ± 0.1 mm Конечный диаметр дилятора (внутренний диаметр) - 5,4 ± 0,1 мм/ Scale end diameter (inner diameter) – 5.4 ± 0.1 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)

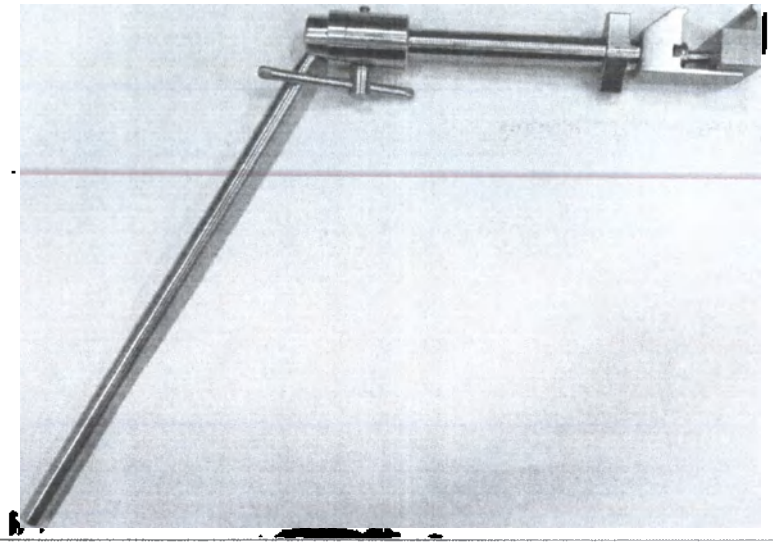
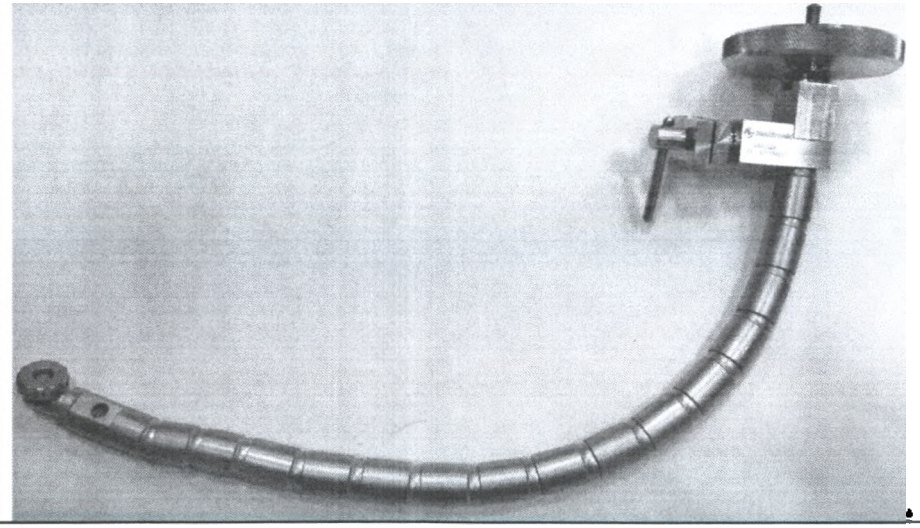
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Масса - 0,102 ± 0,01 кг/ Weight - 0.102 ± 0.01 kg
Расширитель Metrx, 18,8 мм/ Metrx dilator 18.8 mm		Общая длина - 138 ± 2 мм/ Overall length – 138 ± 2 mm Диаметр расширителя - 18,8 ± 0,2 мм/ Dilator diameter - 18.8 ± 0.2 mm Конечный диаметр дилятора (внутренний диаметр) - 17 ± 0,2 мм/ Scale end diameter (inner diameter) – 17 ± 0.2 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 - 0,043 ± 0,005 кг/ Weight - 0.043 ± 0.005 kg
Расширитель Metrx, 20,8 мм/ Metrx dilator 20.8 mm		Общая длина - 128 ± 2 мм/ Overall length – 128 ± 2 mm Диаметр расширителя - 20,8 ± 0,2 мм/ Dilator diameter - 20.8 ± 0.2 mm Конечный диаметр дилятора (внутренний диаметр) - 19 ± 0,2 мм/ Scale end diameter (inner diameter) – 19 ± 0.2 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 - 0,088 ± 0,005 кг/ Weight - 0.088 ± 0.005 kg

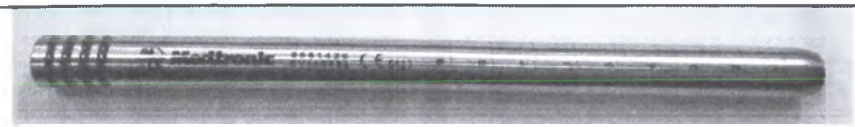
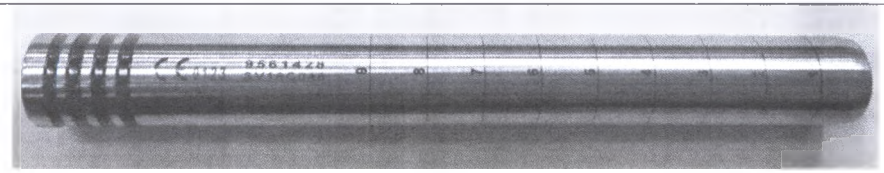
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расширитель Metrx, 22,8 мм/ Metrx II system Metrx dilator 22.8mm		Общая длина - 118 ± 2 мм/ Overall length – 118 ± 2 mm Диаметр расширителя - 22,8 ± 0,2 мм/ Dilator diameter - 22.8 ± 0.2 mm Конечный диаметр дилятора (внутренний диаметр) - 21 ± 0,2 мм/ Scale end diameter (inner diameter) – 21 ± 0.2 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 - 0,082 ± 0,005 кг/ Weight - 0.082 ± 0.005 kg	
Расширитель Metrx, 24,8 мм/ MetrxR system Metrx dilator 24.8mm		Общая длина - 108 ± 2 мм/ Overall length – 108 ± 2 mm Диаметр расширителя - 24,8 ± 0,2 мм/ Dilator diameter - 24.8 ± 0.2 mm Конечный диаметр дилятора (внутренний диаметр) - 23 ± 0,2 мм/ Scale end diameter (inner diameter) – 23 ± 0.2 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 - 0,085 ± 0,005 кг/ Weight - 0.085 ± 0.005 kg	

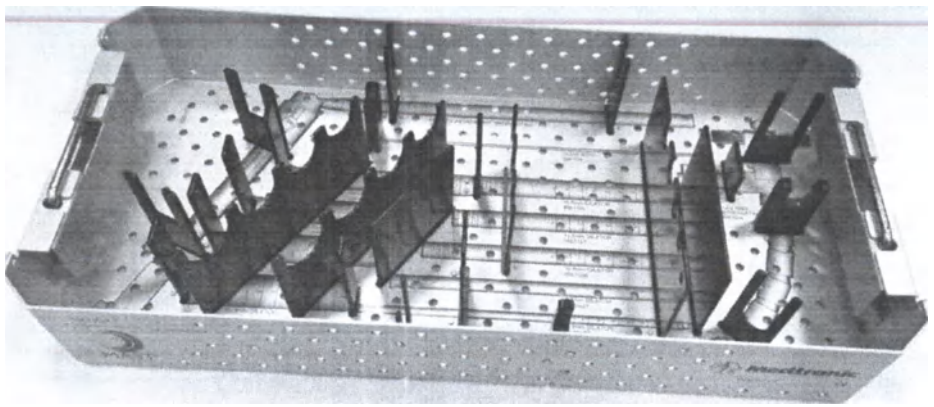
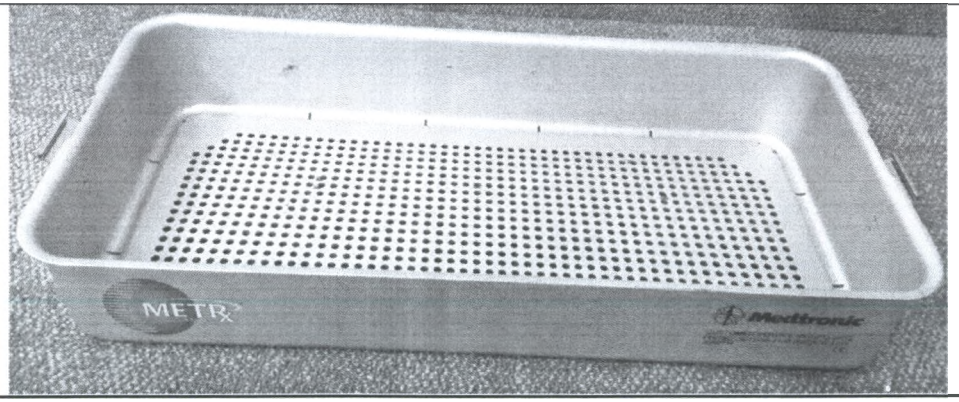
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Крепеж направляющей стрелы к операционному столу/Bed rail attachment		Длина стрелы – 310,0 ± 5 мм/ Rail length – 310.0 ± 5 mm Диаметр стрелы - 16,0 ± 1 мм/ Rail diameter - 16.0 ± 1 mm Общая длина крепежной части – 250,0 ± 5 мм/ Attachment overalll length – 250.0 ± 5 mm Диаметр крепежа - 17,5 ± 1 мм/ Attachment diameter - 17.5 ± 1 mm Диаметр соединительного шарнира - 32,0 ± 1 мм/ Connecting hinge diameter - 32.0 ± 1 mm Поворотный угол инструмента - 360°/ Instrument turning angle - 360 ° Угол наклона - 90°/ Angle of inclination - 90 ° Длина струбцины – 82,0 ± 1 мм/ Clamp length - 82.0 ± 1 mm Высота струбцины - 39,0 ± 1 мм/ Clamp height - 39.0 ± 1 mm Масса - 1,558 ± 0,05 кг/ Weight - 1.558 ± 0.05 kg
Стрела гибкая\Flex arm		Длина стрелы – 410,0 ± 5 мм/ Rail length – 410.0 ± 5 mm Диаметр стрелы - 17,0 ± 1 мм/ Rail diameter - 17.0 ± 1 mm Количество гибких сегментов – 15/ The number of flexible segments – 15 Диаметр присоединительного колесика - 19,5 ± 1 мм/ Connecting wheel diameter - 19.5 ± 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 - 1,834 ± 0,05 кг/ Weight - 1.834 ± 0.05 kg

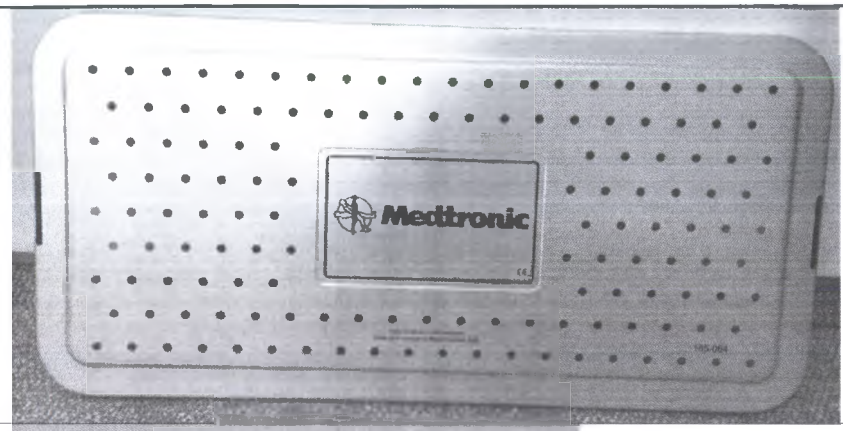
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расширитель, 12,8 мм/ Dilator 12.8 mm		Общая длина - 188 ± 2 мм/ Overall length – 188 ± 2 mm Диаметр расширителя - 12,8 ± 0,2 мм/ Dilator diameter - 12.8 ± 0.2 mm Конечный диаметр дилятора (внутренний диаметр) - 9.8 ± 0.2 мм/ Scale end diameter (inner diameter) – 9.8 ± 0.2 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 - 0.109 ± 0.01 кг/ Weight - 0.109 ± 0.01 kg	
Расширитель, 14,6 мм/ Dilator, 14.6mm		Общая длина - 168 ± 2 мм/ Overall length – 168 ± 2 mm Диаметр расширителя - 14,6 ± 0,2 мм/ Dilator diameter - 14.6 ± 0.2 mm Конечный диаметр дилятора (внутренний диаметр) - 13 ± 0,2 мм/ Scale end diameter (inner diameter) – 13 ± 0.2 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 - 0,072 ± 0,005 кг/ Weight - 0.072 ± 0.005 kg	
Расширитель, 16,8 мм/ Dilator 16.8mm		Общая длина - 148 ± 2 мм/ Overall length – 148 ± 2 mm Диаметр расширителя - 16,8 ± 0,2 мм/ Dilator diameter - 16.8 ± 0.2 mm Конечный диаметр дилятора (внутренний диаметр) - 15 ± 0,2 мм/ Scale end diameter (inner diameter) – 15 ± 0.2 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	

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

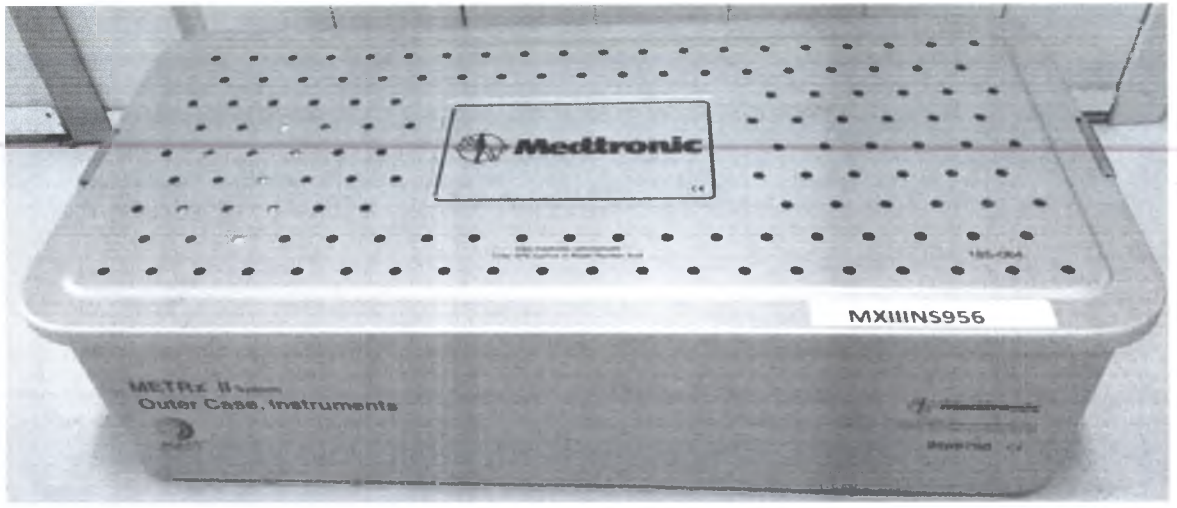
		Длина торца фрикционных канавок - 17 мм, 13 мм, 9 мм, 5 мм (2x2 мм, глубина 1,588 мм)/ Friction grooves end length – 17 mm, 13 mm, 9 mm, 5 mm (2x2 mm 1.588 mm depth) Масса - 0,084 ± 0,005 кг/ Weight - 0.084 ± 0.005 kg
Полка для расширителей и гибкой стрелы системы Metrx II/Metrx II System Flex arm / Dilators Tray		Длина - 542,9 ± 0,25 мм/ Tray Length – 542.9 ± 0.25 mm Ширина - 254 ± 0,25 мм/ Tray Width – 254 ± 0.25 mm Высота - 78,35 ± 0,25 мм/ Tray height – 78.35 ± 0.25 mm Диаметр отверстия - 6,35 ± 0,6 мм/ Hole diameter – 6.35 ± 0.6 mm Масса - 3,018 ± 0,05 кг/ Weight - 3.018 ± 0.05 kg
Спица с резьбой на кончике, 1,57 мм/ Med guidewire 1.57 **mm**		Длина спицы – 304,8 ± 1 мм/ Overall length – 304,8 ± 1 mm Диаметр спицы - 1,58 ± 0,1 мм/ Diameter - 1.58 ± 0.1 mm Длина резьбы – 2,95 ± 0,1 мм / Thread length – 2.95 ± 0.1 mm Масса - 0,106 ± 0,01 кг/ Weight - 0.106 ± 0.01 kg
Контейнер внешний двухуровневый для инструментов METRX/METRX Mini Double Outer Case		Длина - 552,45 ± 0,25 мм/ Tray Length – 552.45 ± 0.25 mm Ширина – 279,9 ± 0,25 мм/ Tray Width – 279,9 ± 0.25 mm Высота - 90,93 ± 0,25 мм/ Tray height – 90.93 ± 0.25 mm Диаметр отверстия - 6,35 ± 0,6 мм/ Hole diameter – 6.35 ± 0.6 mm Масса - 1,976 ± 0,05 кг/ Weight - 1.976 ± 0.05 kg

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

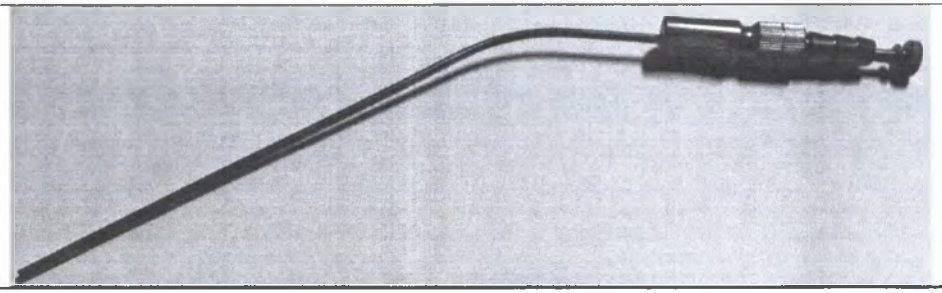
Крышка контейнера универсальная/ Generic Lid, Base		Длина крышки - 574,3 ± 3 мм/ Lid Length – 574.3 ± 3 mm Ширина крышки - 285,5 ± 3 мм/ Lid Width – 285.5 ± 3 mm Высота крышки - 13,97 ± 3 мм/ Lid Height – 13.97 ± 3 mm Диаметр отверстий - 6,35 ± 0,6 мм/ Holes diameter – 6.35 ± 0.6 mm Масса - 0,800 ± 0,05 кг/ Weight - 0.800 ± 0.05 kg
Инструкция-вкладыш/ IFU-leaflet		

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

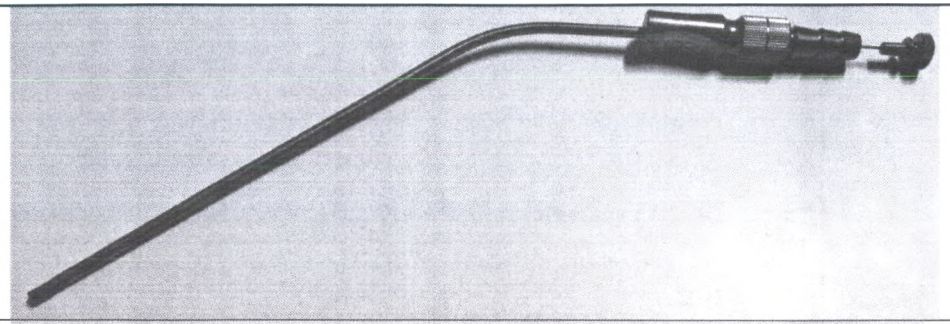
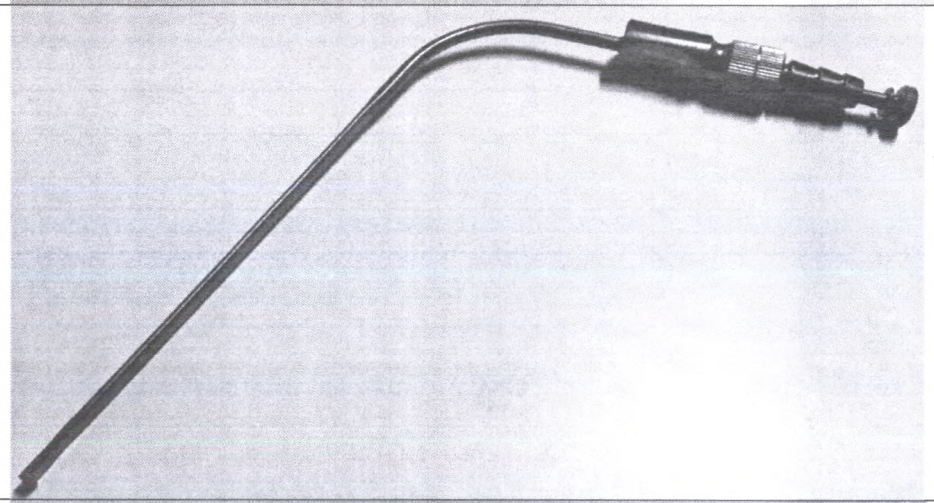
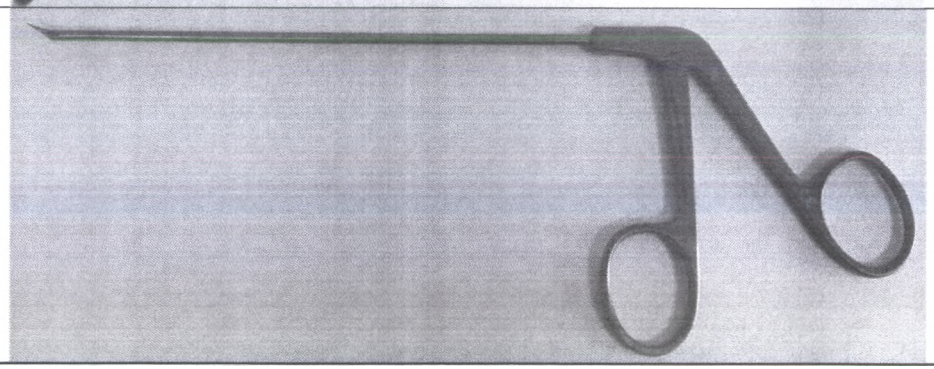
5. Набор инструментов METRX II, код товара MXIIINS956, в составе/ Instrument set METRX II, MXIIINS956, options:



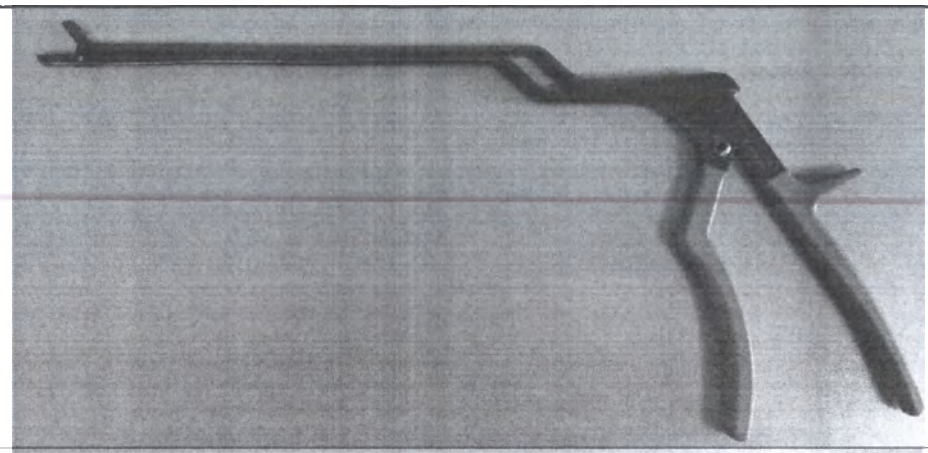
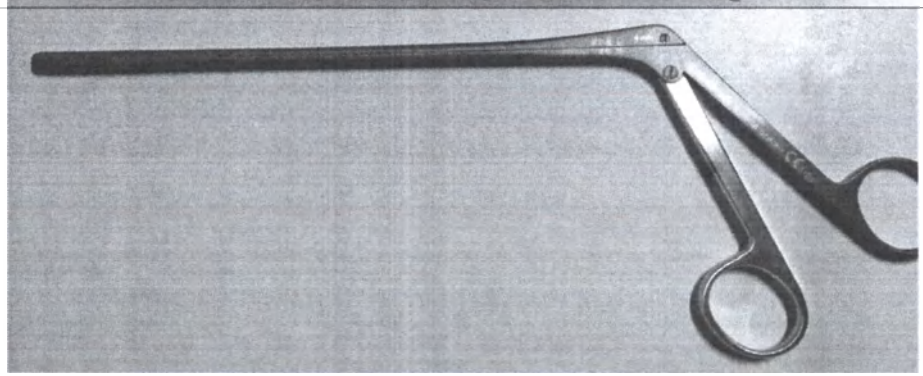
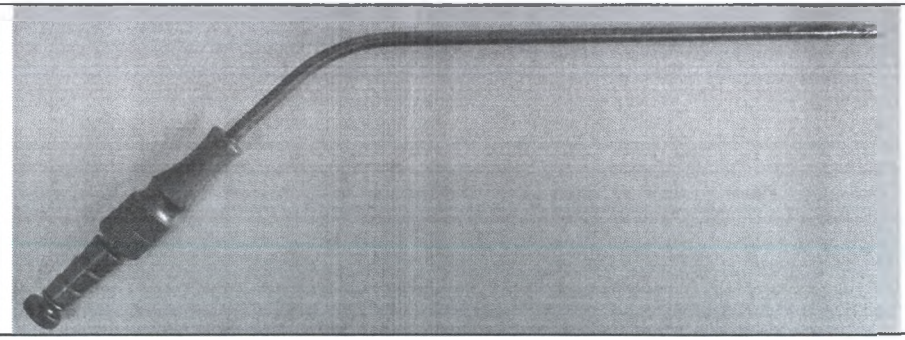
Длина x Ширина x Высота (мм) Length x Width x Height (mm)	Масса (кг) Weight (kg)
574.3 x 285.5 x 157.13 ± 10 (574.3 x 285.5 x 157.13 ± 10)	14.176 ± 0.5 (14.176 ± 0.5)

Трубка аспирационная, №8 /Sucker, #8		Рабочая длина трубки - 125 ± 0,1 мм/ Working length tube –125 ± 0.1 mm Общий диаметр – 2,5 ± 0,2 мм/ Overall diameter –2.5 ± 0.2 mm Угол сгибания трубки – 135°± 5°/ Tube bending angle – 135°± 5° Масса - 0,059 ± 0,005 кг/ Weight - 0.059 ± 0.005 kg

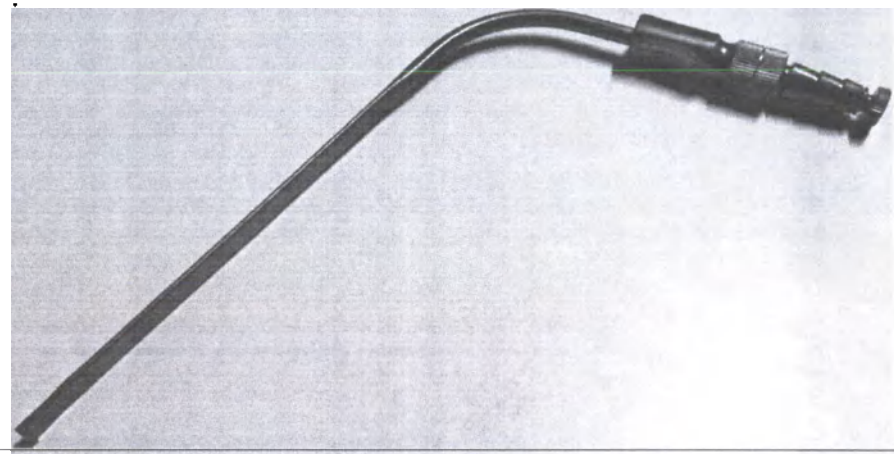
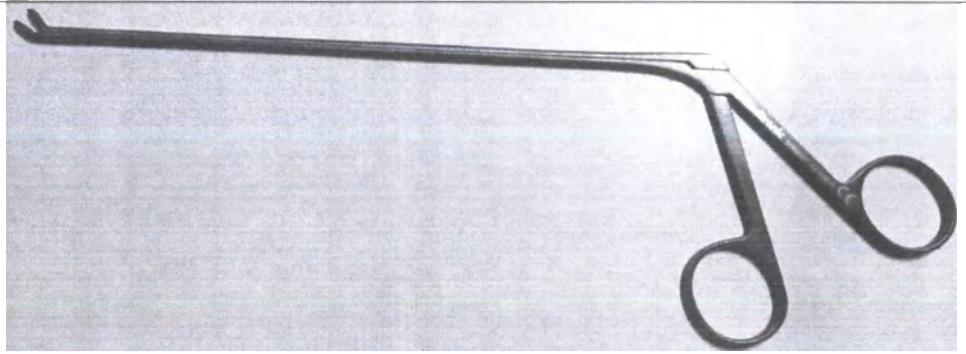
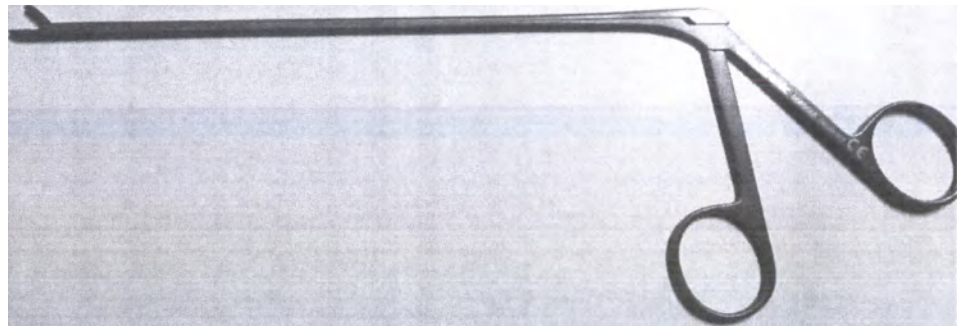
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Трубка аспирационная, №10 /Sucker, #10		Рабочая длина трубки - 125 ± 0,1 мм/ Working length tube –125 ± 0.1 mm Общий диаметр – 3,25 ± 0,2 мм/ Overall diameter –3.25 ± 0.2 mm Угол сгибания трубки – 135°± 5°/ Tube bending angle – 135°± 5° Масса - 0,322 ± 0,01 кг/ Weight - 0.322 ± 0.01 kg
Ретрактор для аспираторной трубки/Suction retractor		Рабочая длина ретрактора – 103 ± 0,1 мм/ Working length retractor –103 ± 0.1 mm Диаметр рабочей части ретрактора – 2 ± 0,2 мм/ Diameter of working part retractor – 2 ± 0.2 mm Ширина рабочей части ретрактора – 4,3 ± 0,2 мм/ Width of working part retractor – 4.3 ± 0.2 mm Угол сгибания трубки – 105°± 5°/ Tube bending angle – 105°± 5° Масса - 0.062 ± 0.005 кг/ Weight - 0.062 ± 0.005 kg
Ножницы Metrx микро/Metrx micro scissors		Рабочая длина ножниц - 158 ± 5 мм/ Working length scissors –158 ± 5 mm Угол открытия ножниц – 50°± 5°/ Angle of opening of scissors – 50°± 5° Масса - 0.059 ± 0.005 кг/ Weight - 0.059 ± 0.005 kg

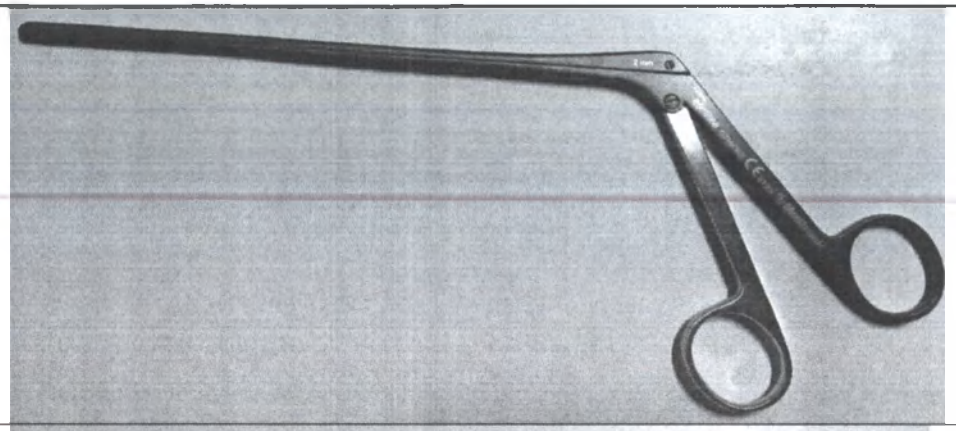
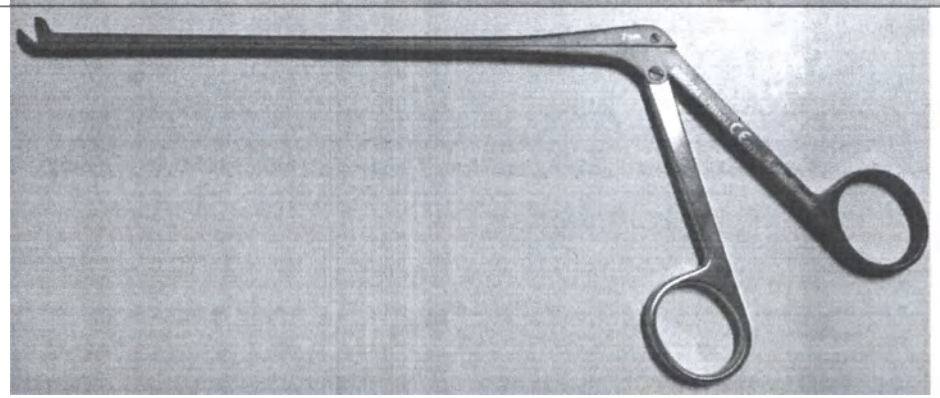
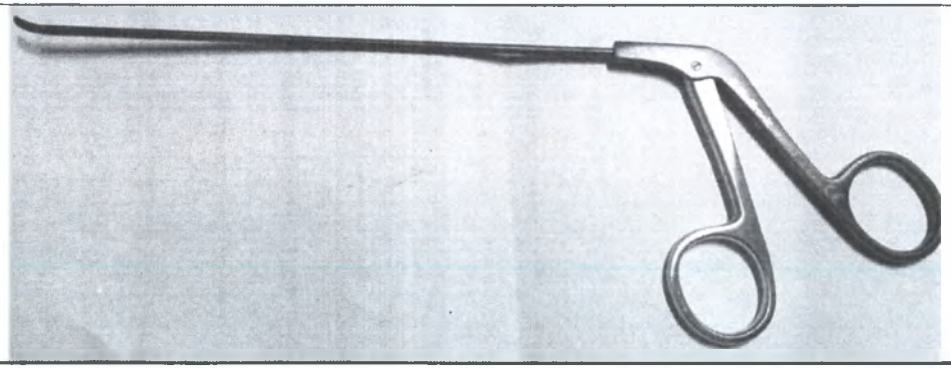
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выкусыватель, 4 мм /Pituitary rongeur, 4mm		Рабочая длина выкусывателей - 170 ± 3 мм/ Working length biter –170 ± 3 mm Расстояние между ручками - 62 ± 5 мм/ Distance between handles –62 ± 5 mm Угол открытия выкусывателей – 50°± 5°/ Angle of opening of biter – 50°± 5° Масса - 0,221 ± 0,01 кг/ Weight - 0.221 ± 0.01 kg
Выкусыватель прямой, 4 мм /Pituitary, 4 mm		Рабочая длина выкусывателей - 190 ± 5 мм/ Working length biter –190 ± 5 mm Угол открытия выкусывателей – 50°± 5°/ Angle of opening of biter – 50°± 5° Шкала измерения - от 10 до 30 (шаг 10 мм)/ Measuring scale – from 10 to 30 (10 mm step) Допустимое отклонение измерительной шкалы ± 0,3 мм/ Accuracy of Measuring scale ± 0.3 mm Шкала измерения - от 5 до 25 (шаг 5 мм)/ Measuring scale – from 5 to 25 (5 mm step) Допустимое отклонение измерительной шкалы ± 0,3 мм/ Accuracy of Measuring scale ± 0.3 mm Масса - 0,056 ± 0,005 кг/ Weight - 0.056 ± 0.005 kg
Трубка аспирационная, № 12 /Sucker, #12		Рабочая длина трубки - 125 ± 0,1 мм/ Working length tube –125 ± 0.1 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 - 0,065 ± 0,005 кг/ Weight - 0.065 ± 0.005 kg

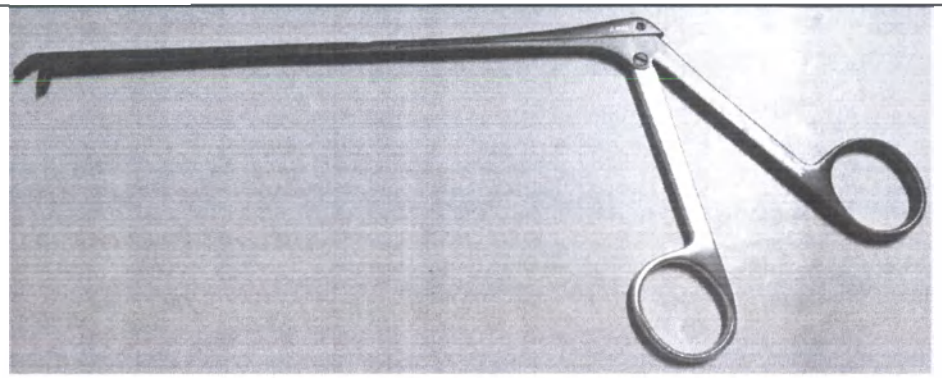
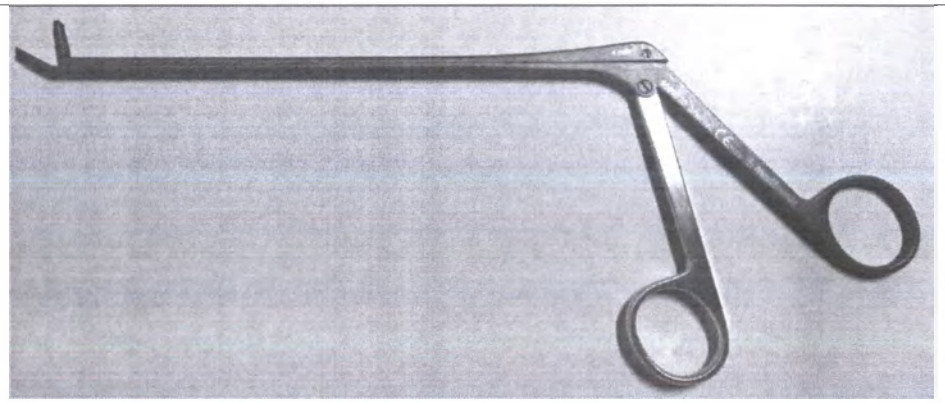
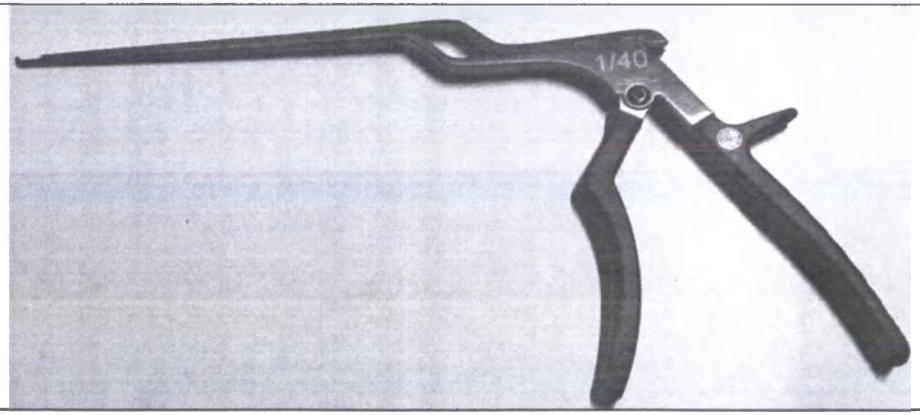
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ретрактор широкий для аспираторной трубки, размер 14 /Wide Suction retractor, #14		Рабочая длина ретрактора – 103 ± 0.1 мм/ Working length retractor –103 ± 0.1 mm Диаметр рабочей части ретрактора – 2 ± 0,2 мм/ Diameter of working part retractor – 2 ± 0.2 mm Ширина рабочей части ретрактора – 6,2 ± 0,2 мм/ Width of working part retractor – 6.2 ± 0.2 mm Угол сгибания трубки – 105°± 5°/ Tube bending angle – 105°± 5° Масса - 0.323 ± 0.01 кг/ Weight - 0.323 ± 0.01 kg
Выкусыватель микро, 2 мм, загиб вверх /Upbiting micropituitary, 2 mm micro		Рабочая длина выкусывателей - 180 ± 5 мм/ Working length biter –180 ± 5 mm Угол открытия выкусывателей – 50°± 5°/ Angle of opening of biter – 50°± 5° Угол загиба выкусывателя вверх – 30°± 3°/ Angle of biter upwards – 30°± 3° Ширина рабочей длины выкусывателя – 2,1 ± 0,3 мм/ Width of working length biter – 2.1 ± 0,3 mm Диаметр рабочей длины выкусывателя – 3,75 ± 0,25 мм/ Diameter of working length biter –3.75 ± 0.25 mm Высота зубцов – 0,5 ± 0,1 мм/ Height of the teeth – 0.5 ± 0.1 mm Масса - 0,053 ± 0,005 кг/ Weight - 0.053 ± 0.005 kg
Выкусыватель микро, 2 мм, прямой /Pituitary, 2 mm micro		Рабочая длина выкусывателей - 180 ± 5 мм/ Working length biter –180 ± 5 mm Угол открытия выкусывателей – 50°± 5°/ Angle of opening of biter – 50°± 5° Ширина рабочей длины выкусывателя – 2,1 ± 0,3 мм/ Width of working length biter – 2.1 ± 0,3 mm Диаметр рабочей длины выкусывателя – 3,75 ± 0,25 мм/ Diameter of working length biter –3.75 ± 0.25 mm Высота зубцов – 0,5 ± 0,1 мм/ Height of the teeth – 0.5 ± 0.1 mm Масса - 0.05 ± 0,005 кг/ Weight - 0.05 ± 0.005 kg

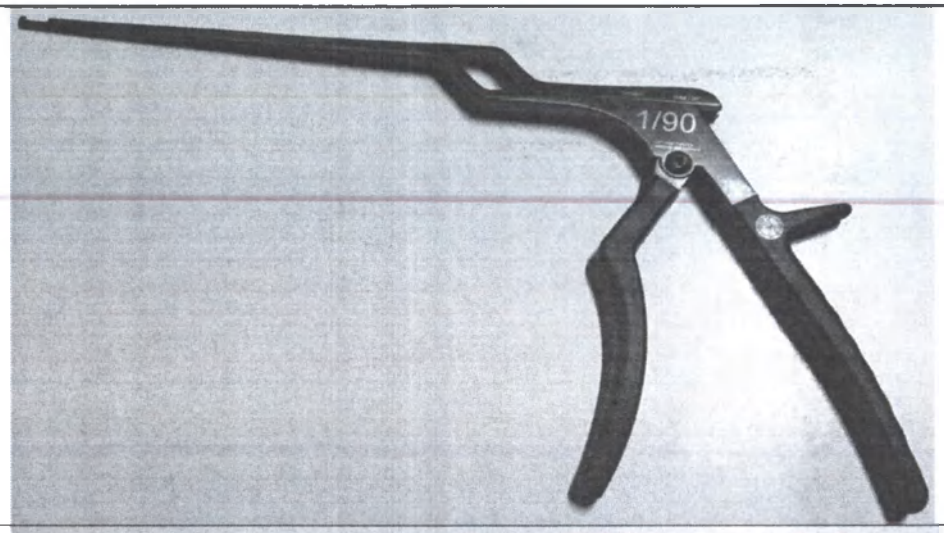
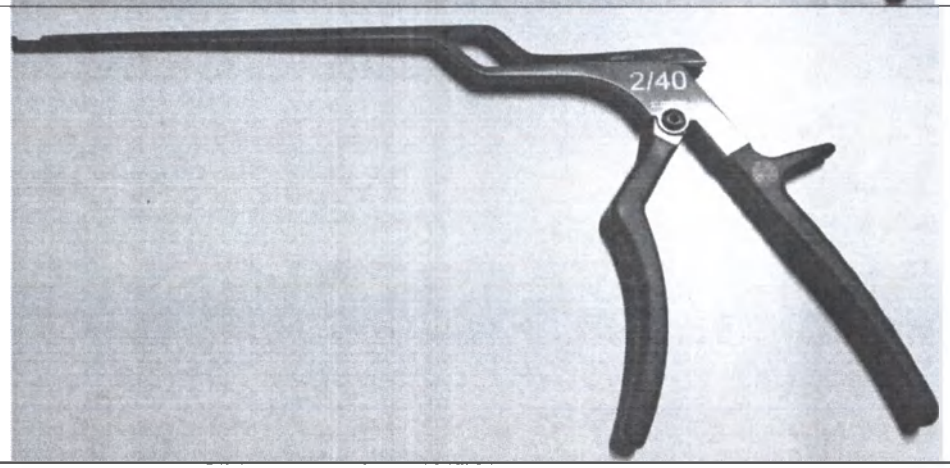
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выкусыватель, 2 мм, с "зубом"\ Pituitary with tooth, 2 mm		Рабочая длина выкусывателей - 190 ± 5 мм/ Working length biter –190 ± 5 mm Угол открытия выкусывателей – 50°± 5°/ Angle of opening of biter – 50°± 5° Угол загиба выкусывателя вверх – 40°± 3°/ Angle of biter upwards – 40°± 3° Ширина рабочей длины выкусывателя – 2,2 ± 0,3 мм/ Width of working length biter – 2.2 ± 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 ± 0,3 мм/ Accuracy of Measuring scale ± 0.3 mm Масса - 0,097 ± 0,005 кг/ Weight - 0.097 ± 0.005 kg
Выкусыватель, 2 мм, загиб вверх /Upbiting pituitary, 2 mm		Рабочая длина выкусывателей - 190 ± 5 мм/ Working length biter –190 ± 5 mm Угол открытия выкусывателей – 50°± 5°/ Angle of opening of biter – 50°± 5° Угол загиба выкусывателя вверх – 40°± 3°/ Angle of biter upwards – 40°± 3° Ширина рабочей длины выкусывателя – 2,2 ± 0,3 мм/ Width of working length biter – 2.2 ± 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 ± 0,3 мм/ Accuracy of Measuring scale ± 0.3 mm Масса - 0,088 ± 0,005 кг/ Weight - 0.088 ± 0.005 kg
Ножницы изогнутые, 2 мм /Curved scissors, 2mm		Рабочая длина ножниц - 155 ± 0,1 мм/ Working length scissors –155 ± 0.1 mm Угол открытия ножниц – 50°± 5°/ Angle of opening of scissors – 50°± 5° Диаметр рабочей длины ножниц – 2,7 ± 0,1 мм/ Diametr of working length scissors –2.7 ± 0.1 mm Масса - 0,062 ± 0,005 кг/ Weight - 0.062 ± 0.005 kg

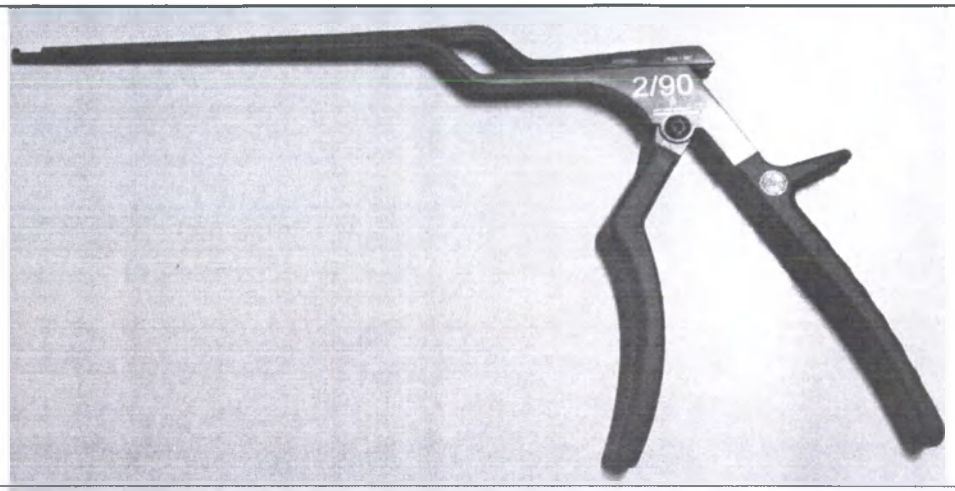
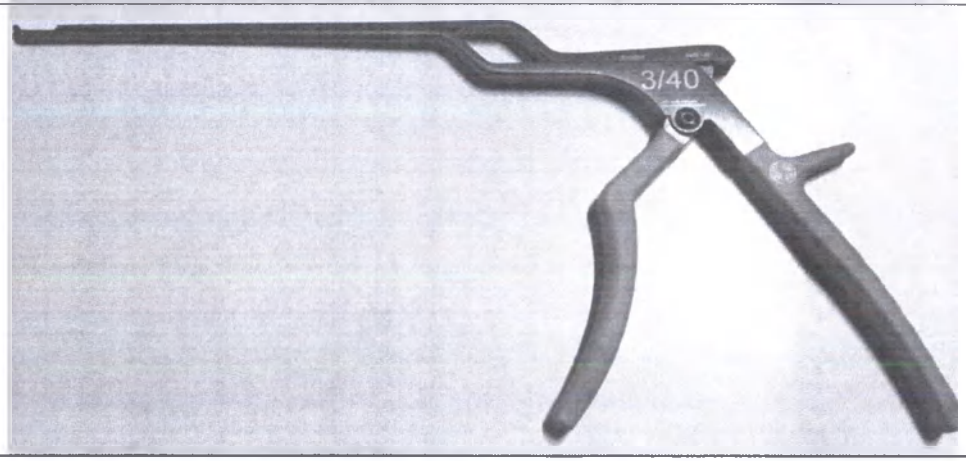
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выкусыватель, 2 мм, загиб вниз /Downbiting pituitary 2 mm		Рабочая длина выкусывателей - 190 ± 5 мм/ Working length biter –190 ± 5 mm Угол открытия выкусывателей – 50°± 5°/ Angle of opening of biter – 50°± 5° Угол загиба выкусывателя вниз – 40°± 3°/ Angle of biter down – 40°± 3° Ширина рабочей длины выкусывателя – 2,2 ± 0,3 мм/ Width of working length biter – 2.2 ± 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 ± 0,3 мм/ Accuracy of Measuring scale ± 0.3 mm Масса - 0.099 ± 0.005 кг/ Weight - 0.099 ± 0.005 kg	
Выкусыватель, 4 мм, загиб вверх /Upbiting pituitary, 4mm		Рабочая длина выкусывателей - 190 ± 5 мм/ Working length biter –190 ± 5 mm Угол открытия выкусывателей – 50°± 5°/ Angle of opening of biter – 50°± 5° Угол загиба выкусывателя вверх – 30°± 3°/ Angle of biter upwards – 30°± 3° 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 ± 0.3 мм/ Accuracy of Measuring scale ± 0.3 mm Масса - 0,099 ± 0,005 кг/ Weight - 0.099 ± 0.005 kg	
Кусачки Керрисона байонетные, 1 мм, угол загиба 40 градусов \Bayoneted kerrison, 40 deg, 1 mm		Рабочая длина кусачек - 150 ± 3 мм/ Working length nippers –150 ± 3 mm Расстояние между ручками - 83 ± 5 мм/ Distance between handles – 83 ± 5 mm Угол загиба кусачки вверх – 40°± 2°/ Angle of nippers upwards – 40°± 2° Ширина рабочего конца кусачки – 1,9 ± 0,1 мм/ Width of working end nippers –1.9 ± 0.1 mm Ширина выталкивателя – 1,2 ± 0,3 мм/ Width of ejector–1.2 ± 0.3 mm Масса - 0.205 ± 0.01 кг/ Weight - 0.205 ± 0.01 kg	

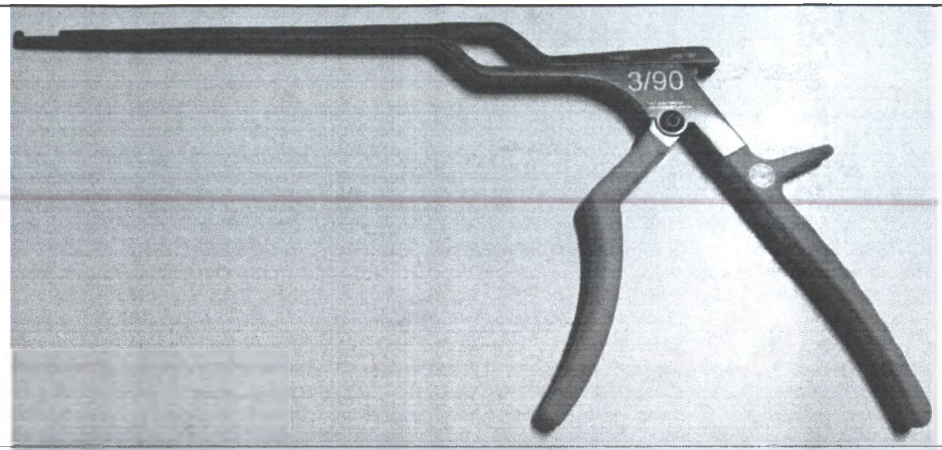
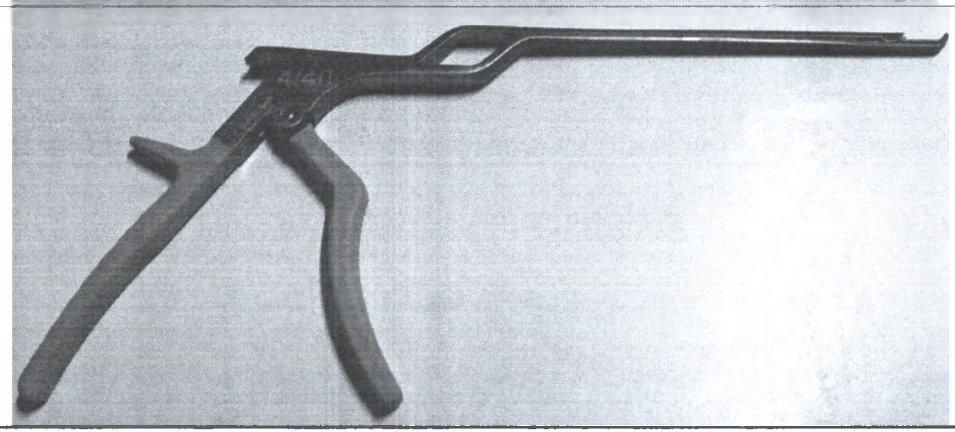
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кусачки Керрисона байонетные, 1 мм, угол загиба 90 градусов \ Bayoneted kerrison, 90 deg, 1 mm		Рабочая длина кусачек - 150 ± 3 мм/ Working length nippers –150 ± 3 mm Расстояние между ручками - 83 ± 5 мм/ Distance between handles – 83 ± 5 mm Угол загиба кусачки вверх – 90°± 2°/ Angle of nippers upwards – 90°± 2° Ширина рабочего конца кусачки – 1,9 ± 0,1 мм/ Width of working end nippers –1.9 ± 0.1 mm Ширина выталкивателя – 1,2 ± 0,3 мм/ Width of ejector–1.2 ± 0.3 mm Масса - 0,208 ± 0,01 кг/ Weight - 0.208 ± 0.01 kg
Кусачки Керрисона байонетные, 2 мм, угол загиба 40 градусов \ Bayoneted kerrison, 40 deg, 2 mm		Рабочая длина кусачек - 150 ± 3 мм/ Working length nippers –150 ± 3 mm Расстояние между ручками - 83 ± 5 мм/ Distance between handles – 83 ± 5 mm Угол загиба кусачки вверх – 40°± 2°/ Angle of nippers upwards – 40°± 2° Ширина рабочего конца кусачки – 2 ± 0,1 мм/ Width of working end nippers –2 ± 0.1 mm Ширина выталкивателя – 2,2 ± 0,3 мм/ Width of ejector–2.2 ± 0.3 mm Масса - 0.200 ± 0,01 кг/ Weight - 0.200 ± 0.01 kg

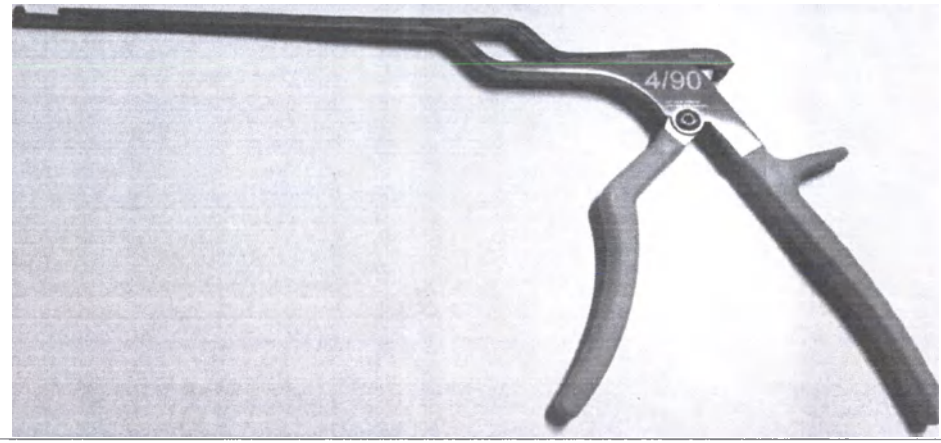
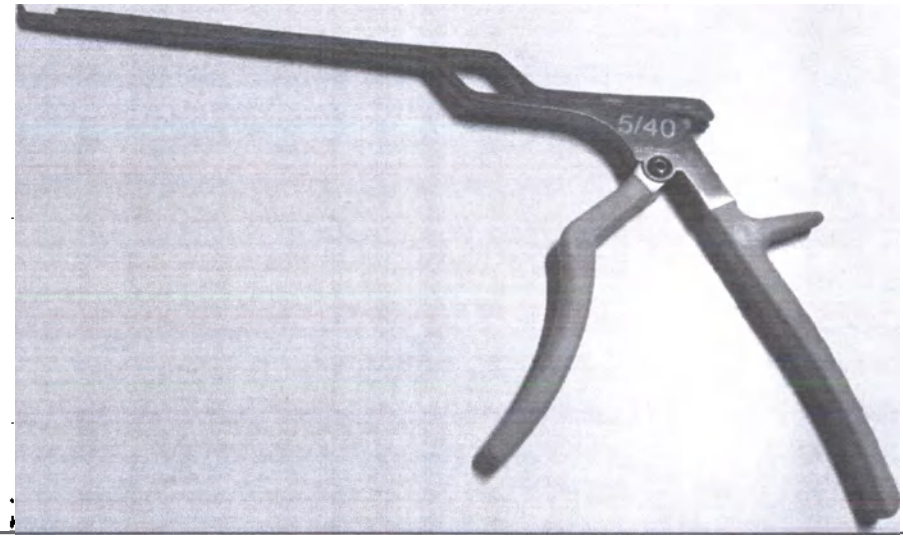
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кусачки Керрисона байонетные, 2 мм, угол загиба 90 градусов \ Bayoneted kerrison, 90 deg, 2 mm		Рабочая длина кусачек - 150 ± 3 мм/ Working length nippers –150 ± 3 mm Расстояние между ручками - 83 ± 5 мм/ Distance between handles – 83 ± 5 mm Угол загиба кусачки вверх – 90°± 2°/ Angle of nippers upwards – 90°± 2° Ширина рабочего конца кусачки – 2 ± 0,1 мм/ Width of working end nippers –2 ± 0.1 mm Ширина выталкивателя – 2,2 ± 0,3 мм/ Width of ejector–2.2 ± 0.3 mm Масса - 0,210 ± 0,01 кг/ Weight - 0.210 ± 0.01 kg
Кусачки Керрисона байонетные, 3 мм, угол загиба 40 градусов \ Bayoneted kerrison, 40 deg, 3 mm		Рабочая длина кусачек - 150 ± 3 мм/ Working length nippers –150 ± 3 mm Расстояние между ручками - 108 ± 5 мм/ Distance between handles – 108 ± 5 mm Угол загиба кусачки вверх – 40°± 2°/ Angle of nippers upwards – 40°± 2° Ширина рабочего конца кусачки – 2 ± 0,1 мм/ Width of working end nippers – 2 ± 0.1 mm Ширина выталкивателя – 3 ± 0,3 мм/ Width of ejector– 3 ± 0.3 mm Масса - 0,211 ± 0,01 кг/ Weight - 0.211 ± 0.01 kg

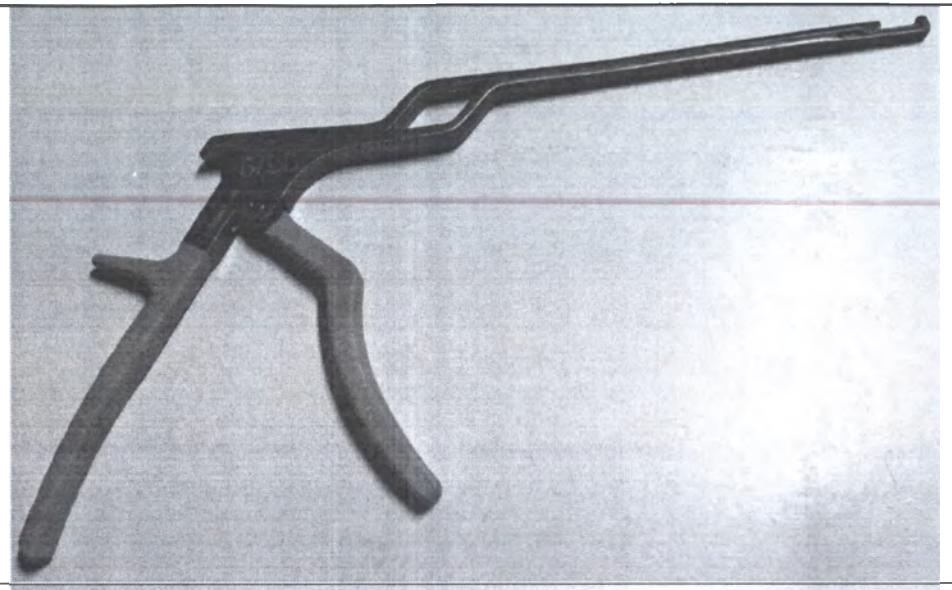
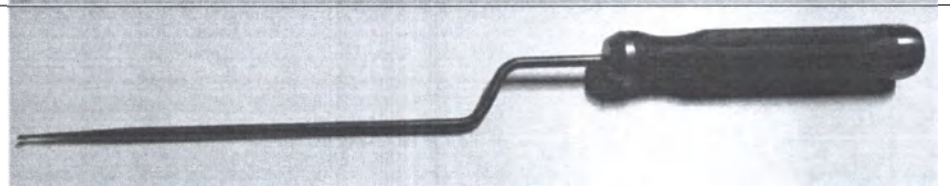
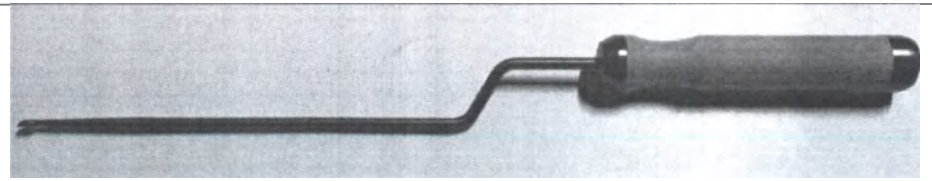
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кусачки Керрисона байонетные, 3 мм, угол загиба 90 градусов \ Bayoneted kerrison, 90 deg, 3 mm		Рабочая длина кусачек - 150 ± 3 мм/ Working length nippers –150 ± 3 mm Расстояние между ручками – 108 ± 5 мм/ Distance between handles – 108 ± 5 mm Угол загиба кусачки вверх – 90°± 2°/ Angle of nippers upwards – 90°± 2° Ширина рабочего конца кусачки – 2 ± 0,1 мм/ Width of working end nippers – 2 ± 0.1 mm Ширина выталкивателя – 3 ± 0,3 мм/ Width of ejector– 3 ± 0.3 mm Масса - 0,176 ± 0,01 кг/ Weight - 0.176 ± 0.01 kg
Кусачки Керрисона байонетные, 4 мм, угол загиба 40 градусов \Bayoneted kerrison, 40 deg, 4 mm		Рабочая длина кусачек - 150 ± 3 мм/ Working length nippers –150 ± 3 mm Расстояние между ручками – 108 ± 5 мм/ Distance between handles – 108 ± 5 mm Угол загиба кусачки вверх – 40°± 2°/ Angle of nippers upwards – 40°± 2° Ширина рабочего конца кусачки – 2,2 ± 0,1 мм/ Width of working end nippers – 2.2 ± 0.1 mm Ширина выталкивателя – 4 ± 0,3 мм/ Width of ejector– 4 ± 0.3 mm Масса - 0,221 ± 0,01 кг/ Weight - 0.221 ± 0.01 kg

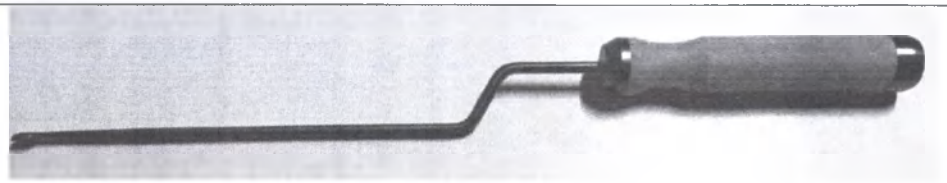
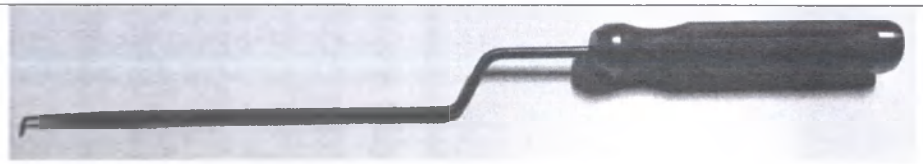
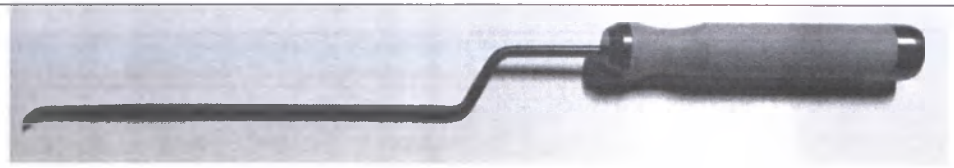
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кусачки Керрисона байонетные, 4 мм, угол загиба 90 градусов \ Bayoneted kerrison, 90 deg, 4 mm		Рабочая длина кусачек - 150 ± 3 мм/ Working length nippers –150 ± 3 mm Расстояние между ручками – 108 ± 5 мм/ Distance between handles – 108 ± 5 mm Угол загиба кусачки вверх – 90°± 2°/ Angle of nippers upwards – 90°± 2° Ширина рабочего конца кусачки – 2,2 ± 0,1 мм/ Width of working end nippers – 2.2 ± 0.1 mm Ширина выталкивателя – 4 ± 0,3 мм/ Width of ejector– 4 ± 0.3 mm Масса - 0,211 ± 0,01 кг/ Weight - 0.211 ± 0.01 kg
Кусачки Керрисона байонетные, 5 мм, угол загиба 40 градусов \ Bayoneted kerrison, 40 deg, 5 mm		Рабочая длина кусачек - 150 ± 3 мм/ Working length nippers –150 ± 3 mm Расстояние между ручками – 108 ± 5 мм/ Distance between handles – 108 ± 5 mm Угол загиба кусачки вверх – 40°± 2°/ Angle of nippers upwards – 40°± 2° Ширина рабочего конца кусачки – 2,4 ± 0,1 мм/ Width of working end nippers – 2.4 ± 0.1 mm Ширина выталкивателя – 5 ± 0,3 мм/ Width of ejector– 5 ± 0.3 mm Масса - 0,262 ± 0,01 кг/ Weight - 0.262 ± 0.01 kg

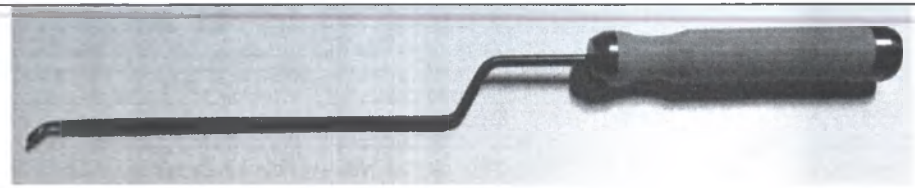
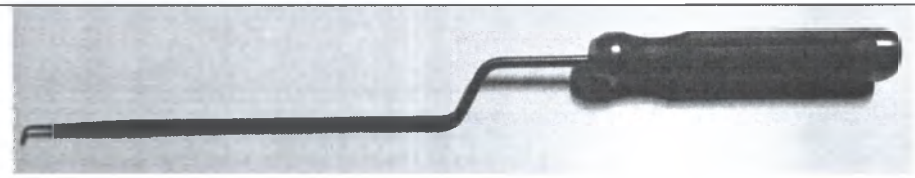
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кусачки Керрисона байонетные, 5 мм, угол загиба 90 градусов \ Bayoneted kerrison, 90 deg, 5 mm		Рабочая длина кусачек - 150 ± 3 мм/ Working length nippers –150 ± 3 mm Расстояние между ручками – 108 ± 5 мм/ Distance between handles – 108 ± 5 mm Угол загиба кусачки вверх – 90°± 2°/ Angle of nippers upwards – 90°± 2° Ширина рабочего конца кусачки – 2,4 ± 0,1 мм/ Width of working end nippers – 2.4 ± 0.1 mm Ширина выталкивателя – 5 ± 0,3 мм/ Width of ejector– 5 ± 0.3 mm Масса - 0,178 ± 0,01 кг/ Weight - 0.178 ± 0.01 kg
Кюретка байонетная, прямая, 1,8 мм /Bayoneted curette, straight, 1.8 mm		Длина рукоятки –83,2 ± 3 мм/ Handle length – 83.2 ± 3 mm Диаметр рукоятки – 19 ± 0.5 мм/ Handle diameter - 19 ± 0.5 mm Общая длина – 284 ± 3 мм/ Overall length – 284 ± 3 mm Диаметр рабочего наконечника – 1,8 ± 0,4 мм/ Diameter working tip – 1.8 ± 0.4 mm Шкала измерения - от 10 до 30 (шаг 10 мм)/ Measuring scale – from 10 to 30 (10 mm step) Допустимое отклонение измерительной шкалы ± 0,3 мм/ Accuracy of Measuring scale ± 0.3 mm Масса - 0,105 ± 0,01 кг/ Weight - 0.105 ± 0.01 kg
Кюретка байонетная, прямая, 3,6 мм / Bayoneted curette, straight, 3.6 mm		Длина рукоятки –83,2 ± 3 мм/ Handle length – 83.2 ± 3 mm Диаметр рукоятки – 19 ± 0,5 мм/ Handle diameter - 19 ± 0.5 mm Общая длина – 284 ± 3 мм/ Overall length – 284 ± 3 mm Диаметр рабочего наконечника – 3,6 ± 0,4 мм/ Diameter working tip – 3.6 ± 0.4 mm Шкала измерения - от 10 до 30 (шаг 10 мм)/ Measuring scale – from 10 to 30 (10 mm step)

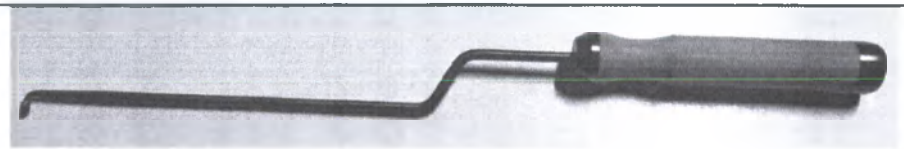
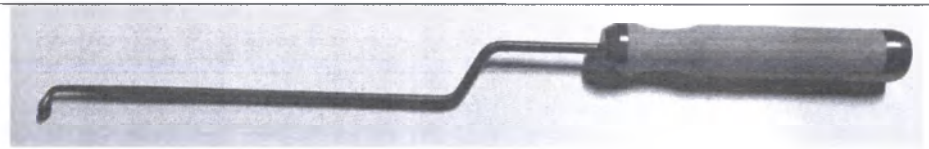
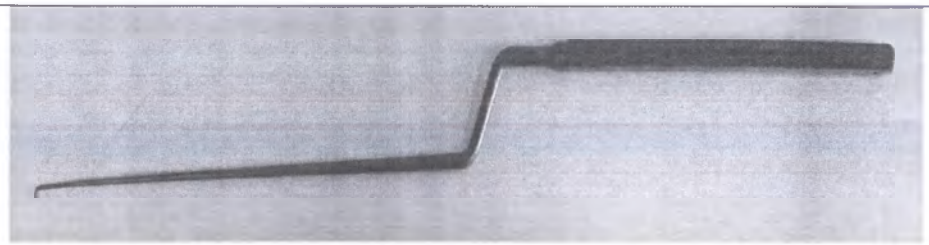
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Допустимое отклонение измерительной шкалы ± 0,3 мм/ Accuracy of Measuring scale ± 0.3 mm Масса - 0,106 ± 0,01 кг/ Weight - 0.106 ± 0.01 kg
Кюретка байонетная, прямая, 5,2 мм /Bayoneted curette, straight, 5.2 mm		Длина рукоятки –83,2 ± 3 мм/ Handle length – 83.2 ± 3 mm Диаметр рукоятки – 19 ± 0,5 мм/ Handle diameter - 19 ± 0.5 mm Общая длина – 284 ± 3 мм/ Overall length – 284 ± 3 mm Диаметр рабочего наконечника – 5,2 ± 0,4 мм/ Diameter working tip – 5.2 ± 0.4 mm Шкала измерения - от 10 до 30 (шаг 10 мм)/ Measuring scale – from 10 to 30 (10 mm step) Допустимое отклонение измерительной шкалы ± 0,3 мм/ Accuracy of Measuring scale ± 0.3 mm Масса - 0,109 ± 0,01 кг/ Weight - 0.109 ± 0.01 kg
Кюретка байонетная, угловая, 1,8 мм / Bayoneted curette, angle, 1.8 mm		Длина рукоятки –83,2 ± 3 мм/ Handle length – 83.2 ± 3 mm Диаметр рукоятки – 19 ± 0,5 мм/ Handle diameter - 19 ± 0.5 mm Общая длина – 284 ± 3 мм/ Overall length – 284 ± 3 mm Диаметр рабочего наконечника – 1,8 ± 0,4 мм/ Diameter working tip – 1.8 ± 0.4 mm Угол наклона наконечника 45°± 2°/ Angle of tip – 45°± 2° Шкала измерения - от 10 до 30 (шаг 10 мм)/ Measuring scale – from 10 to 30 (10 mm step) Допустимое отклонение измерительной шкалы ± 0,3 мм/ Accuracy of Measuring scale ± 0.3 mm Масса - 0,109 ± 0,01 кг/ Weight - 0.109 ± 0.01 kg
Кюретка байонетная, угловая, 3,6 мм / Bayoneted curette, angle, 3.6 mm		Длина рукоятки –83,2 ± 3 мм/ Handle length – 83.2 ± 3 mm Диаметр рукоятки – 19 ± 0,5 мм/ Handle diameter - 19 ± 0.5 mm Общая длина – 284 ± 3 мм/ Overall length – 284 ± 3 mm Диаметр рабочего наконечника – 3,6 ± 0,4 мм/ Diameter working tip – 3.6 ± 0.4 mm Угол наклона наконечника 45°± 2°/ Angle of tip – 45°± 2°

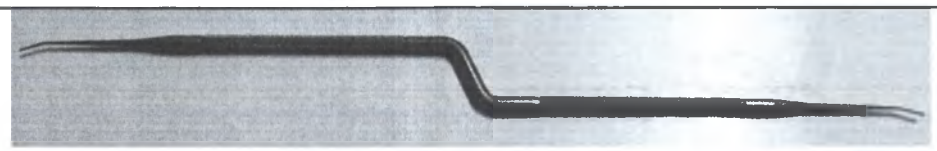
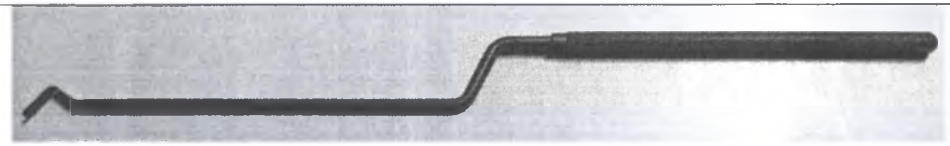
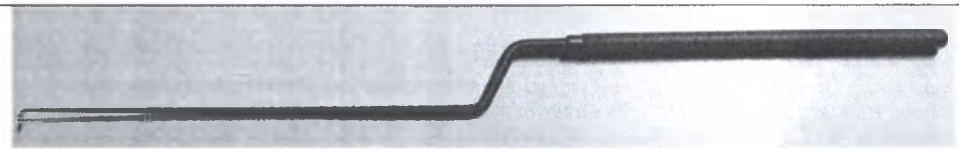
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Шкала измерения - от 10 до 30 (шаг 10 мм)/ Measuring scale – from 10 to 30 (10 mm step) Допустимое отклонение измерительной шкалы ± 0,3 мм/ Accuracy of Measuring scale ± 0.3 mm Масса - 0,107 ± 0,01 кг/ Weight - 0.107 ± 0.01 kg	
Кюретка байонетная, угловая, 5,2 мм / Bayoneted curette, angle, 5.2 mm		Длина рукоятки –83,2 ± 3 мм/ Handle length – 83.2 ± 3 mm Диаметр рукоятки – 19 ± 0,5 мм/ Handle diameter - 19 ± 0.5 mm Общая длина – 284 ± 3 мм/ Overall length – 284 ± 3 mm Диаметр рабочего наконечника – 5,2 ± 0,4 мм/ Diameter working tip – 5.2 ± 0.4 mm Угол наклона наконечника 45°± 2°/ Angle of tip – 45°± 2° Шкала измерения - от 10 до 30 (шаг 10 мм)/ Measuring scale – from 10 to 30 (10 mm step) Допустимое отклонение измерительной шкалы ± 0,3 мм/ Accuracy of Measuring scale ± 0.3 mm Масса - 0,102 ± 0,01 кг/ Weight - 0.102 ± 0.01 kg	
Кюретка байонетная, обратного хода, 1,8 мм / Bayoneted curette, reverse 1.8mm		Длина рукоятки –83,2 ± 3 мм/ Handle length – 83.2 ± 3 mm Диаметр рукоятки – 19 ± 0,5 мм/ Handle diameter - 19 ± 0.5 mm Общая длина – 284 ± 3 мм/ Overall length – 284 ± 3 mm Диаметр рабочего наконечника – 1,8 ± 0,4 мм/ Diameter working tip – 1.8 ± 0.4 mm Угол наклона наконечника 85°± 2°/ Angle of tip – 85°± 2° Шкала измерения - от 10 до 30 (шаг 10 мм)/ Measuring scale – from 10 to 30 (10 mm step) Допустимое отклонение измерительной шкалы ± 0,3 мм/ Accuracy of Measuring scale ± 0.3 mm Масса - 0,106 ± 0,01 кг/ Weight - 0.106 ± 0.01 kg	

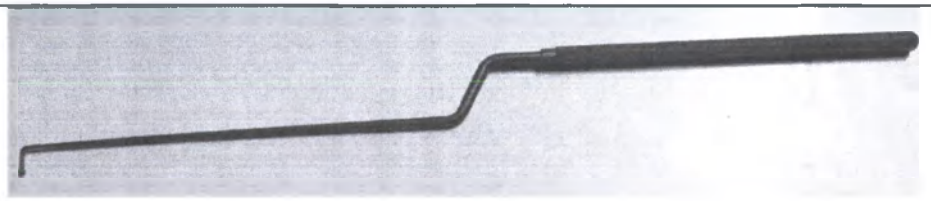
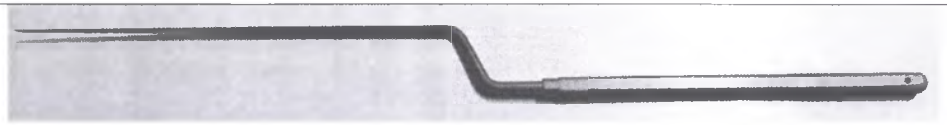
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кюретка байонетная, обратного хода, 3,6 мм /Bayoneted curette, reverse 3.6 mm		Длина рукоятки –83,2 ± 3 мм/ Handle length – 83.2 ± 3 mm Диаметр рукоятки – 19 ± 0,5 мм/ Handle diameter - 19 ± 0.5 mm Общая длина – 284 ± 3 мм/ Overall length – 284 ± 3 mm Диаметр рабочего наконечника – 3,6 ± 0,4 мм/ Diameter working tip – 3.6 ± 0.4 mm Угол наклона наконечника 85°± 2°/ Angle of tip – 85°± 2° Шкала измерения - от 10 до 30 (шаг 10 мм)/ Measuring scale – from 10 to 30 (10 mm step) Допустимое отклонение измерительной шкалы ± 0,3 мм/ Accuracy of Measuring scale ± 0.3 mm Масса - 0.107 ± 0.01 кг/ Weight - 0.107 ± 0.01 kg
Кюретка байонетная, обратного хода, 5,2 мм /Bayoneted curette, reverse 5.2 mm		Длина рукоятки –83,2 ± 3 мм/ Handle length – 83.2 ± 3 mm Диаметр рукоятки – 19 ± 0,5 мм/ Handle diameter - 19 ± 0.5 mm Общая длина – 284 ± 3 мм/ Overall length – 284 ± 3 mm Диаметр рабочего наконечника – 5,2 ± 0,4 мм/ Diameter working tip – 5.2 ± 0.4 mm Угол наклона наконечника 85°± 2°/ Angle of tip – 85°± 2° Шкала измерения - от 10 до 30 (шаг 10 мм)/ Measuring scale – from 10 to 30 (10 mm step) Допустимое отклонение измерительной шкалы ± 0,3 мм/ Accuracy of Measuring scale ± 0.3 mm Масса - 0.110 ± 0.01 кг/ Weight - 0.110 ± 0.01 kg
Крючок байонетный для нервного корешка микро, прямой /Microbayoneted Nerve hook, straight		Общая длина – 262 ± 5 мм/ Overall length – 262 ± 5 mm Длина рукоятки –110 ± 0,1 мм/ Handle length – 110 ± 0.1 mm Длина рабочего наконечника – 2,2 ± 0,1 мм/ Length of working tip – 2.2 ± 0.1 mm Диаметр рабочего наконечника – 0,8 ± 0,1 мм/ Diameter working tip – 0.8 ± 0.1 mm Угол наклона наконечника 90°± 2°/ Angle of tip – 90°± 2° Масса - 0.069 ± 0.005 кг/ Weight - 0.069 ± 0.005 kg

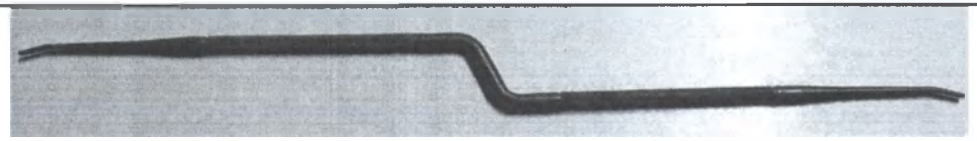
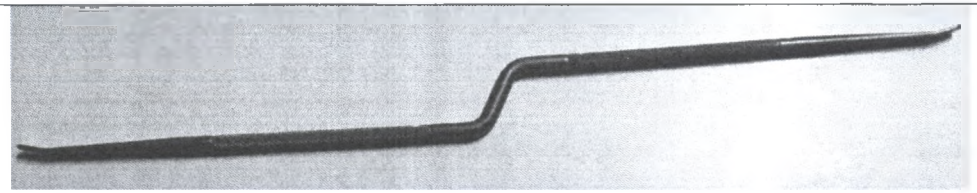
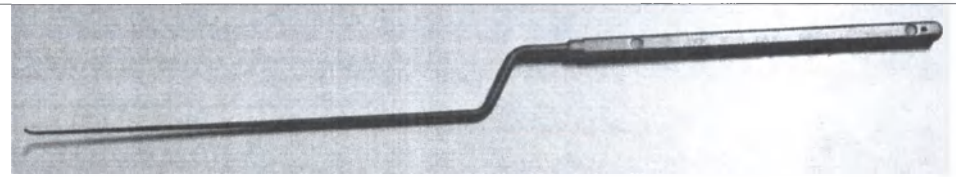
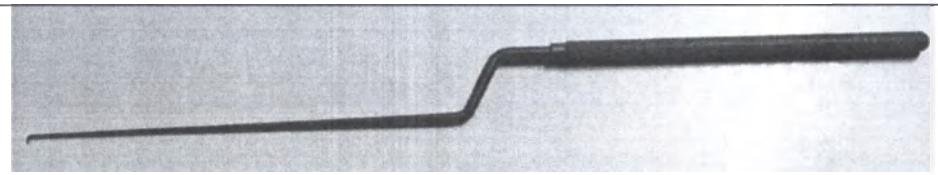
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Щуп байонетный, № 7, прямого/обратного хода /Bayonet penfield, push/pull, #7		Общая длина – 267 ± 10 мм/ Overall length – 267 ± 10 mm Длина рукояток – 60 ± 0,1 мм/ Handles length – 60 ± 0.1 mm Длина рабочих наконечников – 33,5 ± 0,1 мм/ Lengths of working tips – 33.5 ± 0.1 mm Диаметр рабочих наконечников – 0.5 ± 0,1 мм/ Diameter of workings tips – 0.5 ± 0.1 mm Угол наклона наконечников 15°± 2°/ Angle of tips – 15°± 2° Масса - 0.061 ± 0.005 кг/ Weight - 0.061 ± 0.005 kg
Зонд байонетный Вудсон/Bayonet woodson probe		Общая длина – 262 ± 5 мм/ Overall length – 262 ± 5 mm Длина рукоятки –110 ± 0,1 мм/ Handle length – 110 ± 0.1 mm Длина рабочего наконечника – 12,2 ± 1 мм/ Length of working tip – 12.2 ± 1 mm Диаметр рабочего наконечника – 1 ± 0,1 мм/ Diameter working tip – 1 ± 0.1 mm Угол наклона наконечника к рабочей части 143°± 5°/ Angle of tip to the working part – 143°± 5° Масса - 0.061 ± 0.005 кг/ Weight - 0.061 ± 0.005 kg
Зонд байонетный шариковый короткий, правый /Bayonet ball probe , short right		Общая длина – 262 ± 5 мм/ Overall length – 262 ± 5 mm Длина рукоятки –110 ± 0,1 мм/ Handle length – 110 ± 0.1 mm Длина рабочего наконечника – 6 ± 1 мм/ Length of working tip – 6 ± 1 mm Диаметр рабочего наконечника – 2 ± 0,2 мм/ Diameter working tip – 2 ± 0.2 mm Масса - 0.058 ± 0.005 кг/ Weight - 0.058 ± 0.005 kg
Зонд байонетный шариковый короткий, прямой/Bayonet ball probe short straight		Общая длина – 262 ± 5 мм/ Overall length – 262 ± 5 mm Длина рукоятки –110 ± 0,1 мм/ Handle length – 110 ± 0.1 mm Длина рабочего наконечника – 6 ± 1 мм/ Length of working tip – 6 ± 1 mm Диаметр рабочего наконечника – 2 ± 0,2 мм/ Diameter working tip – 2 ± 0.2 mm Масса - 0.290 ± 0.01 кг/ Weight - 0.290 ± 0.01 kg

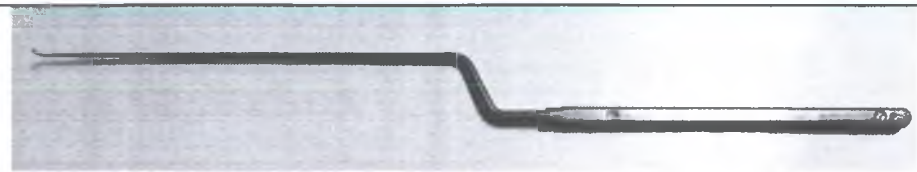
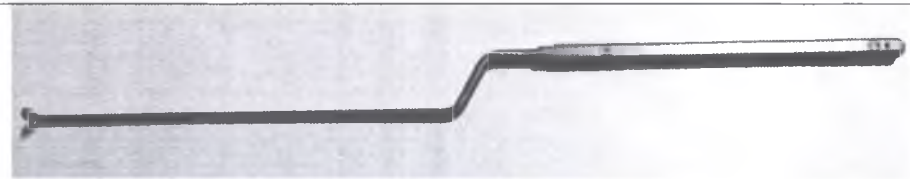
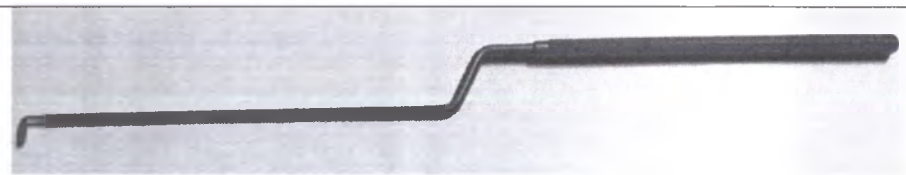
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Зонд байонетный шариковый короткий, левый/Bayonet ball probe , short left		Общая длина – 262 ± 5 мм/ Overall length – 262 ± 5 mm Длина рукоятки –110 ± 0,1 мм/ Handle length – 110 ± 0.1 mm Длина рабочего наконечника – 6 ± 1 мм/ Length of working tip – 6 ± 1 mm Диаметр рабочего наконечника – 2 ± 0,2 мм/ Diameter working tip – 2 ± 0.2 mm Масса - 0,069 ± 0,005 кг/ Weight - 0.069 ± 0.005 kg
Зонд байонетный шариковый длинный, правый/Bayonet ball probe , long right		Общая длина – 262 ± 5 мм/ Overall length – 262 ± 5 mm Длина рукоятки –110 ± 0,1 мм/ Handle length – 110 ± 0.1 mm Длина рабочего наконечника – 9 ± 0,2 мм/ Length of working tip – 9 ± 0.2 mm Диаметр рабочего наконечника – 2 ± 0,2 мм/ Diameter working tip – 2 ± 0.2 mm Масса - 0.056 ± 0.005 кг/ Weight - 0.056 ± 0.005 kg
Зонд байонетный шариковый длинный, прямой/Bayonet ball probe long straight		Общая длина – 262 ± 5 мм/ Overall length – 262 ± 5 mm Длина рукоятки –110 ± 0,1 мм/ Handle length – 110 ± 0.1 mm Длина рабочего наконечника – 9 ± 0,2 мм/ Length of working tip – 9 ± 0.2 mm Диаметр рабочего наконечника – 2 ± 0,2 мм/ Diameter working tip – 2 ± 0.2 mm Масса - 0,058 ± 0.005 кг/ Weight - 0.058 ± 0.005 kg
Зонд байонетный шариковый длинный, левый/Bayonet ball probe , long left		Общая длина – 262 ± 5 мм/ Overall length – 262 ± 5 mm Длина рукоятки –110 ± 0,1 мм/ Handle length – 110 ± 0.1 mm Длина рабочего наконечника – 9 ± 0,2 мм/ Length of working tip – 9 ± 0.2 mm Диаметр рабочего наконечника – 2 ± 0,2 мм/ Diameter working tip – 2 ± 0.2 mm Масса - 0.056 ± 0.005 кг/ Weight - 0.056 ± 0.005 kg

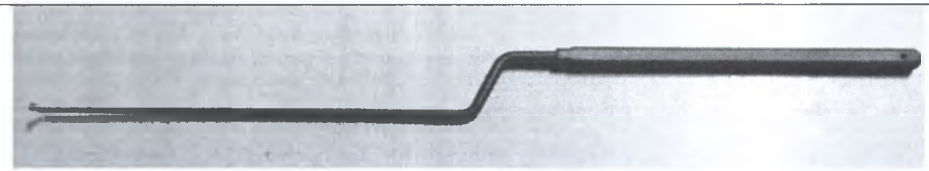
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Щуп байонетный, размер 2, прямого/ обратного хода/Bayonet penfield, push/pull, #2		Общая длина – 267 ± 10 мм/ Overall length – 267 ± 10 mm Длина рукояток – 60 ± 0,1 мм/ Handles length – 60 ± 0.1 mm Длина рабочих наконечников – 33,5 ± 0,1 мм/ Lengths of working tips – 33.5 ± 0.1 mm Угол наклона наконечников 15°± 2°/ Angle of tips – 15°± 2° Масса - 0,053 ± 0,005 кг/ Weight - 0.053 ± 0.005 kg
Щуп байонетный, размер 4, прямого/ обратного хода/Bayonet penfield, push/pull, #4		Общая длина – 268 ± 10 мм/ Overall length – 268 ± 10 mm Длина рукояток – 60 ± 0,1 мм/ Handles length – 60 ± 0.1 mm Длина рабочих наконечников – 33,5 ± 0,1 мм/ Lengths of working tips – 33.5 ± 0.1 mm Угол наклона наконечников 15°± 2°/ Angle of tips – 15°± 2° Масса - 0,054 ± 0,005 кг/ Weight - 0.054 ± 0.005 kg
Крючок байонетный для нервного корешка, правый/Bayonet Nerve hook, right		Общая длина – 262 ± 5 мм/ Overall length – 262 ± 5 mm Длина рукоятки –110 ± 0,1 мм/ Handle length – 110 ± 0.1 mm Длина рабочего наконечника – 4 ± 0,1 мм/ Length of working tip – 4 ± 0.1 mm Диаметр рабочего наконечника – 1 ± 0,1 мм/ Diameter working tip – 1 ± 0.1 mm Угол наклона наконечника 90°± 2°/ Angle of tip – 90°± 2° Масса - 0,040 ± 0,005 кг/ Weight - 0.040 ± 0.005 kg
Крючок байонетный для нервного корешка, прямой/Bayonet Nerve hook, straight		Общая длина – 262 ± 5 мм/ Overall length – 262 ± 5 mm Длина рукоятки –114 ± 0,1 мм/ Handle length – 114 ± 0.1 mm Длина рабочего наконечника – 4 ± 0,1 мм/ Length of working tip – 4 ± 0.1 mm Диаметр рабочего наконечника – 1 ± 0,1 мм/ Diameter working tip – 1 ± 0.1 mm Угол наклона наконечника 90°± 2°/ Angle of tip – 90°± 2° Масса - 0,286 ± 0,01 кг/ Weight - 0.286 ± 0.01 kg

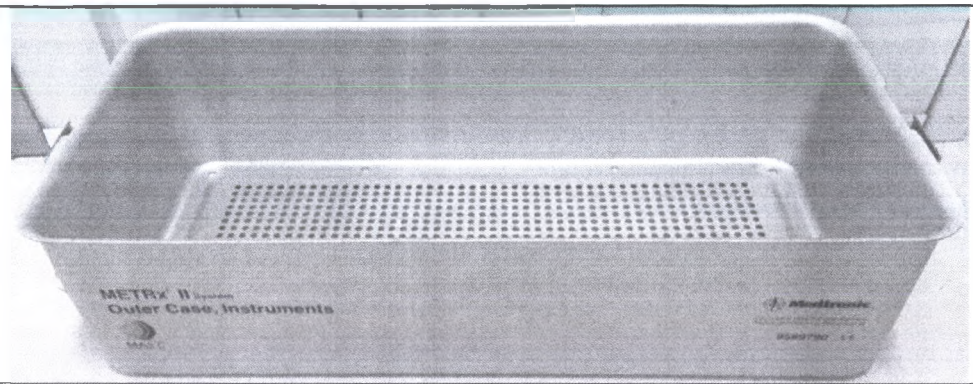
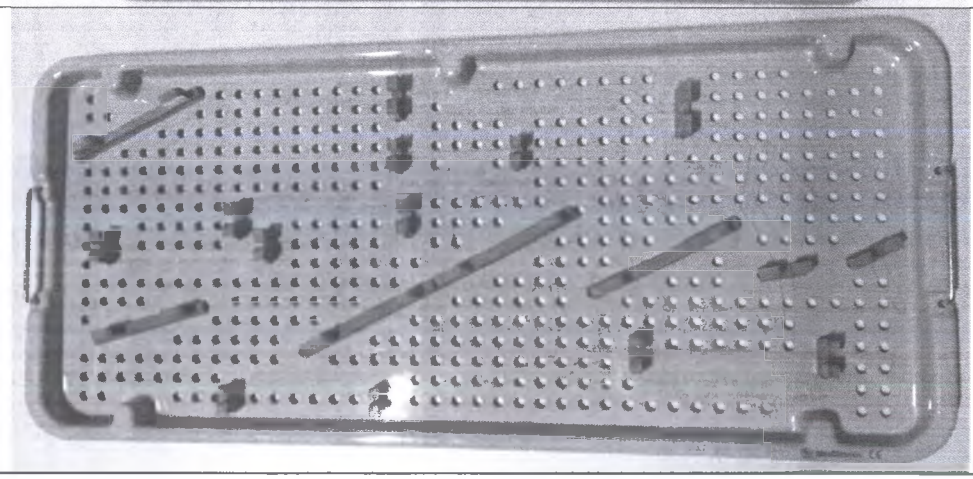
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Крючок байонетный для нервного корешка, левый/Bayonet Nerve hook, left		Общая длина – 262 ± 5 мм/ Overall length – 262 ± 5 mm Длина рукоятки –110 ± 0,1 мм/ Handle length – 110 ± 0.1 mm Длина рабочего наконечника – 4 ± 0,1 мм/ Length of working tip – 4 ± 0.1 mm Диаметр рабочего наконечника – 1 ± 0,1 мм/ Diameter working tip – 1 ± 0.1 mm Угол наклона наконечника 90°± 2°/ Angle of tip – 90°± 2° Масса - 0.054 ± 0.005 кг/ Weight - 0.054 ± 0.005 kg
Диссектор байонетный правый\Bayonet dissector, right		Общая длина – 262 ± 5 мм/ Overall length – 262 ± 5 mm Длина рукоятки –110 ± 0,1 мм/ Handle length – 110 ± 0.1 mm Длина рабочего наконечника – 8,5 ± 0,5 мм/ Length of working tip – 8,5 ± 0.5 mm Ширина рабочего наконечника – 4 ± 0,2 мм/ Width of working tip – 2 ± 0.2 mm Диаметр рабочего наконечника – 2 ± 0,1 мм/ Diameter working tip – 2 ± 0.1 mm Угол наклона наконечника 90°± 2°/ Angle of tip – 90°± 2° Масса - 0.053 ± 0.005 кг/ Weight - 0.053 ± 0.005 kg
Диссектор байонетный прямой/Bayonet dissector, straight		Общая длина – 262 ± 5 мм/ Overall length – 262 ± 5 mm Длина рукоятки –110 ± 0,1 мм/ Handle length – 110 ± 0.1 mm Длина рабочего наконечника – 8,5 ± 0,5 мм/ Length of working tip – 8.5 ± 0.5 mm Ширина рабочего наконечника – 4 ± 0,2 мм/ Width of working tip – 2 ± 0.2 mm Диаметр рабочего наконечника – 2 ± 0,1 мм/ Diameter working tip – 2 ± 0.1 mm Угол наклона наконечника 90°± 2°/ Angle of tip – 90°± 2° Масса - 0.056 ± 0.005 кг/ Weight - 0.056 ± 0.005 kg

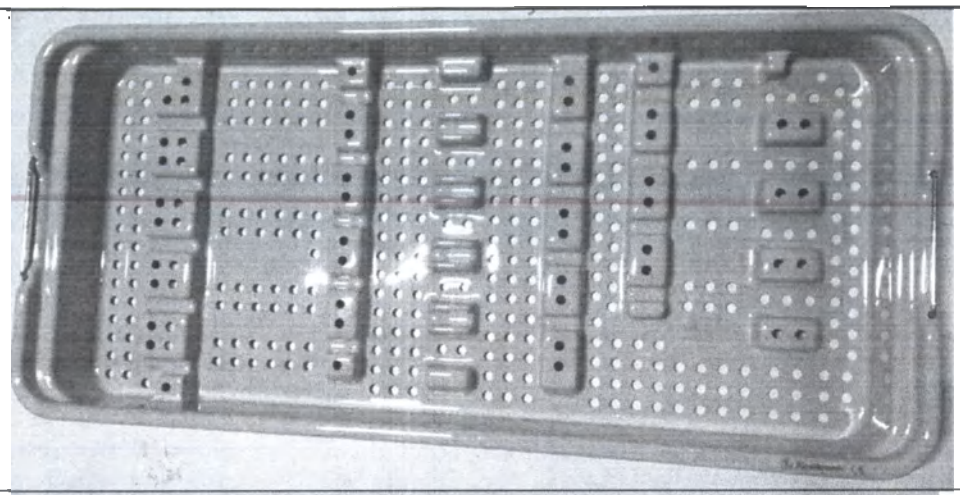
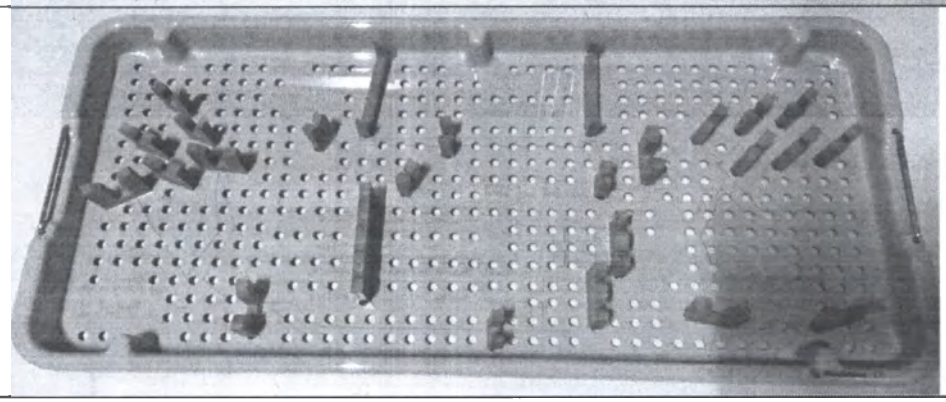
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диссектор байонетный левый/Bayonet dissector, left		Общая длина – 262 ± 5 мм/ Overall length – 262 ± 5 mm Длина рукоятки –110 ± 0,1 мм/ Handle length – 110 ± 0.1 mm Длина рабочего наконечника – 8,5 ± 0,5 мм/ Length of working tip – 8.5 ± 0.5 mm Ширина рабочего наконечника – 4 ± 0,2 мм/ Width of working tip – 2 ± 0.2 mm Диаметр рабочего наконечника – 2 ± 0,1 мм/ Diameter working tip – 2 ± 0.1 mm Угол наклона наконечника 90°± 2°/ Angle of tip – 90°± 2° Масса - 0,056 ± 0,005 кг/ Weight - 0.056 ± 0.005 kg
Крючок байонетный для нервного корешка микро, левый/Microbayoneted Nerve hook, left		Общая длина – 262 ± 5 мм/ Overall length – 262 ± 5 mm Длина рукоятки –110 ± 0,1 мм/ Handle length – 110 ± 0.1 mm Длина рабочего наконечника – 2,2 ± 0,1 мм/ Length of working tip – 2.2 ± 0.1 mm Диаметр рабочего наконечника – 0.8 ± 0.1 мм/ Diameter working tip – 0.8 ± 0.1 mm Угол наклона наконечника 90°± 2°/ Angle of tip – 90°± 2° Масса - 0,069 ± 0,005 кг/ Weight - 0.069 ± 0.005 kg
Крючок байонетный для нервного корешка микро, правый/Microbayoneted Nerve hook, right		Общая длина – 262 ± 5 мм/ Overall length – 262 ± 5 mm Длина рукоятки –114 ± 0,1 мм/ Handle length – 114 ± 0.1 mm Длина рабочего наконечника – 2,2 ± 0,1 мм/ Length of working tip – 2.2 ± 0.1 mm Диаметр рабочего наконечника – 0,8 ± 0,1 мм/ Diameter working tip – 0.8 ± 0.1 mm Угол наклона наконечника 90°± 2°/ Angle of tip – 90°± 2° Масса - 0,066 ± 0,005 кг/ Weight - 0.066 ± 0.005 kg

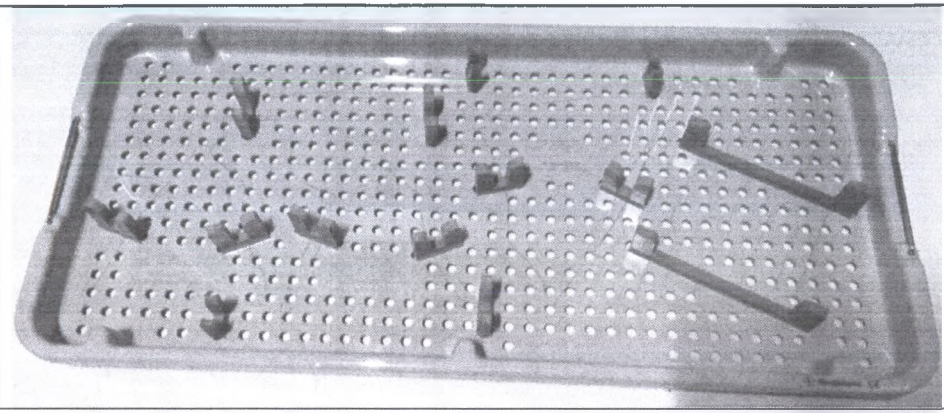
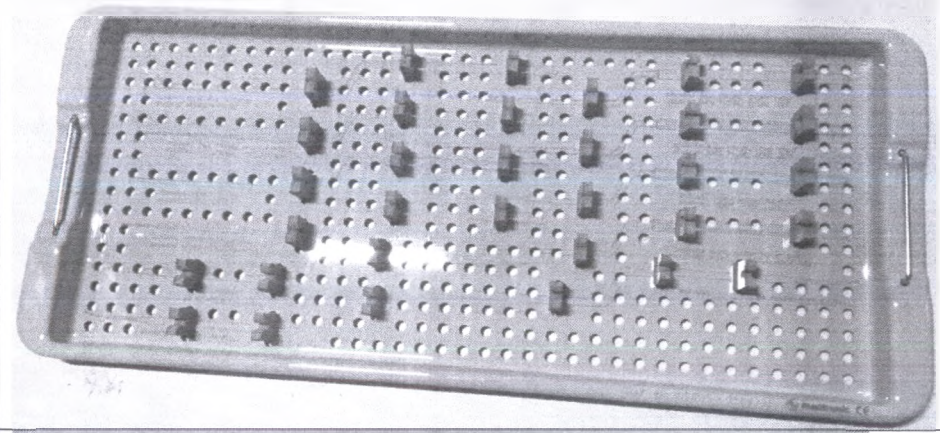
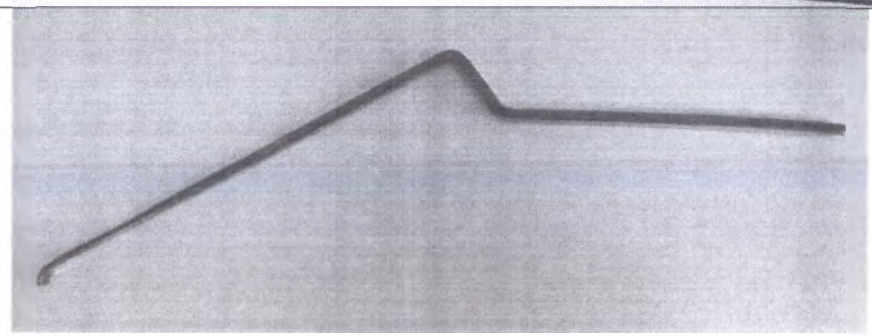
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контейнер для инструментов Metrx II/Metrx II System Outer case instruments		Длина - 566,54± 0,25 мм/ Tray Length – 566.54 ± 0.25 mm Ширина - 277.6 ± 0,25 мм/ Tray Width – 277.6 ± 0.25 mm Высота - 153,16 ± 0,25 мм/ Tray height – 153.16 ± 0.25 mm Диаметр отверстия - 6,35 ± 0,6 мм/ Hole diameter – 6.35 ± 0.6 mm Масса - 0,077 ± 0,005 кг/ Weight - 0.077 ± 0.005 kg	
Полка №1 для инструментов Metrx\Metrx Instrument tray 1		Длина - 544,83 ± 0,25 мм/ Tray Length – 544.83 ± 0.25 mm Ширина - 256,03 ± 0,25 мм/ Tray Width – 256.03 ± 0.25 mm Высота - 23.87 ± 0,25 мм/ Tray height – 23.87 ± 0.25 mm Диаметр отверстия - 6,35 ± 0,6 мм/ Hole diameter – 6.35 ± 0.6 mm Масса - 0.834 ± 0,05 кг/ Weight - 0.834 ± 0.05 kg	

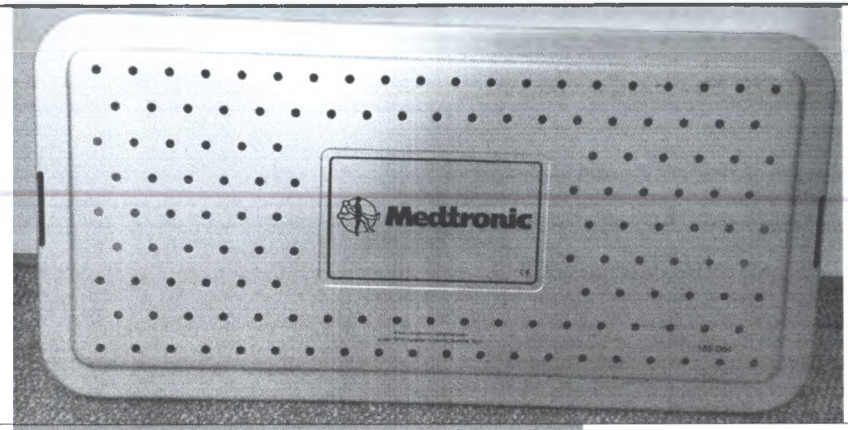
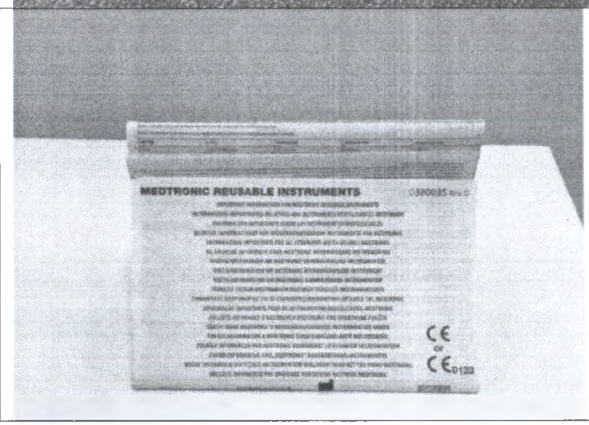
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Полка №2 для инструментов Metrx\Metrx Instrument tray 2		Длина - 544,83 ± 0,25 мм/ Tray Length – 544.83 ± 0.25 mm Ширина - 256,03 ± 0,25 мм/ Tray Width – 256.03 ± 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 - 0,629 ± 0,05 кг/ Weight - 0.629 ± 0.05 kg
Полка №3 для инструментов Metrx\Metrx Instrument tray 3		Длина - 544,83 ± 0,25 мм/ Tray Length – 544.83 ± 0.25 mm Ширина - 256,03 ± 0,25 мм/ Tray Width – 256.03 ± 0.25 mm Высота - 33,9 ± 0,25 мм/ Tray height – 33.9 ± 0.25 mm Диаметр отверстия - 6,35 ± 0,6 мм/ Hole diameter – 6.35 ± 0.6 mm Масса - 0,976 ± 0,05 кг/ Weight - 0.976 ± 0.05 kg

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

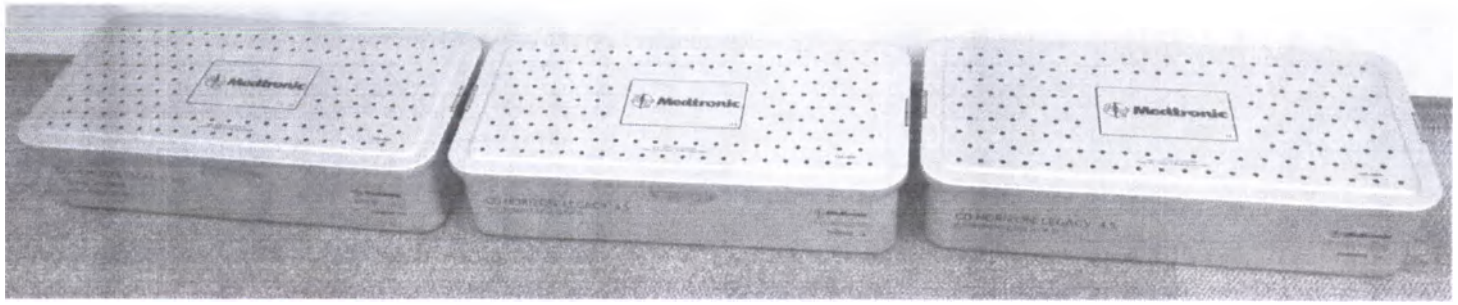
Полка №4 для инструментов Metrx\Metrx Instrument tray 4		Длина - 544,83 ± 0,25 мм/ Tray Length – 544.83 ± 0.25 mm Ширина - 256,03 ± 0,25 мм/ Tray Width – 256.03 ± 0.25 mm Высота - 31,75 ± 0,25 мм/ Tray height – 31.75 ± 0.25 mm Диаметр отверстия - 6,35 ± 0,6 мм/ Hole diameter – 6.35 ± 0.6 mm Масса - 0.885 ± 0,05 кг/ Weight - 0.885 ± 0.05 kg
Полка №5 для инструментов Metrx, вложенная\Metrx Instrument tray 5		Длина - 516,89 ± 0,25 мм/ Tray Length – 516.89 ± 0.25 mm Ширина - 232.66 ± 0,25 мм/ Tray Width – 232.66 ± 0.25 mm Высота - 27,68 ± 0,25 мм/ Tray height – 27.68 ± 0.25 mm Диаметр отверстия - 6,35 ± 0,6 мм/ Hole diameter – 6.35 ± 0.6 mm Масса - 0,787 ± 0,05 кг/ Weight - 0.787 ± 0.05 kg
Ретрактор для корешков спинного мозга\Nerve root retractor		Общая длина - 281 ± 3 мм/ Overall length – 281 ± 3 mm Рабочая длина ретрактора – 155 ± 5 мм/ Working length retractor – 155 ± 5 mm Диаметр рабочей части ретрактора – 2.8 ± 0,2 мм/ Diameter of working part retractor – 2.8 ± 0.2 mm Длина рабочего наконечника – 4 ± 0,1 мм/ Length of working tip – 4 ± 0.1 mm Высота рабочего наконечника – 2,5 ± 0,1 мм/ Height of working tip – 2.5 ± 0.1 mm Масса - 0,036 ± 0.005 кг/ Weight - 0.036 ± 0.005 kg

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

Крышка контейнера универсальная/ Generic Lid, Base		Длина крышки - 574,3 ± 3 мм/ Lid Length – 574.3 ± 3 mm Ширина крышки - 285,5 ± 3 мм/ Lid Width – 285.5 ± 3 mm Высота крышки - 13,97 ± 3 мм/ Lid Height – 13.97 ± 3 mm Диаметр отверстий - 6,35 ± 0,6 мм/ Holes diameter – 6.35 ± 0.6 mm Масса - 0,800 ± 0,05 кг/ Weight - 0.800 ± 0.05 kg
Инструкция-вкладыш/ IFU-leaflet		

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

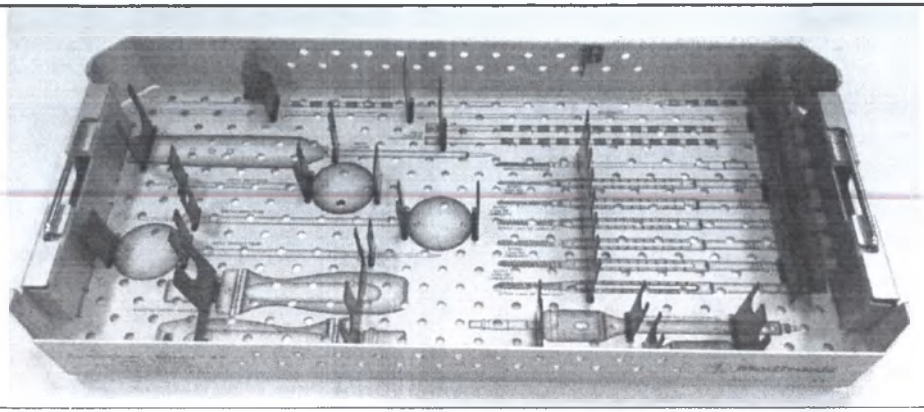
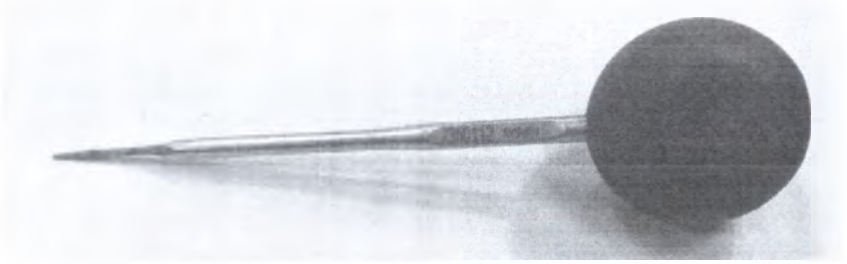
6. Набор инструментов CD Horizon Legacy 4.5, код товара LE4DT744, в составе/ Instrument set CD Horizon Legacy 4.5, LE4DT744, options:



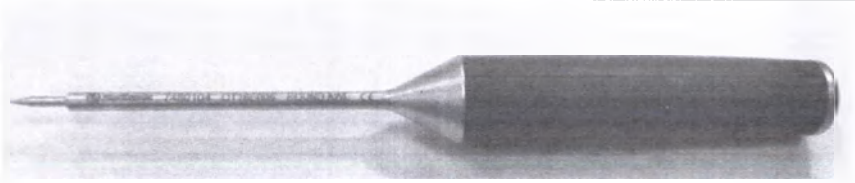
	Длина x Ширина x Высота (мм) Length x Width x Height (mm)	Масса (кг) Weight (kg)
Собранный контейнер №1	574.3 x 285.5 x 131.87 ± 10 (574.3 x 285.5 x 131.87 ± 10)	9,767 ± 0,5 (9.767 ± 0.5)
Собранный контейнер №2	574.3 x 285.5 x 131.87 ± 10 (574.3 x 285.5 x 131.87 ± 10)	12.684 ± 0.5 (12.684 ± 0.5)
Собранный контейнер №3	574,3 x 285,5 x 131,87 ± 10 (574.3 x 285.5 x 131.87 ± 10)	11,827 ± 0,5 (11.827 ± 0.5)

Шаблон стержня, нитиноловый/ Nitinol rod template		Общая длина - 499,87 ± 3 мм/ Overall length – 499.87 ± 3 mm Общий диаметр - 0,125 ± 0,01 мм/ Overall diameter – 0.125 ± 0.01 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 Ширина линии - 0,51 ± 0,01 мм/ Line width – 0.51 ± 0.01 mm Высота линии - 3 ± 0,1 мм/ Line height – 3 ± 0. 1 mm Масса - 0,058 ± 0,005 кг/ Weight - 0. 058 ± 0.005 kg

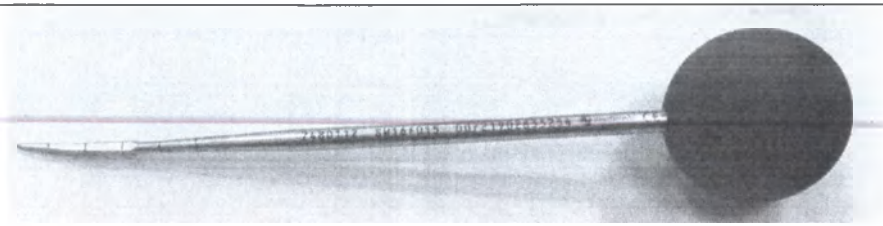
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Полка для инструментов для установки моноаксиального транспедикулярного винта CD Horizon Legacy 4.5\CD Horizon Legacy 4.5 spinal system fixed angle screw 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 - 52,5 ± 0,25 мм/ Tray height – 52.5 ± 0.25 mm Диаметр отверстия - 6,35 ± 0,6 мм/ Hole diameter – 6.35 ± 0.6 mm Масса - 1,834 ± 0,05 кг/ Weight - 1.834 ± 0.05 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
Зонд педикулярный, прямой, двухконечный / Dual ended feeler		Общая длина - 300 ± 3 мм/ Overall length – 300 ± 3 mm; Длина конусообразной формы - 111 ± 2 мм/Taper from length - 111 ± 2 mm Диаметр конусообразной формы до сужения – 2.0 ± 0.1 мм/ Diameter taper from length before narrowing - 2.0 ± 0.1 mm Диаметр круглого наконечника конусообразной формы – 1.95 ± 0.1 мм/ Diameter round tip taper from length - 1.95 ± 0.1 mm Диаметр переходной трапециевидной формы – 2,0 ± 0,1 мм/ Diameter of the transition trapezoidal tape – 2.0 ± 0.1 мм Угол нанесения насечки – 12x45°± 0,2°/ Angle of knurled – 12x45°± 0.2° Длина ручки - 79 ± 2 мм/ Handle length - 79 ± 2 mm Диаметр ручки - 5,8 ± 0,5 мм/ Handle diameter – 5.8 ± 0.5 mm

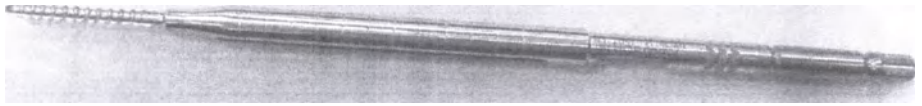
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		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 ± 0,5 мм/ Length each of 5 sections, non having a knurled - 5.0 ± 0.5 mm Длина конусообразной формы - 110 ± 2 мм/Taper from length - 110 ± 2 mm Диаметр конусообразной формы до изгиба – 2,0 ± 0,1 мм/ Diameter taper from length before bending - 2.0 ± 0.1 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 мм/ Diameter round tip taper from length - 1.95 ± 0.1 mm 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 ± 0,25 мм / Awl tip diameter – 3.4 ± 0.25 mm Масса - 0,346 ± 0,01 кг/ Weight - 0.346 ± 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

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

		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 Длина скругления наконечника - 78 ± 0,25 мм/ Rounding length of tip 78 ± 0.25 mm Масса - 0,212 ± 0,01 кг/ Weight - 0.212 ± 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 – 5,5 ± 0,5 мм/ Overall diameter – 5.5 ± 0.5 mm Длина ручки - 165 ± 0,5 мм/ Handle length - 165 ± 0.5 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 от ручки до шестигранного наконечника - 57,5 ± 0,5 мм/ Length from handle to hexagonal tip – 57.5 ± 0.5 mm Длина шестигранника - 30 ± 1 мм/ Length of hexagonal - 30 ± 1 mm Длина шестигранного рабочего конца – 7,3 ± 0,25 мм/ Working of hexagonal end length - 7.3 ± 0.25 mm Диаметр шестигранного рабочего конца – 8,85 ± 0,1 мм/ Diameter of hexagonal work end diameter – 8.85 ± 0.1 mm Расстояние между двумя шестигранными рабочими концами – 4 ± 0,2 мм/ Distance between two hexagonal working ends – 4 ± 0.2 mm

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

		Масса - 0,110 ± 0,01 кг/ Weight - 0.110 ± 0.01 kg
Вал отверточный, с гильзой самоудерживающейся для моноаксильного транспедикулярного винта, 4,5 мм /Fixed screwdriver		Общая длина – 223,47 ± 0,12 мм/ Overall length – 223.47 ± 0.12 mm Длина рабочего наконечника – 11,75 ± 0,5 мм/ Length of working tip – 11.75 ± 0.5 mm Длина четырехугольника – 4x 9 ± 0,1 мм/ Quadrangular length -4 x 9 ± 0.1 mm Длина ребра четырехугольника - 6,3 ± 0,2 мм/ Quadrangular tip square - 6.3 ± 0.2 mm Масса - 0,196 ± 0,01 кг/ Weight - 0.196 ± 0.01 kg
Метчик канюлированный, 4,0 мм /Cannulated tap - gray band, 4,0 mm		Общая длина – 224 ± 0,1 мм / Overall length – 224 ± 0.1 mm Общий диаметр - 9,525 ± 0,1 мм/ Overall diameter – 9.525 ± 0.1 mm Длина канавки – 82,5 ± 0,1 мм/ Flute lenght 82.5 ± 0.1 mm Высота канавки – 3,175 ± 0,1 мм/ Flute height – 3.175 ± 0.1 mm Диаметр канюллированный - 1,5 ± 0,1 мм/ Cannulared diameter - 1.5 ± 0.1 mm Длина резьбового кончика – 38,4 ± 0,25 мм / Threaded end length – 38.4 ± 0.25 mm Диаметр на конце метчика - 1,93 ± 0,1 мм/Tip diameter – 1.93 ± 0.1 mm Больший диаметр резьбы– 4 ± 0,1 мм / Threaded end major diameter – 4 ± 0.1 mm Меньший диаметр резьбы– 3,4 ± 0,1 мм / Threaded end minor diameter – 3.4 ± 0.1 mm Шаг резьбы – 2.75 ± 0,02 мм / Threaded end pitch – 2.75 ± 0.02 mm Длина четырехгранника – 7.62 ± 0,25 мм/ Quadrangular tip length – 7.62 ± 0.25 mm Длина ребра четырехгранника - 6,3 ± 0,1 мм/ Quadrangular tip square - 6.3 ± 0.1 mm Масса - 0,116 ± 0,01 кг/ Weight - 0.116 ± 0.01 kg
Метчик канюлированный, 4,5 мм /Cannulated tap - gray band, 4,5 mm		Общая длина – 224,8 ± 0,1 мм / Overall length – 224.8 ± 0.1 mm Общий диаметр - 9,525 ± 0,1 мм/ Overall diameter – 9.525 ± 0.1 mm Длина канавки – 82,5 ± 0,1 мм/ Flute lenght 82.5 ± 0.1 mm Высота канавки – 3,175 ± 0,1 мм/ Flute height – 3.175 ± 0.1 mm Диаметр канюллированный - 1,5 ± 0,1 мм/ Cannulared diameter - 1.5 ± 0.1 mm

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

		Длина резьбового кончика – 38,4 ± 0,25 мм / Threaded end length – 38.4 ± 0.25 mm Диаметр на конце метчика - 1,93 ± 0,1 мм/Tip diameter – 1.93 ± 0.1 mm Больший диаметр резьбы– 4,35 ± 0,1 мм / Threaded end major diameter – 4.35 ± 0.1 mm Меньший диаметр резьбы– 3,25 ± 0,1 мм / Threaded end minor diameter – 3.25 ± 0.1 mm Шаг резьбы – 2,75 ± 0,02 мм / Threaded end pitch – 2.75 ± 0.02 mm Длина четырехгранника – 7,62 ± 0,25 мм/ Quadrangular tip length – 7.62 ± 0.25 mm Длина ребра четырехгранника - 6,3 ± 0,1 мм/ Quadrangular tip square - 6.3 ± 0.1 mm Масса - 0,118 ± 0,01 кг/ Weight - 0.118 ± 0.01 kg
Метчик канюлированный, 5,0 мм /Cannulated tap - gray band, 5 mm		Общая длина – 224,8 ± 0,1 мм / Overall length – 224.8 ± 0.1 mm Общий диаметр - 9,525 ± 0,1 мм/ Overall diameter – 9.525 ± 0.1 mm Длина канавки – 82,5 ± 0.1 мм/ Flute lenght 82.5 ± 0.1 mm Высота канавки – 3,175 ± 0,1 мм/ Flute height – 3.175 ± 0.1 mm Диаметр канюллированный - 1,5 ± 0,1 мм/ Cannulared diameter - 1.5 ± 0.1 mm Длина резьбового кончика – 38,4 ± 0,25 мм / Threaded end length – 38.4 ± 0.25 mm Диаметр на конце метчика - 1,93 ± 0,1 мм/Tip diameter – 1.93 ± 0.1 mm Больший диаметр резьбы– 5 ± 0,1 мм / Threaded end major diameter – 5 ± 0.1 mm Меньший диаметр резьбы– 3,62 ± 0,1 мм / Threaded end minor diameter – 3.62 ± 0.1 mm Шаг резьбы – 2,75 ± 0,02 мм / Threaded end pitch – 2.75 ± 0.02 mm Длина четырехгранника – 7,62 ± 0,25 мм/ Quadrangular tip length – 7.62 ± 0.25 mm Длина ребра четырехгранника - 6,3 ± 0,1 мм/ Quadrangular tip square - 6.3 ± 0.1 mm Масса - 0,120 ± 0,01 кг/ Weight - 0.120 ± 0.01 kg

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

Метчик канюлированный, 5,5 мм /Cannulated tap - gray band, 5.5 mm		Общая длина – 224,8 ± 0,1 мм / Overall length – 224.8 ± 0.1 mm Общий диаметр - 9,525 ± 0,1 мм/ Overall diameter – 9.525 ± 0.1 mm Длина канавки – 82,5 ± 0,1 мм/ Flute lenght 82.5 ± 0.1 mm Высота канавки – 3,175 ± 0,1 мм/ Flute height – 3.175 ± 0.1 mm Диаметр канюллированный - 1,5 ± 0,1 мм/ Cannulared diameter - 1.5 ± 0.1 mm Длина резьбового кончика – 38,4 ± 0,25 мм / Threaded end length – 38.4 ± 0.25 mm Диаметр на конце метчика - 1,93 ± 0,1 мм/Tip diameter – 1.93 ± 0.1 mm Больший диаметр резьбы– 5,5 ± 0,1 мм / Threaded end major diameter – 5.5 ± 0.1 mm Меньший диаметр резьбы– 3,85 ± 0,1 мм / Threaded end minor diameter – 3.85 ± 0.1 mm Шаг резьбы – 2.75 ± 0,02 мм / Threaded end pitch – 2.75 ± 0.02 mm Длина четырехгранника – 7,62 ± 0,25 мм/ Quadrangular tip length – 7.62 ± 0.25 mm Длина ребра четырехгранника - 6,3 ± 0,1 мм/ Quadrangular tip square - 6.3 ± 0.1 mm Масса - 0,120 ± 0,01 кг/ Weight - 0.120 ± 0.01 kg	
Метчик канюлированный, 6,0 мм /Cannulated tap - gray band, 6 mm		Общая длина – 224,8 ± 0,1 мм / Overall length – 224.8 ± 0.1 mm Общий диаметр - 9,525 ± 0,1 мм/ Overall diameter – 9.525 ± 0.1 mm Длина канавки – 82,5 ± 0,1 мм/ Flute lenght 82.5 ± 0.1 mm Высота канавки – 3,175 ± 0,1 мм/ Flute height – 3.175 ± 0.1 mm Диаметр канюллированный - 1,5 ± 0,1 мм/ Cannulared diameter - 1.5 ± 0.1 mm Длина резьбового кончика – 40 ± 0,25 мм / Threaded end length – 40 ± 0.25 mm Диаметр на конце метчика - 1,93 ± 0,1 мм/Tip diameter – 1.93 ± 0.1 mm Больший диаметр резьбы– 6 ± 0,1 мм / Threaded end major diameter – 6 ± 0.1 mm Меньший диаметр резьбы– 4,05 ± 0,1 мм / Threaded end minor diameter – 4.05 ± 0.1 mm Шаг резьбы – 2.82 ± 0,02 мм / Threaded end pitch – 2.82 ± 0.02 mm Длина четырехгранника – 7,62 ± 0,25 мм/ Quadrangular tip length – 7.62 ± 0.25 mm	

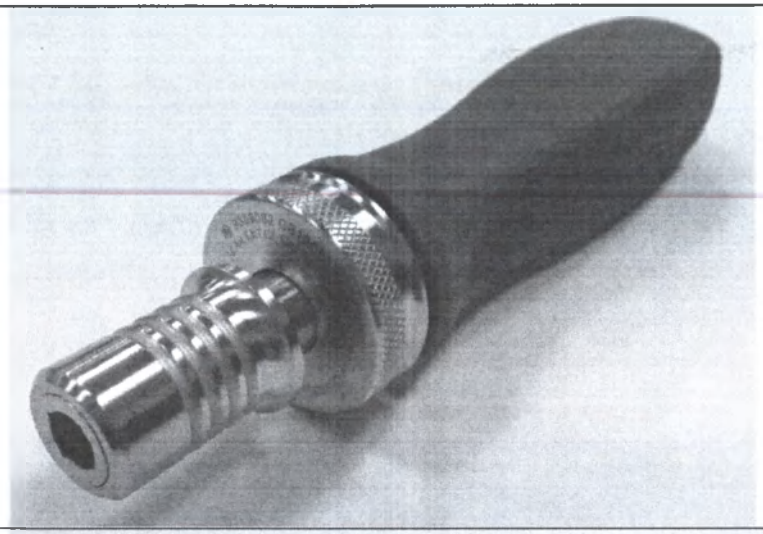
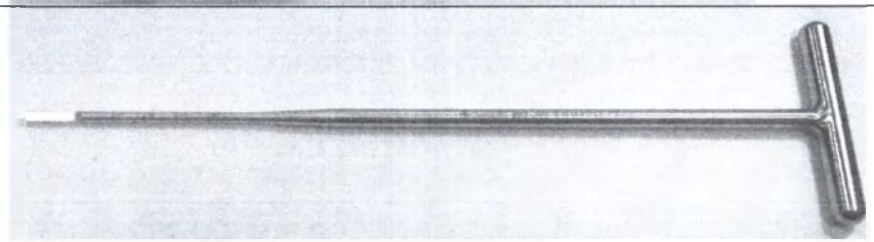
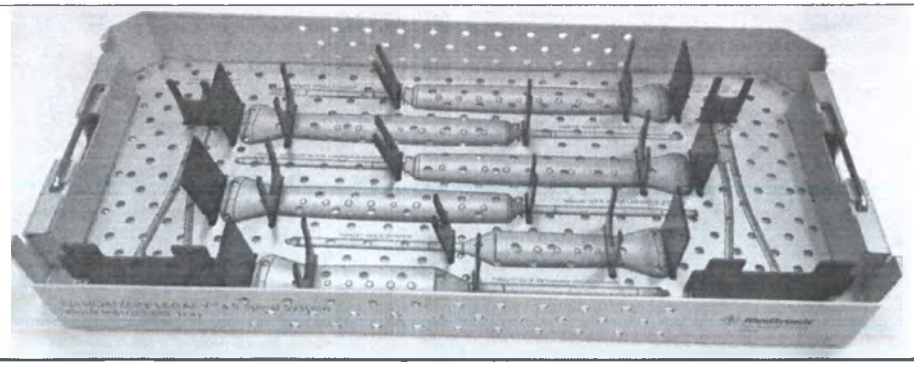
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Длина ребра четырехгранника - 6,3 ± 0,1 мм/ Quadrangular tip square - 6.3 ± 0.1 mm Масса - 0,124 ± 0,01 кг/ Weight - 0.124 ± 0.01 kg	
Метчик 6,5 мм/ Tap 6.5 mm		Общая длина – 228,6 ± 1 мм / Overall length – 228.6 ± 1 mm Общий диаметр - 9,525 ± 0,1 мм/ Overall diameter – 9.525 ± 0.1 mm Длина канавки – 82,5 ± 0.1 мм/ Flute lenght 82.5 ± 0.1 mm Высота канавки – 3,175 ± 0,1 мм/ Flute height – 3.175 ± 0.1 mm Диаметр канюллированный - 1,45 ± 0,1 мм/ Cannulared diameter - 1.45 ± 0.1 mm Длина резьбового кончика – 38,4 ± 0,25 мм / Threaded end length – 38.4 ± 0.25 mm Диаметр на конце метчика - 1,93 ± 0,1 мм/Tip diameter – 1.93 ± 0.1 mm Больший диаметр резьбы– 6 ± 0,1 мм / Threaded end major diameter – 6 ± 0.1 mm Меньший диаметр резьбы– 4,05 ± 0,1 мм / Threaded end minor diameter – 4.05 ± 0.1 mm Шаг резьбы – 2,82 ± 0,02 мм / Threaded end pitch – 2.82 ± 0.02 mm Длина четырехгранника – 8,00 ± 0,25 мм/ Quadrangular tip length – 8.00 ± 0.25 mm Длина ребра четырехгранника - 6,3 ± 0,1 мм/ Quadrangular tip square - 6.3 ± 0.1 mm Масса - 0,112 ± 0,01 кг/ Weight - 0.112 ± 0.01 kg	
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 мм/ Diameter handle – 5.5 ± 0.3 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 – 11x45°± 0,2°/ Angle of knurled – 11x45°± 0.2°	

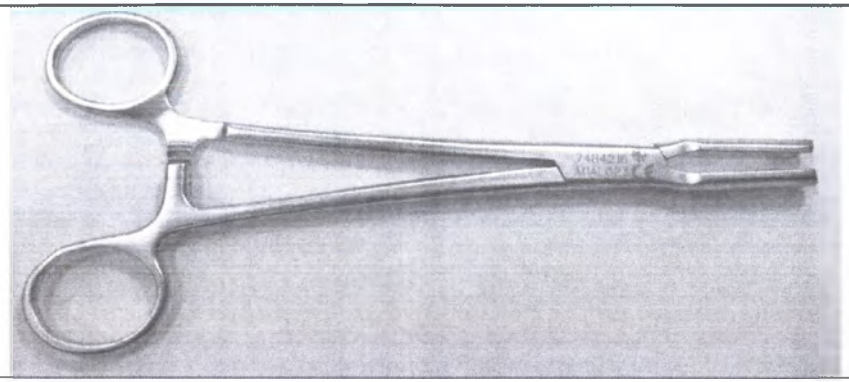
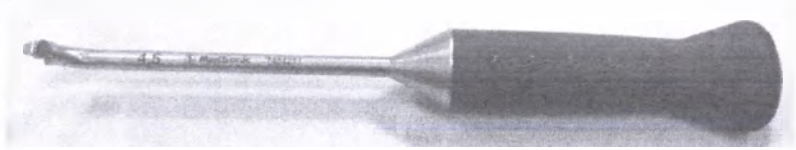
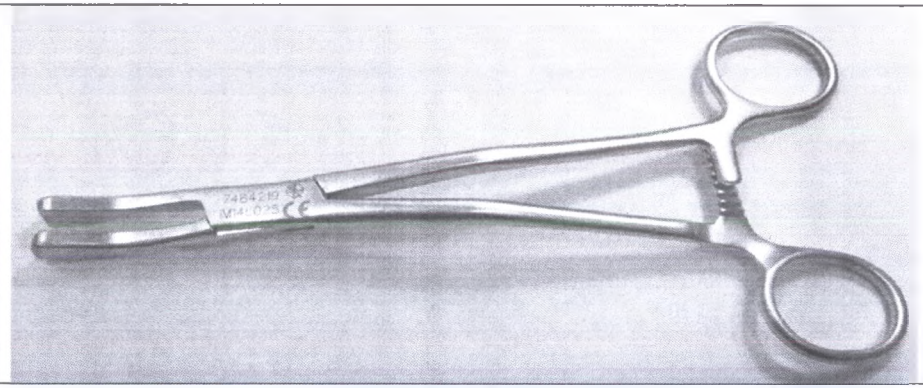
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		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 конца – 162,6 ± 0,5 мм/ Work end length – 162.6 ± 0.5 mm Максимальный диаметр конусообразной формы рабочего конца - 2 ± 0,1 мм/Max diameter of the conical shape of the working end – 2 ± 0.1 mm Минимальный диаметр конусообразной формы рабочего конца – 0.6 ± 0,1 мм/ Min diameter of the conical shape of the working end – 0.6 ± 0.1 mm Диаметр круглого наконечника конусообразной формы рабочего конца – 1,95 ± 0,1 мм/ Diameter round tip taper from length of the working end - 1.95 ± 0.1 mm Масса - 0.076 ± 0.005 кг/ Weight - 0.076 ± 0.005 kg	
Метчик, 3,75 мм /Solid tap. 3,75mm		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 Диаметр на конце метчика - 2,4 ± 0.1 мм/Tip diameter – 2.4 ± 0.1 mm Больший диаметр резьбы– 3,6 ± 0,1 мм / Threaded end major diameter – 3.6 ± 0.1 mm Меньший диаметр резьбы– 2,5 ± 0,1 мм / Threaded end minor diameter – 2.5 ± 0.1 mm Шаг резьбы – 2,75 ± 0.02 мм / Threaded end pitch – 2.75 ± 0.02 mm Длина четырехгранника – 8 ± 0,25 мм/ Quadrangular tip length – 8 ± 0.25 mm Длина ребра четырехгранника - 6,3 ± 0,1 мм/ Quadrangular tip square - 6.3 ± 0.1 mm Шкала измерения - от 45 до 70 (шаг 5 мм)/ Measuring scale – from 45 to 70 (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	

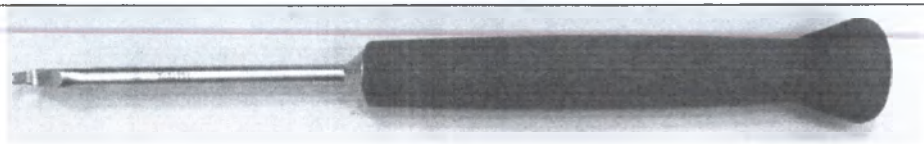
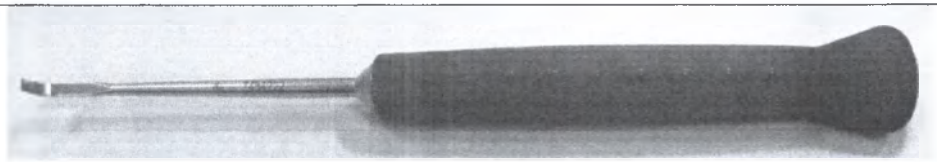
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рукоятка "с трещеткой" для сменных инструментов/ Modified QC ratchet handle		Общая длина – 152,4 ± 1,5 мм/ Overall length – 152.4 ± 1.5 mm Длина рукоятки - 127 ± 1,5 мм/ Handle length – 127 ± 1.5 mm Длина соединителя- 5,58 ± 0,5 мм/ Connector length – 5.58 ± 0.5 mm Ширина соединителя - 5,6 ± 0,5 мм/ Connector width – 5.6 ± 0.5 mm Растояние между окончанием коннектора и рукояткой - 35 ± 1,2 мм/ Spacing between the end of the connector and the handle - 35 ± 1.2 mm Диаметр канюли - 4,82 ± 0,5 мм/ Cannulation diameter – 4.82± 0.5 mm Масса - 0,336 ± 0,01 кг/ Weight - 0.336 ± 0.01 kg
Зонд прямой поясничный с Т-образной рукояткой\Holt probe flat		Общая длина – 260 ± 1 мм/ Overall length – 260± 1 mm Длина Т-образной рукоятки -70 ± 0,1 мм/ T-handle length –70 ± 0.1 mm Длина зонда – 251 ± 1 мм/ Probe length - mm 251 ± 1mm Шкала измерения - от 30 до 50 (шаг 10 мм)/ Measuring scale – from 30 to 50 (10 mm step) Допустимое отклонение измерительной шкалы ± 0,1 мм/ Accuracy of Measuring scale ± 0.1 mm Диаметр на рабочем конце– 3,6 ± 0,3мм/ Diameter of working tip – 3.6 ± 0.3 mm Масса - 0,124 ± 0,01 кг/ Weight - 0.124 ± 0.01 kg
Полка для инструментов для установки крючка CD Horizon Legacy 4.5/CD Horizon Legacy 4.5 spinal system hook 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 - 54,1 ± 0,25 мм/ Tray height – 54.1 ± 0.25 mm Диаметр отверстия - 6,35 ± 0,6 мм/ Hole diameter – 6.35 ± 0.6 mm Масса - 1,564 ± 0,05 кг/ Weight - 1.564 ± 0.05 kg

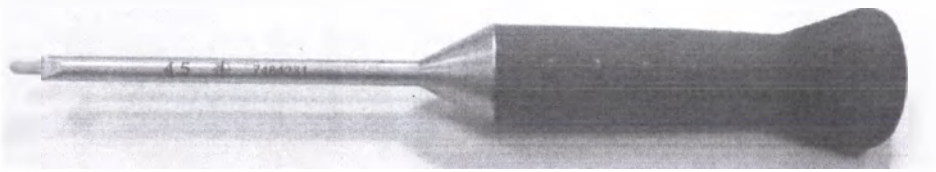
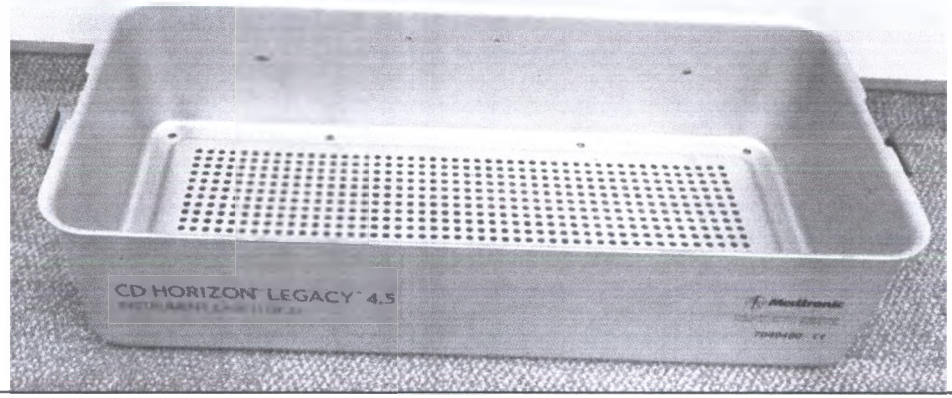
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Держатель крючка, прямой, 4,5 мм /Implant holder straight L4.5		Общая длина – 207 ± 3 мм/ Overall length – 207 ± 3 mm Масса - 0.137 ± 0.01 кг/ Weight - 0.137 ± 0.01 kg
Установитель крючка, самоудерживающийся, 4,5 мм /4.5 self retaining hook pusher		Общая длина – 278 ± 0,1 мм/ Overall length – 278 ± 0.1 mm Длина рукоятки – 117.1 ± 0.1 мм/ Handle length – 117.1 ± 0.1 mm Длина рабочего конца– 8,5 ± 0,1 мм/ Length of working tip – 8.5 ± 0.1 mm Ширина рабочего конца– 9 ± 0,1 мм/ Width of working tip – 9 ± 0.1 mm Масса - 0.329 ± 0.01 кг/ Weight - 0.329 ± 0.01 kg
Держатель крючка смещенного, 4,5 мм /Implant holder offset L4.5		Общая длина – 209 ± 3 мм/ Overall length – 209 ± 3 mm Ширина – 98 ± 0.1 мм/ Width – 98 ± 0.1 mm Расстояние между тисками – 6.2 ± 0,2 мм/ Distance between jaws – 6.2 ± 0.2 mm Масса - 0.125 ± 0.01 кг/ Weight - 0.125 ± 0.01 kg
Распатор ламинарный, малый/Elevator, reduced laminar		Общая длина – 305 ± 1 мм/ Overall length – 305 ± 1 mm Длина рукоятки – 202 ± 0.1 мм/ Handle length – 202 ± 0.1 mm Диаметр рукоятки – 26,7 ± 0.1 мм/ Handle diameter – 26.7 ± 0.1 mm Общий диаметр рабочей части – 7,92 ± 0,1 мм/ Work tip overall diameter – 7.92 ± 0.1 mm Длина крюка– 10 ± 0,1 мм/ Hook length – 10 ± 0.1 mm

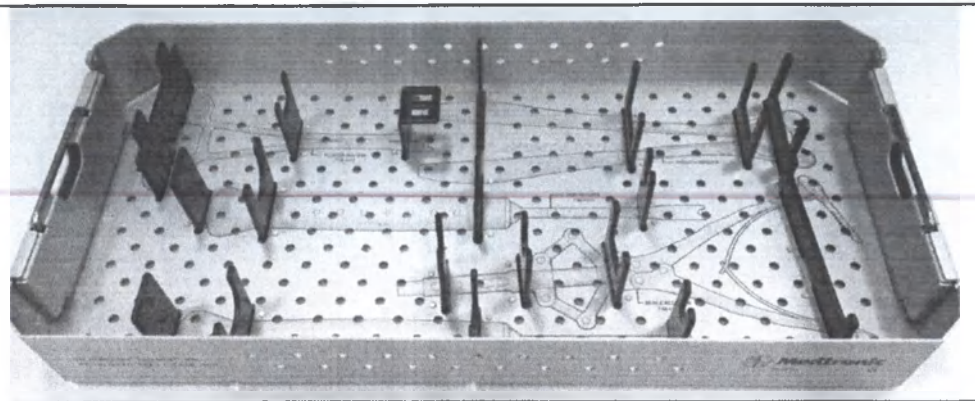
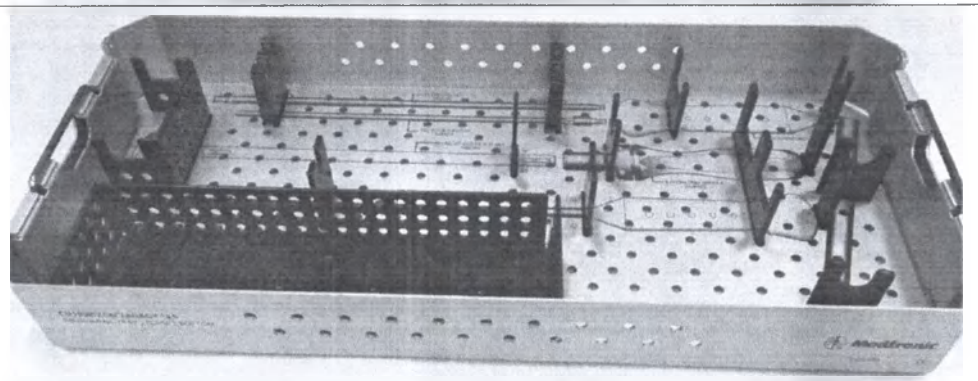
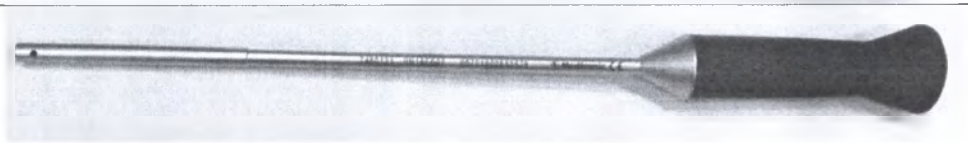
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Ширина крюка– 6 ± 0,25 мм/ Hook width – 6 ± 0.25 mm Угол наклона крюка - 50° ± 2°/ Hook angle - 50° ± 2° Масса - 0,392 ± 0,01 кг/ Weight - 0.392 ± 0.01 kg
Распатор ламинарный, узкий/Elevator, reduced narrow laminar		Общая длина – 305 ± 1 мм/ Overall length – 305 ± 1 mm Длина рукоятки – 202 ± 0,1 мм/ Handle length – 202 ± 0.1 mm Диаметр рукоятки – 26,7 ± 0,1 мм/ Handle diameter – 26.7 ± 0.1 mm Общий диаметр рабочей части – 7,92 ± 0,1 мм/ Work tip overall diameter – 7.92 ± 0.1 mm Длина крюка– 8.5 ± 0,1 мм/ Hook length – 8.5 ± 0.1 mm Ширина крюка– 4,2 ± 0,25 мм/ Hook width – 4.2 ± 0.25 mm Угол наклона крюка - 50° ± 2°/ Hook angle - 50° ± 2° Масса - 0,382 ± 0,01 кг/ Weight - 0.382 ± 0.01 kg
Распатор поперечного отростка, малый/Elevator reduced trans, process		Общая длина – 301 ± 1 мм/ Overall length – 301 ± 1 mm Длина рукоятки – 202 ± 0,1 мм/ Handle length – 202 ± 0.1 mm Диаметр рукоятки – 26,7 ± 0,1 мм/ Handle diameter – 26.7 ± 0.1 mm Общий диаметр рабочей части – 7,92 ± 0,1 мм/ Work tip overall diameter – 7.92 ± 0.1 mm Длина крюка– 10,3 ± 0,1 мм/ Hook length – 10.3 ± 0.1 mm Ширина крюка– 5 ± 0,25 мм/ Hook width – 5 ± 0.25 mm Угол наклона крюка - 50° ± 2°/ Hook angle - 50° ± 2° Масса - 0,364± 0,01 кг/ Weight - 0.364 ± 0.01 kg
Распатор педикулярный/ Pedicle finder		Общая длина – 282 ± 1 мм/ Overall length – 282 ± 1 mm Длина рукоятки – 202 ± 0,1 мм/ Handle length – 202 ± 0.1 mm Диаметр рукоятки – 26,7 ± 0,1 мм/ Handle diameter – 26.7 ± 0.1 mm Общий диаметр рабочей части – 7,92 ± 0,1 мм/ Work tip overall diameter – 7.92 ± 0.1 mm Длина крюка – 10,28 ± 0,1 мм/ Hook length – 10.28 ± 0.1 mm

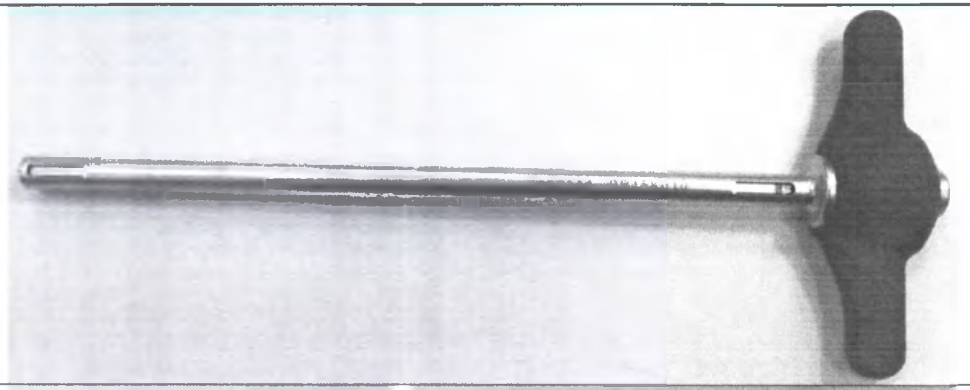
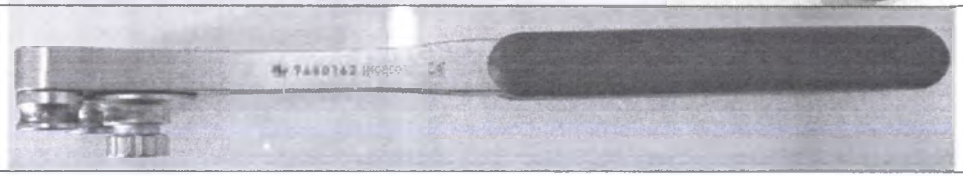
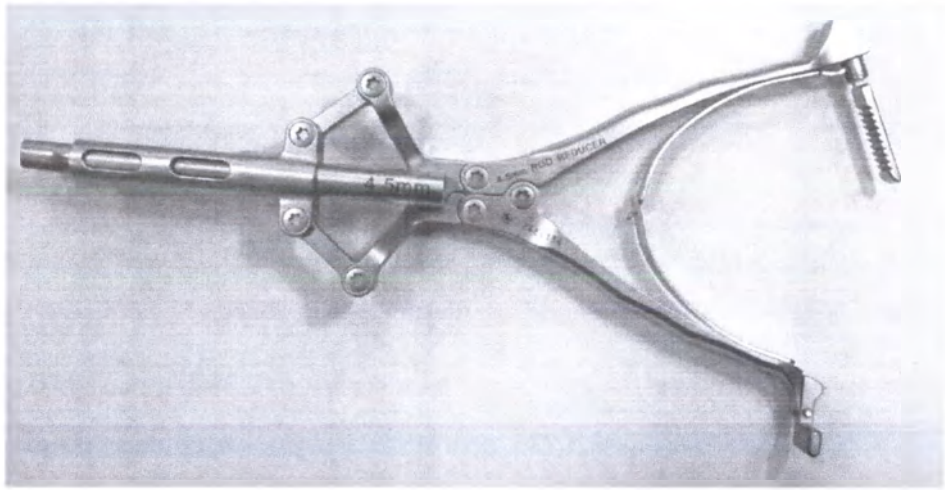
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Ширина крюка– 1,6 ± 0,1 мм/ Hook width – 1.6 ± 0.1 mm Угол наклона крюка - 27° ± 2°/ Hook angle - 27° ± 2° Масса - 0,368 ± 0,01 кг/ Weight - 0.368 ± 0.01 kg	
Толкатель крючка для держателя крючка, 4,5 мм/ Hook pusher for implant holder, L4.5		Общая длина – 266,1 ± 1 мм/ Overall length – 266.1 ± 1 mm Длина рукоятки – 117,1 ± 0,1 мм/ Handle length – 117.1 ± 0.1 mm Диаметр рукоятки – 30,8 ± 0,1 мм/ Handle diameter – 30.8 ± 0.1 mm Общий диаметр рабочей части – 7,92 ± 0,1 мм/ Work tip overall diameter – 7.92 ± 0.1 mm Длина крюка – 10,2 ± 0.1 мм/ Hook length – 10.2 ± 0.1 mm Ширина крюка – 4,5 ± 0,1 мм/ Hook width – 4.5 ± 0.1 mm Угол наклона крюка - 25° ± 2°/ Hook angle - 25° ± 2° Масса - 0,365 ± 0,01 кг/ Weight - 0.365 ± 0.01 kg	
Контейнер №1 для инструментов CD Horizon Legacy 4.5/ CD Horizon Legacy 4.5 spinal system instrument case (1 of 2)		Длина - 566,54± 0,25 мм/ Tray Length – 566.54 ± 0.25 mm Ширина - 277,6 ± 0,25 мм/ Tray Width – 277.6 ± 0.25 mm Высота - 127,9 ± 0,25 мм/ Tray height – 127.9 ± 0.25 mm Диаметр отверстия - 6,35 ± 0,6 мм/ Hole diameter – 6.35 ± 0.6 mm Масса - 0,836 ± 0,05 кг/ Weight - 0.836 ± 0.05 kg	

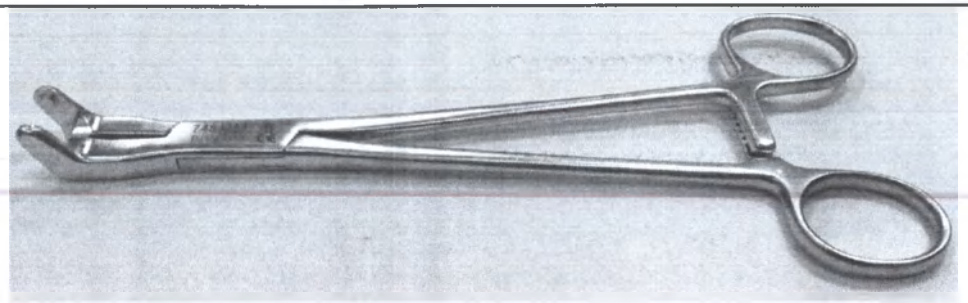
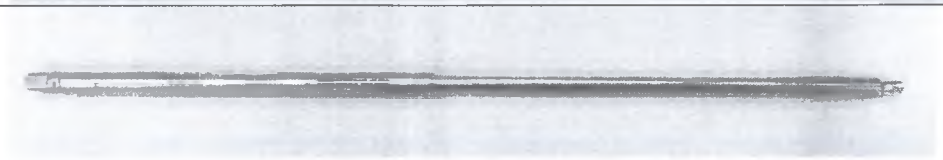
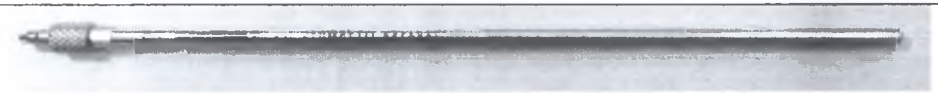
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Полка №1, верхняя, для инструментов CD Horizon Legacy 4.5, контейнер №1/ CD Horizon Legacy 4.5 Instrument tray 1 (case 1, top)		Длина - 543,05 ± 0,25 мм/ Tray Length – 543.05 ± 0.25 mm Ширина - 257,3 ± 0,25 мм/ Tray Width – 257.3 ± 0.25 mm Высота - 57,4 ± 0,25 мм/ Tray height – 57.4 ± 0.25 mm Диаметр отверстия - 6,35 ± 0,6 мм/ Hole diameter – 6.35 ± 0.6 mm Масса - 1,578 ± 0,05 кг/ Weight - 1.578 ± 0.05 kg
Полка №2, нижняя, для инструментов CD Horizon Legacy 4.5, контейнер №1/ CD Horizon Legacy 4.5 Instrument tray 2 (case 1, bottom)		Длина - 542,95 ± 0,25 мм/ Tray Length – 542.95 ± 0.25 mm Ширина - 257,2 ± 0,25 мм/ Tray Width – 257.2 ± 0.25 mm Высота - 60,57 ± 0,25 мм/ Tray height – 60.57 ± 0.25 mm Диаметр отверстия - 6,35 ± 0,6 мм/ Hole diameter – 6.35 ± 0.6 mm Масса - 1,894 ± 0,05 кг/ Weight - 1.894 ± 0.05 kg
Отвертка предварительная, для блокирующего винта, короткая /Provisional driver, short		Общая длина – 424,4 ± 3 мм/ Overall length – 424.4 ± 3 mm Длина рукоятки – 122 ± 0,1 мм/ Handle length - 122 ± 0.1 mm Длина рабочего конца - 17 ± 0,2 мм/ Working end length - 17 ± 0.2 mm Ширина рабочего конца - 4 ± 0,1 мм/ Working end width - 4 ± 0.1 mm Диаметр вписанного в рабочий конец круга - 1,6 ± 0,1 мм/ Working end inscribed circle diameter – 1.6 ± 0.1 mm Масса - 0,378 ± 0,01 кг/ Weight - 0.378 ± 0.01 kg

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

Ключ шестигранный, для финального затягивания блокирующего винта 6,35 мм /Final driver, 6.35 hex		Общая длина - 331 ± 2 мм/ Overall length – 331 ± 2 mm Ширина Т-образной рукоятки -120 ± 0,1 мм/ T-handle width –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
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 Масса - 0,768 ± 0,05 кг/ Weight – 0.768 ± 0.05 kg
Толкатель стержня редуцирующий, 4,5 мм /Rod pusher, 4.5		Общая длина –299 ± 0,1 мм/ Overall length – 299 ± 0.1 mm Длина патрубка – 129 ± 0,1 мм/ Sleeve length – 129 ± 0.1 mm Диаметр патрубка –11.5 ± 0,1 мм/ Sleeve diameter –11.5 ± 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» – 60,8 ± 0,1 мм/Pivot arm in "Closed position" width – 60.8 ± 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» – 70 ± 0,1 мм/Handle in "Closed position" width – 70 ± 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 - 0.492 ± 0.05 кг/ Weight - 0.492 ± 0.05 kg

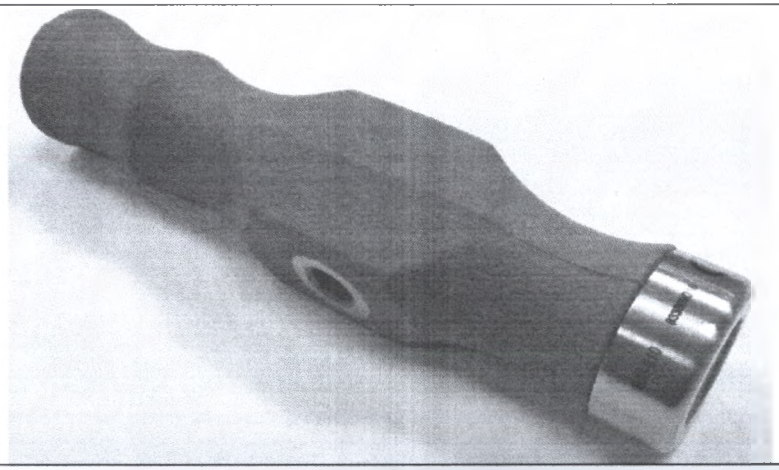
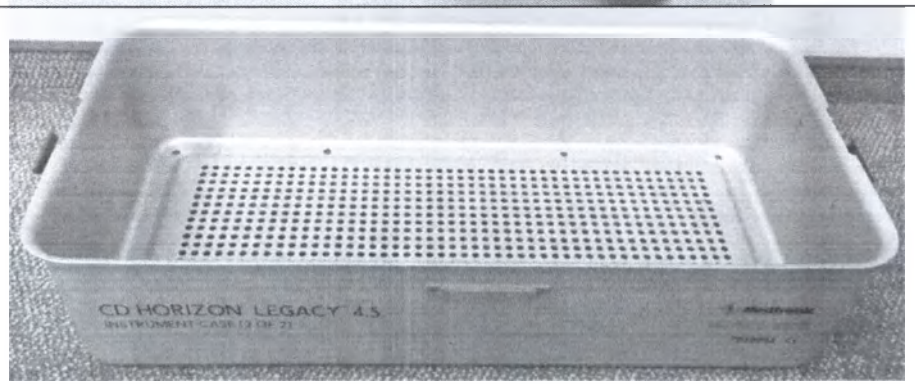
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Щипцы редуцирующие для стержня 4,5 мм /Rocker 1.4.5		Общая длина - 202 ± 2 мм/ Overall length – 202 ± 2 mm Ширина -100 ± 0,1 мм/ Width –100 ± 0.1 mm Ширина рабочего конца -16,1 ± 0,1 мм/ Width of working tip –16.1 ± 0.1 mm Масса - 0,146 ± 0,01 кг/ Weight - 0.146 ± 0.01 kg
Вал отверточный T25, длинный для блокирующего винта, 3,5 мм /T25 driver quick connect 3.5 mm		Общая длина – 290 ± 1мм/ Overall length - 290 ± 1mm Размер шестигранника – T25/ Hexagon dimension - T25 Длина шестигранной части – 5 ± 0.1 мм/ Hexagonal part length - 5 ± 0.1 mm Диаметр вписанного в шестигранник круга - 3,07 ± 0,1 мм/ Hex inscribed circle diameter – 3.07 ± 0.1 mm Длина четырехугольника - 8 ± 0,1 мм/ Quadrangular length - 8 ± 0.1 mm Длина ребра четырехугольника - 6,3 ± 0,1 мм/ Quadrangular tip square - 6.3 ± 0.1 mm Масса - 0,124 ± 0,01 кг/ Weight - 0.124 ± 0.01 kg
Вал отверточный типа T25 для удаления блокирующего винта с обтуратором /Removal driver w/obturator		Общая длина – 270 ± 0,1мм/ Overall length - 270 ± 0.1mm Размер шестигранника – T25/ Hexagon dimension - T25 Длина шестигранной части – 5 ± 0.3 мм/ Hexagonal part length - 5 ± 0.3 mm Диаметр вписанного в шестигранник круга - 3,07 ± 0,1 мм/ Hex inscribed circle diameter – 3.07 ± 0.1 mm Длина обтуратора - 12 ± 0,3 мм/ Obturator length– 12 ± 0.3 mm Масса - 0,472 ± 0,05 кг/ Weight - 0.472 ± 0.05 kg

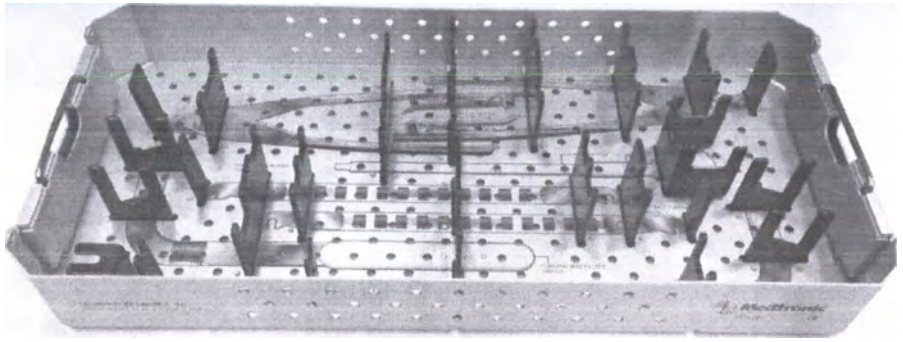
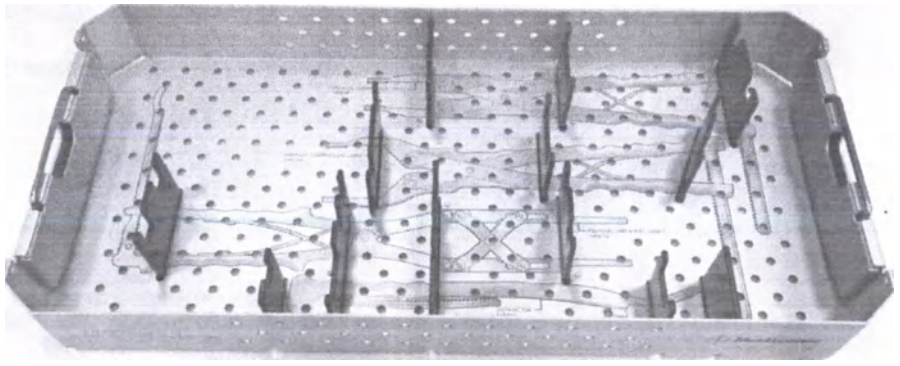
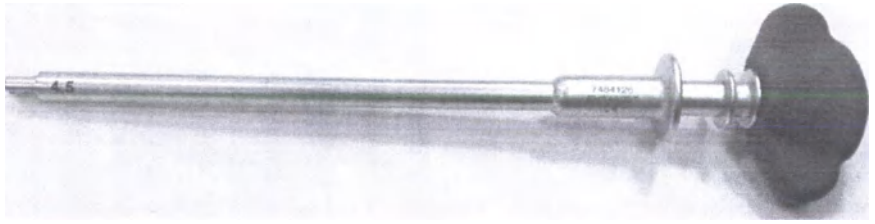
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Толкатель стержня, 4,5 мм /4.5 rod pusher		Общая длина – 339 ± 2 мм/ Overall length – 339 ± 2 mm Длина рукоятки – 202 ± 0,1 мм/ Handle length – 202 ± 0.1 mm Длина крюка– 10,28 ± 0,1 мм/ Hook length – 10.28 ± 0.1 mm Ширина крюка– 1,6 ± 0,1 мм/ Hook width – 1.6 ± 0.1 mm Угол наклона крюка - 27° ± 2°/ Hook angle - 27° ± 2° Масса - 0.382 ± 0.01 кг/ Weight - 0.382 ± 0.01 kg
Толкатель стержня, С-образный, 4,5 мм /4.5 rod pusher c-shaped		Общая длина – 319 ± 0,1 мм/ Overall length – 319 ± 0.1 mm Длина рукоятки – 202 ± 0,1 мм/ Handle length – 202 ± 0.1 mm Диаметр рукоятки – 26,7 ± 0,1 мм/ Handle diameter – 26.7 ± 0.1 mm Общий диаметр рабочей части – 7,92 ± 0,1 мм/ Work tip overall diameter – 7.92 ± 0.1 mm Длина крюка– 13,3 ± 0,25 мм/ Hook length – 13.3 ± 0.25 mm Ширина крюка– 6 ± 0,25 мм/ Hook width –6 ± 0.25 mm Угол наклона крюка - 15° ± 3°/ Hook angle - 15° ± 3° Масса - 0,386 ± 0,01 кг/ Weight - 0.386 ± 0.01 kg
Вал отверточный для блокирующего винта поперечной стяжки, 3,0 мм /3.0mm hex driver		Общая длина - 215 ± 2 мм/ Overall length – 215 ± 2 mm Общий диаметр - 6,35 ± 0,25 мм/ Overall diameter – 6.35 ± 0.25 mm Диаметр широкой части - 7,62 ± 0,1 мм/ Diameter of the wide part - 7.62 ± 0.1 mm Длина четырехугольника - 8 ± 0,1 мм/ Quadrangular length - 8 ± 0.1 mm Длина ребра четырехугольника - 6,32 ± 0,1 мм/ Quadrangular tip square - 6.32 ± 0.1 mm Масса - 0,096 ± 0,005 кг/ Weight - 0.096 ± 0.005 kg

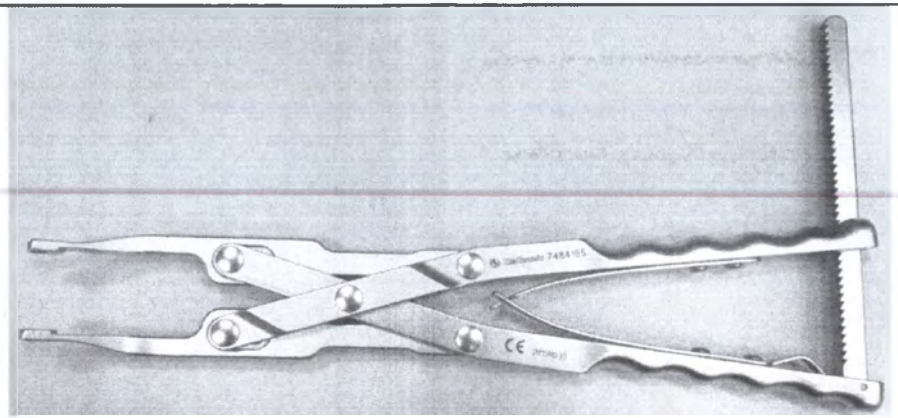
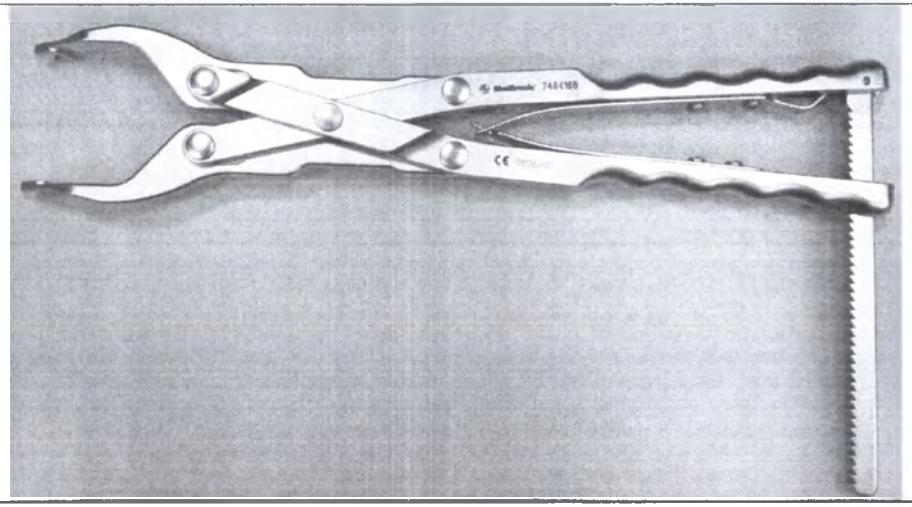
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вал отверточный переднего доступа для крестцового винта /Shaft ant sacral screwdriver		Общая длина - 220 ± 2 мм/ Overall length – 220 ± 2 mm Общий диаметр - 6 ± 0,2 мм/ Overall diameter – 6 ± 0.2 mm Диаметр широкой части - 7,9 ± 0,1 мм/ Diameter of the wide part - 7.9 ± 0.1 mm Длина четырехугольника - 8 ± 0,1 мм/ Quadrangular length - 8 ± 0.1 mm Длина ребра четырехугольника - 6,32 ± 0,1 мм/ Quadrangular tip square - 6.32 ± 0.1 mm Длина рабочего конца - 3,5 ± 0,2 мм/ Quadrangular tip square - 3.5 ± 0.2 mm Масса - 0,115 ± 0,01 кг/ Weight - 0.115 ± 0.01 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 – 31,75 ± 1,5 мм/ Maximum overall width – 31.75 ± 1.5 mm Общий диаметр – 28,0 ± 1 мм/ Overall diameter – 28.0 ± 1 mm Масса - 0,248 ± 0,01 кг/ Weight - 0.248 ± 0.01 kg
Контейнер №2 для инструментов CD Horizon Legacy 4.5/ CD Horizon Legacy 4.5 II instrument case		Длина - 566,54± 0,25 мм/ Tray Length – 566.54 ± 0.25 mm Ширина - 277,6 ± 0,25 мм/ Tray Width – 277.6 ± 0.25 mm Высота - 127,9 ± 0,25 мм/ Tray height – 127.9 ± 0.25 mm Диаметр отверстия - 6,35 ± 0,6 мм/ Hole diameter – 6.35 ± 0.6 mm Масса - 2,264 ± 0,05 кг/ Weight - 2.264 ± 0.05 kg

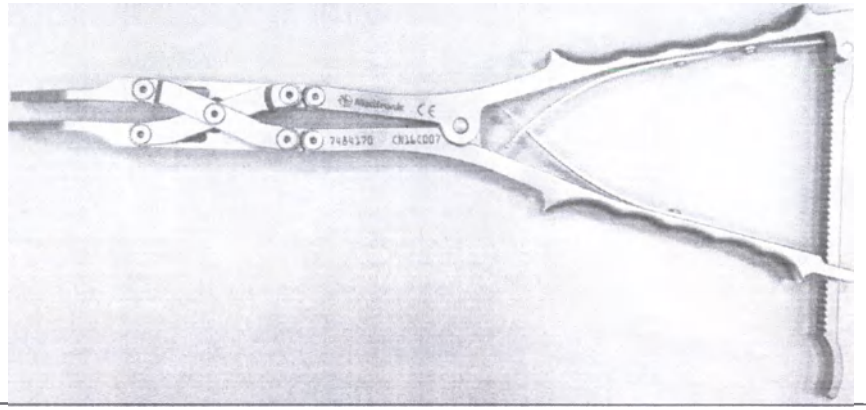
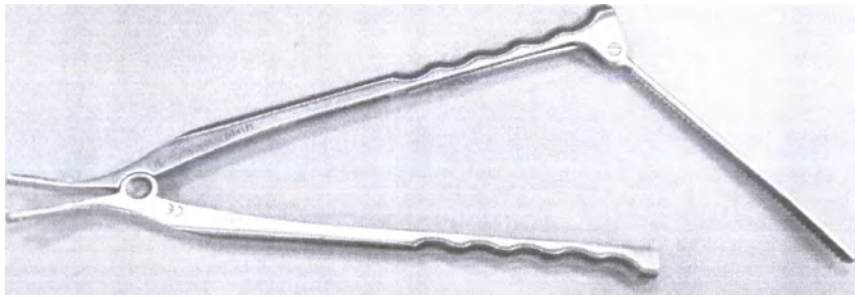
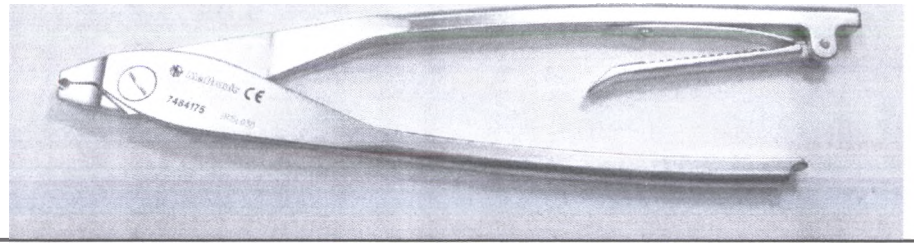
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Полка №3 для инструментов CD Horizon Legacy 4.5, верхняя, контейнер №2/ CD Horizon legacy 4.5 instrument tray 3 (case 2, top)		Длина - 543,05 ± 0,25 мм/ Tray Length – 543.05 ± 0.25 mm Ширина - 257,3 ± 0,25 мм/ Tray Width – 257.3 ± 0.25 mm Высота - 57,4 ± 0,25 мм/ Tray height – 57.4 ± 0.25 mm Диаметр отверстия - 6,35 ± 0,6 мм/ Hole diameter – 6.35 ± 0.6 mm Масса - 2,334 ± 0,05 кг/ Weight - 2.334 ± 0.05 kg
Полка №4 для инструментов CD Horizon Legacy 4.5, нижняя, контейнер №2/ CD Horizonr Legacy 4.5 Instrument tray 4 (case 2, bottom)		Длина - 542,9 ± 0,25 мм/ Tray Length – 542.9 ± 0.25 mm Ширина - 257,17 ± 0,25 мм/ Tray Width – 257.17 ± 0.25 mm Высота - 57,4 ± 0,25 мм/ Tray height – 57.4 ± 0.25 mm Диаметр отверстия - 6,35 ± 0,6 мм/ Hole diameter – 6.35 ± 0.6 mm Масса - 1,932 ± 0,05 кг/ Weight - 1.932 ± 0.05 kg
Установитель стержня 4,5 мм /Rod inserter, 4.5mm		Общая длина – 276,0 ± 1мм/ Overall length – 276.0 ± 1 mm 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 стержня - 10 ± 0,5 мм / Core diameter - 10 ± 0.5 mm Диаметр стержня - 10 ± 0,5 мм / Core diameter - 10 ± 0.5 mm Диаметр внутреннего вала - 5 ± 0,5 мм / Core diameter - 5 ± 0.5 mm Масса - 0.276 ± 0.01 кг/ Weight - 0.276 ± 0.01 kg

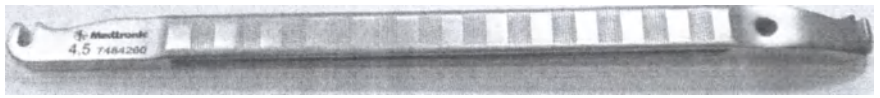
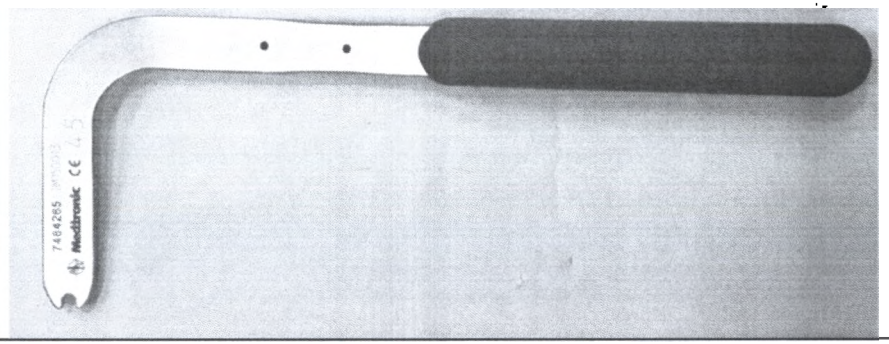
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контрактор параллельный, малый, 4,5 мм /Parallel compressor small, L 4.5		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 – 4,8 ± 0,1 мм/ Width of cogged part – 4.8 ± 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 - 0,652 ± 0,05 кг/ Weight - 0.652 ± 0.05 kg	
Контрактор параллельный, большой, 4,5 мм /Parallel compressor large, L4.5		Общая длина – 316,145 ± 1 мм/ Overall length – 316.145 ± 1 mm Расстояние между стрелами в «Открытой позиции» – 70,4 ± 1,5 мм/Compressor in "Open position" width – 70.4 ± 1.5 mm Расстояние между стрелами в «Закрытой позиции» – 42± 1,5 мм/ Compressor in "Closed position" width – 42 ± 1.5 mm Длина зубчатой рейки – 147,1 ± 0,5 мм/ Length of rack– 147,1 ± 0,5 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 - 0,668 ± 0.05 кг/ Weight - 0.668 ± 0.05 kg	

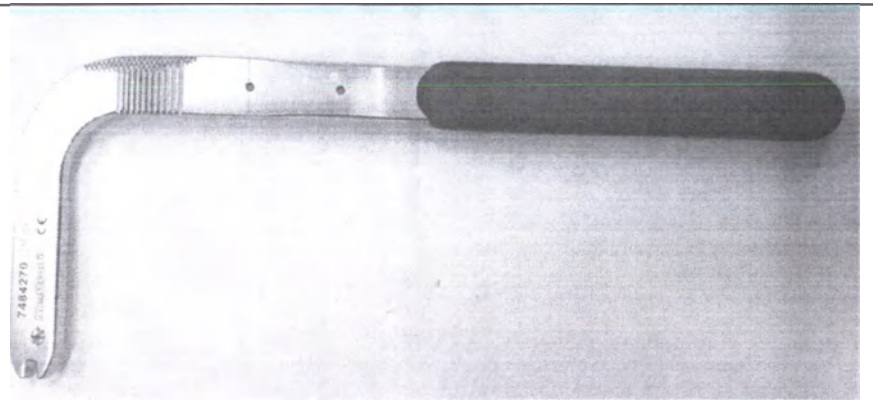
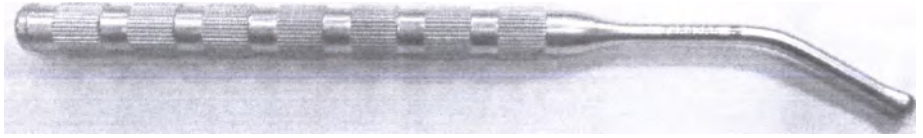
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дистрактор параллельный, малый /Parallel distractor, L4.5		Общая длина – 351,79 ± 0,5 мм/ Overall length – 351.79 ± 0.5 mm Длина зубчатой рейки – 150,6 ± 0,5 мм/ Length of rack – 150.6 ± 0.5 mm Ширина зубцов – 2,8 ± 0,1 мм/ Height of the teeth – 2.8 ± 0.1 mm Масса - 0,698 ± 0,05 кг/ Weight - 0.698 ± 0.05 kg
Дистрактор, 4,5 мм /Distractor, L4.5		Общая длина – 280 ± 0,1 мм/ Overall length – 280 ± 0.1 mm Длина зубчатой рейки – 145 ± 1 мм/ Length of rack – 145 ± 1 mm Ширина зубцов – 2,8 ± 0,1 мм/ Height of the teeth – 2.8 ± 0.1 mm Масса - 0.646 ± 0.05 кг/ Weight - 0.646 ± 0.05 kg
Держатель стержня, 4,5 мм /4,5 rod gripper		Общая длина – 279,3 ± 0,1 мм/ Overall length – 279.3 ± 0.1 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

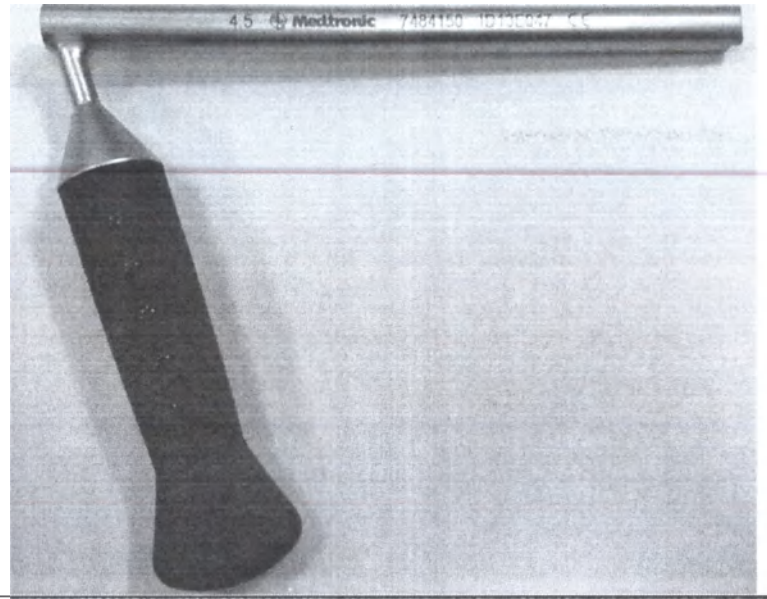
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сгибатель стержня ин-ситу, левый, для стержня 4,5 мм /Bender, left insitu, 4.5 rod		Общая длина – 296 ± 3 мм/ Overall length – 296 ± 3 mm Общий диаметр - 16 ± 0,25 мм/ Overall diameter - 16 ± 0.25 mm Длина рабочего конца - 43 ± 1 мм/ Length of working tip - 43 ± 1 mm Ширина рабочего конца – 6,7 ± 0,1 мм/ Width of working tip – 6.7 ± 0.1 mm Масса - 0,248 ± 0,01 кг/ Weight - 0.248 ± 0.01 kg
Сгибатель стержня ин-ситу, правый, для стержня 4,5 мм /Bender right insitu 4.5mm rods		Общая длина – 296 ± 3 мм/ Overall length – 296 ± 3 mm Общий диаметр - 16 ± 0,25 мм/ Overall diameter - 16 ± 0.25 mm Длина рабочего конца - 43 ± 1 мм/ Length of working tip - 43 ± 1 mm Ширина рабочего конца – 6,7 ± 0,1 мм/ Width of working tip – 6.7 ± 0.1 mm Масса - 0,278 ± 0,01 кг/ Weight - 0.278 ± 0.01 kg
Сгибатель стержня, левый, для стержня 4,5 мм, коронарный /Bender, left coronal, 4.5 rods		Общая длина – 281,6 ± 2 мм/ Overall length – 281.6 ± 2 mm Длина рукоятки –148 ± 0,1 мм/ Handle length – 148 ± 0.1 mm Длина рабочего наконечника – 110 ± 1 мм/ Length of working tip – 110 ± 1 mm Диаметр рабочего наконечника – 17,9 ± 0,1 мм/ Diameter working tip – 17.9 ± 0.1 mm Масса - 0,414 ± 0,05 кг/ Weight - 0.414 ± 0.05 kg

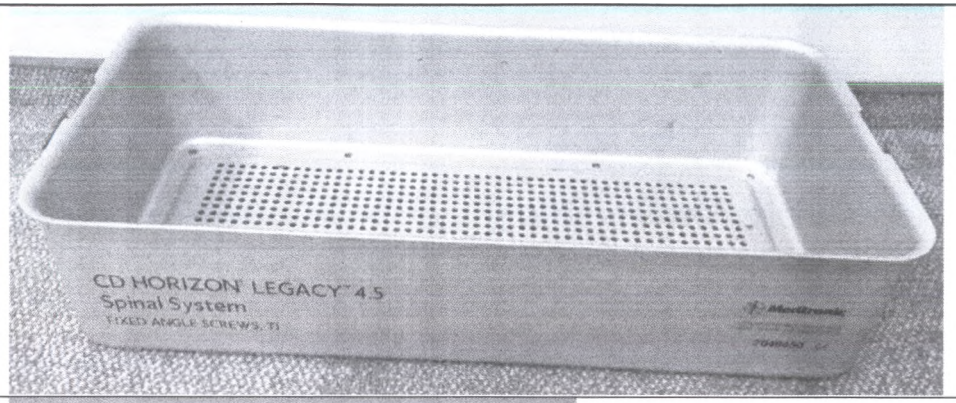
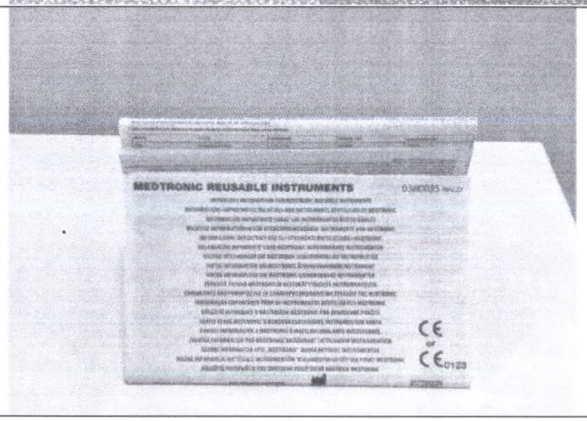
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сгибатель стержня, правый, для стержня 4,5 мм, коронарный /Bender, right coronal, 4.5 rods		Общая длина – 281,6 ± 2 мм/ Overall length – 281.6 ± 2 mm Длина рукоятки –148 ± 0,1 мм/ Handle length – 148 ± 0.1 mm Длина рабочего наконечника – 110 ± 1 мм/ Length of working tip – 110 ± 1 mm Диаметр рабочего наконечника – 17,9 ± 0,1 мм/ Diameter working tip – 17.9 ± 0.1 mm Масса - 0,374 ± 0,01 кг/ Weight - 0.374 ± 0.01 kg
Ключ деротирующий для стержня 4,5 мм /Rod rotation wrench 4,5 mm rod		Общая длина - 172 ± 2 мм/ Overall length – 172 ± 2 mm; Диаметр круглого наконечника– 6 ± 0,15 мм/ Diameter round - 6 ± 0.15 mm Диаметр отверстия круглого наконечника – 3,8 ± 0,1 мм/ Diameter of a hole of a round tip – 3.8 ± 0.1 mm Длина ручки - 98 ± 0,5 мм/ Handle length - 98 ± 0.5 mm Диаметр ручки - 10 ± 0,5 мм/ Handle diameter – 10 ± 0.5 mm 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 - 0,494 ± 0,05 кг/ Weight - 0.494 ± 0.05 kg

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

Толкатель стержня 4,5 мм для финального затягивания блокирующего винта/ 4.5 Closed counter torque		Рабочая длина– 207 ± 0,1 мм/ Working length – 207 ± 0.1 mm Длина рукоятки – 122 ± 0,1 мм/ Handle length – 122 ± 0.1 mm Рабочий диаметр – 13,5 ± 0,15 мм/ Working diameter – 13.5 ± 0.15 mm Длина рабочего конца – 4 ± 0,1 мм/ Length of working tip – 4± 0.1 mm Ширина рабочего конца – 4,8 ± 0,1 мм/ Width of working tip – 4.8 ± 0.1 mm Масса - 0.338 ± 0.01 кг/ Weight - 0.338 ± 0.01 kg
Крышка контейнера универсальная/ Generic Lid. Base		Длина крышки - 574,3 ± 3 мм/ Lid Length – 574.3 ± 3 mm Ширина крышки - 285,5 ± 3 мм/ Lid Width – 285.5 ± 3 mm Высота крышки - 13,97 ± 3 мм/ Lid Height – 13.97 ± 3 mm Диаметр отверстий - 6.35 ± 0.6 мм/ Holes diameter – 6.35 ± 0.6 mm Масса - 0,800 ± 0,05 кг/ Weight - 0.800 ± 0.05 kg

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

Контейнер №3 для инструментов CD Horizon Legacy 4.5/ Case CD Horizon Legacy 4.5 Outer Case Ti		Длина - 566,54± 0,25 мм/ Tray Length – 566.54 ± 0.25 mm Ширина - 277,6 ± 0,25 мм/ Tray Width – 277.6 ± 0.25 mm Высота - 127,9 ± 0,25 мм/ Tray height – 127.9 ± 0.25 mm Диаметр отверстия - 6,35 ± 0,6 мм/ Hole diameter – 6.35 ± 0.6 mm Масса - 2,628 ± 0,05 кг/ Weight - 2.628 ± 0.05 kg
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)**

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

17-4 Нержавеющая сталь/ 17-4 Stainless Steel	RC45	1448 МПа/MPa
465 Нержавеющая сталь/ 465 Stainless Steel	RC30	500 МПа/MPa
455 Нержавеющая сталь/ 455 Stainless Steel	RC34	1103 МПа/MPa
304L нержавеющая сталь (Европейский стандарт 1.4301)/ 304L Stainless Steel (1.4301 European standard)	HB150	585 МПа/MPa
Медицинская нержавеющая сталь 316LVM/ Medical Grade Stainless Steel for Instruments 316 LVM	HB160	490 МПа/MPa
304 нержавеющая сталь (Европейский стандарт 1.4301)/ 304 Stainless Steel (1.4301 European standard)	HB150	585 МПа/MPa
420 Нержавеющая сталь ASTM A-276/ 420 Stainless Steel ASTM A-276	HB241	655 МПа/MPa
18-8 нержавеющая сталь/ 18-8 Stainless Steel	RB92	485 МПа/MPa
303 Нержавеющая сталь (Европейский стандарт 1.4305)/ 303 Stainless Steel (1.4305 European standard)	HB262	650 МПа/MPa
301 нержавеющая сталь (Европейский стандарт 1.4310)/ 301 Stainless Steel (1.4310 European standard)	HB217	515 МПа/MPa
420C нержавеющая сталь (ASTM F899) (1.4034 Европейский стандарт)/ 420C Stainless Steel (ASTM F899) (1.4034 European Standard)	RC55	725 МПа/MPa
420A нержавеющая сталь (ASTM F899) (1.4021 Европейский стандарт)/ 420A Stainless Steel (ASTM F899) (1.4021 European Standard)	RC45	600 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

8. Материалы медицинского изделия / List of material of medical device

Изделие / Instrument	Часть изделия / Part of instrument	Материал / Material	Тип контакта / Type of contact
Набор инструментов CD Horizon Legacy Fenestrated 5.5, код товара LEGFENIM / Instrument set CD Horizon Legacy Fenestrated 5.5, LEGFENIM			
Контейнер комбинированный универсальный /Double outer case	Ручки и бортики контейнера/ handles and sides of case	Термопластовый эластомер / Thermoplastic Elastomer Краситель синий / Colorant Blue	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
	Основание контейнера/ Base case	Алюминий 5052-H32/ Aluminium 5052-H32	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Крышка контейнера универсальная комбинированная /Outer case lid	Ручки / handles	Термопластовый эластомер / Thermoplastic Elastomer Краситель синий / Colorant Blue	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
	Основание крышки / Base lid	Алюминий 5052-H32/ Aluminium 5052-H32	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
	Окошко в основании крышки / lid component	Серый полифенилсульфон/ Grey Polyphenylsulfone	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.

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

Удалитель фенестрированного полиаксиального транспедикулярного винта CD Horizon / CD Horizon Fenestrated Screw Spinal System MAS Removal Driver	Гнездовая головка вала/ Female shaft	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue	
	Штырьевая головка/ Male shaft	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue	
	Гильза вала/ Sleeve	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue	
	Крышка гильзы/ Sleeve cap	Темно-синий Гомополимер Ацеталь/ Dark Blue Homopolymer Acetal *Или / or* Темно-синий полифенилсульфон /Dark Blue Polyphenylsulfone	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue	
Полка для инструментов CD Horizon Fenestrated/ CD Horizon Fenestrated tray	Основание и стеллажи полки/ base and racks tray	Алюминий 5052-H32/ Aluminium 5052-H32	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.	
	Ножки полки/ tray bails	Термопластовый эластомер / Thermoplastic Elastomer Краситель синий / Colorant Blue	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.	
	Покрытие стеллажа №1 полки/Tray rack #1 coating	Анодирование Алюминия Толщина покрытия 7,5 нм, цвет Золотой Aluminium Anodizing 7.5 nm thick (Gold)	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.	
	Покрытие стеллажа №2 полки/Tray rack #2 coating	Анодирование Алюминия Толщина покрытия 6,5 нм, цвет Синий Aluminium Anodizing 6.5 nm thick (BLUE)	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.	
	Покрытие стеллажа №3 полки/Tray rack #1 coating	Анодирование Алюминия Толщина покрытия 6,5 нм, цвет Зеленый Aluminium Anodizing 5.5 nm thick (GREEN)	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.	

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

Этикетка контейнера для инструментов CD Horizon Fenestrated Screw / CD horizon fenestrated screw implant and instrument set case label		Алюминий 5052-H32/ Aluminium 5052-H32 **Покрытие черное анодирование** Anodizing black coating	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Рукоятка "с трещеткой" для сменных инструментов / Modified QC ratchet handle	Стержень / Core	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
	Силиконовая рукоятка / Silicone handle	Жидкий силиконовый синий каучук / Liquid Silicone Rubber Blue	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Набор инструментов UCSS, код товара UCSS873 / Instrument set UCSS, UCSS873			
Направитель шила UCSS/UCSS guide	Стержень / Core	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
	Рукоятка / Handle	Фенольный пластик / Phenolic Plastic	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Троакар канюлированный/Cannulated trocar	Стержень / Core	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Наконечник троакара / Trocar tip	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Шило канюлированное/ Cannulated awl	Рукоятка / Handle	Фенольный пластик / Phenolic Plastic Покрытие: Сополимер черный Ацеталь / Coating: Copolymer Black Acetal	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
	Шило / Awl	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Спица острая с резьбой на кончике, 61 см /Guidewire threaded, L24		Медицинская нержавеющая сталь/ Medical Grade Stainless Steel for Instruments	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Щуп канюлированный/ Cannulated depth gage	Стержень / Core	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue

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

	Наконечник щупа / Gage tip	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Сверло канюлированное, 4,0 мм / Cannulated drill bit, 4.0 mm		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Метчик канюлированный, кортикальный 4,0 мм/ Cannulated cortical tap 4.0mm	Стержень / Core	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Рукоятка / Handle	Фенольный пластик / Linen Phenolic Plastic	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Отвертка канюлированная для костного винта/Cannulated screwdriver	Стержень / Core	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Рукоятка / Handle	Фенольный пластик / Phenolic Plastic	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Спица тупая чистящая 40,64 см/ T-bar, L=16"	Стержень/ Shaft	Медицинская нержавеющая сталь/ Medical Grade Stainless Steel for Instruments	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Рукоятка/ Handle	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Спица острая без резьбы на кончике UCSS/ Guidewire, non threaded UCSS		Медицинская нержавеющая сталь/ Medical Grade Stainless Steel for Instruments	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Полка для инструментов UCSS /Universal cannulated screw module UCSS instrument tray	Полка/ Tray	Полифенилсульфон / Polyphenylsulfone	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves
	Силиконовые держатели/ Silicone holders	Жидкий силиконовый серый каучук / Liquid Silicone Rubber Gray	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves
Контейнер универсальный/ Generic base case		Полифенилсульфон / Polyphenylsulfone	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves

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

Крышка контейнера универсальная/ Case lid	Защелки / latches lid	Алюминий 5052-H32/ Aluminium 5052-H32	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves
	Основание крышки / Base lid	Полифенилсульфон / Polyphenylsulfone	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves
Набор инструментов CD Horizon Sextant II, код товара SEXT2757/ Instrument set CD Horizon Sextant II, SEXT2757			
Вал отверточный, шариковый для полиаксиального транспедикулярного канюлированного винта /Ball ended bone screw driver		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Вал отверточный, самоудерживающийся для полиаксиального транспедикулярного канюлированного винта /Retaining bonescrew driver	Стержень / Core	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Покрытие головки / Cap coating	Покрытие золотым Нитридом титана Tin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Gold TITANIUM NITRIDE Tin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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 – 900°F (482,2°C) / Allowable maximum temperature for coating 900°F (482.2°C)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Троакар для стержня/Rod trocar		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Вал отверточный T27 для удаления блокирующего винта/T27 removal driver		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Рукоятка Т-формы для финального затягивания блокирующего винта/Removable break-off handle	Основание / Base	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
	Силиконовая рукоятка / Silicone handle	Жидкий силиконовый синий каучук / Liquid Silicone Rubber Blue	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.

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

Контейнер для инструментов CD Horizon Sextant II/CD Horizon SextantR II instrument case		Алюминий 5052-H32/ Aluminium 5052-H32	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Крышка контейнера универсальная/ Generic Lid, Base		Алюминий 5052-H32/ Aluminium 5052-H32	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Полка №2 для инструментов CD Horizon Sextant II/ CD Horizon Sextant instrument tray 2	Основание полки / Case	Алюминий 5052-H32/ Aluminium 5052-H32 Маркировка основания синими эпоксидными чернилами методом шелкографии/ Case marking – silk-printing by Blue Epoxy Ink	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
	Внутренние держатели инструментов / Internal tool holders	Алюминий 5052-H32/ Aluminium 5052-H32 Покрытие синими эпоксидными чернилами методом шелкографии/ Coating – silk-printing by Blue Epoxy Ink	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
	Ручки полки / Handles	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Полка №3 для инструментов CD Horizon Sextant II/ CD Horizon Sextant instrument tray 3	Основание полки / Case	Алюминий 5052-H32/ Aluminium 5052-H32 Маркировка основания синими эпоксидными чернилами методом шелкографии/ Case marking – silk-printing by Blue Epoxy Ink	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
	Внутренние держатели инструментов / Internal tool holders	Алюминий 5052-H32/ Aluminium 5052-H32 Покрытие синими эпоксидными чернилами методом шелкографии/ Coating – silk-printing by Blue Epoxy Ink	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
	Ручки полки / Handles	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Полка №1 для инструментов CD Horizon Sextant II/ CD Horizon Sextant instrument tray 1	Основание полки / Case	Алюминий 5052-H32/ Aluminium 5052-H32 Маркировка основания синими эпоксидными чернилами методом шелкографии/ Case marking – silk-printing by Blue Epoxy Ink	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.

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

	Внутренние держатели инструментов / Internal tool holders	Алюминий 5052-H32/ Aluminium 5052-H32 Покрытие синими эпоксидными чернилами методом шелкографии/ Coating – silk-printing by Blue Epoxy Ink	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
	Ручки полки / Handles	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Установитель стержня CD Horizon Sextant II/CD Horizon Spinal System Sextant II rod inserter		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Направитель спицы для двухуровневой установки транспедикулярных винтов/Needle guide		Синий Гомополимер Ацеталь / Blue Homopolymer Acetal	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Коннектор рамочный рентгенопрозрачный/Radioluc ent clamp		Синий Гомополимер Ацеталь / Blue Homopolymer Acetal	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Шаблон стержня/Stationary rod template		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Направитель шаблона стержня/Rod template pointer		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Отвертка для блокирующего винта, самоудерживающаяся модульная/Modular set screw retaining compressor	Внутренняя гильза, внутренний вал и ротационная гильза/ Inner sleeve, inner shaft and rotating sleeve	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Рукоятка/ Handle	Сополимер Ацеталь темно-серый / Copolymer Acetal Dark Grey	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Рукоятка Т-формы "с трещеткой" для сменных инструментов/ QC ratcheting T-handle	Стержень / Core	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
	Силиконовая рукоятка / Silicone handle	Жидкий силиконовый синий каучук / Liquid Silicone Rubber Blue	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.

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

Спица тупая/ Blunt guidewire		Медицинская нержавеющая сталь/ Medical Grade Stainless Steel for Instruments	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Спица острая/ Guidewire, sharp		Медицинская нержавеющая сталь/ Medical Grade Stainless Steel for Instruments	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Метчик канюлированный, 4,5 мм / Tap 4.5 mm	Стержень / Core	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Покрытие головки / Cap coating	Покрытие золотым Нитридом титана Tin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Gold TITANIUM NITRIDE Tin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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 – 900°F (482,2°C) / Allowable maximum temperature for coating 900°F (482.2°C)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Метчик канюлированный, 5,5 мм/ Tap 5.5 mm	Стержень / Core	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Покрытие головки / Cap coating	Покрытие золотым Нитридом титана Tin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Gold TITANIUM NITRIDE Tin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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 – 900°F (482,2°C) / Allowable maximum temperature for coating 900°F (482.2°C)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Метчик канюлированный, 6,5 мм/ Tap 6.5 mm	Стержень / Core	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue

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

	Покрытие головки / Cap coating	Покрытие золотым Нитридом титана Tin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Gold TITANIUM NITRIDE Tin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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 – 900°F (482,2°C) / Allowable maximum temperature for coating 900°F (482.2°C)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Метчик канюлированный, 7,5 мм/ Tap 7.5 mm	Стержень / Core	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Покрытие головки / Cap coating	Покрытие золотым Нитридом титана Tin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Gold TITANIUM NITRIDE Tin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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 – 900°F (482,2°C) / Allowable maximum temperature for coating 900°F (482.2°C)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Метчик канюлированный, саморезный, 4,5-5,5 мм/ 4.5 mm-5.5 mm self drilling tap	Стержень / Core	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Покрытие головки / Cap coating	Покрытие золотым Нитридом титана Tin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Gold TITANIUM NITRIDE Tin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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 – 900°F (482,2°C) / Allowable maximum temperature for coating 900°F (482.2°C)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue

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

Метчик канюлированный саморезный, 5,5-6,5 мм/ 5.5 mm-6.5 mm self drilling tap	Стержень / Core	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Покрытие головки / Cap coating	Покрытие золотым Нитридом титана Tin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Gold TITANIUM NITRIDE Tin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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 – 900°F (482,2°C) / Allowable maximum temperature for coating 900°F (482.2°C)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Дилятатор Sextant/Dilator		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Рукоятка "с трещеткой" для сменных инструментов/ Modified QC ratchet handle	Стержень / Core	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
	Силиконовая рукоятка / Silicone handle	Жидкий силиконовый синий каучук / Liquid Silicone Rubber Blue	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Дилятатор 5,3 мм/ Dilator, 5.3 mm		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Дилятатор 9,4 мм/Dilator, 9.4 mm		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Гильза внешняя тубуса двухуровнего CD Horizon/CD Horizon spinal system multi-level outer extender	Стержень гильзы/ Core	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
	Покрытие защелки гильзы/ Latch toggle	Покрытие золотым Нитридом титана Tin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Gold TITANIUM NITRIDE Tin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 0.75 – 5.0 µm**	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.

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

		Минимальная сила адгезии 0,3283 Н/мм/ Minimum adhesion force 0.3283 N/mm Максимально допустимая температура воздействия на покрытие – 900°F (482,2°C) / Allowable maximum temperature for coating 900°F (482.2°C)	
Гильза срединная тубуса двухуровнего CD Horizon/CD Horizon spinal system multi-level middle extender	Стержень гильзы/ Core	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
	Покрытие защелки гильзы/ Latch toggle	Покрытие золотым Нитридом титана Tin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Gold TITANIUM NITRIDE Tin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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 – 900°F (482,2°C) / Allowable maximum temperature for coating 900°F (482.2°C)**	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Гильза внешняя тубуса одноуровнего A CD Horizon/CD Horizon Spinal system single level extender A		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Гильза внешняя тубуса одноуровнего B CD Horizon/CD Horizon Spinal system single level extender B		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Гильза внутренняя тубуса CD Horizon/CD Horizon spinal system extender inner sleeve		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Вал отверточный Legacy для полиаксиального транспедикулярного винта, короткий, 4,5 мм/ Legacy 4.5 short MAS driver		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Набор инструментов MAST Quadrant, код товара Quadrant/ Instrument set MAST Quadrant, Quadrant			
Ретрактор рамный MAST Quadrant/ Mast Quadrant Retractor System Quadrant retractor		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue

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

Полка для лопастей Quadrant поперечного ретрактора METRX/ Metrx System Quadrant blade module tray	Полка/ Tray	Алюминий 5052-H32/ Aluminium 5052-H32 Маркировка основания черными эпоксидными чернилами методом шелкографии/ Case marking – silk-printing by Black Epoxy Ink	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
	Внутренние держатели инструментов полки верхней/ Internal tool holders	Алюминий 5052-H32/ Aluminium 5052-H32 Покрытие черными эпоксидными чернилами методом шелкографии/ Coating – silk-printing by Black Epoxy Ink	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Ретрактор рамный поперечный Mast Quadrant / Mast Quadrant Retractor System medial/lateral rack assembly		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Коннектор вращаемый для гибкой стрелы и ретрактора MAST Quadrant/ MAST Quadrant Retractor System Rotating Flex Arm Attachment		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Ключ для открытия лопастей ретрактора MAST Quadrant/Mast Quadrant Retractor System Quadrant opener		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Контейнер внешний для системы Metrx II/Metrx II System outer case		Алюминий 5052-H32/ Aluminium 5052-H32	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Полка внешняя для тубусных ретракторов MAST Quadrant/Mast Quadrant Retractor systtem outer tray	Полка/ Tray	Алюминий 5052-H32/ Aluminium 5052-H32 Маркировка основания черными эпоксидными чернилами методом шелкографии/ Case marking – silk-printing by Black Epoxy Ink	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
	Внутренние держатели инструментов полки верхней/ Internal tool holders	Алюминий 5052-H32/ Aluminium 5052-H32 Покрытие черными эпоксидными чернилами методом шелкографии/ Coating – silk-printing by Black Epoxy Ink	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Лопасть ретрактора Mast Quadrant, широкая, 50 мм /		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term

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

Mast Quadrant Retractor System 5cm wide blade			contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Лопасть ретрактора Mast Quadrant, широкая, 70 мм / Mast Quadrant Retractor System 7cm wide blade		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Лопасть ретрактора Mast Quadrant, широкая, 90 мм / Mast Quadrant Retractor System 9cm wide blade		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Лопасть ретрактора Mast Quadrant, узкая, 50 мм/Mast Quadrant Retractor System 5cm narrow blade		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Лопасть ретрактора Mast Quadrant, узкая, 70 мм/Mast Quadrant Retractor System 7 cm narrow blade		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Лопасть ретрактора Mast Quadrant, узкая, 90 мм/Mast Quadrant Retractor System 9 cm narrow blade		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Лопасть продольного тубусного ретрактора левая MAST Quadrant, 40 мм/Mast Quadrant Retractor System left half tube, 40mm		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Лопасть продольного тубусного ретрактора левая MAST Quadrant, 50 мм/Mast QuadrantRetractor System left half tube, 50 mm		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Лопасть продольного тубусного ретрактора левая MAST Quadrant, 60 мм/Mast Quadrant Retractor System left half tube, 60 mm		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Лопасть продольного тубусного ретрактора левая MAST Quadrant, 70 мм/Mast Quadrant Retractor System left half tube, 70 mm		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue

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

Лопасть продольного тубусного ретрактора левая MAST Quadrant, 80 мм/Mast Quadrant Retractor System left half tube, 80mm		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Лопасть продольного тубусного ретрактора правая MAST Quadrant, 40 мм/ Mast Quadrant Retractor System right half tube, 40mm		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Лопасть продольного тубусного ретрактора правая MAST Quadrant, 50 мм/ Mast Quadrant Retractor System right half tube, 50mm		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Лопасть продольного тубусного ретрактора правая MAST Quadrant, 60 мм/ Mast Quadrant Retractor System right half tube, 60mm		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Лопасть продольного тубусного ретрактора правая MAST Quadrant, 70 мм/ Mast Quadrant Retractor System right half tube, 70mm		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Лопасть продольного тубусного ретрактора правая MAST Quadrant, 80 мм/ Mast Quadrant Retractor System right half tube, 80mm		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Расширитель Metrx, 5,3 мм/ Metrx dilator 5.3 mm		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Расширитель Metrx, 9,4 мм/ Metrx dilator 9.4 mm		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Расширитель Metrx, 18,8 мм/ Metrx dilator 18.8 mm		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Расширитель Metrx, 20,8 мм/ Metrx dilator 20.8 mm		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term

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

			contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Расширитель Metrx, 22,8 мм/ Metrx II system Metrx dilator 22.8mm		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Расширитель Metrx, 24,8 мм/ MetrxR system Metrx dilator 24.8mm		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Крепеж направляющей стрелы к операционному столу/Bed rail attachment	Стержень / Core	Алюминий 5052-H32/ Aluminium 5052-H32	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
	Крепеж / Clamp	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Стрела гибкая\Flex arm		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Расширитель, 12,8 мм/ Dilator 12.8 mm		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Расширитель, 14,6 мм/ Dilator, 14.6mm		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Расширитель, 16,8 мм/ Dilator 16.8mm		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Полка для расширителей и гибкой стрелы системы Metrx II/Metrx II System Flex arm / Dilators Tray	Полка/ Tray	Алюминий 5052-H32/ Aluminium 5052-H32 Маркировка основания черными эпоксидными чернилами методом шелкографии/ Case marking – silk-printing by Black Epoxy Ink	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
	Внутренние держатели инструментов полки верхней/ Internal tool holders	Алюминий 5052-H32/ Aluminium 5052-H32 Покрытие черными эпоксидными чернилами методом шелкографии/ Coating – silk-printing by Black Epoxy Ink	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.

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

Спица с резьбой на кончике, 1,57 мм/ Med guidewire 1.57 mm		Медицинская нержавеющая сталь/ Medical Grade Stainless Steel for Instruments	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Контейнер внешний двухуровневый для инструментов METRX/ METRX Mini Double Outer Case		Алюминий 5052-H32/ Aluminium 5052-H32	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Крышка контейнера универсальная/ Generic Lid, Base		Алюминий 5052-H32/ Aluminium 5052-H32	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Набор инструментов METRX II, код товара MXIIINS956 / Instrument set METRX II, MXIIINS956			
Трубка аспирационная, размер 8 /Sucker, #8	Рукоятка и кнопка/ Handle and button	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
	Стержень/ Shaft	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Провод/ Wire	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Покрытие трубки/ Coating	Покрытие черным Нитридом титана AlTin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Black TITANIUM NITRIDE AlTin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Трубка аспирационная, размер 10 /Sucker, #10	Рукоятка и кнопка/ Handle and button	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
	Стержень/ Shaft	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue

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

	Провод/ Wire	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Покрытие трубки/ Coating	Покрытие черным Нитридом титана AlTin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Black TITANIUM NITRIDE AlTin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Ретрактор для аспираторной трубки/Suction retractor	Рукоятка и кнопка/ Handle and button	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
	Стержень/ Shaft	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Провод/ Wire	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Покрытие ретрактора/ Coating	Покрытие черным Нитридом титана AlTin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Black TITANIUM NITRIDE AlTin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Ножницы Metrx микро/Metrx micro scissors	Лезвия/Blades	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term

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

			contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Стержень/Shaft	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Винты/Screws	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
	Рукоятка/Handle	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Покрытие ножниц/ Scissors coating	Покрытие черным Нитридом титана AlTin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Black TITANIUM NITRIDE AlTin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Выкусыватель, 4 мм /Pituitary rongeur, 4mm	Основание/ Shaft	Нержавеющая сталь/Stainless Steel Покрытие черным Нитридом титана AlTin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Black TITANIUM NITRIDE AlTin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Винты/Screws	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term

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

			contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Рукоятка/Handle	Жидкий силиконовый серый каучук / Liquid Silicone Rubber Gray	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Выкусыватель прямой, 4 мм /Pituitary, 4 mm	Основание/ Shaft	Нержавеющая сталь/Stainless Steel Покрытие черным Нитридом титана AlTin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Black TITANIUM NITRIDE AlTin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Винты/Screws	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Рукоятка/Handle	Жидкий силиконовый серый каучук / Liquid Silicone Rubber Gray	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Трубка аспирационная, размер 12 /Sucker, #12	Рукоятка и кнопка/ Handle and button	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
	Стержень/ Shaft	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Провод/ Wire	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Покрытие трубки / Coating	Покрытие черным Нитридом титана AlTin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Black TITANIUM NITRIDE AlTin	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue

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

		Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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)**	
Ретрактор широкий для аспираторной трубки, размер 14/Wide Suction retractor, #14	Рукоятка и кнопка/ Handle and button	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
	Стержень/ Shaft	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Провод/ Wire	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Покрытие ретрактора/ Coating	Покрытие черным Нитридом титана AlTin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Black TITANIUM NITRIDE AlTin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Выкусыватель микро, 2 мм, загиб вверх /Upbiting micropituitary, 2 mm micro	Основание/ Shaft	Нержавеющая сталь/Stainless Steel Покрытие черным Нитридом титана AlTin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Black TITANIUM NITRIDE AlTin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 0.75 – 5.0 µm** **Минимальная сила адгезии 0,3283 Н/мм/ Minimum adhesion force 0.3283 N/mm**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue

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

		Максимально допустимая температура воздействия на покрытие – 450°F (232,2°C) / Allowable maximum temperature for coating 450°F (232.2°C)	
	Винты/Screws	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Выкусыватель микро, 2 мм, прямой /Pituitary, 2 mm micro	Основание/ Shaft	Нержавеющая сталь/Stainless Steel Покрытие черным Нитридом титана AlTin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Black TITANIUM NITRIDE AlTin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Винты/Screws	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Выкусыватель, 2 мм, с "зубом"\ Pituitary with tooth, 2 mm	Основание/ Shaft	Нержавеющая сталь/Stainless Steel Покрытие черным Нитридом титана AlTin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Black TITANIUM NITRIDE AlTin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Винты/Screws	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term

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

			contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Выкусыватель, 2 мм, загиб вверх /Upbiting pituitary, 2 mm	Основание/ Shaft	Нержавеющая сталь/Stainless Steel Покрытие черным Нитридом титана AlTin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Black TITANIUM NITRIDE AlTin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Винты/Screws	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Ножницы изогнутые, 2 мм /Curved scissors, 2mm	Лезвия/Blades	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Стержень/Shaft	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Винты/Screws	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
	Рукоятка/Handle	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Покрытие ножниц/ Scissors coating	Покрытие черным Нитридом титана AlTin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Black TITANIUM NITRIDE AlTin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 0.75 – 5.0 µm**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue

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

		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)	
Выкусыватель, 2 мм, загиб вниз /Downbiting pituitary 2 **mm**	Основание/ Shaft	Нержавеющая сталь/Stainless Steel Покрытие черным Нитридом титана AlTin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Black TITANIUM NITRIDE AlTin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Винты/Screws	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Выкусыватель, 4 мм, загиб вверх /Upbiting pituitary, 4mm	Основание/ Shaft	Нержавеющая сталь/Stainless Steel Покрытие черным Нитридом титана AlTin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Black TITANIUM NITRIDE AlTin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Винты/Screws	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue

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

Кусачки Керрисона байонетные, 1 мм, угол загиба 40 градусов \Bayoneted kerrison, 40 deg, 1 mm	Основание/ Shaft	Нержавеющая сталь/Stainless Steel Покрытие черным Нитридом титана AlTin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Black TITANIUM NITRIDE AlTin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Винты/Screws	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Рукоятка/Handle	Жидкий силиконовый черный каучук / Liquid Silicone Rubber black	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Кусачки Керрисона байонетные, 1 мм, угол загиба 90 градусов \ Bayoneted kerrison, 90 deg, 1 mm	Основание/ Shaft	Нержавеющая сталь/Stainless Steel Покрытие черным Нитридом титана AlTin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Black TITANIUM NITRIDE AlTin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Винты/Screws	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Рукоятка/Handle	Жидкий силиконовый черный каучук / Liquid Silicone Rubber black	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.

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

Кусачки Керрисона байонетные, 2 мм, угол загиба 40 градусов \ Bayoneted kerrison, 40 deg, 2 mm	Основание/ Shaft	Нержавеющая сталь/Stainless Steel Покрытие черным Нитридом титана AlTin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Black TITANIUM NITRIDE AlTin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Винты/Screws	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Рукоятка/Handle	Жидкий силиконовый черный каучук / Liquid Silicone Rubber black	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Кусачки Керрисона байонетные, 2 мм, угол загиба 90 градусов \ Bayoneted kerrison, 90 deg, 2 mm	Основание/ Shaft	Нержавеющая сталь/Stainless Steel Покрытие черным Нитридом титана AlTin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Black TITANIUM NITRIDE AlTin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Винты/Screws	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Рукоятка/Handle	Жидкий силиконовый черный каучук / Liquid Silicone Rubber black	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.

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

Кусачки Керрисона байонетные, 3 мм, угол загиба 40 градусов \ Bayoneted kerrison, 40 deg, 3 mm	Основание/ Shaft	Нержавеющая сталь/Stainless Steel Покрытие черным Нитридом титана AlTin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Black TITANIUM NITRIDE AlTin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Винты/Screws	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Рукоятка/Handle	Жидкий силиконовый черный каучук / Liquid Silicone Rubber black	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Кусачки Керрисона байонетные, 3 мм, угол загиба 90 градусов \ Bayoneted kerrison, 90 deg, 3 mm	Основание/ Shaft	Нержавеющая сталь/Stainless Steel Покрытие черным Нитридом титана AlTin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Black TITANIUM NITRIDE AlTin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Винты/Screws	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Рукоятка/Handle	Жидкий силиконовый черный каучук / Liquid Silicone Rubber black	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.

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

Кусачки Керрисона байонетные, 4 мм, угол загиба 40 градусов \Bayoneted kerrison, 40 deg, 4 mm	Основание/ Shaft	Нержавеющая сталь/Stainless Steel Покрытие черным Нитридом титана AlTin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Black TITANIUM NITRIDE AlTin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Винты/Screws	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Рукоятка/Handle	Жидкий силиконовый черный каучук / Liquid Silicone Rubber black	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Кусачки Керрисона байонетные, 4 мм, угол загиба 90 градусов \ Bayoneted kerrison, 90 deg, 4 mm	Основание/ Shaft	Нержавеющая сталь/Stainless Steel Покрытие черным Нитридом титана AlTin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Black TITANIUM NITRIDE AlTin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Винты/Screws	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Рукоятка/Handle	Жидкий силиконовый черный каучук / Liquid Silicone Rubber black	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.

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

Кусачки Керрисона байонетные, 5 мм, угол загиба 40 градусов \ Bayoneted kerrison, 40 deg, 5 mm	Основание/ Shaft	Нержавеющая сталь/Stainless Steel Покрытие черным Нитридом титана AlTin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Black TITANIUM NITRIDE AlTin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Винты/Screws	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Рукоятка/Handle	Жидкий силиконовый черный каучук / Liquid Silicone Rubber black	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Кусачки Керрисона байонетные, 5 мм, угол загиба 90 градусов \ Bayoneted kerrison, 90 deg, 5 mm	Основание/ Shaft	Нержавеющая сталь/Stainless Steel Покрытие черным Нитридом титана AlTin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Black TITANIUM NITRIDE AlTin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Винты/Screws	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Рукоятка/Handle	Жидкий силиконовый черный каучук / Liquid Silicone Rubber black	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.

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

Кюретка байонетная, прямая, 1,8 мм /Bayoneted curette, straight, 1.8 mm	Стержень/Shaft	Нержавеющая сталь/Stainless Steel Покрытие черным Нитридом титана AlTin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Black TITANIUM NITRIDE AlTin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Рукоятка/Handle	Жидкий силиконовый черный каучук / Liquid Silicone Rubber black	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Кюретка байонетная, прямая, 3,6 мм / Bayoneted curette, straight, 3.6 mm	Стержень/Shaft	Нержавеющая сталь/Stainless Steel Покрытие черным Нитридом титана AlTin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Black TITANIUM NITRIDE AlTin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Рукоятка/Handle	Жидкий силиконовый черный каучук / Liquid Silicone Rubber black	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Кюретка байонетная, прямая, 5,2 мм /Bayoneted curette, straight, 5.2 mm	Стержень/Shaft	Нержавеющая сталь/Stainless Steel Покрытие черным Нитридом титана AlTin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Black TITANIUM NITRIDE AlTin	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue

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

		Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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)**	
	Рукоятка/Handle	Жидкий силиконовый черный каучук / Liquid Silicone Rubber black	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Кюретка байонетная, угловая, 1,8 мм / Bayoneted curette, angle, 1.8 mm	Стержень/Shaft	Нержавеющая сталь/Stainless Steel Покрытие черным Нитридом титана AlTin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Black TITANIUM NITRIDE AlTin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Рукоятка/Handle	Жидкий силиконовый черный каучук / Liquid Silicone Rubber black)	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Кюретка байонетная, угловая. 3,6 мм / Bayoneted curette, angle, 3.6 mm	Стержень/Shaft	Нержавеющая сталь/Stainless Steel Покрытие черным Нитридом титана AlTin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Black TITANIUM NITRIDE AlTin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue

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

	Рукоятка/Handle	Жидкий силиконовый черный каучук / Liquid Silicone Rubber black	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Кюретка байонетная, угловая, 5,2 мм / Bayoneted curette, angle, 5.2 mm	Стержень/Shaft	Нержавеющая сталь/Stainless Steel Покрытие черным Нитридом титана AlTin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Black TITANIUM NITRIDE AlTin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Рукоятка/Handle	Жидкий силиконовый черный каучук / Liquid Silicone Rubber black	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Кюретка байонетная, обратного хода, 1,8 мм / Bayoneted curette, reverse 1.8mm	Стержень/Shaft	Нержавеющая сталь/Stainless Steel Покрытие черным Нитридом титана AlTin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Black TITANIUM NITRIDE AlTin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Рукоятка/Handle	Жидкий силиконовый черный каучук / Liquid Silicone Rubber black	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Кюретка байонетная, обратного хода, 3,6 мм /Bayoneted curette, reverse 3.6 mm	Стержень/Shaft	Нержавеющая сталь/Stainless Steel Покрытие черным Нитридом титана AlTin методом физического осаждения из газовой фазы /	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue

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

		PVD coating Black TITANIUM NITRIDE AlTin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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)**	
	Рукоятка/Handle	Жидкий силиконовый черный каучук / Liquid Silicone Rubber black	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Кюретка байонетная, обратного хода, 5,2 мм /Bayoneted curette, reverse 5.2 mm	Стержень/Shaft	Нержавеющая сталь/Stainless Steel Покрытие черным Нитридом титана AlTin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Black TITANIUM NITRIDE AlTin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Рукоятка/Handle	Жидкий силиконовый черный каучук / Liquid Silicone Rubber black **(MSD-PC-124)**	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Крючок байонетный для нервного корешка микро, прямой /Microbayoneted Nerve hook, straight		Нержавеющая сталь / Stainless Steel Покрытие черным Нитридом титана AlTin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Black TITANIUM NITRIDE AlTin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 0.75 – 5.0 µm** **Минимальная сила адгезии 0,3283 Н/мм/ Minimum adhesion force 0.3283 N/mm**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue

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

		Максимально допустимая температура воздействия на покрытие – 450°F (232,2°C) / Allowable maximum temperature for coating 450°F (232.2°C)	
Щуп байонетный, размер 7, прямого/обратного хода /Bayonet penfield, push/pull, #7		Нержавеющая сталь / Stainless Steel Покрытие черным Нитридом титана AlTin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Black TITANIUM NITRIDE **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Зонд байонетный Вудсон/Bayonet woodson probe		Нержавеющая сталь / Stainless Steel Покрытие черным Нитридом титана AlTin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Black TITANIUM NITRIDE AlTin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Зонд байонетный шариковый короткий, правый /Bayonet ball probe, short right		Нержавеющая сталь / Stainless Steel Покрытие черным Нитридом титана AlTin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Black TITANIUM NITRIDE AlTin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 0.75 – 5.0 µm**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue

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

		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)	
Зонд байонетный шариковый короткий, прямой/Bayonet ball probe short straight		Нержавеющая сталь / Stainless Steel Покрытие черным Нитридом титана AlTin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Black TITANIUM NITRIDE AlTin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Зонд байонетный шариковый короткий, левый/Bayonet ball probe, short left		Нержавеющая сталь / Stainless Steel Покрытие черным Нитридом титана AlTin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Black TITANIUM NITRIDE AlTin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Зонд байонетный шариковый длинный, правый/Bayonet ball probe, long right		Нержавеющая сталь / Stainless Steel Покрытие черным Нитридом титана AlTin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Black TITANIUM NITRIDE AlTin	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue

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

		Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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)**	
Зонд байонетный шариковый длинный, прямой/Bayonet ball probe long straight		Нержавеющая сталь / Stainless Steel Покрытие черным Нитридом титана AlTin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Black TITANIUM NITRIDE AlTin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Зонд байонетный шариковый длинный, левый/Bayonet ball probe, long left		Нержавеющая сталь / Stainless Steel Покрытие черным Нитридом титана AlTin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Black TITANIUM NITRIDE AlTin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Щуп байонетный, размер 2, прямого/ обратного хода/Bayonet penfield, push/pull, #2		Нержавеющая сталь / Stainless Steel Покрытие черным Нитридом титана AlTin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Black TITANIUM NITRIDE AlTin	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue

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

		Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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)**	
Щуп байонетный, размер 4, прямого/ обратного хода/Bayonet penfield, push/pull, #4		Нержавеющая сталь / Stainless Steel Покрытие черным Нитридом титана AlTin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Black TITANIUM NITRIDE AlTin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Крючок байонетный для нервного корешка, правый/Bayonet Nerve hook, right		Нержавеющая сталь / Stainless Steel Покрытие черным Нитридом титана AlTin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Black TITANIUM NITRIDE AlTin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Крючок байонетный для нервного корешка, прямой/Bayonet Nerve hook, straight		Нержавеющая сталь / Stainless Steel Покрытие черным Нитридом титана AlTin методом физического осаждения из газовой фазы /	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue

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

		PVD coating Black TITANIUM NITRIDE AlTin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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)**	
Крючок байонетный для нервного корешка, левый/Bayonet Nerve hook, left		Нержавеющая сталь / Stainless Steel Покрытие черным Нитридом титана AlTin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Black TITANIUM NITRIDE AlTin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Диссектор байонетный правый\Bayonet dissector, right		Нержавеющая сталь / Stainless Steel Покрытие черным Нитридом титана AlTin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Black TITANIUM NITRIDE AlTin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Диссектор байонетный прямой/Bayonet dissector, straight		Нержавеющая / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term

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

		Покрытие черным Нитридом титана AlTin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Black TITANIUM NITRIDE AlTin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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)**	contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Диссектор байонетный левый/Bayonet dissector, left		Нержавеющая сталь / Stainless Steel Покрытие черным Нитридом титана AlTin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Black TITANIUM NITRIDE AlTin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Крючок байонетный для нервного корешка микро, левый/Microbayoneted Nerve hook, left		Нержавеющая сталь / Stainless Steel Покрытие черным Нитридом титана AlTin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Black TITANIUM NITRIDE AlTin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue

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

Крючок байонетный для нервного корешка микро, правый/Microbayoneted Nerve hook, right		Нержавеющая сталь / Stainless Steel Покрытие черным Нитридом титана AlTin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Black TITANIUM NITRIDE AlTin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Контейнер внешний для инструментов Metrx II/Metrx II System Outer case instruments		Алюминий 5052-H32/ Aluminium 5052-H32	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Полка №1 для инструментов Metrx\Metrx Instrument tray 1		Серый полифенилсульфон / Grey Polyphenylsulfone Маркировка основания выполнена методом лазерной гравировки/ Text on the case to be laser etched	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Полка №2 для инструментов Metrx\Metrx Instrument tray 2		Серый полифенилсульфон / Grey Polyphenylsulfone Маркировка основания выполнена методом лазерной гравировки/ Text on the case to be laser etched	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Полка №3 для инструментов Metrx\Metrx Instrument tray 3		Серый полифенилсульфон / Grey Polyphenylsulfone Маркировка основания выполнена методом лазерной гравировки/ Text on the case to be laser etched	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Полка №4 для инструментов Metrx\Metrx Instrument tray 4		Серый полифенилсульфон / Grey Polyphenylsulfone Маркировка основания выполнена методом лазерной гравировки/ Text on the case to be laser etched	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Полка №5 для инструментов Metrx, вложенная\Metrx Instrument tray 5		Серый полифенилсульфон / Grey Polyphenylsulfone Маркировка основания выполнена методом лазерной гравировки/ Text on the case to be laser etched	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.

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

Ретрактор для корешков спинного мозга\Nerve root retractor		Нержавеющая сталь / Stainless Steel Покрытие черным Нитридом титана AlTin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Black TITANIUM NITRIDE AlTin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Крышка контейнера универсальная/ Generic Lid, Base		Алюминий 5052-H32/ Aluminium 5052-H32	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Набор инструментов CD Horizon Legacy 4.5, код товара LE4DT744 / Instrument set CD Horizon Legacy 4.5, LE4DT744			
Шаблон стержня, нитиноловый/ Nitinol rod template		Никель-титановый сплав (Нитинол) / Nickel Titanium Alloy (Nitinol) Покрытие жидким силиконовым синим каучуком /Coating by Liquid Silicone Rubber Blue	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Полка для инструментов для установки моноаксиального транспедикулярного винта CD Horizon Legacy 4.5\CD Horizon Legacy 4.5 spinal system fixed angle screw instrument tray	Основание полки/ Base	Алюминий 5052-H32/ Aluminium 5052-H32	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
	Внутренние держатели инструментов / Internal tool holders	Алюминий 5052-H32/ Aluminium 5052-H32 Покрытие синими эпоксидными чернилами методом шелкографии/ Coating – silk-printing by Blue Epoxy Ink	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
	Внутренние силиконовые держатели инструментов / Internal tool holders	Жидкий силиконовый синий каучук / Liquid Silicone Rubber Blue	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
	Ручки полки / Handles	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.

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

Зонд\Probe	Стержень/Shaft	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Рукоятка/ Handle	Жидкий силиконовый синий каучук / Liquid Silicone Rubber Blue	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Зонд педикулярный, прямой, двухконечный / Dual ended feeler		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Шило позвоночное круглое, с продольной рукояткой /Round awl, inline handle	Стержень/Shaft	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Рукоятка/ Handle	Жидкий силиконовый синий каучук / Liquid Silicone Rubber Blue	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Распатор педикулярный, поясничный, изогнутый / Lumber probe	Стержень/Shaft	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Рукоятка/ Handle	Жидкий силиконовый синий каучук / Liquid Silicone Rubber Blue	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Распатор педикулярный, грудной, изогнутый, узкий/ Thoracic probe	Стержень/Shaft	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue

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

	Рукоятка/ Handle	Жидкий силиконовый синий каучук / Liquid Silicone Rubber Blue	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Установитель шестигранный, двухконечный, блокирующего винта, 6,35 мм / 6.35mm hex set screw starter		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Вал отверточный, с гильзой самоудерживающейся для моноаксильного транспедикулярного винта, 4,5 мм /Fixed screwdriver	Гнездовая головка вала/ Female shaft	Нержавеющая сталь / Stainless Steel Покрытие золотым Нитридом титана Tin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Gold TITANIUM NITRIDE Tin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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 – 900°F (482,2°C) / Allowable maximum temperature for coating 900°F (482.2°C)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Штырьевая головка/ Male shaft	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Гильза вала/ Sleeve	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Крышка гильзы/ Sleeve cap	Темно-синий Гомополимер Ацеталь /Dark Blue Homopolymer Acetal *Или / or* Темно-синий полифенилсульфон /Dark Blue Polyphenylsulfone	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Стержень / Core	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term

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

Метчик канюлированный, 4,0 мм /Cannulated tap - gray band, 4,0 mm			contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Покрытие головки / Cap coating	Покрытие золотым Нитридом титана Tin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Gold TITANIUM NITRIDE Tin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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 – 900°F (482,2°C) / Allowable maximum temperature for coating 900°F (482.2°C)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Метчик канюлированный, 4,5 мм /Cannulated tap - gray band, 4,5 mm	Стержень / Core	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Покрытие головки / Cap coating	Покрытие золотым Нитридом титана Tin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Gold TITANIUM NITRIDE Tin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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 – 900°F (482,2°C) / Allowable maximum temperature for coating 900°F (482.2°C)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Метчик канюлированный, 5,0 мм /Cannulated tap - gray band, 5 mm	Стержень / Core	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Покрытие головки / Cap coating	Покрытие золотым Нитридом титана Tin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Gold TITANIUM NITRIDE Tin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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 – 900°F (482,2°C) /**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue

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

		Allowable maximum temperature for coating 900°F (482.2°C)	
Метчик канюлированный, 5,5 мм /Cannulated tap - gray band, 5.5 mm	Стержень / Core	Нержавеющая сталь /Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Покрытие головки / Cap coating	Покрытие золотым Нитридом титана Tin физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Gold TITANIUM NITRIDE Tin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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 – 900°F (482,2°C) / Allowable maximum temperature for coating 900°F (482.2°C)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Метчик канюлированный, 6,0 мм /Cannulated tap - gray band, 6 mm	Стержень / Core	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Покрытие головки / Cap coating	Покрытие золотым Нитридом титана Tin методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Gold TITANIUM NITRIDE Tin **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм/ Thickness 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 – 900°F (482,2°C) / Allowable maximum temperature for coating 900°F (482.2°C)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Метчик 6,5 мм/ Tap 6.5 mm		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Зонд педикулярный, шариковый, прямой /Ball tipped sounding/feeler probe		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Метчик, 3,75 мм /Solid tap, 3,75mm		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term

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

			contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Рукоятка "с трещеткой" для сменных инструментов/ Modified QC ratchet handle	Стержень / Core	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
	Силиконовая рукоятка / Silicone handle	Жидкий силиконовый синий каучук / Liquid Silicone Rubber Blue	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Зонд прямой поясничный с Т-образной рукояткой\Holt probe flat	Зонд/ Probe	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Рукоятка/ Handle	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Полка для инструментов для установки крючка CD Horizon Legacy 4.5/CD Horizon Legacy 4.5 spinal system hook instrument tray	Основание полки / Case	Алюминий 5052-H32/ Aluminium 5052-H32 Маркировка основания синими эпоксидными чернилами методом шелкографии/ Case marking – silk-printing by Blue Epoxy Ink	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
	Внутренние держатели инструментов / Internal tool holders	Алюминий 5052-H32/ Aluminium 5052-H32 Покрытие синими эпоксидными чернилами методом шелкографии/ Coating – silk-printing by Blue Epoxy Ink	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
	Ручки полки / Handles	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Держатель крючка, прямой, 4,5 мм /Implant holder straight L4,5		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Установитель крючка, самоудерживающийся, 4,5 мм /4.5 self retaining hook pusher	Стержень / Core	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Силиконовая рукоятка / Silicone handle	Жидкий силиконовый синий каучук / Liquid Silicone Rubber Blue	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Держатель крючка смещенного, 4,5 мм /Implant holder offset L4,5		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue

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

Распатор ламинарный, малый/Elevator, reduced laminar	Стержень / Core	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Силиконовая рукоятка / Silicone handle	Жидкий силиконовый синий каучук / Liquid Silicone Rubber Blue	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Распатор ламинарный, узкий/Elevator, reduced narrow laminar	Стержень / Core	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Силиконовая рукоятка / Silicone handle	Жидкий силиконовый синий каучук / Liquid Silicone Rubber Blue	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Распатор поперечного отростка, малый/Elevator reduced trans, process	Стержень / Core	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Силиконовая рукоятка / Silicone handle	Жидкий силиконовый синий каучук / Liquid Silicone Rubber Blue	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Распатор педикулярный/Pedicle finder	Стержень / Core	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Силиконовая рукоятка / Silicone handle	Жидкий силиконовый синий каучук / Liquid Silicone Rubber Blue	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Толкатель крючка для держателя крючка, 4,5 мм/ Hook pusher for implant holder, L4.5	Стержень / Core	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Силиконовая рукоятка / Silicone handle	Жидкий силиконовый синий каучук / Liquid Silicone Rubber Blue	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Контейнер №1 для инструментов CD Horizon Legacy 4.5/ CD Horizon Legacy 4.5 spinal system instrument case (1 of 2)		Алюминий 5052-H32/ Aluminium 5052-H32	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Полка №1, верхняя, для инструментов CD Horizon	Основание полки / Case	Алюминий 5052-H32/ Aluminium 5052-H32 Маркировка основания синими эпоксидными чернилами методом шелкографии/	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.

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

Legacy 4.5, контейнер №1/CD Horizon Legacy 4.5 Instrument tray 1 (case 1, top)		Case marking – silk-printing by Blue Epoxy Ink	
	Внутренние держатели инструментов / Internal tool holders	Алюминий 5052-H32/ Aluminium 5052-H32 Покрытие синими эпоксидными чернилами методом шелкографии/ Coating – silk-printing by Blue Epoxy Ink	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
	Ручки полки / Handles	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Полка №2, нижняя, для инструментов CD Horizon Legacy 4.5, контейнер №1/ CD Horizon Legacy 4.5 Instrument tray 2 (case 1, bottom)	Основание полки / Case	Алюминий 5052-H32/ Aluminium 5052-H32 Маркировка основания синими эпоксидными чернилами методом шелкографии/ Case marking – silk-printing by Blue Epoxy Ink	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
	Внутренние держатели инструментов / Internal tool holders	Алюминий 5052-H32/ Aluminium 5052-H32 Покрытие синими эпоксидными чернилами методом шелкографии/ Coating – silk-printing by Blue Epoxy Ink	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
	Ручки полки / Handles	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
	Силиконовая подложка/ Silicone cap	Жидкий силиконовый синий каучук / Liquid Silicone Rubber Blue	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Отвертка предварительная, для блокирующего винта, короткая /Provisional driver, short	Стержень / Core	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Силиконовая рукоятка / Silicone handle	Жидкий силиконовый синий каучук / Liquid Silicone Rubber Blue	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Ключ шестигранный, для финального затягивания блокирующего винта 6,35 мм /Final driver, 6.35 hex	Стержень / Core	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Силиконовая рукоятка / Silicone handle	Жидкий силиконовый синий каучук / Liquid Silicone Rubber Blue	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Сгибатель стержня с силиконовыми	Сгибатель/ Bender	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term

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

ручками/French Bender w/ silicone handles			contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Силиконовая рукоятка / Silicone handle	Жидкий силиконовый синий каучук / Liquid Silicone Rubber Blue	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Толкатель стержня редуцирующий, 4,5 мм /Rod pusher, 4.5		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Щипцы редуцирующие для стержня 4,5 мм /Rocker L4,5		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Вал отверточный T25, длинный для блокирующего винта, 3,5 мм /T25 driver quick connect 3.5 mm		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Вал отверточный типа T25 для удаления блокирующего винта с обтуратором /Removal driver w/obturator		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Толкатель стержня, 4,5 мм /4.5 rod pusher	Стержень / Core	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Силиконовая рукоятка / Silicone handle	Жидкий силиконовый синий каучук / Liquid Silicone Rubber Blue	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Толкатель стержня, С-образный, 4,5 мм /4.5 rod pusher c-shaped	Стержень / Core	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Силиконовая рукоятка / Silicone handle	Жидкий силиконовый синий каучук / Liquid Silicone Rubber Blue	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Вал отверточный для блокирующего винта поперечной стяжки, 3,0 мм /3.0mm hex driver		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Вал отверточный переднего доступа для крестцового винта /Shaft ant sacral screwdriver		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue

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

Рукоятка универсальная двухконечная для сменных инструментов /Quick connect modular handle	Основание / Base	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
	Силиконовая рукоятка / Silicone handle	Жидкий силиконовый серый каучук / Liquid Silicone Rubber Gray	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Контейнер №2 для инструментов CD Horizon Legacy 4.5/ CD Horizon Legacy 4.5 II instrument case		Алюминий 5052-H32/ Aluminium 5052-H32	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Полка №3 для инструментов CD Horizon Legacy 4.5, верхняя, контейнер №2/ CD Horizon legacy 4.5 instrument tray 3 (case 2, top)	Основание полки / Case	Алюминий 5052-H32/ Aluminium 5052-H32 Маркировка основания синими эпоксидными чернилами методом шелкографии/ Case marking – silk-printing by Blue Epoxy Ink	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
	Внутренние держатели инструментов / Internal tool holders	Алюминий 5052-H32/ Aluminium 5052-H32 Покрытие синими эпоксидными чернилами методом шелкографии/ Coating – silk-printing by Blue Epoxy Ink	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
	Ручки полки / Handles	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Полка №4 для инструментов CD Horizon Legacy 4.5, нижняя, контейнер №2/ CD Horizon Legacy 4.5 Instrument tray 4 (case 2, bottom)	Основание полки / Case	Алюминий 5052-H32/ Aluminium 5052-H32 Маркировка основания синими эпоксидными чернилами методом шелкографии/ Case marking – silk-printing by Blue Epoxy Ink	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
	Внутренние держатели инструментов / Internal tool holders	Алюминий 5052-H32/ Aluminium 5052-H32 Покрытие синими эпоксидными чернилами методом шелкографии/ Coating – silk-printing by Blue Epoxy Ink	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
	Ручки полки / Handles	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Установитель стержня 4,5 мм /Rod inserter, 4.5mm	Стержень / Core	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue

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

	Силиконовая рукоятка / Silicone handle	Жидкий силиконовый синий каучук / Liquid Silicone Rubber Blue	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Контрактор параллельный, малый, 4,5 мм /Parallel compressor small, L 45		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Контрактор параллельный, большой, 4,5 мм /Parallel compressor large, L4.5		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Дистрактор параллельный, малый /Parallel distractor, L4.5		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Дистрактор, 4,5 мм /Distractor, L4.5		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Держатель стержня, 4,5 мм /4,5 rod gripper		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Сгибатель стержня ин-ситу, левый, для стержня 4,5 мм /Bender, left insitu, 4.5 rod		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Сгибатель стержня ин-ситу, правый, для стержня 4,5 мм /Bender right insitu 4.5mm rods		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Сгибатель стержня, левый, для стержня 4,5 мм, коронарный /Bender, left coronal, 4.5 rods		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Сгибатель стержня, правый, для стержня 4,5 мм, коронарный /Bender, right coronal, 4.5 rods		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Ключ деротирующий для стержня 4,5 мм /Rod rotation wrench 4,5 mm rod		Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue

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

Толкатель стержня 4,5 мм для финального затягивания блокирующего винта/ 4.5 Closed counter torque	Стержень / Core	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Силиконовая рукоятка / Silicone handle	Жидкий силиконовый синий каучук / Liquid Silicone Rubber Blue	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Крышка контейнера универсальная/ Generic Lid, Base		Алюминий 5052-H32/ Aluminium 5052-H32	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Контейнер №3 для инструментов CD Horizon Legacy 4.5/ Case CD Horizon Legacy 4.5 Outer Case Ti		Алюминий 5052-H32/ Aluminium 5052-H32	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.

9. 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.

10. 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.

11. 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);

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

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.
12. 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) **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 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.	**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) **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 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.

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

13. 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

14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки /Methods and apparatus for disinfection and sterilization cleaning

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.

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

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.

Визуальный осмотр / Visual Inspection
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.
• Сочлененные концы не имеют повреждений (трещин, выемок, сгибов и т. п.), которые могут нарушить соединительную функцию./ Mating ends are free 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.

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

• 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).
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".

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

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.

Вода для промывки и ополаскивания / Cleaning and Rinsing Water

При наличии, должна использоваться мягкая водопроводная вода. Для предотвращения оседания минеральных осадков на поверхностях для заключительного ополаскивания должна использоваться вода, отвечающая требованиям критической (рекомендуется использовать деионизированную воду). Для очистки воды, считающейся критической, можно использовать один или несколько из следующих процессов: ультрафильтрация, обратный 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.

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

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).

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.

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

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. ▪ 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).

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

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
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

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

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 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 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

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

	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. ▪ 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.

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

	▪ 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.
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.

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

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
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

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

	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. **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.				

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

	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.

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.

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

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) (Холодная водопроводная вода)	2:00	Не применимо
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

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

	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. 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.

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

	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.

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	▪ If Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes cannot be reprocessed immediately, keep the devices moist during transport.

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

transportation	• 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) Rinse (de-ionized)		93°C (200°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.

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

	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. • 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.

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

	• 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 подготовительных импульса)	134°C (273°F)	20 минут	30 минут

[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.

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

	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]
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	134°C (273°F)	20 минут / 20 Minutes	30 минут / 30 Minutes

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

	(4 pre-conditioning pulses)			

[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.
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.

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

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.

15. 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-вкладыши из синтетического материала для защиты изделия при транспортировке.
На транспортную коробку нанесена внешняя этикетка.

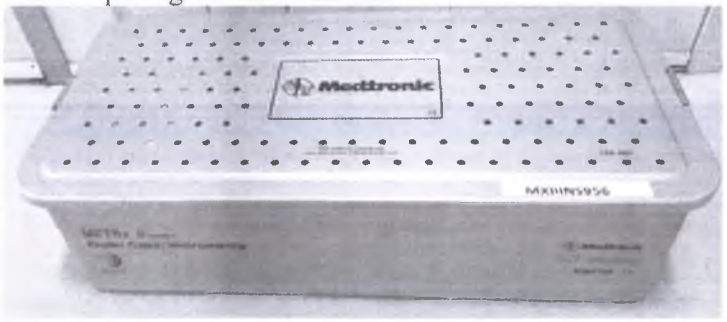
Фото закрытого внешнего контейнера:

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

Пример этикетки с кодом товара для закрытого внешнего контейнера:

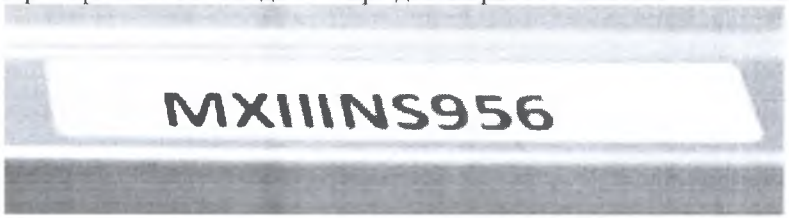
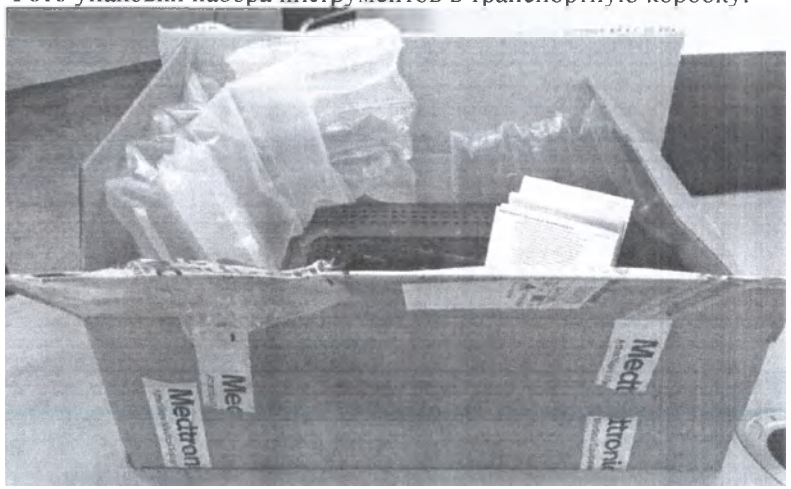
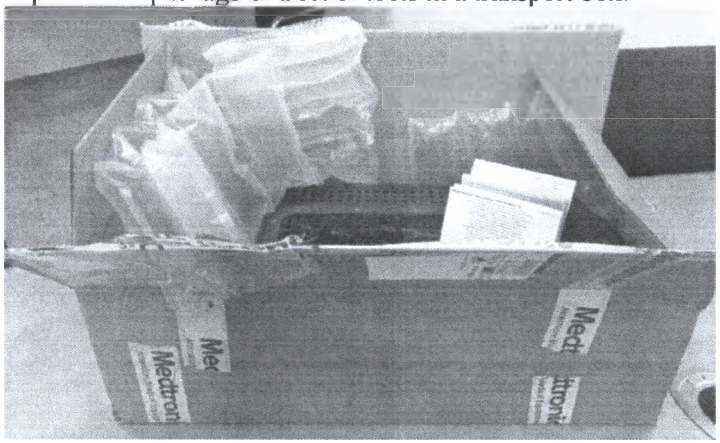


Фото упаковки набора инструментов в транспортную коробку:



Example of outer tray labelling:

A photo of a package of a set of tools in a transport box:

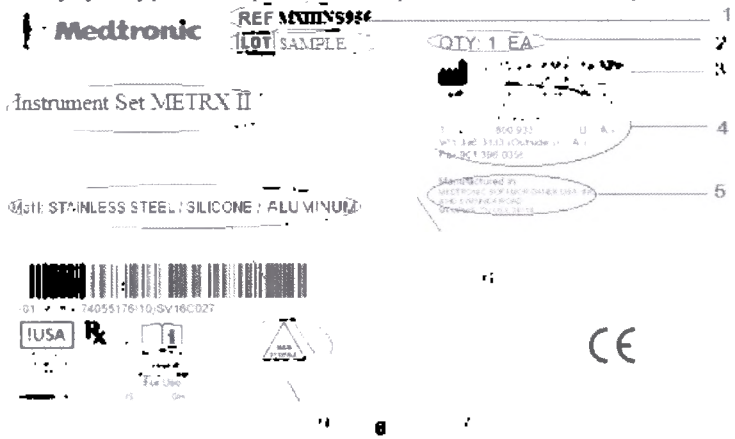


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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)	Масса (кг) Weight (kg)
Набор инструментов CD Horizon Legacy Fenestrated 5.5 / Instrument set CD Horizon Legacy Fenestrated 5.5	61 x 31 x 19 (± 2)	5,2 ± 0,5 (5.2 ± 0.5)
Набор инструментов UCSS / Instrument set UCSS	61 x 31 x 19 (± 2)	4,8 ± 0,5 (4.8 ± 0.5)
Набор инструментов CD Horizon Sextant II / Instrument set CD Horizon Sextant II	60 x 40 x 25 (± 2)	13,9 ± 0,5 (13.9 ± 0.5)
Набор инструментов MAST Quadrant / Instrument set MAST Quadrant	60 x 40 x 25 (± 2)	23,3 ± 0,5 (23.3 ± 0.5)
Набор инструментов METRX II / Instrument set METRX II	60 x 40 x 25 (± 2)	14,2 ± 0,5 (14.2 ± 0.5)
Набор инструментов CD Horizon Legacy 4.5 / Instrument set CD Horizon Legacy 4.5	60 x 40 x 25 (± 2)	38,8 ± 0,5 (36.8 ± 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 4 – Официальный производитель 5 – Место производства 6 – Номер партии 7 – Наименование изделия 8 – Материал	1 – Reference number 2 – Quantity 3 – Date of Manufacture 4 – Legal Manufacturer 5 – Manufacturing facility 6 – Lot number 7 – Device name 8 – Material

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

9 - Не стерилен	9 - Non-Sterile

Обозначения символов/ ***Symbols***

Символ/ Symbol	Расшифровка/ Description
REF	Ссылочный / Reference number
LOT	Номер партии / Lot number
	Производитель / Manufacturer
	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 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;

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;
- Name of the manufacturer;
- Country of origin;
- Code UPN (unique product number);
- Code CFN (customer facing number);

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

- 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	

- 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	

16. 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

• 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.

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

• 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.

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.

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

• 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.
• 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.

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

• 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.

17. 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 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

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

"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
18. 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 изолировать и обработать в соответствии с действующим в медицинском учреждении руководством по обработке изделий, загрязненных материалами высокой степени риска.	**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

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 Софамор Данек ЮЭсЭй, Инк.»*]

«Медтроник» (Medtronic)
«Медтроник Софамор Данек ЮЭсЭй, Инк.»
(Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.)
1800 Пирамид Плейс, Мемфис
штат Теннесси 38132
США
(1800 Pyramid Place, Memphis
TN 38132
USA)
www.medtronic.com
тел. 800-876 3133

Хранитель документов:
/подпись/
Мелиса Вейсман
Старший менеджер отдела нормативно-правового регулирования
компании «Медтроник Софамор Данек ЮЭсЭй, Инк.»
24 октября 2018 г.
Дата

Приложение к Инструкции по применению
Наборы инструментов для спинальной хирургии

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ОКРУГ ШЕЛБИ
ШТАТ ТЕННЕССИ

Сегодня я удостоверяю, что предшествующие или прилагаемые 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, 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:
/подпись/
Шерил Шоу

Подписано под присягой в моем присутствии
сегодня, *25* октября 2018 г.

[*Печать:*
Шерил Шоу
штат Теннеси
Нотариус
округ Шелби
Моя лицензия действительна до 21 февраля 2022 г.]

2018 г.

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Тридцать первого октября две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 91-1972
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Г.Б. Акимов

Гербовая печать нотариуса г.Москвы Акимова Г.Б

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 109 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Тридцать первого октября две тысячи восемнадцатого года
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы ,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 91-1972
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 2080 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 10400 руб.

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью 109 лист(а) (ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Тридцать первого октября две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 91-1972
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 *руб.*

ПОДПИСЬ

Г.Б. Акимов

Гербовая печать нотариуса г.Москвы Акимова Г.Б

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 109 *лист(а)(ов)*

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Тридцать первого октября две тысячи восемнадцатого года
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы ,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 91-1972
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 2080 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 10400 руб.

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью 109 лист(а) (ов)

Нотариус Г.Б. Акимов

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