Medtronic

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Pyramid Place, Memphis
TN 38132
USA
www.medtronic.com
tel 800 876 3133

As a responsible agent of Medtronic Sofamor Danek, I hereby certify that the IFU-leaflet for

Spinal Instrument Sets Capstone PMI, Peek Prevail, CD Horizon Longitude, METRX II

is a true and accurate copy of the original.

SIGNATURE: _____ DATE: 04 Aug 2017

Filsun Moussa
Sr. Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

Medtronic Sofamor Danek
1800 Pyramid Place
Memphis, Tennessee 38132
USA
www.medtronic.com
Phone: 800-876-3133
Fax: 901-346-9738

Stamp of the manufacturer:

ATTESTATION

As a registered Notary Public for the State of Tennessee, Shelby County, I hereby certify that this is a true and accurate copy of the original document.

COUNTY OF SHELBY

STATE OF TENNESSEE

SUBSCRIBED AND SWORN TO ME BEFORE THIS 4th DAY OF AUGUST 2017

Ramona V Brown

RAMONA V. BROWN
STATE OF TENNESSEE NOTARY PUBLIC
SHELBY COUNTY
My Com. Exp. 10-20-2021

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

КОПИЯ

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 b[redacted].

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.

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

POPIS

Nástroje pro opakovane použití jsou vyrobeny z různych materiálů běžně používanych při ortopedickych zákrocích, ktere splňuji platne narodni a/nebo mezinárodni normy. Tyto nástroje smí být přepravovany v přepravnich/sterilizačnich kazetach Medtronic. Přepravni/sterilizační kazety Medtronic jsou navrženy pro použiti použiti spolu se sterilizačním obalem legálně uvedenym na trh a/nebo sterilizačním obalem umožňujicim parni sterilizaci nesterilnich zařízeni.

Hliníkove přepravni/sterilizační kazety Medtronic zahrnuji pouzdra, podnosy, víčka, krabičky, moduly nebo konzole vyrobene z různych materiálů, ktere splňuji národni a mezinárodni normy a jsou všeobecně používány k uzavřeni, ochrane a uspořádáni ortopedickych nebo neurologickych nesterilnich zařízeni Medtronic.

URČENÉ POUŽITÍ

Ortopedicke chirurgicke nastroje jsou urceny k použiti při chirurgickych zakrocich k manipulaci s tkáni, kosti nebo k použiti s jinymi zařizenimi při ortopedickych operacich. Nástroj může mít meřici funkci, ktera se používá v souladu s popisem na stitku a nástroji.

Poznamka: tyto nastroje neimplantujte.

Přepravni/sterilizacni kazety Medtronic jsou urceny k použiti ve zdravotnickych zařizenich k uspořadani, uzavřeni, sterilizaci, přeprave a uchovavani zdravotnickych prostředků a jinych nastrojů na chirurgicke a jine zdravotnicke použiti. Přepravni/sterilizační kazety Medtronic nejsou určeny k tomu, aby samy o sobě udržovaly sterilitu, maji byt používany společně se sterilizačním obalem legalně uvedenym na trh a/nebo vhodnym sterilizačnim obalem.

Společnost Medtronic neruci za použiti nástrojů, přepravnich/sterilizačnich kazet Medtronic, ani jakychkoli součásti, na kterych byla provedena oprava nebo pokus o opravu nekym jinym než společnosti Medtronic nebo autorizovanym servisnim zástupcem společnosti Medtronic. Předpokládane záruky prodejnosti vyrobku a jeho vhodnosti pro konkretni učel nebo použiti jsou vyslovne vyloučeny.

Upozorneni: Tyto pokyny se netykají zařízeni určenych k jednorázovemu použiti. Pokyny k nesterilnim nástrojům určenym k jednorazovemu použiti naleznete v navodu k použiti nesterilnich nastrojů Medtronic na jedno použiti (dokument M708348B359).

VAROVÁNÍ

- Zlomeni, sklouznuti, nespravne nebo nevhodne zachazeni s nastroji, např. s ostrymi hranami, může způsobit poranění pacienta nebo personalu, ktery provadi chirurgicky zakrok či připravu k opakovanemu použiti.
- Nespravná udržba, manipulace nebo nedostatečne postupy čištěni mohou zapříčinit, že nastroj nebude vhodny ke svemu určenemu ucelu a může byt nebezpečny pro pacienta nebo personál, ktery provádi chirurgicky zakrok či připravu k opakovanemu použiti.
- S nástroji používanymi k ohybání a řezaní tyci souvisejí další rizika. Použiti těchto typů nástrojů může způsobit zranéni pacienta vzhledem k extremne vysoke sile, kterou vyzadují. Neřežte tyce *in situ*. Jakekoli zlomeni nástroje nebo implantátu by mohlo byt v teto situaci extremně nebezpečne. Fyzikalni vlastnosti vyžadovane u mnohych nastrojů neumožňuji, aby byly vyrobeny z implantovatelnych materiálů, a pokud zůstanou v těle pacienta odlomene fragmenty nastrojů, mohly by způsobit alergicke reakce nebo infekci.
- Při práci v těsne blízkosti životne důležitych orgánů, nervu či cev musi chirurg postupovat mimořádne opatrně. Navíc se při umisťovani nastrojů nebo implantatu nesmi používat nadměrná síla, protože by to mohlo způsobit zraneni pacienta.
- Zlomeni, sklouznutí, nesprávne nebo nevhodne zachazení s přepravnimi/sterilizačnimi kazetami Medtronic, např. s ostrymi hranami, může způsobit poranení pacienta nebo operujiciho a personálu a personalu připravujiciho nastroje k opakovanemu použiti.
- Nespravna udržba, manipulace nebo nesprávne postupy čištěni mohou zapříčinit, že přepravni/sterilizační kazety Medtronic nebudou vhodne pro dalsi zamyslene použiti nebo dokonce mohou způsobit, že budou nástroje pro pacienta nebo chirurgicky personál nebezpečne.
- Správná manipulace s přepravnimi/sterilizačnimi kazetami Medtronic je mimořádně důležitá. Přepravni/sterilizační kazety Medtronic neupravujte. Na přepravnich/sterilizačnich kazetách Medtronic nevytvářejte vrypy ani je neohýbejte. Vrypy, škrábance či jine poškozeni a/nebo opotřebeni přepravnich/sterilizačnich kazet Medtronic, k nemuž může dojit během operace, mohou přispet k jejich rozlomeni.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nadmerna síla vyvíjena nastroji na implantaty může uvolnit zdravotnicke prostředky, zejmena hačky.
- Nevystavujte nástroje teplotam nad 135 °C (275 °F). Tato urovеň zahřati může zmenit jejich fyzikální vlastnosti. Pokud si nejste jisti, zda nastroje byly vystaveny teplotám nad 135 °C (275 °F), pečlivě je zkontrolujte a ověřte, zda dosud funguji tak, jak maji.
- Je třeba venovat mimořádnou peci zabezpečeni dobreho pracovniho stavu nastrojů. V průběhu zakroku je spravna funkce těchto nastrojů velmi důležita. Nastroje nesmi byt ohnuty nebo poškozeny. Nevhodne použiti nastrojů, koroze, zasekнuti, poškrábáni, uvolněni, ohnuti nebo zlomeni nekterych nebo všech součásti nastroje může omezit nebo znemožnit spravnou funkci nástroje.
- Nepoužívejte tyto nastroje pro jiny ucel, než pro ktery jsou urceny.
- Pravidelně kontrolujte pracovni stav všech nástroju a v případe potřeby kontaktujte společnost Medtronic nebo autorizovaneho servisniho zastupce společnosti Medtronic. Aby nedošlo ke zranění, je třeba před použitim důkladne ověřit funkčnost nastroje a nepřítomnost poškozeni. Poškozeny nástroj se nesmi používat. K dispozici by mely byt další nahradni nastroje.
- Předoperační a operační postupy, včetně znalosti chirurgicke techniky, jsou pro chirurga důležitymi předpoklady uspešneho použiti těchto nastrojů. Velky vliv na vysledky ma take spravny výběr pacienta a dodržení pokynů pacientem.

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

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

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

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

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

BALENÍ

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

KONTROLA

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

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

Vizuální kontrola

Ujistěte se o následujícím:

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

Kontrola funkčnosti

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

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

PŘÍPRAVA K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ – VŠEOBECNÉ FAKTORY

Čištění znamená odstranění organických nečistot. Účinné čistení:

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

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

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

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

Patogeny přenosné krví

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

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

Čisticí prostředky a čisticí nástroje

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

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

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

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

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. Znečistěné nástroje musí být připraveny k použití oddělené od přepravních/sterilizačních kazet Medtronic.
- Hliníkové přepravní/sterilizační kazety Medtronic lze čistit vyhradně 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 obecné 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 plaště, masky, ochranné brýle nebo oblíčejové štíty, rukavice a návleky na boty.
- Na jemné nástroje nepokládejte těžké předměty.
- Během fáze chladnutí je třeba zabránit proudění studeného vzduchu z větracích sáchet či jiným vzdušným proudům, aby nedocházelo ke srážení vlhkosti po sterilizaci v důsledku rychlého ochlazení.

Omezení pro přípravu k opakovanému použití

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

POKYNY – Pouze nástroje **(Pokyny k hliníkovým přepravním/sterilizačním kazetám jsou uvedeny za pokyny k nástrojům)**	
Příprava nového nástroje k použití	• Nástroje jsou dodávány nesterilní a před prvním použitím i před jakýmkoli opakovaným použitím se musejí důkladně vyčistit a sterilizovat. • Před čištěním a sterilizací odstraňte z výrobku všechny obalové materiály.
Místo použití	• Odstraňte všechny viditelné nečistoty z nástrojů pomocí utěrek nepouštějících vlákna. • Nástroje je nutno důkladně vyčistit do 30 minut po použití, aby se minimalizovala možnost zaschnutí. • Pokud nelze okamžitě provést přípravu nástrojů k opakovanému použití, uchovejte je během přepravy vlhké. • Vložte nástroje do podnosu se změkčenou vodou z vodovodu nebo je zakryjte vlhkými utěrkami.
Zabalení a přeprava	• Ihned přemístěte podnos obsahující zakryté nástroje do pracovní oblasti vyhrazené pro další ošetření. • Znečištěné nástroje musí být přepravovány oddělené od neznečištěných nástrojů, aby se zabránilo kontaminaci personálu a okolí.
Příprava k čištění	• K nástrojům pro opakované použití, které je třeba rozebrat před čištěním a sterilizací, jsou přiloženy specifické pokyny k přípravě k opakovanému použití, rozebrání a sestavení. Další podrobnosti viz specifické pokyny k přípravě k opakovanému použití, rozebrání a sestavení k příslušnému nástroji. • Před čištěním zpřístupněte ucpané části. Kanylované zařízení proplachněte vodou z vodovodu nebo ošetřenou vodou, abyste zabránili zasychání nečistoty a/nebo zbytků tkání v jejich vnitřku. • Nástroje lze bezpečně a účinně ošetřit pomocí ručního nebo kombinovaného ručního čištění a čištění v automatické myčce/dezinfekčním zařízení (s použitím enzymatických nebo zásaditých čisticích prostředků) podle postupu čištění uvedených v tomto dokumentu v Tabulce 1 a Tabulce 2.
Automatizované čištění: s použitím enzymatických nebo zásaditých čisticích prostředků	1. Oplachujte, proplachujte a drhněte nástroje pod tekoucí (studenou) vodou z vodovodu o teplotě <43 °C (<110 °F) po dobu 30 sekund až 1 minuty. Vydrhněte nástroje kartáčem s měkkými štětinami vhodné velikosti, abyste odstranili viditelné znečištění. Vydrhněte vnitřek všech lumen nebo dutin a zařízením (v případě potřeby) pohybujte. 2. Z vody z vodovodu připravte enzymatický čisticí roztok[1] (popsaný za Tabulkou 1) nebo zásadity čisticí roztok[2] (popsaný za Tabulkou 2) podle pokynů výrobce a doporučení ohledně ředění a teplot ve vhodné velikosti 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 čisticí prostředky) nebo Tabulce 2 (zásadité čisticí prostředky). Zajistěte, aby kanylované nástroje a/nebo nástroje se slepými otvory byly v myčce/dezinfekčním zařízení umístěny tak, aby jejich umístění umožňovalo řádný odtok mycího roztoku a nedocházelo k jeho hromadění. Ujistěte se, že jsou správně naprogramovány parametry cyklu v Tabulce 1 nebo Tabulce 2. 5. Po vyjmutí nástroje pečlivě zkontrolujte, včetně všech lumen a dutin, a ujistěte se, že bylo veškeré viditelné znečištění odstraněno. Pokud jsou stále přítomny nečistoty, opakujte proces čištění nebo ihned kontaktujte společnost Medtronic a požádejte o likvidaci nebo výměnu. Nepokračujte v přípravě znečištěného nástroje k opakovanému použití.

Tabulka 1: Enzymaticky čisticí prostředek (pH 7,0 – 8,0)

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

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

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

Tabulka 1: 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 – 0,8 ml/litr
	Oplachování	Horká voda z vodovodu	≥00:15	Nepoužívá se
Mytí detergentem (Neutrální pH)		65 °C (149 °F)	5:00	0,2 – 0,8 ml/litr
Oplachování		71 °C (160 °F)	15:00	Nepoužívá se
Tepelné čištění (dezinfekce) Oplachování (deionizovaná voda)		93 °C (200 °F)	5:00	Nepoužívá se
Sušení		98,8 °C (210 °F)	≥30:00	Nepoužívá se

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

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

Ruční čištění: enzymaticky prostředek

1. Nástroje čistěte ručně pouze v případě, že není k dispozici automatická mycka/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 poměru ředění a teplot.
6. Vložte nástroje do enzymatického čisticího prostředku, zcela je ponořte a nechejte namočené po dobu 45 – 60 minut. Ujistěte se, že všechny povrchy, lumen a součásti zařízení jsou v kontaktu s čisticím roztokem.
7. Vyjměte nástroje z enzymatického čisticího roztoku a oplachněte je pod tekoucí (studenou) vodou z vodovodu. Všechna lumen či dutiny proplachněte proudem vody. Oplachujte (studenou) vodou z vodovodu po dobu nejméně 3 minut.
8. Z vody z vodovodu připravte ve vhodné velkém 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 mycce/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 vyrobené 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 znečistěné přepravní/sterilizační kazety Medtronic pomocí zmrkčené 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. Opláchněte, proplachujte a drhněte pouzdra a podnosy pod (studenou) vodou z vodovodu o teplotě <43 °C (110 °F) po dobu nejméně 30 sekund. 2. Přeneste nástroje do automatické myčky/dezinfekčního zařízení a naprogramujte myčku/dezinfekční zařízení s použitím parametrů cyklu uvedených v Tabulce 3. Zajistěte, aby pouzdra a podnosy byly v myčce/dezinfekčním zařízení umístěny tak, aby jejich umístění umožňovalo řádný odtok. Ujistěte se, že vnitřky kazet/modulů jsou nasměrovány pod úhlem dolů k ramenům trysek a že jsou správně naprogramovány parametry cyklu podle Tabulky 3. 3. Po vyjmutí zařízení pečlivě zkontrolujte, včetně všech lumen a dutin/matných povrchů, a ujistěte se, že bylo veškeré viditelné znečištění odstraněno. Pokud jsou stále přítomny nečistoty, opakujte proces čištění nebo kontaktujte společnost Medtronic a požádejte o likvidaci nebo výměnu. Nepokračujte v přípravě znečištěného zařízení k opakovanému použití.

Tabulka 3: Enzymaticky (neutrální) čisticí prostředek (pH 7,0 – 8,0)

Cyklus		Nastavení teploty	Minimální doba (min:s)	Koncentrace
Předběžné mytí		<43 °C (<110 °F) (Studená voda z vodovodu)	2:00	Nepoužívá se
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: enzymaticky prostředek	1. Přepravní/sterilizační kazety Medtronic čistěte ručně pouze v případě, že není k dispozici automatická myčka/dezinfekční zařízení. 2. Opláchněte, 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 enzymaticky 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 proplachnout proudem vody. Opláchněte studenou vodou z vodovodu po dobu nejméně 1 minuty. 7. Z vody z vodovodu připravte ve vhodné velkém ultrazvukovém čisticím přístroji druhý enzymaticky 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, sterbin 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 proplachnout proudem vody. Opláchněte 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 nepoušťějících 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 části 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 specialní 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 nemá trhliny, není propichnutý nebo nemá poškozené svary.
3. Vložte nástroje do sterilizátoru podle doporučeného postupu výrobce sterilizátoru pro vložení a uspořádání sterilizovaných předmětů.
4. Podle postupů doporučených výrobcem sterilizátoru naprogramujte sterilizátor 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
Dynamické odvzdušnění (4 přípravné pulzy)	135 °C (275 °F)	3 minuty	30 minut
Dynamické odvzdušnění (4 přípravné pulzy)	134 °C (273 °F)	4 minuty	30 minut
Dynamické odvzdušnění (4 přípravné pulzy)	134 °C (273 °F)	20 minut	30 minut

[3] Minimální doby sušení byly validovány za použití sterilizačních přístrojů, které umožňují vakuové sušení. Sušící cykly za okolního atmosférického tlaku mohou vyžadovat delší dobu sušení. Viz doporučení výrobce sterilizačního přístroje.

Modely sterilizačních přístrojů pro průmyslová a zdravotnická zařízení se mohou lišit velikostí a kapacitou komory. Sterilizačních parametrů uvedených v Tabulce 4 je možno dosáhnout v modelech sterilizátorů určených pro zdravotnická zařízení i ve větších modelech průmyslových sterilizátorů. Protože sterilizace zahrnuje mnoho proměnných faktorů, každé zdravotnické zařízení musí kalibrovat a ověřit sterilizační proces (např. teplotu a čas), který pro své vybavení používá.

Poznámka: Sterilizační páru je nutné vytvářet z vody, která byla ošetřena, aby neobsahovala pevné rozpuštěné látky a nekondenzovatelné plyny, filtrována za účelem odstranění kontaminantů a vodních kapének a je přivádena pomocí hadic bez slepých odboček či jiných stagnačních zón, kde může dojít k akumulaci kontaminantů.

Upozornění: Ke sterilizaci těchto zařízení se nedoporučuje používat ethylenoxid (EO), plynové plazma, gama záření, chemická pára ani suché metody tepelné sterilizace. Doporučenou metodou je sterilizace parou/vlhkým teplem.

Další informace

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

Jakýkoli zdravotnický prostředek, který byl v kontaktu s tělem pacienta, o němž je známo nebo u něhož je podezření na onemocnění vyvolané priony nebo související s priony, jako je například Creutzfeldt-Jakobova nemoc, nemá být vracen společnosti Medtronic, nýbrž má být zařazen do karantény a zpracován ve zdravotnickém zařízení podle pokynů ohledně zpracování zdravotnických prostředků kontaminovaných vysoce rizikovými tkaněmi. Požádejte společnost Medtronic o informace o správné likvidaci/zničení.

Uvedené informace o čištění a sterilizaci jsou poskytovány v souladu s normami AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI ST81, ISO 17664, ISO 17665, ISO 15883-2 a ISO 15883-5. Pokyny ohledně zpracování před opakovaným použitím uvedené v tomto dokumentu byly schváleny jako postupy vhodné k přípravě nástrojů k opakovanému použití. Validace sterilizace prokázala úroveň zajištění sterility 10^{-6}. Parametry sterilizace byly získány při použití přepravních/sterilizačních kazet Medtronic. Validace sterilizace byla provedena s použitím prázdné komory. Při validačních činnostech byla použita konfigurace pro "nejhorší případ" s dvojitým obalem a perforovaným podnosem.

Osoba provádějící přípravu nástrojů k opakovanému použití je odpovědna za to, že tento postup je prováděn pomocí validovaného vybavení a proškoleným personálem v zařízení určeném k tomuto účelu tak, aby bylo dosaženo požadovaných výsledků. To obvykle vyžaduje validaci a rutinní monitorování procesu. Jakékoli odchýlení zpracovatele od poskytnutých pokynů by mělo být řádně posouzeno s ohledem na účinnost a možné nežádoucí následky. K některým zařízením jsou přiloženy specifické pokyny ohledně rozebrání/opětovného sestavení. V takovém případě vyhledejte další pokyny v návodu, který byl dodán spolu s nástrojem. Uživatele musí stanovit vhodné protokoly přípravy k opětovnému použití pro zdravotnické prostředky opakovaně používané na jejich pracovištích na základě doporučení výrobce zdravotnického prostředku a výrobce čisticích prostředků.

SKLADOVÁNÍ A DOBA POUŽITELNOSTI

Nesterilní nástroje a přepravní/sterilizační kazety Medtronic: Skladujte v suchem a čistém prostředí při pokojové teplotě. Nesterilní nástroje a přepravní/sterilizační kazety Medtronic jsou určeny k opakovanému použití a nemají stanovenou žádnou konkrétní dobu použitelnosti. Konec jejich životnosti (doba použitelnosti) je určen nadměrným opotřebením v důsledku běžného použití. Další informace viz část Omezení přípravy k opakovanému použití.

Sterilizované nástroje a přepravní/sterilizační kazety Medtronic: Před uskladněním zajistěte, aby nástroje a přepravní/sterilizační kazety Medtronic byly suché. Skladujte v čistém a suchém prostředí při pokojové teplotě. Doba životnosti sterilizovaných nástrojů a přepravních/sterilizačních kazet Medtronic závisí na sterilizační obalech, které jsou legálně dostupné na trhu. Zdravotnické zařízení by mělo stanovit dobu použitelnosti sterilizovaných nástrojů na základě typu použitého sterilizačního obalu a doporučení výrobce sterilizačního obalu.

REKLAMACE VÝROBKŮ

Chcete-li nahlásit jakýkoli problém s výrobkem, kontaktujte společnost Medtronic.

INFORMACE O MAGNETICKÉ REZONANCI

Nástroje Medtronic nejsou určeny k použití v prostředí magnetické rezonance (MR). Z tohoto důvodu nebyly nástroje Medtronic posuzovány z hlediska bezpečnosti a vhodnosti pro prostředí magnetické rezonance. Proto je bezpečnost nástrojů Medtronic v prostředí magnetické rezonance neznámá.

DALŠÍ INFORMACE

Pokud se vyskytnou jakékoli pochybnosti nebo nejistota týkající se správného použití jakýchkoli opakovaně použitelných nástrojů Medtronic nebo přípravy nástrojů k opakovanému použití nebo přepravních/sterilizačních kazet Medtronic, kontaktujte společnost Medtronic. Všechny dostupné operační techniky budou navíc poskytnuty bezplatně.

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

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

TILSIGTET BRUG

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

Bemærk: Instrumenterne må ikke implanteres.

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

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

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

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

ADVARSLER

- Brud på, skridning af eller forkert brug eller forkert håndtering af instrumenter, såsom på skarpe kanter, kan medføre, at patienten, operationspersonalet eller genbearbejdningspersonalet kommer til skade.
- Forkert vedligeholdelse, håndtering eller utilstrækkelige rengøringsprocedurer kan gøre instrumentet uegnet til det tilsigtede 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-/steriliseringskassetter fra Medtronic som f.eks. på skarpe kanter kan medføre, at patienten eller operations- eller genbearbejdningspersonalet kommer til skade.
- Forkert vedligeholdelse, håndtering eller dårlige rengøringsprocedurer kan gøre transport-/steriliseringskassetterne fra Medtronic uegnet til det tilsigtede formål eller kan endog gøre dem farlige for patienten eller operationspersonalet.
- Korrekt håndtering af transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic er yderst vigtig. Der må ikke foretages ændringer på transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic. Der må ikke laves hakker i transport-/steriliseringkassetterne fra Medtronic, og de må ikke bøjes. Hakker, ridser eller anden beskadigelse og/eller slid pa transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic, der forekommer under kirurgi, kan bidrage til brud.

FORHOLDSREGLER

- For stor kraftpåvirkning på implantater, forårsaget af instrumenter, kan løsne anordninger, især kroge.
- Instrumenter må aldrig udsættes for højere temperaturer end 135 °C (275 °F). Dette temperaturniveau kan ændre de fysiske karakteristika. Hvis det er usikkert, om instrumenterne er blevet udsat for højere temperaturer end 135 °C (275 °F), skal de efterses omhyggeligt for at sikre, at de stadig virker efter hensigten.
- Der skal udvises særlig omhu for at sikre, at instrumenter forbliver i god og brugbar stand. Det er meget vigtigt, at disse instrumenter fungerer korrekt under proceduren. Instrumenter må ikke bøjes eller beskadiges. Misbrug af instrumenter, korrosion, "fastfrysning", ridsning, løsning, bøjning eller brud på en eller alle dele af instrumentet, kan hæmme eller forhindre korrekt funktion.
- Disse instrumenter må ikke bruges til andre handlinger end de tilsigtede.
- Kontroller regelmæssigt alle instrumenters funktionsdygtighed, og kontakt om nødvendigt Medtronic eller en autoriseret reparationsrepræsentant fra Medtronic. For at undgå personskade skal instrumentet undersøges omhyggeligt for funktionalitet eller beskadigelse inden brug. Et beskadiget instrument må ikke bruges. Der skal være reserveinstrumenter til rådighed.
- Præoperative og operative procedurer, herunder viden om kirurgiske teknikker, er vigtige faktorer, hvis kirurgens anvendelse af instrumenterne skal have et vellykket udfald. Det rigtige valg af patient og dennes komplians 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 en 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.
- Durarifter 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 pa visse instrumenter.
- Flænger i hud eller handsker hos operationspersonalet eller genbearbejdningspersonalet.
- Knoglefraktur i tilfælde af deform rygsøjle eller svage knogler.
- Skade pa 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 instrumenthandtag eller nogen andre dele af instrumentet.
- At der ikke er misfarvning, korrosion, pletter eller rust. Hvis til stede, skal det tørres bort i overensstemmelse med vejledningen i afsnittet GENBEARBEJDNING i dette dokument.
- Ingen adskillelse mellem håndtag/skaft, og håndtag-til-skaft-forbindelsen er fastgjort.
- At der ikke er skår eller snit i silikone, silikonebeslag eller instrumenthåndtag.
- At der ikke er revner eller afskalning af nylonbelægningen på metalbeslagene.
- At der ikke er skader (flænger, rifter osv.) på isoleringen.
- At arbejdsenderne eller spidserne ikke er beskadiget. Arbejdsenden skal være fri for revner, udhulninger og anden beskadigelse. Hvor det er relevant, skal arbejdsenden være skarp.
- At instrumenttrådene ikke er beskadiget .
- At alle dele er til stede og fri for skader og forringelse. Eksempler på dele, der kan mangle, være løse eller beskadigede omfatter sætskruer, fjedre, 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.
- Fastholdelsesflapper 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, [redacted] 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 lag 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 pakrævet, 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 mineralafejringer 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 tilsværende. Brug af hårdt vand bør undgås.

Brug af mineralolie- og silikonebaserede smøremidler

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

Advarsler/forholdsregler ved genbearbejdning

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

Begrænsninger ved genbearbejdning

- Gentagen bearbejdning har minimal virkning på disse instrumenter eller på transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic.
- Ophør af levetiden bestemmes af kraftig slitage og beskadigelse efter normal brug. Selvom behandlingen af instrumentet eller transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic, anvendte materialer og rengørings- og 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 sterilisenngen foretages.
Anvendelsessted	▪ Fjern alt synligt snavs fra instrumenterne ved hjælp af fnugfrie servietter. ▪ Instrumenter skal omhyggeligt rengøres inden for 30 minutter efter brug for at minimere sandsynligheden for, at de tørrer. ▪ Hvis instrumenterne ikke kan genbehandles øjeblikkeligt, skal anordningerne holdes fugtige under transport. ▪ Anbring instrumenterne i en bakke med blødgjort vand, om muligt, eller tildæk dem med fugtige servietter.
Opbevaring og transport	▪ Transporter øjeblikkeligt bakken med de tildækkede instrumenter til et arbejdsområde, der er beregnet til yderligere genbearbejdning. ▪ Snavsede instrumenter bør transporteres adskilt fra ikke-kontaminerede instrumenter for at undgå kontaminering af personale og omgivelser.
Forberedelse til rengøring	▪ Instrumenter, der skal demonteres inden rengøring og sterilisering, leveres med specifikke anvisninger om bearbejdning/demontering/gensamling. Se venligst de specifikke vejledninger om bearbejdning/demontering/gensamling for instrumentet for nærmere oplysninger.

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

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

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

Automatiseret rengøring: enzymatisk eller basisk

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Manuel rengøring: enzymatisk

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

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

ANVISNINGER - kun for instrumenter (Anvisninger for transport-/steriliseringskassetter af aluminium indgår efter anvisningerne for instrumenterne)	
	Bemærk: Ultralydsrensning er kun effektiv, hvis den overflade, der skal renses, er nedsænket i rengøringsopløsningen. Luftlommer reducerer effekten af ultralydsrensningen. Minimer risikoen for dannelse af luftlommer eller luftbobler ved at skylle lumener, hulrum, sprækker eller fjedre med rengøringsopløsningen, mens instrumentet er nedsænket i ultralydstanken. 10. Tag instrumenterne ud af sonikatoren, og skyl dem under (koldt) rindende postevand. Skyl alle lumener eller hulrum under vandstrømmen. Skyl i mindst 3 minutter. 11. Gentag skylningen som i trin 10, denne gang med afioniseret vand i yderligere 3 minutter. 12. Efterse instrumenterne omhyggeligt visuelt, herunder alle lumener og hulrum, for at sikre at alt synligt snavs er blevet fjernet. Hvis der stadig er snavs til stede, skal rengøringsprocessen gentages, eller også skal Medtronic omgående kontaktes med henblik på bortskaffelse eller udskiftning. Genbearbejdningen må ikke fortsættes på et snavset instrument.
Desinfektion: termisk	▪ Anordningerne dekontamineres termisk ved hjælp af en afsluttende termisk skylning i et automatiseret vaske-desinfektionsapparat ved 93 °C (200 °F) i 5 til 10 minutter. ▪ Desinfektion med desinficerende opløsninger eller kemikalier er ikke påkrævet, da 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.
Anvendelsessted	● Fjern alt synligt snavs fra kasse og bakker ved hjælp af fnugfrie servietter. ● Transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic skal rengøres grundigt straks efter brug for at minimere risikoen for, at de tørrer.
Opbevaring og transport	● Hvis transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic ikke kan genbehandles øjeblikkeligt, skal anordningerne holdes fugtige under transport. ● Anvend blødgjort postevand på snavsede transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic, hvis det er tilgængeligt, eller dæk dem med fugtige handklæder. ● 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 modullåg skal fjernes og rengøres separat eller rengøres i åben position, hvis fjernelse ikke er relevant. ● Kasse og bakker kan sikkert og effektivt bearbejdes ved hjælp af manuelle rengøringsprocedurer eller en kombination af manuelle rengøringsprocedurer og automatiserede rengøringsprocedurer i et vaske-desinfektionsapparat (kun enzymatisk hvad angår aluminiumskasser og -bakker), som beskrevet i dette dokument. Der må ikke anvendes basiske opløsninger på transport-/steriliseringskassetter af aluminium fra Medtronic, da disse midler beskadiger transport-/steriliseringskassetter af aluminium.
Automatiseret rengøring: enzymatisk	1. Vask, skyl og skrub kasser og bakker under (koldt) postevand med en temperatur på mindre end <43 °C (110 °F) i mindst 30 sekunder. 2. Overfør anordningerne til det automatiserede vaske-desinfektionsapparat, og 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 omgaende kontaktes med henblik på bortskaffelse eller udskiftning. • Genmonter transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic eller moduler med deres relevante anordninger. • Fortsæt til afsnittet Sterilisering.

STERILISERINGSANVISNINGER for både instrumenter og transport-/steriliseringskassetter fra Medtronic	
Sterilisering	1. De enkelte instrumenter og/eller de dertil beregnede transport-/steriliseringskassetter, der indeholder instrumenter, skal anbringes i et dobbelt ikke-vævet/fugtresistent kirurgisk steriliseringsomslag. 2. Efterse emballagen for at sikre, at der ikke er nogen flænger, huller eller manglende forsegling i eller pa 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 pa 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 behørigt evalueres med hensyn til effektivitet og mulige negative konsekvenser. Til visse anordninger hører der specifikke vejledninger om demontering/gensamling. I en sådan situation se venligst de vejledninger, der følge med instrumentet, for yderligere oplysninger. Brugere skal udarbejde passende genbearbejdningsprotokoller for det genanvendelige medicinske udstyr, som anvendes på deres centre, ved at følge anbefalingerne fra fabrikanten af anordningerne og fabrikanten af rengøringsmidlerne.

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

OPBEVARING OG HOLDBARHED

Ikke-sterile instrumenter og transport-/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 pa 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 tekniker vil blive stillet til rådighed uden beregning.

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

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

BESCHREIBUNG

Wiederverwendbare Instrumente werden aus verschiedenen Materialien hergestellt, die gewöhnlich in orthopädischen Verfahren verwendet werden und die den geltenden nationalen und/oder internationalen Standards entsprechen. Diese Instrumente 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 ermoglicht.

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

VERWENDUNGSZWECK

Orthopädische chirurgische Instrumente sind zur Manipulation von Gewebe und Knochen bei chirurgischen Eingriffen oder zur Verwendung mit anderen Geraten in der orthopadischen Chirurgie vorgesehen. Ein Instrument kann eine Messfunktion besitzen, deren Verwendungsmoglichkeiten 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 fur 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 fur den Gebrauch der Instrumente, der Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic oder ihrer Komponenten nach Reparaturen oder Reparaturversuchen, die nicht von Medtronic oder einem autorisierten Reparaturvertreter von Medtronic vorgenommen wurden. Stillschweigende Garantien der Marktfähigkeit und der Eignung fur einen bestimmten Zweck oder Nutzen sind ausdrücklich ausgeschlossen.

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

WARNHINWEISE

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Ubermäßiger 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 konnten 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 uberprufen.
- Es ist sorgfaltig darauf zu achten, dass die Instrumente in einem guten funktionstauglichen Zustand sind. Wahrend des Eingriffs ist die ordnungsgemaße Funktionsfahigkeit dieser Instrumente extrem wichtig. Die Instrumente durfen nicht verbogen oder beschadigt werden. Ein falscher Gebrauch der Instrumente, Korrosion, Blockieren, Verkratzen, Lockern, Verbiegen oder Brechen von einer oder allen Komponenten des Instruments kann die Funktionstuchtigkeit storen oder unterbinden.
- Diese Instrumente nicht für Tätigkeiten einsetzen, für die sie nicht vorgesehen sind.
- Regelmaßig die Funktionstüchtigkeit aller Instrumente uberprufen und bei Bedarf Medtronic oder einen autorisierten Reparaturvertreter von Medtronic kontaktieren. Um Verletzungen zu vermeiden, sollte das Instrument vor der Verwendung sorgfaltig auf Funktionalitat oder Schaden untersucht werden. Beschadigte Instrumente durfen 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 wahrend der Operation. Lesen und befolgen Sie alle anderen Produktinformationen des Herstellers der Implantate oder Instrumente.
- Beim Einsatz der Instrumente an padiatrischen Patienten ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen, da diese Patienten empfindlicher auf die bei der Verwendung der Instrumente notwendigen Belastungen reagieren.
- Stellen Sie sicher, dass Instrumente mit Messfunktion nicht abgenutzt und alle Oberflächeneinstanzungen gut sichtbar sind.
- Temperaturen über 135 °C (275 °F) konnen 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 Funktionsfahigkeit überpruft werden. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt UNTERSUCHUNG.
- Es ist sorgfältig darauf zu achten, dass die Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic in einem guten funktionstauglichen Zustand sind. Daher ist 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 fuhren und die Funktionstüchtigkeit 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 durfen 11,4 kg (25 Pfund) nicht uberschreiten.
- Die Mitarbeiter müssen die gesamte, vom Sterilisationsgerateherstellen empfohlene persönliche Schutzausrustung (PSA) tragen.
- Unterschiedliche Metalle sollten sich wahrend der Sterilisation nicht beruhren, um einer Korrosion vorzubeugen. Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic sind mit beschichteten Halterungen oder Silikon ausgestattet, um einen Kontakt der Edelstahl-Instrumente in den Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic zu verhindern.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Nervenschaden, Lähmungen, Schmerzen oder Schäden des Weichgewebes, der viszeralen Organe oder Gelenke
- Infektionen, wenn die Instrumente oder Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic nicht ordnungsgemaß gereinigt und sterilisiert werden
- Schmerzen, Unbehagen oder abnorme Empfindungen durch das Vorhandensein der Vorrichtung
- Nervenschaden durch chirurgisches Trauma
- Duraleck in Fällen von ubermaßiger Lastaufbringung
- Impingement nahe beieinander liegender Gefäße, Nerven und Organe durch Verrutschen oder Fehlplatzierung des Instruments
- Schäden aufgrund eines plotzlichen Losens 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 langere 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 fur Wirbelsaulenoperationen, bei denen andere Erkrankungen des Patienten die Ergebnisse beeintrachtigen konnen.

Hinweis fur 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 durfen nur von Ärzten verwendet werden, die sich mit den Vorrichtungen, deren Verwendungszweck, allen Zusatzinstrumenten und allen verfügbaren chirurgischen Techniken auskennen. Daruber 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 Vollstandigkeit und Anzeichen von Beschadigung kontrolliert werden. Beschädigte Verpackungen, Kassetten oder Instrumente sind nicht zu verwenden und sollten an Medtronic zuruckgeschickt werden.

UNTERSUCHUNG

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

Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic müssen vom Benutzer vor Gebrauch untersucht werden. Diese Untersuchung sollte grundlich sein und muss eine Sichtprüfung sowie eine Funktionskontrolle beinhalten. Zudem muss in der Untersuchung festgestellt werden, ob die Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic vollstandig 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 Verfarbungen, Korrosion, Flecken oder Rost sind vorhanden. Andernfalls gemaß den Anweisungen im Abschnitt WIEDERAUFBEREITUNG dieses Dokuments sauber wischen.
- Griff und Schaft sind nicht getrennt und die Verbindung zwischen Griff und Schaft ist sicher.
- Keine Schnitte oder Furchen im Silikon, in den Silikonhalterungen oder an den Instrumentengriffen sind vorhanden.
- Keine Risse und kein Abblattern der Nylonbeschichtung an den Metallhalterungen.
- Die Isolierung weist keine Schäden (Einschnitte, Einrisse usw.) auf.
- Die Arbeitsenden oder Spitzen weisen keine Schäden auf. Das Arbeitsende sollte frei von Rissen, Furchen und anderen Schäden sein. Falls zutreffend, sollte das Arbeitsende spitz sein.
- Das Instrumentengewinde ist nicht beschadigt.
- Alle Teile sind vorhanden und frei von Schäden und Abnutzung. Beispiele fur moglicherweise fehlende, lockere oder beschädigte Teile sind Stellschrauben, Federn, gekrummte Federn, Stifte und Zinken.
- Die Verbindungsenden weisen keine Beschadigungen (Kerben, Furchen, Krümmungen usw.) auf, die die Verbindungsfunktion beeintrachtigen.
- Kanulierte Instrumente mit einem Fuhrungsdraht oder anderen Einsetzinstrument werden einer Sichtprufung 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 ursprungliche Position.
- Rückhaltelaschen halten die entsprechenden Kontaktteile und sind nicht beschädigt.
- Das Instrument funktioniert ordnungsgemaß mit den entsprechenden Kontaktteilen.
- Die Rastkugeln halten die Kontaktteile und sind nicht beschadigt.
- 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 Schrauberspitzen sind nicht ubermäßig abgenutzt. Ggf. das Instrument mit dem zugehorigen Teil verbinden.
- Riegel, Behälter, Module oder Deckel passen einwandfrei.

WIEDERAUFBEREITUNG – ALLGEMEINE ÜBERLEGUNGEN

Reinigung bedeutet die Entfernung organischer Verunreinigungen. Effektive Reinigung:

- Verhindert die Ubertragung organischer Verunreinigungen von einem Patienten auf den anderen.
- Ermoglicht den Erfolg der nachfolgenden Sterilisation. Eine angemessene Wiederaufbereitung ist abhängig von einer grundlichen Reinigung.

Die Reinigung ist der erste Schritt. Die Sterilisation erfolgt spater in der Wiederaufbereitung und dient der Abtotung von Mikroorganismen, um die Wahrscheinlichkeit einer Ubertragung und die Moglichkeit einer Infektion einzuschranken. Um eine angemessene Wiederaufbereitung zu gewahrleisten, sollte es zu keiner Verzogerung zwischen den in diesem Dokument angegebenen Schritten kommen.

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

Gebrauch von Mineralöl- oder Silikon-Schmiermitteln

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

Wiederaufbereitungsgrenze

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

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

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

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

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

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

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

Zyklus		Temperatureinstellung	Mindestdauer (min:s)	Konzentration
	Spulen	Heißes Leitungswasser	≥ 00:15	nicht zutreffend
Reinigungsmittelwäsche (neutraler pH)		65 °C (149 °F)	5:00	0,2–0,8 ml/Liter
Spulen		71 °C (160 °F)	15:00	nicht zutreffend
Thermisch (Desinfektion) Spulen (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
	Spulen	Heißes Leitungswasser	≥ 00:15	nicht zutreffend
Alkalische Reinigungsmittelwäsche		60 °C (140 °F)	5:00	2–6 ml/Liter
Spülen		71 °C (160 °F)	15:00	nicht zutreffend
Thermisch (Desinfektion) Spülen (Deionat)		93 °C (200 °F)	5:00	nicht zutreffend
Trocknen		98,8 °C (210 °F)	≥ 30:00	nicht zutreffend

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

Hinweis: Angesichts der vielen Variablen bei Wasch- und Desinfektionsanlagen sollte jede Gesundheitseinrichtung den für ihre Ausrüstung angemessenen Prozess (z. B. Temperaturen, Zeiten) ordnungsgemäß installieren, kalibrieren und überprüfen. Den Empfehlungen des Herstellers der Wasch- und Desinfektionsanlage sollte immer Folge geleistet werden. Bei der Reinigung mehrerer Vorrichtungen in einem Zyklus ist sicherzustellen, dass die vom Hersteller angegebene 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 [redacted] daher grundlich gereinigt und anschließend sterilisiert werden, bevor der erste Einsatz und die weitere Verwendung möglich sind. • Vor dem Reinigen und Sterilisieren sind alle Verpackungsmaterialien zu entfernen.
Einsatzort	• Alle sichtbaren Verunreinigungen mit fusselfreien Tüchern von den Kassetten und Ablagen entfernen. • Die Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic sollten direkt nach dem Gebrauch gründlich gereinigt werden, um ein Antrocknen von Verunreinigungen zu vermeiden.
Containment und Transport	• Wenn eine sofortige Aufbereitung der Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic nicht moglich ist, sind diese wahrend des Transports feucht zu halten. • Verschmutzte Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic ggf. in enthärtetem Leitungswasser einweichen oder mit feuchten Handtuchern abdecken. • Danach die Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic in einen Arbeitsbereich fur 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 mussen entfernt und separat gereinigt oder in geöffnetem Zustand gereinigt werden, wenn ein Entfernen nicht möglich ist. • Kassetten und Ablagen konnen 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 Losungen für Aluminium-Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic verwenden, da diese Reinigungsmittel die Transport-/Sterilisationskassetten aus Aluminium angreifen.
Automatisierte Reinigung: enzymatisch	1. Kassetten und Ablagen mindestens 30 Sekunden lang unter (kaltem) Leitungswasser mit einer Temperatur von < 43 °C (110 °F) abspülen, ausspulen und abbursten. 2. Die Vorrichtungen in die automatisierte Wasch- und Desinfektionsanlage legen und diese mit den in Tabelle 3 angegebenen Zyklusparametern programmieren. Sicherstellen, dass die Kassetten und Ablagen so in der Wasch- und Desinfektionsanlage positioniert werden, dass ein ruckstandsfreies Abfließen des Waschwassers möglich ist. Darauf achten, dass die Innenflachen der Kassetten/Module nach unten zu den Spruharmen zeigen und die Zyklusparameter in Tabelle 3 ordnungsgemaß programmiert werden. 3. Die Vorrichtungen beim Herausnehmen einer eingehenden Sichtprufung unterziehen, einschließlich aller Lumen und Kavitaten/eng aneinander liegenden Flachen, um sicherzustellen, dass samtliche 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 Impulsspulung	Waschen	< 60 °C (< 140 °F) Heißes Leitungswasser	4:00	0,2–0,8 ml/Liter
	Spulen	< 60 °C (< 140 °F) Heißes Leitungswasser	≥ 00:15	nicht zutreffend
Reinigungsmittelwasche (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 Ausrustung angemessenen Prozess (z. B. Temperaturen, Zeiten) ordnungsgemäß installieren, kalibrieren und uberprufen. 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 H[redacted] angegebene Höchstlast nicht uberschritten wird. Die Reinigungsvalidierung wurde mit einer vollen Kammerladung durchgefuhrt.

Manuelle Reinigung: enzymatisch	1. Wenn keine automatisierte Wasch- und Desinfektionsanlage zur Verfugung 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, ausspulen und abbürsten. 3. Die Vorrichtungen mit Bursten mit weichen Borsten und von geeigneter Große oder mit Pfeifenreinigern abschrubben, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen. Alle Lumen und Kavitaten von innen ausbursten 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 Reinigungslosung in Kontakt sind. 6. Die Vorrichtungen aus der enzymatischen Reinigungslosung nehmen und unter fließendem (kaltem) Leitungswasser abspulen. Darauf achten, dass auch Lumen und Kavitaten im Wasserstrahl gespult werden. Mindestens 1 Minute lang mit kaltem Leitungswasser abspulen. 7. Entsprechend den Anweisungen, Verdünnungs- und Temperaturempfehlungen des Herstellers eine zweite enzymatische Reinigungslosung in einem Ultraschallbehandlungsgerat entsprechender Größe und unter Verwendung von Leitungswasser zubereiten. 8. Die Vorrichtungen vollständig in die enzymatische Reinigungslosung 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. Dafur sorgen, dass alle Oberflächen, Lumen und Komponenten mit der Reinigungslosung in Kontakt sind. Hinweis: Eine Ultraschallreinigung ist nur dann wirkungsvoll, wenn die zu reinigende Oberfläche in die Reinigungslosung getaucht wird. Lufteinschlusse mindern die Wirksamkeit der Ultraschallreinigung. Sicherstellen, dass Lufteinschlusse oder Luftblasen minimiert werden, indem Lumen, Kavitäten, Spalten oder Federn wahrend des Eintauchens im Ultraschallbehälter mit Reinigungslösung gespult werden. 9. Die Vorrichtungen aus dem Ultraschallbehandlungsgerat herausnehmen und unter kaltem Leitungswasser abspulen. Darauf achten, dass auch Lumen und Kavitäten im Wasserstrahl gespült werden. Mindestens 10 Minuten lang abspulen. Es sind auch mehrere Zyklen mit einer Gesamtdauer von mindestens 10 Minuten moglich. 10. Das Spulen 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 moglich. 11. Prufen Sie Geräte mit Lumen und Aushohlungen 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 Sichtprufung kontrollieren. ▪ Wenn noch Feuchtigkeit auf den Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic zu sehen ist, muss eine Trocknung mit sauberen, absorbierenden, fusselfreien Tüchern und/oder einem Luftgeblase medizinischer Gute durchgefuhrt werden, bis alle Feuchtigkeit abgelaufen ist. Manuell

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

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

STERILISATIONSANWEISUNGEN für Instrumente und Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic

Sterilisation

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

Tabelle 4: Parameter für den Sterilisationszyklus

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

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

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

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

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

Zusätzliche Informationen

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

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

Die Angaben zur Reinigung und Sterilisation im vorliegenden Dokument sind im Einklang mit den folgenden Standards: AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI ST81, ISO 17664, ISO 17665, ISO 15883-2 und ISO 15883-5. Die in diesem Dokument beschriebenen Wiederaufbereitungsanweisungen wurden als geeignet für die Vorbereitung von Instrumenten für den erneuten Einsatz validiert.

Die Sterilisationsvalidierung ergab einen Sterilitätssicherheitsgrad von 10^{-6}. Die Sterilisationsparameter wurden mit Transport-/Sterilisationskassetten von Medtronic durchgeführt. Die Sterilisationsvalidierung wurde mit einer leeren Kammer durchgeführt. Für die Validierung wurde eine doppelt eingewickelte, perforierte Ablage (Worst Case) verwendet.

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

AUFBEWAHRUNG UND LAGERUNGSDAUER

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

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

PRODUKTREKLAMATIONEN

Wenden Sie sich bei Produktreklamationen an Medtronic.

MRT-INFORMATIONEN

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

WEITERE INFORMATIONEN

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

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

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

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα επαναχρησιμοποιησιμα εργαλεία κατασκευαζονται απο μια ποικιλία υλικών που χρησιμοποιούνται συνηθως σε ορθοπεδικες επεμβάσεις, τα οποία πληρουν τα ισχυοντα εθνικά η/και διεθνή προτυπα. Αυτά τα εργαλεία μπορεί να αποστελλονται σε κασετες μεταφορας/αποστείρωσης της Medtronic. Οι κασετες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic είναι σχεδιασμενες για να χρησιμοποιουνται σε συνδυασμό με ενα νομίμως διατιθέμενο στο εμποριο η/και καταλληλο περιτυλιγμα αποστείρωσης, ώστε να επιτρεπουν την αποστείρωση, μια στιμό, μη αποστειρωμενων προϊόντων.

Οι κασέτες μεταφορας/αποστείρωσης απο αλουμίνιο της Medtronic περιλαμβάνουν θηκες, δίσκους, καλυμματα, καδους, υπομονάδες η βραχίονες κατασκευασμενα απο μια ποικιλία υλικων, τα οποία πληρούν τα εθνικά και διεθνη προτυπα και χρησιμοποιούνται συνηθως για τον εγκλεισμό, την προστασία και την οργάνωση ορθοπεδικών ή νευρολογικων μη αποστειρωμενων προϊόντων της Medtronic.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα εργαλεία ορθοπεδικων επεμβάσεων προορίζονται για χρηση σε χειρουργικες επεμβάσεις για το χειρισμό ιστών, οστών η για χρηση με άλλα προϊόντα στην ορθοπεδική χειρουργικη. Ένα εργαλείο ενδεχεται να διαθετει ενσωματωμένη μια λειτουργία μετρησης, η οποία έχει τις χρησεις που περιγράφονται στη σήμανση και στο εργαλείο.

Σημειωση: μην εμφυτευετε τα εργαλεία.

Οι κασέτες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic προορίζονται για χρηση σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης για την οργάνωση, τον εγκλεισμό, την αποστείρωση, τη μεταφορα και την αποθηκευση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων εργαλείων μεταξυ χειρουργικων και άλλων ιατρικών χρησεων. Οι κασετες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic δεν προορίζονται από μόνες τους για διατηρηση της στειρότητας, προορίζονται για να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με ενα νομίμως διατιθεμενο στο εμπόριο η/και καταλληλο περιτυλιγμα αποστείρωσης.

Η Medtronic δεν εγγυάται τη χρήση των εργαλείων, των κασετων μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic ή οποιωνδήποτε εξαρτημάτων σε μέρη των οποίων εχουν γίνει η επιχειρηθεί επισκευες, εκτος και εάν εχουν εκτελεστεί απο τη Medtronic ή απο εξουσιοδοτημένο αντιπροσωπο επισκευων της Medtronic. Εξαιρούνται συγκεκριμενα οι σιωπηρές εγγυησεις εμπορευσιμοτητας και καταλληλότητας για συγκεκριμενο σκοπο ή χρηση.

Προσοχη: Οι παρουσες οδηγίες δεν ισχύουν για προϊόντα μίας χρησης. Για μη αποστειρωμενα εργαλεία μίας χρησης, ανατρεξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών χρησης (IFU) των μη επαναχρησιμοποιήσιμων και μη αποστειρωμενων εργαλείων της Medtronic, M708348B359.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Θραυση, ολίσθηση, ακατάλληλη χρήση η ακαταλληλος χειρισμός των εργαλείων, οπως επανω σε αιχμηρά ακρα, ενδεχεται να προκαλεσουν τραυματισμο στον ασθενή η στο προσωπικό του χειρουργείου ή της επανεπεξεργασίας.
- Ακατάλληλη συντήρηση, χειρισμος η ανεπαρκείς διαδικασίες καθαρισμου μπορούν να καταστησουν το εργαλείο ακαταλληλο για τον προοριζομενο σκοπο του και ενδεχεται να αποτελεσουν κινδυνο για τον ασθενή ή το προσωπικο του χειρουργείου ή της επανεπεξεργασίας.
- Υπάρχουν προσθετοι κινδυνοι που συσχετίζονται με εργαλεία που χρησιμοποιούνται για κάμψη και κοπή ράβδων. Η χρηση των εργαλείων αυτού του τύπου μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή λόγω των εξαιρετικά υψηλών δυνάμεων που απαιτουνται. Μην κοβετε τις ράβδους *in situ*. Οποιαδήποτε θραυση ενός εργαλείου η του εμφυτεύματος σε αυτή την κατάσταση θα μπορουσε να είναι εξαιρετικά επικίνδυνη. Τα φυσικά χαρακτηριστικά που απαιτούνται για πολλά εργαλεία δεν επιτρέπουν την κατασκευη τους απο εμφυτεύσιμα υλικα και εάν παραμείνουν οποιαδήποτε βραύσματα εργαλείων στο σώμα ενός ασθενους, μπορεί να εχουν αλλεργικες η μολυσματικες συνεπειες.
- Ο χειρουργος θα πρεπει να ασκεί ακρα προσοχη όταν εργάζεται σε στενη εγγύτητα με ζωτικα οργανα, νευρα η αγγεία. Επιπροσθέτως, δεν θα πρεπει να χρησιμοποιείται υπερβολικη δυναμη κατα την τοποθετηση εργαλείων ή εμφυτευμάτων, καθως θα μπορουσε να προκαλεσει τραυματισμό στον ασθενη.
- Θραυση, ολίσθηση, ακατάλληλη χρηση ή ακατάλληλος χειρισμός των κασετων μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic, οπως επάνω σε αιχμηρά άκρα, ενδεχεται να προκαλεσουν τραυματισμό στον ασθενη η στο προσωπικό του χειρουργείου και της επανεπεξεργασίας.
- Ακατάλληλη συντηρηση, χειρισμός η ανεπαρκείς διαδικασίες καθαρισμου μπορουν να καταστησουν τις κασετες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic ακατάλληλες για τον προοριζομενο σκοπο τους η μπορούν ακομα και να αποβούν επικίνδυνες για τον ασθενη η το προσωπικο του χειρουργείου.
- Ο σωστός χειρισμός των κασετών μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic είναι εξαιρετικά σημαντικος. Μην τροποποιείτε τις κασετες μεταφορας/αποστείρωσης της Medtronic. Μη χαράζετε και μην καμπτετε τις κασετες μεταφορας/αποστείρωσης της Medtronic. Χαρακές, γρατζουνιες η άλλες ζημίες ή/και φθορες στις κασέτες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic που συμβαίνουν κατά τη διάρκεια της χειρουργικης επεμβασης ενδεχεται να συμβάλλουν σε θραυση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Υπερβολική δύναμη που ασκείται απο εργαλεία σε εμφυτευματα μπορεί να εκτοπίσει διαταξεις, ιδίως άγκιστρα.
- Τα εργαλεία δεν πρέπει να εκτίθενται σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 135°C (275°F). Αυτό το επίπεδο θερμότητας ενδεχεται να τροποποιησει τα φυσικά χαρακτηριστικά. Εάν δεν είστε βέβαιοι για το εάν τα εργαλεία εχουν εκτεθεί σε θερμοκρασίες άνω των 135°C (275°F), επιθεωρηστε προσεκτικά τα εργαλεία για να διασφαλίσετε οτι εξακολουθούν να λειτουργουν όπως προορίζεται.
- Θα πρεπει να επιδεικνυεται ακρα προσοχη για να διασφαλιστεί οτι τα εργαλεία παραμενουν σε καλη λειτουργικη κατάσταση. Κατα τη διάρκεια της διαδικασίας, η ορθη λειτουργία αυτών των εργαλείων είναι εξαιρετικά σημαντικη. Τα εργαλεία δεν θα πρεπει να καμπτονται ή να υφίστανται ζημία. Η ακατάλληλη χρηση εργαλείων, διάβρωση, «κολλημα», γρατζουνιες, χαλάρωση, κάμψη η θραυση οποιωνδήποτε η όλων των εξαρτημάτων του εργαλειου ενδεχεται να εμποδίσει ή να αποτρεψει την ορθη λειτουργία.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτά τα εργαλεία για οποιαδηποτε ενεργεια για την οποία δεν προορίζονται.
- Να επιθεωρείτε τακτικα τη λειτουργικη κατάσταση όλων των εργαλείων και, εν ανάγκη, επικοινωνηστε με τη Medtronic η με εναν εξουσιοδοτημενο αντιπρόσωπο επισκευών της Medtronic. Για την αποφυγή τραυματισμου, το εργαλείο θα πρεπει να εξετάζεται προσεκτικά πριν απο τη χρηση για λειτουργικοτητα η ζημίες. Ένα εργαλείο που έχει υποστεί ζημία δεν θα πρεπει να χρησιμοποιηθεί. Θα πρεπει να υπάρχουν διαθέσιμα προσθετα εφεδρικα εργαλεία.
- Οι προεγχειρητικες και εγχειρητικες διαδικασίες, συμπεριλαμβανομενης της γνώσης των χειρουργικών τεχνικών, είναι σημαντικοί παραγοντες για την επιτυχη χρηση των εργαλείων από τον χειρουργό. Η κατάλληλη επιλογή και η συμμόρφωση του ασθενούς θα επηρεάσουν σε μεγάλο βαθμό τα αποτελεσματα.
- Η κατάλληλη επιλογη ασθενους και η εγχειρητικη μεριμνα είναι στοιχεία κρισιμα για την επιτυχία της χειρουργικης επεμβασης και για την αποφυγη τραυματισμού κατά τη διαρκεια της χειρουργικης επεμβασης. Διαβάστε και ακολουθηστε όλες τις άλλες πληροφορίες προϊόντος που παρεχονται από τον κατασκευαστη των εμφυτευμάτων η των εργαλείων.
- Θα πρέπει να επιδεικνύεται ιδιαίτερη προσοχη κατά τη χρηση των εργαλείων σε παιδιατρικους ασθενείς, καθως αυτοί οι ασθενείς μπορεί να είναι πιο ευάλωτοι στις καταπονησεις που απαιτούνται κατα τη χρηση των εργαλείων.
- Διασφαλίστε οτι τα εργαλεία με λειτουργία μετρησης δεν εχουν φθαρεί και οτι οποιεσδηποτε εγχαρακτες σημάνσεις στις επιφάνειες είναι εμφανως ορατες.
- Η εκθεση των κασετών μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic σε θερμοκρασίες άνω των 135°C (275°F) ενδεχεται να τροποποιησει τα φυσικα χαρακτηριστικά. Εάν οι κασετες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic εκτεθουν σε θερμοκρασία που υπερβαίνει τους 135°C (275°F), διεξαγάγετε επιπρόσθετη επιθεωρηση για να διασφαλίσετε οτι λειτουργουν όπως προορίζονται. Βλ. ενότητα «ΕΛΕΓΧΟΣ» για περισσότερες πληροφορίες.
- Θα πρέπει να επιδεικνύεται ακρα προσοχη για να διασφαλίζεται ότι οι κασετες μεταφορας/αποστειρωσης της Medtronic παραμενουν σε καλη λειτουργική κατάσταση. Κατα τη διαρκεια της επεμβασης, η ορθη χρηση των κασετων μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic είναι εξαιρετικά σημαντικη. Οι κασέτες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic δεν θα πρεπει να κάμπτονται η να υφίστανται ζημία με οποιονδηποτε τροπο. Η ακατάλληλη χρηση των κασετων μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic, που εχει ως αποτέλεσμα διαβρωση, γρατζουνιες, χαλάρωση, κάμψη η θραυση οποιωνδηποτε η όλων των τμημάτων, ενδέχεται να εμποδισει η να αποτρέψει την ορθη λειτουργία.
- Οι κασέτες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic υπόκεινται σε επανειλημμένες καταπονησεις σχετιζόμενες με συνηθεις διαδικασίες μεταφοράς, καθαρισμου και αποστείρωσης. Οι κασέτες μεταφορας/αποστειρωσης της Medtronic θα πρεπει να επιθεωρουνται προσεκτικά πριν από καθε χρηση για να διασφαλίζεται οτι είναι πλήρως λειτουργικες.
- Οι κασέτες μεταφορας/αποστείρωσης της Medtronic δεν πρεπει να υπερβαίνουν τη μέγιστη κατανομη βάρους και φορτίου των 11,4 kg/25 lbs.
- Το προσωπικο θα πρεπει να φοραει όλον τον κατάλληλο προσωπικο προστατευτικό εξοπλισμα (ΠΠΕ) οπως συνιστάται από τον κατασκευαστη του αποστειρωτή.
- Τα ανομοια μέταλλα θα πρεπει να απομονωνονται από την άμεση επαφη κατα τη διάρκεια της αποστείρωσης, ωστε να αποφευχθεί η διάβρωση. Οι κασετες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic είναι σχεδιασμένες με επικαλυμμένους βραχίονες ή σιλικόνη, ωστε να αποτρεπεται η επαφη των εργαλείων από ανοξείδωτο χάλυβα που χρησιμοποιούνται στις κασέτες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Βλάβη νευρων, παράλυση, άλγος ή βλάβη μαλακου ιστου, σπλαχνικων οργανων η αρθρωσεων.
- Λοίμωξη, εάν τα εργαλεία η οι κασέτες μεταφορας/αποστείρωσης της Medtronic δεν έχουν καθαριστεί και αποστειρωθεί καταλληλως.
- Άλγος, δυσφορία η μη φυσιολογικές αισθησεις που σπορρεουν από την παρουσία του προϊόντος.
- Βλάβη νευρων λόγω χειρουργικου τραυματος.
- Διαρροη από τη σκληρά μηνιγγα σε περιπτώσεις εφαρμογης υπερβολικου φορτίου.
- Συνθλιψη κοντινων αγγείων, νευρων και οργανων λόγω ολίσθησης ή εσφαλμενης τοποθετησης του εργαλείου.
- Βλάβη λογω συθόρμητης απελευθερωσης των διαταξεων συσφιξης η των μηχανισμων των ελατηριων ορισμένων εργαλείων.
- Κοπη του δέρματος η των γαντιών του προσωπικου του χειρουργείου η της επανεπεξεργασίας.
- Οστικο κάταγμα σε περιπτωσεις παραμορφωμένης σπονδυλικης στηλης ή αδύναμου οστου.
- Βλαβη ιστών του ασθενους, φυσικός τραυματισμός του προσωπικου του χειρουργειου η/και αυξημενος χρόνος επέμβασης που ενδέχεται να προκυψει από την ακουσια αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλων εξαρτημάτων που συμβαίνει κατά τη διάρκεια της χειρουργικης επέμβασης.
- Οι μέθοδοι χρησης προσδιορίζονται από την εμπειρία και εκπαίδευση του χρηστη σε χειρουργικες διαδικασίες. Το αποτέλεσμα δεν είναι πάντα επιτυχές σε καθε περίπτωση χειρουργικής επέμβασης. Αυτό αληθευει ιδιαίτερα στη χειρουργικη επέμβαση σπονδυλικης στήλης όπου άλλες παθήσεις του ασθενους ενδεχεται να διακυβευσουν τα αποτελέσματα.

Σημείωση για τον ιατρό: παρότι ο ιατρος είναι ο ενημερωμένος ενδιάμεσος μεταξυ της εταιρείας και του ασθενους, οι σημαντικές ιατρικές πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν έγγραφο θα πρέπει να διαβιβαστούν στον ασθενη.

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

Αυτά τα προϊόντα θα πρεπει να χρησιμοποιουνται μονο από ιατρούς εξοικειωμενους με τα προϊοντα, την προοριζόμενη χρηση τους, οποιαδηποτε πρόσθετα εργαλεία και οποιεσδηποτε διαθεσιμες χειρουργικες τεχνικες. Επιπλέον, αυτα τα προϊοντα θα πρεπει να χρησιμοποιούνται μονο από χειριστες εξοικειωμενους με το προϊόν, την προοριζομενη χρηση του και τις πληροφορίες επανεπεξεργασίας.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τα εργαλεία μπορεί να αποστελλονται σε αυτόνομες συσκευασίες η σε κασετες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic. Οι αυτόνομες συσκευασίες, οι κασετες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic και τα ιατροτεχνολογικά προϊοντα που εμπεριέχονται θα πρεπει να είναι άθικτα κατα την παραλαβή. Οι κασέτες μεταφορας/αποστείρωσης της Medtronic και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπεριέχονται θα πρεπει να ελέγχονται προς την πληροτητα και για ενδείξεις ζημίας πριν από τη χρηση. Συσκευασίες, κασετες η εργαλεία που έχουν υποστεί ζημία δεν θα πρεπει να χρησιμοποιουνται και θα πρέπει να επιστρεφονται στη Medtronic.

ΕΛΕΓΧΟΣ

Τα εργαλεία πρέπει πάντα να ελεγχονται από το χρηστη πριν/μετά από τον καθαρισμό και πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Ο έλεγχος θα πρεπει να είναι σχολαστικός και πρέπει να περιλαμβάνει οπτική και λειτουργική επιθεωρηση των λειτουργικων επιφανειων, των αξόνων περιστροφής, των οδοντωτών στοιχείων, της λειτουργίας των ελατηρίων η της λειτουργίας στρεψης, της καθαριοτητας των οπών η αυλών τοποθετησης και της παρουσίας οποιωνδηποτε ρωγμων, καμψης, παραμόρφωσης η στρέβλωσης, καθως και της παρουσίας ολων των εξαρτημάτων. Ποτε μη χρησιμοποιείτε εργαλεία η κασέτες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic με εμφανείς ενδείξεις υπερβολικης φθορας, ζημίας η 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 οπτική και λειτουργική επιθεωρηση. Ο ελεγχος πρεπει επίσης να διασφαλίζει οτι οι κασετες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic είναι πλήρεις. Μην προχωρησετε στην επανεπεξεργασία μιας κασέτας μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic που εχει υποστεί ζημία.

Οπτική επιθεώρηση

Διασφαλίστε τα ακόλουθα:

- Οι σημανσεις με λειζερ, οι εγχάρακτες σημάνσεις και αλλες σημανσεις είναι ευανάγνωστες.
- Δεν υπάρχουν ρωγμές, παραμόρφωση η αλλοίωση.
- Δεν υπάρχουν ρωγμες στις λαβες των εργαλείων η σε οποιοδηποτε τμημα του εργαλείου.
- Δεν υπάρχουν αποχρωματισμοί, διάβρωση, κηλίδες η σκουριά. Εάν υπάρχουν, καθαρίστε το εργαλείο σκουπίζοντάς το συμφωνα με τις οδηγιες στην ενότητα «ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ» του παρόντος εγγράφου.
- Δεν υπάρχει διαχωρισμός λαβης/άξονα και η συνδεση της λαβης με τον άξονα είναι ασφαλης.
- Δεν υπάρχουν κοψίματα η εγκοπες στη σιλικόνη, στους βραχίονες σιλικόνης η στις λαβες των εργαλείων.
- Δεν υπάρχουν ρωγμές η αποκόλληση της νάιλον επικαλυψης στους μεταλλικους βραχίονες.
- Δεν υπάρχει καμία ζημία (κοψιματα, σχισίματα κ.λπ.) στη μονωση.
- Δεν υπάρχει καμία ζημία στα λειτουργικά άκρα ή στις απολήξεις. Το λειτουργικο άκρο θα πρέπει να είναι ελευθερο από ρωγμές, εγκοπες και αλλες ζημιες. Όταν αρμόζει, το λειτουργικό άκρο θα πρεπει να είναι αιχμηρό.
- Δεν υπάρχει καμία ζημία στα σπειρωματα των εργαλείων.
- Όλα τα εξαρτηματα είναι παρόντα και ελευθερα από ζημία και φθορά. Παραδείγματα εξαρτημάτων που μπορεί να λείπουν, να έχουν χαλασωσει η υποστεί ζημία, περιλαμβάνουν τους κοχλίες ρυθμισης, τα ελατήρια, τα κυρτά ελατήρια, τις ακίδες και τις αιχμες («δόντια»).
- Τα συνταιριαζόμενα άκρα είναι ελευθερα από ζημία (εντομές, εγκοπές, καμψεις, κ.λπ.) που θα μπορουσαν να παρεμποδίσουν τη λειτουργία συνταιριάσματος.
- Τα αυλοφορα εργαλεία με οδηγο συρμα η αλλο εργαλειο εισαγωγης επιθεωρουνται οπτικά.

Λειτουργική επιθεώρηση

Κατα περίπτωση, διασφαλίστε τα σκολουθα:

- Οποιαδηποτε κινητα εξαρτηματα κινουνται ελεύθερα, χωρίς να κολλουν, να φρακαρουν η να τρίβονται.
- Τα ελατήρια επανασφέρουν τη λαβη του εργαλείου στην αρχική της θεση.
- Τα πτερυγια συγκράτησης 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 εξαρτηματα και είναι ελεύθερες από ζημίες.
- Τα αιχμηρά ακρα είναι αιχμηρα στην αφη και δεν είναι αμβλυμμενα, δεν εχουν εντομες η οποιαδήποτε άλλη ζημία.
- Οι απολήξεις συναντωνται όταν αρμόζει.
- Οι μηχανισμοί καστάνιας είναι λειτουργικοί. Αυτο περιλαμβάνει τις λαβές, τα μάνδαλα και άλλους μηχανισμους. Όλα τα δόντια θα πρεπει να είναι παρόντα και λειτουργικά.
- Τα άκρα του οδηγου δεν εχουν φθαρεί περα από τη λειτουργική τους χρηση. Εάν είναι αναγκαίο, συντσιριάζτε το εργαλειο με το καταλληλο εξαρτημα.
- Τα μάνδαλα, οι κάδοι, οι υπομονάδες η τα καλυμματα εφαρμόζουν σωστά.

ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ - ΓΕΝΙΚΑ ΘΕΜΑΤΑ

«Καθαρισμός» είναι η αφαίρεση οργανικων ακαθαρσιων. Ο αποτελεσματικός καθαρισμός:

- Αποτρεπει τη μεταφορα οργανικών ακαθαρσιων από εναν ασθενη σε εναν άλλο.
- Επιτρεπει την επιτυχη επακόλουθη αποστείρωση. Η επαρκής επανεπεξεργασία εξαρτάται από τη σχολαστικοτητα του καθαρισμού.

Ο καθαρισμός είναι το αρχικό βημα. Η αποστείρωση λαμβάνει χώρα αργοτερα στην επανεπεξεργασία και αποσκοπεί στη θανατωση των μικροοργανισμων για τη μείωση της πιθανοτητας μετάδοσης και της πιθανοτητας λοίμωξης. Για τη διασφάλιση αποδεκτης επανεπεξεργασίας, δεν θα πρέπει να υπάρχει καμία καθυστέρηση μεταξυ των βημάτων στο παρόν έγγραφο.

Τα εργαλεία μπορουν να υποβληθουν σε ασφαλή και αποτελεσματικη επεξεργασία με τη χρηση μη αυτόματων η συνδυασμου μη αυτόματων και αυτοματοποιημενων διαδικασιων καθαρισμού (ενζυματικου η αλκαλικου) με συσκευη πλυσης-απολυμανσης που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο. Οι κασέτες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic μπορουν να υποβληθουν σε ασφαλη και αποτελεσματικη επεξεργασία με τη χρηση μη αυτόματων η συνδυασμου μη αυτοματων και αυτοματοποιημενων διαδικασιων καθαρισμου (ενζυματικου) με συσκευη πλυσης-απολυμανσης που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο.

Ο υπευθυνος επεξεργασίας θα πρέπει να συμμορφωνεται με τους τοπικους νόμους και διατάξεις στις χώρες όπου οι απαιτησεις επεξεργασίας είναι πιο αυστηρές από αυτές που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο.

Αιματογενώς μεταδιδόμενα παθογονα

Οι γενικές προφυλάξεις για τον χειρισμό του παρόντος εργαλείου μετά τη χρηση του θα πρέπει να τηρουνται απο καθε μέλος του προσωπικου του νοσοκομείου, συμφωνα με το Πρότυπο 29 CFR 1910.1030 της OSHA, σχετικα με την επαγγελματικη έκθεση σε αιματογενως μεταδιδόμενα παθογόνα.

Καθαριστικοί παράγοντες και καθαριστικά εργαλεία

Εργαλεία: Συνιστάται η χρηση ουδέτερων απορρυπαντικων, ενζυματικων καθαριστικων (7,0 – 8,0 pH), αλκαλικων καθαριστικων παραγοντων (8,0 – 11,0 pH), βουρτσων με μαλακές τρίχες και μαλακών καθαριστικων σωληναρίων. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιουνται ισχυρως αλκαλικοί καθαριστικοί παράγοντες (>11,0 pH).

Σημειωση: οι αλκαλικοί καθαριστικοί παράγοντες ενδεχεται να απαιτουν ουδετεροποίηση μετά τον καθαρισμό. Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστη για να προσδιορίσετε εαν απαιτείται ουδετεροποίηση και για να ακολουθησετε τις οδηγίες του κατασκευαστη για την ουδετεροποίηση. Είναι ζωτικής σημασίας τα αλκαλικα καθαριστικά διαλυματα να ουδετεροποιηθουν και να εκπλυθουν καταλληλως από τα εργαλεία.

Κασέτες μεταφοράς/αποστείρωσης από αλουμίνιο: Συνιστάται η χρηση ουδετερων απορρυπαντικων, ενζυματικών καθαριστικων (7,0 – 8,0 pH), βουρτσων με μαλακές τρίχες και μαλακων καθαριστικων σωληναρίων. Μη χρησιμοποιειτε αλκαλικους καθαριστικους παράγοντες, διότι τα αλκαλικά καθαριστικα θα προκαλεσουν σημαντικη ζημια και θα καταστησουν τις κασετες μεταφοράς/αποστείρωσης από αλουμίνιο μη χρησιμοποιησιμες.

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

- Φυσιολογικος ορός (αλατουχο διάλυμα).
- Διαλυματα που περιεχουν χλώριο (π.χ. λευκαντικο) η αλδεΰδες (π.χ. γλουταραλδεΰδη).
- Φορμαλίνη, υδράργυρος, χλωρίδια, βρωμίδια, ιωδίδια η διάλυμα Ringer.
- Μεταλλικες βουρτσες ή συρμάτινα σφουγγαράκια.

Νερο καθαρισμού και εκπλυσης

Εάν είναι διαθέσιμο, θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποσκληρυμενο νερό βρύσης. Για το τελικο βημα έκπλυσης θα πρέπει να χρησιμοποιείται κρίσιμο νερό, ωστε να αποτρεπονται οι εναποθεσεις μεταλλικών στοιχείων στις επιφάνειες (συνιστάται το απαντισμενο νερό). Μία η περισσοτερες από τις παρακατω διαδικασίες μπορουν να χρησιμοποιηθουν για την επεξεργασία νερου που ορίζεται ως κρισιμο νερό: υπερδιηθηση (UF: ultra-filter), αντίστροφη ωσμωση (RO: reverse osmosis), απιοντισμός (DI: de-ionized) η ισοδυναμη. Η χρηση σκληρου νερου θα πρέπει να αποφευγεται.

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

Χρήση λιπαντικών που βασίζονται σε ορυκτέλαιο ή σιλικόνη

Λιπαντικά που βασίζονται σε ορυκτέλαιο ή σιλικονη δεν θα πρεπει να χρησιμοποιούνται, καθώς δεν είναι δυνατον να αφαιρεθουν με τις παρούσες οδηγίες καθαρισμού. Αυτοί οι τυποι λιπαντικών ενδέχεται να επικαλύψουν μικροοργανισμους, να αποτρεψουν την απευθείας επαφη του ατμου με τις επιφανειες των εργαλείων και να παρεμποδίσουν την αποστείρωση.

Προειδοποιήσεις/προφυλάξεις επανεπεξεργασίας

- Μην αφήνετε ακαθαρτα εργαλεία ή κασετες μεταφορας/αποστείρωσης της Medtronic να στεγνωνουν μετά τη χρηση και πριν τον καθαρισμο. Ο καθαρισμος και η επακόλουθη αποστείρωση μπορεί να παρεμποδιστουν οταν αίμα ή διαλυματα αίματος αφεθουν να στεγνώσουν στα εργαλεία ή στις κασετες μεταφορας/αποστείρωσης της Medtronic.
- Τα επαναχρησιμοποιησιμα εργαλεία της Medtronic θεωρούνται κρίσιμα προϊοντα (δηλ. κρισιμης επαφης) και πρέπει να καθαρίζονται σχολαστικά και μετά να αποστειρωνονται πριν από την αρχική χρηση η συμφωνα με τις παρουσες οδηγίες επανεπεξεργασίας πριν να επαναχρησιμοποιηθούν.
- Τα ακαθαρτα ή χρησιμοποιημενα εργαλεία δεν θα πρέπει να φορτωνονται μέσα στις κασετες μεταφορας/αποστείρωσης της Medtronic για καθαρισμό σε αυτόματη συσκευη πλυσης-απολυμανσης. Τα ακαθαρτα εργαλεία πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία ξεχωριστά από τις κασετες μεταφορας/αποστείρωσης της Medtronic.
- Οι κασέτες μεταφοράς/αποστείρωσης από αλουμίνιο της Medtronic μπορουν να καθαρίζονται χρησιμοποιωντας μόνο ενζυματικα (ουδέτερα) καθαριστικα διαλυματα.
- Ορισμενα διαλυματα (δηλ. που βασίζονται σε αλκαλια ή/και περιέχουν λευκαντικο, γλουταραλδεΰδη ή φορμαλίνη) ενδεχεται να προκαλεσουν σημαντική ζημία στις κασετες μεταφορας/αποστείρωσης από αλουμίνιο. Αυτα τα διαλύματα δεν πρεπει να χρησιμοποιουνται.
- Πρέπει να τηρούνται οι γενικές προφυλάξεις από ολα τα μέλη του προσωπικου της εγκατάστασης υγειονομικής περίθαλψης που εργαζονται με μολυσμενα ή ενδεχομένως μολυσμενα εργαλεία η κασέτες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic. Θα πρέπει να επιδεικνυεται προσοχη κατα το χειρισμό εργαλείων με αιχμηρά σημεία ή τεμνοντα ακρα.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται καταλληλος ΠΠΕ κατα τον χειρισμό η την εργασία με μολυσμενα ή ενδεχομένως μολυσμενα υλικα, προϊόντα και εξοπλισμό. Ο ΠΠΕ περιλαμβάνει ρομπες, μάσκες, γυαλιά, ασπίδες προσωπου, γαντια και καλυμματα υποδηματων.
- Μην τοποθετειτε βαριά εργαλεία επάνω σε ευαίσθητα εργαλεία.
- Ψυχρα ρευματα από αεραγωγους ή άλλα ρεύματα αέρα θα πρέπει να αποφευγονται κατα τη διαρκεια της φάσης ψυξης, ωστε να αποφευχθεί μετα-αποστειρωτική υγρασία που προκαλείται από την ταχεία ψύξη.

Περιορισμοί για την επανεπεξεργασία

- Η επανειλημμενη επεξεργασία εχει μηδαμινή επίδραση σε αυτα τα εργαλεία ή τις κασέτες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic.
- Το τέλος της ζωής προσδιορίζεται από την υπερβολική φθορα και ζημία από τη φυσιολογική χρηση. Παροτι η επεξεργασία του εργαλείου ή των κασετων μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic, τα υλικα που χρησιμοποιουνται και οι λεπτομερειες του καθαρισμου και της αποστείρωσης εχουν σημαντική επίδραση, πρακτικα δεν υπάρχει όριο στο πόσες φορές μπορουν να επαναποστειρωθουν τα εργαλεία και οι κασετες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic.
- Βλ. ενότητα «ΕΛΕΓΧΟΣ» του παροντος εγγραφου για να προσδιορίσετε εάν το προϊόν είναι στο τέλος της ωφέλιμης ζωης του.

ΟΔΗΓΙΕΣ - Εργαλεία μόνο **(Οι οδηγίες για τις κασέτες μεταφοράς/αποστείρωσης από αλουμίνιο περιλαμβανονται μετά τις οδηγίες για τα εργαλεία)**	
Θέση ενός νεου εργαλείου σε λειτουργία	• Τα εργαλεία παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαριστουν σχολαστικά και μετά να αποστειρωθουν πριν από την πρωτη χρήση και οποιαδήποτε επαναχρησιμοποίηση. • Αφαιρέστε ολο το υλικο συσκευασίας πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση.
Σημείο χρήσης	◆ Αφαιρέστε όλες τις εμφανείς ακαθαρσίες από τα εργαλεία χρησιμοποιώντας πανάκια που δεν αφηνουν χνουδι. ◆ Τα εργαλεία θα πρέπει να καθαρίζονται σχολαστικα εντός 30 λεπτων από τη χρηση για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα να στεγνωσουν. ◆ Εάν δεν είναι δυνατή η άμεση επανεπεξεργασία των εργαλείων, διατηρήστε τα προιόντα υγρά κατα τη διαρκεια της μεταφορας. ◆ Τοποθετήστε τα εργαλεία σε έναν δίσκο με αποσκληρυμένο νερό βρύσης, εάν είναι διαθέσιμο, ή καλύψτε τα με νοτισμένες πετσέτες.
Περιορισμός και μεταφορα	• Μεταφέρετε αμέσως το δίσκο που περιέχει τα καλυμμένα εργαλεία σε χωρο εργασίας που είναι αποκλειστικά για περαιτέρω επανεπεξεργασία. • Τα ακάθαρτα εργαλεία θα πρέπει να μεταφέρονται χωριστά από μη μολυσμενα εργαλεία, για να αποφευχθεί μόλυνση του προσωπικου και του περιβάλλοντος χωρου.
Προετοιμασία για καθαρισμό	• Τα εργαλεία που θα πρέπει να αποσυναρμολογηθουν πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση παρέχονται με συγκεκριμένες οδηγίες επεξεργασίας/αποσυναρμολόγησης/επανασυναρμολόγησης. Για πρόσθετες λεπτομερειες, ανατρέξτε στις συγκεκριμένες οδηγίες επεξεργασίας/αποσυναρμολόγησης/επανασυναρμολόγησης για το εργαλείο. • Αφαιρέστε τυχόν αποφραξεις πριν από τον καθαρισμό. Ξεπλυνετε τα αυλοφορα προϊόντα με νερό βρυσης ή επεξεργασμένο νερό για να αποφευχθεί η ξήρανση των ακαθαρσιων ή/και των υπολειμματων στο εσωτερικό. ◆ Τα εργαλεία μπορουν να υποβληθουν σε ασφαλη και αποτελεσματική επεξεργασία με τη χρηση μη αυτόματων ή συνδυασμου μη αυτοματων και αυτοματοποιημενων διαδικασιων καθαρισμου (ενζυματικου ή αλκαλικού) με συσκευή πλυσης-απολυμανσης που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο στον Πίνακα 1 και στον Πίνακα 2.
Αυτοματοποιημενος καθαρισμός: ενζυματικός ή αλκαλικος	1. Εκπλυνετε, ξεπλυνετε και τρίψτε τα εργαλεία κατω από τρεχουμενο (κρυο) νερό βρυσης σε θερμοκρασία <43°C (<110°F) για 30 δευτερολεπτα έως 1 λεπτό. Τρίψτε τα εργαλεία με βουρτσες κατάλληλου μεγέθους με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε τις εμφανεις ακαθαρσίες. Τρίψτε στο εσωτερικό οποιωνδηποτε αυλων ή κοιλοτήτων και ενεργοποιήστε το προϊόν (εάν είναι εφαρμόσιμο). 2. Χρησιμοποιωντας νερό βρύσης, προετοιμάστε ενα ενζυματικό διαλυμα καθαρισμου[1] (περιγράφεται μετά τον Πίνακα 1) ή αλκαλικο διάλυμα καθαρισμου[2] (περιγράφεται μετά τον Πίνακα 2) συμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστη, τις συστάσεις αραίωσης και τις θερμοκρασίες μεσα σε εναν υπερηχητή καταλληλου μεγέθους. 3. Τοποθετήστε τα εργαλεία στο ενζυματικό καθαριστικο, εμβυθίστε τα πληρως, και υποβάλετε σε επεξεργασία με υπερήχους σε 40 – 50 kHz επι τουλάχιστον 15 λεπτά. Μπορουν να χρησιμοποιηθουν πολλαπλοί κυκλοι επεξεργασίας με υπερήχους, συνολικης διάρκειας του χρονου επεξεργασίας με υπερήχους τουλάχιστον 15 λεπτων. Διασφαλίστε ότι όλες οι επιφάνειες, αυλοί και εξαρτήματα του προϊόντος είναι σε επαφη με το διάλυμα καθαρισμου. Σημείωση: ο καθαρισμός με υπερήχους είναι αποτελεσματικός μόνο εάν η προς καθαρισμό επιφάνεια είναι βυθισμενη στο διαλυμα καθαρισμού. Οι θυλακοι αέρα θα μειωσουν την αποτελεσματικοτητα του καθαρισμού με υπερήχους. Ελαχιστοποιήστε τους θυλάκους αερα ή τον σχηματισμό φυσαλίδων ξεπλένοντας αυλους, κοιλότητες, σχισμές η ελατήρια με διάλυμα καθαρισμου ενω το εργαλείο είναι βυθισμένο στη δεξαμενή υπερήχων. 4. Μεταφέρετε τα εργαλεία στην αυτόματη συσκευή πλυσης-απολυμανσης και προγραμματίστε τη συσκευή πλυσης-απολύμανσης με τις παραμετρους κυκλων που παρατίθενται στον Πίνακα 1 (ενζυματική) ή Πίνακα 2 (αλκαλική). Διασφαλίστε ότι τα εργαλεία τα οποία είναι αυλοφόρα ή/και έχουν τυφλές οπες είναι τοποθετημένα στη συσκευή πλύσης/απολύμανσης με τρόπο ωστε να επιτρέπεται κατάλληλη στράγγιση και να μη λιμνάζει το νερό της πλύσης. Διασφαλίστε ότι οι παράμετροι των κυκλων στον Πίνακα 1 ή στον Πίνακα 2 είναι προγραμματισμενες καταλλήλως. 5. Κατα την εκφόρτωση, επιθεωρηστε οπτικα τα εργαλεία, συμπεριλαμβανομενων οποιωνδήποτε αυλών και κοιλοτήτων, για να διασφαλίσετε οτι όλες οι ορατες ακαθαρσίες έχουν απομακρυνθεί. Εάν υπάρχουν ακόμα οποιεσδήποτε ακαθαρσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμου η επικοινωνήστε αμέσως με τη Medtronic για να διευθετήσετε απόρριψη ή αντικατασταση. Μη συνεχίσετε με την επανεπεξεργασία ενός ακάθαρτου εργαλείου. **Πίν. 1: Ενζυματικό καθαριστικό (7,0 – 8,0 pH)**

Κυκλος		Ρυθμιση θερμοκρασιας	Ελάχιστος χρονος (min:s)	Συγκέντρωση
Πρόπλυση		<43°C (<110°F) (Κρυο νερό βρυσης)	2:00	Δεν ισχυει
Παλμική ενζυματική πλυση	Πλυση	Ζεστο νερό βρύσης	10:00	0,2 – 0,8 mL/λίτρο
	Έκπλυση	Ζεστό νερό βρυσης	≥00:15	Δεν ισχύει
Πλυση με απορρυπαντικό (Ουδέτερο 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 (αποντισμενο)		93°C (200°F)	5:00	Δεν ισχυει
Στέγνωμα		98,8°C (210°F)	≥30:00	Δεν ισχυει

Σημείωση: πιστοποιημένος κυκλος με χρηση Prolystica Enzymatic Presoak and Cleaner[1] (1-4 mL/λίτρο) για καθαρισμό με υπερηχους και Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner και Prolystica Neutral Detergent για χρήση σε συσκευή πλυσης-απολυμανσης.

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

ΟΔΗΓΙΕΣ - Εργαλεία μονο
(Οι οδηγίες για τις κασετες μεταφορας/αποστείρωσης απο αλουμίνιο περιλαμβανονται μετα τις οδηγίες για τα εργαλεία)

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

Κύκλος		Ρύθμιση θερμοκρασίας	Ελαχιστος χρονος (min:s)	Συγκεντρωση
Πρόπλυση		<43°C (<110°F) (Κρυο νερό βρύσης)	2:00	Δεν ισχυει
Παλμική αλκαλική πλύση	Πλυση	Ζεστό νερό βρύσης	10:00	2 – 6 mL/λίτρο
	Έκπλυση	Ζεστό νερό βρύσης	≥00:15	Δεν ισχυει
Αλκαλίκη πλυση με απορρυπαντικό		60°C (140°F)	5:00	2 – 6 mL/λίτρο
Έκπλυση		71°C (160°F)	15:00	Δεν ισχυει
Θερμικός (απολυμανση) Έκπλυση (απιοντισμενο)		93°C (200°F)	5:00	Δεν ισχυει
Στέγνωμα		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: συσκευή πλυσης-απολυμανσης). Δεν απαιτειται βημα ουδετεροποιησης για το neodisher MediClean Forte. Ωστόσο, άλλοι αλκαλικοί καθαριστικοι παραγοντες ενδεχεται να απαιτούν αυτο το βήμα. Ανατρεξτε στις οδηγίες του κατασκευαστη για να προσδιορίσετε εάν απαιτείται ουδετεροποίηση.

Σημείωση: λογω των πολλών μεταβλητών που εμπλεκονται στις συσκευές πλυσης-απολυμανσης, καθε εγκατασταση υγειονομικης περιθαλψης θα πρεπει να εγκαθιστά, να βαθμονομεί και να επαληθευει καταλληλως τη διαδικασία (π.χ. θερμοκρασίες, χρονους) που χρησιμοποιείται για τον εξοπλισμό της. Θα πρεπει να ακολουθουνται πάντα οι υποδείξεις του κατασκευαστη της συσκευης πλυσης-απολυμανσης. Οταν καθαρίζετε πολλαπλά προϊοντα σε εναν κυκλο καθαρισμου, διασφαλίστε οτι δεν υπερβαινετε το μεγιστο φορτιο του κατασκευαστη. Η πιστοποίηση του καθαρισμού διεξηχθη με τη χρηση πλήρους φορτίου θαλάμου.

Μη αυτοματος καθαρισμός: ενζυματικός

1. Να καθαρίζετε τα εργαλεία με μη αυτόματο τροπο μόνο οταν δεν ειναι διαθεσιμη αυτοματοποιημένη συσκευη πλυσης-απολυμανσης.
2. Αποσυναρμολογηστε τα εργαλεία, εαν ειναι εφαρμόσιμο.
3. Εκπλύνετε, ξεπλύνετε και τρίψτε τα εργαλεία κατω από τρεχουμενο (κρυο) νερό βρυσης σε θερμοκρασία <43°C (<110°F) για τουλάχιστον 3 λεπτά. Τρίψτε τα εργαλεία με μαλακες βούρτσες καταλληλου μεγεθους ή με καθαριστικα σωληναρίων για να αφαιρέσετε τις εμφανείς ακαθαρσίες. Τρίψτε στο εσωτερικο οποιωνδήποτε αυλων η κοιλοτητων και ενεργοποιήστε το προϊόν (εάν ειναι εφαρμόσιμο).
4. Τρίψτε εως οτου να εχουν αφαιρεθεί όλες οι εμφανείς ακαθαρσίες.
5. Χρησιμοποιωντας νερό βρυσης, παρασκευαστε ενα ενζυματικο καθαριστικό διάλυμα σύμφωνα με τις οδηγίες, τις συστάσεις αραίωσης και τις θερμοκρασίες του κατασκευαστή.
6. Τοποθετήστε τα εργαλεία στο ενζυματικο καθαριστικό, εμβυθίστε πληρως και εμποτίστε τα επι 45-60 λεπτά. Διασφαλίστε οτι ολες οι επιφανειες, αυλοί και εξαρτήματα του προϊόντος ειναι σε επαφη με το διάλυμα καθαρισμού.
7. Αφαιρεστε τα εργαλεία από το ενζυματικό διάλυμα καθαρισμου και ξεπλύνετε τα κατω από τρεχουμενο (κρυο) νερό βρυσης. Ξεπλύνετε κάθε αυλό η κοιλοτητα στη ροή του νερού. Εκπλύνετε με (κρυο) νερό βρύσης για τουλάχιστον 3 λεπτά.
8. Χρησιμοποιωντας νερό βρυσης, προετοιμάστε ενα δεύτερο ενζυματικό καθαριστικό διάλυμα συμφωνα με τις οδηγίες, τις συστάσεις αραίωσης και τις θερμοκρασίες του κατασκευαστή, σε εναν υπερηχητη καταλληλου μεγεθους.
9. Τοποθετηστε τα εργαλεία μέσα στο ενζυματικό διάλυμα καθαρισμού, εμβυθίστε πλήρως και επεξεργαστείτε με υπερήχους σε 40 – 50 kHz για τουλαχιστον 45 λεπτά. Μπορουν να χρησιμοποιηθουν πολλαπλοί κυκλοι επεξεργασίας με υπερηχους, με συνολική διάρκεια χρόνου επεξεργασίας με υπερήχους τουλάχιστον 45 λεπτών. Διασφαλίστε ότι όλες οι επιφανειες, αυλοί και εξαρτήματα του προϊόντος ειναι σε επαφη με το διάλυμα καθαρισμου.

   Σημείωση: ο καθαρισμός με υπερηχους ειναι αποτελεσματικός μόνο εάν η προς καθαρισμό επιφανεια ειναι βυθισμενη στο διάλυμα καθαρισμού. Οι θυλακοι αερα θα μειωσουν την αποτελεσματικότητα του καθαρισμου με υπερηχους. Ελαχιστοποιηστε τους θυλακους αερα η τον σχηματισμό φυσαλίδων ξεπλενοντας αυλους, κοιλοτητες, σχισμες η ελατηρια με διάλυμα καθαρισμου ενώ το εργαλείο ειναι βυθισμενο στη δεξαμενη υπερήχων.
10. Αφαιρεστε τα εργαλεία από τον υπερηχητη και εκπλύνετε χρησιμοποιωντας (κρυο) τρεχουμενο νερό βρυσης. Ξεπλυνετε κάθε αυλό η κοιλότητα στη ροη του νερού. Εκπλύνετε για τουλάχιστον 3 λεπτά.
11. Επαναλάβετε την εκπλυση όπως στο βήμα 10, αυτη τη φορά με απιοντισμενο νερό για 3 λεπτα επιπλεον.
12. Επιθεωρηστε προσεκτικα τα εργαλεία, συμπεριλαμβανομενων οποιωνδήποτε αυλων και κοιλοτητων, για να διασφαλίσετε ότι εχουν αφαιρεθεί όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Εαν υπαρχουν ακόμα οποιεσδήποτε ακαθαρσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού η επικοινωνηστε αμέσως με τη Medtronic για να διευθετήσετε απόρριψη η αντικατάσταση. Μη συνεχίσετε με την επανεπεξεργασία ενός ακάθαρτου εργαλείου.

Απολύμανση: θερμικη

- Απολυμάνετε θερμικώς τα προϊόντα με μια θερμικη τελικη εκπλυση μέσα σε αυτόματη συσκευη πλυσης-απολυμανσης στους 93°C (200°F) για 5 εως 10 λεπτά.
- Δεν απαιτείται απολύμανση με απολυμαντικά διαλύματα η χημικά επειδή η διαδικασία απολυμανσης περιλαμβανει καθαρισμό ακολουθουμενο από αποστείρωση.
- Η θερμική απολύμανση μόνη δεν καθιστά τα εργαλεία ασφαλη για χρηση στους ασθενείς.

Στεγνωμα: αυτοματοποιημενη συσκευή πλύσης-απολυμανσης

- Μετα την ολοκλήρωση του κυκλου στη συσκευη πλυσης-απολυμανσης, πραγματοποιήστε μια οπτικη επιθεώρηση για στεγνότητα.
- Εάν παρατηρηθεί υγρασία πάνω στα εργαλεία μετά τον κυκλο στη συσκευη πλυσης-απολυμανσης, στεγνώστε χρησιμοποιωντας καθαρά, απορροφητικά πανάκια που δεν αφηνουν χνούδι, εξαναγκασμενο (ιατρικού βαθμού) αέρα η/και φούρνο ξηρης θερμότητας σε ≥118°C (≥245°F) για τουλάχιστον 30 λεπτά.
- Για περίπλοκα εργαλεία (π.χ. χτένια με εσωτερικό άξονα, κανουλα και τυφλές οπές) απαιτείται φούρνος ξηρης θερμότητας στους ≥118°C (≥245°F) για τουλάχιστον 30 λεπτά. Πραγματοποιηστε οπτικη επιθεώρηση για στεγνοτητα.
- Τα εργαλεία θα πρεπει να ειναι εντελώς στεγνά πριν συσκευαστουν για αποστείρωση.

Στεγνωμα: μη αυτόματο

- Στεγνώστε τα προϊόντα χρησιμοποιωντας καθαρά, απορροφητικά πανάκια που δεν αφηνουν χνούδι η/και εξαναγκασμενο (ιατρικού βαθμού) αέρα η/και φούρνο ξηρης θερμότητας. Πραγματοποιήστε οπτικη επιθεώρηση για στεγνότητα και επαναλάβετε εάν ειναι αναγκαίο.
- Τα εργαλεία θα πρεπει να ειναι εντελώς στεγνά πριν συσκευαστούν για αποστείρωση.

Επιθεώρηση και επανασυναρμολόγηση

- Εάν το εργαλείο αποσυναρμολογήθηκε πριν τον καθαρισμό και την αποστείρωσή του, επανασυναρμολογήστε το, εάν ειναι εφαρμόσιμο.
- Επιθεωρηστε προσεκτικα το εργαλείο για τυχόν ζημία πραγματοποιωντας εναν σχολαστικό έλεγχο όπως αναφερεται στην ενότητα «ΕΛΕΓΧΟΣ» του παρόντος εγγραφου.
- Εάν το εργαλείο εχει υποστεί ζημία, επικοινωνήστε αμέσως με τη Medtronic για να διευθετήσετε την απόρριψη η αντικατάστασή του. Μην προχωρησετε στην επανεπεξεργασία ενός προϊόντος που εχει υποστεί ζημία.

Συσκευασία

- Πρεπει να χρησιμοποιηθεί ένα τυπικό μη υφαντό/ανθεκτικό στην υγρασια χειρουργικό περιτυλιγμα αποστείρωσης ή ισοδυναμο.
- Τα μεμονωμένα εργαλεία η οι αποκλειστικοί δίσκοι αποστείρωσης πρεπει να περιτυλιχθουν διπλά πριν από την αποστείρωση.
- Μόνο εργαλεία που κατασκευάζονται η/και διανέμονται από τη Medtronic θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται.
- Προχωρηστε στην ενοτητα «Αποστείρωση».

ΟΔΗΓΙΕΣ - Κασέτες μεταφορας/αποστείρωσης από αλουμίνιο της Medtronic μόνο
(Οι οδηγίες για τα επαναχρησιμοποιησιμα εργαλεία παρεχονται στον προηγουμενο πίνακα)

Θέση νέων κασετών μεταφορας/αποστείρωσης της Medtronic σε λειτουργία	▪ Οι κασέτες μεταφορας/αποστείρωσης της Medtronic παρεχονται μη αποστειρωμενες και πρεπει να καθαριστουν σχολαστικά και μετά να αποστειρωθουν πριν από την πρώτη χρηση και οποιαδήποτε επαναχρησιμοποίηση. ▪ Αφαιρέστε όλο το υλικό συσκευασίας πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση.
Σημείο χρησης	▪ Αφαιρεστε όλες τις εμφανείς ακαθαρσίες από τη θήκη και τους δίσκους χρησιμοποιωντας πανακια που δεν αφηνουν χνούδι. ▪ Οι κασέτες μεταφορας/αποστείρωσης της Medtronic θα πρεπει να καθαρίζονται σχολαστικά αμέσως μετά τη χρηση για να ελαχιστοποιείται το ενδεχομενο να στεγνώσουν.

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

ΟΔΗΓΙΕΣ - Κασετες μεταφοράς/αποστείρωσης απο αλουμίνιο της Medtronic μονο
(Οι οδηγίες για τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία παρεχονται στον προηγουμενο πίνακα)

Περιορισμός και μεταφορα	• Εάν δεν είναι δυνατη η άμεση επανεπεξεργασία των κασετων μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic, διατηρηστε τα προϊοντα υγρα κατά τη διάρκεια της μεταφοράς. • Σε ακαθαρτες κασετες μεταφορας/αποστειρωσης της Medtronic χρησιμοποιηστε αποσκληρυμενο νερο βρυσης, εάν είναι διαθεσιμο, καλυψτε τες με νοτισμενες πετσέτες. • Μεταφέρετε αμεσως τις κασετες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic σε χωρο εργασίας που είναι αποκλειστικά για περαιτερω επανεπεξεργασία.
Προετοιμασία για καθαρισμο	• Οι κασετες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic πρεπει να καθαριζονται μεμονωμενα και να μην τοποθετούνται η μία μεσα στην άλλη. Τα καλύμματα των θηκών και των υπομοναδων πρεπει να αφαιρούνται και να καθαρίζονται ξεχωριστά να καθαρίζονται στην ανοικτη θεση εάν δεν είναι δυνατη η αφαίρεση. • Οι θηκες και οι δίσκοι μπορούν να υποβληθούν σε ασφαλη και αποτελεσματική επεξεργασία με τη χρηση μη αυτοματων η συνδυασμου μη αυτοματων και αυτοματοποιημενων διαδικασιών καθαρισμού (ενζυματικου μόνο για θηκες και δίσκους από αλουμίνιο) με συσκευή πλυσης-απολύμανσης που περιγράφονται στο παρον εγγραφο. Μη χρησιμοποιείτε αλκαλικα διαλυματα στις κασετες μεταφοράς/αποστείρωσης από αλουμίνιο της Medtronic, διότι αυτοί οι παράγοντες προκαλουν ζημία στις κασετες μεταφορας/αποστείρωσης από αλουμίνιο.
Αυτοματοποιημενος καθαρισμός: ενζυματικός	1. Εκπλύνετε, ξεπλυνετε και τρίψτε τις θηκες και τους δίσκους σε (κρυο) νερό βρύσης κατω των <43°C (110°F) για τουλάχιστον 30 δευτερολεπτα. 2. Μεταφέρετε τα προϊοντα στην αυτόματη συσκευη πλυσης-απολυμανσης και προγραμματίστε τη συσκευή πλυσης-απολυμανσης με τις παραμετρους κύκλου που παρατίθενται στον Πίνακα 3. Διασφαλίστε οτι οι θηκες και οι δίσκοι είναι τοποθετημενοι στη συσκευη πλύσης απολυμανσης ετσι ώστε να είναι δυνατη κατάλληλη αποστράγγιση. Διασφαλίστε ότι τα εσωτερικά τμηματα των κασετων/υπομοναδων βρίσκονται υπό γωνία προς τα κατω προς τους βραχίονες ψεκασμού και ότι οι παράμετροι κυκλου στον Πίνακα 3 είναι προγραμματισμενες καταλληλως. 3. Κατά την εκφόρτωση, επιθεωρηστε οπτικά τα προϊοντα, συμπεριλαμβανομενων οποιωνδηποτε αυλών και κοιλοτητων/συνταιριαζόμενων επιφανειων, για να διασφαλίσετε οτι ολες οι ορατες ακαθαρσίες εχουν αφαιρεθεί. Εάν υπάρχουν ακόμα ακαθαρσιες, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμου η επικοινωνηστε με τη Medtronic για να διευθετησετε απόρριψη η αντικατάσταση. Μην προχωρησετε με την επανεπεξεργασία ενός ακάθαρτου προϊόντος. **Πίν. 3: Ενζυματικο (ουδέτερο) καθαριστικό (7,0 – 8,0 pH)**

Κυκλος		Ρυθμιση θερμοκρασίας	Ελάχιστος χρόνος (min:s)	Συγκεντρωση
Πρόπλυση		<43°C (<110°F) (Κρύο νερό βρύσης)	2:00	Δεν ισχυει
Παλμικη ενζυματικη πλυση	Πλυση	<60°C (<140°F) Ζεστό νερό βρύσης	4:00	0,2 – 0,8 mL/λίτρο
	Έκπλυση	<60°C (<140°F) Ζεστό νερό βρυσης	≥00:15	Δεν ισχυει
Πλυση με απορρυπαντικό (Ουδέτερο pH)		60°C (140°F)	5:00	0,2 – 0,8 mL/λίτρο
Έκπλυση		71°C (160°F)	5:00	Δεν ισχυει
Θερμικός (απολυμανση) Έκπλυση (αποντισμένο)		90°C (194°F)	5:00	Δεν ισχυει
Στέγνωμα		98,8°C (210°F)	≥15:00	Δεν ισχυει

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

Σημείωση: λογω των πολλών μεταβλητων που εμπλεκονται στις συσκευές πλυσης-απολυμανσης, κάθε εγκατάσταση υγειονομικής περίθαλψης θα πρεπει να εγκαθιστα, να βαθμονομεί και να επαληθευει καταλλήλως τη διαδικασία (π.χ. θερμοκρασίες, χρόνους) που χρησιμοποιείται για τον εξοπλισμό της. Θα πρεπει να ακολουθουνται πάντα οι υποδείξεις του κατασκευαστή της συσκευης πλύσης-απολυμανσης. Όταν καθαριζετε πολλαπλά προϊοντα σε εναν κυκλο καθαρισμου, διασφαλίστε ότι δεν υπερβαίνετε τα μεγιστο φορτιο του κατασκευαστη. Η πιστοποίηση του καθαρισμου διεξήχθη με τη χρηση πληρους φορτίου θαλάμου.

Μη αυτόματος καθαρισμός: ενζυματικος	1. Καθαρίστε με μη αυτόματο τρόπο τις κασέτες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic οταν δεν υπάρχει διαθεσιμη αυτόματη συσκευή πλύσης-απολυμανσης. 2. Εκπλυνετε, ξεπλυνετε και τρίψτε τις κασέτες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic σε κρυο νερό βρυσης κατω των <43°C (110°F) για τουλάχιστον 1 λεπτό. 3. Τρίψτε τα προϊόντα με βουρτσες κατάλληλου μεγεθους με μαλακες τρίχες η με καθαριστικα σωληναρίων για να αφαιρεσετε τις εμφανείς ακαθαρσίες. Τρίψτε στο εσωτερικό οποιωνδηποτε αυλων η κοιλοτήτων και ενεργοποιηστε τα προϊόν (εάν είναι εφαρμόσιμο). 4. Τρίψτε έως ότου να εχουν αφαιρεθεί ολες οι εμφανείς ακαθαρσίες. 5. Χρησιμοποιώντας νερό βρυσης, παρασκευάστε ενα ενζυματικό καθαριστικο διάλυμα σύμφωνα με τις οδηγίες, τις συστάσεις αραίωσης και τις θερμοκρασίες του κατασκευαστη. Τοποθετήστε τα προϊόντα στο ενζυματικό καθαριστικο, εμβυθίστε πληρως και εμποτίστε τα για τουλάχιστον 10 λεπτά. Διασφαλίστε ότι ολες οι επιφάνειες, οι αυλοί και τα εξαρτηματα είναι σε επαφή με το καθαριστικο διαλυμα. 6. Αφαιρέστε τα προϊόντα από το ενζυματικό καθαριστικό διάλυμα και ξεπλυνετε τα κάτω από τρεχουμενο (κρυο) νερό βρύσης. Οι αυλοί ή οι κοιλότητες πρέπει να ξεπλυθουν στη ροη του νερού. Εκπλυνετε με κρυο νερό βρύσης για τουλάχιστον 1 λεπτό. 7. Χρησιμοποιωντας νερό βρύσης, παρασκευαστε ενα δευτερο ενζυματικο καθαριστικό διάλυμα συμφωνα με τις οδηγίες, τις συστάσεις αραίωσης και τις θερμοκρασίες του κατασκευαστή, σε έναν υπερηχητη κατάλληλου μεγεθους. 8. Τοποθετηστε τα προϊόντα μεσα στο ενζυματικό καθαριστικο διάλυμα, εμβυθίστε πληρως και επεξεργαστείτε με υπερήχους σε 40 – 50 kHz για τουλάχιστον 20 λεπτά. Μπορούν να χρησιμοποιηθουν πολλαπλοί κυκλοι επεξεργασίας με υπερήχους, με συνολικη διάρκεια χρόνου επεξεργασίας με υπερήχους τουλάχιστον 20 λεπτών. Διασφαλίστε οτι ολες οι επιφάνειες, οι αυλοί και τα εξαρτηματα είναι σε επαφη με το καθαριστικό διάλυμα. Σημείωση: ο καθαρισμός με υπερηχους είναι αποτελεσματικος μόνο εάν η προς καθαρισμό επιφάνεια είναι βυθισμενη στο διάλυμα καθαρισμου. Οι θυλακοι αέρα θα μειωσουν την αποτελεσματικότητα του καθαρισμου με υπερηχους. Βεβαιωθείτε οτι ελαχιστοποιείτε τους θυλάκους αερα η τον σχηματισμό φυσαλίδων ξεπλενοντας αυλους, κοιλότητες, σχισμες η ελατηρια με καθαριστικό διάλυμα ενώ το προϊόν είναι βυθισμενο στη δεξαμενη υπερηχων. 9. Αφαιρεστε τα προϊόντα από τον υπερηχητή και εκπλυνετε χρησιμοποιώντας κρυο τρεχουμενο νερό βρυσης. Οι αυλοί η οι κοιλότητες πρεπει να ξεπλυθουν στη ροη του νερου. Εκπλυνετε για τουλάχιστον 10 λεπτά. Μπορουν να χρησιμοποιηθουν πολλαπλοί κυκλοι συνολικης διάρκειας τουλάχιστον 10 λεπτών. 10. Επαναλάβετε την έκπλυση όπως στο βημα 9, αυτη τη φορά με αποντισμένο νερό για 10 λεπτά επιπλεον. Μπορούν να χρησιμοποιηθουν πολλαπλοί κυκλοι συνολικης διάρκειας τουλάχιστον 10 λεπτων. 11. Επιθεωρηστε προσεκτικα τα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδηποτε αυλων και κοιλοτητων, για να διασφαλίσετε ότι εχουν αφαιρεθεί ολες οι ορατές ακαθαρσίες. Εάν υπάρχουν ακόμα οποιεσδηποτε ακαθαρσιες, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμου η επικοινωνηστε αμέσως με τη Medtronic για να διευθετησετε απόρριψη η αντικατάσταση. Μην προχωρησετε με την επανεπεξεργασία ενός ακαθαρτου προϊόντος. Σημείωση. πιστοποιημένος κυκλος με τη χρηση Prolystica Enzymatic Presoak and Cleaner[1] (1 – 4 mL/λίτρο).
Στέγνωμα	Αυτόματη συσκευη πλυσης-απολυμανσης ▪ Μετά την ολοκληρωση του κυκλου στη συσκευή πλύσης-απολυμανσης, πραγματοποιηστε οπτικη επιθεωρηση για στεγνότητα. ▪ Εάν παρατηρηθεί υγρασία στις κασέτες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic, στεγνωστε χρησιμοποιωντας καθαρά, απορροφητικά πανάκια που δεν αφηνουν χνουδι η/και εξαναγκασμένο (ιατρικου βαθμου) αέρα μεχρι να μην υπάρχει πλεον υγρασία. Μη αυτόματο Στεγνωστε τα προϊόντα χρησιμοποιώντας καθαρα, απορροφητικά πανάκια που δεν αφηνουν χνουδι η/και εξαναγκασμενο (ιατρικου βαθμου) αερα. Πραγματοποιηστε οπτικη επιθεωρηση για στεγνότητα και επαναλάβετε εάν είναι αναγκαίο.

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

ΟΔΗΓΙΕΣ - Κασέτες μεταφοράς/αποστείρωσης απο αλουμίνιο της Medtronic μόνο (Οι οδηγίες για τα επαναχρησιμοποιησιμα εργαλεία παρέχονται στον προηγούμενο πίνακα)	
Επιθεωρηση και επαναφόρτωση	▪ Επιθεωρηστε τις κασέτες μεταφοράς/αποστείρωσης για ζημία πραγματοποιωντας σχολαστικό έλεγχο όπως αναφέρεται στην ενοτητα «ΕΛΕΓΧΟΣ» του παρόντος εγγράφου. ▪ Εάν οι κασέτες μεταφοράς/αποστείρωσης η οι υπομονάδες της Medtronic εχουν υποστεί ζημία, επικοινωνηστε με τη Medtronic αμεσως για να διευθετησετε απόρριψη ή αντικατάσταση. ▪ Φορτωστε τις κασετες μεταφοράς/αποστείρωσης η τις υπομονάδες της Medtronic με τα αντίστοιχα προϊόντα τους. ▪ Προχωρήστε στην ενοτητα «Αποστείρωση».

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ για εργαλεία και κασέτες μεταφορας/αποστείρωσης Medtronic	
Αποστείρωση	1. Περιτυλίξτε διπλα τα μεμονωμενα εργαλεία η/και αποκλειστικες κασετες μεταφοράς/αποστείρωσης που περιεχουν εργαλεια με μη υφαντό/ανθεκτικό στην υγρασία περιτυλιγμα χειρουργικης αποστείρωσης. 2. Επιθεωρηστε τη συσκευασια για να διασφαλισετε ότι δεν υπαρχουν σχισίματα, οπες η αστοχίες της σφραγισης εντος ή στην επιφανεια της συσκευασίας πριν την φορτώσετε μεσα στον αποστειρωτη. 3. Φορτωστε τα εργαλεία μεσα στον αποστειρωτή ακολουθωντας τις συνιστωμενες διαδικασίες φορτωσης και διαμορφωσης φορτίου του κατασκευαστη του αποστειρωτη. 4. Ακολουθηστε τις συνιστωμενες διαδικασίες του κατασκευαστη του αποστειρωτή για να προγραμματίσετε τον αποστειρωτη με οποιαδηποτε απο τις ομαδες παραμετρων κύκλων αποστείρωσης στον Πίνακα 4. **Πίν. 4: Παραμετροι κυκλου αποστείρωσης** Δυναμική αφαίρεση αέρα (4 παλμοί προετοιμασίας) — Κυκλος; 132°C (270°F) — Θερμοκρασία; 4 λεπτά — Χρόνος έκθεσης; 30 λεπτά — Ελαχιστος χρόνος στεγνώματος[3] Δυναμική αφαίρεση αέρα (4 παλμοί προετοιμασίας) — 135°C (275°F); 3 λεπτά; 30 λεπτα Δυναμική αφαίρεση αέρα (4 παλμοί προετοιμασίας) — 134°C (273°F); 4 λεπτά; 30 λεπτά Δυναμική αφαίρεση αέρα (4 παλμοί προετοιμασίας) — 134°C (273°F); 20 λεπτά; 30 λεπτά [3]Οι ελαχιστοι χρονοι στεγνωματος επικυρωθηκαν με τη χρηση αποστειρωτων με δυνατότητες στεγνώματος σε κενο. Οι κυκλοι στεγνώματος που χρησιμοποιούν ατμοσφαιρικη πιεση περιβάλλοντος ενδεχεται να απαιτουν μεγαλυτερους χρονους στεγνώματος. Ανατρεξτε στις συστάσεις του κατασκευαστη του αποστειρωτή. Ενδεχεται να υπαρχουν διαφορες στο μεγεθος του θαλάμου και στο φορτιο του θαλάμου μεταξύ των βιομηχανικων μοντελων και των μοντέλων αποστειρωτων των εγκαταστασεων υγειονομικής περιθαλψης. Οι παράμετροι αποστείρωσης που παρατίθεται στον Πίνακα 4 μπορουν να επιτευχθουν τοσο στα μοντελα των εγκαταστασεων υγειονομικής περιθαλψης οσο και σε μεγαλυτερα, βιομηχανικά μοντελα αποστειρωτών. Λογω των πολλων μεταβλητων που εμπλεκονται στην αποστείρωση, καθε εγκατασταση υγειονομικης περιθαλψης θα πρεπει να βαθμονομεί και να επαληθευει τη διαδικασία αποστείρωσης (π.χ. θερμοκρασίες, χρονους) που χρησιμοποιείται για τον εξοπλισμο της. Σημείωση: ο ατμος για την αποστείρωση θα πρεπει να παράγεται απο νερο που έχει υποστεί επεξεργασία για την αφαίρεση ολικων διαλυμένων στερεων και μη συμπυκνωσιμων αεριων, εχει φιλτραριστεί για την αφαίρεση ρυπων και σταγονιδίων νερού και παρεχεται μεσω σωληνωσεων χωρις νεκρά σημεία ή άλλες ζωνες στασιμότητας οπου ενδεχεται να συγκεντρωνονται ρυποι. Προσοχη: οι μεθοδοι αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου (ΕΟ), αεριο πλάσμα, ακτινοβολία γάμμα, χημικούς ατμους ή ξηρή θερμοτητα δεν συνιστωνται για την αποστείρωση των παροντων προϊόντων. Η αποστείρωση με ατμο/υγρη θερμοτητα είναι η συνιστωμενη μέθοδος αποστειρωσης.
Προσθετες πληροφοριες	Καθαρίστε και επαναποστειρωστε αμεσως όλα τα εργαλεία που χρησιμοποιηθηκαν στη χειρουργικη επεμβαση. Τα εργαλεία θα πρέπει να είναι σχολαστικά καθαρισμενα, επιθεωρημένα και αποστειρωμενα πριν επιστραφουν στη Medtronic. Καθε ιατρικο προϊον που έχει έρθει σε επαφη με ασθενη ο οποίος είναι γνωστό ότι πάσχει η υπάρχει υποψία οτι πάσχει από νόσο των πρίον η νόσο σχετιζόμενη με πρίον, όπως η νόσος Creutzfeldt - Jakob δεν πρέπει να επιστρέφεται στη Medtronic και πρεπει να τίθεται σε καραντίνα και να υποβάλλεται σε επεξεργασία συμφωνα με τις κατευθυντηριες οδηγίες για την επεξεργασία προϊόντων μολυσμένων με ιστό υψηλου κινδυνου στην εγκατάσταση υγειονομικης περιθαλψης. Επικοινωνηστε με τη Medtronic για πληροφορίες σχετικά με την κατάλληλη απορριψη/καταστροφη.

Οι πληροφοριες καθαρισμου 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 παρόν έγγραφο έχουν πιστοποιηθεί ως ικανές για την προετοιμασία εργαλείων για επαναχρησιμοποίηση. Η πιστοποίηση αποστείρωσης επέδειξε επίπεδο διασφάλισης στειρότητας της τάξης του 10^{-6}. Οι παράμετροι αποστείρωσης πραγματοποιηθηκαν με κασέτες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic. Η πιστοποίηση της αποστείρωσης διεξηχθη με τη χρηση αδειου φορτίου θαλάμου. Στις δραστηριότητες πιστοποίησης χρησιμοποιηθηκε διαμόρφωση διπλά περιτυλιγμένου, διάτρητου δίσκου «χείριστης περίπτωσης».

Παραμένει ευθύνη του υπευθυνου επεξεργασίας να διασφαλίσει οτι η επεξεργασία πραγματοποιείται με τη χρηση πιστοποιημένου εξοπλισμου και εκπαιδευμένου προσωπικου στη μονάδα επανεπεξεργασίας προκειμένου να επιτευχθούν τα επιθυμητά αποτελέσματα. Αυτό κανονικά απαιτεί πιστοποίηση και συστηματικη παρακολουθηση της διαδικασίας. Οποιαδηποτε απόκλιση του υπευθυνου επεξεργασίας από τις οδηγίες που παρεχονται θα πρεπει να αξιολογηθεί καταλληλως για την αποτελεσματικότητα και τις ενδεχόμενες ανεπιθυμητες συνέπειες. Μερικα προϊόντα έχουν συγκεκριμένες οδηγίες αποσυναρμολόγησης/επανασυναρμολόγησης. Σε αυτη την περίπτωση, ανατρεξτε στις οδηγιες που παρεχονται μαζί με το εργαλείο για πρόσθετες οδηγίες. Οι χρηστες πρέπει να καθιερωσουν ένα κατάλληλο πρωτόκολλο επανεπεξεργασίας για τα επαναχρησιμοποιησιμα ιατρικά προϊόντα που χρησιμοποιουνται στα κέντρα τους, με τη χρηση των υποδείξεων του κατασκευαστη του προϊόντος 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 ξηρές, καθαρές συνθηκες σε θερμοκρασία περιβάλλοντος δωματίου. Τα μη αποστειρωμένα εργαλεία και κασέτες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic είναι επαναχρησιμοποιησιμα και δεν έχουν συγκεκριμένη διάρκεια ζωης στο ράφι. Το τέλος της διάρκειας ζωης τους (διαρκεια ζωης στο ράφι) προσδιορίζεται από την υπερβολικη φθορά και ζημία από τη φυσιολογικη χρηση. Ανατρέξτε στην ενότητα «Περιορισμοί για την επανεπεξεργασία» για περισσότερες πληροφορίες.

Για αποστειρωμενα εργαλεία και κασέτες μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic: διασφαλίστε ότι τα εργαλεία και οι κασέτες μεταφορας/αποστείρωσης της Medtronic είναι στεγνά πριν τα αποθηκευσετε. Αποθηκευστε σε καθαρες, ξηρές συνθηκες σε θερμοκρασία περιβάλλοντος δωματίου. Η διάρκεια ζωης στο ράφι των αποστειρωμενων εργαλείων και κασετων μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic εξαρτάται από το νομίμως διατιθέμενο στο εμπόριο περιτυλιγμα αποστείρωσης. Η εγκατάσταση υγειονομικης περιθαλψης θα πρέπει να θεσπισει μια διαρκεια ζωης στο ράφι για τα αποστειρωμένα εργαλεία με βάση τον τυπο του περιτυλίγματος αποστείρωσης που χρησιμοποιείται και τις συστάσεις του κατασκευαστη του περιτυλίγματος αποστείρωσης.

ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Για να αναφέρετε προβληματα του προϊόντος, επικοινωνηστε με τη Medtronic.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

Τα εργαλεία της Medtronic δεν προορίζονται για χρηση σε περιβάλλον μαγνητικου συντονισμου (MR). Ως εκ τουτου, τα εργαλεία της Medtronic δεν έχουν αξιολογηθεί για ασφάλεια και συμβατότητα στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμου (MR). Επομένως, η ασφάλεια των εργαλείων της Medtronic στο περιβάλλον μαγνητικου συντονισμου (MR) είναι άγνωστη.

ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Εάν υπάρχει οποιαδηποτε αμφιβολία η αβεβαιοτητα σχετικα με την κατάλληλη χρηση οποιουδηποτε επαναχρησιμοποιησιμου εργαλείου της Medtronic η την επανεπεξεργασία των εργαλείων η των κασετων μεταφοράς/αποστείρωσης της Medtronic, επικοινωνηστε με τη Medtronic. Επιπλέον, οποιεσδηποτε διαθέσιμες χειρουργικές τεχνικες θα παρασχεθουν χωρίς χρέωση.

©2016 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιωματος.

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

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

DESCRIPCIÓN

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

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

USO PREVISTO

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

Nota: No implante los instrumentos.

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

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

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

ADVERTENCIAS

- La rotura, el deslizamiento, el uso indebido o la manipulacion incorrecta de instrumentos, por ejemplo, sobre bordes cortantes, pueden causar lesiones al paciente, al personal de quirofano y al personal encargado del reprocesamiento del instrumental.
- El mantenimiento y la manipulacion incorrectos y los procedimientos de limpieza inadecuados pueden inutilizar el equipo para su proposito previsto y pueden suponer un peligro para el paciente, para el personal de quirofano y para el personal encargado del reprocesamiento del instrumental.
- Existen otros riesgos asociados a los instrumentos que se utilizan para doblar y cortar varillas. El uso de estos tipos de instrumentos puede causar lesiones al paciente debido a las enormes fuerzas necesarias al utilizarlos. No corte los vastagos en *el lugar* de la operacion. Cualquier rotura de un instrumento o del implante en estas circunstancias puede resultar extremadamente peligrosa. Las caracteristicas fisicas exigidas por un gran numero de instrumentos no permiten su fabricacion con materiales implantables, y si cualquier fragmento fruto de la rotura de un instrumento se aloja en el cuerpo del paciente, podrian producirse reacciones alergicas o infecciones.
- El cirujano debe tener extremo cuidado al trabajar cerca de 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/esterilizacion de Medtronic para su proposito, 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/esterilizacion 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/esterilizacion de Medtronic que se produzcan durante una cirugía 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 intervención, es extremadamente importante que estos instrumentos funcionen correctamente. Los instrumentos no deben doblarse ni dañarse. El uso indebido de los instrumentos, la corrosion, el bloqueo, los arañazos, el aflojamiento, la curvatura o la rotura de alguno o de todos los componentes del instrumento pueden impedir su correcto funcionamiento.
- No les de a estos instrumentos ningun uso para el que no hayan sido diseñados.
- Revise periodicamente el estado funcional de todos los instrumentos y, en caso necesario, pongase en contacto con Medtronic o con un servicio de asistencia tecnica autorizado por Medtronic. Para evitar lesiones, debe examinarse atentamente el instrumento antes de su uso para comprobar su funcionamiento y descartar la presencia de daños. No debe utilizarse el instrumento si esta dañado. Debe disponerse de otros instrumentos de repuesto.
- Los procedimientos preoperatorios e intraoperatorios, incluido el conocimiento de las tecnicas quirurgicas, son consideraciones importantes para que el cirujano pueda utilizar los instrumentos con exito. La adecuada seleccion de los pacientes y el cumplimiento de las instrucciones por parte de los mismos influirán notablemente en los resultados.
- La seleccion adecuada de los pacientes y los cuidados operatorios son cruciales para el resultado satisfactorio de la intervención quirurgica y para evitar lesiones durante la misma. Lea y siga el resto de la informacion sobre el producto que suministra el fabricante de los implantes o de los instrumentos.
- Debe tenerse extremo cuidado cuando se utilicen instrumentos en niños, ya que estos pueden ser más susceptibles a las fuerzas que exige el uso de los instrumentos.
- Asegurese de que los instrumentos dotados de una funcion de medicion no esten desgastados y de que toda inscripcion que contengan pueda verse con claridad.
- Exponer los casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic a temperaturas que superen los 135 °C (275 °F) puede modificar sus caracteristicas fisicas. Si los casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic estan expuestos a una temperatura superior a los 135 °C (275 °F), examinelos otra vez para asegurarse de que funcionan según lo previsto. Consulte el apartado "EXAMEN" para obtener mas 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 dañarse de ninguna manera. El uso indebido de los casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic que cause corrosion, arañazos, aflojamiento, dobleces o fractura de alguna o de todas sus partes puede impedir su correcto funcionamiento.
- Los casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic están sujetos a tensiones repetidas relacionadas con los procesos de transporte, limpieza y esterilizacion habituales. Los casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic deben inspeccionarse cuidadosamente antes de cada uso para garantizar que funcionen por completo.
- Los casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic no deben exceder un peso máximo y una distribucion 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 corrosión. Los casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic están 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 aplicacion de una carga excesiva.
- Compresion de vasos, nervios y organos proximos por deslizamiento o por colocacion incorrecta del instrumento.
- Lesiones causadas por la liberacion espontánea de los dispositivos de sujecion o de los mecanismos de resorte de algunos instrumentos.
- Corte de la piel o de los guantes del personal de quirofano o del personal encargado del reprocesamiento del instrumental.
- Fractura osea en casos de deformidad de la columna o de fragilidad osea.
- Lesiones de los tejidos del paciente, lesiones fisicas del personal de quirofano y mayor duracion de la operacion como resultado del desmontaje accidental de instrumentos de componentes multiples durante la intervención quirurgica.
- El usuario debera determinar los metodos de utilizacion conforme a su experiencia y a su formacion en intervenciones quirurgicas. 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, debera transmitirse al paciente la informacion medica importante incluida en este documento.

Estos dispositivos son para uso exclusivo de medicos que esten familiarizados con los mismos, su uso previsto, el instrumental complementario y toda tecnica quirurgica disponible. Además, 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/esterilizacion de Medtronic y los dispositivos medicos que contiene deben estar intactos en el momento de la recepcion. Debe comprobarse que los casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic y los dispositivos medicos que contienen esten completos y no presenten signos de daño antes de su uso. Los paquetes, casetes o instrumentos dañados no se deberan utilizar y se deberan devolver a Medtronic.

EXAMEN

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

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

Inspección visual

Compruebe lo siguiente:

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

Inspección funcional

Cuando proceda, compruebe lo siguiente:

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

REPROCESAMIENTO: CONSIDERACIONES GENERALES

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

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

La limpieza es el paso inicial. En el reprocesamiento, a continuacion tiene lugar la 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 más 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 patogenos transmitidos por la sangre.

Agentes de limpieza y herramientas de limpieza

Instrumentos. se recomienda el uso de detergentes neutros, limpiadores enzimáticos (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 neutralizacion y siga las instrucciones del fabricante para la neutralizacion. Es esencial que se neutralicen correctamente y se aclaren las soluciones de limpieza alcalina de los instrumentos.

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

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

- Solucion salina.
- Soluciones que contengan cloro (p. ej., 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/esterilizacion de aluminio de Medtronic solo se pueden usar con soluciones de limpieza enzimáticas (neutras).
- Ciertas soluciones (p. ej., alcalinas, 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/esterilizacion de Medtronic, los materiales empleados y los detalles de la limpieza y de la esterilizacion 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 util.

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

Preparacion 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 esterilizacion.
Punto de uso	• Elimine toda la suciedad visible de los instrumentos usando paños sin pelusa. • Los instrumentos deben limpiarse minuciosamente en los 30 minutos siguientes a su uso para minimizar la posibilidad de que se sequen. • Si los instrumentos no pueden reprocesarse de inmediato, mantengalos humedos durante el transporte. • Coloque los instrumentos en una bandeja con agua del grifo ablandada, si se dispone de ella, o cubralos con toallas humedas.
Almacenamiento y transporte	• Lleve de inmediato la bandeja con los instrumentos cubiertos a un area de trabajo destinada al reprocesamiento adicional. • Los instrumentos sucios deben transportarse por separado de los instrumentos no contaminados para evitar la contaminacion del personal y del entorno.
Preparacion para la limpieza	• Los instrumentos que deben desmontarse antes de su limpieza y esterilizacion vienen acompañados de instrucciones concretas de reprocesamiento, desmontaje y montaje. Si desea más informacion, consulte las instrucciones concretas de procesamiento, desmontaje y montaje del instrumento. ◆ Antes de la limpieza, elimine las oclusiones que pueda haber. Lave a chorro los dispositivos canulados con agua del grifo o tratada para evitar que se sequen la suciedad y los residuos en el interior. ◆ Los instrumentos pueden procesarse de forma segura y eficaz utilizando los procedimientos de limpieza manuales o una combinacion de los procedimientos de limpieza manuales y los procedimientos de limpieza con una lavadora-desinfectadora automatica (limpieza enzimatica o alcalina) descritos en este documento en las tablas 1 y 2.
Limpieza automatica: enzimatica o alcalina	1. Enjuague, lave a chorro y friegue los instrumentos bajo agua del grifo corriente (fria) a una temperatura < 43 °C (< 110 °F) durante entre 30 segundos y 1 minuto. Friegue los instrumentos con cepillos de cerdas suaves del tamaño adecuado para eliminar la suciedad visible. Friegue el interior de las luces o cavidades y accione el dispositivo (si procede). 2. Con agua del grifo, prepare una solución de limpieza enzimatica[1] (descrita despues de la tabla 1) o una solucion de limpieza alcalina[2] (descrita despues de la tabla 2) siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilucion y las temperaturas especificadas por el fabricante en un sonicador del tamaño adecuado. 3. Introduzca los instrumentos en el limpiador enzimatico, sumerjalos completamente y sometalos a ultrasonicacion a 40-50 kHz durante un tiempo minimo de 15 minutos. Pueden utilizarse varios ciclos de ultrasonicacion para un tiempo total minimo de ultrasonicacion de 15 minutos. Asegurese de que todas las superficies, luces y componentes del dispositivo esten en contacto con la solución de limpieza. Nota: La limpieza 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 solucion de limpieza mientras el instrumento esta sumergido en el tanque de ultrasonidos. 4. Transfiera los instrumentos a la lavadora-desinfectadora y programe esta con los parámetros del ciclo indicados en las tablas 1 (limpieza enzimática) o 2 (limpieza alcalina). Asegurese de que los instrumentos canulados o que tengan agujeros ciegos esten colocados en la lavadora-desinfectadora de manera que se permita un drenaje adecuado y no se acumule el agua de lavado. Asegurese de que se han programado correctamente los parámetros 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 eliminacion o sustitucion del producto. No realice el reprocesamiento de un instrumento que este sucio.

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

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

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

Tabla 2: Limpiador alcalino (pH 8,0-11,0)

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

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

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

Tabla 2: Limpiador alcalino (pH 8.0-11.0)

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

Nota: Debido a las numerosas variables que intervienen en las lavadoras-desinfectadoras, cada centro sanitario debe instalar correctamente, calibrar y verificar el proceso (p. ej., temperaturas y tiempos) utilizado para su equipo. Siempre deben seguirse las recomendaciones del fabricante de la lavadora-desinfectadora. Cuando limpie 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 camara a carga completa.

Limpieza manual: enzimática

1. Limpie manualmente los instrumentos solo si no se dispone de una lavadora-desinfectadora automatica.
2. Desmonte los instrumentos, si procede.
3. Enjuague, lave a chorro y friegue los instrumentos bajo agua del grifo corriente (fria) a una temperatura < 43 °C (< 110 °F) durante un tiempo minimo de 3 minutos. Friegue los instrumentos empleando cepillos de cerdas suaves o limpiapipas del tamaño adecuado para eliminar la suciedad visible. Friegue el interior de las luces o cavidades y accione el dispositivo (si procede).
4. Friegue hasta que haya desaparecido toda la suciedad visible.
5. Con agua del grifo, prepare una solucion de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilucion y las temperaturas del fabricante.
6. Introduzca los instrumentos en el limpiador enzimático, sumerjalos completamente y dejelos 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 enzimático 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 tamaño 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 está sumergido en el tanque de ultrasonidos.

10. Extraiga los instrumentos del sonicador y enjuáguelos con agua del grifo corriente (fría). 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.

Desinfección: termica

- Descontamine termicamente los dispositivos mediante un enjuague termico final en una lavadora-desinfectadora automática 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 desinfeccion termica por si sola no hace que los instrumentos sean seguros para su uso en pacientes.

Secado: lavadora/desinfectadora automatica

- Una vez finalizado el ciclo de la lavadora-desinfectadora, realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos estan secos.
- Si se observa humedad en los instrumentos despues del ciclo de la lavadora-desinfectadora, sequelos con paños limpios, absorbentes y sin pelusa, con aire forzado (para uso medico) y/o en un horno de calor seco a ≥ 118 °C (≥ 245 °F) durante un tiempo minimo de 30 minutos.
- Para instrumentos complejos (p. ej., manguito del eje, canulacion y orificios ciegos) se requiere un horno de calor seco a ≥118 °C (≥245 °F) durante un tiempo minimo de 30 minutos. Realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos.
- Los instrumentos deben estar completamente secos antes de empaquetarlos para su esterilizacion.

Secado manual

- Seque los dispositivos con paños limpios, absorbentes y sin pelusa y/o con aire forzado (para uso medico) y/o en un horno de calor seco. Realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos y repita el proceso en caso necesario.
- Los instrumentos deben estar completamente secos antes de empaquetarlos para su esterilizacion.

Inspección y montaje

- Si se ha desmontado el instrumento antes de su limpieza y esterilizacion, vuelva a montarlo si procede.
- Inspeccione minuciosamente el instrumento en busca de daños realizando un examen meticuloso segun se describe en la seccion EXAMEN de este documento.
- Si el instrumento esta dañado, pongase en contacto inmediatamente con Medtronic para disponer su eliminacion o reemplazo. No continue con el reprocesamiento si el dispositivo esta dañado.

Empaquetado

- Debe usarse un material de empaquetado no tejido y resistente a la humedad convencional o un material equivalente.
- Los instrumentos individuales y las bandejas de esterilizacion dedicadas deben empaquetarse con un envoltorio doble antes de su esterilizacion.
- Solamente deben incluirse instrumentos fabricados y/o distribuidos por Medtronic.
- Continue con el apartado Esterilizacion.

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

Puesta en servicio de los nuevos casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic

- Los casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic se suministran sin esterilizar y deben limpiarse minuciosamente y despues esterilizarse antes de su primer uso y de cualquier uso posterior.
- Retire todo el material de envasado antes de proceder a la limpieza y la esterilizacion.

Punto de uso

- Elimine toda la suciedad visible de la carcasa y las bandejas usando paños sin pelusa.
- Los casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic deben limpiarse meticulosamente inmediatamente despues de su uso para minimizar la posibilidad de que se sequen.

Almacenamiento y transporte

- Si los casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic no pueden reprocesarse de inmediato, mantengalos húmedos durante el transporte.
- Use agua de grifo ablandada en los casetes de transporte/esterilizacion sucios de Medtronic, si dispone de ella, o cubralos con toallas humedas.
- Lleve de inmediato los casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic a un área de trabajo dedicada al reprocesamiento adicional.

Preparacion para la limpieza

- Los casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic deben limpiarse individualmente y no incrustarse unos dentro de otros. Las tapas de las carcasas y de los modulos deben quitarse y limpiarse por separado o limpiarse en una posicion abierta si no es posible quitarlas.
- Las carcasas y bandejas pueden procesarse de forma segura y eficaz utilizando los procedimientos de limpieza manuales o una combinacion de los procedimientos de limpieza manuales y los procedimientos de limpieza con una lavadora-desinfectadora automática (limpieza enzimatica solo para carcasas y bandejas de aluminio) descritos en este documento. No use soluciones alcalinas en los casetes de transporte/esterilizacion de aluminio de Medtronic, ya que estos agentes dañan el aluminio.

Limpieza automatica: enzimática

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 prográmela con los parametros de lavado que se mencionan en la Tabla 3. Asegurese de que la carcasa y las bandejas esten ubicadas en la lavadora-desinfectadora de manera tal que permita un drenaje correcto. Asegurese de que las partes

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

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

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

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

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

Ciclo		Ajuste de temperatura	Tiempo mínimo (min:s)	Concentracion
Prelavado		<43 °C (<110 °F) (agua del grifo fría)	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 mas 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 realizo con una cámara a carga completa.

Limpieza manual: enzimatica

1. Limpie manualmente los casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic si no dispone de una lavadora-desinfectadora automatica.
2. Enjuague, lave a chorro y friegue los casetes de transporte/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 solucion de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilucion y las temperaturas del fabricante. Meta los dispositivos en el limpiador enzimatico, totalmente sumergidos, y dejelos en remojo al menos 10 minutos. Asegurese de que todas las superficies, luces y componentes esten en contacto con la solucion de limpieza.
6. Extraiga los dispositivos del limpiador enzimatico y enjuaguelos con agua del grifo corriente (fria). Todas las luces y cavidades deben enjuagarse con el chorro de agua. Enjuague con agua del grifo fría durante un tiempo minimo de 1 minuto.
7. 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 tamaño adecuado.
8. Introduzca los dispositivos en la solucion de limpieza enzimática, sumerjalos completamente y sometelos a ultrasonicacion a 40-50 kHz durante un tiempo minimo de 20 minutos. Pueden utilizarse varios ciclos de ultrasonicacion para un tiempo total minimo de ultrasonicacion de 20 minutos. Asegurese de que todas las superficies, luces y componentes esten en contacto con la solucion de limpieza.

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

9. Retire todos los dispositivos del sonicador y enjuáguelos con agua corriente fría. Todas las luces y cavidades deben enjuagarse con el chorro de agua. Enjuague durante un tiempo mínimo de 10 minutos. Se pueden usar varios programas durante al menos 10 minutos.
10. Repita el enjuague como se indica en el paso 9, pero esta vez con agua desionizada durante otros 10 minutos. Se pueden usar varios programas durante al menos 10 minutos.
11. Inspeccione visual y detenidamente los dispositivos, incluidos lumenes y cavidades, para comprobar que se haya eliminado toda la suciedad visible. Si todavía queda suciedad, repita el proceso de limpieza o pongase en contacto inmediatamente con Medtronic para organizar la eliminacion o sustitucion del producto. No 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 inspeccion visual para asegurarse de que los instrumentos estan 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 segun se describe en la seccion EXAMEN de este documento.
- Si los casetes de transporte/esterilizacion 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 Esterilizacion.

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

Esterilizacion

1. Empaquete con un envoltorio doble con paños para esterilizacion quirurgica 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 esterilizacion mostrados en la tabla 4.

Tabla 4: Parámetros del ciclo de esterilizacion

Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado[3]
Eliminacion dinámica 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 exposición	Tiempo mínimo 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 más largos. Consulte las recomendaciones del fabricante del esterilizador.

Pueden existir diferencias en el tamaño de la camara y en la carga de la camara entre los modelos de esterilizadores industriales y los modelos de esterilizadores de centros sanitarios. Los parámetros de esterilizacion indicados en la tabla 4 se pueden conseguir tanto en los modelos de esterilizadores de centros sanitarios como en los modelos de esterilizadores industriales, de mayor tamaño. Debido al gran número de variables implicadas en la esterilizacion, 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 solidas disueltas totales y los gases no condensables, filtrada para eliminar los contaminantes y las gotas de agua, y suministrada a traves de tuberias sin puntos de estancamiento ni remansos donde pueda acumularse contaminacion.

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

Información 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 medicos que hayan estado en contacto con un paciente que se sabe o se sospecha que padece una enfermedad por priones o relacionada con priones, como la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, no deben devolverse a Medtronic y deben ponerse en cuarentena y procesarse conforme a las directrices para el procesamiento de dispositivos contaminados con tejidos de alto riesgo en el centro sanitario. Pongase en contacto con Medtronic para obtener informacion sobre la correcta eliminacion/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 esterilizacion demostro un nivel de garantía de esterilidad de 10^{-6}. Los parametros de esterilizacion se evaluaron con casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic. La validacion de la esterilizacion se realizo con una camara vacia. En las actividades de validacion se utilizo 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 debera ser evaluada adecuadamente para determinar su eficacia y las posibles consecuencias adversas. Algunos dispositivos tienen instrucciones especificas de desmontaje/montaje. En este caso, consulte las instrucciones que se entregan con el instrumento para ver instrucciones adicionales. Los usuarios deben establecer protocolos de reprocesamiento adecuados para los dispositivos medicos reutilizables utilizados en sus centros empleando las recomendaciones del fabricante del dispositivo y del fabricante del limpiador.

ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

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

Para los instrumentos esterilizados y los casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic: asegúrese de que los instrumentos y los casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic esten secos antes de guardarlos. Almacene los instrumentos limpios y secos a temperatura ambiente. La vida util de los instrumentos esterilizados y de los casetes de transporte/esterilizacion de Medtronic dependen de la envoltura de esterilizacion comercializada legalmente. El centro de atencion medica debe establecer una vida util para la instrumentacion esterilizada a partir del tipo de envoltorio de esterilizacion que se utilice y a las recomendaciones del fabricante de envoltorios esteriles.

RECLAMACIONES RELATIVAS AL PRODUCTO

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

INFORMACIÓN SOBRE RESONANCIAS MAGNÉTICAS

Los instrumentos de Medtronic no estan destinados a usarse en el entorno de la resonancia 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

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

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

EESTI

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

KIRJELDUS

Korduskasutatavad instrumendid on valmistatud mitmesugustest materjalidest, mida kasutatakse ortopeedilistel protseduuridel laialdaselt ning mis vastavad kohaldatavatele riiklikele ja/või rahvusvahelistele standarditele. Nende instrumentide transportimiseks võib kasutada ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassette. Ettevotte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassetid on mõeldud kasutamiseks koos seaduslikult turustatava ja/voi sobiliku steriliseerimismähisega, mis voimaldab mittesterilsete seadmete steriliseerimist auruga.

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

KAVANDATUD KASUTUS

Ortopeediised kirurgilised instrumendid on moeldud kasutamiseks kirurgilistel protseduuridel kudede voi 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.

Ettevotte Medtronic transpordi- ja stenliseerimiskassetid on moeldud 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 moeldud kasutamiseks koos seaduslikult turustatava ja/või sobiliku steriliseerimismähisega.

Medtronic ei anna garantiid nendele instrumentidele, ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettidele ega uhelegi 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 valistatud.

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

HOIATUSED

- Instrumentide murdumine, libisemine, valesti tarvitamine või vaär kasitsemine voib patsienti, operatsiooni- või umbertöötlemispersonali vigastada, näteks teravate servade tõttu.
- Vale hoolduse, käsitsemise või puhastamise tagajärjel voib 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 täiendavad riskid. Seda tüüpi instrumentide kasutamine võib ülisuure jõu kasutamise tõttu patsienti vigastada. Ärge lõigake vardaid *in situ*. Instrumendi või 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, närvide voi veresoonte läheduses töötamisel olema äärmiselt ettevaatlik. Samuti ei tohi instrumentide või implantaatide positsioneerimisel kasutada ülemäärast jõudu, kuna see võib patsienti vigastada.
- Ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettide murdumine, libisemine, valesti tarvitamine või väär käsitsemine võib patsienti või operatsiooni- või umbertöötlemispersonali vigastada, näiteks teravate servade tõttu.
- Vale hooldduse, kasitsemise või puhastamise tagajärjel 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 takkige ega painutage ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassette. Takked, kriimustused ning muud kahjustused ja/või kulumisäljed, mis tekivad ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettidele operatsiooni ajal, võivad viia nende murdumiseni.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Instrumentidega implantaatidele rakendatav ülemäärane jõud võib seadmeid, eriti konkse, paigalt nihutada.
- Instrumendid ei tohiks puutuda kokku temperatuuriga üle 135 °C (275 °F). Sellisel tasemel kuumutamine võib muuta instrumendi füüsikalisi omadusi. Juhul kui on ebaselge, kas instrumendid puutusid kokku temperatuuriga üle 135 °C (275 °F), kontrollige instrumente hoolikalt veendumaks, et need toimivad endiselt ettenähtud moel.
- Et instrumendid jääksid heasse töökorda, tuleb olla ülimalt hoolikas. Nende instrumentide korrektne toimimine protseduuri ajal on äärmiselt oluline. Instrumente ei tohi painutada ega kahjustada. Instrumentide vaarkasutus või instrumendi mis tahes komponentide korrosioon, kinnikiilumine, kriimustamine, lõdvenemine, paindumine või murdumine võib nende ettenähtud funktsiooni täitmist takistada või selle võimatuks teha.
- Ärge kasutage instrumente selleks mitte ettenähtud otstarbel.
- Kontrollige kõigi instrumentide töökorras olekut regulaarselt ja pöörduge 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. Kaepärast peavad olema taiendavad varuinstrumendid.
- Olulised tegurid instrumentide tulemuslikuks kasutamiseks kirurgi poolt on operatsioonieelsed ja -aegsed protseduurid, sealhulgas kirurgiliste töövõtete tundmine. Tulemusi mõjutavad suurel maaral patsiendi korrektne valik ja temapoolne juhiste järgimine.
- Patsiendi sobiv valik ja operatsiooniaegne hooldus on operatsiooni õnnestumises ning operatsioonitraumade vältimises otsustava tähtsusega. Lugege ja järgige 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 mõõtefunktsiooniga instrumendid ei oleks kulunud ja kõik graveeringud nende pinnal oleks selgelt nähtavad.
- Kokkupuude temperatuuriga ule 135 °C (275 °F) võib muuta ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettide füüsikalisi 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 jääksid heasse töökorda, tuleb rakendada äärmist 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 või murdumiseni, võib nende ettenähtud funktsiooni täitmist takistada või selle võimatuks 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 töökorras.
- Ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettidele ei tohi langeda raskus või koormus, mis ületab 11,4 kg / 25 lb.
- Kõik töötajad peaksid kandma sterilisaatori tootja soovitatud isikukaitsevahendeid.
- Steriliseerimise ajal tuleks erinevad metallid üksteisest korrosiooni valtimiseks eraldada. Ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassetide konstruktsiooni kuuluvad kaetud pinnaga klambrid või silikoon, et valtida ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettides kasutatavate roostevabast terasest instrumentide vahelist kokkupuudet.

VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

- Närvikahjustus, paralüüs, valu või pehmete kudede, siseelundite või liigeste kahjustus.
- Infektsioon, juhul kui instrumente või ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassette ei ole korralikult puhastatud ning steriliseeritud.
- Seadme olemasolust tulenev valu, ebamugavustunne või ebaloomulikud aistingud.
- Narvikahjustus kirurgilise trauma tõttu.
- Ülemäärase koormuse kasutamisel leke kõvakestas.
- Instrumendi nihkumise või valesti asetamise tõttu lahedal asuvate soonte, narvide või elundite mõjutamine.
- Vigastused teatud instrumentide klambriseadmete või vedrumehhanismide spontaanse vallandumise tõttu.
- Operatsiooni- või umbertöötlemispersonali naha või kinnaste sisselõiked.
- Luumurd deformeerunud lulisamba või nõrga luu korral.
- Patsiendi kudede kahjustus, operatsioonipersonali fuusiline trauma ja/või operatsiooniaja pikenemine, mis võib olla põhjustatud mitmeosaliste 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 võivad tulemusi halvendada.

Märkus arstile. Kuigi arst on kvalifitseeritud vahekõli ettevõtte ja patsiendi vahel, tuleb kaesolevas dokumendis sisalduv oluline meditsiiniteave edastada ka patsiendile.

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

PAKEND

Instrumente võib transportida kas eraldi pakendites või ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassetides. Eraldi pakendid, ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassetid ning nendes sisalduvad meditsiiniseadmed peavad kõttesaamisel 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 pärast puhastamist ning enne operatsiooni peab kasutaja instrumente alati kontrollima. Kontroll peab olema põhjalik ning hõlmama visuaalset ja funktsionaalset ülevaatust, mis keskendub tööpindadele, pöördetelgedele, raamidele, vedru- või väändemehhanismidele, paigaldusaukude või kanuulide puhtusele, võimalikele mõradele, paindumisele, deformatsioonile või väändele ning sellele, et kõik komponendid oleksid olemas. Ärge kunagi kasutage ilmsete kulumismarkidega, kahjustatud, mittekomplektseid või muul viisil mittefunktsionaalseid instrumente ega ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassette.

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

Visuaalne kontroll

Veenduge järgmises.

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

Funktsionaalsuse kontroll

Veenduge vastavalt vajadusele järgmises.

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

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

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

ÜMBERTÖÖTLEMINE – ÜLDINE TEAVE

Puhastamine tähendab orgaanilise saaste eemaldamist. Tõhus puhastamine:

- valdib orgaanilise saaste ulekandumist uhelt patsiendilt teisele;
- võimaldab edasist edukat steriliseerimist. Piisav umbertöötlemine oleneb puhastamise pohjalikkusest.

Esimeseks sammuks on puhastamine. Hiljem järgneb sellele edasise ümbertootlemise käigus steriliseerimine, mille eesmark on mikroorganismide hävitamine infektsioonide edasikandmise toenäosuse ja nakatumisvoimaluse vähendamiseks. Vastuvõetava ümbertöötlemise tagamiseks ei tohi tekkida selles dokumendis esitatud sammude vahel vivitusi.

Instrumente saab ohutult ja tohusalt töodelda, kasutades selles dokumendis kirjeldatud (ensümaatilisi või leeliselisi) manuaalseid või kombineeritud manuaalseid ja automaatseid puhastusprotseduure pesuri-desinfektoriga. Ettevotte Medtronic transpordi- ja steriliseenmiskassette saab ohutult ja tohusalt töödelda, kasutades selles dokumendis kirjeldatud (ensumaatilisi) manuaalseid või kombineeritud manuaalseid ja automaatseid puhastusprotseduure pesuri-desinfektoriga.

Riikides, kus tootlemisnouded on rangemad, kui kaesolevas dokumendis kirjeldatud, peab tootleja juhinduma kohalikest oigusnormidest.

Verega edasikanduvad patogeenid

Kogu haiglapersonal peab jargima uldkehtivaid ettevaatusabinousid USA Tööohutuse ja Tööterviskoiu Ameti (OSHA) standardi 29 CFR 1910.1030 jargi, mis kasitleb kutsealast kokkupuudet verega edasikanduvate patogeenidega.

Puhastusained ja -vahendid

Instrumendid: soovitatav on kasutada neutraalseid puhastusvahendeid, ensumaatilisi 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).

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

Alumiiniumist transpordi- ja steriliseerimiskassetid: soovitatav on kasutada neutraalseid puhastusvahendeid, ensumaatilisi 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 kasutuskolbmatuks.

Instrumentidel ega ettevotte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettidel ei tohi kasutada jargmisi puhastusaineid, -lahuseid ega -toõrlistu:

- soolalahus;
- kloori (nt valgendit) või aldehuüde (nt glutaaraldehuudi) sisaldavad lahused;
- formalin, elavhobe, kloriidid, bromiidid, jodiidid või Ringeri lahus;
- metallharjad voi kuõrimispadjad.

Puhastus- ja loputusvesi

Voimaluse korral tuleb kasutada pehmendatud kraanivett. Viimaseks loputuseks tuleb kasutada kriitilist vett (soovitatavalt deioniseeritud vett), et valtida mineraalainete sadestumist seadme pindadele. Kriitilise veena määratletud vee puhastamiseks voib kasutada ühte voi mitut järgmist meetodit: ultrafiltratsioon (UF), poordosmoos (RO), deioniseerimine (DI) või muu samaväärne meetod. Vältida tuleks kareda vee kasutamist.

Mineraalõlil või silikoonil põhinevate määrdeainete kasutamine

Mineraalolil voi silikoonil põhinevaid määrdeaineid ei tohi kasutada, sest kaesolevaid puhastusjuhiseid järgides ei pruugi nende eemaldamine olla voimalik. Seda tüupi määrdeained voivad katta mikroorganisme, takistada instrumendi pindade otsest kokkupuudet auruga ning takistada steriliseerimist.

Ümbertöötlemist puudutavad hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Ärge laske saastunud instrumentidel ega ettevotte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettidel pärast kasutamist ning enne puhastamist kuivada. Kui verel või verd sisaldavatel lahustel lastakse instrumentidel voi ettevotte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettidel kuivada, voib see takistada puhastamist ja sellele järgnevat steriliseerimist.
- Ettevõtte Medtronic korduskasutatavaid instrumente kåsitatakse kriitilise tahtsusega seadmetena (st kriitilise tahtsusega kontaktina) ning need tuleb enne esmakasutamist või enne korduvat kasutamist kaesolevaid ümbertöötlemisjuhiseid jargides põhjalikult puhastada ja seejarel steriliseerida.
- Saastunud või kasutatud instrumente ei tohi automaatses pesuris-desinfektoris puhastamiseks laadida ettevotte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettidesse. Saastunud instrumente tuleb töödelda ettevotte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettidest lahus.
- Ettevotte Medtronic alumiiniumist transpordi- ja steriliseerimiskassette tohib puhastada uksnes ensumaatiliste (neutraalsete) puhastuslahustega.
- Teatud lahused (st leeliselised ja/või pleegitit, glutaaraldehuudi või formaliini sisaldavad lahused) võivad alumiiniumist transpordi- ja steriliseerimiskassette tugevalt kahjustada. Neid lahuseid ei tohi kasutada.
- Kõik tervishoiuasutuse töötajad, kes tootavad saastunud või potentsiaalselt saastunud instrumentidega või ettevotte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettidega, peavad järgima üldisi ettevaatusabinõusid. Teravate otste voi lõikeservadega instrumentide kåsitsemisel tuleb olla ettevaatlik.
- Saastunud voi potentsiaalselt saastunud materjalide, seadmete voi varustuse kasitsemisel voi nendega töötamisel tuleb kanda sobivaid isikukaitsevahendeid. Isikukaitsevahendite hulka kuuluvad kittid, maskid, kaitseprillid, naokaitsmed, kindad ja jalanõude katted.
- Ärge asetage raskeid instrumente õmade instrumentide peale.
- Jahutusfaasis tuleb vältida ventilatsiooniavadest pärinevat jahedat tuuletõmbust voi muid õhuvoole, et ennetada kiirest jahtumisest tulenevat steriliseerimisjargset niiskumist.

Ümbertöötlemise piirangud

- Ümbertöötlemine avaldab nendele instrumentidele voi ettevotte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettidele minimaalset mõju.
- Tööea lõpu maarab ära tavapärasest kasutamisest tulenev ulemaarane kulumine ja kahjustumine. Ehkki instrumendi voi ettevotte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettide töötlemisel, kasutatud materjalidel ning puhastamise ja steriliseerimise parameetrtel on oluline mõju, voib neid instrumente ning ettevotte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassette praktikas umber töödelda piiramatu arv kordi.
- Selle väljaselgitamisel, kas seade on jõudnud oma tööea lõppu, on abiks käesoleva dokumendi jaotis „KONTROLLIMINE".

JUHISED – ainult instrumendid (Alumiiniumist transpordi- ja steriliseerimiskassette puudutavad juhised on toodud parast instrumentide kohta kaivaid juhiseid)	
Uue instrumendi kasutuselevõtt	▪ Instrumendid tarnitakse mittesteriilsena ning need tuleb enne esmakasutust ja enne iga jargnevat kasutuskorda põhjalikult puhastada ning seejarel steriliseerida. ▪ Enne puhastamist ja steriliseerimist tuleb eemaldada kogu pakkematerjal.
Kasutuskohal	▪ Eemaldage kiuvabade puhastuslappidega instrumentidelt kogu nähtav saaste. ▪ Instrumendid tuleks põhjalikult puhastada 30 minuti jooksul parast kasutamist, et vähendada võimalikku kuivamist. ▪ Kui instrumente ei ole võimalik kohe umber töödelda, hoidke neid transportimise ajal niiskena. ▪ Asetage instrumendid pehme kraaniveega täidetud alusele, kui see on käepärast, või katke niiskete rättidega.
Pakendamine ja transportimine	▪ Viige kaetud instrumentidega alus kohe tööpiirkonda, kus toimub nende edasine umbertöötlemine. ▪ Saastunud instrumendid tuleb transportida mittesaastunud instrumentidest lahus, et valtida personali ja umbritseva keskkonna saastumist.
Puhastuseelne ettevalmistus	▪ Instrumentidega, mis tuleb enne puhastamist ja steriliseerimist koost lahti võtta, on kaasas töötlemise / lahtivõtmise / uuesti kokkupanemise juhised. Tapsemat teavet leiate konkreetse instrumendi töötlemise / lahtivõtmise / uuesti kokkupanemise juhistest. ▪ Enne puhastamist eemaldage võimalikud ummistused. Uhtuge kanuleeritud seadmeid kraani- või 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 (ensumaatilisi või leeliselisi) manuaalseid või kombineeritud manuaalseid ja automaatseid puhastusprotseduure pesuri-desinfektoriga.

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

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

Automaatne puhastus: ensümaatiline või leeliseline

1. Loputage, uhtuge ja küürige instrumente voolava (kulma) kraanivee all temperatuuril < 43 °C (< 110 °F) 30 sekundi kuni 1 minuti vältel. Küürige instrumente sobivas suuruses pehmete harjadega, et eemaldada nähtav saaste. Küürige kõiki valendikke või õõnsusi ja aktiveerige seade (võimalusel).
2. Valmistage sobiva suurusega sonikaatoris kraanivee baasil ensümaatiline puhastuslahus[1] (kirjeldatud tabeli 1 järel) või 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 töödelge 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 uksnes juhul, kui puhastatav pind on täielikult puhastuslahusega kaetud. Õhutaskud vähendavad ultrahelipuhastuse tõhusust. Õhutaskute või -mullide tekke vähendamiseks uhtuge valendikke, õõnsusi, onarusi või vedrusid puhastuslahusega sellal, kui instrument on kastetud ultraheliseadme mahutisse.
4. Paigutage instrumendid automaatsesse pesurisse-desinfektorisse ja programmeerige pesur-desinfektor tabelis 1 (ensümaatiline) või tabelis 2 (leeliseline) loetletud tsükliparameetritega. Kandke hoolt, et kanüleeritud ja/või umbavadega instrumendid oleks pesurisse-desinfektorisse paigutatud viisil, mis võimaldab nende täielikku tühjenemist ning ei võimalda pesuvee kogunemist. Veenduge, et tabelis 1 või tabelis 2 toodud tsükliparameetrid oleksid korrektselt programmeeritud.
5. Tühjakslaadimisel kontrollige instrumente (sealhulgas kõiki valendikke ja õõnsusi) visuaalselt, et veenduda kogu nähtava saaste eemaldamises. Kui leidub veel saaste jälgi, korrake puhastamisprotsessi või võtke kohe ühendust ettevõttega Medtronic lõppkäitlemise või väljavahetamise korraldamiseks. Ärge jätkake saastunud instrumendi ümbertöötlemist.

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

Tsükkel		Temperatuurisäte	Minimaalne kestus (min:s)	Kontsentratsioon
Eelpesu		< 43 °C (< 110 °F) (kulm kraanivesi)	2:00	Puudub
Pulseeriv ensümaatiline 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. Tsukli 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 pesuri-desinfektori puhul.

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

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

Märkus. Tsükli valideenmisel 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 neutraliseenmisvajaduse kohta leiate tootja koostatud kasutusjuhendist.

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

Manuaalne puhastus: ensümaatiline

1. Puhastage instrumente manuaalselt ainult juhul, kui automaatset pesurit-desinfektorit ei [redacted].
2. Vajaduse korral võtke instrumendid koost lahti.
3. Loputage, uhtuge ja küürige instrumente voolava (külma) kraanivee all temperatuuril < 43 °C (< 110 °F) vähemalt 3 minutit. Küürige instrumente sobivas suuruses pehmete harjadega või torupuhastitega, et eemaldada nähtav saaste. Küürige kõiki valendikke või õõnsusi ja aktiveerige seade (võimalusel).
4. Küürige instrumente, kuni kogu nähtav saaste on eemaldatud.
5. Valmistage kraaniveega ensümaatiline puhastuslahus vastavalt tootja juhistele, lahjendamissoovitustele ja temperatuurinõuetele.
6. Asetage instrumendid ensümaatilisse puhastuslahusesse üleni vedeliku sisse ja leotage 45–60 minutit. Veenduge, et seadme kõik pinnad, valendikud ja komponendid puutuksid puhastuslahusega kokku.
7. Võtke instrumendid ensümaatilisest puhastuslahusest välja ja uhtuge neid voolava (külma) kraanivee all. Loputage kõiki valendikke või õõnsusi veejoaga. Loputage (kulma) kraaniveega vähemalt 3 minuti jooksul.
8. Valmistage sobiva suurusega sonikaatoris kraanivee baasil teine ensümaatiline puhastuslahus vastavalt tootja juhistele, lahjendamissoovitustele ja temperatuurinõuetele.
9. Asetage instrumendid ensümaatilisse puhastuslahusesse, nii et need on täielikult lahusega kaetud, ja töödelge neid ultraheliga sagedusel 40–50 kHz vähemalt 45 minutit. Kasutada võib ka mitut ultrahelitsüklit, nii et ultrahelitöötluse kogukestus on vähemalt 45 minutit. Veenduge, et seadme kõik pinnad, valendikud ja komponendid puutuksid puhastuslahusega kokku.

   Märkus. Ultrahelipuhastus toimib uksnes juhul, kui puhastatav pind on täielikult puhastuslahusega kaetud. Õhutaskud vahendavad ultrahelipuhastuse tõhusust. Õhutaskute või -mullide tekke vähendamiseks uhtuge valendikke, õõnsusi, onarusi või vedrusid puhastuslahusega sellal, kui instrument on kastetud ultraheliseadme mahutisse.
10. Võtke instrumendid sonikaatorist valja ja loputage neid (kulma) voolava kraanivee all. Loputage kõiki valendikke või õõnsusi veejoaga. Loputage vähemalt 3 minuti jooksul.
11. Korrake 10. sammus kirjeldatud loputamist, seekord deioniseeritud veega, veel 3 minutit.
12. Kontrollige instrumente (sealhulgas kõiki valendikke ja õõnsusi) hoolikalt visuaalselt, et veenduda kogu nähtava saaste eemaldamises. Kui leidub veel saaste jälgi, korrake puhastamisprotsessi või võtke kohe ühendust ettevõttega Medtronic lõppkäitlemise või väljavahetamise korraldamiseks. Ärge jatkake saastunud instrumendi umbertöötlemist.

Desinfitseerimine: termiline

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

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

JUHISED – ainult instrumendid (Alumiiniumist transpordi- ja steriliseerimiskassette puudutavad juhised on toodud parast instrumentide kohta käivaid juhiseid)	
	▪ Desinfitseerivate lahuste või kemikaalidega desinfitseerimist vaja ei lähe, 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 pärast pesuri-desinfektori tsükli lõppu niiskust, kuivatage need puhaste imavate kiuvabade lappidega, (meditsiinilise) suruõhuga ja/või kuiva kuumusega ahjus ≥ 118 °C (≥ 245 °F) juures vähemalt 30 minuti jooksul. ▪ Mitmeosaliste instrumentide puhul (nt vars koos hülsiga, kanuülikohad ja suvendid) tuleb kasutada kuiva kuumusega ahju temperatuuriga ≥ 118 °C (≥ 245 °F) vähemalt 30 minuti jooksul. Kontrollige kuivust visuaalselt. ▪ Instrumendid peavad enne steriliseerimise jaoks pakendamist olema täiesti kuivad.
Kuivatamine: manuaalne	▪ Kuivatage seadmed puhaste imavate kiuvabade lappidega, (meditsiinilise) 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 võeti enne puhastamist ja steriliseerimist lahti, pange see uuesti kokku. ▪ Kontrollige hoolikalt, et instrumendil ei oleks kahjustusi, teostades põhjaliku kontrolli, mida on kirjeldatud selle dokumendi osas „KONTROLLIMINE". ▪ Kui instrument on saanud kahjustusi, võtke selle lõppkäitlemise või väljavahetamise korraldamiseks kohe ühendust ettevõttega Medtronic. Ärge jätkake kahjustatud seadme umbertöötlemist.
Pakendamine	▪ Kasutada tuleb standardset mittekootud/niiskuskindlast materjalist kirurgilist steriliseerimismahist või sellega samaväärset mähist. ▪ Üksikinstrumendid või 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 mittesterilsena 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 rätikutega. ▪ Viige ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassette viivitamatult kohta, mis on mõeldud nende täiendavaks umbertöötlemiseks.
Puhastuseelne ettevalmistus	▪ Ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassette tuleb puhastada uhekaupa ning neid ei tohi paigutada uksteise sisse. Karbi ja moodulite kaaned tuleb eemaldada ning puhastada eraldi voi puhastada avatud asendis, kui neid ei ole võimalik eemaldada. ▪ Karpe ja aluseid saab ohutult ning tõhusalt töödelda, kasutades selles dokumendis kirjeldatud (alumiiniumkarpide ja -aluste puhul uksnes ensumaatilisi) manuaalseid või kombineeritud manuaalseid ja automaatseid puhastusprotseduure pesuri-desinfektoriga. Ärge kasutage ettevõtte Medtronic alumiiniumist transpordi- ja steriliseerimiskassettidel leeliselisi puhastuslahuseid, kuna need kahjustavad alumiiniumist transpordi- ja steriliseerimiskassette.
Automaatne puhastus: ensumaatiline	1. Loputage, ühtuge ja kuurige karpe ning aluseid külma kraanivee all temperatuuril < 43 °C (110 °F) vähemalt 30 sekundi jooksul. 2. Asetage seadmed automaatsesse pesurisse-desinfektorisse ja programmeerige pesur-desinfektor tabelis 3 nimetatud tsükliparameetritele. Veenduge, et karp ja alused oleksid pesurisse-desinfektorisse paigutatud viisil, mis võimaldab vedeliku korralikku äranõrgumist. Kandke hoolt, et kassettide/moodulite sisekuljed oleksid suunatud allapoole, pihustusõlgade suunas, ja et tabelis 3 toodud tsükliparameetrid oleksid õigesti programmeeritud. 3. Tühjakslaadimisel kontrollige seadmeid (sealhulgas kõiki valendikke, õõnsusi ja kokkupuutuvaid pindu) visuaalselt, et veenduda kogu nähtava saaste eemaldamises. Kui leidub veel saaste jälgi, korrake puhastamisprotsessi või võtke ühendust ettevõttega Medtronic lõppkäitlemise või väljavahetamise korraldamiseks. Ärge jätkake saastunud seadme umbertöötlemist. **Tabel 3: Ensumaatiline (neutraalne) puhastusaine (pH 7,0–8,0)**

Tsükkel		Temperatuurisate	Minimaalne kestus (min:s)	Kontsentratsioon
Eelpesu		< 43 °C (< 110 °F) (külm kraanivesi)	2:00	Puudub
Pulseeriv ensumaatiline pesu	Pesu	< 60 °C (< 140 °F) kuum kraanivesi	4:00	0,2–0,8 ml/l
	Loputus	< 60 °C (< 140 °F) kuum kraanivesi	≥ 00:15	Puudub
Puhastusvahendiga pesemine (neutraalne pH)		60 °C (140 °F)	5:00	0,2–0,8 ml/l
Loputus		71 °C (160 °F)	5:00	Puudub
Termiline (desinfitseeriv) loputus (deioniseeritud)		90 °C (194 °F)	5:00	Puudub
Kuivatus		98,8 °C (210 °F)	≥ 15:00	Puudub
Markus. Tsükli valideenmisel 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 jargida pesuri-desinfektori tootja soovitusi. Mitme seadme puhastamisel uhes puhastustsuklis arge ületage tootja soovitatud maksimaalset laadungit. Puhastuse valideenmisel oli kamber taielikult laaditud.

Manuaalne puhastus: ensumaatiline	1. Kui automaatset pesurit-desinfektorit saadaval ei ole, puhastage ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassette kasitsi. 2. Loputage, ühtuge ja küurige ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassette kulma kraanivee all temperatuuril < 43 °C (110 °F) vähemalt 1 minuti jooksul. 3. Kuurige seadmeid sobivas suuruses pehmete harjadega või torupuhastitega, et eemaldada nähtav saaste. Kuurige kõiki valendikke või õõnsusi ja aktiveerige seade (võimalusel). 4. Küurige instrumente, kuni kogu nähtav saaste on eemaldatud. 5. Valmistage kraaniveega ensumaatiline puhastuslahus vastavalt tootja juhistele, lahjendamissoovitustele ja temperatuurinõuetele. Asetage seadmed ensumaatilisse puhastuslahusesse, nii et need oleksid taielikult lahusega kaetud, ja leotage vähemalt 10 minutit. Veenduge, et kõik pinnad, valendikud ja komponendid puutuksid puhastuslahusega kokku. 6. Võtke seadmed ensümaatilisest puhastuslahusest välja ja ühtuge neid voolava (külma) kraanivee all. Valendikke ja õõnsusi 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 täielikult lahusega kaetud, ja töödelge neid ultraheliga sagedusel 40–50 kHz vähemalt 20 minutit. Kasutada võib ka mitut ultrahelitsukkit, 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 kõlvad juhised on toodud eelmises tabelis)	
	Märkus. Ultrahelipuhastus toimib üksnes juhul, kui puhastatav pind on täielikult puhastuslahusega kaetud. Õhutaskud vähendavad ultrahelipuhastuse tõhusust. Õhutaskute või -mullide tekke vähendamiseks uhtuge valendikke, õõnsusi, onarusi või vedrusid kindlasti puhastuslahusega sellal, kui seade on kastetud ultraheliseadme mahutisse. **9.** Võtke seadmed sonikaatorist välja ja loputage neid jooksva külma kraanivee all. Valendikke ja õõnsusi 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 tsuklit kogukestusega vähemalt 10 minutit. **11.** Kontrollige seadmeid (sealhulgas koiki valendikke ja õonsusi) hoolikalt visuaalselt, et veenduda kogu nähtava saaste eemaldamises. Kui leidub veel saaste jälgi, korrake puhastamisprotsessi või võtke kohe uhendust ettevõttega Medtronic lõppkäitlemise või valjavahetamise korraldamiseks. Ärge jätkake saastunud seadme ümbertöötlemist. Märkus. Tsukli valideerimisel kasutati vahendit Prolystica Enzymatic Presoak and Cleaner[1] (1–4 ml/liiter).
Kuivatamine	Automaatne pesur-desinfektor ▪ Pesuri-desinfektori tsukli lõppedes kontrollige kuivust visuaalselt. ▪ Kui näete ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettidel niiskust, kuivatage need puhaste imavate kiuvabade lappidega ja/või (meditsiinilise) suruõhuga, kuni niiskust enam ei leidu. Manuaalne Kuivatage seadmed puhaste imavate kiuvabade lappidega ja/või (meditsiinilise) suruõhuga. Kontrollige kuivust visuaalselt ja vajadusel korrake protseduuri.
Kontrollimine ja uuesti laadimine	▪ Kontrollige, et transpordi- ja steriliseerimiskassettidel ei oleks kahjustusi, teostades põhjaliku kontrolli, mida on kirjeldatud selle dokumendi jaotises „KONTROLLIMINE". ▪ Kui ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassetid või moodulid on saanud kahjustada, võtke lõppkaitlemise või valjavahetamise korraldamiseks kohe uhendust ettevõttega Medtronic. ▪ Laadige ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettidesse või moodulitesse neile vastavad seadmed. ▪ Liikuge jaotisesse „Steriliseerimine".

Instrumentide ning ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettide STERILISEERIMISJUHISED	
Steriliseerimine	**1.** Mähkige uksikinstrumendid ja/või instrumente sisaldavad spetsiaalsed transpordi- ja steriliseerimiskassetid kahekordselt mittekootud/niiskuskindlast materjalist kirurgilistesse steriliseerimismähistesse. **2.** Kontrollige, et pakendis ega pakendil ei oleks enne sterilisaatonsse laadimist rebendeid, torkeavasid ega tihendi kahjustusi. **3.** Laadige instrumendid sterilisaatorisse sterilisaatori tootja soovitatud laadimiskorra ja -susteemi jargi. **4.** Järgige sterilisaatori tootja soovitusi sterilisaatori programmeerimiseks tabelis 4 toodud mis tahes steriliseerimistsükli parameetrite komplektiga. **Tabel 4: Steriliseerimistsükli parameetrid**

Tsükkel	Temperatuur	Töötlusperiood	Minimaalne kuivatusaeg[3]
Dunaamiline õhueemaldus (4 ettevalmistavat impulssi)	132 °C (270 °F)	4 minutit	30 minutit
Dünaamiline õhueemaldus (4 ettevalmistavat impulssi)	135 °C (275 °F)	3 minutit	30 minutit
Dunaamiline 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. Atmosfäärrõhuga kuivatustsuklite puhul võib kuivatusaeg kujuneda pikemaks. Vt sterilisaatori tootja soovitusi.

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

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

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

Lisateave	Puhastage ja resteriliseerige kõik operatsioonil kasutatud instrumendid kohe. Enne ettevõttele Medtronic tagastamist tuleb instrumendid põhjalikult puhastada, kontrollida ja steriliseerida. Ettevõttele Medtronic ei tohi tagastada ühtegi meditsiiniseadet, mis on puutunud kokku patsiendiga, kellel esineb või kellel kahtlustatakse prioonhaigust või prioonseoselist haigust, nagu Creutzfeldti-Jakobi tõbi. Sellised seadmed tuleb panna karantiini ja töödelda tervishoiuasutuses vastavalt ohtlike kudedega saastunud seadmete töötlemise suunistele. Teabe saamiseks korrektse lõppkäitlemise/havitamise kohta pöörduge ettevõtte Medtronic poole.

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

Töötleja kohustus on tagada, et tootlemine viiakse tõõtlemiskohas läbi soovitud tulemuste saavutamiseks valideeritud vahenditega ja väljaoppe saanud tootajate poolt. Uldjuhul nouab see protseduun valideerimist ja rutiinset seiret. Koiki töötleja korvalekaldeid antud juhistest tuleb tõhususe ja võimalike ebasoodsate tagajargede suhtes pohjalikult uurida. Moningate seadmetega kaivad kaasas spetsiifilised lahtvotmise ja uuesti kokkupanemise juhised. Sellistel puhkudel leiate täiendavaid juhiseid instrumendiga kaasasolevast juhendist. Kasutajad peavad kehtestama asutuses kasutatavate korduskasutusega meditsiiniseadmete jaoks sobiva umbertöötlemiskorra, lähtudes seadme ja puhastusvahendi tootja soovitustest.

HOIUSTAMINE JA KÕLBLIKKUSAEG

Mittesterilsed instrumendid ning ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassetid: hoiustage kuivas ja puhtas kohas toatemperatuuril. Mittesterilsed instrumendid ning ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassetid on korduskasutatavad ning neil puudub kindlaksmaaratud kõlblikkusaeg. Tõoea (kolblikkusaja) lõpu maarab ära tavaparasest kasutamisest tulenev ülemaarane kulumine ja kahjustumine. Lisateavet leiate jaotisest „Ümbertöötlemise piirangud".

Steriliseeritud instrumendid ning ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassetid: enne hoiustamist veenduge, et instrumendid ning ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassetid oleks kuivad. Hoiustage kuivas ja puhtas kohas toatemperatuuril. Steriliseeritud instrumentide ning ettevõtte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettide kolblikkusaeg soltub seaduslikult turustatavast steriliseerimismähisest. Tervishoiuasutus peaks steriliseeritud instrumentide kolblikkusaja määramisel lahtuma kasutatava steriliseerimismähise tüübist ja steriliseerimismähise tootja antud soovitustest.

KAEBUSED TOOTE KOHTA

Toodet puudutavate probleemide korral võtke ühendust ettevõttega Medtronic.

TEAVE MRT-UURINGU KOHTA

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

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

LISATEAVE

Mis tahes kahtluste voi kõhkluste tekkimisel seoses ettevõtte Medtronic mis tahes korduskasutatava instrumendi kasutamisega voi instrumentide voi ettevotte Medtronic transpordi- ja steriliseerimiskassettide umbertoöttemisega votke ühendust ettevõttega Medtronic. Ühtlasi on võimalik saada tasuta teavet koigi teadaolevate kirurgiliste tehnikate kohta.

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

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

KUVAUS

Kestokäyttöiset instrumentit on valmistettu materiaaleista, joita kaytetään yleisesti ortopedisissa, kansalliset ja/tai kansainväliset vaadittavat standardit tayttavissa toimenpiteissa. Instrumentit voidaan toimittaa Medtronic-kuljetus- ja sterilointikaseteissa. Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasetit on suunnitettu kaytettäväksi yhdessa laillisesti kaupattavan ja/tai sopivan sterilointikaareen kanssa ei-steriilien kohteiden höyrysterilointinissa.

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

KÄYTTÖTARKOITUS

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

Huomautus: äla implantoi instrumentteja.

Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasetit on tarkoitettu terveydenhuollon laitosten käyttoon laaketieteellisten ja muiden laitteiden sailytykseen, sterilointiin, kuljettamiseen seka varastointiin kirurgisen ja muun lääketieteellisen 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 näiden osien toimivuutta, jos ne on korjannut tai jos niiden korjaamista on yrittänyt muu kuin Medtronic tai valtuutettu Medtronic-huoltoedustaja. Konkludenttiset takuut, jotka koskevat myytävyyttä ja sopivuutta tiettyyn tarkoitukseen tai käyttoon, suljetaan nimenomaisesti pois.

Varoitus: nämä ohjeet eivät koske kertakäyttoisiä laitteita. Katso ei-steriilejä, kertakäyttoisiä välineitä koskevat ohjeet kertakäyttoisten ei-steriilien Medtronic-instrumenttien käyttöohjeista, M708348B359.

VAARAT

- Instrumenttien rikkoutuminen, putoaminen tai vaaranlainen kaytto tai käsittely, kuten osuminen teraviin reunoihin, saattaa aiheuttaa vamman potilaalle tai leikkaus- tai jälkikasittelyhenkilokunnalle.
- Virheellinen huolto, käsittely tai riittämäton puhdistus voi tehdä instrumentin käyttotarkoitukseensa sopimattomaksi ja vaaralliseksi potilaalle tai leikkaus- tai jälkikasittelyhenkilökunnalle.
- Tankojen taivuttamiseen ja leikkaamiseen käytettäviin instrumentteihin liittyy lisäriskejä. Tämäntyyppiset instrumentit voivat aiheuttaa vamman potilaalle, koska ne vaativat erittäin suurta voimankayttoä. Tankoja ei saa leikata *toimenpidepaikassa*. Instrumentin tai implantin rikkoutuminen tassä tilanteessa voi olla äärimmäisen vaarallista. Monilta instrumenteilta vaaditaan fyysisia ominaisuuksia, joiden takia niitä ei voida valmistaa implantoitavista materiaaleista. Taman vuoksi potilaan kehoon mahdollisesti jäava instrumentin sirpale voi aiheuttaa allergiaa tai infektion.
- Kirurgin on oltava aarimmaisen varovainen tyoskennellessaan lahella elintarkeita elimia, hermoja tai suonia. Instrumenttien tai implanttien asetuksessa ei saa myoskaan kayttaa liiallista voimaa, sille se voi aiheuttaa potilaan vahingoittumisen.
- Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasettien rikkoutuminen, putoaminen tai vääranlainen käytto, kuten osuminen teräviin reunoihin, saattaa vahingoittaa potilasta tai toimenpiteeseen tai jälkikäsittelyyn osallistuvaa henkilökuntaa.
- Virheellinen kunnossapito, käsittely tai huolimaton puhdistus voi saattaa Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasetit niiden kayttotarkoituksen kannalta sopimattomiksi tai jopa vaarallisiksi potilaille tai leikkaushenkilöstölle.
- Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasettien asianmukainen käsittely on ensiarvoisen tärkeää. Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasetteihin ei saa tehdä muutoksia. Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasetteihin ei saa tehdä lovia, eikä niitä saa taivuttaa. Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasetteihin leikkauksen aikana syntyvät lovet, naarmut tai muut vauriot ja/tai kuluminen voivat aiheuttaa kohteen särkymisen.

VAROTOIMET

- Instrumenttien vältyksellä implantteihin kohdistettu liiallinen voima voi siirtää laitteita pois paikaltaan, etenkin koukkuja.
- Instrumentteja ei saa altistaa yli 135 °C:n (275 °F:n) lämpötiloille. Tallainen kuumeneminen voi muuttaa fyysisia ominaisuuksia. Jos ei ole varmaa, ovatko instrumentit altistuneet yli 135 °C:n (275 °F:n) lämpötiloille, tarkasta instrumentit huolellisesti, jotta ne toimivat varmasti tarkoitetulla tavalla.
- Noudata äärimmäistä huolellisuutta, jotta instrumentit pysyvät hyvässä toimintakunnossa. Toimenpiteen aikana instrumenttien asianmukainen toiminta on ensiarvoisen tärkeää. Instrumentit eivat saa olla taipuneita tai vaurioituneita. Instrumenttien vaärinkäyttö sekä instrumentin jonkin osan tai kaikkien osien syöpyminen, jumiutuminen, naarmuuntuminen, löystyminen, taipuminen tai murtuminen voivat heikentää asianmukaista toimintaa tai estää sen.
- Äla kayta instrumentteja mihinkaän toimenpiteeseen, johon niitä ei ole tarkoitettu.
- Tarkista kaikkien instrumenttien toimintakunto saannollisesti ja ota tarvittaessa yhteys Medtronic-yhtiöön tai sen valtuuttamaan Medtronic-huoltoedustajaan. Vammojen valttamiseksi instrumentin toiminta ja eheys on tarkastettava huolellisesti ennen kayttöä. Vaurioitunutta instrumenttia ei saa kayttaa. Saatavilla tulee olla varainstrumentteja.
- Leikkausta edeltävät ja leikkauksen aikaiset toimenpiteet, kuten leikkaustekniikan tuntemus, ovat kirurgille tärkeitä nakokohtia instrumenttien onnistuneessa käytössa. Oikea potilasvalinta ja potilaan hoitomyöntyvyys vaikuttavat erittäin 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.
- Erityistä huolellisuutta tulee noudattaa instrumenttien kaytössä lapsipotilailla, koska he voivat olla alttiimpia instrumenttien kaytössä tarvittaville rasituksille.
- Varmista, että mittaustoiminnolla varustetut instrumentit eivät ole kuluneet ja että pinnassa olevat kaiverrukset näkyvat selvasti.
- Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasettien altistaminen yli 135 °C:n (275 °F:n) lämpötiloille voi muuttaa niiden fyysisia ominaisuuksia. Jos Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasetit altistuvat yli 135 °C:n (275 °F:n) lämpötiloille, varmista niiden asianmukainen toiminta suorittamalla lisatarkastus. Lisätietoja löytyy kohdasta TARKASTUS.
- Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasetit pidetään hyvassä toimintakunnossa toimimalla niiden suhteen erittäin huolellisesti. Toimenpiteen aikana Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasettien asianmukainen käyttö on ensiarvoisen tärkeää. Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasetteja ei saa taivuttaa tai vahingoittaa millään tavoin. Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasettien vääränä käsittely, jonka johdosta kohde joltain osin tai kokonaan syöpyy, naarmuuntuu, löystyy, taipuu tai saröytyy, voi heikentaa kohteen asianmukaista toimintaa tai estää sen.
- Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasetit altistuvat toistuvasti tavanomaiseen kuljettamiseen, puhdistamiseen ja sterilointiin liittyvalle kulutukselle. Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasettien toiminnallisuus on varmistettava ennen kutakin kayttökertaa tarkastamalla ne huolellisesti.
- Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasettien 11,4 kg:n (25 paunan) enimmaispainoa ja kuormanjakautumista ei saa ylittää.
- Henkilöstön on käytettävä kaikkia sterilointilaitteen valmistajan suosittelemia henkilökohtaisia suojavarusteita.
- Korroosio estetaan pitamalla eri metallit erillaan toisistaan sterilointin aikana. Medtronic-kuljetus- ja sterilointikaseteissa on pinnoitetut kiinnikkeet tai silikonisuojaus, joka estaa kosketuksen Medtronic-kuljetus- ja sterilointikaseteissa käytettyjen ruostumattomien teräsinstrumenttien 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 jälkikasittelyhenkilökunnan ihohaavat tai kasineiden viillot
- luunmurtuma, kun selkaranka on epamuodostunut tai luu on heikko
- potilaan kudosvaurio, leikkaushenkilökunnan fyysinen vamma ja/tai leikkauksen pidentynyt kesto, joka voi aiheutua monosaisten instrumenttien leikkauksen aikana epähuomiossa tapahtuvasta purkautumisesta.
- Käyttötavat tulee määrittää kayttajän 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 lääkari on asiantunteva valittäja yrityksen ja potilaan välilla, taman asiakirjan sisaltamät tarkeat laaketieteelliset tiedot tulisi valittaa potilaalle.

Näitä laitteita saa käyttää ainoastaan lääkari, joka tuntee laitteet, niiden käyttötarkoituksen, lisävälineistön ja asianmukaisen kirurgisen tekniikan. Lisäksi laitteita saavat kayttaa ainoastaan laitteen, sen käyttötarkoituksen ja jälleenkäsittelyn tuntevat henkilöt.

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

PAKKAUS

Instrumentit voidaan toimittaa erillisessä pakkauksessa tai Medtronic-kuljetus- ja steriointikaseteissa. Erillisen pakkauksen, Medtronic-kuljetus- ja steriointikasettien sekä niiden sisällä olevien lääkinnällisten laitteiden on oltava vastaanotettaessa ehjiä. Medtronic-kuljetus- ja steriointikasetit 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 sisältya tyopintojen, nivelien, hammastankojen ja jousi- tai vääntotoimintojen silmämääräinen ja toiminnallinen tarkastus sekä kohdennusreikien tai kanylointien puhtauden tarkastus. Instrumentit tulee myös tarkastaa säröjen, taipumisen, epamuotoisuuden tai vääntymisen ja osien puuttumisen varalta. Instrumentteja tai Medtronic-kuljetus- ja steriointikasetteja ei saa käyttää, jos niissä nakyy selviä kulumisen tai vaurion merkkejä tai jos niistä puuttuu osia tai ne eivät muutoin ole toimintakunnossa.

Kayttajan on tarkastettava Medtronic-kuljetus- ja steriointikasetit ennen käyttöä. Silmämaarainen ja toiminnallinen tarkastus on tehtävä huolellisesti. Tarkastuksessa on niin ikään kiinnitettävä huomiota Medtronic-kuljetus- ja steriointikasettien taydellisyyteen. Vahingoittunutta Medtronic-kuljetus- ja steriointikasettia ei saa [redacted].

Silmämääräinen tarkastus

Varmista seuraavat asiat.

- Lasermerkinnät, kaiverrukset ja muut merkinnät ovat luettavissa.
- Kohteessa ei ole halkeamia, vääntymiä tai säröjä.
- Instrumenttien kahvoissa tai muissa osissa ei ole saroja.
- Kohteessa ei ole värimuutoksia, korroosiota, tahroja tai ruostetta. Jos niitä on, pyyhi instrumentti puhtaaksi tämän asiakirjan JÄLKIKÄSITTELY-kohdan ohjeiden mukaisesti.
- Kahva ja varsi eivät ole erillaan, ja ne on yhdistetty toisiinsa kunnolla.
- Silikoniosissa, silikonikiinnikkeissä tai instrumenttien kahvoissa ei ole viiltoja tai koloja.
- Metallikiinnikkeiden nailonpinnoitteessa ei ole halkeamia eikä lohkeilua.
- Eristyksessä ei ole vaurioita (kuten viiltoja tai repeämiä).
- Tyopäissa tai kärjissä ei ole vaurioita. Tyopäässä ei saa olla säröjä, koloja eikä muita vaurioita. Työpään tulee olla terävä, jos terävää päätä on tarkoitus käyttää.
- Instrumentin kierteet eivät ole vaurioituneet.
- Kaikki osat ovat tallella, ja niissa ei ole vaurioita tai kulumia. Puuttuvia, löysia tai vaurioituneita osia voivat olla esimerkiksi asetusruuvit, jouset, kaarevat jouset, tapit ja piikit.
- Liitospäissä ei ole vaurioita (lovia, koloja, taipumia tms.), jotka estävät niiden liittämisen tiviisti yhteen.
- Tarkasta silmämääraisesti sellaiset kanyloidut instrumentit, joissa on ohjainvaijeri, tai muu asetustyökalu.

Toiminnallinen tarkastus

Varmista seuraavat asiat tarpeen mukaan:

- Liikkuvat osat pääsevät liikkumaan jumiutumatta, tarttumatta tai hankaamatta.
- Jouset palauttavat instrumentin kahvan alkuperäiseen asentoon.
- Kiinnityskielekkeet pitavat liitososat toisissaan kiinni eivatka ole vaurioituneet.
- Instrumentti toimii tarkoitetulla tavalla, kun liitososat ovat asianmukaisesti kiinni toisissaan.
- Pallokiinnikkeet pitävät liitososat kiinni toisissaan eivätka ole vaurioituneet.
- Teravat reunat ovat kosketettaessa teravia, ne eivät ole kuluneet eika niissa ole lovia tai muita vaurioita.
- Kärjet koskettavat toisiaan, jos se on asianmukaista.
- Räikkämekanismit toimivat. Tämä koskee myos kahvoja, salpoja ja muita mekanismeja. Koko hammastus on ehjä ja toimintakuntoinen.
- Vääntimen karjet eivat ole kuluneet toimintakelvottomiksi. Liita instrumentti ja sen liitantaosa tarvittaessa yhteen.
- Salvat, lokerikot, moduulit tai kannet sopivat paikoilleen.

JÄLKIKÄSITTELY – YLEISTÄ HUOMIOON OTETTAVAA

Puhdistus tarkoittaa orgaanisen lian poistamista. Tehokas puhdistus

- estaa orgaanisen lian siirtymisen potilaasta toiseen.
- mahdollistaa onnistuneen jälkisteriloinnin. Asianmukainen jälkikäsittely edellyttää perusteellista puhdistusta.

Puhdistus on ensimmäinen toimenpide. Sterilointi tehdään jälkikäsittelyn myöhemmässä vaiheessa, ja sen tarkoitus on tappaa mikro-organismit ja vähentää niiden siirtymisen ja infektioiden mahdollisuutta. Riittävän hyvän jälkikäsittelyn varmistamiseksi tässä asiakirjassa kuvattujen vaiheiden valilla ei saa olla viiveitä.

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

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

Veren patogeenit

Sairaalan koko henkilostön tulee noudattaa yleisia varotoimia instrumentin kasittelyssa sen kayton jalkeen, sen mukaan kuin ne on selitetty OSHA-standardissa 29 CFR 1910.1030, joka koskee ammatillista altistumista veren patogeeneille.

Puhdistusaineet ja puhdistustyökalut

Instrumentit: on suositeltavaa käyttää neutraaleja puhdistusaineita, entsymaattisia puhdistusaineita (pH 7,0–8,0), emäksisiä puhdistusaineita (pH 8,0–11,0) sekä pehmeäharjaksisia harjoja ja piippuharjoja. Erittäin emäksisä puhdistusaineita (pH > 11,0) ei saa käyttää.

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

Alumiinivalmisteiset kuljetus- ja steriointikasetit: on suositeltavaa käyttää neutraaleja puhdistusaineita, entsymaattisia puhdistusaineita (pH 7,0–8,0) ja pehmeäharjaksisia harjoja sekä pehmeita piippuharjoja. Ala käytä emaksisia puhdistusaineita, silla emaksiset puhdistusaineet aiheuttavat merkittavaa vahinkoa alumiinille ja tekevat kuljetus- ja steriointikasetit kayttökelvottomiksi.

Seuraavia puhdistusaineita, liuoksia tai tyokaluja ei saa kayttaa instrumenttien tai Medtronic-kuljetus- ja steriointikasettien yhteydessa:

- [redacted]
- klooria sisältävät liuokset (esim. valkaisuaine) tai aldehydejä sisältävät liuokset (esim. glutaarialdehydi)
- formaliini-, etohopea-, kloridi-, bromidi- tai jodidiliuokset tai Ringerin liuos
- metalliset harjat tai hankaustyynyt.

Puhdistus- ja huuhteluvesi

Pehmennettya vesijohtovettä tulee käyttää, jos sitä on saatavilla. Mineraalikiteiden kertyminen pinnoille estetään käyttämällä loppuhuuhteluun kriittistä vettä (deionisoitu ves [redacted]). Kriittiseksi vedeksi määritellyn veden kasittelyyn voidaan käyttää yhtä tai useampaa seuraavista prosesseista: ultrasuodatus (UF), kaanteisosmoosi (RO), deionisointi (DI) tai vastaava. Kovan veden käyttoä tulee välttää.

Mineraaliöljy- tai silikonipohjaisten voiteluaineiden käyttö

Mineraaliöljy- tai silikonipohjaisia voiteluaineita ei saa käyttää, koska niitä ei ehkä voi poistaa näiden puhdistusohjeiden mukaisesti. Tamäntyyppiset voiteluaineet saattavat peittää mikro-organismeja, estää suoran hoyrykosketuksen instrumentin pintaan ja estaä steriloinnin.

Jälkikäsittelyä koskevat vaarat ja varoitukset

- Älä anna liikaisten instrumenttien tai Medtronic-kuljetus- ja steriointikasettien kuivua kayton jalkeen ja ennen puhdistusta. Puhdistusta ja sen jälkeista steriointia voi haitata, jos ven tai veriset liuokset saavat kuivua instrumenttien tai Medtronic-kuljetus- ja steriointikasettien pinnalle.
- Kestokayttoiset Medtronic-instrumentit katsotaan kriittisiksi laitteiksi (eli kriittisessa kosketuksessa oleviksi laitteiksi), ja ne on puhdistettava perusteellisesti ja sitten steriloitava ennen ensimmaistä kayttoä tai näiden jälkikäsittelyohjeiden mukaisesti ennen uudelleenkayttoa.
- Likaisia tai käytettyjä instrumentteja ei saa asettaa Medtronic-kuljetus- ja steriointikasetteihin, kun ne puhdistetaan automaattisessa pesu-desinfiointilaitteessa. Likaantuneet instrumentit käsitellään erillään Medtronic-kuljetus- ja steriointikaseteista.
- Alumiinivalmisteiset Medtronic-kuljetus- ja steriointikasetit puhdistetaan vain entsymaattisilla (neutraaleilla) puhdistusliuoksilla.
- Eräät liuokset (kuten emäspohjaiset ja/tai valkaisuainetta, glutaarialdehydiä tai formaliinia sisaltävät liuokset) voivat merkittävästi vahingoittaa alumiinivalmisteisia kuljetus- ja steriointikasetteja. Kyseisiä liuoksia ei saa käyttää.
- Koko terveydenhuoltolaitoksen henkilökunnan on noudatettava yleisiä varotoimia tyoskennellessaan kontaminoituneiden tai mahdollisesti kontaminoituneiden instrumenttien tai Medtronic-kuljetus- ja steriointikasettien parissa. Instrumentteja, joissa on teräviä kärkiä tai viiltäviä reunoja, on käsiteltävä varovasti.

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

- Sopivia henkilönsuojaimia on käytettava tyoskenneltaessa kontaminoituneiden tai mahdollisesti kontaminoituneiden materiaalien, laitteiden ja varusteiden parissa tai niitä k[redacted]. Henkilönsuojaimiin kuuluvat suojapuvut, maskit, suojalasit, kasvojensuojaimet, käsineet ja kenkäsuojat.
- Älä aseta raskaita instrumentteja herkkien instrumenttien päälle.
- Ilmanvahtokanavista tulevaa kylmäa viimaa tai muuta viileää ilmavirtaa on vältettävä jäähdytysvaiheen aikana, jotta nopea jäähtyminen ei aiheuta kosteuden tiivistymista steriloinnin jälkeen.

Jälkikäsittelyn rajoitukset

- Toistuva käsittely vaikuttaa näihin instrumentteihin tai Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasetteihin hyvin vähän.
- Käyttöikä on päättynyt, kun instrumentti on kulunut pahoin ja vaurioitunut normaalista kaytostä. Vaikka instrumentin tai Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasettien käsittelylla, käytetyillä materiaaleilla ja puhdistus- ja sterilointitavoilla on merkittava vaikutus, instrumenttien ja Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasettien uusille jalkikasittelykerroille ei ole kaytannossa mitaan rajoituksia.
- Määrita tämän asiakirjan TARKASTUS-kohdan avulla, onko laitteen kayttöikä päättynyt.

OHJEET – vain instrumentit **(Alumiinivalmisteisten kuljetus- ja sterilointikasettien ohjeet ovat instrumentteja koskevien ohjeiden jaikeen)**	
Uuden instrumentin kayttoonotto	▪ Instrumentit toimitetaan steriileinä, ja ne on puhdistettava perusteellisesti ja sitten stenloitava ennen ensimmäistä käyttoä ja jokaista uudelleenkäyttoä. ▪ Poista kaikki pakkausmateriaali ennen puhdistusta ja stenlointia.
Käyttopaikka	▪ Poista kaikki nakyvä lika instrumenteista nukkaamattomilla pyyhkeilla. ▪ Instrumentit tulee puhdistaa perusteellisesti 30 minuutin kuluessa käytosta, jotta lika ei kuivu kiinni. ▪ Jos instrumentteja ei voida käsitellä välittomasti uudelleen, pida ne kosteana kuljetukseen aikana. ▪ Aseta instrumentit tarjottimeen, jossa on pehmennettya vesijohtovetta, jos tällainen tarjotin on kaytettavissa, tai peita ne kosteilla pyyhkeilla.
Suojaus ja kuljetus	▪ Siirrä peitetyt instrumentit sisältavä tarjotin välittomästi alueelle, joka on varattu jatkokäsittelyä varten. ▪ Likaiset instrumentit on siirrettävä erillään kontaminoituttomatsta instrumenteista, jotta henkilokunta ja ympäristo eivät kontaminoidu.
Puhdistuksen valmistelu	▪ Instrumentit, jotka puretaan osin ennen puhdistusta ja sterilointia, toimitetaan entyisten käsittely-, purkamis- ja kokoamisohjeiden kanssa. Lisätietoja on instrumentin erityisissä kasittely-, purkamis- ja kokoamisohjeissa. ▪ Poista mahdolliset tukokset ennen puhdistamista. Huuhtele kanyloidut laitteet vesijohtovedella tai kasitellylla vedella, jotta lika ja/tai debris ei kuivu kinni niiden sisapuolelle. ▪ Instrumentit voidaan käsitella turvallisesti ja tehokkaasti tämän asiakirjan taulukoissa 1 ja 2 kuvatulla manuaalisella puhdistuksella tai manuaalisen ja pesu-desinfiointilaitteella tehtävan automaattisen puhdistuksen (entsymaattisen tai emäksisen puhdistuksen) yhdistelmällä.
Automaattinen puhdistus: entsymaattinen tai emäksinen	1. Huuhtele ja harjaa instrumentteja juoksevalla (kylmällä) vesijohtovedellä < 43 °C:ssa (< 110 °F:ssa) vähintään 30 sekunnin ja enintään 1 minuutin ajan. Poista näkyvä lika harjaamalla instrumentteja sopivan kokoisilla pehmeäharjaksisilla harjoilla. Harjaa luumenien ja onteloiden sisäpuolet ja liikuta laitteen osia (jos mahdollista). 2. Valmista sopivan kokoiseen ultraaanipesuriin entsymaattinen puhdistusliuos[1] (kuvattu taulukossa 1) tai emäksinen puhdistusliuos[2] (kuvattu taulukossa 2) vesijohtoveteen valmistajan antamien laimennusta ja lämpötilaa koskevien ohjeiden mukaisesti. 3. Upota instrumentit kokonaan entsymaattiseen puhdistusaineeseen ja anna ultraäänipesurin käydä 40–50 kHz:llä vähintään 15 minuuttia. Voit käyttää useita ultraäänipesujaksoja, kun niiden ultraäänipesuaika on yhteensä vähintään 15 minuuttia. Varmista, että laitteen kaikki pinnat, luumenit ja osat ovat kosketuksissa puhdistusliukoseen. Huomautus: Ultraäänipesu on tehokas vain silloin, kun puhdistettava pinta on upotettu puhdistusliukoseen. Ilmataskut heikentävät ultraäänipesun tehokkuutta. Minimoi ilmataskut ja kuplanmuodostus huuhtelemalla luumenit, ontelot, kolot ja jouset puhdistusliuoksella, kun instrumentti on upotettuna ultraaänipesuriin. 4. Siirrä instrumentit automaattiseen pesu-desinfiointilaitteeseen ja ohjelmoi pesu-desinfiointilaitteeseen jaksoparametrit, jotka on lueteltu taulukossa 1 (entsymaattinen) tai taulukossa 2 (emäksinen). Varmista, että kanyloidut ja/tai umpireikiä sisältavat instrumentit asetetaan pesu-desinfiointilaitteeseen niin, että pesuvesi valuu hyvin pois eika kerry niihin. Varmista, etta taulukossa 1 tai 2 annetut jaksoparametrit ohjelmoidaan oikein. 5. Kun tyhjennät laitteen, tarkasta instrumentit ja niiden luumenit ja ontelot silmamaaräisesti ja varmista, etta kaikki nakyva lika on irronnut. Jos likaa nakyy, toista puhdistusvaiheet tai ota valittömasti yhteys Medtronic-yhtiöön tuotteen havittamista tai vaihtoa varten. Älä jatka likaisen instrumentin jalkikasittelya. **Taulukko 1: Entsymaattinen puhdistusaine (pH 7,0–8,0)** **Jakso** | **Lampotila-asetus** | **Vahimmaisaika (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 Pulssitettu entsymaattinen pesu – Huuhtelu | Kuuma vesijohtovesi | ≥ 00:15 | – Pesu puhdistusaineella (neutraali pH) | 65 °C (149 °F) | 5:00 | 0,2–0,8 ml/litra Huuhtelu | 71 °C (160 °F) | 15:00 | – Lämpö (desinfiointi) Huuhtelu (deionisoitu) | 93 °C (200 °F) | 5:00 | – Kuivaus | 98,8 °C (210 °F) | ≥ 30:00 | – Huomautus: jakso on validoitu ultraaänipesun osalta kayttamällä ainetta Prolystica Enzymatic Presoak and Cleaner[1] (1–4 ml/litra) ja pesu-desinfiointilaitteen käytön osalta käyttamällä aineita Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner ja Prolystica Neutral Detergent. **Taulukko 2: Emaksinen puhdistusaine (pH 8,0–11,0)** **Jakso** | **Lampötila-asetus** | **Vähimmaisaika (min:s)** | **Pitoisuus** Esipesu | < 43 °C (< 110 °F) (kylma vesijohtovesi) | 2:00 | – Pulssitettu emäksinen pesu – Pesu | Kuuma vesijohtovesi | 10:00 | 2–6 ml/litra Pulssitettu emäksinen pesu – 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 | – Lämpo (desinfiointi) Huuhtelu (deionisoitu) | 93 °C (200 °F) | 5:00 | – Kuivaus | 98,8 °C (210 °F) | ≥ 30:00 | – Huomautus: jakso on validoitu käyttämällä ainetta neodisher MediClean Forte[2] (ultraäänipesussa 5–10 ml/litra; pesu-desinfiointilaitteessa 2–6 ml/litra). Neutralointivaihetta ei tarvita kaytettäessä ainetta neodisher MediClean Forte. Muut emäksiset puhdistusaineet voivat kuitenkin edellyttää täta vaihetta. Katso valmistajan ohjeista, tarvitaanko neutralointia. Huomautus: Koska pesu-desinfiointilaitteisiin liittyy monia muuttujia, jokaisen terveydenhuoltolaitoksen tulisi asentaa, kalibroida ja tarkistaa asianmukaisesti laitteilleen kaytettävät prosessit (esimerkiksi lampötilat ja ajat). Pesu-desinfiointilaitteen valmistajan suosituksia on aina noudatettava. Kun puhdistat useita laitteita yhdella puhdistusjaksolla, varmista, ettei valmistajan määrittämä maksimikuorma ylity. Puhdistus on validoitu käyttamällä kammion tayttä kuormaa.
Manuaalinen puhdistus: entsymaattinen	1. Puhdista instrumentit manuaalisesti vain silloin, kun käytettavissä ei ole automaattista pesu-desinfiointilaitetta. 2. Pura instrumentit osin tarvittaessa.

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

OHJEET – vain instrumentit (Alumiinivalmisteisten kuljetus- ja steriilointikasettien ohjeet ovat instrumentteja koskevien ohjeiden jälkeen)	
	3. Huuhtele ja harjaa instrumentteja juoksevalla (kylmällä) vesijohtovedellä < 43 °C:ssa (< 110 °F:ssa) vähintään 3 minuutin ajan. Poista **näkyvä** lika harjaamalla instrumentteja sopivan kokoisilla pehmeaharjaksisilla harjoilla tai piippuharjoilla. Harjaa luumenien ja onteloiden sisäpuolet ja liikuta laitteen osia (jos mahdollista). 4. Harjaa, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut. 5. Valmista entsymaattinen puhdistusliuos vesijohtoveteen valmistajan antamien laimennusta ja lämpötilaa koskevien ohjeiden mukaisesti. 6. Upota instrumentit kokonaan entsymaatiseen puhdistusaineeseen ja anna niiden liota 45–60 minuuttia. Varmista, etta laitteen kaikki pinnat, luumenit ja osat ovat kosketuksissa puhdistusliuokseen. 7. Poista instrumentit entsymaattisesta puhdistusliuoksesta ja huuhtele ne juoksevalla (kylmalla) vesijohtovedella. Huuhtele myös luumenit ja ontelot juoksevalla vedella. Huuhtele (kylmalla) vesijohtovedella vahintaan 3 minuutin ajan. 8. Valmista sopivan kokoiseen ultraäänipesuriin toinen entsymaattinen puhdistusliuos vesijohtoveteen valmistajan antamien laimennusta ja lämpötilaa koskevien ohjeiden mukaisesti. 9. Upota instrumentit kokonaan entsymaatiseen puhdistusliuokseen ja anna ultraäänipesurin käydä 40–50 kHz:llä vähintään 45 minuuttia. Voit käyttää useita ultraäänipesujaksoja, kun niiden ultraäänipesuaika on yhteensä vähintään 45 minuuttia. Varmista, että laitteen kaikki pinnat, luumenit ja osat ovat kosketuksissa puhdistusliuokseen. Huomautus: Ultraäänipesu on tehokas vain silloin, kun puhdistettava pinta on upotettu puhdistusliuokseen. Ilmataskut heikentavät ultraäänipesun tehokkuutta. Minimoi ilmataskut ja kuplanmuodostus huuhtelemalla luumenit, ontelot, kolot ja jouset puhdistusliuoksella, kun instrumentti on upotettuna ultraaanipesuriin. 10. Poista instrumentit ultraaänipesurista ja huuhtele ne juoksevalla (kylmällä) vesijohtovedella. Huuhtele myös luumenit ja ontelot juoksevalla vedella. Huuhtele vahintaan 3 minuutin ajan. 11. Toista huuhteluvaihe 10 huuhtelemalla tällä kertaa deionisoidulla vedella vielä 3 minuuttia. 12. Tarkasta instrumentit ja niiden luumenit ja ontelot huolellisesti silmämääräisesti ja varmista, että kaikki näkyvä lika on irronnut. Jos likaa näkyy, toista puhdistusvaiheet tai ota välittömästi yhteys Medtronic-yhtiöön tuotteen hävittämistä tai vaihtoa varten. Älä jatka likaisen instrumentin jälkikäsittelyä.
Desinfiointi. lämpö	• Lämpödesinfioi laitteet kuumalla loppuhuuhtelulla automaattisella pesu-desinfiointilaitteella 93 °C:ssa (200 °F:ssa) 5–10 minuutin ajan. • Desinfiointia desinfiointiliuoksilla tai -kemikaaleilla ei tarvita, koska dekontaminointiprosessiin sisaltyy puhdistus ja sitä seuraava steriilointi. • Lämpödesinfiointi ei yksinään tee instrumenteista turvallisia potilaskäyttoön.
Kuivaus: automaattinen pesu-desinfiointilaite	• Kun pesu-desinfiointilaitteen jakso on päättynyt, tarkista kuivuus **silmämääräisesti**. • Jos havaitset instrumenteissa kosteutta pesu-desinfiointilaitteen jakson paatyttya, kuivaa ne puhtailla, imukykyisillä, nukkaamattomilla pyyhkeilla, laakinnalliseen käyttöön tarkoitetulla paineilmalla ja/tai kuumailmauunissa ≥ 118 °C:ssa (≥ 245 °F:ssa) vähintaän 30 minuutin ajan. • Monimutkaisten instrumenttien (joissa on esim. varsi holkin sisällä, kanyyli ja umpreikiä) yhteydessä on kaytettava kuumailmauunia ≥ 118 °C:ssa (≥ 245 °F:ssa) vähintään 30 minuutin ajan. Tarkista kuivuus silmamaäräisesti. • Instrumenttien on oltava täysin kuivia, ennen kuin ne pakataan steriilointia varten.
Kuivaus: manuaalinen	• Kuivaa laitteet puhtailla, imukykyisillä, nukkaamattomilla pyyhkeilla ja/tai laakinnälliseen käyttöön tarkoitetulla paineilmalla ja/tai kuumailmauunissa. Tarkista kuivuus silmamaaraisesti ja toista kuivaus tarvittaessa. • Instrumenttien on oltava taysin kuivia, ennen kuin ne pakataan steriilointia varten.
Tarkastus ja kokoaminen	• Jos instrumentti on purettu osiin ennen puhdistusta ja steriilointia, kokoa se tarvittaessa uudelleen. • Tarkasta instrumentti huolellisesti vaurioiden varalta tekemalla perusteellinen tarkastus tämän asiakirjan TARKASTUS-kohdan mukaisesti. • Jos instrumentti on vaurioitunut, ota välittömasti yhteys Medtronic-yhtiöön sen havittamista tai vaihtoa varten. Älä jatka vaurioituneen laitteen jalkikasittelya.
Pakkaus	• Steriloinnissa on käytettävä tavanomaista kuitukankaista ja kosteudenpitävää kirurgista steriilointikäärettä tai vastaavaa. • Yksittäiset instrumentit ja erityiset steriilointitarjottimet on kääritävä kahteen kertaan ennen steriilointia. • Mukana saa olla vain Medtronic-yhtiön valmistamia ja/tai jalleenmyymia instrumentteja. • Jatka kohtaan Steriilointi.

OHJEET – vain alumiinivalmisteiset Medtronic-kuljetus- ja steriilointikasetit (Kestokäyttöisten instrumenttien ohjeet ovat edellisessa taulussa)	
Uusien Medtronic-kuljetus- ja steriilointikasettien ottaminen käyttöön	• Medtronic-kuljetus- ja steriilointikasetit toimitetaan steriileinä ja ne on puhdistettava perusteellisesti ja sitten steriloitava ennen ensimmäistä käyttöä ja jokaista uudelleenkäyttöä. • Poista kaikki pakkausmateriaali ennen puhdistusta ja steriilointia.
Kayttöpaikka	• Poista kaikki näkyvä lika kotelosta ja alustoilta nukkaamattomilla pyyhkeilla. • Kuivumisen estamiseksi Medtronic-kuljetus- ja steriilointikasetit puhdistetaan huolellisesti välittömasti käytön jalkeen.
Suojaus ja kuljetus	• Jos Medtronic-kuljetus- ja steriilointikasetteja ei voida kasitellä välittömasti uudelleen, ne on pidettäva kosteina kuljetuksen aikana. • Pida likaiset Medtronic-kuljetus- ja steriilointikasetit mahdollisuuksien mukaan kosteina käyttämalla pehmennettya hanavetta tai kaarimalla ne kosteisiin pyyhkeisiin. • Siirrä Medtronic-kuljetus- ja steriilointikasetit välittömästi jatkokasittelyyn tarkoitettuun paikkaan.
Puhdistuksen valmistelu	• Medtronic-kuljetus- ja steriilointikasetit on puhdistettava yksitellen, eikä niitä saa laittaa toistensa sisään. Koteloiden ja moduulien kannet irrotetaan ja puhdistetaan erikseen tai puhdistetaan kannet auki, mikäli irrottaminen ei ole mahdollista. • Kotelot ja alustat voidaan kasitella turvallisesti ja tehokkaasti tassa asiakirjassa kuvatulla manuaalisella puhdistuksella tai manuaalisen ja pesu-desinfiointilaitteella tehtavan automaattisen puhdistuksen (alumiinikotelot ja -alustat vain entsymaattisen puhdistuksen) yhdistelmalla. Alumiinivalmisteisten Medtronic-kuljetus- ja steriilointikasettien yhteydessä ei saa kayttaa emaksisiä liuoksia, sillä nama vahingoittavat Medtronic-kuljetus- ja steriilointikasettien alumiinia.
Automaattinen puhdistus: entsymaattinen	1. Viruta, huuhtele ja hankaa koteloita ja alustoja alle < 43 °C:ssa (110 °F) (kylmässa) hanavedessa vahintaan 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, etta ne voivat kuivua. Varmista, etta kasettien/moduulien sisaosat ovat kallellaan alaspäin kohti suihkutinvarsia ja etta ohjelman taulukossa 3 ilmoitetut parametrit on ohjelmoitu oikein. 3. Kun tyhjennat laitteen, tarkasta käsitellyt kohteet ja niiden luumenit sekä ontelot silmämääräisesti ja varmista, että kaikki näkyvä lika on irronnut. Jos likaa näkyy, toista puhdistusvaiheet tai ota yhteyttä Medtronic-yhtiöön tuotteen hävittämistä tai vaihtoa varten. Likaisen laitteen jälkikäsittelyä ei saa jatkaa.

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

Jakso		Lampötila-asetus	Vahimmaisaika (min:s)	Pitoisuus
Esipesu		< 43 °C (< 110 °F) (kylmä vesijohtovesi)	2:00	–
Pulssitettu entsymaattinen pesu	Pesu	< 60 °C (< 140 °F) Kuuma vesijohtovesi	4:00	0,2–0,8 ml/litra
	Huuhtelu	< 60 °C (< 140 °F) Kuuma vesijohtovesi	≥ 00:15	–
Pesu puhdistusaineella (neutraali pH)		60 °C (140 °F)	5:00	0,2–0,8 ml/litra
Huuhtelu		71 °C (160 °F)	5:00	–
Lampö (desinfiointi) Huuhtelu (deionisoitu)		90 °C (194 °F)	5:00	–
Kuivaus		98,8 °C (210 °F)	≥15:00	–
Huomautus: ohjelma on validoitu ultraäänipesun osalta käyttämalla ainetta Steris Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner ja pesu-desinfiointilaitteen käyton osalta käyttämällä ainetta Prolystica Neutral Detergent.				

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

OHJEET – vain alumiinivalmisteiset Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasetit (Kestokäyttöisten instrumenttien ohjeet ovat edellisessa taulussa)	
	Huomautus: Koska pesu-desinfiointilaitteisiin liittyy monia muuttujia, jokaisen terveydenhuoltolaitoksen tulisi asentaa, kalibroida ja tarkistaa asianmukaisesti laitteilleen käytettavat prosessit (esimerkiksi lämpötilat ja ajat). Pesu-desinfiointilaitteen valmistajan suosituksia on aina noudatettava. Kun puhdistat useita laitteita yhdella puhdistusjaksolla, varmista, ettei valmistajan maanttama maksimikuorma ylity. Puhdistus on validoitu kayttamallä kammion täyttä kuormaa.
Manuaalinen puhdistus. entsymaattinen	1. Jos automaattista pesu-desinfiointilaitetta ei ole kaytettavissa, Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasetit puhdistetaan manuaalisesti. 2. Viruta, huuhtele ja hankaa Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasetteja kylmällä alle < 43 °C:n (110 °F:n) vesijohtovedella vähintaan 1 minuutti. 3. Poista näkyvä lika harjaamalla laitteita sopivan kokoisilla pehmeäharjaksisilla harjoilla tai piippuharjoilla. Harjaa luumenien ja onteloiden sisäpuolet ja liikuta laitteen osia (jos mahdollista). 4. Harjaa, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut. 5. Valmista entsymaattinen puhdistusliuos vesijohtoveteen valmistajan antamien laimennusta ja lämpotilaa koskevien ohjeden mukaisesti. Upota laitteet entsymaattiseen puhdistusaineeseen, pida ne taysin pinnan alla ja anna liota vahintään 10 minuuttia. Varmista, etta kaikki pinnat, luumenit ja osat ovat kosketuksissa puhdistusliukoseen. 6. Poista laitteet entsymaattisesta puhdistusliuoksesta ja huuhtele ne juoksevalla (kylmalla) vesijohtovedella. Luumenit ja ontelot on huuhdeltava juoksevalla vedellä. Huuhtele kylmalla vesijohtovedella vahintaan 1 minuutin ajan. 7. Valmista sopivan kokoiseen ultraaanipesuriin toinen entsymaattinen puhdistusliuos vesijohtoveteen valmistajan antamien laimennusta ja lämpotilaa koskevien ohjeiden mukaisesti. 8. Upota laitteet kokonaan entsymaattiseen puhdistusliukokseen ja anna ultraäänipesunn käydä 40–50 kHz:llä vähintaän 20 minuuttia. Voit käyttää useita ultraäänipesujaksoja, kun niiden ultraaanipesuaika on yhteensä vähintään 20 minuuttia. Varmista, etta kaikki pinnat, luumenit ja osat ovat kosketuksissa puhdistusliukoseen. Huomautus: Ultraaanipesu on tehokas vain silloin, kun puhdistettava pinta on upotettu puhdistusliukoseen. Ilmataskut heikentavat ultraaanipesun tehokkuutta. Varmista, etta ilmataskut ja kuplanmuodostus on minimoitu, huuhtelemalla luumenit, ontelot, kolot ja jouset puhdistusliuoksella, kun laite on upotettuna ultraäänipesuriin. 9. Poista laitteet ultraaanipesurista ja huuhtele kylmällä juoksevalla vesijohtovedella. Luumenit ja ontelot on huuhdeltava juoksevalla vedella. Huuhtele vahintään 10 minuutin ajan. Tarkoitukseen voidaan käyttää useita ohjelmia, joiden yhteiskesto on vähintään 10 minuuttia. 10. Toista huuhteluvaihe 9 huuhtelemalla tällä kertaa deionisoidulla vedellä vielä 10 minuuttia. Tarkoitukseen voidaan käyttää useita ohjelmia, joiden yhteiskesto on vähintään 10 minuuttia. 11. Varmista, että kaikki näkyvä lika on poistunut, tarkastamalla huolellisesti kaikki laitteet mukaan lukien mahdolliset luumenit ja ontelot. Jos likaa näkyy, toista puhdistusvaiheet tai ota valittomasti yhteys Medtronic-yhtioon tuotteen hävittamistä tai vaihtoa varten. Likaisen laitteen jalkikasittelya ei saa jatkaa. Huomautus: ohjelma on validoitu kayttäen ainetta Prolystica Enzymatic Presoak and Cleaner[1] (1–4 ml/litra).
Kuivaus	Automaattinen pesukone/desinfiointilaite ▪ Kun pesu-desinfiointilaitteen ohjelma on paattynyt, tarkista kuivuus silmamäärainesti. ▪ Jos Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasetelssa ilmenee kosteutta, kuivaa puhtailla, imukykyisillä nukkaamattomilla pyyhkeillä ja/tai lääkinnälliseen käyttöon tarkoitetulla paineilmalla, kunnes kosteutta ei enäa esiinny. Manuaalinen Kuivaa laitteet puhtailla, imukykyisillä, nukkaamattomilla pyyhkeillä ja/tai lääkinnälliseen kayttoon tarkoitetulla paineilmalla. Tarkista kuivuus silmämääräisesti ja toista kuivaus tarvittaessa.
Tarkastaminen ja lataaminen uudelleen	▪ Tarkasta kuljetus- ja sterilointikasetit huolellisesti vaurioiden varalta tekemälla perusteellinen tarkastus taman asiakirjan TARKASTUS-kohdan mukaisesti. ▪ Jos Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasetit tai moduulit ovat vahingoittuneet, ota välittomasti yhteyttä Medtronic-yhtiöon hävittämistä tai vaihtamista varten. ▪ Lataa Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasetit tai moduulit kayttamalla niille sopivia laitteita. ▪ Jatka kohtaan Sterilointi.

Sekä instrumenttien etta Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasettien STERILOINTIOHJEET	
Sterilointi	1. Kaari yksittaiset instrumentit ja/tai instrumentteja sisaltävat erityiset kuljetus- ja sterilointikasetit kahteen kertaan kuitukankaisiin ja kosteudenpitaviin kirurgisiin sterilointikäärreisiin. 2. Tarkasta pakkaus repeytymien, reikien tai puutteellisen tiviyden varalta seka sisaltä että päälta ennen sen laittamista sterilointilaitteeseen. 3. Laita instrumentit sterilointilaitteeseen laitteen valmistajan täytto- ja asetteluohjeiden mukaisesti. 4. Ohjelmoi sterilointilaite sen valmistajan suositusten mukaisesti kayttaen jotain sterilointiohjelman parametrisarjaa taulukosta 4. **Taulukko 4: Sterilointijakson parametrit**

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

[3]Vähimmäiskuivausajat on validoitu sterilointilaitteilla, joissa on tyhjiökuivausominaisuus. Ympariston ilmanpaineessa toimivat kuivausjaksot voivat vaatia pidempia kuivausaikoja. Noudata sterilointilaitteen valmistajan suosituksia.

Kammion koko ja tayttokapasiteetti voivat vaihdella teollisuuden ja terveydenhuoltolaitosten sterilointilaitemalleissa. Taulukossa 4 lueteltuja sterilointiparametreja voidaan kayttää sekä terveydenhuoltolaitosten käyttämissa sterilointilaitteissa että suuremmissa teollisissa malleissa. Koska sterilointiin liittyy monia muuttujia, jokaisen terveydenhuoltolaitoksen tulisi kalibroida ja tarkistaa laitteissaan käytettävä sterilointiprosessi (esimerkiksi lämpotilat ja ajat).

Huomautus: sterilointihoyry on tuotettava käsitellysta vedesta, josta on poistettu kaikki liuenneet kiintoaineet ja tiivistymättomat kaasut, sterilointihöyrysta on suodatettava pois epapuhtaudet ja vesipisarat, ja se on syotettava putkistosta, jossa ei ole käytösta poistettuja haaroja tai muita virtauksettomia alueita, joihin voisi kertya epäpuhtauksia.

Varoitus: eteenioksidi (EO), kaasuplasma, gammasateily, kemiallinen hoyrytys tai kuivasterilointi eivat ole suositeltuja sterilointimenetelmia naille laitteille. Höyry (kostea kuumuus) on suositeltava sterilointimenetelma.

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

Annetut puhdistus- ja sterilointitiedot ovat seuraavien standardien mukaisia: AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI ST81, ISO 17664, ISO 17665, ISO 15883-2 ja ISO 15883-5. Tä[redacted] annetut jalkikasittelyohjeet on validoitu instrumenttien valmisteluun uudelleenkayttöa varten. Steriloinnin validoinnissa osoitettiin steriiliyden varmuustaso 10^{-6}. Sterilointiparametrien kanssa kaytettiin Medtronic-kuljetus- ja sterilointikasetteja. Sterilointi validoitiin kayttamalla tyhjaä kammiota. Validointitoimenpiteissa käytettiin kaksinkertaisesti kaarittya, pahinta tapausta vastaavaa rei'itettyä tarjotinta.

Käsittelijän vastuulla on varmistaa, että käsittelyssa käytetään validoituja laitteita ja jälkikäsittelystä vastaavan laitoksen koulutettua henkilokuntaa, jotta halutut tulokset saavutetaan. Tämä edellyttää normaalisti prosessin validointia ja rutiininomaista seurantaa. Jos käsittelijä 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 talloin instrumentin mukana toimitettuja lisaohjeita. Kayttajien on vahvistettava omassa laitoksessaan kaytettaville kestokäyttoisille laakintälaitteille soveltuva jalkikasittelykäytäntö, joka noudattaa laitteen ja puhdistusaineen valmistajan suosituksia.

VARASTOINTI JA KESTOAIKA

Ei-steriilit välineet ja Medtronic-kuljetus- ja steriilointikasetit: säilytetään kuivassa, puhtaassa paikassa huoneenlämmossä. Ei-steriilit laitteet ja Medtronic-kuljetus- ja steriilointikasetit ovat kestokäyttoisiä, eikä niiden kestoaikaa ole määritetty. Käyttoikä päättyy, kun instrumentti on kulunut pahoin ja vaurioitunut normaalista kaytostä. Lisätietoja loydät kohdasta Jälkikäsittelyn rajoitukset.

Steriloidut instrumentit ja Medtronic-kuljetus- ja steriilointikasetit: varmista ennen varastointia, että instrumentit ja Medtronic-kuljetus- ja steriilointikasetit ovat kuivia. Säilytä instrumentteja kuivassa ja puhtaassa tilassa huoneenlämmossä. Steriloitujen instrumenttien ja Medtronic-kuljetus- ja steriilointikasettien säilyvyys määräytyy laillisesti kaupattavien steriilointikääreiden mukaan. Terveydenhuollon laitoksen on syytä määritellä steriloitujen instrumenttien käytettyihin steriilointikääreisiin ja steriilointikääreen valmistajan suosituksiin perustuva käyttöaika.

TUOTTEITA KOSKEVAT VALITUKSET

Voit ilmoittaa tuotteiden ongelmista ottamalla yhteyden Medtronic-yhtiöon.

MAGNEETTIKUVAUSTIETOJA

Medtronic-instrumentteja ei ole tarkoitettu käytettäviksi magneettikuvausympäristossä. 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 steriilointikasettien jälkikäsittelyyn liittyy epäilystä tai epävarmuutta, ota yhteyttä Medtronic-yhtiöön. Lisaksi kaikki saatavilla olevat leikkaustekniikkaa koskevat ohjeet toimitetaan veloituksetta.

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

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

DESCRIPTION

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

UTILISATION PRÉVUE

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

Remarque : Ne pas implanter les instruments.

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

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

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

AVERTISSEMENTS

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

PRÉCAUTIONS

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

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

- Les cassettes de transport/stenlisation de Medtronic sont soumises à 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 inspectees avant chaque utilisation pour s'assurer qu'elles sont entierement fonctionnelles.
- Les cassettes de transport/stenlisation 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) appropne comme recommande par le fabricant du sterilisateur.
- Les metaux differents ne doivent pas etre en contact direct au cours de la sterilisation pour resister à 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/stenlisation de Medtronic ne sont pas correctement nettoyes et sterilises.
- Douleur, gene ou sensations anormales dues à la presence 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 proximite à 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 fragilite 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 societe et le patient, les informations medicales importantes contenues dans ce document doivent etre transmises au patient.

Ces appareils ne doivent être 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 prevu et les informations de retraitement.

CONDITIONNEMENT

Les instruments peuvent être expedies dans un emballage autonome ou dans des cassettes de transport/sterilisation de Medtronic. L'emballage autonome, les cassettes de transport/sterilisation de Medtronic et les appareils medicaux contenus doivent etre intacts a reception. Les cassettes de transport/sterilisation 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 etre utilises et doivent etre renvoyes à Medtronic.

EXAMEN

Les instruments doivent systematiquement etre examines par l'utilisateur avant/apres le nettoyage et avant une chirurgie. L'examen doit etre minutieux et doit comprendre une inspection visuelle et fonctionnelle des surfaces de travail, des pivots, des cremailleres, du fonctionnement des ressorts ou des operations de torsion, de la proprete 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 examinees 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 completes. 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 presente.
- Aucune fissure n'est presente 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 à 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 poignees 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 extremites 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 deterioration. 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 appropries et ne sont pas endommagees.
- L'instrument fonctionne comme prevu avec les composants de raccordement appropries.
- Des detentes a bille maintiennent les composants de raccordement et ne sont pas endommagees.
- Les bords affutes 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'etre.
- Les mecanismes a cliquet sont fonctionnels. Ils comprennent les poignees, les verrous et d'autres mecanismes. Toutes les dents doivent être presentes et fonctionnelles.
- Les pointes d'entraînement 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 sterilisation 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 etre pris entre les differentes etapes presentees dans ce document.

Les instruments peuvent etre traites de maniere sure et efficace au moyen d'une procedure de nettoyage manuel ou d'une combinaison de procedures de nettoyage manuel et de nettoyage avec un laveur-desinfecteur automatique (enzymatique ou alcalin) presentees dans ce document. Les cassettes de transport/sterilisation de Medtronic peuvent etre traitees de maniere sure et efficace au moyen d'une procedure de nettoyage manuel ou d'une combinaison de procedures de nettoyage manuel et de nettoyage avec un laveur-desinfecteur automatique (enzymatique) presentees dans ce document.

Le responsable du traitement doit respecter les lois et reglements locaux dans les pays où 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 être 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/stenlisation en aluminium : il est recommande d'utiliser des detergents neutres, des nettoyants enzymatiques (pH 7,0-8,0), des brosses a poils souples et des nettoie-pipes souples. Ne pas utiliser d'agents de nettoyage alcalins, car les nettoyants alcalins occasionneront des dommages importants et rendront les cassettes de transport/sterilisation en aluminium inutilisables.

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

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

Eau de nettoyage et de rinçage

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

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

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

Limites du retraitement

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

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

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

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

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

INSTRUCTIONS - Instruments uniquement
(Les instructions concernant les cassettes de transport/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	7-5 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/sterilisation en aluminium de Medtronic uniquement
(Les instructions concernant les instruments reutilisables sont fournies dans le tableau precedent)

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

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

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

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

Nettoyage manuel : enzymatique

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

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

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

Sechage

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

Manuel

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

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

INSTRUCTIONS - Cassettes de transport/sterilisation en aluminium de Medtronic uniquement (Les instructions concernant les instruments réutilisables sont fournies dans le tableau précédent)	
Inspection et rechargement	• Inspecter les cassettes de transport/sterilisation pour detecter la presence de dommages en procedant à 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 à la section Sterilisation.

INSTRUCTIONS DE STÉRILISATION concernant à la fois les instruments et les cassettes de transport/sterilisation de Medtronic	
Sterilisation	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'etancheite sur l'emballage ou à 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 stérilisation

Cycle	Température	Duree d'exposition	Durée de séchage 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 ete validees en utilisant des sterilisateurs dotes de fonctions de séchage par aspiration. Les cycles de sechage utilisant la pression atmosphenque 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 modeles de sterilisateurs pour l'industrie et ceux pour les etablissements de sante. Les parametres de sterilisation repertoriés dans le tableau 4 peuvent etre atteints avec des modeles de sterilisateurs pour les etablissements de sante, mais aussi avec des modeles 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 à 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 etre nettoyes, inspectes et sterilises soigneusement avant d'etre renvoyes à Medtronic. Tout appareil medical ayant ete 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 etre renvoye a Medtronic et doit etre mis en quarantaine et traite selon les directives s'appliquant au traitement des appareils contamines par des tissus a haut risque dans l'etablissement de sante. 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 ete validees comme permettant de preparer les instruments en vue de leur reutilisation. La validation de la sterilisation a montré 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 ete realisee avec une charge de chambre vide. Une configuration de plateau perfore a double enveloppe correspondant au "scenario le plus défavorable" a ete utilisee au cours des activites 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 etre 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 à 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 sante 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 à être utilises dans l'environnement de résonance magnetique (RM). En tant que tels, les instruments de Medtronic n'ont pas été évalués en termes de securite et de compatibilite dans l'environnement RM. Par consequent, la securité des instruments de Medtronic dans l'environnement RM est inconnue.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

En cas de doute ou d'incertitude quant à l'utilisation correcte d'un instrument 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.

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

LEÍRÁS

Az ujrafelhasznalhato műszerek kulonbozo, az ortopediai eljarasokban gyakran hasznalt, a vonatkozo nemzeti es/vagy a nemzetkozi szabvanyok előirasainak megfelelő anyagokbol keszulnek. Ezek a műszerek a Medtronic ujrafelhasznalhato szallito/sterilizalo kazettakban kerulhetnek atadasra. A Medtronic ujrafelhasznalhato szallito/sterilizaló kazettak rendeltetese a torvenyesen forgalmazott es/vagy megfeleló sterilizalo takarokkal osszefuggesben valo olyan alkalmazas, ami lehetőve teszi a nem steril eszkozok gőzsterilizalasat.

A Medtronic aluminium ujrafelhasznalhato szallitó/sterilizalo kazettai különfele anyagokbol gyártott, a nemzeti es nemzetkozi szabvanyoknak megfelelo dobozokat, talcákat, fedőket, kocsikat, modulokat vagy rogzitőelemeket tartalmaznak, melyek altalános felhasznalasa a Medtronic ortopediai vagy neurologiai nem steril eszkozok becsomagolasa, megovasa es rendezese.

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

RENDELTETÉS

Az ortopediai sebeszeti műszerek sebeszeti eljárásokhoz javallttak, a szoveteken es a csontokon vegzett muveletekhez, illetve ortopediai mútetek során más eszkozokkel valo használatra. A műszer meresi funkciot is tartalmazhat, melynek alkalmazása a cimken es a muszeren van feltüntetve.

Megjegyzes: ne ultesse be a muszereket!

A Medtronic ujrafelhasznalható szallito/sterilizalo kazetták rendeltetese az egeszsegügyi letesitmenyekben valo alkalmazas orvosi eszkozok es más muszerek rendezesere, becsomagolasara, sterilizalasara, szallitasara es tarolasara a sebeszeti es mas orvosi felhasznalások közötti időben. A Medtronic ujrafelhasznalható szallito/sterilizalo kazettaknak nem feladata a sterilitas onallo eszközként való megőrzese; rendeltetesuk a torvenyesen forgalmazott es/vagy megfelelő sterilizáló takarokkal osszefüggesben valo alkalmazas.

A Medtronic nem garantalja a hasznalhatosagot, ha a műszereket, a Medtronic ujrafelhasznalhato szallito/sterilizalo kazettakat vagy azok barmely osszetevőjet megjavitottak vagy megprobaltak javitani, kiveve, ha azt a Medtronic vagy hivatalos Medtronic szervizkepviselő vegezte. A gyártó kifejezetten kizárja az ertekesithetosegre, valamint egy adott célra valo alkalmassagra vonatkozo velelmezett jotállásokat.

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

FIGYELMEZTETÉSEK

- A műszerek eltörese, csúszasa, helytelen hasznalata, illetve a műszerek nem megfelelő kezelese, peldaul eles szeleken valo hasznalata, a beteg vagy a sebeszeti, illetve az ujrafeldolgozo szemelyzet serüleset okozhatja.
- A helytelen karbantartás, kezeles vagy nem megfelelő tisztitasi eljárások a műszert alkalmatlanna tehetik a javallott celra, es az eszkoz veszelyesse is valhat a betegre vagy a sebeszeti, illetve ujrafeldolgozo szemelyzetre nezve.
- A rudak hajlitasara vagy vagasara használt műszerekhez tovabbi kockázatok tarsulnak. Az ilyen tipusu muszerek hasznalata serülest okozhat a betegnek a szükseges rendkivül nagy erőhatasok miatt. Ne vagjon rudakat *in situ*. Valamely műszer vagy implantátum törese ebben a helyzetben különösen veszelyes lehet. Szamos műszer eseteben olyan fizikai jellemzők szüksegesek, amelyek miatt azok nem gyarthatok implantálhato anyagból, és ha a műszer torott darabja a beteg testeben marad, akkor allergiát vagy fertozest okozhat.
- A sebesznek különös korültekintessel kell eljarnia, ha fontos szervek, idegek vagy erek közvetlen kozeleben dolgozik. Ezenkivul kerulni kell a tulzott mertekű erőkifejtest a muszerek vagy implantátumok pozicionálása soran, mivel ez a beteg serülesehez vezethet.
- A Medtronic újrafelhasználható szállító/sterilizáló kazetták törese, csuszasa vagy helytelen hasznalata, esetleg nem megfelelő kezelese, peldaul eles szeleken valo használata, a beteg vagy a mutetet és az ujrafeldolgozast végző szemelyzet serulesét okozhatja.
- A helytelen karbantartasi, kezelesi vagy nem megfelelő tisztitasi eljárások a Medtronic ujrafelhasznalhato szallito/sterilizáló kazettakat alkalmatlanna tehetik a javallott celra, sot azok veszélyessé is válhatnak a betegre vagy a műtéti személyzetre nezve.
- A Medtronic ujrafelhasznalható szállító/sterilizáló kazetták helyes kezelese rendkivul fontos. Ne módositsa a Medtronic ujrafelhasználhato szállító/sterilizalo kazettákat. Ne metssze be vagy hajlitsa meg a Medtronic ujrafelhasználható szállító/sterilizáló kazettákat. A sebeszeti eljárás során a Medtronic ujrafelhasználhato szállító/sterilizáló kazettákban keletkező bemetszesek, karoclások vagy más sérulesek és/vagy kopás törest eredmenyezhetnek.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ha a műszerrel túlzott erőt fejt ki az implantátumokra, akkor más eszkozok, különösen a horgok, elmozdulhatnak.
- A műszereket tilos 135 °C (275 °F) fölötti hőmérsékletnek kitenni. Az ilyen mertékű felmelegites módosithatja a muszerek fizikai jellemzőit. Ha bizonytalan abban, hogy a műszerek ki voltak-e teve 135 °C (275 °F) fölötti hőmérsékletnek, gondosan vizsgalja meg őket és ellenőrizze, hogy még mindig rendeltetésszerűen működnek-e.
- Különös gondot kell forditani arra, hogy a műszerek megfelelő, működőképes állapotban maradjanak. Rendkivul fontos, hogy az eljárás alatt a műszerek megfelelően működjenek. A muszereket nem szabad meghajlitani vagy azokon serülest okozni. A műszer helytelen hasznalata, vagy az eszkoz bármely vagy összes alkatrészenek korróziója, összetapadása, karcolódása, meglazulása, elhajlása vagy törese gátolhatja vagy megakadályozhatja a helyes működest.
- Ne használja ezeket a műszereket a rendeltetesüktől eltérő muveletekre.
- Rendszeresen ellenőrizze az összes műszer működőképességét, és ha szukseges, lépjen kapcsolatba a Medtronic vallalattal, vagy a Medtronic hivatalalos szervizkepviseletével. A sérülés elkerülese érdekében a hasznalat előtt alaposan meg kell vizsgálni, hogy a muszer működik-e és nem sérült-e meg. Sérult műszert nem szabad használni. Álljanak rendelkezésre tovabbi tartalékmuszerek.
- A műszerek sebész általi sikeres használatának fontos pontjai a műtét előtti és alatti eljárások, valamint a sebészeti technikák ismerete. A beteg megfelelő kiválasztása es együttműködése nagyban befolyasolja az eredmenyeket.
- A helyes betegkiválasztas és műtéti ellatas kritikus fontossagú a műtet sikerához és a műtét közbeni sérülés elkerülesehez. Olvassa el es tartsa be az összes egyéb termékinformaciot, melyet az implantátumok vagy a muszerek gyártója biztositott.
- Különös körültekintéssel kell eljárni, amikor a muszereket gyermekgyógyászati betegeknél használják, mivel ezek a betegek erzekenyebbek a muszerek használatával járó feszülésekre.
- Ügyeljen arra, hogy a mérési funkcióval rendelkező muszerek ne legyenek kopottak, es minden felületi bemetszes jól lathető legyen rajtuk.
- A Medtronic ujrafelhasznalható szallito/sterilizáló kazetták fizikai tulajdonsagai 135 °C (275 °F) feletti hőmérsékleten módosulhatnak. Ha a Medtronic újrafelhasználható szállító/sterilizáló kazetták 135 °C (275 °F) feletti hőmérsékletnek vannak kitéve, kiegészítő ellenőrzes elvégzésevel győződjön meg azok rendeltetesszeru működéséről. Tovabbi tudnivalókat lásd a VIZSGÁLAT részben.
- Különösen óvatosan kell eljárni annak biztositására, hogy a Medtronic ujrafelhasznalható szállító/sterilizáló kazetták megfelelő működési állapotban maradjanak. Az eljárás során a Medtronic ujrafelhasználható szallito/sterilizáló kazetták megfelelő használata rendkivul fontos. A Medtronic újrafelhasznalható szállító/sterilizáló kazettákat semmilyen módon nem szabad meghajlitani vagy megserteni. A Medtronic ujrafelhasználható szállító/sterilizáló kazetták helytelen, korróziót, karcolódást, meglazulást, elhajlást vagy bármely részük törését eredményező használata gátolhatja vagy megakadályozhatja a helyes működést.
- A Medtronic ujrafelhasznalható szallito/sterilizáló kazetták a szokvanyos szallitással, tisztitással és sterilizációs folyamatokkal összefüggésben ismetlődő igénybevételnek vannak kitéve. A Medtronic ujrafelhasználható szallito/sterilizáló kazettákat minden egyes hasznalat előtt körültekintően ellenőrizni kell a teljes köru működőképesség biztositása érdekeben.
- A Medtronic ujrafelhasználható szállító/sterilizáló kazetták maximális tömege és tömegeloszlása nem haladhatja meg a 11,4 kg/25 font értéket.
- A szemelyzetnek megfelelő, a sterilizalóeszköz gyártója által ajanlott egyeni védőfelszerelest (PPE) kell használni.
- A sterilizálás során az eszkozok anyagától eltérő fémeket a korrózió elkerülése érdekeben el kell különíteni. A Medtronic újrafelhasznalható szállító/sterilizáló kazettákat bevonatos rögzítőelemekkel vagy szilikon alkalmazasával tervezik, hogy azok ne erintkezhessenek a Medtronic ujrafelhasználható szállító/sterilizáló kazettákban használt rozsdamentes muszerekkel.

LEHETSÉGES NEMKÍVANATOS ESEMÉNYEK

- Idegserulés, paralízis, fájdalom vagy a légyszövetek, zsigeri szervek vagy izületek sérülese.
- Fertőzés, ha a muszerek vagy Medtronic ujrafelhasznalható szallito/sterilizáló kazetták nem voltak megfelelően megtisztitva es sterilizálva.
- Fajdalom, kellemetlenseg vagy rendellenes erzesek, melyet a műszer jelenléte okoz.
- Idegserulés műtéti trauma miatt.
- Duraszivargas tulzottan terhelt alkalmazas eseten.
- Közeli veredenyek, idegek és szervek érintkezese a műszer elcsuszása vagy elmozdulása miatt.
- Bizonyos muszerek kapcsolóreszeinek vagy rugós mechanizmusainak spontán kiengedése miatti serulés.
- A sebeszeti vagy ujrafeldolgozó szemelyzet bőrét vagy kesztyűjét érintő vágás.
- Csontos törések deformált gerinc vagy gyenge csont eseten.
- A beteg szövetserulése, a sebeszeti szemelyzet fizikai serulese es/vagy hosszabb mutéti idő, mely a többkomponensu muszerek mutét közbeni vélellen szétszereléséből eredhet.
- A muszerek hasznalati módszereit a felhasználó tapasztalata és a sebeszeti eljárásokban valo képzettsege határozza meg. Nem minden mutéti esetben sikerul elérni a megfelelő eredmenyt. Ez a tény különösen igaz olyan gerincmutetek esetén, ahol egyéb állapotok is veszelyeztethetik az eredmenyeket.

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

Ezeket az eszközöket csak olyan orvosok használhatják, akik ismerik azokat, azok rendeltetesszerű használatát, a tovabbi műszereket es minden rendelkezésre álló sebészeti technikat. Tovabba ezeket az eszközöket csak olyan kezelőszemelyzet használhatja, aki ismeri az eszközöket, azok rendeltetesszeru használatát es az ujrafeldolgozásukra vonatkozó tudnivalókat.

CSOMAGOLÁS

A műszerek önálló csomagolásban vagy Medtronic ujrafelhasználható szállító/sterilizáló kazettákban szallithatók. Átvételkor az önálló csomagolasnak, a Medtronic újrafelhasználható szállító/sterilizáló kazettaknak es az azokban lévő orvosi eszközöknek epnek kell lenniük. Hasznalat előtt ellenőrizni kell a Medtronic ujrafelhasznalható szallito/sterilizáló kazetták hiánytalanságát, valamint azokon az esetleges serulések nyomait. A sérult csomagokat, kazettákat, illetve műszereket nem szabad felhasználni, hanem vissza kell őket juttatni a Medtronic vállalathoz.

VIZSGÁLAT

A műszereket a felhasznalónak mindig meg kell vizsgálnia a tisztítás előtt és után, valamint a mutét előtt. A vizsgálatnak alaposnak kell lennie, es ki kell terjednie a munkafelületek, forgócsapok, állivanyok, rugók vagy torziós műveletek vizuális és funkcionális ellenőrzésére, az elhelyező furatok vagy kanulalások tisztasagára, valamint az esetleges repedesek, elhajlások, deformálódások vagy torzulasok jelenletenek vizsgalatara, tovabba ellenőrizni kell, hogy az összes komponens megvan-e. Soha ne hasznaljon olyan muszert vagy Medtronic ujrafelhasználható szállító/sterilizáló kazettat, amelyen nyilvanvaló jelei vannak a tulzott kopásnak, sérulésnek, vagy amely nem teljes vagy egyéb módon nem működőképes.

Hasznalat előtt a felhasználó a Medtronic ujrafelhasznalható szállító/sterilizáló kazettákat vizsgálja meg. Az ilyen vizsgálat legyen alapos, es egyaránt terjedjen ki a szemrevételezere és a mukodés ellenőrzésére. A vizsgálatnak biztositania kell, hogy a Medtronic ujrafelhasználható szállító/sterilizáló kazetták hiánytalanok. Ne folytassa a sérült Medtronic szallito/sterilizáló kazetta ujrafeldolgozását.

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

Szemrevételezéses ellenőrzés

Ellenőrizze az alábbiakat:

- Olvashatok-e a lézeres jelölések, bemetszések és egyéb jelölések.
- Nincs-e az eszközön karcolás, illetve deformálódás vagy torzulás.
- Nincs-e repedés a muszer fogantyján vagy bármely alkatreszen.
- Nem található-e az eszközön elszíneződés, korrozió, folt vagy rozsda. Ha ilyen nyomot lát a muszeren, próbálja tisztára törölni azt a jelen dokumentum UJRAFELDOLGOZÁS cimu reszében olvashato utasítások szerint.
- Nincs-e elválva a fogantyú/tengely, es a fogantyutengely csatlakozas biztonságos-e.
- Nincsenek-e a szilikonon, a szilikon rogzito elemeken vagy a műszer fogantyján vagások vagy bevesodesek.
- A fem rögzítő elemeken nincsenek karcolasok, esetleg a muanyag bevonat nem valt-e el.
- Nincs-e serules (vágás, kopás stb.) e szigetelesen.
- Nincs-e serűles a munkavégeken vagy hegyeken. A munkavegen nem lehet repedes, bemetszes vagy egyeb serülés. Ha szukseges, a munkaveg legyen eles.
- Nincs-e serules a muszer menetjen.
- Minden alkatresz rendelkezesre áll-e, es azok kar- es serülesmentesek-e. Olyan alkatreszek hiányozhatnak, lazulhatnak meg vagy serulhetnek, mint csavarkeszletek, rugok, gorbe rugok, csapszegek es szarak.
- Nincs-e olyan serűles a csatlakozo vegeken (csorbulasok, vájatok, meghajlás stb.), amely befolyásolhatna a csatlakoztatási funkciot.
- A vezetodróttal vagy mas beillesztő eszkozzel rendelkező, kanülált műszereket szemrevetelezni kell.

Funkcionális ellenőrzés

Ügyeljen az alabbiakra (ertelemszeruen alkalmazando):

- A mozgathato alkatreszek szabadon mozognak-e, tapadas vagy surlodas nélkül.
- A rugok visszahuzzak-e a muszer fogantyujat az eredeti helyzetebe.
- A visszatartó fülek megfelelon a helyukon tartják-e a csatlakozo reszeket, es serülesmentesek-e.
- A muszer a megfelelo csatlakozo reszekkel rendeltetes szerint működik-e.
- Golyos rogzítők tartják-e majd a csatlakozo reszeket, es nem serültek-e meg.
- Az éles szélek erintesre élesek-e, nem tompultak-e ki, es nincs-e rajtuk egyeb serűles.
- A csucsok szukseg szerint erintik-e egymást.
- A reteszelomechanizmusok működnek-e. Ide tartoznak a fogantyuk, reteszek es mas szerkezetek. Minden fog meg van-e, es mukodik-e.
- A vezető hegyek nem koptak-e el annyira, hogy ne legyenek használhatok. Ha szükseges, kapcsolja ossze a muszert a megfelelo alkatreszekkel.
- A reteszek, kocsik, modulok vagy fedelek megfeleloen illeszkednek-e.

ÚJRAFELDOLGOZÁS - ALTALÁNOS MEGFONTOLÁSOK

A tisztítas a szerves szennyezodes eltavolitasa. Hatekony tisztítas:

- Kerülje a szerves szennyezodes átvitelet egyik betegrol a másikra.
- Lehetővé teszi a sikeres utankoveto sterilizálást A megfelelo ujrafeldolgozas fugg a tisztítás alapossagatól.

A tisztitas az első lepes. A sterilizálas az ujrafeldolgozas kesobbi szakaszában tortenik, és célja a mikroorganizmusok elpusztitasa, így csokkentve a fertozes terjesztesenek es lehetosegenek valoszinűseget. Az elfogadhato ujrafeldolgozás biztositasához a dokumentumban szereplo lepések kozott nem lehet keslekedes.

A műszerek biztonságosan es hatákonyan feldolgozhatok a jelen dokumentumban feltüntetett kezi vagy kombinált kezi es gepi moso-fertotlenitő (enzimatikus vagy lugos) tisztitási eljarasokkal. A Medtronic ujrafelhasználhato szállito/sterilizáló kazettak biztonsagosan es hatekonyan feldolgozhatok a jelen dokumentumban feltuntetett kezi vagy kombinált kezi es gepi moso-fertotlenito (enzimatikus) tisztitási eljarásokkal.

A feldolgozast vegzo szemelnyek be kell tartania az olyan országok helyi torvenyeit es eloirásait, ahol a feldolgozasi kovetelmenyek szigorubbak, mint a jelen dokumentumban foglaltak.

Vérben lévő patogének

A muszert az általanos ovintezkedesek betartasaval kell kezelnie a teljes korhazi személyzetnek a verben levő patogeneknek való munkahelyi kitettsegre vonatkozo OSHA 29 CFR 1910.1030 szabvány szerint.

Tisztítószerek és tisztítóeszközök

Muszerek: semleges pH-ju mososzerek, enzimatikus tisztitoszerek (7,0–8,0 pH), lugos tisztitoszerek (8,0–11,0 pH), valamint puhasortes kefek es puha csőtisztítók használata javasolt. Erosen lugos (> 11,0 pH) tisztitoszereket nem szabad használni.

Megjegyzes: lugos tisztitoszerek használata eseten a tisztitas utan szükseg lehet semlegesitesre. Olvassa el a gyárto utmutatojat, annak megitelesere, hogy szükseg van-e semlegesitesre, illetve a semlegesitessel kapcsolatos utasitasok kovetese erdekeben. Nagyon fontos, hogy a lugos tisztitooldalokat megfelelően semlegesitsek es leoblitsek a műszerekrol.

Aluminium szállito/sterilizáló kazettak: semleges pH-ju mososzerek, enzimatikus tisztitoszerek (7,0–8,0 pH), valamint puhasortes kefek es puha csőtisztítók használata javasolt. Ne használjon lugos tisztitoszereket, mert azok karositják az aluminiumot, es a szállito/sterilizáló kazettákat használhatatlanna teszik.

Az alábbi tisztitoszereket, oldatokat vagy eszkozoket nem szabad a muszereken vagy a Medtronic ujrafelhasználhato szállito/sterilizáló kazettákon használni:

- sooldat
- Klort (pl. hipoklorit oldatot) vagy aldehideket (pl. glutaraldehidet) tartalmazó oldatok
- formalin, higany, kloridok, bromidok, jodidok vagy Ringer-oldatok
- femkefek vagy dörzsszivacsok

Tisztító- es öblítővíz

Amennyiben elerhető, lagyitott csapvizet kell használni. Kritikus vizet (ioncserélt víz javasolt) kell használni az utolso öblítesi lepeshez, hogy ne rakodjanak le asvanyok a feluletekre. Az alabbi modszerek kozül egy vagy több alkalmazhato a kritikuskent meghatarozott viz kezelesere: ultrafiltracio (UF), reverz ozmozis (RO), ionmentesites (DI) vagy mas ezekkel ekvivalens eljarasok. A kemeny víz használatat kerülni kell.

Ásványi olaj vagy szilikonalapú kenőanyagok használata

Ásvanyi olaj vagy szilikon alapu kenóanyagokat soha nem szabad használni, mivel lehet, hogy nem tavolithatók el a jelen tisztitasi utasitasok szerint. Ezek a kenőanyagok elfedhetik a mikroorganizmusokat, megakadályozhatják a gőz kozvetlen erintkezeset a műszer felületeivel, es gátolhják a sterilizálast.

Újrafeldolgozással kapcsolatos figyelmeztetések

- A szennyezett muszereket vagy a Medtronic ujrafelhasználhato szállito/sterilizáló kazettákat ne hagyja megszaradni a használatot kovetoen, illetve a tisztitas elott. A tisztitast es az ezt koveto sterilizálast gátolhatja, ha vert vagy veres oldatokat hagynak megszáradni a muszereken vagy a Medtronic ujrafelhasználhato szállito/sterilizáló kazettákon.
- A Medtronic ujrafelhasználhato muszerek kritikus eszkoznek (vagyis erintkezes tekinteteben kritikusnak) tekintendok, es alaposan meg kell tisztitani, majd sterilizálni őket az elso használat elött vagy a jelen ujrafeldolgozasi utasitasok szerint az ujrahasználat elott.
- A szennyezett vagy használt műszereket tilos a Medtronic ujrafelhasználhato szállito/sterilizáló kazettákba helyezni gepi tisztito-fertotlenito berendezesben valo használathoz. A szennyezett műszereket a Medtronic ujrafelhasználhato szállito/sterilizáló kazettáktol elkülönítve kell feldolgozni.
- Az aluminium Medtronic ujrafelhasználhato szállito/sterilizáló kazettákat kizarólag enzimatikus (semleges) tisztitooldalokkal szabad tisztitani.
- Egyes oldatok (pl. lugalapu es/vagy lugot tartalmazo feheritók, a glutáraldehid vagy formalin) számottevo kárt okozhatnak az aluminium szállito/sterilizáló kazettákban. Ilyen oldatokat tilos használni.
- Az általanos ovintezkedeseket minden olyan egeszsegügyi intezmenyi dolgozonak be kell tartania, aki szennyezett vagy potenciálisan szennyezett muszerekkel vagy Medtronic ujrafelhasználhato szallito/sterilizáló kazettakkal dolgozik. Az éles vegekkel vagy élekkel biro műszerek kezelese soran ovatosan kell eljarni.
- Szennyezett vagy potenciálisan szennyezett anyagok, eszkozok es keszulekek kezelese, illetve felhasználása eseten megfelelő egyeni vedofelszerelest (PPE) kell viselni. Az egyeni vedőfelszerelesek (PPE) koze tartozik a kopeny, a maszk, a vedőszemuveg, az arcmaszk, a kesztyű, valamint a lábzsák.
- Ne tegyen nehez műszereket a torékeny muszerek tetejere.
- A hűtesi fázis alatt el kell kerulni a levegőjaratokbol szarmazo huvos legáramlatokat vagy más legmozgasokat, elkerulve ily modon a gyors hutes kovetkezteben kialakulo sterilizálás utáni [redacted].

Az újrafeldolgozást korlátozó tényezők

- Az ismetelt feldolgozas minimális hatással van ezekre a műszerekre vagy a Medtronic ujrafelhasználhato szállito/sterilizalo kazettákra.
- A muszer élettartamának lejártat a túlzott kopas es a szabályos használat okozta károsodas határozza meg. Annak ellenere, hogy a muszer vagy a Medtronic ujrafelhasználhato szállito/sterilizáló kazetták kezelese, a használt anyagok es a tisztitasi lepesek jelentős hatassal birnak, gyakorlati szempontból nincs korlatozva, hogy a műszerek es Medtronic ujrafelhasználhato szállito/sterilizáló kazetták hány alkalommal dolgozhatok fel ujra.

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

- Annak meghatározására, hogy a muszer hasznos elettartama lejárt-e, olvassa el a jelen dokumentum „VIZSGÁLAT" cimu reszet.

ÚTMUTATÁSOK – csak műszerekhez (Az alumínium szállító/sterilizáló kazettákra vonatkozó utmutatasok a műszerekhez kapcsolodo útmutatások után találhatok)	
Uj muszer használatba vetele	• A műszereket nem steril állapotban biztosítjuk, es az első használat, illetve minden ujrafelhasználás előtt alaposan meg kell tisztítani, majd sterilizálni oket. • Tisztítas es sterilizálás előtt tavolitson el minden csomagolóanyagot.
A használat helyen	• Távolítsa el az összes látható szennyeződést a műszerrol nem foszlo törlőkendővel. • A műszereket a használatot követő 30 percen belül alaposan meg kell tisztítani, hogy a lehető legkisebb legyen a rászáradás lehetősége. • Amennyiben a muszerek ujrafeldolgozasa nem kivitelezhető azonnal, a szállitas soran tartsa őket nedvesen. • Helyezze a muszereket egy tálca lágyitott csapvizbe, ha ez rendelkezesre áll, vagy takarja le őket nedves kendokkel.
Tárolas es szallitás	• Haladektalanul vigye a letakart műszereket tartalmazo tálcát arra a munkateruletre, melyet a további ujrafeldolgozásra kijelöltek. • A szennyezett műszereket a nem szennyeződott műszerektől elkulonitve kell szállitani, a szemelyzet es a környezet szennyezodesenek elkerulese erdekeben.
Előkeszites tisztításhoz	• Az olyan műszerekre, melyeket a tisztítás es sterilizálás előtt szet kell szerelni, specifikus feldolgozás/szetszerelési/összeszerelési utasitasok vonatkoznak. További reszletekert lasd a muszer speciális feldolgozási/szetszerelesi/osszeszerelesi utasitásait. • Tisztítás előtt szűntessen meg minden elzarodást. A kanullel rendelkező eszközöket oblitse át csapvizzel vagy kezelt vizzel, hogy a szennyezodes es/vagy a szovettormelekek ne száradjanak rá a belsejere. • A műszerek biztonságosan es hatekonyan feldolgozhatok a jelen dokumentum 1. es 2. tablazataban reszletezett kezi, vagy kombinált kezi es gepi moso-fertőtlenitő (enzimatikus vagy lugos) tisztítási eljarásokkal.
Gepi tisztítás: enzimatikus vagy lugos	1. Öblítse le es át, illetve surolja le a muszereket (hideg) folyo csapviz alatt 43 °C (110 °F) alatti hőmersekleten 30 másodperc es 1 perc kozötti ideig. Surolja at a műszereket megfelelő meretu, puha sortejű kefekkel a lathato szennyeződesek eltavolitasához. Surolja at a műszerek lumeneinek vagy üregeinek belsejet, majd (adott esetben) aktivalja oket. 2. Csapvizzel keszitsen enzimatikus tisztitooldatot [1] (leirás az 1. táblázat után) vagy lugos tisztitooldatot[2] (leirás a 2. táblázat után) a gyárto utasitásai, a higitási es homersekleti javaslatok szerint egy megfelelő meretű ultrahangos tisztitoban. 3. Tegye a műszereket az enzimatikus tisztitooldatba, teljesen meritse bele es áztassa legalabb 15 percig az ultrahangos tisztitoban 40–50 kHz-en. Alkalmazhat több ultrahangos tisztitási ciklust, összesen minimum 15 percig. Gondoskodjon arrol, hogy a muszer osszes felulete, lumene, es alkatresze erintkezzen a tisztitóoldattal. Megjegyzes: az ultrahangos tisztítás csak akkor hatekony, ha a tisztitandó felületet a tisztitóoldatba meritik. A levegőfelhalmozódások csökkentik az ultrahangos tisztitas hatásossagát. Miközben a műszert az ultrahangos tartályba meriti, oblitse at tisztitóoldattal a lumeneket, uregeket, nyílasokat es rugókat, igy csökkentve a levegőfelhalmozódasok es legbuborekok kialakulasat. 4. Helyezze at a műszereket a mosó-fertőtlenitőgepbe es programozza be a mosó-fertőtlenitő berendezest az 1. tablazatban (enzimatikus) vagy a 2. táblazatban (lugos) feltüntetett ciklusparameterekkel. Ügyeljen arra, hogy a kanullel es/vagy vakfurattal rendelkező muszerek ugy helyezkedjenek el a mosó-fertőtlenitő berendezesben, hogy a megfelelő lefolyas biztositva legyen, es a mosóviz ne gyűljön fel. Ügyeljen arra, hogy az 1. es a 2. tablazatban feltüntetett ciklusparaméterek megfelelőn be legyenek programozva. 5. Kivetelkor gondosan vizsgálja át a muszereket, beleertve a lumeneket es uregeket is, annak ellenőrzesere, hogy minden latható szennyeződes el lett-e távolitva. Ha bármilyen szennyeződes maradt, ismetelje meg a tisztitási folyamatot, vagy haladektalanul forduljon a Medtronic vállalathoz, e[redacted] leselejtezest vagy a cseret. Ne folytassa a szennyezett műszer ujrafeldolgozását. **1. táblázat. Enzimatikus tisztítószer (7,0–8,0 pH)** **Ciklus** | **Beallitott hőmérséklet** | **Minimalis idő (perc:mp)** | **Koncentráció** Előmosás | <43 °C (<110 °F) (hideg csapviz) | 2:00 | N/A Pulzáló enzimatikus mosas – Mosás | Forró csapviz | 10:00 | 0,2–0,8 ml/liter Pulzáló enzimatikus mosas – Öblites | Forró csapviz | ≥00:15 | N/A Mosás tisztítószerrel (semleges pH-jű) | 65 °C (149 °F) | 5:00 | 0,2–0,8 ml/liter Öblites | 71 °C (160 °F) | 15:00 | N/A Termikus (fertőtlenites) Öblites (ionmentes) | 93 °C (200 °F) | 5:00 | N/A Szárítás | 98,8 °C (210 °F) | ≥30:00 | N/A Megjegyzes: a ciklusok validálasa Prolystica enzimatikus előáztató- es tisztítószerrel[1] (1–4 ml/liter) történt az ultrahangos tisztitashoz, illetve Prolystica Ultra koncentrált enzimatikus tisztítószerrel, valamint Prolystica semleges mosószerrel a mosó-fertőtlenitő berendezeshez. **2. táblázat. Lúgos tisztítószer (8,0–11,0 pH)** **Ciklus** | **Beallitott hőmérseklet** | **Minimalis idő (perc:mp)** | **Koncentráció** [redacted] | <43 °C (<110 °F) (hideg csapviz) | 2:00 | [redacted] Pulzáló lugos mosas – [redacted] | Forró csapviz | [redacted] | [redacted] Pulzáló lugos mosas – Öblites | Forró csapviz | [redacted] | [redacted] Lúgos tisztítószeres mosás | 60 °C (140 °F) | [redacted] | [redacted] Öblites | 71 °C (160 °F) | [redacted] | [redacted] Termikus (fertőtlenites) Öblites (ionmentes) | 93 °C (200 °F) | [redacted] | [redacted] Szaritas | 98,8 °C (210 °F) | [redacted] | [redacted] Megjegyzes: a ciklus validalasa Neodisher MediClean Forte[2] tisztítószerrel történt (5–10ml/liter: ultrahangos tisztitas; 2–6ml/liter: mosó-fertőtlenitőgep). A Neodisher MediClean Forte eseteben nincs szükseg semlegesitő lepesre. Mas lúgos tisztítószerek eseteben azonban szukseg lehet erre a lepesre. Olvassa el a gyartó útmutatójat annak meghatarozasa erdekeben, hogy szükseg van-e [redacted] Megjegyzes: a mosó-fertőtlenitő berendezesekkel kapcsolatos nagyszamu változó miatt, minden egeszsegugyi intezmenyben megfelelően kell telepiteni, kalibralni es ellenőrizni a sajat berendezesűkhöz hasznalt folyamatot (pl. hőmérsekletek, idők). Mindig követni kell a mosó-fertőtlenitő berendezes gyartójának ajanlasait. Amikor egyazon tisztitó ciklusban több eszköz tisztitasat vegzi, ügyeljen arra, hogy ne lepje tul a gyartó altal meghatarozott maximalis töltetet. A tisztitas validalasa teljes kamratöltettel történt.
Kezi tisztítas: enzimatikus	1. A műszereket kizárólag abban az esetben tisztítsa manualisan, ha nem all rendelkezesre mosó-fertőtlenitőgep. 2. Szerelje szet a muszereket, ha lehetseges. 3. Öblítse le es át, illetve surolja le a muszereket (hideg) folyó csapviz alatt 43 °C (110 °F) alatti hőmersekleten minimum 3 percig. Surolja át a muszereket megfelelő meretu, puha sörteju kefékkel vagy csőtisztitókkal a lathato szennyezodesek eltávolitasahoz. Surolja át a műszerek lumeneinek vagy uregeinek belsejet, majd (adott esetben) aktiválja őket. 4. Addig surolja, amig az osszes szennyeződest el nem tavolitotta. 5. Csapviz felhasznalasaval keszitsen enzimatikus tisztitooldatot a gyártó utasitásai, valamint a higitasi javaslatok es hőmérsékletek szerint. 6. Tegye a műszereket enzimatikus tisztítószerbe, teljesen meritse bele, es áztassa 45–60 percig. Gondoskodjon arrol, hogy a muszer összes felulete, lumene, es alkatresze erintkezzen a tisztitóoldattal.

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

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

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

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

Ciklus		Beállított hőmérséklet	Minimális idő (perc:mp)	Koncentráció
Előmosás		<43 °C (<110 °F) (hideg csapvíz)	2:00	N/A
Pulzáló enzimatikus mosás	Mosás	<60 °C (<140 °F) Forró csapvíz	4:00	0,2–0,8 ml/liter
	Öblítés	<60 °C (<140 °F) 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

UTMUTATÁSOK – csak alumínium Medtronic újrafelhasználható szállító/sterilizáló kazetták (Az újrafelhasználható műszerekre vonatkozó útmutatásokat az előző táblázat tartalmazza)	
	Megjegyzés: a moso-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 moso-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 moso-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 láthatóan szennyeződések eltávolításához. Surolja át a műszerek lumeneinek vagy üregeinek belsejét, majd (adott esetben) aktiválja őket. 4. Addig surolja, 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 utasítása, 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. Mikozben az eszközt az ultrahangos tartályba meríti, a lumenek, üregek, nyílások és rugók tisztítóoldatos átöblítésével minimalizálja a levegőfelhalmozódások és legbuborékok 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. lépes szerinti öblítést, ezúttal ioncserélt vízzel további 10 percig. Alkalmazhat több ciklust, összesen legalább 10 percig. 11. Alaposan szemrevételezze meg az eszközöket, valamint az üregeket és nyílásokat, meggyőződve arról, hogy minden láthatóan szennyeződést eltávolított. Ha bármilyen szennyeződés maradt, ismételje meg a tisztítási folyamatot, vagy haladéktalanul forduljon a Medtronic vállalathoz, és egyeztesse a leselejtezést vagy a cserét. Ne folytassa a szennyezett eszköz újrafeldolgozásával. Megjegyzés: a ciklusok validálása Prolystica enzimatikus előáztató- és tisztítószerrel[1] (1–4 mililiter) történt.
Szárítás	Moso-fertőtlenítőgép ▪ A moso-fertőtlenítőgépi ciklus befejeztével ellenőrizze szemrevételezéssel a műszerek szárazságát. ▪ Ha a Medtronic szállító/sterilizáló kazettákon nedvesség figyelhető meg, törölje azokat szárazra tiszta, nedvszívó, nem foszló törlőkendővel, vagy szárítsa (orvosi minőségű) sűrített levegővel addig, amíg nedvesség már nem tapasztalható. Manuális Az eszközöket törölje szárazra tiszta, nedvszívó, nem foszló törlőkendővel és/vagy szárítsa meg (orvosi minőségű) sűrített levegővel. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy szárazak-e a műszerek, és szükség esetén ismételje meg a lépést.
Ellenőrzés és visszahelyezés	▪ Ellenőrizze a szállító/sterilizáló kazettákat, hogy nem sérültek-e meg, a jelen dokumentum VIZSGÁLAT című részében leírt alapos vizsgálat elvegzésével. ▪ Ha a Medtronic szállító/sterilizáló kazetták vagy modulok sérültek, haladéktalanul forduljon a Medtronic vállalathoz, és egyeztesse a leselejtezést vagy a cserét. ▪ A megfelelő eszközök használatával helyezze be a Medtronic szállító/sterilizáló kazettákat vagy modulokat. ▪ Lépjen a Sterilizálás részre.

STERILIZÁLÁSI UTMUTATÁSOK 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 sterilizátor gyártójának javasolt behelyezési eljárását és konfigurációit betartva.
4. Kövesse a sterilizátor gyártója által javasolt eljárásokat a sterilizátor programozásához a 4. táblázatban feltüntetett sterilizálási ciklus paraméterkészletek bármelyikével.

4. táblázat. A sterilizálási ciklus paraméterei

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

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

Az ipari és az egészségügyi intézmények sterilizátormodelljei között a kamra 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, kiszűrtek 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 mutét során használt összes műszert. A műszereket alaposan meg kell tisztítani, ellenőrizni és sterilizálni, mielőtt visszakuldenek azokat a Medtronic vállalathoz.

Azokat a műszereket, amelyek kapcsolatba kerültek olyan beteggel, aki ismert vagy gyanított prionbetegségben vagy azzal kapcsolatos megbetegedésben, például Kreutzfeld-Jacobson-kórban szenved, tilos visszaküldeni a Medtronic vállalathoz, ehelyett karanténba kell őket helyezni és a magas kockázatú szövetekkel fertőzött eszközök feldolgozására vonatkozó irányelvek szerint fel kell dolgozni az egészségügyi intézményben. A helyes ártalmatlanítására/megsemmisítésre vonatkozó információkért lépjen kapcsolatba a Medtronic vállalattal.

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

Az itt ismertetett tisztítási és sterilizálási információk a következő szabványok előírásainak felelnek meg: AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI ST81, ISO 17664, ISO 17665, ISO 15883-2, and ISO 15883-5. A jelen dokumentumban ismertetett újrafeldolgozási utasításokat validálták, és alkalmasnak bizonyultak a muszerek újrafelhasználáshoz tortenő előkeszítesere. A sterilizalasi validálás során a kimutatott sterilitási biztonsági szint 10^{-6} volt. A sterilizálási parameterekat Medtronic szállító/sterilizáló kazettákkal biztosították. A sterilizálás validálását üres kamrával vegeztek. A validálási muveletek során kettős csomagolásu, „legrosszabb esetű", lyukacsos talcakonfigurációt alkalmaztak.

A feldolgozast vegző felelősege annak biztositasa, hogy a feldolgozas vegrehajtasa a kivant eredmenyek elerese erdekeben a jovahagyott berendezessel es kepzett szemelyzettel törtenjen a feldolgozo letesitmenyben. Ehhez rendes körulmenyek között a folyamatot validálni kell, es rutinszerűen figyelemmel kell kiserni. Ha a feldolgozast vegző barmiben elter a megadott utasitasoktol, annak hatekonysagat es lehetseges nemkivanatos következmenyeit megfelelően ki kell ertekelni. Egyes eszközök eseteben speciális szetszereles/összeszerelesz utasitasok vannak ervenyben. Ilyen esetekben a tovabbi utasitasokert last a műszerhez mellekelt utmutatót. A felhasznalóknak ki kell alakitaniuk egy megfelelő újrafeldolgozasi protokollt a telephelyükön alkalmazott újrafelhasználható orvosi eszközök szamara a műszer es a tisztítoszer gyartoja által meghatarozott ajanlasok felhasznalasaval.

TÁROLÁS ÉS ELTARTHATÓSÁGI IDŐ

Nem steril műszerek es Medtronic szallitó/sterilizáló kazetták eseteben. szaraz, tiszta körulmenyek között, szobahómersekleten tarolandó. A nem steril műszerek es Medtronic szállito/sterilizáló kazettak többször használhatók, es nincs meghatarozott szavatossagi idejük. Az elettartamot (szavatossagot) a tulzott kopas es a szabalyos használat okozta karosodas hatarozza meg. Tovabbi tudnivalókat lasd az Az újrafeldolgozast korlatozó tenyezők cimu reszben.

Sterilizált muszerek es Medtronic szállitó/sterilizáló kazettak eseteben: a tárolás előtt győződjön meg a műszerek es a Medtronic szallitó/sterilizáló kazettak szarazsagaról. Tiszta, száraz körulmenyek között, szobahómersekleten tárolando. A sterilizalt műszerek es Medtronic szállitó/sterilizáló kazetták eltarthatósaga a törvenyesen forgalmazott sterilizáló takaróktól fugg. Az egeszsegugyi letesitmeny az alkalmazott sterilizáló takaró tipusa es a sterilizaló takaró gyártójának ajánlásai alapján határozza meg a sterilizált muszer szavatossági idejét.

A TERMÉKKEL KAPCSOLATOS PANASZOK

A termékkel kapcsolatos problémak jelzesehez forduljon a Medtronic vállalathoz.

MRI-INFORMÁCIÓK

A Medtronic műszerek nem használhatók mágneses rezonancias (MR) környezetben. Így például, a Medtronic műszereket nem ertekeltek az MR környezetben való biztonság es kompatibilitas tekinteteben. Ezert a Medtronic muszerek MR-környezetben való biztonságossága nem ismert.

TOVÁBBI TUDNIVALÓK

Amennyivel bármelyik Medtronic újrafelhasználható muszerrel, esetleg a muszerek vagy Medtronic szállitó/sterilizáló kazetták ujrafeldolgozasaval kapcsolatban ketseg vagy bizonytalansag merül fel, egyeztessen a Medtronic vállalattal. Emellett minden elerhető sebészeti technikat ingyen biztositunk.

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

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

DESCRIZIONE

Gli strumenti nutilizzabili 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 conformità 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 idoneità per usi o scopi specifici.

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

AVVERTENZE

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

PRECAUZIONI

- Una forza eccessiva applicata 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'impostazione delle cassette per** il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic a temperature superiori a 135 °C (275 °F) puo 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 ne 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 puo 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, nonche 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, nonche 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 conformita 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 estremita di lavoro o alle punte. L'estremita di lavoro deve essere priva di incrinature, scanalature e altri danni. Ove appropriato, l'estremita di lavoro deve essere tagliente.
- Non vi siano danni alle filettature degli strumenti.
- Siano presenti tutte le parti e che esse siano prive di danni e deterioramento. Esempi di parti che potrebbero risultare mancanti, allentate o danneggiate includono viti di fissaggio, molle, molle curve, perni e rebbi.
- Le estremità d'innesto siano prive di danni (tagli, scanalature, pieghe o altro) che potrebbero interferire con la funzione di innesto.
- Gli strumenti a cannula provvisti di filo guida o altri strumenti di inserimento siano sottoposti a controllo visivo.

Ispezione funzionale

Ove possibile, assicurarsi che:

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

RITRATTAMENTO - CONSIDERAZIONI GENERALI

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

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

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

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

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

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

Agenti patogeni ematici

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

Agenti e strumenti di pulizia

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

Nota: i detergenti alcalini potrebbero richiedere una procedura di neutralizzazione dopo la pulizia. Consultare le istruzioni del fabbricante per stabilire se la neutralizzazione è necessaria e, in tal caso, seguire le relative indicazioni. È indispensabile che le soluzioni detergenti alcaline siano adeguatamente neutralizzate e rimosse dagli strumenti mediante risciacquo.
Per le cassette per il trasporto/la sterilizzazione in alluminio: si consiglia l'uso di detergenti neutri, enzimatici (pH 7,0 – 8,0), di spazzole e scovolini a setole morbide. Non utilizzare detergenti alcalini in quanto questi potrebbero causare danni significativi e rendere inutilizzabili le cassette per il trasporto/la sterilizzazione in alluminio.

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

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

Acqua per la pulizia e il risciacquo

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

Uso di lubrificanti a base di olio minerale o silicone

I lubrificanti a base di olio minerale o silicone non devono essere utilizzati, poiché le presenti istruzioni per la pulizia potrebbero non essere sufficienti a rimuoverli. Questi tipi di lubrificanti possono rivestire i microrganismi, impedire il contatto diretto del vapore con le superfici degli strumenti e compromettere la sterilizzazione.

Avvertenze e precauzioni sul ritrattamento

- Non permettere che gli strumenti o le cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic caratterizzati da sporco si asciughino dopo l'uso e prima della pulizia. La pulizia e la successiva sterilizzazione possono essere compromesse se sangue o soluzioni ematiche si asciugano sugli strumenti o sulle cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic.
- Gli strumenti riutilizzabili Medtronic sono considerati dispositivi "critici" (ossia, di contatto critico) e devono essere puliti e sterilizzati accuratamente prima dell'uso iniziale, oppure rispettando queste istruzioni per il ritrattamento prima del riutilizzo.
- Gli strumenti sporchi o già utilizzati non devono essere caricati nelle cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic per la pulizia nel sistema di lavaggio e disinfezione automatizzato. Gli strumenti sporchi devono essere trattati separatamente dalle cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic.
- Le cassette per il trasporto/la sterilizzazione in alluminio di Medtronic possono essere pulite esclusivamente con soluzioni detergenti enzimatiche (neutre).
- Alcune soluzioni (ossia le soluzioni a base alcalina e/o contenenti candeggina, glutaraldeide o formalina) possono danneggiare in modo significativo le cassette per il trasporto/la sterilizzazione in alluminio. Tali soluzioni non devono essere usate.
- Le precauzioni universali devono essere rispettate da tutto il personale della struttura sanitaria che lavora con gli strumenti o le cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic contaminati o potenzialmente contaminati. Usare cautela nel maneggiare strumenti con punte acuminate o bordi taglienti.
- Indossare i dispositivi di protezione individuale appropriati quando si maneggiano o si utilizzano materiali, dispositivi e apparecchiature contaminati o potenzialmente contaminati. I dispositivi di protezione individuale comprendono camici, maschere, occhiali a mascherina o protezioni per il viso, guanti e copriscarpe.
- Non riporre strumenti pesanti su strumenti delicati.
- Durante la fase di raffreddamento, evitare le correnti d'aria fredda provenienti da condotti dell'aria o altri tipi di correnti d'aria. In caso contrario, il raffreddamento rapido potrebbe formare una patina di umidità dopo la sterilizzazione.

Limitazioni del ritrattamento

- Il trattamento ripetuto ha un effetto minimo su questi strumenti o sulle cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic.
- La fine della durata dei dispositivi è determinata da usura eccessiva e dai danni conseguenti al normale utilizzo. Sebbene il trattamento dello strumento o delle cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic, i materiali utilizzati e i dettagli della pulizia e della sterilizzazione siano di fondamentale importanza, per tutti gli scopi pratici, non vi è limite al numero di ritrattamenti ai quali è possibile sottoporre gli strumenti e le cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic.
- Consultare la sezione CONTROLLO di questo documento per determinare se il dispositivo ha raggiunto la fine della durata utile.

ISTRUZIONI - Solo per gli strumenti **(le istruzioni per le cassette per il trasporto/la sterilizzazione in alluminio sono riportate dopo le istruzioni per gli strumenti)**	
Messa in servizio di un nuovo strumento	▪ Gli strumenti vengono forniti non sterili e devono essere accuratamente puliti e sterilizzati prima del primo utilizzo e di ogni riutilizzo. ▪ Rimuovere tutti i materiali di imballaggio prima della pulizia e della sterilizzazione.
Punto di utilizzo	▪ Rimuovere tutti i residui visibili dagli strumenti utilizzando un panno privo di lanugine. ▪ Gli strumenti devono essere puliti accuratamente entro 30 minuti dall'utilizzo per ridurre al minimo il rischio che si asciughino. ▪ Se non è possibile effettuare subito il ritrattamento degli strumenti, mantenere umidi i dispositivi durante il trasporto. ▪ Riporre gli strumenti in una bacinella d'acqua di rubinetto decalcificata, se disponibile, oppure coprirli con un panno umido.
Contenitore e trasporto	▪ Trasportare immediatamente la bacinella contenente gli strumenti coperti in un'area di lavoro dedicata per proseguire con il ritrattamento. ▪ Gli strumenti sporchi devono essere trasportati separatamente rispetto agli strumenti non contaminati per evitare la contaminazione del personale e dell'ambiente circostante.
Preparazione per la pulizia	▪ Gli strumenti che devono essere disassemblati prima della pulizia e della sterilizzazione, vengono forniti con istruzioni specifiche relative a trattamento, disassemblaggio e riassemblaggio. Per ulteriori dettagli, consultare le apposite istruzioni di trattamento, disassemblaggio e riassemblaggio dello strumento. ▪ Rimuovere ogni occlusione prima della pulizia. Irrigare i dispositivi cannulati con acqua di rubinetto o trattata per evitare l'essiccazione dello sporco e/o dei residui nelle parti interne. ▪ Gli strumenti possono essere trattati in modo sicuro ed efficace mediante procedure di pulizia manuale o tramite una combinazione di pulizia manuale e automatizzata con sistema di lavaggio e disinfezione (enzimatica o alcalina), come descritto nella tabella 1 e nella tabella 2.
Pulizia automatizzata: enzimatica o alcalina	1. Risciacquare, irrigare e frizionare gli strumenti sotto un getto di acqua corrente (fredda), a una temperatura <43 °C (<110 °F), per un tempo compreso fra 30 secondi e 1 minuto. Per rimuovere i residui visibili, frizionare gli strumenti con una spazzola a setole morbide della misura adatta. Frizionare all'interno di ogni lume o cavità e azionare i dispositivi (se pertinente). 2. Utilizzando acqua di rubinetto, preparare una soluzione detergente enzimatica[1] (descritta dopo la tabella 1) o alcalina[2] (descritta dopo la tabella 2), secondo le istruzioni, le raccomandazioni per la diluizione e le temperature consigliate dal fabbricante, in un dispositivo a ultrasuoni delle dimensioni adeguate. 3. Immergere completamente gli strumenti nel detergente enzimatico ed esporre a ultrasuoni a 40–50 kHz per almeno 15 minuti. È possibile utilizzare più cicli di ultrasuoni, per una durata minima totale di 15 minuti. Assicurarsi che tutte le superfici, i lumi e i componenti dei dispositivi siano in contatto con la soluzione detergente. Nota: la pulizia a ultrasuoni è efficace solo se la superficie da pulire è immersa nella soluzione detergente. Le sacche d'aria riducono l'efficacia della pulizia a ultrasuoni. Ridurre al minimo la formazione di sacche o bolle d'aria irrigando lumi, cavità, fenditure o scanalature con una soluzione detergente, mentre lo strumento è immerso nella vasca di lavaggio a ultrasuoni. 4. Trasferire gli strumenti nel sistema di lavaggio e disinfezione automatizzato e programmare il sistema con i parametri di ciclo riportati nella tabella 1 (detergente enzimatico) o nella tabella 2 (detergente alcalino). Assicurarsi che gli strumenti cannulati e/o con fori ciechi siano posizionati nel sistema di lavaggio e disinfezione in modo da consentire un corretto drenaggio ed evitare il ristagno dell'acqua di lavaggio. Assicurarsi che i parametri di ciclo riportati nella tabella 1 o nella tabella 2 siano programmati correttamente. 5. Durante la rimozione degli strumenti dal sistema, effettuare un'attenta ispezione visiva, inclusi lumi e cavità, per garantire che tutte le impurità visibili siano state eliminate. Qualora fossero ancora presenti residui, ripetere la procedura di pulizia o contattare immediatamente Medtronic per concordare lo smaltimento o la sostituzione. Non procedere con il ritrattamento di uno strumento sporco.

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

ISTRUZIONI - Solo per gli strumenti
(le istruzioni per le cassette per il trasporto/la sterilizzazione in alluminio sono riportate dopo le istruzioni per gli strumenti)

Tabella 1: Detergente enzimatico (pH 7,0 – 8,0)

Ciclo		Temperatura	Tempo minimo (min:s)	Concentrazione
Prelavaggio		<43 °C (<110 °F) (acqua di rubinetto fredda)	2:00	N/A
Lavaggio enzimatico a impulsi	Lavaggio	Acqua di rubinetto calda	10:00	0,2–0,8 ml/litro
	Risciacquo	Acqua di rubinetto calda	≥00:15	N/A
Lavaggio con detergente (pH neutro)		65 °C (149 °F)	5:00	0,2–0,8 ml/litro
Risciacquo		71 °C (160 °F)	15:00	N/A
Trattamento termico (disinfezione) Risciacquo (acqua deionizzata)		93 °C (200 °F)	5:00	N/A
Asciugatura		98,8 °C (210 °F)	≥30:00	N/A

Nota: ciclo convalidato utilizzando un agente di pre-immersione e detergente enzimatico Prolystica[1] (1–4 ml/litro) per il trattamento con ultrasuoni, un detergente enzimatico ultraconcentrato Prolystica e un detergente enzimatico neutro Prolystica per l'utilizzo con il sistema di lavaggio e disinfezione.

Tabella 2: Detergente alcalino (pH 8,0 – 11,0)

Ciclo		Temperatura	Tempo minimo (min:s)	Concentrazione
Prelavaggio		<43 °C (<110 °F) (acqua di rubinetto fredda)	2:00	N/A
Lavaggio alcalino a impulsi	Lavaggio	Acqua di rubinetto calda	10:00	2–6 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 finché non siano stati rimossi tutti i residui visibili.
5. Utilizzando acqua di rubinetto, preparare una soluzione detergente enzimatica secondo le istruzioni, le raccomandazioni per la diluizione e le temperature consigliate dal fabbricante.
6. Immergere completamente gli strumenti nella soluzione enzimatica, lasciandoli a bagno per 45–60 minuti. Assicurarsi che tutte le superfici, i lumi e i componenti dei dispositivi siano in contatto con la soluzione detergente.
7. Rimuovere gli strumenti dalla soluzione detergente enzimatica e irrigare con acqua corrente (fredda). Irrigare tutti i lumi e le cavità con acqua corrente. Risciacquare con acqua corrente (fredda) per almeno 3 minuti.
8. Utilizzando acqua di rubinetto, preparare una seconda soluzione detergente enzimatica secondo le istruzioni, le raccomandazioni per la diluizione e le temperature consigliate dal fabbricante, in un dispositivo a ultrasuoni dalle dimensioni adeguate.
9. Immergere completamente gli strumenti nella soluzione detergente enzimatica ed esporre agli ultrasuoni a 40–50 kHz per almeno 45 minuti. È anche possibile utilizzare più cicli di ultrasuoni, per una durata minima totale di 45 minuti. Assicurarsi che tutte le superfici, i lumi e i componenti dei dispositivi siano in contatto con la soluzione detergente.

   Nota: la pulizia a ultrasuoni è efficace solo se la superficie da pulire è immersa nella soluzione detergente. Le sacche d'aria riducono l'efficacia della pulizia a ultrasuoni. Ridurre al minimo la formazione di sacche o bolle d'aria irrigando lumi, cavità, fenditure o scanalature con una soluzione detergente, mentre lo strumento è immerso nella vasca di lavaggio a ultrasuoni.

10. Rimuovere gli strumenti dal dispositivo a ultrasuoni e risciacquarli sotto un getto d'acqua corrente (fredda). Irrigare tutti i lumi e le cavità con acqua corrente. Risciacquare per almeno 3 minuti.
11. Ripetere il risciacquo come indicato al punto 10, questa volta con acqua deionizzata, per altri 3 minuti.
12. Ispezionare visivamente con attenzione gli strumenti, inclusi lumi e cavità, per garantire che tutti i residui visibili siano stati rimossi. Qualora fossero ancora presenti residui, ripetere la procedura di pulizia o contattare immediatamente Medtronic per concordare lo smaltimento o la sostituzione. Non procedere con il ritrattamento di uno strumento sporco.

Disinfezione: trattamento termico

- Decontaminare termicamente i dispositivi mediante un risciacquo termico finale, all'interno di un sistema di lavaggio e disinfezione automatizzato a 93 °C (200 °F), per un tempo compreso tra 5 e 10 minuti.
- Non è necessario effettuare la disinfezione con soluzioni disinfettanti o sostanze chimiche, in quanto il processo di decontaminazione comprende la pulizia seguita dalla sterilizzazione.
- La sola disinfezione termica non rende gli strumenti sicuri per l'uso sul paziente.

Asciugatura: sistema di lavaggio e disinfezione automatizzato

- Una volta completato il ciclo con il sistema di lavaggio e disinfezione, effettuare un'ispezione visiva per verificare l'asciugatura.
- Se si osserva umidità sugli strumenti dopo il ciclo con il sistema di lavaggio e disinfezione, asciugare utilizzando panni assorbenti puliti e privi di lanugine, ventilazione forzata (di grado medico) e/o un forno a calore secco a una temperatura ≥118 °C (≥245 °F) per almeno 30 minuti.
- Per gli strumenti complessi, ad esempio i manicotti con asta, le cannulazioni e i fori ciechi, è necessario un forno a calore secco a una temperatura ≥118 °C (≥245 °F) per almeno 30 minuti. Effettuare un'ispezione visiva per verificare l'asciugatura.
- Gli strumenti devono essere completamente asciutti prima di essere confezionati per la sterilizzazione.

Asciugatura: manuale

- Asciugare i dispositivi utilizzando panni assorbenti puliti e privi di lanugine e/o ventilazione forzata (di grado medico) e/o un forno a calore secco. Effettuare un'ispezione visiva per verificare l'asciugatura e ripetere l'asciugatura se necessario.
- Gli strumenti devono essere completamente asciutti prima di essere confezionati per la sterilizzazione.

Ispezione e riassemblaggio

- Se lo strumento è stato disassemblato prima della pulizia e della sterilizzazione, riassemblarlo, se applicabile.
- Ispezionare attentamente lo strumento per verificarne eventuali danni tramite un esame approfondito, come specificato nella sezione CONTROLLO del presente documento.
- Qualora lo strumento fosse danneggiato, contattare immediatamente Medtronic per concordare lo smaltimento o la sostituzione. Non procedere con il ritrattamento di un dispositivo danneggiato.

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

ISTRUZIONI - Solo per gli strumenti **(le istruzioni per le cassette per il trasporto/la sterilizzazione in alluminio sono riportate dopo le istruzioni per gli strumenti)**	
Imballaggio	• Utilizzare un involucro per sterilizzazione chirurgica di tipo standard, in tessuto non tessuto e resistente all'umidita 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. • [redacted]e 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, puliti 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, poiche 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 piu 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 cavita/superfici di innesto, per garantire che tutte le impurita 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 cavita 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. 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 cavita 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 piu 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, cavita, 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 cavita 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 cavita, 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 [redacted] 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

[redacted]	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)	[redacted]	[redacted]
Rimozione dinamica dell'aria (4 impulsi di precondizionamento)	134 °C (273 °F)	[redacted]	[redacted]
Rimozione dinamica dell'aria (4 impulsi di precondizionamento)	134 °C (273 °F)	[redacted]	[redacted]

[3]I tempi minimi di asciugatura sono stati convalidati utilizzando sterilizzatori con funzionalità di asciugatura a vuoto. I cicli di asciugatura a pressione atmosferica possono richiedere tempi più lunghi. Fare riferimento alle raccomandazioni del fabbricante dello sterilizzatore.

Possono esistere differenze nelle dimensioni e nelle capacità delle camere fra i modelli di sterilizzatori industriali e quelli disponibili presso le strutture sanitarie. I parametri di sterilizzazione elencati nella tabella 4 possono essere adottati sia negli sterilizzatori disponibili presso le strutture sanitarie che in quelli più grandi, di ambito industriale. A causa delle diverse variabili presenti nel processo di sterilizzazione, ciascuna struttura sanitaria dovrà calibrare e verificare il processo di sterilizzazione (ad esempio, temperature e tempi) utilizzato per le proprie apparecchiature.

Nota: il vapore per la sterilizzazione deve essere generato da acqua trattata per rimuovere i solidi totali dissolti e i gas non condensabili, filtrata per rimuovere i contaminanti e le goccioline d'acqua ed erogata tramite tubazioni prive di "diramazioni morte" o altre zone stagnanti in cui potrebbe accumularsi della contaminazione.

Attenzione: i metodi di sterilizzazione con calore a secco, ossido di etilene, plasma gassoso, irradiazione a raggi gamma o vapori chimici non sono consigliati per la sterilizzazione di questi dispositivi. Si consiglia la sterilizzazione a vapore/calore umido.

Informazioni aggiuntive	Pulire e risterilizzare immediatamente gli strumenti utilizzati nella procedura chirurgica. Gli strumenti devono [redacted] 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 è stata effettuata utilizzando una camera vuota. Nelle attività di convalida è stata utilizzata una configurazione da "caso limite", con vassoio perforato e doppio avvolgimento dell'involucro.

È responsabilità dell'operatore preposto al trattamento garantire che lo stesso venga effettuato utilizzando apparecchiature convalidate e personale addestrato nella struttura adibita al ritrattamento per poter ottenere i risultati desiderati. Ciò richiede normalmente la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Qualsiasi deviazione dalle presenti istruzioni da parte dell'operatore preposto alla lavorazione deve essere valutata attentamente in rapporto all'efficacia e alle possibili conseguenze avverse. 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) è determinata dall'usura eccessiva e dai danni conseguenti al normale utilizzo. Per maggiori informazioni, fare riferimento alla sezione Limitazioni del ritrattamento.

Per gli strumenti e le cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic sottoposti a sterilizzazione: assicurarsi che gli strumenti e le cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic siano asciutti prima della conservazione. Conservare a temperatura ambiente in un luogo asciutto e pulito. La scadenza degli strumenti e delle cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic sottoposti a sterilizzazione dipende dall'involucro per sterilizzazione legalmente commercializzato utilizzato. La struttura sanitaria deve stabilire una scadenza per la strumentazione sterilizzata in base al tipo di involucro per sterilizzazione utilizzato e alle indicazioni del fabbricante dell'involucro per sterilizzazione.

RECLAMI RELATIVI AL PRODOTTO

Per segnalare problemi del prodotto, contattare Medtronic.

INFORMAZIONI SULLA RISONANZA MAGNETICA

Gli strumenti Medtronic non sono destinati all'uso in un ambiente di risonanza magnetica (RM). Di conseguenza, la sicurezza e la compatibilità degli strumenti Medtronic in ambiente di risonanza magnetica non sono state sottoposte a valutazione. Di conseguenza, non è nota la sicurezza degli strumenti Medtronic in ambiente di risonanza magnetica.

ULTERIORI INFORMAZIONI

In caso di dubbi o domande sul corretto utilizzo di qualsiasi strumento riutilizzabile Medtronic o sul ritrattamento degli strumenti o delle cassette per il trasporto/la sterilizzazione di Medtronic, contattare Medtronic. Inoltre, qualsiasi tecnica chirurgica disponibile verrà fornita senza alcun costo.

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

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

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 salies 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, deklai, moduliai ar laikikliai, pagaminti iš įvairių medžiagų, kurios atitinka nacionalinius ir tarptautinius standartus, ir dažniausiai naudojamos įdeti, saugoti ir paruošti „Medtronic" ortopedinius ar neurologinius nesterilius prietaisus.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Ortopediniai chirurginiai instrumentai skirti manipuliacijoms su audiniais ir kaulais atlikti chirurginių procedurų 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 priežiuros įstaigose ruošti, sterilizuoti, transportuoti ir laikyti medicininius prietaisus ir kitus instrumentus tarp operacijų ar kitokio medicininio panaudojimo. „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetės neskirtos pačios įslaikyti sterilumą; jos skirtos naudoti kartu su teisetai tiekiamomis ir (arba) tinkamomis sterilizavimo vyniojimo medžiagomis.

„Medtronic" nesuteikia garantijos šiems 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.

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

ĮSPĖJIMAI

- Sulūžę, išslydę iš rankų ar netinkamai panaudoti, pvz., aštriais ašmenimis, instrumentai gali sužaloti pacientą arba operacijoje ar apdorojime 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. Naudojant šių tipų instrumentus galima sužaloti pacientą, nes juos naudojant reikia labai dideles jegos. Strypų negalima pjaustyti *in situ*. Bet koks instrumento arba implanto lūžimas tokiomis aplinkybemis gali būti ypac pavojingas. Daugelio instrumentų del jiems butinų specifinių fizinių savybių negalima gaminti iš implantuojamųjų medžiagų, todel jei atskiriusų instrumentų fragmentų liktų paciento kune, gali kilti alergine reakcija arba infekcija.
- Chirurgas turi labai apdairiai dirbti salia gyvybiskai 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 sužaloti pacientą ar operacines ir apdorojantį darbuotoją.
- Netinkamai prižiūrimos, tvarkomos ar valomos „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes 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, įbrežimai ar kriti 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, ypac 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 būklės. Procedūros metu itin svarbu, kad šie instrumentai veiktų tinkamai. Instrumentai negali būti sulenkti arba sugadinti. Netinkamai naudojant instrumentus bet kuris jų komponentas arba visi komponentai gali surūdyti, užsikirsti, susibraižyti, atsilaisvinti, susilankstyti arba sulūžti, ir del to jie gali veikti netinkamai.
- Šių instrumentų nenaudokite darbams, kuriems jie nera skirti.
- Reguliariai peržiūrekite visų instrumentų darbinę būklę ir, jeigu reikia, susisiekite su „Medtronic" ar įgaliotu „Medtronic" remonto atstovu. Norint išvengti sužalojimų, prieš naudojimą reikia rūpestingai patikrinti, kaip veikia instrumentas ir ar nera sugadintas. Sugadinto instrumento naudoti negalima. Reikia tureti papildomų atsarginių instrumentų.
- Kad chirurgas galetų 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 prižiūreti operacijos metu, kad operacija butų sekminga ir operacijos metu būtų išvengta sužalojimų. Perskaitykite ir vadovaukites visa kita apie implantus ar instrumentus gamintojo suteikiama informacija.
- Šiuos instrumentus vaikams reikia naudoti itin atsargiai, kadangi šie pacientai gali būti jautresni įtampoms, atsiradusioms naudojant instrumentus.
- Įsitikinkite, kad instrumentai su matavimo funkcija nesusideveję ir gerai matosi visos paviršiuje esančios įrantos.
- „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes veikiant didesne nei 135 °C (275 °F) temperatūra gali pakisti fizines savybes. Jeigu „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes buvo veikiamos didesne nei 135 °C (275 °F) temperatūra, papildomai patikrinkite ir įsitikinkite, ar jos veikia kaip numatyta. Daugiau informacijos galite rasti skyriuje PATIKRINIMAS.
- Reikia būti itin atsargiems, kad būtų užtikrinta, jog „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes liktų geros darbines būklės. 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 surūdyti, susibraižyti, atsilaisvinti, susilankstyti arba sulūžti, ir del to gali veikti netinkamai.
- „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes 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 kasetes 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 taikytuvai ar silikonas, kad butų isvengta kontakto su nerūdijančio plieno instrumentais, naudojamais „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetese.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI POVEIKIAI

- Nervo pažeidimas, paralyžius, skausmas arba minkštųjų audinių, vidaus organų arba sąnarių pažeidimas.
- Infekcija netinkamai išvalius ir sterilizavus instrumentus ar „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes.
- Skausmas, diskomfortas arba nenormalus prietaiso sukelti pojučiai.
- Nervo pažeidimas del chirurgines 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 atliekančių darbuotojų odos ar pirštinių įpjovimas.
- Kaulų lūžimai del deformuoto stuburo arba silpnų kaulų.
- Paciento audinių pažeidimas, operacines darbuotojų sužalojimas ir (arba) pailgejusi operacijos trukme del sudetinių instrumentų netyčinio išsiardymo 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 medicininę informaciją butina 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 buti siunčiami atskiroje pakuotėje arba „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetese. Gautos atskiros pakuotes, „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes ir jose esantys medicininiai prietaisai turi būti nepažeisti. „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes ir jose esančius mediciniinius prietaisus prieš naudojimą reikia patikrinti, ar jie pilni, ir ar nėra pažeidimo požymių. Jeigu pakuotes, kasetes ar instrumentai pažeisti, jų naudoti negalima ir reikia grąžinti „Medtronic".

PATIKRINIMAS

Prieš valymą, po valymo ir prieš operaciją naudotojas visada privalo patikrinti instrumentus. Patikrinimas turi būti nuoseklus ir turi apimti vizualią apžiūrą ir darbinių paviršių funkcinį patikrinimą, ašių, remų, spiralių arba sukimosi veikimo patikrinimą, angų vietų arba varžtelių 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 nusidevėjimo, pažeidimo požymių, jei trūksta dalių arba dėl kitų priežasčių instrumentas neveikia.

Prieš naudojimą naudotojas privalo patikrinti „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes. Patikrinimas turi būti kruopštus ir turi apimti apžiūrą ir funkcijų patikrinimą. Patikrinimas taip pat privalo užtikrinti, kad „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes yra sukomplektuotos. Pažeistų „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasečių nebeapdorokite.

Vizualinis tikrinimas

Įsitikinkite, ar:

- Matomos lazerio žymos, išgraviruotos vietos ir kitokie ženklinimai.
- Nera įtrūkimų, deformacijų ar iškraipymų.
- Nejskilusios instrumento rankeneles ar kuri kita jo dalis.
- Nera spalvos pakitimų, korozijos, demių ar rūdžių. Jei ją yra, švariai nuvalykite laikydamiesi sio dokumento PAKARTOTINIO APDOROJIMO skyriuje pateiktų instrukcijų.
- Neatsiskyrusi rankenele / strypas ir rankenele tvirtai sujungta su strypu.
- Nera silikono, silikoninių laikytuvų ar instrumento rankenų įpjovimų ar išsmų.
- 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 būti aštrus (jei reikia).
- Nepažeisti instrumentų sriegiai.
- Netrūksta dalių ir nera pažeidimų ir deformacijų. Dalys, kurių gali trūkti, kurios gali atsilaisvinti arba būti sugadintos – tai tvirtinimo varžtai, spirales, lenktos spirales, 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 nera pažeisti.
- Aštrūs kraštai nera atšipę (aštrumas juntamas palietus), įpjauti ar kitaip pažeisti.
- Tinkamai sutampa antgaliai.
- Reketo mechanizmai veikia. Tai apima rankeneles, strektes ir kitus mechanizmus. Netrūksta 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 dangčiai tinkamai prisidėrina.

PAKARTOTINIS APDOROJIMAS – BENDROSIOS REKOMENDACIJOS

Valymas yra organinių nesvarumų pašalinimas. Efektyvus valymas:

- Padeda išvengti organinių nešvarumų perdavimo nuo vieno paciento kitam.
- Sudaro sąlygas sekmingai 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 aprašytas 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 procedūras.

Paruošimo technologas turi laikytis vietinių įstatymų ir potvarkių tose salyse, kuriose apdorojimo reikalavimai yra griežtesni, negu aprasyti šiame dokumente.

Krauju plintantys patogenai

Visi ligoninės darbuotojai, panaudoję sį 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), sveičiamuosius šepečius minkštais šeriais ir minkstus vamzdelių valytuvus. Labai šarminių valymo medžiagų (>11,0 pH) naudoti nederetų.

Pastaba. Po valymo šarmines valymo medžiagas gali reikti neutralizuoti. Noredami nustatyti, ar reikia neutralizavimo, žr. gamintojo instrukcijas. Laikykites 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 sepečius 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 suminkstintą vandentiekio vandenį. Noredami išvengti mineralinių medžiagų nuosedų susikaupimo ant paviršiaus, galutiniam praplovimui naudokite kritinį vandenį (rekomenduojamas dejonizuotas vanduo). Kad vanduo būtų laikomas kritiniu, gali būti naudojamas vienas arba daugiau iš šių procesų: ultrafiltravimas (UF), reversine osmoze (RO), dejonizavimas (DI) arba lygiavertis procesas. Reiketų vengti naudoti kietą vandenį.

Mineralinės alyvos arba silikoninių tepalų naudojimas

Mineralines alyvos ar silikoninių tepalų negalima naudoti, kadangi jie gali buti nepasalinami vadovaujantis šia valymo instrukcija. Šių tipų tepalai gali padengti mikroorganizmus, neleisti tiesiogiai patekti garams ant instrumento paviršių ir trukdyti sterilizavimo procesui.

Pakartotinio apdorojimo įspėjimai / atsargumo priemonės

- Neleiskite, kad instrumentai ar „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes išdžiūtų po naudojimo prieš valymą. Jei kraujas arba kraujingi skysčiai išdžiūsta ant instrumentų ar „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasečių, juos gali būti sunku valyti ir sterilizuoti.
- „Medtronic" daugkartinio naudojimo instrumentai yra laikomi labai svarbiais įtaisais (t.y. svarbus kontaktas) ir turi būti kruopščiai valomi, po to sterilizuojami prieš naudojant pirmą kartą arba, vadovaujantis šiomis pakartotinio apdorojimo instrukcijomis, prieš kiekvieną pakartotinį naudojimą.
- Užteršti ar panaudoti instrumentai neturi buti 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 aštrais galais ar ašmenimis.
- Reikia naudoti tinkamas AAP tvarkant užkrestus arba potencialiai užkrestus medicininius instrumentus ir prietaisus arba su jais dirbant. AAP apima drabužius, kaukes, apsauginius akinius arba veido skydelius, pirštines ir batų apdangalus.
- Ant įautnų prietaisų nedekite sunkių instrumentų.
- Vesinimo fazes metu reikia vengti vesių srovių iš oro latakų ar kitų oro srovių, kad būtų isvengta drėgmes po sterilizavimo del greito aušinimo.

Pakartotinio apdorojimo apribojimai

- Kartotino apdorojimo poveikis siems 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 nera nbojama, kiek kartų instrumentai ar „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes gali būti pakartotinai apdorojami iš naujo.
- Noredami nustatyti, ar prietaiso toliau nebegalima naudoti, žr. šio dokumento skyrių PATIKRINIMAS.

INSTRUKCIJOS – tik instrumentams (Instrukcijos aliuminio „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetėms pateiktos po instrumentų instrukcijų)	
Naujo instrumento pateikimas naudojimui	▪ Instrumentai tiekiami nesterilus ir prieš naudojimą pirmą kartą bei pries bet kurį pakartotiną naudojimą juos būtina kruopsciai 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 būtina kruopsciai nuvalyti per 30 minucių. ▪ Jeigu instrumentų iš karto negalima pakartotinai apdoroti, transportuodami prietaisus laikykite dregnai. ▪ Instrumentus įdekite į padeklą su suminkštintu vandentiekio vandeniu, jeigu yra, arba uždenkite dregnais ranksluosciais.
Laikymas ir transportavimas	▪ Uždengtą padeklą, kuriame yra sudeti instrumentai, nedelsiant nugabenkite į valymui skirtą vietą tolesniam apdorojimui. ▪ Užterštus instrumentus reikia transportuoti atskirai nuo neužterštų instrumentų, kad būtų išvengta darbuotojų ir aplinkos užteršimo.
Paruošimas valymui	▪ Instrumentams, 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. ▪ Pries valydami pašalinkite visus užakimus. Prietaisus su kaniulėmis praplaukite vandentiekio ar apdorotu vandeniu, kad isvengtumete nesvarumų ir (arba) apnasų isdžiūvimo viduje. ▪ Instrumentus galima saugiai ir veiksmingai apdoroti taikant šio dokumento 1 ir 2 lentelese aprašytas rankinio ar rankinio ir automatinio plovimo ir dezinfekavimo prietaiso (fermentinio ar šarminio) derinio valymo procedūras.
Automatinis valymas: fermentinis arba šarminis	1. Instrumentus 30 sekundžių – 1 minutę plaukite, skalaukite ir sveiskite po tekančiu (šaltu) vandentiekio <43 °C (<110 °F) temperaturos vandeniu. Instrumentus nušveiskite tinkamo dydžio, minkštų serių šepeteliais, kad butų 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 dažniu mažiausiai 15 minucių. Galima taikyti kelis ultragarso ciklus, kad visas valymo ultragarsu laikas būtų mažiausiai 15 minucių. Užtikrinkite, kad prietaiso visi pavirsiai, spindžiai ir komponentai kontaktuotų su valymo tirpalu. Pastaba. Ultragarsinis valymas veiksmingas tik jeigu pavirsiai 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 kaniulėmis 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 butų tinkamai suprogramuoti. 5. Isemę atidžiai apžiūrėkite instrumentus, įskaitant visus spindžius ir ertmes, kad įsitikintumete, jog buvo pasalinti visi matomi nesvarumai. Jei dar yra nešvarumų, pakartokite valymo procesą arba nedelsiant kreipkites į „Medtronic" platintoją, kad pasirūpintų utilizavimu arba pakeitimu. Nešvaraus instrumento pakartotinai apdoroti negalima. **1 lentelė. Fermentinis valiklis (7,0 – 8,0 pH)** **Ciklas** / **Temperaturos nuostata** / **Minimalus laikas (min:s)** / **Koncentracija** Pradinis plovimas: <43 °C (<110 °F) (Šaltas vandentiekio) / 2:00 / Netaikoma Impulsinis fermentinis plovimas – Plovimas: Karštas vandentiekio / 10:00 / 0,2 – 0,8 ml/litrui Impulsinis fermentinis plovimas – Skalavimas: Karstas vandentiekio / ≥00:15 / Netaikoma Plovimas valymo medžiagomis (neutralus pH): 65 °C (149 °F) / 5:00 / 0,2 – 0,8 ml/litrui Skalavimas: 71 °C (160 °F) / 15:00 / Netaikoma Terminis (dezinfekavimas) Skalavimas (dejonizuotas): 93 °C (200 °F) / 5:00 / Netaikoma Džiovinimas: 98,8 °C (210 °F) / ≥30:00 / Netaikoma Pastaba. Ciklas patvirtintas naudojant „Prolystica Enzymatic Presoak and Cleaner"[1] (1-4 ml/l) valymui ultragarsu ir „Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner" ir „Prolystica Neutral Detergent" naudoti plovimo ir dezinfekavimo prietaise. **2 lentelė. Šarmine valymo medžiaga (8,0 – 11,0 pH)** **Ciklas** / **Temperaturos nuostata** / **Minimalus laikas (min:s)** / **Koncentracija** Pradinis plovimas: <43 °C (<110 °F) (Šaltas vandentiekio) / 2:00 / Netaikoma Impulsinis šarminis plovimas – Plovimas: Karštas vandentiekio / 10:00 / 2 – 6 ml/l Impulsinis šarminis plovimas – Skalavimas: Karstas vandentiekio / ≥00:15 / Netaikoma Plovimas šarminiu detergentu: 60 °C (140 °F) / 5:00 / 2 – 6 ml/l Skalavimas: 71 °C (160 °F) / 15:00 / Netaikoma Terminis (dezinfekavimas) Skalavimas (dejonizuotas): 93 °C (200 °F) / 5:00 / Netaikoma Džiovinimas: 98,8 °C (210 °F) / ≥30:00 / Netaikoma Pastaba. Ciklas patvirtintas naudojant „MediClean Forte"[2] (5–10ml/l: valymui ultragarsu; 2–6ml/l: plovimo ir dezinfekavimo prietaisu). „Neodisher MediClean Forte" neutralizavimo etapo nereikia. Tačiau kitiems šarminiams valikliams šio etapo gali reiketi. Žr. gamintojo instrukcijas ir nustatykite, ar reikia neutralizavimo. Pastaba. Del didelio kiekio plovimo ir dezinfekavimo prietaiso kintamųjų kiekviena sveikatos priežiūros įstaiga 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 nevirsijate 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 isardykite. 3. Instrumentus 3 minutes plaukite, skalaukite ir šveiskite po tekančiu (šaltu) vandentiekio <43 °C (<110 °F) temperaturos vandeniu. Instrumentus nusveiskite tinkamo dydžio, minkštų serių šepeteliais ar vamzdelių valymo šepeteliais, kad butų pasalinti matomi nesvarumai. Išsveiskite visus spindžius ar ertmes ir įjunkite prietaisą (jeigu galima). 4. Šveiskite, kol pašalinsite visus matomus nesvarumus. 5. Pagal gamintojo instrukcijas, taip pat atskiedimo ir temperaturos rekomendacijas naudodami vandentiekio vandenį paruoškite fermentinį valymo tirpalą. 6. Visiskai 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 kasetems pateiktos po instrumentų instrukcijų)	
	7. Instrumentus [redacted] 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 būtų mažiausiai 45 minutes. Užtikrinkite, kad prietaiso visi paviršiai, spindžiai ir komponentai kontaktuotų su valymo tirpalu. Pastaba. Ultragarsinis valymas veiksmingas tik jeigu paviršiai valomi pamerkti į valymo tirpalą. Oro kišenės sumažins ultragarsinio valymo veiksmingumą. Sumažinkite oro kišenių ir burbuliukų susidarymą spindžius, ertmes, plyšius ar spyruokles skalaudami valymo tirpalu, kai instrumentas yra pamerktas ultragarsineje talpoje. 10. Išimkite instrumentus iš ultragarso vonelės 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 apžiurėkite 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 pasirupintų utilizavimu arba pakeitimu. Nešvaraus instrumento pakartotinai apdoroti negalima.
Dezinfekavimas: termi[redacted]	• Termiškai nukenksminkite prietaisus galutiniu terminiu skalavimu automatiniame plovimo ir dezinfekavimo prietaise 93 °C (200 °F) temperatūroje 5–10 minučių. • Nereikia dezinfekuoti dezinfekavimo tirpalais ar cheminemis medžiagomis, nes nukenksminimo procesas apima valymą ir sterilizavimą. • Vien tik terminis dezinfekavimas instrumento nepadaro saugiu naudoti pacientui.
Džiovinimas: automatinis plovimo ir dezinfekavimo prietaisas	• Atlikę visą plovimo ir dezinfekavimo ciklą, apžiūrėkite, ar instrumentas sausas. • Po plovimo ir dezinfekavimo ciklo ant instrumento pastebejus dregmes, nudžiovinkite švaria, skysčius sugeriančia šluoste be pūkų, pučiamu (medicininiu) oru ir (arba) sauso karščio krosneleje ≥118 °C (≥245 °F) temperatūroje mažiausiai 30 minučių. • Sudėtingus instrumentus (pvz., ašis movoje, kaniules ar su aklinomis angomis) gali reikeli džiovinti mažiausiai 30 minučių sauso karščio krosneleje ≥118 °C (≥245 °F) temperatūroje. Apžiūrėkite, ar išdžiūvo. • Prieš supakuojant sterilizavimui, instrumental turi būti visiškai sausi.
Džiovinimas: rankinis	• Prietaisus nusausinkite švariomis, skysčius sugeriančiomis šluostemis be pukų ir (arba) pučiamu (medicininiu) oru ir (arba) sauso karščio krosneleje. 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 kreipkites į „Medtronic", kad pasirūpintų jo utilizavimu arba pakeitimu. Sugadinto prietaiso pakartotinai apdoroti negalima.
[redacted]	• Reikia naudoti standartinę neaustinę / dregmei atsparią chirurginio sterilizavimo ar kitą lygiavertę vyniojimo medžiagą. • Prieš sterilizavimą atskirus instrumentus ar specialius sterilizavimo padeklus reikia apvynioti du kartus. • Turi būti dedami tik „Medtronic" gaminami ir (arba) platinami instrumentai. • Pereikite į skyrių „Sterilizavimas".

INSTRUKCIJOS – tik aliuminio „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetems (Daugkartinio naudojimo instrumentų instrukcijos pateiktos ankstesneje lenteleje)	
„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 medziagas.
Naudojimo vieta	• Visus matomus nešvarumus nuo dežių ir deklų nuvalykite šluostemis be pukų. • „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes reikia kruopsčiai nuvalyti is karto po naudojimo, kad sumažetų išdžiūvimo tikimybe.
Laikymas ir transportavimas	• Jeigu „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasečių iš karto negalima pakartotinai apdoroti, transportuodami prietaisus laikykite dregnai. • Užterštoms „Medtronic" transportavimo / stenlizavimo 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 butina valyti atskirai, o ne sumautas viena į kitą. [redacted] 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 deklams) derinio valymo procedūras. Aliuminio „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetems nenaudokite šarminių tirpalų, nes šios medžiagos gadina aliuminio „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo [redacted].
Automatinis valymas: fermentinis	1. Dežes ir deklus 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 padetyje, kad butų tinkamas drenažas. Įsitikinkite, kad kasečių / modulių vidines dalys būtų pakreiptos žemyn link purkštuvų atšakų, o 3 lenteleje nurodyti ciklo parametrai butų tinkamai suprogramuoti. 3. Išerne atidžiai apžiūrėkite prietaisus, įskaitant visus spindžius ir ertmes / besiliečiančius paviršius, kad įsitikintumete, jog buvo pasalinti visi matomi nešvarumai. Jei dar yra nešvarumų, pakartokite valymo procesą arba kreipkites į „Medtronic" platintoją, kad pasirūpintų utilizavimu arba pakeitimu. Nesvarių prietaisų pakartotinai apdoroti negalima.

3 lentele. Fermentinis (neutralus) valiklis (7,0 – 8,0 pH)

Ciklas		Temperatūros nuostata	Minimalus laikas (min:s)	Koncentracija
Pradinis plovimas		<43 °C (<110 °F) (Šaltas vandentiekio)	2:00	Netaikoma
Impulsinis fermentinis plovimas	Plovimas	<60 °C (<140 °F) Karstas vandentiekio	4:00	0,2 – 0,8 ml/litrui
	Skalavimas	<60 °C (<140 °F) Karštas vandentiekio	≥00:15	Netaikoma
Plovimas valymo medžiagomis (neutralus pH)		60 °C (140 °F)	5:00	0,2 – 0,8 ml/litrui
Skalavimas		71 °C (160 °F)	5:00	Netaikoma
Terminis (dezinfekavimas) Skalavimas (dejonizuotas)		90° C (194 °F)	5:00	Netaikoma
Džiovinimas		98,8 °C (210 °F)	≥15:00	Netaikoma
Pastaba. Ciklas patvirtintas naudojant „Steris Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner" ir „Prolystica Neutral Detergent" plovimo ir dezinfekavimo prietaise.				

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

INSTRUKCIJOS – tik aluminio „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetems (Daugkartinio naudojimo instrumentų instrukcijos pateiktos ankstesneje lenteleje)	
	Pastaba. Dėl didelio kiekio plovimo ir dezinfekavimo prietaiso kintamųjų kiekviena sveikatos priežiūros įstaiga turėtų tinkamai įdiegti, kalibruoti ir patvirtinti procesą (pvz., temperatūrą, trukmę), taikomą savo įrangai. Visada laikykitės 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 būdu. 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 šepetėliais ar vamzdelių valymo šepetėliais, kad būtų pašalinti matomi nešvarumai. Iššveiskite visus spindžius ar ertmes ir įjunkite prietaisą (jeigu galima). 4. Šveiskite, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus. 5. Pagal gamintojo instrukcijas, taip pat atskiedimo ir temperatūros rekomendacijas naudodami vandentiekio vandenį paruoškite fermentinį valymo tirpalą. Visiškai panardinkite prietaisus į fermentinio tirpalo vonelę ir mirkykite mažiausiai 10 minučių. Užtikrinkite, kad visi paviršiai, spindžiai ir komponentai kontaktuotų su valymo tirpalu. 6. Prietaisus išimkite iš fermentinio valymo tirpalo ir 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. Būtinai sumažinkite oro kišenių ir burbuliukų susidarymą spindžius, ertmes, plyšius ar spyruoklės skalaudami valymo tirpalu, kai prietaisas yra pamerktas ultragarsinėje talpoje. 9. Išimkite prietaisą iš valymo ultragarsu įrenginio ir skalaukite tekančiu šaltu vandentiekio vandeniu. Vandens srove būtina perplauti visus spindžius ir ertmes. Skalaukite mažiausiai 10 minučių. Galima taikyti kelis ciklus, iš viso mažiausiai 10 minučių. 10. Dar 10 minučių skalaukite dejonizuotu vandeniu pagal 9 punkto nurodymus. Galima taikyti kelis ciklus, iš viso mažiausiai 10 minučių. 11. Prietaisus atidžiai apžiurėkite, įskaitant spindžius ir ertmes, norėdami 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 m/l).
Džiovinimas	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 drėgmės. Rankinis Prietaisus nusausinkite švariomis, skysčius sugeriančiomis šluostemis be pūkų ir (arba) pučiamu (medicininiu) oru. Patikrinkite ar išdžiūvo ir, jeigu reikia, pakartokite.
Patikrinimas ir pakartotinis įdėjimas	• Atidžiai patikrinkite „Medtronic" transportavimo / sterilizavimo kasetes, ar nesugadintos, kaip nurodyta šio dokumento skyriuje 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. Prieš dedami į sterilizatorių, patikrinkite pakuotę ir įsitikinkite, kad nėra įplyšimo, pradūrimo vietų arba sandarumo pažeidimų. 3. Įdėkite prietaisą į sterilizatorių laikydamiesi sterilizatoriaus gamintojo rekomenduojamų sudėjimo procedūrų ir krovimo konfigūracijų. 4. Vykdydami sterilizatoriaus gamintojo rekomenduojamas proceduras užprogramuokite sterilizatorių pagal bet kurį sterilizavimo ciklo parametrų rinkinį pateiktą 4 lenteleje. **4 lentelė. Sterilizavimo ciklo parametrai**

Ciklas	Temperatura	Poveikio trukmė	Minimali džiovinimo trukmė[3]
Dinaminis oro pašalinimas (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 trukmė patvirtinta naudojant sterilizatorius su vakuuminio džiovinimo funkcijomis. Jei džiovinimo ciklo metu slėgis būna 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 sterilizatoriuje. 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 būti vandens, iš kurio buvo pašalintos visos ištirpusios kietosios medžiagos ir nesikondensuojančios dujos, turi būti filtruojami, kad juose neliktų teršalų ir vandens lašelių, jie turi būti tiekiami vamzdžiais, kuriuose nėra uždarų atšakų ar kitų statiškų zonų, kur gali kauptis teršalai.

Demesio. Etileno oksidu (EO), dujų plazma, gama spinduliais, cheminių medžiagų garais ar sausu karščiu sų 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 medicininiai prietaisai, kurie kontaktavo su pacientu, kuris yra arba įtariama, kad yra prionų nešiotojas, arba serga ar įtariama, kad serga prionų sukeliama liga, pvz., Creutzfeldt - Jakob liga, neturi būtų grąžinami „Medtronic", o turi buti sveikatos priežiūros įstaigoje izoliuoti ir apdoroti pagal prietaisų, užterštų dideles rizikos audiniais, apdorojimo rekomendacijas. Susisiekite su „Medtronic" del informacijos apie tinkamą utilizavimą / sunaikinimą.

Pateikta valymo ir sterilizavimo informacija atitinka AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI ST81, ISO 17664, ISO 17665, ISO 15883-2 ir ISO 15883-5. Šiame dokumente pateiktos pakartotinio apdorojimo instrukcijos buvo patvirtintos kaip tinkamos ruosti instrumentus pakartotinam naudojimui. Sterilumo patvirtinimo procesas parode 10^{-6} sterilumo užtikrinimo 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 padeklo konfiguracija.

Apdorojimo technologas atsako, kad apdorojimas būtų atliekamas naudojant patvirtiną įrangą, o darbuotojai apdorojimo įstaigoje būtų išmokyti, kad būtų pasiekti pageidaujami rezultatai. Paprastai tam reikia patvirtinimo ir reguliarių proceso stebėjimų. Reikia tinkamai įvertinti visų technologo nukrypimų nuo pateiktų instrukcijų veiksmingumą ir galimas neigiamas pasekmes. Kai kurie prietaisai

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

turi specifines išardymo / surinkimo instrukcijas. Tokiu atveju papildomos informacijos galite rasti su instrumentais pateiktose instrukcijose. Naudotojai turi sudaryti atitinkamus jų įstaigose naudojamų daugkartinio naudojimo medicininių instrumentų pakartotinio apdorojimo protokolus, pritaikant instrumentų ir valymo priemonių gamintojų rekomendacijas.

SAUGOJIMAS IR LAIKYMO TERMINAS

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

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 teisėtai rinkoje esančių sterilizavimo įvyniojimo medžiagų. Sveikatos priežiūros įstaiga turėtų nustatyti sterilizuotų instrumentų laikymo terminą pagal naudojamų sterilizavimo vyniojamų medžiagų tipą ir sterilių vyniojamų medžiagų gamintojo rekomendacijas.

SKUNDAI DĖL GAMINIŲ

Noredami 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.

SVARĪGA INFORMĀCIJA PAR MEDTRONIC ATKĀRTOTI LIETOJAMIEM INSTRUMENTIEM UN ATKĀRTOTI LIETOJAMĀM TRANSPORTĒŠANAS/STERILIZĀCIJAS KASETĒM

APRAKSTS

Atkārtoti lietojamie instrumenti tiek izgatavoti no dažādiem materiāliem, kurus parasti lieto ortopediskās procedurās un kuri atbilst piemērojamo valsts un/vai starptautisko standartu prasībām. Šie instrumenti var tikt piegādāti Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes. Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes ir paredzets izmantot kopā ar legāli tirgotiem un/vai atbilstošiem sterilizācijas ietīšanas materiāliem, kas pieļauj nesterilu ierīču sterilizāciju ar tvaiku.

Medtronic alumīnija transportēšanas/sterilizācijas 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 ortopēdisko vai neirologisko nesterilo ierīču ievietošanai, aizsardzībai un kārtošanai.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Ortopediskas ķirurgijas instrumenti ir paredzēti izmantošanai ķirurgiskas proceduras audu un kaulu manipulēšanai vai ir izmantojami kopa ar citam ortopediskas ķirurģijas ierīcem. Instruments var nodrošināt arī mērīšanas funkciju, kuras lietojums ir norādīts uz etiķetes un uz instrumenta.

Piezīme: neimplantejiet šos instrumentus.

Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes ir paredzets izmantot veselības aprupes iestādes, lai kārtotu, ievietotu, sterilizētu, transportētu un uzglabātu medicīnas ierīces un citus instrumentus starplaikā starp to lietošanu ķirurģiskās un citās medicīniskās procedurās. Medtronic transportesanas/sterilizācijas kasetes nav paredzetas kā atsevišķs līdzeklis sterilitātes nodrošināšanai; tās ir paredzets izmantot kopā ar legāli tirgotiem un/vai atbilstošiem sterilizācijas ietīšanas materiāliem.

Uzņemums Medtronic negarante šo instrumentu, Medtronic transportēsanas/sterilizācijas kasešu vai jebkuru to sastavdaļu darbību, ja tās ir remontetas vai meģinātas remontet, izņemot gadījumus, kad remontu veicis uzņemums Medtronic vai Medtronic pilnvarots remonta pārstāvis. Īpasi tiek izslegtas netiesas garantijas attiecībā uz komerciālo derīgumu vai piemerotību noteiktam mērķim vai lietošanai.

Uzmanību! Šie norādījumi nealtiecas uz vienreizejas lietosanas ierīcem. Nesterilu, vienreizejas lietosanas instrumentu gadījuma skatiet Medtronic atkartoti neizmantojamo, nesterilo instrumentu lietošanas pamacību, M708348B359.

BRĪDINĀJUMI

- Instrumentu salušana, nosīdejumi, nepareiza izmantošana vai, piemeram, nepareiza rīcība asu šķautnu tuvumā, var izraisīt ievainojumu pacientam vai ķirurgijas vai atkārtotās apstrādes personālam.
- Nepareiza apkope un lietošana vai neatbilstosas tīrīsanas proceduras var padarīt instrumentu nepiemerotu tam paredzeto darbu veikšanai un apdraudet pacientu vai ķirurgijas vai atkārtotās apstrādes personālu.
- Papildu riski ir saistīti ar stieņu locīsanai un griesanai paredzetajiem instrumentiem. Lietojot sadus instrumentus, var ievainot pacientu, jo to izmantosana ir nepieciešams liels speks. Negrieziet stieņus to lietošanas vieta (*in situ*). Instrumenta vai implantata salusana sada situacija var but arkartīgi bīstama. Fiziskās īpašības, kas nepieciesamas daudziem instrumentiem, nepieļauj to izgatavošanu no implantejamiem materiaļiem, tapec, ja kads nolūzis instrumenta fragments paliek pacienta ķermenī, tas var izraisīt alergiju vai infekciju.
- Kirurgam, strādājot dzīvībai svarīgu orgānu, nervu vai asinsvadu tuvumā, jāievēro īpaša piesardzība. Turklāt, pozicionejot instrumentus vai implantātus, nedrīkst lietot pārmerīgu speku, jo tā var savainot pacientu.
- Medtronic transportēsanas/sterilizacijas kasešu bojājumi, nosīdejumi, nepareiza izmantosana vai nepareiza rīcība ar tam, piemeram, asu šķautņu tuvuma, var savainot pacientu vai ķirurgisko un atkartotās apstrades personalu.
- Atbilstošu apkopes, lietošanas vai tīrīšanas proceduru neieverosana var padarīt Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes nepiemerotas paredzetajai lietošanai vai pat apdraudet pacientu vai kirurgijas personālu.
- Ļoti svarīgi ir pareizi rīkoties ar Medtronic transportesanas/sterilizācijas kasetem. Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes nedrīkst modificēt. Medtronic transportesanas/sterilizācijas kasetes nedrīkst saliekt un ierobot. Ierobi, skrāpejumi un cita veida Medtronic transportesanas/sterilizācijas kasešu bojājumi un/vai nodilums, kas rodas lietošanas laikā, var izraisīt salusanu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Parmērīgs speks, ar instrumentiem iedarbojoties uz implantatiem, var mainīt ierīcu, īpaši aķu pozīciju.
- Instrumenti nedrīkst atrasties temperaturā, kas pārsniedz 135 °C (275 °F). Šāds karstuma līmenis var mainīt fiziskās īpašības. Ja nav zināms, vai instrumenti ir atradusies temperatūrā, kas pārsniedz 135 °C (275 °F), rupīgi pārbaudiet instrumentus, lai pārliecinātos, vai tie joprojām darbojas, kā paredzets.
- Pieversiet īpašu uzmanību tam, lai šīs instruments vienmer butu labā darba kartībā. Procedūras laikā ir ļoti svarīga so instrumentu pareiza darbība. Instrumentus nedrīkst liekt vai bojāt. Instrumentu nepareiza lietosana, kādas instrumenta sastavdaļas vai visu tā sastāvdaļu korozija, sastingums, skrapejumi, atvienošanās, saliekšanās vai lūzums var traucēt vai nepieļaut tā pareizu darbību.
- Neizmantojiet sos instrumentus darbībām, kuram tie nav paredzēti.
- Regulāri pārskatiet visu instrumentu darba stāvokli un, ja nepieciesams, sazinieties ar Medtronic vai ar pilnvarotu Medtronic remonta pārstāvi. Lai izvairītos no ievainojumiem, instruments pirms izmantošanas ir rūpīgi jāpārbauda, vai tas darbojas un nav bojāts. Bojātu instrumentu nedrīkst lietot. Vienmer ir jābūt pieejamiem papildu rezerves instrumentiem.
- Pirmsoperacijas un operācijas procedūru, tostarp ķirurgisko metožu parzinasana, ir svarīgi faktori, lai ķirurgs spetu sekmīgi lietot šos instrumentus. Rezultatus lielā mera ietekme pareiza pacienta izvele un pacienta sadarbība.
- Pareiza pacienta izvēle un aprupe operācijas laikā ir ļoti svarīga, lai panāktu veiksmīgu operācijas rezultātu un operācijas laikā nepieļautu ievainojumus. Uzmanīgi izlasiet un ievērojiet informāciju par citiem izstrādājumiem, ko piegādājuši implantātu vai instrumentu ražotāji.
- Pediatrijas pacientiem instrumenti ir jālieto sevišķi uzmanīgi, jo sie pacienti var but jutīgāki pret slodzem, kas nepieciesamas šo instrumentu lietosanā.
- Parliecnieties, vai ar mērīsanas funkciju nodrosinātie instrumenti nav nolietoti un visi gravejumi uz virsmam ir skaidri redzami.
- Ja Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes tiek pakļautas temperaturai, kas pārsniedz 135 °C (275 °F), var mainīties to fiziskās īpašības. Ja Medtronic transportesanas/sterilizācijas kasetes ir tikušas pakļautas temperaturai, kas pārsniedz 135 °C (275 °F), veiciet papildu pārbaudi, lai pārliecinātos, vai tās darbojas, kā paredzets. Papildinformāciju skatiet sadaļā "PĀRBAUDE".
- Pieversiet īpašu uzmanību tam, lai Medtronic transportesanas/sterilizacijas kasetes vienmēr butu labā darba kartība. Procedūras laika ir ļoti svarīga Medtronic transportēšanas/sterilizacijas kasešu pareiza lietošana. Medtronic transportesanas/sterilizācijas kasetes nedrīkst nekada veida saliekt vai bojāt. Medtronic transportēšanas/sterilizacijas kasesu nepareiza lietosana, kas var izraisīt kadas vai visu kasešu daļu korozīju, skrapejumus, atvienosanos, salieksanos vai lūzumu, var traucet vai liegt tam pareizi darboties.
- Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes tiek pakļautas atkārtotām slodzem, kas saistītas ar transportēšanas, tīrīšanas un sterilizācijas rutīnas procesu. Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes ir rupīgi jāpārbauda pirms katras lietošanas, lai pārliecinātos, vai tās pilnībā darbojas.
- Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes nedrīkst pārsniegt maksimālo svara un slodzes sadalījumu 11,4 kg/25 mārciņas.
- Personālam ir jāizmanto piemeroti individualie aizsardzības līdzekļi (Personal Protective Equipment — PPE) atbilstoši sterilizacijas aprīkojuma ražotāja ieteikumiem.

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

- Lai novērstu koroziju, sterilizācijas laikā nedrīkst pieļaut atšķirīgu metālu tiešu saskari. Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes ir aprīkotas ar skavām ar īpašu pārklājumu vai silikonu, kas novērš Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetēs izmantoto nerūsošā terauda instrumentu saskari.

IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

- Nervu bojājums, paralīze, sāpes vai mīksto audu, iekšējo orgānu vai locītavu bojājumi.
- Infekcija, ja instrumenti vai Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes nav pareizi notīrītas un sterilizētas.
- Sāpes, diskomforts vai nepatīkamas sajūtas, ko izraisījusi ierīces klātbutne.
- Operācijas traumas izraisīti nervu bojājumi.
- Cerebrospinālā šķidruma noplūde pārmērīgas slodzes lietošanas dēļ.
- Instrumenta noslīdēšanas vai nepareizas ievietošanas izraisīta tuvāko asinsvadu, nervu un orgānu saspiešana.
- Noteiktu instrumentu skavas vai atsperes mehānisma spontānas atbrīvošanās izraisīts bojājums.
- Ķirurģijas vai atkārtotās apstrādes speciālista ādas vai ķirurģisko cimdu sagriešana.
- Kaula lūzums deformēta mugurkaula vai vāja kaula gadījumā.
- Pacienta audu bojājumi, ķirurģijas personala fiziskas traumas un/vai pagannats operacijas ilgums, ko var izraisīt daudzkomponentu instrumentu nejauša izjukšana operacijas laika.
- Izmantošanas metodes ir atkarīgas no lietotāju pieredzes un iegutajām zināšanām ķirurģisko procedūru veikšanā. Ne visas operācijas ir veiksmīgas. Šis fakts īpaši attiecas uz mugurkaula ķirurģiju, kur rezultātu var pasliktināt citi pacienta stāvokļi.

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

Šīs ierīces drīkst lietot tikai ārsti, kuri ir iepazinusies ar ierīcēm, to paredzēto lietošanas veidu, visiem papildu instrumentiem un pārzina visus zināmos kirurģiskos panēmienus. Turklāt sīs ierīces drīkst izmantot tikai operatori, kuri pārzina ierīci, tas paredzēto lietošanas veidu un atkārtotas apstrādes informāciju.

IEPAKOJUMS

Instrumenti var tikt piegādati atsevišķā iepakojumā vai Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes. Atsevišķajam iepakojumam, Medtronic transportesanas/sterilizācijas kasetēm un tajās ietilpstosajām medicīnas ierīcēm sanemsanas brīdī jabūt neskartām. Pirms Medtronic transportesanas/sterilizācijas kasesu un tajās ietilpstoso medicīnas ierīcu lietosanas ir jāpārbauda, vai tas ir veselas un nav konstatējamas bojājumu pazīmes. Bojatus iepakojumus, kasetes un instrumentus nedrīkst izmantot, tie ir jānosūta atpakaļ uzņemumam Medtronic.

PĀRBAUDE

Pirms un pec tīrīsanas un pirms operācijas lietotajam vienmēr ir jāpārbauda instrumenti. Pārbaude javeic rūpīgi, un tās laikā gan vizuāli, gan funkcionali japarbauda darba virsmas, viras, statīvi, atsperes vai vērpes darbība, izveidoto atverumu vai kanulu tīrība, ka arī jāpārbauda, vai nav plīsumu, saliekumu, deformaciju vai kropļojumu un vai ir visas sastavdaļas. Nekāda gadījuma nelietojiet instrumentus vai Medtronic transportešanas/sterilizacijas kasetes, kurām ir acīmredzamas nolietojuma pazīmes un bojājumi un kuras nav pilnība nokompiektētas vai citādā veidā funkcionālas.

Pirms Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasešu lietošanas lietotājam ir jāveic to pārbaude. Pārbaude jāveic rūpīgi, un tā ietver vizuālu apskati un funkciju pārbaudi. Pārbaudes ietvaros ir jāpārliecinās arī par to, vai Medtronic transportešanas/sterilizācijas kasetes ir veselas. Bojātas Medtronic transportešanas/stenlizācijas kasetes nedrīkst apstrādāt atkārtoti.

Vizuālā apskate

Pārliecinieties, vai:

- lāzermarķējumi, gravējumi un citi uzraksti ir salasāmi;
- nav konstatējamas plaisas, deformācija vai kropļojumi;
- instrumenta rokturos vai jebkurā instrumenta daļā nav plaisu;
- nav novērojama krāsas maina, korozija, traipi vai rūsa. Ja tā ir, noslaukiet atbilstosi sī dokumenta sadaļā "ATKĀRTOTA APSTRĀDE" sniegtajiem norādījumiem;
- rokturis vai ass nav atvienojusies un roktura savienojums ar asi ir ciešs;
- nav konstatējami griezumi vai iespiedumi silikonā, silikona skavās vai instrumentu rokturos;
- nav konstatējamas plaisas metala skavu neilona parklājumā vai parklajuma lobīšanas;
- nav izolācijas bojājumu (iegriezumu, plīsumu u. c.);
- darba gali vai uzgaļi nav bojāti (darba galam jābut bez plaisām, robiem un citiem bojājumiem; visiem asmeniem jābūt asiem;
- instrumentu vītnes nav bojātas;
- visas daļas ir pieejamas, un tām nav bojājumu vai nolietošanās pazīmju (trūkstošo, valīgo vai bojāto daļu piemēri ir iestatīšanas skruves, atsperes, liektās atsperes, tapas un daksas);
- salāgojamajiem galiem nav bojajumu (iespiedumu, robu, locījumu u.c.), kas var nelabvelīgi ietekmēt salāgojamību;
- kanulētie instrumenti ar vadītājstīgu vai citu ievadierīci ir vizuāli pārbaudīti.

Funkcionālā pārbaude

Nodrošiniet tālāk minētos nosacījumus, ja tie ir piemerojami.

- Visas kustīgās daļas kustas brīvi, bez keršanās, iestrēgšanas vai berzes.
- Atsperes atgriež instrumenta rokturi sakotneja pozīcijā.
- Fiksējošie izciļņi notur atbilstošās savienojošās daļas un nav bojāti.
- Instruments darbosies paredzetajā veidā ar atbilstošajām savienojošajām daļām.
- Lodīšu aizturi notur atbilstosās savienojosas daļas un nav bojāti.
- Asās malas pieskaroties ir asas un nav nodilušas, ir bez ierobiem vai jebkādiem citiem bojājumiem.
- Gali savienojas, ja nepieciešams.
- Sprudmehanismi funkcionē. Tas attiecas arī uz rokturiem, slēdžiem un citiem mehanismiem. Neiztrūkst neviens zobs un visi ir lietojami.
- Dzenošie gali nav tik nodiluši, ka tie nevaretu funkcionēt. Ja nepieciešams, pievienojiet instrumentam atbilstošo daļu.
- Fiksaton, kārbas, moduļi un vāki ir atbilstoši.

ATKĀRTOTA APSTRĀDE — VISPĀRĪGI APSVĒRUMI

Tīrīsana ir organisko netīrumu noņemsana. Efektīva tīrīšana:

- noverš organisko netīrumu pārnešanu no viena pacienta uz otru,
- nodrošina sekmīgu tīrīšanai sekojoso sterilizāciju. Rūpīga tīrīšana nodrosina atbilstošu atkārtoto apstrādi.

Sākotnejā darbība ir tīrīšana. Atkartotā apstrāde ietver sterilizāciju, kuras uzdevums ir iznīcināt mikroorganismus, lai samazinātu to parnesanas varbutību un infekcijas iespējamību. Lai nodrosinatu pieņemamu atkārtoto apstrādi, nedrīkst pieļaut aizkavi starp šaja dokumentā mineto darbību izpildi.

Instrumentus var droši un efektīvi apstrādāt, izmantojot manuālas vai kombinētas manuālas un automatizetas mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā (ar fermentiem vai sārmu) veiktas tīrīšanas procedūras, kas izklāstītas šajā dokumentā. Medtronic transportēšanas/stenlizācijas kasetes var droši un efektīvi apstrādāt, izmantojot manuālas vai kombinetas manuālas un automatizetas mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā (ar fermentiem) veiktas tīrīšanas proceduras, kas izklāstītas šajā dokumentā.

Valstīs, kurās apstrādes prasības ir stingrākas, nekā šajā dokumentā minetās, apstrādātājam ir jāievero vietējie likumi un rīkojumi.

Asins patogēni

Pec šī instrumenta lietošanas visiem slimnīcas darbiniekiem ir jāievēro vispārīgie ar sī instrumenta lietošanu saistītie piesardzības pasākumi atbilstosi ASV Darba drošības un veselības aizsardzības pārvaldes (Occupational Safety and Health Administration — OSHA) standartam 29 CFR 1910.1030 attiecībā uz asins patogēnu iedarbību darba apstākļos.

Tīrīšanas līdzekļi un tīrīšanas darbarīki

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

Piezīme: pēc tīrīšanas ar sārmainiem tīrīsanas līdzekļiem var but nepieciešama neitralizācija. Lai noteiktu, vai neitralizācija ir nepieciešama, un izpildītu ražotāja norādījumus par neitralizaciju, skatiet ražotāja sniegtos norādījumus. Ļoti svarīgi, lai tiktu pareizi neitralizēti un noskaloti uz instrumentiem esosie sārmainie tīrīsanas šķīdumi.

Alumīnija transportesanas/sterilizacijas kasetes: ieteicams lietot neitrālus mazgāsanas līdzekļus, tīrīsanas līdzekļus ar fermentiem (7,0–8,0 pH), sukas ar mīkstiem sanem un saudzīgus cauruļu tīrītājus. Nedrīkst lietot sārmainus tīrīšanas līdzekļus, jo saskare ar tiem izraisīs butiskus bojājumus un alumīnija transportēšanas/sterilizācijas kasetes vairs nebus lietojamas.

Šādi tīrīšanas līdzekļi, šķīdumi un darbarīki nav piemeroti lietošanai ar instrumentiem vai Medtronic transportēšanas/stenlizācijas kasetēm:

- fizioloģiskais šķīdums;
- hloru saturosi skīdumi (piemeram, balinataji) vai aldehīdi (piemēram, glutāraldehīds);
- formalīns, dzīvsudrabs, hlorīdi, bromīdi, joādīdi vai Ringera šķīdums;
- metāla sukas vai abrazīvi materiāli.

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

Mazgāšanas un skalošanas ūdens

Jālieto mīkstināts krāna ūdens (ja tas ir pieejams). Lai nepieļautu minerālvielu nogulsnēšanos uz virsmām, pēdējās skalošanas laikā ir jāizmanto kritisks ūdens (ieteicams dejonizēts ūdens). Tāda ūdens attīrīšanai, kas definēts kā kritisks, var izmantot vienu vai vairākus no šādām procesiem: ultrafiltrāciju (UF), reverso osmozi (RO), dejonizāciju (DI) vai līdzīgu procesu. Jāizvairās no cieta ūdens izmantošanas.

Minerāleļļas vai silikona smērvielu lietošana

Nedrīkst lietot minerāleļļas vai silikona smērvielas, jo tās nav iespējams notīrīt, ievērojot šos tīrīšanas norādījumus. Šāda veida smērvielas var pārklāt mikroorganismus, neļaut tvaikam nonākt tiesā saskare ar instrumenta virsmām un traucēt sterilizācijas procesu.

Brīdinājumi/piesardzības pasākumi attiecībā uz atkārtoto apstrādi

- Nepieļaujiet, ka netīri instrumenti vai Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes pec lietošanas un pirms tīrīšanas nožūst. Asins vai asiņainu sķīdumu nožūšana uz instrumentu vai Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasesu virsmām var traucēt tīrīšanas un pec tam sterilizācijas procesu.
- Medtronic atkārtoti lietojamie instrumenti tiek uzskatīti par kritiskām ierīcēm (piemeram, kritiska saskare), un tās ir pilnībā jānotīra un pēc tam jāsterilizē pirms sākotnējās lietošanas vai atkārtotas lietošanas atbilstoši šiem atkārtotās apstrādes norādījumiem.
- Netīrus vai lietotus instrumentus nedrīkst ievietot Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes tīrīšanai automātizētajā mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā. Netīri instrumenti ir jāapstrādā atsevišķi no Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetēm.
- Alumīnija Medtronic transportēšanas/sterilizacijas kasesu tīrīšanai drīkst izmantot tikai tīrīšanas līdzekļus ar fermentiem (neitrālus).
- Noteikti šķīdumi (piemēram, uz sārmu bāzes un/vai balinātāju, glutāraldehīdu vai formalīnu saturoši) var izraisīt būtiskus alumīnija transportēšanas/sterilizācijas kasešu bojājumus. Tāpēc šādus šķīdumus nedrīkst lietot.
- Visam veselības aprūpes iestādes personālam, kas strādā ar piesārņotiem vai potenciāli piesārņotiem instrumentiem vai Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetēm, ir jāievero vispārīgie piesardzības pasākumi. Rīkojoties ar instrumentiem, kuriem ir asi gali vai asmeni, ir jāievēro piesardzība.
- Rīkojoties vai strādājot ar piesārņotiem vai potenciāli piesārņotiem materiāliem, ierīcēm un aprīkojumu, ir jāizmanto piemēroti individuālie aizsardzības līdzekļi. Individuālie aizsardzības līdzekļi ir virsvalki, maskas, aizsargbrilles, sejsargi, cimdi un apavu pārvalki.
- Nenovietojiet smagus instrumentus uz trausliem instrumentiem.
- Lai pec sterilizācijas novērstu mitruma veidošanos, ko var izraisīt strauja atdzisana, dzesešanas fāzē ir jānovērs aukstas plūsmas gaisa kanalos vai citas gaisa pūsmas.

Atkārtotas apstrādes ierobežojumi

- Atkārtotai apstradei nav būtiskas ietekmes uz šiem instrumentiem vai Medtronic transportēsanas/sterilizācijas kasetēm.
- Darbmūža ilgumu nosaka pārmērīgs nodilums un normālas lietošanas izraisītu bojājumi. Lai gan instrumentu vai Medtronic transportešanas/sterilizācijas kasešu apstrādei, lietotajiem materiāliem un tīrīšanas un sterilizācijas izpildei ir liela nozīme, faktisku nepastāv ierobežojumi instrumentu vai Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasešu atkārtotas apstrādes skaitam.
- Lai noskaidrotu, vai tuvojas ierīces darbmūža beigas, skatiet šī dokumenta sadaļu "PĀRBAUDE".

NORĀDĪJUMI — attiecas tikai uz instrumentiem (Norādījumi, kas attiecas uz alumīnija transportešanas/sterilizacijas kasetem, ir ietverti pec norādījumiem, kas attiecas instrumentiem)	
Jauna instrumenta ekspluatācijas sākšana	• Instrumenti tiek piegādāti nesterili, un tie pirms pirmās lietosanas reizes un jebkuras atkārtotas izmantosanas ir rūpīgi jānotīra un pēc tam jāsterilizē. • Pirms tīrīšanas un sterilizācijas noņemiet visu iesaiņojuma materiālu.
Lietošanas vieta	• Notīriet visus redzamos netīrumus no instrumentiem ar bezplūksnu salvetem. • Instrumenti ir pilnībā jānotīra 30 minūšu laikā pēc lietošanas, lai pēc iespējas samazinātu to nožūšanas risku. • Ja instrumentus nevar tūlīt apstrādāt, transportēšanas laikā uzglabājiet ierīces mitrumā. • Novietojiet instrumentus uz paplātes ar mīkstinātu krāna ūdeni, ja tas ir pieejams, vai parklājiet ar mitriem dvieļiem.
Iepakojums un pārvadāšana	• Nekavējoties pārnesiet paplāti ar apklātajiem instrumentiem uz darba vietu, kas paredzēta tālākai atkārtotai apstrādei. • Lai novērstu personāla vai tuvākās apkārtnes inficēšanas iespējamību, netīrie instrumenti ir jātransportē atsevišķi no tīrajiem.
Sagatavošana tīrīšanai	• Instrumentiem, kuri pirms tīrīšanas un sterilizācijas ir jāizjauc, ir sniegti īpaši apstrādes/izjaukšanas/salikšanas norādījumi. Lai iegūtu papildu informāciju, skatiet īpašos instrumenta apstrādes/izjaukšanas/salikšanas norādījumus. • Pirms tīrīsanas likvidejiet visus nosprostojumus. Izskalojiet kanulētas ierīces ar krāna udeni vai attīrītu ūdeni, lai nepieļautu iekšpusē esošo netīrumu un/vai atlieku izžūšanu. • Instrumentus var droši un efektīvi apstrādāt, izmantojot manuālas vai kombinētas manuālas un automatizetas mazgāsanas un dezinfekcijas iekārtā (ar fermentiem vai sārmu) veiktas tīrīšanas procedūras, kas izklāstītas šī dokumenta 1. un 2. tabulā.
Automatizēta tīrīšana: ar fermentiem vai sārmu	1. No 30 sekundem līdz 1 minūtei 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 birstem. Izberziet lūmenu un iedobumu iekšpusi un iedarbiniet ierīci (ja iespejams). 2. Izmantojot krana udeni, sagatavojiet tīrīšanas šķīdumu ar fermentiem[1] (kas aprakstīts 1. tabulā) vai sarmainu tīrīsanas šķīdumu[2] (kas aprakstīts 2. tabula) atbilstosa lieluma ultraskaņas iekārtā pēc ražotāja norādījumiem par atšķaidīšanu un temperatūru. 3. Ievietojiet instrumentus tīrīšanas līdzekļī ar fermentiem, pilnībā iegremdejiet un vismaz 15 minūtes apstrādājiet ar ultraskaņu, kuras frekvence ir 40–50 kHz. Var izmantot vairākus apstrādes ciklus ar ultraskaņu, kopumā ar ultraskaņu apstrādājot vismaz 15 minūtes. Pārliecinieties, vai visas virsmas, lumeni un ierīces sastāvdaļas ir saskarē ar tīrīšanas līdzekli. Piezīme: tīrīšana ar ultraskaņu ir efektīva tikai tad, ja tīrāmā virsma ir iemerkta tīrīšanas līdzeklī. Gaisa burbuļi samazina tīrīšanas ar ultraskaņu efektivitāti. Samaziniet gaisa burbuļu daudzumu vai burbuļu veidošanos, ar tīrīšanas šķīdumu izskalojot lumenus, dobumus, plaisas un atsperes, instrumentam esot iegremdetam ultraskaņas ivertne. 4. Pārvietojiet instrumentus uz automātisko mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtu un ieprogrammējiet mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas ciklu parametrus, kas minēti 1. tabulā (ar fermentiem) vai 2. tabulā (ar sārmu). Nodrošiniet, lai instrumenti, kas ir kanuleti un/vai kuriem ir necaurejošas atveres, tiktu novietoti mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā tā, lai būtu pienāciga notece un neuzkrātos mazgājamais ūdens. Nodrošiniet, lai tiktu pareizi ieprogrammēti ciklu parametri, kas norādīti 1. vai 2. tabulā. 5. Izņemsanas laika apskatiet instrumentus, tostarp lūmenus un iedobumus, lai pārliecinātos, vai visi netīrumi ir nomazgati. Ja vēl ir palikusi kadi netīrumi, atkārtojiet tīrīsanas procesu vai nekavējoties sazinieties ar uzņēmumu Medtronic, lai vienotos par ierīces likvidesanu vai nomaiņu. Neturpiniet netīrā instrumenta atkārtotu apstrādi.

1. Tabula Tīrīšanas līdzeklis ar fermentiem (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
Mazgasana ar impulsiem un fermentiem	Mazgāsana	Karsts krana ūdens	10:00	0,2–0,8 ml uz litru
	Skalošana	Karsts krāna ūdens	≥00:15	Nav piemērojams
Mazgāšana ar mazgāšanas līdzekli (neitrāls pH)		65 °C (149 °F)	5:00	0,2–0,8 ml uz litru
Skalošana		71 °C (160 °F)	15:00	Nav piemērojams
Apstrāde ar karstumu (dezinfekcija) Skalosana (dejonizēta)		93 °C (200 °F)	5:00	Nav attiecināms
Žāvēšana		98,8 °C (210 °F)	≥30:00	Nav attiecināms

Piezīme: cikls ir apstiprināts, izmantojot Prolystica iepriekšējās mērcēšanas un tīrīšanas līdzekli ar fermentiem[1] (1–4 ml/l) tīrīšanai ar ultraskaņu un Prolystica Ultra koncentrēto tīrīšanas līdzekli ar fermentiem un Prolystica neitrālo mazgāšanas līdzekli lietošanai mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā.

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

NORĀDĪJUMI — attiecas tikai uz instrumentiem
(Norādījumi, kas attiecas uz alumīnija transportēšanas/sterilizacijas kasetām, ir ietverti pēc norādījumiem, kas attiecas instrumentiem)

2. Tabula Sarmaina tīrīšanas līdzekļiem (8,0–11,0 pH)

Cikls		Iestatīta temperatūra	Minimālais ilgums (min:s)	Koncentrācija
Priekšmazgāšana		<43 °C (<110 °F) (auksts krāna ūdens)	2:00	Nav piemērojams
Mazgāsana ar impulsiem un sārmu	Mazgāšana	Karsts krāna ūdens	10:00	2–6 ml uz litru
	Skalošana	Karsts krāna ūdens	≥00:15	Nav piemērojams
Mazgāšana ar sārmainu mazgāšanas līdzekli		60 °C (140 °F)	5:00	2–6 ml uz litru
Skalosana		71 °C (160 °F)	15:00	Nav piemērojams
Apstrāde ar karstumu (dezinfekcija) Skalošana (dejonizeta)		93 °C (200 °F)	5:00	Nav attiecinams
Žāvēšana		98,8 °C (210 °F)	≥30:00	Nav attiecinams

Piezīme: cikls ir apstiprināts, izmantojot Neodisher Mediclean Forte[2] (5–10 ml uz litru: ar ultraskaņu; 2–6 ml uz litru: mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā). Izmantojot Neodisher Mediclean Forte, neitralizācijas darbība nav nepieciešama. Tomēr citu sārmainu tīrīšanas līdzekļu gadījuma šī darbība var būt nepieciešama. Lai noteiktu, vai ir nepieciešama neitralizācija, skatiet ražotaja sniegtos norādījumus.

Piezīme: ar mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtu saistīto daudzo mainīgo dēļ katrā veselības aprupes iestade ir pareizi jainstalē, jākalibrē un japarbauda procedura (piemēram, temperatūra, ilgums), kuru izmanto attiecīgajam aprīkojumam. Vienmer ir jaievēro mazgasanas un dezinfekcijas iekārtas ražotāja ieteikumi. Tīrot vairākas ierīces vienā tīrīšanas ciklā, nodrosiniet, lai netiktu parsniegta ražotaja noteikta maksimala noslodze. Tīrīšanas apstiprināsana tika veikta, izmantojot pilnu kameras noslodzi.

Manuala tīrīšana: ar fermentiem

1. Manuali tīriet instrumentus tikai tad, ja automātiska mazgasanas un dezinfekcijas iekārta nav pieejama.
2. Izņauciet instrumentus, ja nepieciešams.
3. Vismaz 3 minūtes skalojiet un berziet instrumentus zem tekosa (auksta) krāna ūdens, kura temperatūra ir <43 °C (<110 °F). Lai noņemtu redzamos netīrumus, noberziet instrumentus ar atbilstosa lieluma mīkstu saru birstem vai cauruļu tīrītājiem. Izberziet lūmenu un iedobumu iekšpusi un iedarbiniet ierīci (ja iespejams).
4. Berziet, līdz visi redzamie netīrumi ir notīrīti.
5. Izmantojot krāna ūdeni, sagatavojiet tīrīsanas šķīdumu ar fermentiem atbilstoši ražotāja norādījumiem par atšķaidīšanu un temperatūru.
6. Ievietojiet instrumentus tīrisanas līdzekļī ar fermentiem, tos pilnībā iegremdējiet un ļaujiet tiem mirkt 45–60 minutes. Pārliecinieties, vai visas virsmas, lūmeni un ierīces sastāvdaļas ir saskarē ar tīrīšanas līdzekli.
7. Izņemiet instrumentus no tīrīšanas līdzekļa ar fermentiem un skalojiet tos zem tekoša (auksta) krāna ūdens. Skalojiet visus lūmenus vai iedobumus zem ūdens strūklas. Skalojiet ar (aukstu) krāna ūdeni vismaz 3 minutes.
8. Izmantojot krāna ūdeni, sagatavojiet atbilstosa lieluma ultraskaņas iekārtā otru tīrīšanas šķīdumu ar fermentiem saskana ar ražotāja norādījumiem par atšķaidīšanu un temperatūru.
9. Ievietojiet instrumentus tīrīsanas šķīdumā ar fermentiem, pilnībā tos iegremdējot, un vismaz 45 minūtes apstrādājiet ar ultraskaņu, kuras frekvence ir 40–50 kHz. Var izmantot vairākus apstrādes ciklus ar ultraskaņu, kopā ar ultraskaņu apstrādājot vismaz 45 minūtes. Pārliecinieties, vai visas virsmas, lūmeni un ierīces sastāvdalas ir saskare ar tīrīšanas līdzekli.

   Piezīme: tīrīšana ar ultraskanu ir efektīva tikai tad, ja tīrāmā virsma ir iemērkta tīrīšanas līdzekļī. Gaisa burbuļi samazina tīrīšanas ar ultraskaņu efektivitāti. Samaziniet gaisa burbuļu daudzumu vai burbuļu veidošanos, ar tīrīsanas šķīdumu izskalojot lūmenus, dobumus, plaisas vai iešķēlumus, instrumentam esot iegremdetam ultraskaņas tvertnē.
10. Izņemiet instrumentus no ultraskanas iekārtas un skalojiet zem tekoša (auksta) krāna ūdens. Skalojiet visus lūmenus vai iedobumus zem ūdens struklas. Skalojiet vismaz 3 minūtes.
11. Atkartojiet skalošanu, kā minets 10. darbības apraksta, soreiz ar dejonizētu ūdeni vēl 3 minūtes.
12. Uzmanīgi apskatiet instrumentus, īostarp lūmenus un iedobumus, lai pārliecinātos, vai visi netīrumi ir nomazgāti. Ja vel ir palikuši kādi netīrumi, atkārtojiet tīrīsanas procesu vai nekavejoties sazinieties ar uzņēmumu Medtronic, lai vienotos par ierices likvidēšanu vai nomaiņu. Neturpiniet netīrā instrumenta atkārtotu [redacted].

Dezinfekcija: termiska

- Termiski attīriet ierīces, no 5 līdz 10 minūtēm veicot karsto beigu skalošanu automatizētā mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā 93 °C (200 °F) temperatūrā.
- Dezinfekcija ar dezinfekcijas šķīdumu vai kimikālijām nav nepieciesama, jo atīrīsanas process ietver tīrīšanu, kam seko sterilizācija.
- Tikai termiskā dezinfekcija vien nepadara instrumentus drošus lietošanai pacientiem.

Žāvešana: automātiska mazgasanas un dezinfekcijas iekārta

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

Žāvešana: manuāla

- Nožāvejiet ierīces, izmantojot tīras, absorbējošas bezplūksnu salvetes un/vai saspiestu (medicīniskās kategorijas) gaisu un/vai sausa karstuma krāsni. Vizuāli pārbaudiet sausuma pakāpi un atkārtojiet žāvēšanu, ja nepieciešams.
- Pirms instrumentu iepakošanas stenlizēšanai tiem ir jābūt pilnīgi sausiem.

Pārbaude un atkartota [redacted]

- Ja instruments pirms tīrīšanas un sterilizācijas tika izņaukts, salieciet to atpakaļ, ja nepieciešams.
- Rūpīgi pārbaudiet, vai instrumentam nav bojājumu, veicot šī dokumenta sadaļā PĀRBAUDE minēto pilnīgo pārbaudi.
- Ja instruments ir bojāts, nekavejoties sazinieties ar uzņēmumu Medtronic, lai vienotos par ierīces likvidēsanu vai nomainu. Neturpiniet bojātas ierīces atkārtotu apstradi.

Iepakojums

- Jāizmanto standarta neausts/mitrumizturīgs ķirurģiskas sterilizācijas vai līdzvertīgs ietīšanas materiāls.
- Atsevišķi instrumenti vai sterilizācijai paredzētās paplātes pirms sterilizācijas ir jāaptin ar divkāršu ietīšanas materiālu.
- Jaiekļauj vienīgi instrumenti, kurus ražojis un/vai izplatījis uzņēmums Medtronic.
- Turpiniet ar sadaļu "Sterilizācija".

NORĀDĪJUMI — attiecas tikai uz alumīnija Medtronic transportešanas/sterilizācijas kasetām
(Norādījumi, kas attiecas uz atkārtoti lietojamiem instrumentiem, ir sniegti iepriekšējā tabulā)

Jaunu Medtronic transportesanas/sterilizācijas kasešu ekspluatācijas sākšana

- Medtronic transportešanas/sterilizācijas kasetes tiek piegādātas nesterilas, un tās pirms pirmās lietošanas un jebkuras atkārtotas izmantošanas ir rūpīgi jānotīra un pēc tam jāsterilizē.
- Pirms tīrīsanas un sterilizacijas noņemiet visu iepakojuma materiālu.

Lietošanas vieta

- Notīriet visus redzamos netīrumus no korpusa un paplātem, izmantojot bezplūksnu salvetes.
- Medtronic transportēšanas/sterilizacijas kasetes ir rūpīgi janotīra uzreiz pēc lietošanas, lai samazinātu nožūšanas iespēju.

Iepakojums un pārvadāsana

- Ja Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes nevar tūlīt atkārtoti apstrādāt, transportesanas laikā uzglabājiet ierīces mitruma.
- Netīras Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes samitriniet ar mīkstinātu krāna ūdeni (ja pieejams) vai pārsedziet ar mitriem dvieļiem.
- Nekavējoties pārvietojiet Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes uz darba zonu, kas paredzēta turpmākai apstrādei.

Sagatavošana tīrīšanai

- Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes ir jātīra atsevišķi, tas nedrīkst ievietot vienu otra. Korpusa un moduļu vaciņi ir janoņem un jātīra atsevišķi, vai tīrīsana jāveic atvērtā stavoklī, ja tos nav iespējams noņemt.

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

NORĀDĪJUMI — attiecas tikai uz alumīnija Medtronic transportēšanas/sterilizacijas kasetem
(Norādījumi, kas attiecas uz atkārtoti lietojamiem instrumentiem, ir sniegti iepriekšeja tabula)

- Korpusus un paplates var droši un efektīvi apstrādāt, izmantojot manualas vai kombinētas manuālas un automatizētas mazgašanas un dezinfekcijas iekarta (tikai ar fermentiem alumīnija korpusiem un paplātem) veiktas tīrīšanas procedūras, kas izklāstītas šaja dokumenta. Sarmainus šķīdumus nedrīkst lietot ar alumīnija Medtronic transportešanas/sterilizacijas kasetem, jo saskare ar sādiem līdzekļiem izraisa alumīnija Medtronic transportesanas/sterilizācijas kasešu bojājumus.

Automatizeta tīrīšana: ar fermentiem

1. Skalojiet, mazgajiet un berziet korpusus un paplates zem (auksta) krana ūdens <43 °C (110 °F) temperatūra 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 iekārtā netraucetu pareizu noplūdi. Nodrošiniet, 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 lumenus un iedobumus/virsmu saskares vietas, lai parliecinātos, vai visi redzamie netīrumi ir nomazgāti. Ja vel ir palikusi kādi netīrumi, atkārtojiet tīrīšanas procesu vai sazinieties ar uzņemumu Medtronic, lai vienotos par ierīces likvidešanu vai nomaiņu. Neturpiniet netīras ierīces atkārtotu apstrādi.

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

Cikls		Iestatītā temperatūra	Minimālais ilgums (min:s)	Koncentracija
Priekšmazgašana		<43 °C (<110 °F) (auksts krana ūdens)	2:00	Nav piemerojams
Mazgāsana ar impulsiem un fermentiem	Mazgāšana	<60 °C (<140 °F) Karsts krāna ūdens	4:00	0,2–0,8 ml uz litru
	Skalošana	<60 °C (<140 °F) Karsts krāna ūdens	≥00:15	Nav piemerojams
Mazgāšana ar mazgāšanas līdzekli (neitrāls pH)		60 °C (140 °F)	5:00	0,2–0,8 ml uz litru
Skalošana		71 °C (160 °F)	5:00	Nav piemerojams
Apstrade ar karstumu (dezinfekcija) Skalosana (dejonizeta)		90 °C (194 °F)	5:00	Nav attiecinams
Žāvēšana		98,8 °C (210 °F)	≥15:00	Nav piemerojams

Piezīme: cikls ir apstiprināts, izmantojot Steris Prolystica Ultra koncentreto tīrīšanas līdzekli ar fermentiem un Prolystica neitrālo mazgāšanas līdzekli lietosanai mazgašanas un dezinfekcijas iekārta.

Piezīme: ar mazgāšanas un dezinfekcijas iekartu saistīto daudzo mainīgo dej katrā veselības aprūpes iestade ir pareizi jaiestata, jakalibre un japarbauda procedūra (piemeram, temperatura, ilgums), kuru izmanto attiecigajam aprīkojumam. Vienmer ir jāievēro mazgāsanas un dezinfekcijas iekartas ražotaja ieteikumi. Tīrot vairakas ierīces vienā tīrīsanas cikla, nodrošiniet, lai netiktu parsniegta ražotaja noteiktā maksimala noslodze. Tīrīsanas apstiprinasana tika veikta, izmantojot pilnu kameras noslodzi.

Manuālā tīrīsana: ar fermentiem

1. Ja automatizēta mazgasanas un dezinfekcijas iekarta nav pieejama, veiciet Medtronic transportešanas/sterilizacijas kasesu manuālu tīrīšanu.
2. Skalojiet, mazgajiet un berziet Medtronic transportesanas/sterilizacijas kasetes zem auksta krana ūdens <43 °C (110 °F) temperatura vismaz 1 minuti.
3. Lai noņemtu redzamos netīrumus, noberziet ierīces ar atbilstosa lieluma mīkstu saru sukām vai cauruļu tīrītājiem. Izberziet lumenu un iedobumu iekšpusi un iedarbiniet ierīci (ja iespejams).
4. Berziet, līdz visi redzamie netīrumi ir notīrīti.
5. Izmantojot krana ūdeni, sagatavojiet tīrīsanas šķīdumu ar fermentiem atbilstoši razotāja norādījumiem par atsķaidīsanu un temperaturu. Ievietojiet ierīces tīrīsanas līdzekli ar fermentiem, tas pilnīgi iegremdējot un ļaujot tam mirkt vismaz 10 minūtes. Pārliecinieties, vai visas virsmas, lūmeni un sastavdaļas saskaras ar tīrīsanas līdzekli.
6. Izņemiet ierīces no tīrīšanas līdzekļa ar fermentiem un noskalojiet tās zem tekoša (auksta) krāna ūdens. Vsiem lūmeniem un iedobumiem jātiek izskalotiem ar ūdens strūklu. Skalojiet ar aukstu krāna ūdeni vismaz 1 minūti.
7. Izmantojot krāna udeni, sagatavojiet atbilstoša lieluma ultraskaņas iekārtā otru tīrīsanas šķīdumu ar fermentiem saskaņā ar ražotāja norādījumiem par atsķaidīšanu un temperatūru.
8. Ievietojiet ierīces tīrīšanas skīdumā ar fermentiem, pilnība tos iegremdejot, un vismaz 20 minūtes apstradajiet ar ultraskaņu, kuras frekvence ir 40–50 kHz. Var izmantot vairakus apstrades ciklus ar ultraskaņu, kopa ar ultraskaņu apstradajot vismaz 20 minutes. Pārliecinieties, vai visas virsmas, lūmeni un sastavdaļas saskaras ar tīrīsanas līdzekli.

   Piezīme: tīrīsana ar ultraskanu ir efektīva tikai tad, ja tīrama virsma ir iemerkta tīrīsanas līdzeklī. Gaisa burbuļi samazina tīrīsanas ar ultraskaņu efektivitati. Noteikti samaziniet gaisa burbuļu daudzumu vai burbuļu veidosanos, ar tīrīsanas skīdumu izskalojot lūmenus, iedobumus, plaisas un atsperes, ierīcei esot iegremdetai ultraskaņas tvertne.
9. Izņemiet ierīces no ultraskanas iekārtas un skalojiet zem auksta tekoša krāna ūdens. Vsiem lūmeniem un iedobumiem jātiek izskalotiem ar ūdens strūklu. Skalojiet vismaz 10 minūtes. Var izmantot vairākus ciklus, kuru kopējais ilgums ir vismaz 10 minūtes.
10. Atkārtojiet skalosanu, kā minēts 9. darbībā, soreiz ar dejonizetu ūdeni vel 10 minūtes. Var izmantot vairākus ciklus, kuru kopejais ilgums ir vismaz 10 minūtes.
11. Rūpīgi apskatiet ierices, tostarp lumenus un iedobumus, lai parliecinatos, vai visi redzamie netīrumi ir notīrīti. Ja vel ir palikusi kadi netīrumi, atkartojiet tīrīsanas procesu vai nekavejoties sazinieties ar uzņemumu Medtronic, lai vienotos par ierīces likvidešanu vai nomaiņu. Neturpiniet netīras ierīces atkartotu apstradi.

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

Žāvēšana

Automatizeta (mazgāšanas un dezinfekcijas iekārta)

- Pabeidzot mazgasanas un dezinfekcijas ciklu, apskatiet ierīci, vai tā ir sausa.
- Ja uz Medtronic transportešanas/sterilizācijas kasetem ir konstatejams mitrums, nosusiniet tās, izmantojot tīras, absorbejošas bezpluksnu salvetes un saspiestu (medicīnas kategorijas) gaisu, līdz mitrums vairs nepastāv.

Manuāli

Nožavejiet ierīces, izmantojot tīras, absorbejosas bezplūksnu salvetes un/vai saspiestu (medicīnas kategorijas) gaisu. Vizuāli parbaudiet sausuma pakapi un atkartojiet žavesanu, ja nepieciesams.

Pārbaude un atkārtota ievietosana

- Parbaudiet, vai transportesanas/sterilizacijas kasetes nav bojatas, veicot šī dokumenta sadaļa "PĀRBAUDE" mineto pilnīgo parbaudi.
- Ja Medtronic transportešanas/sterilizācijas kasetes vai moduļi ir bojāti, nekavejoties sazinieties ar uzņēmumu Medtronic, lai vienotos par likvidešanu vai nomaiņu.
- Ievietojiet attiecīgas ierīces Medtronic transportešanas/sterilizacijas kasetēs vai moduļos.
- Turpiniet ar sadaļu 'Sterilizācija'.

STERILIZĀCIJAS NORĀDĪJUMI attiecībā uz instrumentiem un Medtronic transportešanas/sterilizācijas kasetem

Sterilizacija

1. Aptiniet instrumentus un/vai specialas transportēšanas/sterilizacijas kasetes, kurās atrodas instrumenti, ar divam neausta/mitrumizturīga kirurgiska sterilizacijas ietīšanas materiāla kārtām.
2. Pirms ievietosanas stenlizatorā pārbaudiet iepakojumu, lai pārliecinātos, vai tā iekšpuse un ārpusē nav plīsumu, caurumu vai izolācijas bojājumu.
3. Ievietojiet instrumentus sterilizatorā atbilstoši sterilizatora ražotāja ieteiktajai ievietošanas procedūrai un slodzes konfigurācijai.
4. Lai ieprogrammetu sterilizatoru, izpildiet sterilizatora ražotāja ieteiktas procedūras, izmantojot jebkuru no 4. tabula sniegtajam sterilizacijas ciklu parametru kopam.

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

STERILIZĀCIJAS NORĀDĪJUMI attiecībā uz instrumentiem un Medtronic transportēšanas/sterilizacijas kasetem

4. Tabula Sterilizācijas cikla parametri

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

[3]Minimālie žāvēšanas ilgumi tika apstiprināti, izmantojot sterilizatorus ar vakuuma žavesanas iespējām. Žāvēsanas cikliem, lietojot apkārtējās vides atmosfēras spiedienu, var būt nepieciešams ilgaks žāvešanas laiks. Ieverojiet sterilizatora ražotāja ieteikumus.

Ražošanas un veselības aprūpes iestāžu sterilizatoru kameru izmēri un kameru noslodze var atšķirties. 4. tabulā minetos sterilizācijas parametrus var izmantot gan veselības aprupes iestāžu, gan lielākos ražošanas sterilizatoru modeļos. Tā kā sterilizācija ir saistīta ar daudziem mainīgiem faktoriem, katrai veselības aprupes iestādei ir pašai jākalibrē un jāpārbauda sterilizācijas process (piemēram, temperatūra, ilgums), kas lietojams iestādes iekārtā.

Piezīme: tvaiks sterilizacijai jāveido no apstrādāta ūdens, lai notīrītu visas izšķīdušās cietvielas un nekondensejosās gāzes, kas ir filtrēts, atdalot piesārņojumu un ūdens pilienus, un piegādāts pa caurulvadiem bez aztapotiem atzariem vai citām inertām zonām, kur var sakrāties piesārņojums.

Uzmanību! Etilenoksīds (EO), gāzes plazma, gamma starojums, ķīmiski garaini un/vai sausa karstuma sterilizacijas paņemieni nav ieteicami so ierīcu sterilizācijai. Ieteicamā sterilizacijas metode ir tvaiks/mitrs karstums.

Papildu informācija

Nekavejoties notīriet un atkārtoti sterlizējiet instrumentus, kas lietoti operācijas laika. Instruments pirms nosūtīšanas atpakaļ uzņemumam Medtronic ir rūpīgi jānotīra, jāpārbauda, un jāsterilizē.

Nevienu medicīnas ierīci, kura ir bijusi saskare ar pacientu, kuram ir konstatēta prionu vai ar prioniem saistīta slimība, piemēram, Kreicfelda-Jakoba slimība, vai kuram pastāv aizdomas par šādu slimību, nedrīkst nosūtīt atpakaļ uznemumam Medtronic, un tai veselības aprupes iestadē ir javeic karantīna un apstrāde atbilstoši vadlīnijam par ierīcu, kas piesārņotas ar augsta riska audiem, apstrādi. Lai saņemtu informāciju par pareizu likvidešanu/iznīcināšanu, sazinieties uznemumu Medtronic.

Tīrīšanas un sterilizācijas informācija ir sniegta atbilstoši AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI ST81, ISO 17664, ISO 17665, ISO 15883-2 un ISO 15883-5. Šajā dokumentā sniegtie norādījumi par atkartotu apstradi ir apstiprināti kā piemeroti, lai instrumentus sagatavotu atkartotai izmantošanai. Sterilizacijas apstiprināšanā tika uzrādīts sterilitātes garantijas līmenis 10^{-6}. Sterilizacijas parametri ir pārbaudīti, izmantojot Medtronic transportēšanas/sterilizacijas kasetes. Sterilizācijas apstiprināšana tika veikta, izmantojot tukšas kameras noslodzi. Apstiprināsanas darbības tika izmantota divkarši iesaiņota, perforēta "sliktāka scenarija" paplātes konfiguracija.

Par apstrādes veiksanu, izmantojot apstiprinatu aprīkojumu un materialus, kā arī apmācīta atkārtotas apstrades iestades personāla iesaistīšanu vēlamo rezultātu sasniegšana, ir atbildīgs apstrādes veicējs. Parasti tam nepieciešama procesa apstiprināšana un regulāra uzraudzība. Turklāt jebkura novirze no norādījumiem procesa gaitā ir pienācīgi jānovērtē, ņemot vērā efektivitāti un iespējami nevēlamās sekas. Dažām ierīcēm ir īpaši izjaukšanas/salikšanas norādījumi. Tādā gadījumā papildu norādījumus skatiet pamācībās, kas piegādātas kopā ar instrumentu. Lietotājiem ir jāsagatavo atbilstošs atkārtotas apstrādes protokols atkārtoti lietojamām medicīnas iekārtām, kuras tiek izmantotas vinu centros, nemot vērā iekārtas un tīrīšanas līdzekļu ražotāju ieteikumus.

UZGLABĀŠANA UN GLABĀŠANAS ILGUMS

Nesterili instrumenti un Medtronic transportešanas/sterilizācijas kasetes ir jāuzglabā sausā un tīrā vietā istabas temperatūrā. Nesterilie instrumenti un Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetes ir atkārtoti izmantojamas, un tām nav noteikts glabāšanas ilgums. Darbmūža ilgumu (glabāšanas ilgumu) nosaka pārmērīgs nodilums un normālas lietošanas izraisīti bojājumi. Papildinformāciju skatiet sadaļā "Atkārtotas apstrādes ierobežojumi".

Attiecībā uz sterilizetiem instrumentiem un Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasetēm: nodrošiniet, lai instrumenti un Medtronic transportesanas/sterilizācijas kasetes pirms uzglabāšanas būtu sausas. Uzglabajiet tīrā, sausā vietā istabas temperaturā. Sterilizēto instrumentu un Medtronic transportēšanas/sterilizācijas kasešu glabāšanas ilgums ir atkarīgs no legāli tirgotajiem sterilizācijas ietīšanas materiāliem. Veselības aprupes iestādei ir jānosaka sterilo instrumentu glabāšanas ilgums atbilstoši izmantoto sterilo ietīšanas materiālu veidam un to ražotāja sniegtajiem ieteikumiem.

SŪDZĪBAS PAR IZSTRĀDĀJUMU

Lai ziņotu par problemām saistībā ar šo izstrādājumu, sazinieties ar uzņemumu Medtronic.

INFORMĀCIJA PAR MAGNĒTISKĀS REZONANSES ATTĒLDIAGNOSTIKU

Medtronic instrumentus nav paredzēts izmantot magnētiskās rezonanses (MR) vide. Medtronic instrumentu drosums un saderība MR vidē nav novērtēta. Tāpēc Medtronic instrumentu drošums MR vidē nav zināms.

PAPILDU INFORMĀCIJA

Ja pastāv jebkadas saubas vai neskaidrības par jebkādu Medtronic atkartoti lietojamo instrumentu izmantosanu vai instrumentu vai Medtronic transportēsanas/sterilizācijas kasesu atkārtotu apstrādi, sazinieties ar uzněmumu Medtronic. Turklat visi pieejamie ķirurgisko paņemienu apraksti tiks sniegti bez maksas.

©2016 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Visas tiesības paturētas.

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, wegglijden, verkeerd gebruik of onjuiste hantering van instrumenten, bijvoorbeeld op scherpe randen, kan letsel veroorzaken bij de patient, het operatiepersoneel of het personeel dat de instrumenten herverwerkt.
- Onjuist onderhoud, onjuiste hantering of slechte reinigingsprocedures kunnen het instrument ongeschikt voor het beoogde gebruik of zelfs gevaarlijk maken voor de patient, het operatiepersoneel of het personeel dat het instrument herverwerkt.

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

- Instrumenten die worden gebruikt voor het buigen en afsnijden van staven brengen bijkomende risico's met zich mee. Het gebruik van deze typen instrumenten kan letsel veroorzaken bij de patient 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 patient 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 patient, 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 patient 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 patienten en zorgvuldigheid tijdens de operatie zijn van essentieel belang voor een succesvolle ingreep en het vermijden van operatieletsel. Lees en volg alle andere productinformatie van de door de fabrikant geleverde implantaten of instrumenten.
- Er moet extra zorg in acht worden genomen bij het gebruik van instrumenten bij kinderen, omdat die patiënten gevoeliger kunnen zijn voor de spanningen die worden uitgeoefend tijdens het gebruik van de instrumenten.
- Verzeker u ervan dat instrumenten met een meetfunctie niet zijn versleten en alle graveringen op de buitenkant duidelijk zichtbaar zijn.
- Als cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic worden blootgesteld aan temperaturen van meer van 135 °C (275 °F) kan dit de fysieke eigenschappen ervan veranderen. Als cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic zijn blootgesteld aan temperaturen van meer dan 135 °C (275 °F), moet een aanvullende inspectie worden uitgevoerd om te waarborgen dat ze naar behoren functioneren. Zie de sectie CONTROLE voor meer informatie.
- Er dient uiterste zorg te worden betracht om te waarborgen dat de cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic in goede staat blijven verkeren. Het is van uitermate groot belang dat de cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic tijdens de procedure correct worden gebruikt. De cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic mogen op geen enkele wijze worden gebogen of beschadigd. Verkeerd gebruik van de cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic kan leiden tot corrosie, bekrassen, losraken, verbuigen of breken van een of meer onderdelen, en het juist functioneren daarvan belemmeren of voorkomen.
- De cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic worden onderworpen aan herhaalde spanning in verband met processen voor routinematig transport, reiniging en sterilisatie. De cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic moeten voor elk gebruik zorgvuldig worden gecontroleerd om te waarborgen dat ze juist functioneren.
- De cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic mogen niet zwaarder worden belast dan 11,4 kg (25 lb).
- Het personeel moet alle beschermingsuitrusting dragen zoals aanbevolen door de fabrikant van de sterilisator.
- Verschillende metalen moeten worden gescheiden om tijdens sterilisatie direct contact en latere corrosie te voorkomen. De cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic zijn ontworpen met gecoate beugels of siliconen om contact te voorkomen met roestvrijstalen instrumenten die in de cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic worden gebruikt.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

- Zenuwbeschadiging, verlamming, pijn of beschadiging van weke delen, inwendige organen of gewrichten.
- Infectie, indien de instrumenten of cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic niet op de juiste wijze gereinigd en 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 patient het resultaat kunnen beïnvloeden.

Opmerking voor de arts: Hoewel de arts de deskundige tussenpersoon tussen het bedrijf en de patient is, dient de in dit document vermelde belangrijke medische informatie te worden meegedeeld aan de patiënt.

Deze instrumenten mogen uitsluitend worden gebruikt door artsen die bekend zijn met de instrumenten, het beoogde gebruik ervan, eventueel aanvullend instrumentarium en beschikbare chirurgische technieken. Bovendien mogen deze instrumenten alleen worden gebruikt door personen die vertrouwd zijn met het instrument, het beoogde gebruik ervan en informatie over herverwerking.

VERPAKKING

Instrumenten kunnen in losse verpakkingen worden verzonden of in cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic. De losse verpakking, de cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic en de betreffende medische instrumenten moeten bij ontvangst intact zijn. De cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic en de erin aanwezige medische instrumenten moeten op volledigheid en op tekenen van beschadiging worden gecontroleerd alvorens ze worden gebruikt. Beschadigde verpakkingen, cassettes of instrumenten mogen niet gebruikt worden en moeten aan Medtronic geretourneerd worden.

CONTROLE

Instrumenten moeten voor en na reiniging en voor de operatie altijd worden geïnspecteerd door de gebruiker. Voer een grondige visuele en functionele inspectie uit van de werkoppervlakken, draaipunten, 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 geïnspecteerd door de gebruiker. Deze inspectie moet grondig zijn en een visuele en functionele inspectie omvatten. Ook moet worden gecontroleerd of de cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic compleet zijn. Ga niet door met herverwerking van een beschadigde cassette voor transport/sterilisatie van Medtronic.

Visuele inspectie

Vergewis u van het volgende:

- De lasermarkeringen, graveringen en andere markeringen zijn leesbaar.
- Er is geen sprake van scheurtjes, vervormingen of verdraaiingen.
- Er zitten geen barstjes in de instrumentgrepen of op een ander deel van het instrument.
- Er is geen sprake van verkleuring, corrosie, vlekken of roest. Indien aanwezig moet worden geprobeerd om schoon te vegen in overeenstemming met de instructies in de sectie HERVERWERKING in dit document.
- Er is geen speling tussen het handvat en de schacht, en het handvat zit stevig vast aan de schacht.
- Er zitten geen sneetjes of groeven in siliconen, siliconenbeugels of instrumentgrepen.
- Er is geen sprake van barstjes of afschilfering van de nylon coating van metalen beugels.
- Er is geen schade (sneetjes, scheuren, enz.) aan de isolatie.
- Er is geen schade aan de werkuiteinden of de tips. Het werkuiteinde moet vrij zijn van barstjes, groeven en andere beschadigingen. Indien van toepassing, moet het werkuiteinde scherp zijn.

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

- Er is geen schade aan de schroefdraden van instrumenten.
- Alle onderdelen zijn aanwezig, en vrij van schade en slijtage. Onderdelen die kunnen ontbreken, loszitten of beschadigd zijn, zijn bijvoorbeeld: stelschroeven, veren, ronde veren, pinnen en tanden.
- Koppelingsonderdelen zijn vrij van beschadigingen (inkepingen, groeven, verbuigingen, enz.) die het koppelen zouden kunnen hinderen.
- Gecanuleerde instrumenten met een voerdraad of ander inbrenghulpmiddel zijn visueel gecontroleerd.

Functionele inspectie

Vergewis u, waar van toepassing, van het volgende:

- Eventuele bewegende onderdelen bewegen zonder belemmering en zonder vastzitten, klemmen of schuren.
- Veren brengen het handvat van het instrument terug in zijn oorspronkelijke positie.
- De vergrendelmechanismen houden de koppelingsonderdelen op hun plaats en zijn niet beschadigd.
- Het instrument functioneert zoals beoogd met de bijbehorende koppelingsonderdelen.
- De kogelnokken houden de koppelingsonderdelen op hun plaats en zijn niet beschadigd.
- Scherpe randen zijn scherp bij aanraking en niet stomp, hebben geen inkepingen en zijn ook niet anderszins beschadigd.
- Tips sluiten aaneen waar dat noodzakelijk is.
- De ratelmechanismen zijn functioneel. Hiertoe behoren handvatten, vergrendelingen en andere mechanismen. Alle tanden moeten aanwezig en functioneel zijn.
- Aandrijvertips mogen niet zodanig versleten zijn dat functioneel gebruik onmogelijk is. Combineer indien nodig het instrument met het juiste onderdeel.
- Vergrendelingen, houders, modules en deksels passen op de juiste manier.

HERVERWERKING - ALGEMENE OVERWEGINGEN

Reiniging is de verwijdering van organische verontreiniging. Effectief reinigen:

- Voorkomt de overdracht van organische vervuiling van patiënt op patiënt.
- Maakt daarop volgende sterilisatie succesvol. Een adequate herverwerking is afhankelijk van een grondige reiniging.

De eerste stap is reiniging. Sterilisatie vindt later plaats tijdens het herverwerken, en is bestemd voor het doden van micro-organismen om de kans op overdracht en de mogelijkheid van infecties te verminderen. Voor een adequate herverwerking mag er geen vertraging tussen de stappen in dit document optreden.

Instrumenten kunnen veilig en doeltreffend worden verwerkt met gebruikmaking van een combinatie van procedures voor handmatige reiniging en geautomatiseerde (enzymatische of alkalische) reiniging met een was- en desinfectiemachine, zoals beschreven in dit document. De cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic kunnen veilig en doeltreffend worden verwerkt met gebruikmaking van een combinatie van procedures voor handmatige reiniging en geautomatiseerde (enzymatische of alkalische) reiniging met een was- en desinfectiemachine, zoals beschreven in dit document.

In landen waar de eisen ten aanzien van verwerking strikter zijn dan die in dit document vermeld staan, moet de verwerker zich aan de plaatselijke wetten en voorschriften te houden.

Bloedpathogenen

Algemene voorzorgsmaatregelen voor het omgaan met dit instrument na gebruik moeten door alle ziekenhuismedewerkers in acht worden genomen overeenkomstig OSHA Standard 29 CFR 1910.1030, betreffende de procedure voor professionele blootstelling aan met bloed overdraagbare ziekteverwekkers.

Reinigingsmiddelen en reinigingshulpstukken

Instrumenten: Het wordt aanbevolen neutrale detergentia, enzymatische reinigingsmiddelen (pH 7,0 – 8,0), alkalische reinigingsmiddelen (pH 8,0 – 11,0), zachte borstels en zachte pijpreinigers te gebruiken. Er mogen geen sterk alkalische reinigingsmiddelen (pH > 11,0) worden gebruikt.

Opmerking: Bij gebruik van alkalische reinigingsmiddelen is na het reinigen mogelijk neutralisatie nodig. Raadpleeg de instructies van de fabrikant om vast te stellen of neutralisatie nodig is en volg de instructies voor neutralisatie op. Bij gebruik van alkalische reinigingsoplossingen is het van cruciaal belang dat deze juist worden geneutraliseerd en van instrumenten worden gespoeld.
Aluminium cassettes voor transport/sterilisatie: Het wordt aanbevolen neutrale detergentia, enzymatische reinigingsmiddelen (pH 7,0 – 8,0), zachte borstels en zachte pijpreinigers te gebruiken. Gebruik geen alkalische reinigingsmiddelen omdat deze ernstige beschadiging veroorzaken en de aluminium cassettes voor transport/sterilisatie onbruikbaar zullen maken.

De volgende reinigingsmiddelen, -oplossingen en -hulpstukken mogen niet worden gebruikt op de instrumenten of cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic:

- Zoutoplossing.
- Oplossingen die chloor bevatten (bv. bleek) of aldehyden (bv. glutaraldehyde).
- Formaline, kwik, chloriden, bromiden, jodiden of Ringers-oplossing.
- Metalen borstels of schuursponsjes.

Reinigen en spoelen met water

Indien beschikbaar moet zacht kraanwater worden gebruikt. Er moet kritisch water worden gebruikt voor de laatste spoelstap om mineraalafzetting op de oppervlakken te voorkomen (gedemineraliseerd water wordt aanbevolen). Water, dat is gedefinieerd als kritisch water, kan via een of meer van de volgende procedes worden behandeld; ultrafilter ('UF'), omgekeerde osmose ('RO'), gedemineraliseerd ('DI') of een gelijkwaardig procede. Het gebruik van hard water moet worden vermeden.

Het gebruik van minerale olie of op siliconen gebaseerde smeermiddelen

Smeermiddelen op basis van minerale olie of siliconen mogen niet worden gebruikt omdat zij mogelijk niet met behulp van deze reinigingsinstructies kunnen worden verwijderd. Dit type smeermiddelen kan micro-organismen bedekken, het directe contact van stoom met de instrumentoppervlakken verhinderen en de sterilisatie belemmeren.

Waarschuwingen bij herverwerking

- Laat verontreinigde instrumenten of cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic tussen gebruik en reiniging niet opdrogen. Reiniging en de daarop volgende sterilisatie kunnen worden belemmerd als bloed of bloederige oplossingen de kans krijgen op de instrumenten of de cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic op te drogen.
- Herbruikbare instrumenten van Medtronic worden als kritische instrumenten beschouwd (dat wil zeggen. kritisch contact) en moeten grondig worden gereinigd en vervolgens gesteriliseerd voorafgaand aan het eerste gebruik of overeenkomstig deze herverwerkingsinstructies voordat ze opnieuw worden gebruikt.
- Verontreinigde of gebruikte instrumenten of cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic mogen niet in de speciale dozen en trays voor geautomatiseerde reiniging in een was- en desinfectiemachine worden geplaatst. Verontreinigde instrumenten moeten apart van de cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic worden verwerkt.
- Aluminium cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic kunnen alleen worden gereinigd met behulp van enzymatische (neutrale) reinigingsoplossingen.
- Bepaalde oplossingen (zoals alkalische oplossingen en oplossingen die bleek, glutaaraldehyde of formaline bevatten) kunnen de aluminium cassettes voor transport/sterilisatie ernstig beschadigen. Deze middelen mogen niet gebruikt worden.
- Algemene voorzorgsmaatregelen moeten in acht worden genomen door alle ziekenhuismedewerkers die met besmette of mogelijk besmette instrumenten of cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic in aanraking komen. Bij het hanteren van instrumenten met scherpe punten of snijvlakken moet voorzichtig te werk worden gegaan.
- Er moet een geschikte beschermingsuitrusting worden gedragen bij het hanteren van of werken met besmette of mogelijk besmette materialen, producten en apparatuur. De beschermingsuitrusting omvat schorten, maskers, brillen of gezichtsbescherming, handschoenen en schoenhoezen.
- Plaats geen zware instrumenten boven op kwetsbare instrumenten.
- Koude tocht afkomstig van luchtkanalen, en andere luchtstromen moeten tijdens de koelfase worden vermeden om vochtvorming na sterilisatie als gevolg van snel afkoelen te voorkomen.

Beperkingen betreffende herverwerking

- Herhaaldelijk herverwerken heeft minimaal effect op deze instrumenten of cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic.
- Het einde van de levensduur wordt bepaald door overmatige slijtage en schade als gevolg van normaal gebruik. Hoewel de behandeling van het instrument of de cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic, de gebruikte materialen en de reinigings- en sterilisatiedetails een belangrijk effect hebben, is er in de praktijk geen beperking aan het aantal keren dat instrumenten en cassettes voor transport/sterilisatie van Medtronic kunnen worden herverwerkt.
- Zie de sectie CONTROLE in dit document voor het bepalen of het instrument aan het eind van de bruikbare leveneduur 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 onthard leidingwater, indien beschikbaar, of bedek ze met vochtige handdoeken.
Verpakking en transport	• Vervoer de tray met de afgedekte instrumenten direct naar een werkruimte die speciaal bestemd is voor verdere herverwerking. • Verontreinigde instrumenten moeten apart van niet-verontreinigde instrumenten worden vervoerd om contaminatie van personeel en omgeving te voorkomen.
Voorbereiding voor reiniging	• Instrumenten die moeten worden gedemonteerd voorafgaand aan reiniging en sterilisatie, worden geleverd met specifieke instructies voor verwerking, demontage en hermontage. Raadpleeg voor aanvullende informatie de specifieke instructies voor verwerking/demontage/hermontage van het instrument. • Verwijder voor reiniging alle verstoppingen. Spoel instrumenten die een canule bevatten met leidingwater of behandeld water om te voorkomen dat vuil en/of verontreiniging aan de binnenkant opdroogt. • Instrumenten kunnen veilig en doeltreffend worden ontsmet met gebruikmaking van een combinatie van procedures voor handmatige reiniging en geautomatiseerde (enzymatische of alkalische) reiniging met een was- en desinfectiemachine, zoals beschreven in dit document in Tabel 1 en 2.

Geautomatiseerde reiniging: enzymatisch of alkalisch

1. De instrumenten moeten gedurende 30 seconden tot 1 minuut worden afgespoeld, doorgespoeld en geschrobd onder (koud) leidingwater van < 43 °C (< 110 °F). Schrob de instrumenten met zachte borstels van het juiste formaat om zichtbare verontreiniging te verwijderen. Schrob de binnenkant van lumina of holten en activeer het instrument (indien van toepassing).
2. Bereid 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
Voor het wassen		< 43 °C (< 110 °F) (koud leidingwater)	2:00	N.v.t.
Gepulseerd enzymatisch wassen	Wassen	Heet leidingwater	10:00	0,2 – 0,8 ml/liter
	Afspoelen	Heet leidingwater	≥ 00:15	N.v.t.
Wassen met detergens (pH-neutraal)		65 °C (149 °F)	5:00	0,2 – 0,8 ml/liter
Afspoelen		71 °C (160 °F)	15:00	N.v.t.
Thermisch (desinfectie) Spoelen (gedemineraliseerd)		93 °C (200 °F)	5:00	N.v.t.
Drogen		98,8 °C (210 °F)	≥ 30:00	N.v.t.

Opmerking: Cyclus gevalideerd met gebruikmaking van Prolystica enzymatisch voorweek- en reinigingsmiddel[1] (1-4 ml/liter) voor ultrasoonreiniging en Prolystica ultrageconcentreerd enzymatisch reinigingsmiddel en Prolystica neutrale detergens voor gebruik in was- en desinfectiemachine.

Tabel 2: Alkalisch reinigingsmiddel (pH 8,0 – 11,0)

Cyclus		Ingestelde temperatuur	Minimale tijd (min:s)	Concentratie
Voor het wassen		< 43 °C (< 110 °F) (koud leidingwater)	2:00	N.v.t.
Gepulseerd alkalisch wassen	Wassen	Heet leidingwater	10:00	2 – 6 ml/liter
	Afspoelen	Heet leidingwater	≥ 00:15	N.v.t.
Wassen met alkalisch detergens		60 °C (140 °F)	5:00	2 – 6 ml/liter
Afspoelen		71 °C (160 °F)	15:00	N.v.t.
Thermisch (desinfectie) Spoelen (gedemineraliseerd)		93 °C (200 °F)	5:00	N.v.t.
Drogen		98,8 °C (210 °F)	≥ 30:00	N.v.t.

Opmerking: Cyclus gevalideerd met gebruikmaking van neodisher MediClean Forte[2] (5-10 ml/liter: uiltrasoonreiniging; 2-6 ml/liter: was- en desinfectiemachine). Er is geen neutralisatiestap nodig bij gebruik van neodisher MediClean Forte. Bij andere alkalische reinigingsmiddelen is deze stap echter mogelijk wel vereist. Raadpleeg de instructies van de fabrikant om vast te stellen of neutralisatie nodig is.

Opmerking: Vanwege de vele variabelen die bij was- en desinfectiemachines betrokken zijn, dient elke gezondheidszorginstelling het voor hun apparatuur gebruikte procede correct te installeren, te kalibreren en te verifiëren (bv. temperaturen, tijden). Aanbevelingen van de fabrikant van de was- en desinfectiemachine moeten te allen tijde worden opgevolgd. Als er meerdere instrumenten in een cyclus worden gereinigd, moet men erop letten dat de door de fabrikant aangegeven maximale lading niet wordt overschreden. De reinigingsvalidatie is uitgevoerd met gebruikmaking van een volledig geladen kamer.

Handmatige reiniging: enzymatisch

1. Instrumenten alleen handmatig reinigen wanneer er geen automatische was- en desinfectiemachine beschikbaar is.
2. Demonteer de instrumenten indien van toepassing.
3. De instrumenten moeten gedurende minimaal 3 minuten worden afgespoeld, doorgespoeld en geschrobd onder (koud) leidingwater van < 43 °C (< 110 °F). Schrob de instrumenten met zachte borstels of pijpreinigers van het juiste formaat om zichtbare verontreiniging te verwijderen. Schrob de binnenkant van lumina of holten en activeer het instrument (indien van toepassing).
4. Schrob tot alle zichtbare verontreiniging is verwijderd.
5. Bereid met gebruikmaking van leidingwater een enzymatische reinigingsoplossing volgens de instructies, verdunningsaanbevelingen en temperaturen van de fabrikant.
6. Dompel de instrumenten volledig onder in het enzymatische reinigingsmiddel en laat ze 45-60 minuten weken. Vergewis u ervan dat alle oppervlakken, lumina en componenten van het instrument in aanraking komen met de reinigingsoplossing.
7. Haal de instrumenten uit het enzymatisch reinigingsmiddel en spoel ze af onder (koud) leidingwater. Lumen of holten onder de waterstroom doorspoelen. Minimaal 3 minuten afspoelen onder (koud) leidingwater.
8. Bereid met gebruikmaking van leidingwater een tweede enzymatische reinigingsoplossing volgens de instructies, verdunningsaanbevelingen en temperaturen van de fabrikant in een sonicator van de juiste afmeting.
9. Dompel de instrumenten volledig onder in de enzymatische reinigingsoplossing en reinig ze minimaal 45 minuten ultrasoon bij 40 – 50 kHz. Er mogen meerdere ultrasoonreinigingscycli van in totaal minimaal 45 minuten ultrasoonreiniging worden uitgevoerd. Vergewis u ervan dat alle oppervlakken, lumina en componenten van het instrument in aanraking komen met de reinigingsoplossing.

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

INSTRUCTIES - Alleen voor instrumenten (Instructies voor de aluminium cassettes voor transport/sterilisatie zijn aanwezig na de instructies voor de instrumenten)	
	Opmerking: Ultrasoonreiniging is alleen doeltreffend indien het te reinigen oppervlak in de reinigingsoplossing is ondergedompeld. Luchtblazen verminderen de effectiviteit van ultrasoonreiniging. Minimaliseer luchtblazen en belvorming door lumina, holten, scheurtjes of barstjes door te spoelen met reinigingsoplossing terwijl het instrument is ondergedompeld in de ultrasoontank. **10.** Haal de instrumenten uit de sonicator en spoel ze af onder (koud) leidingwater. Lumen of holten onder de waterstroom doorspoelen. Minimaal 3 minuten afspoelen. **11.** Herhaal het spoelen zoals in stap 10, deze keer met gedemineraliseerd water gedurende nogmaals 3 minuten. **12.** Inspecteer de instrumenten, waaronder eventuele lumina en holtes, visueel om er zeker van te zijn dat alle verontreinigingen zijn verwijderd. Herhaal het reinigingsproces als er nog verontreiniging aanwezig is of neem onmiddellijk contact op met Medtronic om verwijdering of vervanging te regelen. Ga niet door met herverwerking van een verontreinigd instrument.
Desinfectie: thermisch	▪ Ontsmet de instrumenten thermisch met behulp van een thermische laatste spoelbeurt van 5 tot 10 minuten in een automatische was- en desinfectiemachine bij 93 °C (200 °F). ▪ Desinfectie met desinfectieoplossingen of 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 patienten 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 – 8,5)

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 ultrageconcentreerd 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 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.

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

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

[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 industriele 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, geinspecteerd en gesteriliseerd. Medische instrumenten die in aanraking zijn gekomen met een patient 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 hoogriscoweefsel. Neem voor informatie over correcte afvoer/vernietiging contact op met Medtronic.

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 hygienische 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 hygienische 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 å holde orden på, dekke til, sterilisere, transportere og oppbevare medisinske enheter og andre instrumenter mellom kirurgisk og annen medisinsk bruk. Medtronic transport-/steriliseringskassetter er ikke beregnet for bruk alene for å opprettholde sterilitet. De er beregnet for bruk sammen med et lovlig markedsført og/eller egnet steriliseringsomslag.

Medtronic gir ingen garanti for bruken av instrumentene, Medtronic transport-/steriliseringskassetter eller noen av komponentdelene hvis det er foretatt reparasjoner eller gjort forsøk på dette, med mindre slike reparasjoner er utført av Medtronic eller en godkjent reparasjonsrepresentant for Medtronic. Underforståtte 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 handtering av instrumenter, for eksempel på skarpe kanter, kan føre til skade på pasienten eller operasjons- eller ombearbeidingspersonellet.
- Feilaktig vedlikehold og håndtering eller dårlige rengjøringsprosedyrer kan føre til at instrumentet ikke egner seg til det tiltenkte formålet, og kan bli farlig for pasienten eller operasjons- eller ombearbeidingspersonellet.
- Instrumenter som brukes til å bøye og kutte stenger, er forbundet med ytterligere risikoer. Bruk av disse typene instrumenter kan føre til skade på pasienten som følge av de ekstremt store kreftene som kreves. Stenger må ikke kuttes *in situ*. Et eventuelt brudd på et instrument eller implantatet i denne situasjonen være svært farlig. De fysiske egenskapene som er nødvendige for mange instrumenter, gjør at de ikke kan produseres av implanterbart materiale, og hvis avbrutte fragmenter av instrumentene blir værende i pasientens kropp, kan dette føre til allergiske reaksjoner eller infeksjon.
- Kirurgen ma utvise ekstrem forsiktighet under arbeid i umiddelbar nærhet av vitale organer, nerver eller blodkar. Det skal heller ikke brukes for stor kraft ved posisjonering av instrumenter eller implantater, da dette kan føre til skade på pasienten.
- Brudd, glidning, feilaktig bruk eller feil håndtering av Medtronic transport-/steriliseringskassetter, for eksempel på skarpe kanter, kan føre til skade på pasienten eller operasjons- og ombearbeidingspersonellet.
- Feilaktig vedlikehold og handtering eller dårlige rengjøringsprosedyrer kan føre til at Medtronic transport-/steriliseringskassetter ikke egner seg til det tiltenkte formålet, eller til og med blir farlig for pasienten eller operasjonspersonellet.
- Riktig håndtering av Medtronic transport-/steriliseringskassetter er svært viktig. Du må ikke foreta endringer på Medtronic transport-/steriliseringskassetter. Du må ikke lage hakk i eller bøye Medtronic transport-/steriliseringskassetter. Hakk, riper eller annen skade og/eller slitasje på Medtronic transport-/steriliseringskassetter under det kirurgiske inngrepet kan bidra til brudd.

FORHOLDSREGLER

- Hvis implantater påføres for stor kraft ved bruk av instrumenter, kan det føre til at enheter forskyves, spesielt kroker.
- Instrumenter skal ikke utsettes for temperaturer over 135 °C (275 °F). Et slikt varmenivå kan endre de fysiske egenskapene. Hvis du er usikker på om instrumentene har blitt utsatt for temperaturer over 135 °C (275 °F), må du inspisere instrumentene nøye for å være sikker på at de fremdeles fungerer som de skal.
- Det må utvises ekstrem forsiktighet for å sikre at instrumentene holdes i god driftsmessig stand. Det er svært viktig at disse instrumentene fungerer riktig under prosedyren. Instrumenter må ikke være bøyd eller skadet. Ved feil bruk av instrumentene, eller hvis noen eller alle deler av et instrument korroderer, "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 må være tilgjengelige.
- Preoperative og operative prosedyrer, inkludert kunnskap om kirurgiske teknikker, er viktige faktorer for at kirurgen skal kunne bruke instrumentene på en vellykket måte. Riktig valg og samarbeid fra pasientens side vil ha stor innflytelse på resultatet.
- Riktig valg av pasient og operativ nøyaktighet er svært viktig for et vellykket resultat og for å unngå skader under kirurgiske inngrep. Les og følg all annen produktinformasjon fra produsenten av implantatene eller instrumentene.
- Vær ekstra forsiktig ved bruk av instrumenter på pediatriske pasienter, da disse pasientene kan være mer utsatt for belastningene som bruken av instrumentene krever.
- Kontroller at instrumenter som har en målefunksjon, ikke er slitt, og at eventuell overflategravering er godt synlig.
- Hvis Medtronic transport-/steriliseringskassetter utsettes for temperaturer over 135 °C (275 °F), kan de fysiske egenskapene endres. Hvis Medtronic transport-/steriliseringskassetter utsettes for temperaturer over 135 °C (275 °F), må det foretas en ekstra kontroll for å sikre at de fungerer som de skal. Du finner mer informasjon i avsnittet KONTROLL.

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

- Vær svært nøye med å sørge for at Medtronic transport-/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 braketter eller silikon for å unngå kontakt med instrumenter av rustfritt stål som brukes i Medtronic transport-/steriliseringskassetter.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Nerveskader, lammelser, smerter eller skader på bløtvev, viscerale organer eller ledd.
- Infeksjon, hvis Medtronic transport-/steriliseringskassetter ikke er tilstrekkelig rengjort og sterilisert.
- Smerter, ubehag eller unormale fornemmelser som følge av enhetens nærvær.
- Nerveskader som følge av kirurgisk traume.
- Duralekkasje ved overdreven belastning.
- Press mot nærliggende kar, nerver og organer forårsaket av glidning eller feil plassering av instrumentet.
- Skader som skyldes at klemmeenhetene eller fjærmekanismene på visse instrumenter utløses spontant.
- Kutt i hud eller hansker hos operasjons- eller ombearbeidingspersonell.
- Beinfraktur i tilfeller av deformert ryggrad eller svak beinstruktur.
- Skader på pasientens vev, fysiske skader på operasjonspersonell og/eller økt operasjonstid som følge av utilsiktet demontering av flerkomponentsinstrumenter under det kirurgiske inngrepet.
- Metodene for bruk avgjøres av brukerens erfaring og opplæring i kirurgiske prosedyrer. Det oppnås ikke alltid et vellykket resultat i alle kirurgiske tilfeller. Dette gjelder spesielt for spinalkirurgi, der andre pasienttilstander kan virke inn pa 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 instrumenthandtakene 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 instrumenthandtak.
- Nylonbelegget på metallbrakettene er ikke oppsprukket eller avskallet.
- Det er ikke skader (kutt, rifter osv.) på isoleringen.
- Det er ikke skader på arbeidsender eller -spisser. Arbeidsenden skal være fri for sprekker, uthulinger og andre skader. Når det er aktuelt, skal arbeidsenden være skarp.
- Det er ikke skader på instrumentenes gjenger.
- Alle deler er til stede og fri for skader og forringelse. Eksempler på deler som kan mangle eller være løse eller skadet, er justeringsskruer, fjær, buede fjær, pinner og utstikkere.
- Tilkoblingsender er fri for skade (hakk, uthulinger, bøyninger osv.) som kan forstyrre sammenkoblingsfunksjonen.
- Kanylerte instrumenter med en ledevaier eller andre innsettingsverktøy er visuelt kontrollert.

Funksjonell inspeksjon

Kontroller følgende hvis det er aktuelt:

- Bevegelige deler beveger seg fritt, uten å klebe seg fast, henge seg opp eller skrape.
- Fjær setter instrumenthåndtaket tilbake i utgangsposisjonen.
- Festetappene har egnede tilkoblingsdeler og er ikke skadet.
- Instrumentet fungerer som det skal med riktige tilkoblingsdeler.
- Kulesperren holder på tilkoblingsdeler og er fri for skader.
- Skarpe kanter er skarpe å ta på og ikke sløve, og de har ikke hakk eller andre skader.
- Spisser møtes når de skal.
- Sperremekanismer er funksjonelle. Dette inkluderer håndtak, sperrehaker og andre mekanismer. Alle tenner er til stede og funksjonelle.
- Tuppen på drev er ikke slitt utover funksjonell bruk. Koble den aktuelle delen til instrumentet ved behov.
- Sperrehaker, bokser, moduler eller lokk er riktig tilpasset.

OMBEARBEIDING – GENERELLE HENSYN

Rengjøring er fjerning av organisk smuss. Effektiv rengjøring:

- fører til at overføring av organisk smuss fra en pasient til en annen unngas;
- 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 a sikre akseptabel ombearbeiding må det ikke være noen forsinkelse mellom trinnene i dette dokumentet.

Instrumentene kan bearbeides trygt og effektivt ved bruk av manuelle eller en kombinasjon av manuelle og automatiserte rengjøringsprosedyrer med en vaske-/desinfiseringsmaskin (enzymatisk eller alkalisk) som beskrevet i dette dokumentet. Medtronic transport-/steriliseringskassetter kan bearbeides trygt og effektivt ved bruk av manuelle eller en kombinasjon av manuelle og automatiserte rengjøringsprosedyrer med en vaske-/desinfiseringsmaskin (enzymatisk) som beskrevet i dette dokumentet.

Bearbeideren må følge lokale lover og forskrifter i land der bearbeidingskravene er strengere enn de som er forklart i dette dokumentet.

Blodbårne patogener

Universelle forholdsregler for håndtering av dette instrumentet etter bruk må overholdes av alt sykehuspersonell i henhold til OSHA-standard 29 CFR 1910.1030 vedrørende yrkesmessig eksponering for blodbårne patogener.

Rengjøringsmidler og -verktøy

Instrumenter: Det anbefales å bruke nøytrale, enzymatiske rengjøringsmidler (7,0–8,0 pH), alkaliske rengjøringsmidler (8,0–11,0 pH), børster med myk bust og myke piperensere. Høy-alkaliske rengjøringsmidler (> 11,0 pH) skal ikke brukes.

Merk! Etter rengjøring med alkaliske rengjøringsmidler kan det være nødvendig med nøytralisering. Se produsentens instruksjoner for å avgjøre om det er nødvendig med nøytralisering, og for å følge produsentens instruksjoner for nøytralisering. Det er avgjørende at alkaliske rengjøringsløsninger nøytraliseres skikkelig og skylles av instrumentene.

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

Transport-/steriliseringskassetter av aluminium: Det anbefales å bruke nøytrale, enzymatiske rengjøringsmidler (7,0–8,0 pH), børster med myk bust og myke piperensere. Bruk ikke 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.
Bruksstedet	• Fjern alt synlig smuss fra instrumentene ved bruk av en lofri klut. • Instrumentene bør rengjøres nøye innen 30 minutter etter bruk for å minimere muligheten for at de tørker ut. • Hvis instrumentene ikke kan ombearbeides omgående, skal de holdes fuktige under transport. • Plasser instrumentene i et brett med avherdet springvann, hvis tilgjengelig, eller dekk dem til med fuktige håndklær.
Beskyttelse og transport	• Flytt umiddelbart brettet med de tildekkede instrumentene til et arbeidsområde som er avsatt til videre ombearbeiding. • Tilsmussede instrumenter skal transporteres adskilt fra ikke-kontaminerte instrumenter for å unngå kontaminering av personell og omgivelser.
Forberedelser før rengjøring	• Instrumenter som skal demonteres før rengjøring og sterilisering, har spesifikke instruksjoner for bearbeiding / demontering / ny montering. Du finner mer informasjon i de spesifikke instruksjonene for bearbeiding / demontering / ny montering for instrumentet. • Fjern eventuelle okklusjoner før rengjøring. Skyll kanylerte enheter med behandlet vann eller springvann for å hindre 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. Lufttlommer vil redusere effektiviteten av ultralydrengjøringen. Minimer danning av lufttlommer 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 (8,0–11,0 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**	**3–6 ml/liter**
	Skyll	Varmt springvann	**≥ 00:15**	Ikke relevant
Alkalisk vask med vaskemiddel		60 °C (140 °F)	**5:00**	**3–6 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 tilsmusset.

Desinfisering. varme

- Dekontaminer enhetene ved bruk av varme, ved å foreta en endelig, varm skylling i en automatisert vaske-/desinfiseringsmaskin ved 93 °C (200 °F) i 5 til 10 minutter.
- Desinfisering med desinfiseringsløsninger eller kjemikalier er ikke nødvendig, fordi dekontaminieringsprosessen bestar av rengjøring etterfulgt av sterilisering.
- Varmedesinfisering alene gjør ikke instrumentene sikre for pasientbruk.

Tørking: automatisert vaske-/desinfiseringsmaskin

- Utfør en visuell inspeksjon med tanke på tørrhet etter at vaske-/desinfiseringssyklusen er fullført.
- Hvis det observeres fuktighet på instrumentene etter vaske-/desinfiseringssyklusen, skal de tørkes med rene, absorberende, lofrie kluter, (medisinsk) trykkluft og/eller i en ovn som produserer tørr varme, ved ≥ 118 °C (≥ 245 °F) i minimum 30 minutter.
- For sammensatte instrumenter (f.eks. med skaft i hylse, kanylering og blindhull) må det brukes en ovn som produserer tørr varme, ved ≥ 118 °C (≥ 245 °F) i minimum 30 minutter. Utfør en visuell inspeksjon med tanke på tørrhet.
- Instrumentene skal være helt tørre før de pakkes for sterilisering.

Tørking: manuell

- Tørk enhetene med rene, absorberende, lofrie kluter og/eller (medisinsk) trykkluft og/eller i en ovn som produserer tørr varme. Utfør en visuell inspeksjon med tanke på tørrhet, og gjenta om nødvendig.
- Instrumentene skal være helt tørre før de pakkes for sterilisering.

Inspeksjon og ny montering

- Hvis instrumentet ble demontert før rengjøring og sterilisering, må det monteres på nytt, hvis det er aktuelt.
- Inspiser instrumentet nøye for å se om det er skadet. Utfør en grundig undersøkelse som nevnt i avsnittet KONTROLL i dette dokumentet.
- Hvis instrumentet er skadet, må du kontakte Medtronic umiddelbart for å gjøre avtale om avhending eller utskifting. Forsett ikke ombearbeidingen av en skadet enhet.

Pakking

- Det må brukes et standard uvevd/fuktbestandig kirurgisk sterliseringsomslag eller lignende.
- Individuelle instrumenter eller avsatte steriliseringsbrett må ha dobbel innpakning før sterilisering.
- Bare instrumenter som er produsert og/eller distribuert av Medtronic, skal tas med.
- Gå til avsnittet om sterilisering.

INSTRUKSJONER – kun Medtronic transport-/steriliseringskassetter av aluminium
(Instruksjoner for gjenbrukbare instrumenter finner du i tabellen ovenfor)

Klargjøre nye Medtronic transport-/ steriliseringskassetter for bruk

- Medtronic transport-/steriliseringskassetter leveres usterile og må rengjøres grundig og deretter steriliseres før førstegangs bruk og eventuell gjenbruk.
- Fjern all emballasje før rengjøring og sterilisering.

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

INSTRUKSJONER – kun Medtronic transport-/steriliseringskassetter av aluminium
(instruksjoner for gjenbrukbare instrumenter finner du i tabellen ovenfor)

Grovrensk	• 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 på < 43 °C (110 °F) i minimum 30 sekunder. 2. Legg enhetene over i den automatiserte vaske-/desinfiseringsmaskinen og programmer denne med syklusparameterne som er oppført i tabell 3. Sørg for at beholdere og brett plasseres riktig i vaske-/desinfiseringsmaskinen med tanke på drenering. Kontroller at de innvendige delene av kassettene/modulene vender nedover mot dusjearmene, og at syklusparameterne i tabell 3 er riktig programmert. 3. Inspiser enhetene visuelt når du tar dem ut, inkludert alle lumen og hulrom / steder der overflater møtes, for å være sikker på at alt synlig smuss er fjernet. Hvis det fortsatt finnes smuss, skal du gjenta rengjøringsprosessen eller ta kontakt med Medtronic for å gjøre avtale om avhending eller utskifting. Forsøk ikke ombearbeidingen av en tilsmusset enhet.

Tabell 3: Enzymatisk (nøytral) rengjøringsløsning (7,0–8,0 pH)

Syklus		Temperaturinnstilling	Minimumstid (min:s)	Konsentrasjon
Forvask		< 43 °C (< 110 °F) (Kaldt springvann)	2:00	Ikke relevant
Pulset enzymatisk vask	Vask	< 60 °C (< 140 °F) Varmt springvann	4:00	0,2–0,8 ml/liter
	Skyll	< 60 °C (< 140 °F) Varmt springvann	≥ 00:15	Ikke relevant
Vask med vaskemiddel (nøytral pH)		60 °C (140 °F)	5:00	0,2–0,8 ml/liter
Skyll		71 °C (160 °F)	5:00	Ikke relevant
Varme (desinfeksjon) Skyll (avionisert)		90 °C (194 °F)	5:00	Ikke relevant
Tørk		98,8 °C (210 °F)	≥ 15:00	Ikke relevant

Merk! Syklusen er validert ved bruk av Steris Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner og Prolystica Neutral Detergent for bruk til vaske-/desinfiseringsmaskin.

Merk! På grunn av de mange variablene som er involvert i forbindelse med vaske-/desinfiseringsmaskiner, skal hver helseinstitusjon installere, kalibrere og verifisere prosessen som brukes for utstyret, skikkelig (f.eks. temperaturer, tid). Anbefalingene fra produsenten av vaske-/desinfiseringsmaskinen må alltid følges. Sørg for at produsentens grense for maksimal belastning ikke overskrides ved rengjøring av flere enheter i en rengjøringssyklus. Valideringen av rengjøringen ble utført med full kammerlast.

Manuell rengjøring: enzymatisk	1. Medtronic transport-/steriliseringskassetter skal rengjøres manuelt når det ikke finnes en automatisert vaske-/desinfiseringsmaskin tilgjengelig. 2. Skyll, spyl og skrubb Medtronic transport-/steriliseringskassetter under kaldt springvann med en temperatur på < 43 °C (110 °F) i minimum 1 minutt. 3. Skrubb enhetene med en børste med myk bust eller piperensere av hensiktsmessig størrelse for å fjerne synlig smuss. Skrubb inne i eventuelle lumen eller hulrom og aktiver enhetens mekanismer (hvis aktuelt). 4. Skrubb til alt synlig smuss er fjernet. 5. Klargjør en enzymatisk rengjøringsløsning ved bruk av springvann, i henhold til produsentens instruksjoner og anbefalingene om fortynning og temperaturer. Legg enhetene i den enzymatiske rengjøringsløsningen slik at de er helt nedsenket, og la dem ligge i bløt i minimum 10 minutter. Sørg for at alle overflater, lumen og komponenter kommer i kontakt med rengjøringsløsningen. 6. Fjern enhetene fra den enzymatiske rengjøringsløsningen og skyll under rennende (kaldt) springvann. Lumen og hulrom må skylles i vannstralen. Skyll med kaldt springvann i minimum 1 minutt. 7. Klargjør nok en enzymatisk rengjøringsløsning ved bruk av springvann, i henhold til produsentens instruksjoner og anbefalingene om fortynning og temperaturer. Klargjør løsningen i et ultralydbad av hensiktsmessig størrelse. 8. Legg enhetene i den enzymatiske rengjøringsløsningen slik at de er helt nedsenket, og behandle med ultralyd ved 40–50 kHz i minimum 20 minutter. Flere ultralydbehandlingssykluser med en total ultralydbehandlingstid på minimum 20 minutter kan brukes. Sørg for at alle overflater, lumen og komponenter kommer i kontakt med rengjøringsløsningen. Merk! Rengjøring med ultralydbehandling er kun effektiv hvis overflaten som skal rengjøres, dekkes av rengjøringsløsningen. Luftlommer vil redusere effektiviteten av ultralydrengjøringen. Sørg for å minimere danning av luftlommer eller bobler ved a skylle lumen, hulrom, sprekker eller fjær med rengjøringsløsning mens enheten ligger i ultralydtanken. 9. Ta enhetene ut av ultralydbadet og skyll dem med kaldt, rennende springvann. Lumen og hulrom må skylles i vannstrålen. Skyll i minimum 10 minutter. Flere sykluser med en total tid på minimum 10 minutter kan brukes. 10. Gjenta skyllingen som i trinn 9, denne gangen med avionisert vann, i ytterligere 10 minutter. Flere sykluser med en total tid på minimum 10 minutter kan brukes. 11. Inspiser enhetene nøye visuelt, inkludert alle lumen og hulrom, for å sikre at alt synlig smuss er fjernet. Hvis det fortsatt finnes smuss, skal du gjenta rengjøringsprosessen eller umiddelbart ta kontakt med Medtronic for å gjøre avtale om avhending eller utskifting. Forsøk ikke ombearbeidingen av en tilsmusset enhet. Merk! Syklusen er validert ved bruk av Prolystica Enzymatic Presoak and Cleaner[1] (1–4 ml/liter).
Tørking	Automatisert vaske-/desinfiseringsmaskin • Utfør en visuell inspeksjon med tanke på tørrhet etter at vaske-/desinfiseringssyklusen er fullført. • Hvis det observeres fuktighet på Medtronic transport-/steriliseringskassetter, skal de tørkes med rene, absorberende, lofrie kluter og/eller (medisinsk) trykkluft til fuktigheten forsvinner. Manuell Tørk enhetene med rene, absorberende, lofrie kluter og/eller (medisinsk) trykkluft. Utfør en visuell inspeksjon med tanke pa tørrhet, og gjenta om nødvendig.
Inspeksjon og ny fylling	• Inspiser transport-/steriliseringskassettene for a se om de er skadet. Utfør en grundig undersøkelse som nevnt i avsnittet KONTROLL i dette dokumentet. • Hvis Medtronic transport-/steriliseringskassetter eller -moduler er skadet, må du kontakte Medtronic umiddelbart for å gjøre avtale om avhending eller utskifting. • Fyll Medtronic transport-/steriliseringskassetter eller -moduler med de aktuelle enhetene. • Gå til avsnittet om sterilisering.

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

STERILISERINGSINSTRUKSJONER for både instrumenter og Medtronic transport-/steriliseringskassetter

Sterilisering

1. Bruk dobbel innpakning på individuelle instrumenter og/eller transport-/steriliseringskassetter som inneholder instrumenter, ved bruk av uvevd/fuktbestandig kirurgisk steriliseringsomslag.
2. Inspiser emballasjen for å sikre at det ikke finnes rifter, punkteringer eller brudd på forseglingen verken i eller på emballasjen, før den legges i sterilisatoren.
3. Legg instrumentene i sterilisatoren ved å følge sterilisatorprodusentens anbefalte prosedyrer og konfigurasjoner for innlegging.
4. Følg sterilisatorprodusentens anbefalte prosedyrer for å programmere sterilisatoren med ett av parametersettene for steriliseringssyklusen i tabell 4.

Tabell 4: Parametere for steriliseringssyklusen

Syklus	Temperatur	Eksponeringstid	Minimum tørketid[3]
Dynamisk luftfjerning (4 forbehandlingspulser)	132 °C (270 °F)	4 min	30 min
Dynamisk luftfjerning (4 forbehandlingspulser)	135 °C (275 °F)	3 min	30 min
Dynamisk luftfjerning (4 forbehandlingspulser)	134 °C (273 °F)	4 min	30 min
Dynamisk luftfjerning (4 forbehandlingspulser)	134 °C (273 °F)	20 min	30 min

[3]Minimum tørketid ble validert ved bruk av sterilisatorer med mulighet for vakuumtørking. Tørkesykluser som bruker atmosfærisk trykk, kan kreve lengre tørketider. Se sterilisatorprodusentens anbefalinger.

Det kan forekomme forskjeller i kammerstørrelse og -belastning mellom industrielle sterilisatormodeller og sterilisatormodeller beregnet på helseinstitusjoner. Steriliseringsparameterne som er angitt i tabell 4, kan oppnås både i sterilisatorer for helseinstitusjoner og i større, industrielle sterilisatormodeller. På grunn av de mange variablene som er involvert i steriliseringen, må hver helseinstitusjon kalibrere og kontrollere steriliseringsprosessen (f.eks. temperatur, tid) som benyttes for utstyret.

Merk! Damp for 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 resteriliseres umiddelbart. Instrumenter skal rengjøres, inspiseres og steriliseres grundig før de returneres til Medtronic.

Alt medisinsk utstyr som har vært i kontakt med en pasient med en kjent eller mistenkt prionsykdom eller prionrelatert sykdom, f.eks. Creutzfeldt-Jakobs sykdom, skal ikke returneres til Medtronic og skal plasseres i karantene og behandles i henhold til helseinstitusjonens retningslinjer for bearbeiding av enheter som er kontaminert med høyrisikovev. Kontakt Medtronic for å få informasjon om riktig avhending/destruering.

Den oppgitte informasjonen om rengjøring og sterilisering er i samsvar med AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI ST81, ISO 17664, ISO 17665, ISO 15883-2 og ISO 15883-5. Instruksjonene om ombearbeiding i dette dokumentet er validert som egnet for klargjøring av instrumenter for gjenbruk. Valideringen av steriliseringen viste et sikkerhetsnivå for sterilitet på 10^{-6}. Steriliseringsparameterne ble utført med Medtronic transport-/steriliseringskassetter. Valideringen av steriliseringen ble utført med tomt kammer. En brettkonfigurasjon med dobbel innpakning og "verste tilfelle"-perforering ble brukt i valideringsaktivitetene.

Det er bearbeiderens ansvar å sørge for at bearbeidingen utføres ved bruk av validert utstyr og opplært personell ved ombearbeidingsinstitusjonen, slik at ønsket resultat oppnås. Dette krever vanligvis validering og rutinemessig overvåking av prosessen. Hvis bearbeideren velger å avvike fra de oppgitte instruksjonene, må dette vurderes grundig med tanke på effektivitet og mulige uheldige konsekvenser. Noen enheter har spesifikke instruksjoner for demontering / ny montering. I slike tilfeller finner du ytterligere instruksjoner i instruksjonene som følger med instrumentet. Brukerne må opprette en passende ombearbeidingsprotokoll for de gjenbrukbare medisinske enhetene som brukes på stedet, i henhold til anbefalingene fra produsenten av enhetene og rengjøringsmidlene.

OPPBEVARING OG HOLDBARHET

Usterile instrumenter og Medtronic transport-/steriliseringskassetter: Oppbevares under tørre, rene forhold ved romtemperatur. Usterile instrumenter og Medtronic transport-/steriliseringskassetter er gjenbrukbare og har ikke en spesifisert holdbarhet. Brukstiden (holdbarheten) bestemmes av kraftig slitasje og skade som følge av vanlig bruk. Du finner mer informasjon i avsnittet Begrensninger ved ombearbeiding.

Steriliserte instrumenter og Medtronic transport-/steriliseringskassetter: Sørg for at instrumentene og Medtronic transport-/steriliseringskassetter er tørre før oppbevaring. Oppbevares under rene, tørre forhold ved romtemperatur. Holdbarheten til steriliserte instrumenter og Medtronic transport-/steriliseringskassetter avhenger av det lovlig markedsførte steriliseringsomslaget. Helseinstitusjonen skal fastsette en holdbarhet for steriliserte instrumenter basert på typen steriliseringsomslag som brukes, og anbefalingene fra produsenten av steriliseringsomslaget.

KLAGER PÅ PRODUKTET

Kontakt Medtronic hvis du ønsker å rapportere problemer.

MR-INFORMASJON

Instrumenter fra Medtronic er ikke beregnet for bruk i MR-miljøet. Derfor har ikke instrumenter fra Medtronic blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. Sikkerheten til instrumenter fra Medtronic i MR-miljøet er derfor ikke kjent.

ANDRE OPPLYSNINGER

Hvis du er i tvil om eller usikker på riktig bruk av gjenbrukbare instrumenter fra Medtronic eller ombearbeiding av instrumenter eller Medtronic transport-/steriliseringskassetter, kan du kontakte Medtronic. Eventuelle tilgjengelige kirurgiske teknikker vil i tillegg bli formidlet uten kostnad.

©2016 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Med enerett.

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 funkcję pomiarową 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 [redacted] 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 [redacted] 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 wieloskładnikowych podczas operacji.
- Sposób korzystania z instrumentów określa użytkownik na podstawie swojego doświadczenia i szkoleń z zakresu procedur chirurgicznych. Nie każda operacja zapewnia zadowalający wynik. Ta zasada odnosi się szczególnie do operacji chirurgicznej kręgosłupa, w przypadku której inne czynniki związane ze stanem pacjenta mogą negatywnie wpłynąć na rezultat.

Uwaga dla lekarza: chociaż to lekarz jest specjalistą pośredniczącym między producentem a pacjentem, należy przekazać pacjentowi ważne informacje medyczne znajdujące się w tym dokumencie.

Te urządzenia powinny być używane wyłącznie przez lekarzy zaznajomionych z tymi urządzeniami, ich przeznaczeniem, wszelkimi dodatkowymi instrumentami, jak i dostępnymi technikami chirurgicznymi. Ponadto urządzenia te powinny być stosowane wyłącznie przez operatorów zaznajomionych z tym urządzeniem, jego przeznaczeniem oraz informacjami dotyczącymi przygotowania go do ponownego użycia.

OPAKOWANIE

Instrumenty mogą być transportowane w samodzielnym opakowaniu lub w kasetach transportowych/sterylizacyjnych firmy Medtronic. W momencie otrzymania samodzielne opakowanie, kasety transportowe/sterylizacyjne firmy Medtronic oraz zawarte w nich urządzenia medyczne powinny być nienaruszone. Przed użyciem należy sprawdzić czy kasety transportowe/sterylizacyjne firmy Medtronic oraz zawarte w nich urządzenia medyczne są kompletne i nie noszą oznak uszkodzeń. Nie należy stosować uszkodzonych opakowań, kaset ani instrumentów; należy zwrócić je do firmy Medtronic.

PRZEGLĄD

Użytkownik musi zawsze skontrolować instrumenty przed czyszczeniem, po czyszczeniu i przed zabiegiem chirurgicznym. Kontrola musi być dokładna i musi obejmować przegląd wzrokowy i sprawdzenie działania powierzchni roboczych, osi obrotu, zębatek, mechanizmów sprężynowych lub skrętnych, czystości otworów osadzania lub kaniulacji oraz sprawdzenie pod kątem ewentualnych pęknięć, wygięć, odkształceń lub zniekształceń, a także weryfikację kompletności instrumentów. Nigdy nie należy używać instrumentów ani kaset transportowych/sterylizacyjnych firmy Medtronic z widocznymi oznakami nadmiernego zużycia, uszkodzenia lub niekompletnych bądź w inny sposób niesprawnych.

Przed użyciem użytkownik musi skontrolować kasety transportowe/sterylizacyjne firmy Medtronic. Przegląd musi być dokładny i musi obejmować kontrolę wizualną i funkcjonalną. Podczas przeglądu należy się również upewnić, że kasety transportowe/sterylizacyjne firmy Medtronic są kompletne. Uszkodzonych kaset transportowych/sterylizacyjnych firmy Medtronic nie należy przygotowywać do ponownego użycia.

Kontrola wzrokowa

Należy upewnić się, że:

- Oznakowania wykonane laserowo, grawerunki i inne oznaczenia są czytelne.
- Nie ma pęknięć, odkształceń lub deformacji.
- Nie ma pęknięć na uchwytach instrumentów ani jakichkolwiek częściach instrumentów.

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

- Brak jest odbarwień, korozji, plam lub rdzy. W przypadku stwierdzenia ich obecności należy je wytrzec zgodnie z instrukcjami podanymi w części niniejszego dokumentu zatytułowanej PRZYGOTOWANIE DO PONOWNEGO UŻYCIA.
- Nie doszło do oddzielenia uchwytu od trzpienia i ich połączenie jest pewne.
- Brak jest nacięć i wyżłobień w silikonie, silikonowych klamrach lub uchwytach urządzenia.
- Nie ma pęknięć na metalowych klamrach lub złuszczania ich nylonowej powłoki.
- Nie ma uszkodzeń (przecięć, rozerwań itd.) izolacji.
- Nie ma uszkodzeń końcówek roboczych ani końców. Końcówka robocza powinna być wolna od pęknięć, wyżłobień i innych uszkodzeń. W stosownych przypadkach końcówka robocza powinna być ostra.
- Gwintowane elementy instrumentu nie są uszkodzone.
- Wszystkie części są obecne i nie są uszkodzone ani zniszczone. Przykłady części, których może brakować, które mogą być obluzowane lub uszkodzone, to m.in.: śruby zabezpieczające, sprężyny, sprężyny wyobłone, bolce i kołce.
- Elementy współpracujące są wolne od uszkodzeń (nacięć, wyżłobień, zagięć itp.), które 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 właściwe części współpracujące i nie są uszkodzone.
- Instrument będzie działać 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 nacięć ani żadnych innych uszkodzeń.
- Odpowiadające sobie końcówki stykają się.
- Mechanizmy grzechotkowe są sprawne. Dotyczy to uchwytów, zapadek i innych mechanizmów. 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 właściwej 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 dokładności czyszczenia.

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

Instrumenty 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 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 stosować się do lokalnych wymagań.

Patogeny przenoszone przez krew

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

Środki czyszczące i narzędzia do czyszczenia

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

Uwaga: po czyszczeniu z zastosowaniem zasadowych środków czyszczących może być konieczne zobojętnienie tych środków. Należy zapoznać się z instrukcją producenta, aby ustalić, czy zobojętnianie jest wymagane, i w razie potrzeby postępować zgodnie z podaną przez producenta instrukcją zobojętniania. Prawidłowe zobojętnienie i spłukanie zasadowych roztworów czyszczących z instrumentów 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 wycierów. Nie należy stosować środków czyszczących o odczynie zasadowym ponieważ doprowadzą do znacznych uszkodzeń wykonanych z aluminium kaset transportowych/sterylizacyjnych i spowodują, że staną się one niezdatne do użytku.

Następujących środków czyszczących, roztworów oraz narzędzi nie należy stosować z tymi instrumentami ani z kasetami transportowymi/sterylizacyjnymi firmy Medtronic:

- Roztwór soli fizjologicznej.
- Roztwory zawierające chlor (np. wybielacze) lub aldehydy (np. aldehyd glutarowy).
- Roztwory formaliny, rtęci, chlorków, bromków, jodków 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 stosować wodę o krytycznym znaczeniu, aby zapobiec tworzeniu się złogów mineralnych na powierzchniach (zalecana jest woda dejonizowana). Do uzdatniania wody o krytycznym znaczeniu można stosować jedną lub kilka z następujących technologii: ultrafiltrację (UF), osmozę odwróconą (RO), dejonizację (DI) lub technologie równoważne. Należy unikać stosowania twardej wody.

Używanie środków smarowych na bazie oleju mineralnego lub silikonu

Nie należy używać środków smarowych na bazie oleju mineralnego lub silikonu, ponieważ opisane tutaj metody czyszczenia mogą nie zapewnić usunięcia takich środków. Tego typu środki smarowe mogą pokrywać mikroorganizmy, uniemożliwić bezpośredni kontakt pary z powierzchniami instrumentów i pogorszyć skuteczność sterylizacji.

Ostrzeżenia/przestrogi dotyczące przygotowania do ponownego użycia

- Nie należy dopuścić do wyschnięcia zanieczyszczonych instrumentów oraz kaset transportowych/sterylizacyjnych firmy Medtronic po użyciu, a przed czyszczeniem. Czyszczenie i następująca po nim sterylizacja mogą być utrudnione, gdy na instrumentach lub kasetach transportowych/sterylizacyjnych firmy Medtronic pozostanie zaschnięta krew lub roztwory zawierające krew.
- Instrumenty wielokrotnego użytku firmy Medtronic uznawane są za urządzenia o znaczeniu krytycznym (tj. wchodzące w newralgiczny kontakt z organizmem pacjenta) i muszą być 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 przygotować do użycia oddzielnie od kaset transportowych/sterylizacyjnych firmy Medtronic.
- Kasety transportowe/sterylizacyjne firmy Medtronic wykonane z aluminium należy czyścić wyłącznie przy użyciu enzymatycznych roztworów czyszczących (o odczynie obojętnym).
- Niektóre roztwory (tzn. zasadowe i/lub zawierające wybielacz, aldehyd glutarowy lub formalinę) mogą spowodować znaczne uszkodzenie wykonanych z aluminium kaset transportowych/sterylizacyjnych. Tych roztworów nie można stosować.
- Personel placówki medycznej mający styczność ze skażonymi lub potencjalnie skażonymi instrumentami lub kasetami transportowymi/sterylizacyjnymi firmy Medtronic powinien przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności. Przy obchodzeniu się z instrumentami ostro zakończonymi lub posiadającymi krawędź tnącą należy zachować środki ostrożności.
- Przy kontakcie lub w trakcie pracy ze skażonymi lub potencjalnie skażonymi materiałami, urządzeniami i instrumentarium należy mieć 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 kłaść ciężkich instrumentów.
- W fazie chłodzenia nie należy umieszczać instrumentów w chłodnych strumieniach powietrza z kanałów wentylacyjnych i innych źródeł powietrza, ponieważ szybkie schładzanie mogłoby prowadzić 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 ścierieczek. • Instrumenty należy dokładnie wyczyścić w ciągu 30 minut po użyciu, aby zminimalizować ryzyko ich wyschnięcia. • Jeżeli instrumentów nie można od razu przygotować do ponownego użycia, to podczas transportu należy utrzymywać urządzenia w stanie wilgotnym. • Ułożyć instrumenty na tacy napełnionej zmiękczoną wodą z kranu (o ile dostępna) lub przykryć wilgotnymi ręcznikami.
Przechowywanie i transport	• Natychmiast przenieść tacę zawierającą przykryte instrumenty do miejsca, w którym będą dalej przygotowywane do ponownego użycia. • Instrumenty zanieczyszczone i 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.

Tab. 1: Enzymatyczny środek czyszczący (pH 7,0–8,0)

Cykl		Ustawiona temperatura	Czas minimalny (min:s)	Stężenie
Mycie wstępne		< 43°C (< 110°F) (Zimna woda z kranu)	2:00	Nd.
Impulsowe mycie enzymatyczne	Mycie	Gorąca woda z kranu	10:00	0,2–0,8 ml/litr
	Płukanie	Gorąca woda z kranu	≥ 00:15	Nd.
Mycie detergentem (pH obojętne)		65°C (149°F)	5:00	0,2–0,8 ml/litr
Płukanie		71°C (160°F)	15.00	Nd.
Obróbka termiczna (dezynfekcja) Płukanie (woda dejonizowana)		93°C (200°F)	5:00	Nd.
Suszenie		98,8°C (210°F)	≥ 30:00	Nd.
Uwaga: cykl zatwierdzony przy użyciu środka Prolystica Enzymatic Presoak and Cleaner[1] (1–4 ml/litr) do mycia ultradźwiękowego oraz środków Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner i Prolystica Neutral Detergent do mycia w myjni-dezynfektorze.				

Tab. 2: Zasadowy środek czyszczący (pH 8,0–11,0)

Cykl		Ustawiona temperatura	Czas minimalny (min:s)	Stężenie
Mycie wstępne		< 43°C (< 110°F) (Zimna woda z kranu)	2:00	Nd.
Impulsowe mycie środkiem zasadowym	Mycie	Gorąca woda z kranu	10:00	2–6 ml/litr
	Płukanie	Gorąca woda z kranu	≥ 00:15	Nd.
Mycie detergentem zasadowym		60°C (140°F)	5:00	2–6 ml/litr
Płukanie		71°C (160°F)	15:00	Nd.
Obróbka termiczna (dezynfekcja) Płukanie (woda dejonizowana)		93°C (200°F)	5:00	Nd.
Suszenie		98,8°C (210°F)	≥ 30:00	Nd.
Uwaga: cykl zatwierdzony przy użyciu środka neodisher MediClean Forte[2] (5–10 ml/litr: mycie ultradźwiękowe; 2–6 ml/litr: myjnia-dezynfektor). Środek neodisher MediClean Forte nie wymaga zobojętniania. Jednak ten krok może być wymagany w przypadku innych zasadowych środków czyszczących. Informacji o tym, czy zobojętnianie jest wymagane, należy szukać w instrukcji producenta.				

Uwaga: ponieważ na działanie myjni-dezynfektorów ma wpływ wiele zmiennych czynników, każda placówka medyczna powinna prawidłowo zainstalować i skalibrować swoje urządzenia oraz zweryfikować parametry realizowanego w nich procesu (np. temperatury, czasy). W każdym przypadku należy stosować się do zaleceń producenta myjni-dezynfektora. W przypadku czyszczenia więcej niż jednego urządzenia w jednym cyklu nie wolno przekraczać maksymalnej wielkości wsadu określonej przez producenta. Walidację czyszczenia przeprowadzono z maksymalnym wsadem w komorze.

Czyszczenie ręczne: z zastosowaniem środka enzymatycznego	1. Instrumenty należy czyścić ręcznie tylko w sytuacji, gdy nie jest dostępna zautomatyzowana myjnia-dezynfektor. 2. Zdemontować instrumenty, jeśli jest to wymagane. 3. Obmywać, przepłukiwać i szorować instrumenty pod bieżącą (zimną) wodą z kranu o temperaturze < 43°C (< 110°F) przez co najmniej 3 minuty. Instrumenty szorować odpowiedniej wielkości szczotką o miękkim włosiu lub 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.

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

INSTRUKCJE dotyczące wyłącznie instrumentow (Instrukcje dotyczące kaset transportowych/sterylizacyjnych wykonanych z aluminium zamieszczono pod instrukcjami dotyczącymi instrumentow).	
	5. Używając wody z kranu, przygotowac enzymatyczny roztwor czyszczący zgodnie z instrukcjami producenta oraz zaleceniami co do stężenia roztworu i temperatur. 6. Umieścic instrumenty w enzymatycznym środku czyszczącym, całkowicie zanurzyc i moczyc przez 45–60 minut. Należy dopilnowac, aby wszystkie powierzchnie, wnętrza kanałow oraz części składowe urządzenia miały kontakt z roztworem czyszczącym. 7. Wyjąc instrumenty z enzymatycznego roztworu czyszczącego i opłukac pod bieżącą (zimną) wodą z kranu. W strumieniu wody przepłukac rownież wszelkie kanały i zagłębienia. Płukac (zimną) wodą z kranu przez co najmniej 3 minuty. 8. Używając bieżącej wody, przygotowac drugi enzymatyczny roztwor czyszczący zgodnie z instrukcjami producenta oraz zaleceniami co do stężenia roztworu i temperatur w sonikatorze o odpowiednich rozmiarach. 9. Umiescic instrumenty w enzymatycznym roztworze czyszczącym, całkowicie zanurzyc i poddawac ultrasonikacji z częstotliwością 40–50 kHz przez co najmniej 45 minut. Można zastosowac wiele cykli ultrasonikacji trwających łącznie co najmniej 45 minut. Należy dopilnowac, aby wszystkie powierzchnie, wnętrza kanałow oraz częsci 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 skutecznosc czyszczenia ultradźwiękowego. Należy minimalizowac powstawanie korkow powietrznych lub pęcherzykow powietrza, przepłukując kanały, zagłębienia, szczeliny lub sprężyny środkiem czyszczącym, gdy instrument jest zanurzony w zbiorniku do czyszczenia ultradźwiękowego. 10. Wyjąc instrumenty z sonikatora i płukac pod bieżącą (zimną) wodą z kranu. W strumieniu wody przepłukac rownież wszelkie kanały i zagłębienia. Płukac przez co najmniej 3 minuty. 11. Powtorzyc płukanie jak w punkcie 10 przez dodatkowe 3 minuty, tym razem przy użyciu wody dejonizowanej. 12. Dokładnie obejrzec instrumenty, w tym wszelkie kanały i zagłębienia, aby upewnic się, że wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte. W przypadku stwierdzenia obecnosci zanieczyszczeń powtorzyc proces czyszczenia lub niezwłocznie skontaktowac się z firmą Medtronic, aby zlecic utylizację lub wymianę instrumentów. Nie kontynuowac przygotowania do ponownego użycia instrumentu, ktory jest zanieczyszczony.
Dezynfekcja: termiczna	• Należy przeprowadzic termiczną dekontaminację urządzeń poprzez końcowe płukanie termiczne w zautomatyzowanej myjni-dezynfektorze — w temperaturze 93°C (200°F) przez 5–10 minut. • Dezynfekcja przy użyciu roztworow dezynfekujących lub środkow chemicznych nie jest wymagana, ponieważ proces dekontaminacji obejmuje czyszczenie, po ktorym następuje sterylizacja. • Sama dezynfekcja termiczna nie jest wystarczająca, by instrumentow można było bezpiecznie używac do zabiegow u pacjenta.
Suszenie: zautomatyzowana myjnia-dezynfektor	• Po zakończeniu cyklu w myjni-dezynfektorze należy obejrzec instrumenty, aby sprawdzic, czy są suche. • Jeśli po cyklu w myjni-dezynfektorze na instrumentach widoczna jest wilgoc, należy je osuszyc za pomocą czystych, pochłaniających wilgoc, 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 instrumentow (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. Obejrzec instrumenty, aby sprawdzic, czy są suche. • Przed zapakowaniem do sterylizacji instrumenty powinny byc całkowicie suche.
Suszenie: ręczne	• Osuszyc urządzenia za pomocą czystych, pochłaniających wilgoc, niepozostawiających włokien ściereczek i/lub wymuszonego obiegu powietrza (klasy medycznej) i/lub w piecu do suszenia. Obejrzec instrumenty, aby sprawdzic, czy są suche, i w razie potrzeby powtorzyc suszenie. • Przed zapakowaniem do sterylizacji instrumenty powinny byc całkowicie suche.
Kontrola i powtorny montaż	• Jeśli instrument został zdemontowany przed czyszczeniem i sterylizacją, należy go z powrotem zmontowac. • Dokładnie sprawdzic instrument pod kątem uszkodzeń, wykonując dokładną kontrolę, o ktorej mowa w sekcji niniejszego dokumentu zatytułowanej PRZEGLĄD. • Jeśli instrument jest uszkodzony, bezzwłocznie skontaktowac się z firmą Medtronic, aby zlecic utylizację lub wymianę instrumentu. Nie kontynuowac przygotowania do ponownego użycia urządzenia, ktore jest uszkodzone.
Opakowanie	• Wymagane jest użycie standardowego, nietkanego/odpornego na wilgoc opakowania do sterylizacji instrumentow chirurgicznych lub rownoważnego środka. • Osobne instrumenty lub specjalne tace do sterylizacji należy przed sterylizacją opakowac podwojnie. • Należy uwzględnic tylko instrumenty wyprodukowane i/lub dystrybuowane przez firmę Medtronic. • Należy przejsc do sekcji „Sterylizacja".

INSTRUKCJE dotyczące wyłącznie wykonanych z aluminium kaset transportowych/sterylizacyjnych firmy Medtronic (Instrukcje dotyczące instrumentow 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 zostac dokładnie oczyszczone, a następnie wysterylizowane. • Przed czyszczeniem i sterylizacją należy usunąc wszystkie elementy opakowania.
Miejsce zastosowania	• Usunąc z kasety i tac wszystkie widoczne zanieczyszczenia za pomocą niepozostawiających włokien ściereczek. • Kasety transportowe/sterylizacyjne firmy Medtronic należy dokładnie wyczyścic natychmiast po użyciu, aby zminimalizowac ryzyko ich wyschnięcia.
Przechowywanie i transport	• Jeżeli kaset transportowych/sterylizacyjnych firmy Medtronic nie można od razu przygotowac do ponownego użycia, to podczas transportu należy utrzymywac urządzenia w stanie wilgotnym. • W przypadku zabrudzonych kaset transportowych/sterylizacyjnych firmy Medtronic należy stosowac zmiękczoną wodę wodociągową, jeśli jest dostępna, lub przykryc je wilgotnymi ręcznikami. • Kasety transportowe/sterylizacyjne firmy Medtronic należy niezwłocznie przetransportowac do przestrzeni roboczej przeznaczonej do dalszego przygotowania ich do ponownego użycia.
Przygotowanie do czyszczenia	• Kasety transportowe/sterylizacyjne firmy Medtronic należy czyscic oddzielnie; nie należy umieszczac ich jedna w drugiej. Kasetę i pokrywy modułow należy usunąc i wyczyścic oddzielnie lub, jeśli usunięcie nie jest możliwe, wyczyscić je w położeniu otwartym. • Kasety i tace można 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 wyłącznie w przypadku kaset i tac wykonanych z aluminium). Z wykonanymi z aluminium kasetami transportowymi/sterylizacyjnymi firmy Medtronic nie należy stosowac roztworow zasadowych, ponieważ powodują one ich uszkodzenie.
Czyszczenie automatyczne: z zastosowaniem środka enzymatycznego	1. Kasety i tace należy obmywac, przepłukiwac i szorowac pod (zimną) wodą wodociągową o temperaturze wynoszącej mniej niż < 43°C (110°F), przez co najmniej 30 sekund. 2. Umieścic urządzenia w zautomatyzowanej myjni-dezynfektorze i zaprogramowac w myjni-dezynfektorze parametry cyklu wymienione w tabeli 3. Należy upewnic się, że kaseta i tace zostały umieszczone w myjni-dezynfektorze w taki sposob, aby umożliwic właściwy drenaż. Należy się upewnic, że wewnętrzne części kaset/modułow są wygięte w dol, w kierunku ramion spryskiwacza, a parametry cyklu, podane w tabeli 3, zostały właściwie zaprogramowane. 3. Po rozładowaniu obejrzec urządzenia, w tym wszelkie kanały i zagłębienia/dopasowane do siebie powierzchnie, aby upewnic się, że wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte. W przypadku stwierdzenia obecności zanieczyszczeń powtorzyc proces czyszczenia lub skontaktowac się z firmą Medtronic, aby zlecic utylizację lub wymianę. Zabrudzonego urządzenia nie należy przygotowywac do ponownego użycia. **Tab. 3: Enzymatyczny środek czyszczący (o odczynie obojętnym) (pH 7,0–8,0)**

Cykl		Ustawiona temperatura	Czas minimalny (min:s)	Stężenie
Mycie wstępne		< 43°C (< 110°F) (Zimna woda z kranu)	2:00	Nd.
Impulsowe mycie enzymatyczne	Mycie	< 60°C (< 140°F) Gorąca woda z kranu	4:00	0,2–0,8 ml/litr
	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 ścierek i/lub wymuszonego obiegu powietrza (klasy medycznej) do momentu wyeliminowania zawilgocenia.

Ręczne

Osuszyć urządzenia za pomocą czystych, chłonnych, niepozostawiających włókien ścierek i/lub wymuszonego obiegu powietrza (klasy medycznej). Obejrzeć instrumenty, aby sprawdzić, czy są suche, i w razie potrzeby powtórzyć suszenie.

Kontrola i powtórne ładowanie

- Sprawdzić kasety transportowe/sterylizacyjne pod kątem uszkodzeń, przeprowadzając dokładną kontrolę, o której mowa w sekcji niniejszego dokumentu zatytułowanej PRZEGLĄD.
- W przypadku stwierdzenia uszkodzenia kaset transportowych/sterylizacyjnych lub modułów firmy Medtronic należy niezwłocznie skontaktować się z firmą Medtronic, aby zlecić utylizację lub wymianę.
- Załadować odpowiednie urządzenia do kaset transportowych/sterylizacyjnych lub modułów firmy Medtronic.
- Należy przejść do sekcji „Sterylizacja".

INSTRUKCJE STERYLIZACJI dotyczące zarówno instrumentów, jak i kaset transportowych/sterylizacyjnych firmy Medtronic

Sterylizacja

1. Podwójnie opakować osobne instrumenty i/lub specjalne kasety transportowe/sterylizacyjne zawierające instrumenty, używając nietkanych/odpornych na wilgoć opakowań do sterylizacji instrumentów chirurgicznych.
2. Przed załadowaniem do sterylizatora skontrolować opakowanie pod kątem rozdarć, przebić lub nieszczelnego zamknięcia opakowań.
3. Instrumenty włożyć do sterylizatora zgodnie z zaleceniami producenta sterylizatora dotyczącymi tej procedury oraz konfiguracji wsadu.
4. Zgodnie z procedurami zaleconymi przez producenta sterylizatora zaprogramować w sterylizatorze jeden z zestawów parametrów cyklu sterylizacyjnego, przedstawionych w tabeli 4.

Tab. 4: Parametry cyklu sterylizacji

Cykl	Temperatura	Czas ekspozycji	Minimalny czas suszenia[3]
Z dynamicznym usuwaniem powietrza (4 impulsy obróbki wstępnej)	132°C (270°F)	4 minuty	30 minut
Z dynamicznym usuwaniem powietrza (4 impulsy obróbki wstępnej)	135°C (275°F)	3 minuty	30 minut
Z dynamicznym usuwaniem powietrza (4 impulsy obróbki wstępnej)	134°C (273°F)	4 minuty	30 minut
Z dynamicznym usuwaniem powietrza (4 impulsy obróbki wstępnej)	134°C (273°F)	20 minut	30 minut

[3] Minimalne czasy suszenia zostały zatwierdzone przy użyciu sterylizatorów z funkcjami suszenia próżniowego. Cykle suszenia korzystające z ciśnienia atmosferycznego w otoczeniu mogą wymagać dłuższych czasów suszenia. Należy stosować się do zaleceń producenta sterylizatora.

Modele sterylizatorów przemysłowych i stosowanych w placówkach medycznych mogą mieć odmienne rozmiary i pojemności komór. Podane w tabeli 4 parametry sterylizacji można uzyskać w placówkach medycznych i w większych modelach sterylizatorów przemysłowych. Ze względu na dużą liczbę zmiennych czynników odgry-

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

INSTRUKCJE STERYLIZACJI dotyczące zarówno instrumentów, jak i kaset transportowych/sterylizacyjnych firmy Medtronic	
	wających ważną rolę w sterylizacji każda placowka medyczna powinna przeprowadzac kalibracyę i zweryfikowac proces sterylizacji (temperatury, czasy itp.) realizowany za pomocą własnego sprzętu. Uwaga: para do sterylizacji powinna byc uzyskiwana z wody uzdatnionej poprzez usunięcie cząstek stalych i gazow nieskraplających się, odfiltrowanej w celu usunięcia zanieczyszczeń i kropel wody oraz dostarczanej przewodami bez martwych odnog lub innych miejsc, gdzie mogłyby gromadzic się zanieczyszczenia. Przestroga: sterylizacja tlenkiem etylenu (EO), plazmowa, promieniowaniem gamma, przez naparowywanie chemiczne lub sterylizacja w suchym, gorącym powietrzu nie jest zalecana do sterylizacji tych urządzeń. Zaleca się sterylizację parową/w cieple wilgotnym.
Informacje dodatkowe	Wszystkie używane podczas operacji instrumenty muszą byc natychmiast czyszczone i ponownie sterylizowane. Instrumenty zwracane do firmy Medtronic należy dokładnie oczyścić, skontrolowac i wysterylizować przed odesłaniem. Jeśli urządzenie medyczne miało kontakt z pacjentem, u ktorego stwierdzono lub podejrzewa się chorobę wywoływaną przez priony bądź związaną z prionami, taką jak choroba Creutzfeldta-Jakoba, to urządzenia tego nie należy zwracac do firmy Medtronic, lecz należy je poddac kwarantannie i obrobce zgodnie z wytycznymi dotyczącymi postępowania w placówce medycznej z urządzeniami skazonymi tkanką stwarzającą duże zagrożenie. Aby uzyskac informacje na temat prawidłowego sposobu utylizacji/niszczenia, należy skontaktowac się z firmą Medtronic.

Podane informacje na temat czyszczenia i sterylizacji są zgodne z wymaganiami określonymi w normach AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI ST81, ISO 17664, ISO 17665, ISO 15883-2 oraz ISO 15883-5. Instrukcje przygotowania instrumentow do ponownego użycia zawarte w tym dokumencie zostały zwalidowane i walidacja ta potwierdziła ich skuteczność. Walidacja sterylizacji wykazała, że zapewnia ona poziom sterylności SAL rowny 10^{-6}. Parametry sterylizacji określono przy użyciu kaset transportowych/sterylizacyjnych firmy Medtronic. Walidację sterylizacji przeprowadzono z komorą niezawierającą wsadu. W procedurach walidacji stosowano „najmniej korzystną" konfigurację z podwojnie opakowaną, perforowaną tacą.

Jednostka przygotowująca instrumenty do ponownego użycia odpowiedzialna jest za to, aby procedura ta realizowana była za pomocą zwalidowanych 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 niektorych urządzen obowiązują szczegolne instrukcje demontażu/ponownego montazu. W takich przypadkach należy zapoznac się z dodatkowymi informacjami zawartymi w instrukcjach dołączonych do instrumentu. Użytkownicy muszą ustalic właściwe protokoły przygotowania do ponownego użycia urządzeń medycznych wielokrotnego użytku w swoich placowkach, opierając się na zaleceniach producentow tych wyrobow i producentow środkow czyszczących.

PRZECHOWYWANIE I OKRES TRWAŁOŚCI

Niejałowe instrumenty oraz kasety transportowe/sterylizacyjne firmy Medtronic należy przechowywac w suchym, czystym środowisku 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 (konca 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 środowisku o temperaturze pokojowej. Okres trwałości sterylnych instrumentow i kaset transportowych/sterylizacyjnych firmy Medtronic zależy od wprowadzonego do obrotu zgodnie z prawem opakowania do sterylizacji. Placowka 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 środowisku rezonansu magnetycznego (MR). W związku z tym nie badano bezpieczeństwa instrumentow firmy Medtronic w środowisku MR ani ich kompatybilnosci w takim środowisku. Brak zatem informacji na temat bezpieczeństwa instrumentow Medtronic w środowisku MR.

DALSZE INFORMACJE

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości lub niepewności co do właściwego stosowania dowolnego instrumentu wielokrotnego użytku firmy Medtronic lub przygotowania do powtornego użycia instrumentow lub kaset transportowych/sterylizacyjnych firmy Medtronic, należy skontaktowac się z firmą Medtronic. Ponadto wszelkie dostępne techniki chirurgiczne będą udostępniane bezpłatnie.

©2016 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE PARA OS INSTRUMENTOS REUTILIZÁVEIS E AS CASSETES DE ESTERILIZAÇÃO/TRANSPORTE REUTILIZÁVEIS DA MEDTRONIC

DESCRIÇÃO

Os instrumentos reutilizaveis sao fabricados numa variedade de materiais geralmente utilizados em procedimentos ortopédicos, que estao em conformidade com as normas nacionais e/ou internacionais aplicaveis. Estes instrumentos podem ser enviados em cassetes de esterilizaçao/transporte da Medtronic. As cassetes de 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 esterilizaçao a vapor de dispositivos nao estereis.

As cassetes de esterilização/transporte em aluminio da Medtronic incluem caixas, bandejas, tampas, estojos, modulos ou suportes fabricados numa variedade de materiais, que estao em conformidade com as normas nacionais e internacionais, e sao normalmente usadas para envolver, proteger e organizar os dispositivos ortopedicos ou neurologicos não estereis da Medtronic.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os instrumentos cirurgicos ortopedicos destinam-se a ser utilizados em procedimentos cirúrgicos para a manipulaçao de tecidos, osso, ou juntamente com outros dispositivos em cirurgias ortopedicas. Um instrumento podera integrar uma função de medição cuja utilização e descrita na etiqueta e no instrumento.

Nota: Não implante os instrumentos.

As cassetes de esterilizaçao/transporte da Medtronic destinam-se a ser usadas em unidades de cuidados de saude para organizar, envolver, esterilizar, transportar e armazenar os dispositivos medicos e outra instrumentação entre utilizações cirurgicas e outras utilizações clinicas. As cassetes de esterilização/transporte da Medtronic não se destinam por si so a manter a esterilidade; elas destinam-se a ser utilizadas em combinação com um involucro para esterilizaçao 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 adequaçao a uma determinada finalidade ou utilizaçao sao especificamente excluidas.

Atenção: Estas instruçoes não se aplicam a dispositivos de utilização unica. Para instrumentos de utilização unica não estereis, consulte as instruçoes de utilização dos instrumentos não reutilizaveis e não estereis da Medtronic, M708348B359.

AVISOS

- A quebra, o deslizamento, a utilizaçao indevida ou o manuseamento inadequado dos instrumentos, como no caso de extremidades afiadas, podera causar lesões no doente ou no pessoal 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 cirurgico ou responsavel pelo reprocessamento.
- Ha riscos adicionais associados aos instrumentos utilizados para dobrar e cortar hastes. A utilização deste tipo de instrumentos pode provocar lesoes no doente devido às forças extremamente elevadas que são necessarias. Não corte hastes *in situ*. Qualquer quebra de um instrumento ou do implante nesta situação pode ser extremamente perigosa. Como as caracteristicas fisicas necessárias para muitos instrumentos não permitem o seu fabrico a partir de materiais implantaveis, se quaisquer fragmentos dos instrumentos quebrados ficarem alojados no corpo de um doente, poderão ocorrer reaçoes alergicas ou infeciosas.
- O cirurgiao devera ter o maximo cuidado quando trabalhar na proximidade de orgaos vitais, nervos ou vasos. Alem disso, nao devera utilizar força excessiva durante o posicionamento dos instrumentos ou dos implantes, uma vez que pode provocar lesoes 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, poderá causar lesões no doente ou no pessoal cirurgico ou responsavel pelo reprocessamento.
- A manutençao, o manuseamento ou procedimentos de limpeza inadequados podem fazer com que as casseles de esterilizaçao/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. Não faça entalhes nem dobre as cassetes de esterilização/transporte da Medtronic. Os entalhes, riscos ou outros danos e/ou o desgaste das cassetes de esterilização/transporte da Medtronic que têm lugar durante a cirurgia podem contribuir para a sua quebra.

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

PRECAUÇÕES

- Qualquer força excessiva aplicada por instrumentos em implantes pode desalojar dispositivos, particularmente ganchos.
- Os instrumentos não devem ser expostos a temperaturas superiores a 135 °C (275 °F). Este nível de aquecimento pode modificar as características físicas. Caso não tenha a certeza se os instrumentos foram expostos a temperaturas superiores a 135 °C (275 °F), inspecione-os cuidadosamente para garantir que continuam a funcionar da forma prevista.
- É importante ter o máximo cuidado para assegurar que os instrumentos se mantem 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 necessario, contacte a Medtronic ou um representante de reparaçao autorizado da Medtronic. Para evitar lesoes, o instrumento deve ser cuidadosamente examinado em termos de funcionalidade ou de danos antes de ser utilizado. Nao 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 utilização bem-sucedida dos instrumentos pelo cirurgião. A seleção adequada do doente e a sua capacidade de cumprimento das instruçoes afetarão significativamente os resultados.
- A seleção dos doentes e os cuidados operatorios adequados sao fundamentais para o sucesso da cirurgia e para evitar lesoes durante a mesma. Leia e siga toda a restante informação relativa ao produto fornecida pelo fabricante dos implantes ou dos instrumentos.
- A utilização de instrumentos em doentes pediatricos requer um cuidado especial, uma vez que estes doentes podem ser mais suscetiveis as tensões envolvidas na utilização dos instrumentos.
- Assegure-se de que os instrumentos com uma função de medição não estão desgastados e de que quaisquer marcaçoes na superficie são 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 esterilização/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 informações.
- É importante ter o máximo cuidado para assegurar que as cassetes de esterilização/transporte da Medtronic se mantem em boas condições de funcionamento. Durante o procedimento, a correta utilização das cassetes de esterilizaçao/transporte da Medtronic é extremamente importante. As cassetes de esterilização/transporte da Medtronic não devem ser dobradas nem danificadas de qualquer forma. Uma utilização indevida das cassetes de esterilização/transporte da Medtronic, que resulte em corrosao, 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 tensoes 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 utilizaçao para garantir que estao totalmente funcionais.
- As cassetes de esterilização/transporte da Medtronic não deverão exceder uma distribuição de carga e peso máximos de 11,4 kg/25 libras.
- O pessoal devera usar equipamento de proteçao pessoal (PPE) apropriado de acordo com as recomendaçoes do fabricante do esterilizador.
- Os metais diferentes devem ser afastados do contacto direto durante a esterilização para resistir à corrosão. As cassetes de esterilização/transporte da Medtronic foram concebidas com suportes revestidos ou em silicone para evitar o contacto com os instrumentos de aço inoxidavel usados nas mesmas.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

- Lesoes neurologicas, paralisia, dor ou danos em tecidos moles, órgãos viscerais ou articulaçoes.
- Infeção, se os instrumentos ou as cassetes de esterilização/transporte da Medtronic nao forem adequadamente limpos e esterilizados.
- Dor, desconforto ou sensações anomalas como consequencia da presença do dispositivo.
- Lesoes neurologicas 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 espontânea 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 deformaçao da coluna ou de enfraquecimento do osso.
- Lesões nos tecidos do doente, lesões fisicas no pessoal cirurgico e/ou tempo operatorio mais extenso que poderão resultar da desmontagem acidental de instrumentos com multiplos componentes durante a cirurgia.
- Os metodos de utilização são determinados pela experiencia 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 autónomas ou em cassetes de esterilização/transporte da Medtronic. As embalagens autonomas, as cassetes de esterilização/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 não apresentam sinais de danos. As embalagens, cassetes ou instrumentos danificados nao devem ser utilizados e devem ser devolvidos a Medtronic.

EXAME

Os instrumentos devem ser sempre examinados pelo utilizador antes/depois da limpeza e antes da cirurgia. O exame deve ser exaustivo e incluir uma inspeçao visual e funcional das superficies de funcionamento, pivós, cremalheiras, mecanismos de mola ou torção, da limpeza de orifícios de localizaçao ou cânulas e da presença de fissuras, curvas, deformaçao ou distorção, bem como uma verificaçao da presença de todos os componentes. Nunca utilize instrumentos nem cassetes de esterilizaçao/transporte da Medtronic com sinais óbvios de desgaste excessivo, danos ou que estejam incompletos ou não funcionem.

As cassetes de esterilização/transporte da Medtronic devem ser examinadas pelo utilizador antes da utilização. O exame deve ser exaustivo e incluir uma inspeção visual e funcional. O exame tambem devera garantir que as cassetes de esterilizaçao/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 marcaçoes de laser, gravações e outras marcas são legiveis.
- Nao ha fissuras, deformaçoes nem distorções.
- Não estão presentes fissuras nos manipulos do instrumento nem em qualquer outra parte.
- Nao existe descoloraçao, corrosão, manchas, nem ferrugem. Caso estejam presentes, limpe de acordo com as instruçoes fornecidas na secçao REPROCESSAMENTO deste documento.
- O manipulo não esta separado do eixo e a ligação entre manipulo e eixo esta segura.
- Não ha cortes nem sulcos no silicone, nos suportes em silicone, nem nos manipulos dos instrumentos.
- Não 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 não deve apresentar fissuras, sulcos, nem outros danos. Quando aplicavel, a extremidade de funcionamento deve estar afiada.
- Nao ha danos nas roscas dos instrumentos.
- Todas as peças estão presentes e sem danos nem deterioração. Exemplos de peças que possam estar em falta, soltas ou danificadas incluem parafusos de fixação, molas, molas curvas, pinos e dentes.
- A extremidades de acoplamento nao têm 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 aderencia, fixação ou fricção.
- As molas permitem colocar o manipulo do instrumento na sua posiçao original.
- As patilhas de retenção seguram as peças correspondentes adequadas e não estão danificadas.
- O instrumento funciona conforme previsto com as peças correspondentes adequadas.
- Os detentores esfericos seguram as peças correspondentes e não apresentam danos.
- As extremidades afiadas são afiadas ao toque e não são rombas, não tendo cortes nem quaisquer outros danos.

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

- As pontas encontram-se quando apropriado.
- Os mecanismos de roquete funcionam. Isto inclui manipulos, trincos e outros mecanismos. Todos os dentes devem estar presentes e funcionar.
- As pontas condutoras não estão desgastadas ao ponto de impossibilitarem a utilização. Se necessario, acople o instrumento a peça adequada.
- As linguetas, os estojos, os modulos ou as tampas ajustam-se corretamente.

REPROCESSAMENTO - CONSIDERAÇÕES GERAIS

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

- Evita a transferencia de sujidade orgânica de um doente para outro.
- Permite uma esterilização de seguimento bem-sucedida. O reprocessamento adequado depende da exaustividade da limpeza.

A limpeza e o passo inicial. A esterilização ocorre mais tarde no reprocessamento e destina-se a matar os microrganismos para reduzir a probabilidade de transmissão e as possibilidades de infeção. Para garantir um reprocessamento aceitável, não devem verificar-se atrasos entre os passos expressos neste documento.

Os instrumentos 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 (enzimatica 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 combinaçao dos procedimentos de limpeza manual e automatica com maquina de lavar/desinfetar (enzimatica) descritos neste documento.

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

Agentes patogênicos transmitidos por via sanguínea

As precauções universais para manusear este instrumento apos a utilização devem ser observadas por toda a equipa hospitalar, conforme a Norma OSHA 29 CFR 1910.1030, referente a exposição ocupacional a agentes patogenicos sanguineos.

Agentes de limpeza e ferramentas de limpeza

Instrumentos: Recomenda-se a utilização de detergentes neutros, agentes de limpeza enzimaticos (pH 7,0 – 8,0), agentes de limpeza alcalinos (pH 8,0 – 11,0), escovas de cerdas macias e escovilhões macios. Não devem utilizar-se agentes de limpeza de alcalinidade elevada (pH >11,0).

Nota: Os agentes de limpeza alcalinos poderão exigir uma neutralização apos a limpeza. Consulte as instruçoes do fabricante para determinar se e necessario efetuar uma neutralização e para seguir as suas instruçoes quanto à neutralização. É determinante que as soluçoes de limpeza alcalinas sejam adequadamente neutralizadas e enxaguadas dos instrumentos.

Cassetes de esterilização/transporte em aluminio. Recomenda-se a utilização de detergentes neutros, agentes de limpeza enzimaticos (pH 7,0 – 8,0), escovas de cerdas macias e escovilhões macios. Nao utilize agentes de limpeza alcalinos, pois estes agentes de limpeza causam danos significativos e deixarao as cassetes de esterilizaçao/transporte em aluminio inutilizaveis.

Os seguintes agentes, soluçoes ou ferramentas de limpeza nao devem ser utilizados nos instrumentos nem nas cassetes de esterilizaçao/transporte da Medtronic:

- Soro fisiologico
- Soluçoes com cloro (por ex., lixivia) ou aldeidos (por ex., glutaraldeido)
- Formalina, mercurio, cloretos, brometos, iodetos ou soluçao de Ringer
- Escovas de metal ou esfregoes

Agua de limpeza e lavagem

Se disponivel, deve utilizar-se agua de torneira macia. Deve utilizar-se água critica para o enxaguamento final, de modo a prevenir a formação de depositos minerais nas superficies (recomenda-se o uso de água desionizada). Um ou mais dos seguintes processos poderá ser usado para tratar a água qualificada como água critica: ultrafiltração (UF), osmose inversa (RO), desionização (DI) ou equivalente. O uso de água dura deve ser evitado.

Utilização de lubrificantes à base de óleo mineral ou silicone

Os lubrificantes à base de óleo mineral ou silicone não devem ser utilizados, pois não se consegue remove-los com estas instruçoes de limpeza. Este tipo de lubrificantes pode cobrir microrganismos, impedir o contacto direto do vapor com as superficies do instrumento e prejudicar a esterilização.

Avisos/precauções relativos ao reprocessamento

- Não deixe que instrumentos ou cassetes de esterilização/transporte da Medtronic sujos sequem apos a utilização e antes da limpeza. A limpeza e a esterilizaçao subsequente podem ser prejudicadas quando se permite a secagem de sangue ou soluçoes com sangue nos instrumentos ou nas cassetes de esterilização/transporte da Medtronic.
- Os instrumentos reutilizaveis da Medtronic sao considerados dispositivos criticos (isto e, 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 reutilizaçao.
- Os instrumentos sujos ou usados não devem ser carregados nas cassetes de esterilização/transporte da Medtronic aquando da limpeza numa máquina de lavar/desinfetar automatica. Os instrumentos sujos devem ser processados em separado das cassetes de esterilização/transporte da Medtronic.
- As cassetes de esterilizaçao/transporte da Medtronic em aluminio so podem ser limpas com soluçoes 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 soluçoes nao podem ser utilizadas.
- Todos os funcionarios de unidades de cuidados de saude 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, oculos, proteçoes de rosto, luvas e coberturas de sapatos.
- Não coloque instrumentos pesados em cima de instrumentos delicados.
- As correntes de ar fresco provenientes de condutas de ar ou outras correntes de ar devem ser evitadas durante a fase de arrefecimento, de modo a prevenir a humidade pos-esterilizaçao causada por um arrefecimento rápido.

Limitaçoes no reprocessamento

- O processamento repetido tem um efeito minimo nestes instrumentos ou nas cassetes de esterilizaçao/transporte da Medtronic.
- O fim de vida é determinado pelo desgaste excessivo e pelos danos resultantes de uma utilização normal. Embora o tratamento do instrumento ou das cassetes de esterilização/transporte da Medtronic, os materiais utilizados e as especificidades da limpeza e esterilização tenham um efeito importante, para todos os efeitos praticos, o numero de vezes que os instrumentos e as cassetes de esterilização/transporte da Medtronic podem ser reprocessados não tem limite.
- Consulte a secção EXAME deste documento para determinar se o dispositivo esta no fim da sua vida util.

INSTRUÇÕES - Apenas para os instrumentos **(As instruções para as cassetes de esterilização/transporte em aluminio estão incluidas apos as instruções para os instrumentos)**	
Entrada em serviço de um instrumento novo	▪ Os instrumentos sao fornecidos nao estereis e devem ser meticulosamente limpos e depois esterilizados antes da primeira utilizaçao e de qualquer reutilização. ▪ Retire todo o material de acondicionamento antes da limpeza e esterilização.
Ponto de utilização	▪ Remova toda a sujidade visivel dos instrumentos utilizando toalhitas de limpeza que nao libertem residuos. ▪ Os instrumentos devem ser meticulosamente limpos no prazo de 30 minutos apos a utilizaçao para minimizar o potencial de secagem. ▪ Se os instrumentos não puderem ser reprocessados imediatamente, mantenha os dispositivos humidos durante o transporte. ▪ Coloque os instrumentos numa bandeja com agua da torneira macia, caso esteja disponivel, ou cubra-os com toalhas húmidas.
Acondicionamento e transporte	▪ Transporte imediatamente a bandeja com os instrumentos cobertos para uma area de trabalho dedicada, para continuação do reprocessamento. ▪ Os instrumentos sujos devem ser transportados separadamente dos instrumentos não contaminados para evitar a contaminação do pessoal e das areas circundantes.
Preparaçao 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 instruçoes 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 poderão ser processados de forma segura e eficaz, utilizando os procedimentos de limpeza manual ou uma combinação dos procedimentos de limpeza manual e automatica com maquina de lavar/desinfetar (enzimatica ou alcalina) descritos neste documento na Tabela 1 e na Tabela 2.
Limpeza automatica: enzimatica ou alcalina	1. Lave, irrigue e esfregue os instrumentos sob agua da torneira corrente (fria) a uma temperatura <43 °C (<110 °F), durante 30 segundos a 1 minuto. Esfregue os instrumentos com escovas de cerdas macias de tamanho adequado para remover a sujidade visivel. Esfregue no interior de quaisquer lumens ou cavidades e movimente o dispositivo (se aplicavel).

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

INSTRUÇÕES - Apenas para os instrumentos
(As instruções para as cassetes de esterilização/transporte em alumínio estão incluídas após as instruções para os instrumentos)

2. Utilizando água da torneira, prepare uma solução de limpeza enzimática[1] (descrita após a Tabela 1) ou uma solução de limpeza alcalina[2] (descrita após a Tabela 2) em conformidade com as instruções, recomendações de diluição e temperaturas indicadas pelo fabricante, numa unidade de sonicação de dimensão apropriada.
3. Coloque os instrumentos no agente de limpeza enzimático, submerja-os completamente e submeta a ultrassonicação a 40 – 50 kHz, durante pelo menos 15 minutos. É possível utilizar múltiplos ciclos de ultrassonicação, totalizando um tempo de ultrassonicação mínimo de 15 minutos. Certifique-se de que todas as superfícies, lúmens e componentes do dispositivo estão em contacto com a solução de limpeza.

Nota: A limpeza por ultrassons só é eficaz se a superfície que se pretende limpar estiver submersa na solução de limpeza. As bolsas de ar diminuirão a eficácia da limpeza por ultrassons. Minimize a formação de bolsas de ar ou de bolhas irrigando os lúmens, cavidades, fendas ou molas com solução de limpeza, enquanto o instrumento se encontra mergulhado no tanque de ultrassons.

4. Transfira os instrumentos para a máquina de lavar/desinfetar automática e programe-a com os parâmetros do ciclo indicados na Tabela 1 (enzimática) ou Tabela 2 (alcalina). Certifique-se de que os instrumentos canulados e/ou com orifícios cegos são posicionados na máquina de lavar/desinfetar de forma a permitir uma drenagem adequada, não havendo acumulação da água de lavagem. Assegure-se de que os parâmetros do ciclo na Tabela 1 ou Tabela 2 são corretamente programados.
5. Após o carregamento, inspecione visualmente os instrumentos, incluindo quaisquer lúmens e cavidades, para garantir que toda a sujidade visível foi removida. Se ainda estiver presente alguma sujidade, repita o processo de limpeza ou contacte imediatamente a Medtronic para organizar uma eliminação ou substituição. Não prossiga com o reprocessamento de um instrumento com sujidade.

Tabela 1: Agente de limpeza enzimático (pH 7,0 – 8,0)

Ciclo		Definição da temperatura	Tempo mínimo (min:s)	Concentração
Pré-lavagem		<43 °C (<110 °F) (Água da torneira fria)	2:00	N/A
Lavagem enzimática pulsátil	Lavagem	Água da torneira quente	10:00	0,2 – 0,8 ml/litro
	Enxaguamento	Água da torneira quente	≥00:15	N/A
Lavagem com detergente (pH neutro)		65 °C (149 °F)	5:00	0,2 – 0,8 ml/litro
Enxaguamento		71 °C (160 °F)	15:00	N/A
Térmico (desinfeção) Enxaguamento (água desionizada)		93 °C (200 °F)	5:00	N/A
Secagem		98,8 °C (210 °F)	≥30:00	N/A

Nota: Ciclo validado utilizando agente de limpeza e pré-embebimento enzimático Prolystica[1] (1-4 ml/litro) para a ultrassonicação e agente de limpeza enzimático ultraconcentrado Prolystica e detergente neutro Prolystica para a máquina de lavar/desinfetar.

Tabela 2: Agente de limpeza alcalino (pH 8,0 – 11,0)

Ciclo		Definição da temperatura	Tempo mínimo (min:s)	Concentração
Pré-lavagem		<43 °C (<110 °F) (Água da torneira fria)	2:00	N/A
Lavagem alcalina pulsátil	Lavagem	Água da torneira quente	10:00	2 – 6 ml/litro
	Enxaguamento	Água da torneira quente	≥00:15	N/A
Lavagem com detergente alcalino		60 °C (140 °F)	5:00	2 – 6 ml/litro
Enxaguamento		71 °C (160 °F)	15:00	N/A
Térmico (desinfeção) Enxaguamento (água desionizada)		93 °C (200 °F)	5:00	N/A
Secagem		98,8 °C (210 °F)	≥30:00	N/A

Nota: Ciclo validado utilizando neodisher MediClean Forte[2] (5-10 ml/litro: ultrassonicação; 2-6 ml/litro: máquina de lavar/desinfetar). Não é necessário um passo de neutralização para o neodisher MediClean Forte. Contudo, outros agentes de limpeza alcalinos poderão exigir este passo. Consulte as instruções do fabricante para determinar se é necessário efetuar uma neutralização.

Nota: Devido às muitas variáveis envolvidas nas máquinas de lavar/desinfetar, cada unidade de cuidados de saúde deve instalar, calibrar e verificar adequadamente o processo (p. ex., temperaturas, tempos) utilizado para o seu equipamento. As recomendações do fabricante da máquina de lavar/desinfetar devem ser sempre seguidas. Quando proceder 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

INSTRUÇÕES - Apenas para os instrumentos (As instruções para as cassetes de esterilização/transporte em alumínio estão incluídas após as instruções para os instrumentos)	
	▪ A desinfeçao com soluçoes ou produtos quimicos desinfetantes não e necessária, uma vez que o processo de descontaminaçao inclui a limpeza seguida de esterilizaçao. ▪ A desinfeção termica isoladamente não torna os instrumentos seguros para serem utilizados num doente.
Secagem: máquina de lavar/desinfetar automatica	▪ Apos finalizaçao do ciclo da maquina de lavar/desinfetar, efetue uma inspeção visual para confirmar a secura. ▪ Se observar humidade nos instrumentos apos o ciclo da maquina de lavar/desinfetar, seque utilizando toalhitas de limpeza limpas, absorventes e que nao 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 orificios cegos), é 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 esterilizaçao.
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 esterilização.
Inspeçao e montagem	▪ Se o instrumento foi desmontado antes da limpeza e esterilização, volte a montar se aplicavel. ▪ Inspecione cuidadosamente o instrumento para detetar eventuais danos, fazendo um exame exaustivo conforme descrito na secção EXAME deste documento. ▪ Se o instrumento estiver danificado, contacte imediatamente a Medtronic para organizar a sua eliminação ou substituição. Não prossiga com o reprocessamento de um dispositivo danificado.
Acondicionamento	▪ É necessário utilizar um involucro para esterilização cirúrgica padrão, resistente a humidade/não-tecido, ou sistema equivalente. ▪ Os instrumentos individuais ou as bandejas de esterilizaçao 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.

INSTRUÇÕES - Apenas para as cassetes de esterilização/transporte em alumínio da Medtronic (As instruções para os instrumentos reutilizáveis são fornecidas na tabela anterior)	
Entrada em serviço de cassetes de esterilização/transporte da Medtronic novas	▪ As cassetes de esterilização/transporte da Medtronic são fornecidas não estereis e devem ser meticulosamente limpas e depois esterilizadas antes da primeira utilizaçao e de qualquer reutilizaçao. ▪ Retire todo o material de acondicionamento antes da limpeza e esterilização.
Ponto de utilização	▪ Remova toda a sujidade visivel da caixa e das bandejas utilizando toalhitas de limpeza que nao libertem residuos. ▪ As cassetes de esterilizaçao/transporte da Medtronic devem ser meticulosamente limpas imediatamente apos a utilizaçao para minimizar o potencial de sujidagem.
Acondicionamento e transporte	▪ Se as cassetes de esterilização/transporte da Medtronic não puderem ser reprocessadas imediatamente, mantenha os dispositivos humidos durante o transporte. ▪ Utilize água da torneira macia nas cassetes de esterilização/transporte da Medtronic sujas, caso esteja disponivel, ou cubra-as com toalhas humidas. ▪ Transporte imediatamente as cassetes de esterilizaçao/transporte da Medtronic para uma area de trabalho dedicada, para continuaçao do reprocessamento.
Preparaçao para limpeza	▪ As cassetes de esterilizaçao/transporte da Medtronic devem ser limpas individualmente e nao 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 não 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 automática com máquina de lavar/desinfetar (enzimática apenas para as bandejas e caixas em aluminio) descritos neste documento. Não utilize soluçoes alcalinas nas cassetes de esterilização/transporte em aluminio da Medtronic, pois estes agentes danificam as cassetes de esterilização/transporte em aluminio.
Limpeza automatica: enzimática	1. Lave, irrigue e esfregue as caixas e as bandejas sob agua 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 automatica 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 sao inclinadas para baixo na direçao dos braços aspersores e de que os parametros do ciclo na Tabela 3 sao corretamente programados. 3. Ao descarregar, inspecione visualmente os dispositivos, incluindo quaisquer lumens e cavidades/superficies acopladas, para garantir que toda a sujidade visivel foi removida. Se ainda estiver presente sujidade, repita o processo de limpeza ou contacte a Medtronic para organizar uma eliminação ou substituição. Não prossiga com o reprocessamento de um dispositivo com sujidade.

Tabela 3: Agente de limpeza enzimatico (neutro) (pH 7,0 – 8,0)

Ciclo		Definiçao da temperatura	Tempo minimo (min:s)	Concentraçao
Pre-lavagem		<43 °C (<110 °F) (Água da torneira fria)	2:00	N/A
Lavagem enzimatica pulsatil	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
Termico (desinfeção) Enxaguamento (água desionizada)		90 °C (194 °F)	5:00	N/A
Secagem		98,8 °C (210 °F)	≥15:00	N/A
Nota: Ciclo validado utilizando agente de limpeza enzimático ultraconcentrado Steris Prolystica e detergente neutro Prolystica para a máquina de lavar/desinfetar.				

Nota: Devido às muitas variáveis envolvidas nas maquinas de lavar/desinfetar, cada unidade de cuidados de saude deve instalar, calibrar e verificar adequadamente o processo (p. ex., temperaturas, tempos) utilizado para o seu equipamento. As recomendaçoes do fabricante da máquina de lavar/desinfetar devem ser sempre seguidas. Quando proceder à limpeza de multiplos dispositivos num ciclo de limpeza, certifique-se de que não excede a carga máxima indicada pelo fabricante. A validação do processo de limpeza foi efetuada utilizando uma câmara totalmente carregada.

Limpeza manual: enzimática	1. Limpe as cassetes de esterilização/transporte da Medtronic manualmente quando não dispuser de uma máquina de lavar/desinfetar automática. 2. Lave, irrigue e esfregue as cassetes de esterilização/transporte da Medtronic sob agua da torneira fria a uma temperatura inferior a 43 °C (110 °F), durante pelo menos 1 minuto. 3. Esfregue os dispositivos com escovilhoes ou 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). 4. Esfregue ate que toda a sujidade visivel seja removida. 5. Utilizando água da torneira, prepare uma solução de limpeza enzimatica em conformidade com as instruçoes, recomendaçoes de diluição e temperaturas indicadas pelo fabricante. Coloque os dispositivos no agente de limpeza enzimatico, 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 agua da torneira corrente (fria). Os lumens ou cavidades devem ser enxaguados no caudal de água. Enxague com água da torneira fria durante pelo menos 1 minuto. 7. Utilizando água da torneira, prepare uma segunda soluçao de limpeza enzimatica em conformidade com as instruçoes, recomendaçoes de diluiçao e temperaturas indicadas pelo fabricante numa unidade de sonicaçao de dimensão apropriada.

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

INSTRUÇÕES - Apenas para as cassetes de esterilização/transporte em alumínio da Medtronic (As instruções para os instrumentos reutilizaveis são fornecidas na tabela anterior)	
	8. Coloque os dispositivos na solução de limpeza enzimatica, submerja-os completamente e submeta a ultrassonicação a 40 – 50 kHz durante pelo menos 20 minutos. É possivel utilizar multiplos ciclos de ultrassonicaçao, totalizando um tempo de ultrassonicação minimo de 20 minutos. Certifique-se de que todas as superficies, lumens e componentes estão em contacto com a soluçao 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 formação 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 sonicação e enxague com água da torneira corrente fria. Os lumens ou cavidades devem ser enxaguados no caudal de agua. Enxague durante pelo menos 10 minutos. É possivel utilizar múltiplos ciclos, totalizando um tempo minimo de 10 minutos. 10. Repita o enxaguamento como no passo 9, desta vez utilizando água desionizada durante mais 10 minutos. É possivel utilizar múltiplos 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 enzimático Prolystica[1] (1 – 4 ml/litro).
Secagem	Máquina de lavar/desinfetar automatica • Apos finalizaçao do ciclo da máquina de lavar/desinfetar, efetue uma inspeçao visual para confirmar a secura. • Se observar humidade nas cassetes de esterilizaçao/transporte da Medtronic, seque utilizando toalhitas de limpeza limpas, absorventes e que não libertem residuos e/ou ar forçado (qualidade medica) ate já não estar presente humidade. Manual Seque os dispositivos utilizando toalhitas de limpeza limpas, absorventes e que não libertem residuos e/ou ar forçado (qualidade medica). Efetue uma inspeçao visual para confirmar a secura e repita em caso de necessidade.
Inspeção e carregamento	• Inspecione as cassetes de esterilização/transporte para detetar eventuais danos, fazendo um exame exaustivo conforme descrito na secção EXAME deste documento. • Se os modulos ou as cassetes de esterilização/transporte da Medtronic estiverem danificados, contacte imediatamente a Medtronic para organizar a sua eliminação ou substituição. • Carregue as cassetes de esterilizaçao/transporte da Medtronic ou os modulos com os respetivos dispositivos aplicáveis. • Prossiga para a secção Esterilização.

INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO para os instrumentos e as cassetes de esterilizaçao/transporte da Medtronic	
Esterilizaçao	1. Envolva duplamente os instrumentos individuais e/ou as cassetes de esterilização/transporte especificas contendo os instrumentos com o involucro para esterilização cirúrgica resistente à humidade/não-tecido. 2. Inspecione a embalagem para garantir que não esta rasgada, perfurada, nem apresenta falhas na vedação antes de a colocar no esterilizador. 3. Coloque os instrumentos no esterilizador seguindo os procedimentos de carregamento e as configuraçoes 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 esterilizaçao referidos na Tabela 4.

Tabela 4: Parâmetros do ciclo de esterilizaçao

Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição	Tempo minimo de secagem[3]
Remoção de ar dinâmica (4 impulsos de pre-condicionamento)	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos
Remoção de ar dinâmica (4 impulsos de pre-condicionamento)	135 °C (275 °F)	3 minutos	30 minutos
Remoçao de ar dinâmica (4 impulsos de pré-condicionamento)	134 °C (273 °F)	4 minutos	30 minutos
Remoçao de ar dinâmica (4 impulsos de pré-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 pressão atmosferica podem exigir tempos de secagem mais longos. Consulte as recomendações do fabricante do esterilizador.

Podem existir diferenças no tamanho da câmara e na carga da camara entre os modelos de esterilizador industriais e os das unidades de cuidados de saude. Os parametros de esterilização indicados na Tabela 4 podem ser atingidos com modelos de esterilizadores de unidades de cuidados de saude e modelos de esterilizadores industriais maiores. Dado que existem muitas variaveis envolvidas na esterilização, 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 esterilizaçao 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 agua e fornecido atraves de tubos sem secções isoladas ou outras zonas de estagnaçao onde a contaminaçao se possa concentrar.

Atenção: Os metodos de esterilização com oxido de etileno (OE), gas plasma, radiação gama, vapor químico ou calor seco não são recomendados para a esterilização destes dispositivos. O vapor/calor humido e o metodo de esterilização recomendado.

Informações adicionais	Limpe e reesterilize imediatamente todos os instrumentos que tenham sido utilizados em cirurgia. Os instrumentos deverão ser meticulosamente limpos, inspecionados e esterilizados antes de serem devolvidos a Medtronic. Todos os dispositivos medicos que tenham estado em contacto com um doente que tem ou é suspeito de ter uma doença prionica ou relacionada com priões, como a doença de Creutzfeldt-Jakob, não devem ser devolvidos 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 informações relativamente a uma eliminação/destruição correta.

As informações 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 preparação dos instrumentos para reutilizaçao. A validação da esterilizaçao demonstrou um nivel de garantia de esterilidade de 10^{-6}. Os parâmetros de esterilização foram aplicados com cassetes de esterilização/transporte da Medtronic. A validação da esterilização foi efetuada utilizando uma carga de câmara vazia. Utilizou-se uma configuração de bandeja perfurada "de pior cenário possivel", duplamente envolvida em involucro, nas atividades de validação.

É da responsabilidade do processador garantir que o processamento seja efetuado com recurso a equipamento validado e pessoal da unidade de reprocessamento devidamente treinado, de modo a atingir os resultados pretendidos. Para isso, é normalmente necessaria a validaçao e o acompanhamento de rotina do processo. Qualquer desvio das instruções fornecidas por parte do processador devera ser devidamente avaliado em matéria de eficacia e de potenciais consequencias adversas. Alguns dispositivos possuem instruçoes de desmontagem/montagem especificas. Neste caso, consulte as instruções fornecidas juntamente com o instrumento para obter instruções adicionais. Os utilizadores devem estabelecer protocolos adequados de reprocessamento para os dispositivos médicos reutilizaveis usados nas respetivas instalações, usando as recomendações do fabricante do dispositivo e do agente de limpeza.

ARMAZENAMENTO E PRAZO DE VALIDADE

No caso de instrumentos e cassetes de esterilizaçao/transporte da Medtronic não estéreis: armazene a temperatura ambiente em condições secas e limpas. Os instrumentos e as cassetes de esterilizaçao/transporte da Medtronic não estéreis sao reutilizaveis e não tem um prazo de validade especificado. O fim de vida (prazo de validade) é determinado pelo desgaste excessivo e pelos danos resultantes de uma utilização normal. Consulte a secçao Limitações 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 esterilização/transporte da Medtronic estao secos antes de proceder ao seu armazenamento. Armazene a temperatura ambiente em condições secas e limpas. O prazo de validade dos instrumentos e das cassetes de esterilização/transporte da

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

Medtronic esterilizados esta dependente do involucro para esterilizaçao comercializado legalmente. A unidade de cuidados de saude deve estabelecer um prazo de validade para a instrumentaçao 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 não se destinam a ser utilizados no ambiente de ressonância magnetica (RM). Como tal, os instrumentos da Medtronic não foram avaliados em termos de segurança e compatibilidade no ambiente de RM. Por conseguinte, a segurança dos instrumentos da Medtronic no ambiente de RM não e conhecida.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Se tiver qualquer duvida ou incerteza em relaçao à utilização correta de qualquer instrumento reutilizavel da Medtronic ou ao reprocessamento dos instrumentos ou cassetes de esterilização/transporte da Medtronic, contacte a Medtronic. Alem disso, quaisquer tecnicas cirúrgicas disponíveis 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

Opätovne použiteľne nastroje sa vyrábaju z roznych materialov, ktore sa bežne používaju pri ortopedickych zakrokoch a spĺnaju platne narodne a/alebo medzinarodne normy. Tieto nastroje sa môžu prepravovať v prepravnych/sterilizačnych kazetach od spoločnosti Medtronic. Prepravne/sterilizačne kazety od spoločnosti Medtronic sú navrhnute na používanie spolu s legálne predavanym a/alebo vhodnym sterilizacnym obalom umožňujúcim parnú sterilizaciu nesterilnych zariadeni.

Hliníkove prepravne/sterilizačne kazety od spoločnosti Medtronic zahŕňaju puzdrá, zásobníky, kryty, ochranne puzdra, moduly alebo konzoly vyrábane z roznych materialov, ktore spĺňajú národne a medzinárodne normy a často sa používaju na uloženie, ochranu a organizovanie ortopedickych alebo neurologickych nesterilnych zariadeni od spoločnosti Medtronic.

ÚČEL POUŽITIA

Ortopedicke chirurgicke nástroje su určene na použitie pri chirurgickych zákrokoch, a to na manipuláciu s tkanivom či kosťami, alebo na použitie s inymi zariadeniami pri ortopedickych operáciách. Nástroj môže poskytovať aj meraciu funkciu, ktoru možno využiť podľa popisu na štítku a nástroji.

Poznamka: Tieto nastroje neimplantujte.

Prepravne/sterilizacné kazety od spolocnosti Medtronic sú urcene na používanie v zdravotnickych zariadeniach na organizovanie, uloženie, sterilizáciu, prepravu a uchovávanie zdravotníckych pomôcok a inych inštrumentov medzi chirurgickymi a inými medicinskymi použitiami. Prepravne/sterilizacne kazety od spolocnosti Medtronic nie su urcene na to, aby samotne udržiavali sterilitu. Su urcene na používanie spolu s legálne predavanym a/alebo vhodnym sterilizacnym obalom.

Spoločnosť Medtronic nerucí za používanie nástrojov, prepravnych/sterilizačnych kaziet od spolocnosti Medtronic ani žiadnych ich komponentov, na ktorych vykoná opravu alebo pokus o opravu niekto iny než spolocnosť Medtronic alebo autorizovany servis spolocnosti Medtronic. Implicitne zaruky na obchodovateľnosť a vhodnosť na konkretny účel alebo použitie su špecificky vylučene.

Upozornenie: tieto pokyny sa nevzťahuju na jednorazovo použiteľne nástroje. Pri používani nesterilnych jednorazovo použiteľnych nástrojov sa riaďte pokynmi na používanie jednorazovych a nesterilnych nástrojov od spolocnosti Medtronic (dokument M708348B359).

VAROVANIA

- Zlomenie, posunutie, nespravne alebo nevhodne použitie nástrojov, napriklad na ostrych hranach, może sposobiť poranenie pacienta alebo chirurgickeho či obslužneho personálu.
- Nespravna udržba, manipulácia alebo neadekvátne postupy pri čisteni môžu spôsobiť nevhodnosť nástroja na urceny ucel použitia a môžu predstavovať nebezpečenstvo pre pacienta alebo chirurgicky či obslužny personál.
- U nastrojov určenych na ohybanie a rezanie tyči navyše existuju ďalšie rizika. Používanie tychto typov nastrojov może sposobiť zranenie pacienta vplyvom extremne vysokej sily, ktorú si vyžaduju. Tyče nerežte *v mieste aplikacie.* Akekoľvek nalomenie nastroja alebo implantatu v tejto situácii by mohlo byť mimoriadne nebezpečne. Požadovane fyzikálne vlastnosti mnohych nastrojov neumožňuju ich vyrobu z implantovateľnych materiálov, a pokiaľ by v tele pacienta ostali nejake ulomky nastroja, mohli by sposobiť alergicke reakcie alebo infekcie.
- Chirurg musi pri praci v tesnej blizkosti životne doležitych orgánov, nervov alebo ciev postupovať mimoriadne opatrne. Pri umiestnovani nastrojov alebo implantatov sa tiež nesmie použiť nadmerna sila, pretože by to mohlo sposobiť zranenie pacienta.
- Prasknutie, skliznutie, nesprávne alebo nevhodne používanie prepravnych/sterilizačnych kaziet od spoločnosti Medtronic, napriklad na ostrych hranách, môže spôsobiť poranenie pacienta alebo personalu vykonavajuceho operaciu alebo regeneraciu.
- Nespravna udržba, manipulacia alebo nedostatocne postupy pri čisteni možu sposobiť, že prepravne/sterilizačne kazety od spolocnosti Medtronic sa stanu nevhodnymi na účel ich použitia alebo dokonca nebezpečnymi pre pacienta alebo chirurgicky personál.
- Správna manipulacia s prepravnymi/sterilizačnymi kazetami od spoločnosti Medtronic je mimoriadne dôležita. Prepravne/sterilizacne kazety od spoločnosti Medtronic neupravujte. Do prepravnych/sterilizačnych kaziet od spoločnosti Medtronic neroblte zarezy ani ich neohynajte. Zarezy, škrabance alebo ine poškodenie a/alebo opotrebovanie prepravnych/sterilizačnych kaziet od spoločnosti Medtronic počas chirurgickeho zákroku môžu viesť k prasknutiu.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Nadmerna sila aplikovaná nastrojmi na implantaty może spôsobiť posunutie zariadeni, najma hačikov.
- Nastroje nesmu byť vystavovane teplotam vyšším ako 135 °C (275 °F). Táto úroveň teplot by mohla zmeniť ich fyzikalne vlastnosti. Ak si nie ste isti, ci nástroje boli vystavene teplotam vyšším ako 135 °C (275 °F), pozorne skontrolujte, či nastroje funguju tak, ako by mali.
- Iba dôkladnou starostlivosťou zabezpecite vyhovujúci pracovny stav nástrojov. Je mimoriadne dôležite, aby tieto nastroje pocas zákroku spravne fungovali. Nástroje nesmu byť ohnute ani poskodene. Nevhodne použitie, korózia, zaseknutie, poskrabanie, uvoľnenie alebo ohnutie nástrojov, pripadne prasknutie ktorejkoľvek časti alebo celeho nastroja, może zhorsiť alebo znemožniť spravne fungovanie nástroja.
- Tieto nástroje nepoužívajte na ucely, na ktore neboli určene.
- Pravidelne kontrolujte prevádzkovy stav vsetkych nástrojov a v pripade potreby kontaktujte spolocnosť Medtronic alebo autorizovany servis spoločnosti Medtronic. Pred použitim treba dôkladne preveriť funkčnosť nastroja a jeho možne poškodenie, aby sa predislo zraneniam. Poskodeny nástroj sa nesmie použiť. Mali by ste mať dodatočne zasoby rezervnych nástrojov.
- Dôležitymi faktormi uspešneho použitia nastrojov chirurgom su predoperačne a operačné postupy vratane znalosti chirurgickych technik. Vysledky su do značnej miery ovplyvnene správnym vyberom pacienta a dodržiavanim pokynov.
- Spravny vyber pacienta a operacna starostlivosť su rozhodujuce pre uspech chirurgickeho zakroku a predchadzanie zraneniam pocas operacie. Precitajte si a dodržiavajte aj vsetky ostatne pokyny k produktu poskytnute vyrobcom implantatov alebo nastrojov.
- Pri používani tychto nastrojov u pediatrickych pacientov je potrebna zvysena opatrnosť, pretože tito pacienti možu byť citlivejsi na tlak, ktory sa vyžaduje pri používani tychto nastrojov.
- V pripade nastrojov s meracou funkciou sa uistite, že nie su opotrebovane a že vyryte povrchove znacky su jasne viditeľne.
- Vystavenie prepravnych/sterilizačnych kaziet od spolocnosti Medtronic teplotam nad 135 °C (275 °F) môže zmeniť ich fyzikalne parametre. Ak sa prepravne/sterilizacne kazety od spolocnosti Medtronic vystavia teplotam nad 135 °C (275 °F), vykonajte dodatocnu kontrolu, aby sa zaručilo ich spravne fungovanie. Ďalšie informacie najdete v casti PREHLIADKA.
- Dôkladna starostlivosť zabezpeci vyhovujuci pracovny stav prepravnych/sterilizačnych kaziet od spoločnosti Medtronic. Pocas zákroku je mimoriadne dôležite spravne používanie prepravnych/sterilizačnych kaziet od spolocnosti Medtronic. Prepravne/sterilizacne kazety od spolocnosti Medtronic nesmu byť ohnute ani žiadnym sposobom poškodene. Nevhodne použitie prepravnych/sterilizacnych kaziet od spoločnosti Medtronic, ktore sposobi ich koroziu, poskrabanie, uvoľnenie alebo ohnutie, pripadne prasknutie ktorejkoľvek casti alebo celej kazety, może zhorsiť alebo znemožniť spravne fungovanie.
- Prepravne/sterilizačne kazety od spolocnosti Medtronic su opakovane vystavovane namahe suvisiacej s rutinnymi postupmi prepravy, čistenia a sterilizacie. Prepravne/sterilizacne kazety od spoločnosti Medtronic sa musia pred každym použitim dokladne prezriet a skontrolovať, či su plne funkčne.
- Pre prepravne/sterilizacne kazety od spoločnosti Medtronic sa nesmie prekročiť maximalna hmotnosť a rozloženie nakladky s hmotnosťou 11,4 kg/25 lb.
- Personal musi nosiť vsetky prislušne osobne ochranne prostriedky (OOP) v sulade s odporučaním vyrobcu sterilizátora.
- Pocas sterilizacie sa musi zabrániť priamemu kontaktu rozdielnych kovov, aby sa zabranilo korozii. Prepravne/sterilizačne kazety od spoločnosti Medtronic sú skonštruovane s konzolami s ochrannym povlakom alebo silikonom, aby sa zabranilo kontaktu nastrojov z nehrdzavejúcej ocele používanych v prepravnych/sterilizačnych kazetach od spoločnosti Medtronic.

MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

- Poškodenie nervov, paralyza, bolesť alebo poskodenie makkeho tkaniva, vnutornych organov alebo kĺbov.
- Infekcia, ak nastroje alebo prepravne/sterilizačne kazety od spoločnosti Medtronic nie su spravne vyčistene a sterilizovane.
- Bolesť, nepohodlie alebo abnormalne pocity v dosledku pritomnosti nastroja.
- Poskodenie nervov z dovodu chirurgickej traumy.
- Duralny unik pri aplikácii s nadmernym zaťažením.
- Zasiahnutie blizkych ciev, nervov a organov pri posuve alebo nespravnom umiestneni nastroja.
- Poskodenie sposobene spontannym uvoľnením zvieracieho zariadenia alebo pružinoveho mechanizmu niektorych nastrojov.
- Porezanie kože alebo rukavic chirurgickeho alebo obslužneho personalu.

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 má byť dôkladná a musí zahŕňať vizuálnu a funkčnú kontrolu pracovných povrchov, závesov, stojanov, pružín alebo otočných súčastí, čistoty lokalizačných otvorov a kanylačných prípojok a kontrolu kompletnosti všetkých súčastí a musí vylúčiť prítomnosť prasklín, ohybov, deformácií alebo pokrivení. Nikdy nepoužívajte nástroje ani prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic s viditeľnými známkami nadmerného opotrebenia, poškodenia alebo nekompletné či inak nefunkčné.

Prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic musí používateľ pred ich použitím prehliadnuť. Prehliadka má byť dôkladná a musí zahŕňať vizuálnu a funkčnú kontrolu. Prehliadka musí tiež zaručiť, že prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic sú kompletné. Poškodenú prepravnú/sterilizačnú kazetu od spoločnosti Medtronic neregenerujte.

Vizuálna kontrola

Overte nasledujúce skutočnosti:

- Laserové označenia, gravirovania a iné značky sú čitateľné.
- Nie sú prítomné žiadne praskliny, deformácie ani pokrivenia.
- Na rukoväťiach nástroja ani iných častiach nástroja nie sú 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 rukoväťi nástrojov neobsahujú zárezy ani iné povrchové poškodenie.
- Žiadne praskliny ani odlupovanie nylonového povlaku na kovových konzolách.
- Izolácia nie je poškodená (rezy, trhliny atď.).
- Pracovné koncovky ani hroty nie sú poškodené. Pracovné zakončenie by nemalo mať praskliny, drážky ani iné poškodenie. V závislosti od aplikácie by malo byť pracovné zakončenie ostré.
- Závity nástrojov nie sú poškodené.
- Všetky časti sú prítomné a bez poškodenia a opotrebovania. Medzi časti, ktoré by mohli chýbať, byť uvoľnené alebo poškodené, patria poistné skrutky, pružiny, ohnuté pružiny, kolíky a vidlice.
- Lícujúce konce nie sú tak poškodené (napríklad vrypmi, ryhami, ohybmi a podobne), aby to bránilo ich lícovaniu.
- Kanylované nástroje s vodiacim drôtom alebo iným zavádzacím nástrojom sú vizuálne skontrolované.

Funkčná kontrola

V závislosti od potreby skontrolujte, či sú splnené nasledujúce skutočnosti:

- Všetky pohyblivé časti sa môžu voľne pohybovať bez zasekávania, viaznutia alebo drhnutia.
- Pružiny vracajú rukoväť nástroja späť do pôvodnej polohy.
- Zadržiavacie plošky pridržiavajú príslušné lícujúce časti a nie sú poškodené.
- Nástroj s vhodnými lícujúcimi časťami bude fungovať v súlade s určeným účelom.
- Guľôčkové zarážky udržia lícujúce časti a nie sú poškodené.
- Ostré hrany sú ostré na dotyk a nie sú tupé, nemajú žiadne vrypy ani iné poškodenie.
- Hroty sú oproti sebe, ak sú tak navrhnuté.
- Rohatkové mechanizmy sú funkčné. To zahŕňa rukoväťe, 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.
- Záklopky, ochranné puzdrá, moduly a veká dosadajú správne.

REGENERÁCIA – VŠEOBECNÉ POKYNY

Čistenie znamená odstránenie organického znečistenia. Účinné čistenie

- Zabraňuje prenosu organických nečistôt medzi pacientmi.
- Umožňuje úspešnú následnú sterilizáciu. Správna regenerácia závisí od dôsledného čistenia.

Čistenie predstavuje prvý krok. K sterilizácii dochádza neskôr v procese regenerácie a jej úlohou je zneškodniť mikroorganizmy, aby sa tak znížila pravdepodobnosť prenosu alebo možnosť výskytu infekcie. Na zabezpečenie prijateľného opätovného použitia by medzi jednotlivými krokmi v tomto dokumente nemalo dochádzať k omeškaniu.

Nástroje možno bezpečne a účinne regenerovať pomocou manuálnych čistiacich postupov alebo kombinácie manuálnych a automatizovaných (dezinfekčná umývačka) enzymatických alebo zásaditých čistiacich postupov uvedených v tomto dokumente. Prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic možno bezpečne a účinne regenerovať pomocou manuálnych čistiacich postupov alebo kombinácie manuálnych a automatizovaných (dezinfekčná umývačka) enzymatických čistiacich postupov uvedených v tomto dokumente.

Obslužný pracovník v krajinách, v ktorých sú požiadavky na regeneráciu nástrojov prísnejšie než tie, ktoré sú uvedené v tejto príručke, by mal dodržiavať miestne zákony a nariadenia.

Krvou prenosné patogény

Všetok personál nemocnice musí dodržiavať všeobecné preventívne opatrenia pri narábaní s týmto nástrojom podľa normy OSHA 29 CFR 1910.1030 týkajúcej sa pracovného kontaktu s patogénmi prenosnými krvou.

Čistiace činidlá a čistiace náradie

Nástroje: odporúčajú sa neutrálne detergenty, enzymatické čistiace prostriedky (pH 7,0 – 8,0), zásadité čistiace činidlá (pH 8,0 – 11,0), kefy s jemnými štetinami a jemné fajkové čističe. Vysoko zásadité čistiace činidlá (pH > 11,0) sa nemajú používať.

Poznámka: Po čistení zásaditými čistiacimi činidlami sa môže vyžadovať neutralizácia. Informácie o tom, či je neutralizácia potrebná, ako aj pokyny na neutralizáciu nájdete v príručke od výrobcu.

Zásadité čistiace roztoky je potrebné riadne zneutralizovať a opláchnuť z nástrojov.

Hliníkové prepravné/sterilizačné kazety: odporúčajú sa neutrálne detergenty, enzymatické čistiace prostriedky (pH 7,0 – 8,0), kefy s jemnými štetinami a jemné fajkové čističe. Nepoužívajte zásadité čistiace činidlá, pretože spôsobujú významné poškodenie hliníkových prepravných/sterilizačných kaziet, ktoré sa stanú nepoužiteľnými.

Na nástrojoch alebo prepravných/sterilizačných kazetách od spoločnosti Medtronic by sa nemali používať nasledujúce čistiace činidlá, roztoky a náradia:

- soľný roztok;
- roztoky obsahujúce chlór (napr. bielidlo) alebo aldehydy (napr. glutaraldehyd);
- formalín, ortuť, chloridy, bromidy, jodidy alebo Ringerov roztok;
- kovové kefy alebo drsné utierky.

Voda na umývanie a oplachovanie

Treba používať zmäkčenú vodu z vodovodu, pokiaľ je k dispozícii. Na posledné oplachnutie treba použiť kritickú vodu, aby sa predišlo usadeninám minerálov na povrchoch (odporúča sa deionizovaná voda). Na čistenie vody označenej ako kritická voda možno použiť jeden alebo viacero nasledujúcich postupov: koloidný filter (UF), reverzná osmóza (RO), deionizácia (DI) alebo ekvivalentný postup. Nepoužívajte tvrdú vodu.

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

Používanie minerálnych olejov alebo silikónových mazív

Mazivá na báze minerálnych olejov alebo silikonu by sa nemali používať, pretože sa nemusia dať odstrániť pomocou týchto postupov čistenia. Tieto typy maziv môžu vytvoriť vrstvu prekrývajúcu mikroorganizmy, zabrániť priamemu kontaktu pary s povrchmi nástroja a znemožniť riadnu sterilizáciu.

Upozornenia a varovania týkajúce sa regenerácie

- Po použití a pred čistením nenechávajte znečistené nástroje ani prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic vyschnúť. Čistenie a následná sterilizácia môžu byť sťažené, ak krv alebo krvné roztoky na nástrojoch alebo prepravných/sterilizačných kazetách od spoločnosti Medtronic zaschnú.
- Nástroje Medtronic na opakované použitie sa považujú za dôležité zariadenia (t. j. nástroje kritického kontaktu) a musia byť pred prvotným použitím, alebo v súlade s týmito pokynmi pre regeneráciu pred opätovným použitím, vyčistené a sterilizované.
- Znečistené alebo použité nástroje sa nesmú vkladať do prepravných/sterilizačných kaziet od spoločnosti Medtronic na čistenie v automatickej dezinfekčnej umývačke. Znečistené nástroje sa musia regenerovať samostatne od prepravných/sterilizačných kaziet od spoločnosti Medtronic.
- Hliníkové prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic sa 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 navleky 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, použité materiály a postupy čistenia a sterilizácie predstavujú významne ovplyvňujúce faktory, na všetky prakticke účely neexistuje žiadny limit počtu vykonaných regenerácií nástrojov a prepravných/sterilizačných kaziet od spoločnosti Medtronic.
- Pri rozhodovaní o tom, či zariadenie dosiahlo koniec životnosti, si pozrite časť PREHLIADKA tohto dokumentu.

POKYNY – iba nástroje **(Pokyny pre hliníkové prepravné/sterilizačné kazety sú uvedené za pokynmi pre nástroje.)**	
Sprevádzkovanie nového nástroja	• Nástroje sa dodávajú nesterilné a pred prvým použitím, ako aj pred každým opakovaným použitím sa musia vyčistiť a sterilizovať. • Pred čistením a sterilizáciou odstráňte všetky obalové materiály.
Základné body použitia	• Odstráňte všetky viditeľné nečistoty z nástrojov pomocou utierky, ktorá neuvoľňuje materiál. • Nástroje treba riadne vyčistiť do 30 minút po použití s cieľom minimalizovať možnosť schnutia pred čistením. • Ak nie je možné nástroje ihneď regenerovať, udržujte ich počas prepravy mokré. • Vložte nástroje do zásobníka so zmäkčenou vodou z vodovodu (ak je k dispozícii) alebo ich prikryte navlhčenými utierkami.
Zamedzenie šírenia chorôb a doprava	• Zásobník obsahujúci prikryté nástroje ihneď dopravte do pracovného priestoru vyhradeného na ďalšiu regeneráciu. • Znečistené nástroje sa musia prepravovať oddelene od nekontaminovaných nástrojov, aby sa predišlo kontaminácii personálu a okolia.
Príprava na čistenie	• Nástroje, ktoré treba pred čistením a sterilizáciou rozobrať, sa dodávajú so špecifickými pokynmi na regeneráciu/demontáž/opätovnú montáž. Ďalšie podrobnosti nájdete v konkrétnych pokynoch na regeneráciu/demontáž/opätovnú montáž príslušného nástroja. • Pred čistením 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 stetinami patrnej 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 preplachnete dutiny, hadičky, štrbiny alebo pružiny čistiacim roztokom, kým je nástroj ponorený v ultrazvukovej nádrži. 4. Premiestnite nástroje do automatizovanej umývačky/dezinfekčného zariadenia, pričom na umývačke/dezinfekčnom zariadení navoľte parametre cyklu uvedené v tabuľke 1 (enzymatické čistenie) alebo tabuľke 2 (zásadité čistenie). Nástroje, ktoré sú kanylované a/alebo majú slepé otvory, umiestnite v umývačke/dezinfekčnom zariadení tak, aby sa v nich nehromadila voda z čistenia a mohla z nich riadne vytekať. Zabezpečte správne naprogramovanie parametrov cyklu uvedených v tabuľke 1 alebo tabuľke 2. 5. Nástroje po vybratí dokladne skontrolujte vnútrajšie dutín a trubičiek, aby ste sa uistili, že boli odstránené všetky viditeľné nečistoty. Ak naďalej existuje znečistenie, zopakujte proces čistenia alebo ihneď kontaktujte spoločnosť Medtronic s cieľom zabezpečiť likvidáciu alebo výmenu. Nepokračujte v regenerácii znečistených nástrojov.

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

Cyklus		Nastavená teplota	Minimálny čas (min:s)	Koncentrácia
Predbežné 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)	[redacted]
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 – 6 ml/liter
	Oplachovanie	Horúca voda z vodovodu	≥ 00:15	nevzťahuje sa

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

POKYNY – iba nástroje
(Pokyny pre hliníkové prepravne/sterilizačne kazety sú uvedené za pokynmi pre nástroje.)

Tabuľka 2: Zásadité čistiace činidlo (pH 8,0 – 11,0) (pokračovanie)

Cyklus	Nastavená teplota	Minimálny čas (min:s)	Koncentrácia
Umývanie zásaditým detergentom	60 °C (140 °F)	5:00	2 – 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

Poznámka: Cyklus bol schválený pri použití čistiaceho prostriedku neodisher MediClean Forte[2] (5 – 10 ml/liter: ultrazvukové čistenie; 2 – 6 ml/liter: umývačka/dezinfekčné zariadenie). V prípade použitia prostriedku neodisher MediClean Forte sa nevyžaduje neutralizácia. Pri iných zásaditých čistiacich činidlách sa však tento krok môže vyžadovať. Informácie o tom, či je neutralizácia potrebná, nájdete v pokynoch výrobcu.

Poznámka: Keďže umývačky/dezinfekčné zariadenia umožňujú nastavenie mnohých premenných, každé zdravotnícke zariadenie by malo riadne nastaviť, nakalibrovať a overiť čistiaci proces (napr. teploty, časy), ktorý používa pre svoje nástroje. Vždy dodržiavajte pokyny výrobcu umývačky/dezinfekčného zariadenia. Ak v rámci jedného cyklu čistíte viacere zariadenia, zaistite, aby nebola prekročená maximálna kapacita udávaná výrobcom. Schválenie čistiaceho cyklu prebehlo pri úplnom naplnení kapacity komory.

Manuálne čistenie: enzymatické

1. Nástroje čistite manuálne len vtedy, keď nie je k dispozícii automatizovaná umývačka/dezinfekčné zariadenie.
2. Ak je to potrebné, nástroje demontujte.
3. Oplachujte, drhnite a preplachujte nástroje pod tečúcou (studenou) vodou z vodovodu s teplotou < 43 °C (< 110 °F) minimálne 3 minúty. Vydrhnite nástroje kefkou s mäkkými stetinami patrnej veľkosti alebo fajkovou kefkou, čím odstránite viditeľné znečistenie. Vydrhnite aj vnútro všetkých dutín a trubičiek a spustite pritom zariadenie (ak je to možné).
4. Drhnite, kým neodstránite všetky viditeľné nečistoty.
5. Pomocou vody z vodovodu pripravte enzymatický čistiaci roztok podľa pokynov výrobcu, odporúčaní pre pomer riedenia a teplot.
6. Uložte nástroje do enzymatického čistiaceho roztoku, úplne ich ponorte a nechajte ich namáčať 45 – 60 minút. Zabezpečte, aby všetky povrchy, dutiny a súčasti zariadenia boli v kontakte s čistiacim roztokom.
7. Nástroje vyberte z enzymatického čistiaceho roztoku a opláchnite ich pod tečúcou (studenou) vodou z vodovodu. Všetky dutiny a trubičky vypláchnite vodným prúdom. Oplachujte (studenou) vodou z vodovodu aspoň 3 minúty.
8. Pomocou vody z vodovodu pripravte druhý enzymatický čistiaci roztok v súlade s pokynmi výrobcu, odporúčaniami pre pomer riedenia a teploty v sonikátore primeranej veľkosti.
9. Uložte nástroje do enzymatického čistiaceho roztoku, úplne ich ponorte a minimálne 45 minút ich ultrazvukovo čistite pri frekvencii 40 – 50 kHz. Môžete vykonať aj viacere ultrazvukové čistiace cykly s celkovou dĺžkou minimálne 45 minút. Zabezpečte, aby všetky povrchy, dutiny a súčasti zariadenia boli v kontakte s čistiacim roztokom.

Poznámka: Ultrazvukové čistenie je účinné iba vtedy, ak je čistený povrch úplne ponorený v čistiacom roztoku. Vzduchové bubliny znižujú účinnosť ultrazvukového čistenia. Minimalizujte vzduchové bubliny alebo ich tvorbu tak, že preplachnete dutiny, hadičky, štrbiny alebo pružiny čistiacim roztokom, kým je nástroj ponorený v ultrazvukovej nádrži.

10. Nástroje vyberte zo sonikátora a oplachnite ich pod tečúcou (studenou) vodou z vodovodu. Všetky dutiny a trubičky vypláchnite vodným prúdom. Oplachujte minimálne 3 minúty.
11. Opakujte oplachovanie podľa kroku 10, tentokrát však použite destilovanú vodu. Oplachujte ďalšie 3 minúty.
12. Dokladne vizuálne skontrolujte nástroje vrátane dutín a trubičiek, aby ste sa uistili, že boli odstránené všetky viditeľné nečistoty. Ak naďalej existuje znečistenie, zopakujte proces čistenia alebo ihneď kontaktujte spoločnosť Medtronic s cieľom zabezpečiť likvidáciu alebo výmenu. Nepokračujte v regenerácii znečistených nástrojov.

Dezinfekcia: termálna

- Nástroje termálne dekontaminujte tak, že na 5 až 10 minút spustíte finálne termálne oplachovanie v automatizovanej dezinfekčnej umývačke pri teplote 93 °C (200 °F).
- Dezinfekcia pomocou dezinfekčných roztokov alebo chemických prípravkov sa nevyžaduje, pretože súčasťou dekontaminačného procesu je aj sterilizácia nasledujúca po čistení.
- Po samotnej termálnej dezinfekcii nástroje ešte nie sú bezpečné na použitie u pacienta.

Sušenie: automatizovaná umývačka/dezinfekčné zariadenie

- Po dokončení cyklu v umývačke/dezinfekčnom zariadení vykonajte vizuálnu kontrolu s cieľom overiť, či sú nástroje suché.
- Ak sú po dokončení cyklu v umývačke/dezinfekčnom zariadení nástroje vlhké, vysušte ich pomocou čistej absorpčnej utierky, ktorá neuvoľňuje vlákna, núteného prúdenia vzduchu (medicínskej kvality) a/alebo suchého tepla v rúre pri teplote 118 °C (≥ 245 °F) počas minimálne 30 minút.
- V prípade komplexných nástrojov (napríklad puzdro s driekom, kanýlačné pomôcky a slepé otvory) sa vyžaduje sušenie v rúre pri teplote ≥ 118 °C (≥ 245 °F) po dobu minimálne 30 minút. Vizuálne skontrolujte, či sú nástroje suché.
- Nástroje musia byť pred zabalením na sterilizáciu úplne suché.

Sušenie: manuálne

- Nástroje vysušte pomocou čistej absorpčnej utierky, ktorá neuvoľňuje vlákna, núteného prúdenia vzduchu (medicínskej kvality) a/alebo suchého tepla v rúre. Vizuálne skontrolujte, či sú nástroje suché, a v prípade potreby sušenie zopakujte.
- Nástroje musia byť pred zabalením na sterilizáciu úplne suché.

Kontrola a opätovná montáž

- Ak bol nástroj pred čistením a sterilizáciou demontovaný, opätovne ho zmontujte (ak je to potrebné).
- Podľa časti PREHLIADKA tohto dokumentu dôkladne skontrolujte, či nástroj nejaví známky poškodenia.
- Ak je nástroj poškodený, ihneď kontaktujte spoločnosť Medtronic, ktorá zabezpečí jeho likvidáciu alebo výmenu. Nevykonávajte regeneráciu poškodeného zariadenia.

Balenie

- Musí sa použiť štandardný netkaný/vodovzdorný chirurgický obal na sterilizáciu alebo jeho ekvivalent.
- Jednotlivé nástroje alebo vyhradené sterilizačné zásobníky musia byť pred sterilizáciou dvakrát obalené.
- Balte iba nástroje vyrobené a/alebo distribuované spoločnosťou Medtronic.
- Pokračujte časťou Sterilizácia.

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

Sprevádzkovanie nových prepravných/sterilizačných kaziet od spoločnosti Medtronic

- Prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic sa dodávajú nesterilné a pred prvým použitím aj pred každým ďalším použitím sa musia dokladne vyčistiť a následne sterilizovať.
- Pred čistením a sterilizáciou odstráňte všetky obalové materiály.

Základné body použitia

- Odstráňte všetky viditeľné nečistoty z puzdra a zásobníkov pomocou utierok neuvoľňujúcich vlákna.
- Prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic treba dokladne vyčistiť ihneď po použití, aby sa minimalizovala možnosť zaschnutia nečistôt.

Zamedzenie šírenia chorôb a doprava

- Ak prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic nemožno ihneď regenerovať, udržujte ich počas prepravy mokré.
- Na znečistené prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic použite zmäkčenú vodu z vodovodu, ak je k dispozícii, alebo ich zakryte vlhkými utierkami.
- Prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic ihneď premiestnite do pracovného priestoru vyhradeného na ďalšie regenerovanie.

Príprava na čistenie

- Prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic sa musia čistiť individuálne, a nie poukladané na seba. Puzdro a veká modulov sa musia odstrániť a čistiť samostatne, alebo sa musia čistiť v otvorenej polohe, pokiaľ ich nemožno odstrániť.
- Puzdra a zásobníky možno bezpečne a účinne regenerovať pomocou manuálnych čistiacich postupov alebo kombinácie manuálnych a automatizovaných (dezinfekčná umývačka) čistiacich postupov (enzymatických iba pre hliníkové puzdra a zásobníky) uvedených v tomto dokumente. Na hliníkové prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic nepoužívajte zásadité roztoky, pretože tieto prostriedky poškodzujú hliníkové prepravné/sterilizačné kazety.

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

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

Automatizované čistenie: enzymaticke

1. Opláchnite, preplachnite a vydrhnite puzdra a zásobníky pod (studenou) vodou z vodovodu s teplotou < 43 °C (110 °F) po dobu minimálne 30 sekund.
2. Premiestnite zariadenia do automatizovanej dezinfekcnej umyvacky, pričom na dezinfekčnej umyvačke nastavte program s parametrami cyklu uvedenymi v tabuľke 3. Zabezpečte umiestnenie puzdra a zásobníkov v dezinfekčnej umyvačke tak, aby sa umožnil riadny odtok. Zabezpecte, aby vnútorne časti kaziet/modulov boli otočene nadol smerom k ostrekovacim ramenam a aby boli správne naprogramovane parametre cyklu podľa tabuľky 3.
3. Zariadenia po vybrati vizuálne skontrolujte vratane kanálov a dutin/lícujucich povrchov, aby ste sa uistili, že boli odstranene všetky viditeľne nečistoty. Ak je stále pritomne znečistenie, zopakujte proces čistenia alebo požiadajte spoločnosť Medtronic o likvidaciu alebo vymenu. Znečistene zariadenie neregenerujte.

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

Cyklus		Nastavena teplota	Minimálny čas (min:s)	Koncentracia
Predbežne oplachnutie		< 43 °C (< 110 °F) (studena voda z vodovodu)	2:00	nevzťahuje sa
Impulzne enzymaticke umyvanie	Premyvanie	< 60 °C (< 140 °F) (horuca voda z vodovodu)	4:00	0,2 – 0,8 ml/liter
	Oplachovanie	< 60 °C (< 140 °F) (horúca voda z vodovodu)	≥ 00:15	nevzťahuje sa
Umyvanie detergentom (neutrálne pH)		60 °C (140 °F)	5:00	0,2 – 0,8 ml/liter
Oplachovanie		71 °C (160 °F)	5:00	nevzťahuje sa
Termalne čistenie (dezinfekcia) Oplachovanie (deionizovanou vodou)		90 °C (194 °F)	5:00	nevzťahuje sa
Sušenie		98,8 °C (210 °F)	≥ 15:00	nevzťahuje sa

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 dezinfekcnej umyvacke.

Poznámka: Keďže umyvacky/dezinfekčne zariadenia umožňujú nastavenie mnohých premennych, každe zdravotnicke zariadenie by malo riadne nastaviť, nakalibrovať a overiť čistiaci proces (napr. teploty, casy), ktory používa pre svoje nástroje. Vždy dodržiavajte pokyny vyrobcu umyvačky/dezinfekčneho zariadenia. Ak v ramci jedneho cyklu čistíte viacere zariadenia, zaistite, aby nebola prekročena maximalna kapacita udavana vyrobcom. Schválenie čistiaceho cyklu prebehlo pri upinom naplnení kapacity komory.

Manuálne čistenie: enzymaticke

1. Prepravne/sterilizačne kazety od spoločnosti Medtronic čistite manualne len vtedy, keď nie je k dispozicii automatizovana dezinfekcna umývacka.
2. Oplachnite, prepláchnite a vydrhnite prepravne/sterilizacne kazety od spoločnosti Medtronic pod studenou vodou z vodovodu s teplotou < 43 °C (110 °F) po dobu minimálne 1 minuty.
3. Vydrhnite zariadenia kefkou s mäkkymi štetinami vhodnej veľkosti alebo fajkovou kefkou, aby sa odstránilo viditeľne znečistenie. Vydrhnite aj vnutro všetkych dutín 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, odporučaní pre pomer riedenia a teplót. Úplne ponorte zariadenia do enzymatickeho čistiaceho prostriedku a nechajte ich namačať minimálne po dobu 10 minut. Zabezpečte, aby všetky povrchy, kanály a komponenty boli v kontakte s čistiacim roztokom.
6. Zariadenia vyberte z enzymatického čistiaceho roztoku a opláchnite ich pod tečucou (studenou) vodou z vodovodu. Kanaly a dutiny sa musia prepláchnuť prudom vody. Oplachujte studenou vodou z vodovodu minimalne po dobu 1 minúty.
7. Pomocou vody z vodovodu pripravte v ultrazvukovej čističke vhodnej veľkosti druhy enzymaticky čistiaci roztok podľa pokynov vyrobcu s odporučanym pomerom riedenia a odporučanou teplotou.
8. Zariadenia uplne ponorte do enzymatickeho cistiaceho roztoku a ultrazvukovo ich čistite pri frekvencii 40 – 50 kHz minimálne po dobu 20 minut. Možete použiť aj viacero cyklov ultrazvukoveho čistenia s celkovou dĺžkou minimalne 20 minut. Zabezpečte, aby všetky povrchy, kanály a komponenty boli v kontakte s čistiacim roztokom.

   Poznámka: Ultrazvukove čistenie je účinne iba vtedy, ak je čisteny povrch uplne ponoreny v čistiacom roztoku. Vzduchove bubliny znižuju účinnosť ultrazvukového čistenia. Dbajte na to, aby sa minimalizoval vznik vzduchovych kaps alebo bublin, a to tak, že prepláchnete kanaly, dutiny, strbiny alebo pružiny čistiacim roztokom, kym je zariadenie ponorene v ultrazvukovej nádrži.
9. Zariadenia vyberte z ultrazvukovej čističky a oplachnite ich pod tecucou studenou vodou z vodovodu. Kanaly a dutiny sa musia prepláchnuť prudom 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 ďalsich 10 minút. Možete použiť aj viacero cyklov s celkovou dĺžkou minimalne 10 minut.
11. Dôkladne vizuálne skontrolujte zariadenia vratane kanálov a dutín, aby ste sa uistili, že boli odstranene vsetky viditeľne nečistoty. Ak naďalej existuje znečistenie, zopakujte proces čistenia alebo ihneď kontaktujte spolocnosť Medtronic s cieľom zabezpečiť likvidaciu alebo vymenu. Znečistene zariadenie neregenerujte.

    Poznamka: cyklus bol schváleny pri použiti enzymatickeho namacacieho a čistiaceho prostriedku Prolystica Enzymatic Presoak and Cleaner[1] (1 – 4 ml/liter).

Sušenie

Automatizovana dezinfekčna umyvačka
- Po dokonceni cyklu v dezinfekčnej umyvačke vykonajte vizualnu kontrolu suchosti.
- Ak zistíte, že prepravne/sterilizačne kazety od spolocnosti Medtronic su vlhke, vysušte ich pomocou čistych absorpčnych utierok neuvoľňujucich vlákna a/alebo nuteneho prúdenia vzduchu (medicinskej kvality), až kym už nebude pritomná žiadna vlhkosť.

Manuálne

Zariadenia vysušte pomocou čistych absorpcnych utierok neuvoľňujucich vlakna a/alebo núteneho prudenia vzduchu (medicinskej kvality). Vizuálne skontrolujte, ci su nastroje suche, a v prípade potreby sušenie zopakujte.

Prehliadka a opatovne naplnenie

- Podľa časti PREHLIADKA tohto dokumentu dôkladne skontrolujte, ci prepravne/sterilizačne kazety nejavia znamky poskodenia.
- Ak su prepravne/sterilizačne kazety od spoločnosti Medtronic alebo moduly poškodene, ihneď požiadajte spoločnosť Medtronic o likvidaciu alebo vymenu.
- Do prepravnych/sterilizačnych kaziet od spoločnosti Medtronic alebo modulov vložte prislušne zariadenia.
- Pokracujte casťou Sterilizacia.

POKYNY NA STERILIZÁCIU pre nástroje aj prepravne/sterilizačne kazety od spoločnosti Medtronic

Sterilizacia

1. Jednotlive nástroje a/alebo vyhradene prepravne/sterilizačne kazety obsahujuce nastroje dvakrat obaľte do netkaneho/vodovzdorneho chirurgickeho sterilizačneho 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 sterilizátora v sulade s odporucaniami pre postup vkladania a pre konfiguracie vkladania vyrobcu sterilizatora.
4. Pri programovaní sterilizatora na jednu zo skupin parametrov sterilizačneho cyklu uvedenych v tabuľke 4 postupujte podľa odporučaní vyrobcu sterilizatora.

Tabuľka 4: Parametre sterilizačneho cyklu

Cyklus	Teplota	Čas expozicie	Minimálny čas sušenia[3]
Dynamicke odstránenie vzduchu (4 predpripravne pulzy)	132 °C (270 °F)	4 minuty	30 minut

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 minuty	30 minút
Dynamické odstránenie vzduchu (4 predpripravné pulzy)	134 °C (273 °F)	4 minuty	30 minút
Dynamické odstránenie vzduchu (4 predpripravné pulzy)	134 °C (273 °F)	20 minút	30 minút

[3] Minimálne časy sušenia boli schválené pri použití sterilizačných zariadení s funkciou vakuového sušenia. Cykly sušenia pri atmosferickom tlaku okolia si môžu vyžadovať dlhšie doby sušenia. Viac informácií nájdete v odporučaniach výrobcu sterilizátora.

Medzi modernými priemyselnými sterilizátorov zdravotníckych zariadení môžu existovať rozdiely vo veľkosti a kapacite komory. Parametre sterilizácie uvedené v tabuľke 4 možno dosiahnuť v modeloch sterilizátorov určených pre zdravotnícke zariadenia aj vo väčších modeloch priemyselných sterilizátorov. Keďže sterilizáciu ovplyvňuje množstvo premenných veličín, každé zdravotnícke zariadenie musí nakalibrovať a overiť sterilizačný postup (napr. teploty, časy), ktorý používa pre svoje nástroje.

Poznámka: Para 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 neodporúca používať metódy sterilizácie etylénoxidom (EO), plynnou plazmou, žiarením gama, vyparmi chemických látok ani suchým teplom. Odporúčanou metódou sterilizácie je para sterilizácia (vlhké teplo).

Ďalšie informácie	Všetky nástroje použité pri chirurgickom zákroku ihneď vyčistite a opätovne sterilizujte. Skôr než nástroje vratíte spoločnosti Medtronic, dokladne ich vyčistite, skontrolujte a sterilizujte. Akýkoľvek zdravotnícky nástroj, ktorý prišiel do kontaktu s pacientom s potvrdeným prionovým alebo od prionu odvodeným ochorením (prípadne s podozrením na takéto ochorenie), ako je napríklad Creutzfeldt-Jakobova choroba, nesmie byť vrátený spoločnosti Medtronic a mal by byť uvedený do karantény a byť spracovaný v danom zdravotníckom zariadení, a to v súlade s pokynmi na spracovanie nástrojov kontaminovaných vysokorizikovými tkanivami. Informácie o správnom postupe likvidácie/zneškodnenia vám poskytne spoločnosť Medtronic.

Poskytnuté informácie o čistení a sterilizácii sú v súlade s normami AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI ST81, ISO 17664, ISO 17665, ISO 15883-2 a ISO 15883-5. Pokyny na regeneráciu uvedené v tomto dokumente boli schválené ako postupy vhodné na prípravu nástrojov na opätovné použitie. Pri schválení sterilizácie sa preukázalo dosiahnutie úrovne sterility s hodnotou 10^{-6}. Parametre sterilizácie boli stanovené s prepravnými/sterilizačnými kazetami od spoločnosti Medtronic. Schválenie sterilizácie bolo vykonané s použitím prázdnej komory. Pri schvaľovacích činnostiach bola použitá konfigurácia pre „najhorší prípad" s dvakrát obalenym perforovaným zásobníkom.

Zodpovednosťou osoby vykonávajúcej regeneráciu je zaručiť jej vykonanie pomocou schválených zariadení a vyškolenym 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 prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic: uchovávajte na suchom a čistom mieste pri izbovej teplote. Nesterilné nástroje a prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic sú opätovne použiteľné a nemajú stanovenú žiadnu konkrétnu dobu použiteľnosti. Koniec životnosti (doby použiteľnosti) určuje nadmerné opotrebovanie a poškodenie vyplývajúce z bežného používania. Ďalšie informácie môžete získať v časti Obmedzenia regenerácie.

Sterilizované nástroje a prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic: zabezpečte, aby nástroje a prepravné/sterilizačné kazety od spoločnosti Medtronic boli pred uskladnením suché. Uchovávajte na čistom a suchom mieste pri izbovej teplote. Doba použiteľnosti sterilizovaných nástrojov a prepravných/sterilizačných kaziet od spoločnosti Medtronic závisí od legálne predávaného sterilizačného obalu. Zdravotnícke zariadenie stanoví dobu použiteľnosti sterilizovaných nástrojov na základe použitého typu sterilizačného obalu a odporúčaní výrobcu sterilného obalu.

REKLAMÁCIA PRODUKTU

Ak chcete nahlásiť problémy s produktom, kontaktujte spoločnosť Medtronic.

INFORMÁCIE O MAGNETICKEJ REZONANCII (MR)

Nástroje Medtronic nie sú určené na použitie v prostredí magnetickej rezonancie (MR). Nástroje Medtronic neboli ako také hodnotené z hľadiska bezpečnosti v prostredí MR a z hľadiska kompatibility s týmto prostredím. Bezpečnosť nástrojov Medtronic v prostredí MR preto nie je známa.

ĎALŠIE INFORMÁCIE

V prípade akýchkoľvek pochybností alebo neistôt týkajúcich sa správneho používania akýchkoľvek opätovne použiteľných nástrojov od spoločnosť Medtronic alebo regenerácie nástrojov alebo prepravných/sterilizačných kaziet od spoločnosti Medtronic sa obraťte na spoločnosť Medtronic. Okrem toho budú bezplatne poskytnuté všetky dostupné chirurgické techniky.

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

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 matfunktion 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 reparator 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 over 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, karvar, repas, lossnar, böjs eller spricker, kan förhindra att instrumentet eller någon eller alla dess delar fungerar som de ska.
- Använd inte de har 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 over 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 närliggande 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. Fortsätt 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 stallskruvar, fjädrar, böjda fjädrar, stift och spetsar.
- Kontaktändarna har inga skador (hack, repor, krökar 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

- Rorliga delar kan rora sig fritt utan att fastna, kärva eller skrapa emot.
- Fjadrar återfor instrumentets handtag till dess ursprungliga position.
- Låsflikar håller fast kontaktdelar och inte ar skadade.
- Instrumentet fungerar som avsett med ratt kontaktdelar.
- Kullåsningar håller fast kontaktdelarna och ar fria från skador.
- Vassa kanter känns vassa vid beroring och inte slöa, har inte några hack eller andra skador.
- Spetsar mots där de ska.
- Alla sparrmekanismer fungerar som avsett. Det galler handtag, låshakar och andra mekanismer. Alla tander 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

Rengoring innebär borttagning av organisk smuts. Effektiv rengoring:

- Undviker att organiskt smuts overfors från en patient till en annan.
- Ger forutsättningar för lyckad efterfoljande sterilisering. Ordentlig rekonditionering är beroende av noggrann rengoring.

Rengoring ar det forsta steget. Sterilisering sker senare under rekonditioneringen och är avsedd att avdoda mikroorganismer och på så sätt minska sannolikheten och risken for overforing och infektion. For att sakerstalla godtagbar rekonditionering ska varje steg i detta dokument utforas direkt efter det foregående steget, utan drojsmål.

Instrument kan bearbetas sakert och effektivt for hand eller med en kombination av manuella rengoringsprocedurer och rengoring i automatiserad diskdesinfektor (enzymatisk eller alkalisk) enligt beskrivningarna i detta dokument. Medtronic transport- och steriliseringskassetter kan bearbetas sakert och effektivt for hand eller med en kombination av manuella rengoringsprocedurer och rengoring i automatiserad diskdesinfektor (enzymatisk) enligt beskrivningarna i detta dokument.

Anvandaren/beredaren ska följa lokala lagar och forordningar i de länder där kraven på rekonditionering är strängare än de som beskrivs i det här dokumentet.

Blodburna patogener

Allmanna forsiktighetsåtgärder vid hantering av det har instrumentet efter användning ska vidtas av all sjukhuspersonal enligt OSHA Standard 29 CFR 1910.1030 vad gäller yrkesmassig exponering for blodburna patogener.

Rengöringsmedel och rengöringsverktyg

Instrument: Användning av neutrala rengoringsmedel, enzymatiska rengoringsmedel (pH 7,0–8,0), alkaliska rengoringsmedel (pH 8,0–11,0), mjuka borstar och mjuka piprensare rekommenderas. Hogalkaliska rengoringsmedel (pH > 11,0) ska inte användas.

Observera: Alkaliska rengoringsmedel kan krava neutralisering efter rengoring. Se tillverkarens anvisningar for att avgora om det är nodvändigt att neutralisera och för att följa tillverkarens anvisningar for neutralisering. Det är mycket viktigt att neutralisera alkaliska rengoringslosningar ordentligt och att skolja bort dem från instrumenten.

Transport- och steriliseringskassetter av aluminium: Användning av neutrala rengoringsmedel, enzymatiska rengoringsmedel (pH 7,0–8,0), mjuka borstar och mjuka piprensare rekommenderas. Anvand inte alkaliska rengöringsmedel eftersom de orsakar betydande skador och gor att transport- och steriliseringskassetterna av aluminium blir obrukbara.

Foljande rengoringsmedel, -losningar eller -verktyg får inte anvandas på instrumenten eller på Medtronic transport- och steriliseringskassetter:

- Koksaltlösning.
- Losningar 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 for att forhindra avlagring av mineraler på instrumentens ytor (avjoniserat vatten rekommenderas). En eller flera av foljande processer kan anvandas for behandling av vatten som definieras som kritiskt vatten: ultrafilter (UF), omvand osmos (RO), avjonisering (DI) eller likvardig metod. Användning av hårt vatten ska undvikas.

Användning av mineralolja eller silikonbaserade smörjmedel

Smorjmedel baserade på mineralolja eller silikonolja ska inte användas eftersom de inte kan tas bort med de här rengoringsmetoderna. De har typerna av smorjmedel kan täcka mikroorganismer, forhindra att ånga kommer i direkt kontakt med instrumentens ytor och forhindra sterilisering.

Varningar/försiktighetsåtgärder vid rekonditionering

- Låt inte nedsmutsade instrument eller Medtronic transport- och steriliseringskassetter torka efter användning och före rengoring. Rengoring och efterfoljande sterilisering kan forhindras om blod eller blodhaltiga losningar får torka in pa instrumenten eller pa Medtronic transport- och steriliseringskassetter.
- Återanvändbara instrument från Medtronic betraktas som kritiska instrument (dvs. kritisk kontakt) och måste rengoras noggrant och sedan steriliseras innan de anvands forsta gangen, eller enligt de här anvisningarna for rekonditionering, innan de används.
- Nedsmutsade eller använda instrument ska inte laddas i Medtronic transport- och steriliseringskassetter for rengoring i en automatiserad diskdesinfektor. Nedsmutsade instrument måste bearbetas separat från Medtronic transport- och steriliseringskassetter.
- Medtronic transport- och steriliseringskassetter av aluminium får endast rengoras med enzymatiska (neutrala) rengoringslosningar.
- Vissa losningar (dvs. alkaliskt baserade och/eller som innehåller blekmedel, glutaraldehyd eller formalin) kan avsevärt skada transport- och steriliseringskassetterna av aluminium. Dessa losningar får inte användas.
- Universella forsiktighetsåtgarder ska vidtas av all personal vid vårdinrattningar som arbetar med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade instrument eller Medtronic transport- och steriliseringskassetter. Iaktta forsiktighet vid hantering av instrument med vassa spetsar eller skarande kanter.
- Lämplig personlig skyddsutrustning (PPE) ska anvandas vid hantering av eller arbete med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade material, enheter och utrustning. PPE inkluderar skyddskläder, masker, skyddsglasogon, ansiktsskydd, handskar och skoskydd.
- Placera inte tunga instrument ovanpå omtåliga instrument.
- Kalldrag från luftkanaler eller andra luftstrommar ska undvikas under nedkylningsfasen for att undvika kondens efter steriliseringen som uppstar genom snabb nedkylning.

Begränsningar för rekonditionering

- Upprepad bearbetning har minimal påverkan på de här instrumenten eller på Medtronic transport- och steriliseringskassetter.
- Slutet av deras livstid bestams 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 rengoringen och steriliseringen spelar stor roll, finns det i praktiken ingen gräns for hur många gånger instrumenten och Medtronic transport- och steriliseringskassetter kan rekonditioneras.
- Se avsnittet KONTROLL i det har dokumentet för att avgora om enhetens livstid ar på vag att nå sitt slut.

ANVISNINGAR – endast instrument **(Anvisningar for transport- och steriliseringskassetter av aluminium kommer efter anvisningarna för instrumenten.)**	
Ta ett nytt instrument i bruk	▪ Instrument levereras icke-stenla och måste rengoras noggrant och sedan steriliseras innan forsta användningen och vid varje återanvändning. ▪ Ta bort allt forpackningsmaterial fore rengoring och sterilisering.
Vid användningsstället	▪ Ta bort all syntig smuts från instrumenten med luddfria trasor. ▪ Instrument ska rengoras 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 pa en bricka med mjukgjort kranvatten, om sådant finns, eller tack over med fuktiga handdukar.
Inpackning och transport	▪ Flytta genast brickan med de overtackta 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.
Forberedelser infor rengoring	▪ Instrument som ska monteras isär innan rengoring och sterilisering tillhandahålls med specifika anvisningar for bearbetning, isärmontering och hopmontering. Mer information finns i de särskilda anvisningarna for bearbetning, isarmontering och hopmontering av instrumentet. ▪ Ta bort alla ocklusioner fore rengoring. Spola enheter som har kanaler med kranvatten eller renat vatten for att forhindra att smuts och/eller skrap torkar in på insidan. ▪ Instrument kan bearbetas säkert och effektivt for hand eller med en kombination av manuella rengoringsprocedurer och rengoring i automatiserad diskdesinfektor (enzymatisk eller alkalisk) enligt beskrivningarna i Tabell 1 och Tabell 2 i detta dokument.

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

ANVISNINGAR – endast instrument
(Anvisningar för transport- och steriliseringskassetter av aluminium kommer efter anvisningarna för instrumenten.)

Automatiserad rengöring: enzymatisk eller alkalisk

1. Skölj, spola och skrubba instrumenten under rinnande (kallt) kranvatten som håller < 43 °C (< 110 °F) i 30 sekunder till 1 minut. Skrubba instrument med mjuka borstar av lämplig storlek för att avlägsna synlig smuts. Skrubba insidan av lumen eller håligheter och 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 ansamlas. Se till att cykelparametrarna i Tabell 1 eller Tabell 2 programmeras korrekt.
5. Inspektera instrumenten noga vid urlastning, bland annat alla lumen och håligheter, för att säkerställa att all synlig smuts är borta. Om det fortfarande finns smuts kvar ska du upprepa rengöringsprocessen eller omedelbart kontakta Medtronic för att kassera eller byta ut instrumenten. Fortsätt inte att rekonditionera ett orent instrument.

Tabell 1: Enzymatiskt rengöringsmedel (7,0–8,0 pH)

Cykel		Inställd temperatur	Minsta tid (min:s)	Koncentration
Fördiskning		< 43 °C (< 110 °F) (kallt kranvatten)	2:00	N/A
Pulserad enzymatisk diskning	Diskning	Varmt kranvatten	10:00	0,2–0,8 ml/liter
	Sköljning	Varmt kranvatten	≥ 00:15	N/A
Diskning med rengöringsmedel (neutralt pH)		65 °C (149 °F)	5:00	0,2–0,8 ml/liter
Sköljning		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 Prolystica Enzymatic Presoak and Cleaner[1] (1–4 ml/liter) för ultraljudsrengöring och Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner och Prolystica Neutral Detergent för användning av diskdesinfektor.

Tabell 2: Alkaliskt rengöringsmedel (pH 8,0–11,0)

Cykel		Inställd temperatur	Minsta tid (min:s)	Koncentration
Fördiskning		< 43 °C (< 110 °F) (kallt kranvatten)	2:00	N/A
Pulserad alkalisk diskning	Diskning	Varmt kranvatten	10:00	2–6 milliliter
	Sköljning	Varmt kranvatten	≥ 00:15	N/A
Diskning med alkaliskt rengöringsmedel		60 °C (140 °F)	5:00	2–6 milliliter
Sköljning		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 har 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 värmesköljning i en automatisk diskdesinfektor vid 93 °C (200 °F) i 5 till 10 minuter.
- Desinfektion med desinfektionslösningar eller -kemikalier kravs 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 pa torrhet och upprepa vid behov. ▪ Instrument ska vara helt torra innan de packas för sterilisering.
Inspektion och ihopmontering	▪ Om instrumentet var isärmonterat innan rengoring och sterilisering ska du montera ihop det, om tillämpligt. ▪ Inspektera instrumentet noggrant avseende skador genom att göra en noggrann undersökning som beskrivs i avsnittet KONTROLL i det har dokumentet. ▪ Om instrumentet är skadat ska du omedelbart kontakta Medtronic för att kassera eller ersatta det. Fortsätt inte att rekonditionera ett skadat instrument.
Förpackning	▪ Ett vanligt non-woven/fuktbestandigt kirurgiskt steriliseringsomslag eller motsvarande måste användas. ▪ Enskilda instrument eller sarskilda 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 for återanvändbara instrument finns i föregående tabell.)	
Ta nya Medtronic transport- och [redacted] i bruk	• Medtronic transport- och steriliseringskassetter levereras icke-sterila och måste rengoras noggrant och sedan [redacted] innan forsta anvandningen och varje återanvandning. • Ta bort allt forpackningsmaterial fore rengoring och sterilisering.
Vid användningsstallet	• Ta bort all synlig smuts från lådor och brickor med hjälp av luddfria trasor. • Medtronic transport- och steriliseringskassetter ska rengoras noggrant omedelbart efter användningen for att minimera risken for 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 over med fuktiga dukar. • Flytta genast Medtronic transport- och steriliseringskassetter till en arbetsyta avsedd för vidare rekonditionering.
Förberedelser infor rengoring	• Medtronic transport- och steriliseringskassetter måste rengoras individuellt, inte staplade på varandra. Lock till lådor och moduler måste avlägsnas och rengoras separat eller rengöras i öppet läge om det inte går att ta bort dem. • Lådor och brickor kan bearbetas sakert och effektivt for hand eller med en kombination av manuella rengoringsprocedurer och rengoring i automatiserad diskdesinfektor (endast enzymatisk for lådor och brickor av aluminium) enligt beskrivningarna i detta dokument. Använd inte alkaliska losningar på Medtronic transport- och steriliseringskassetter av aluminium eftersom dessa medel kan orsaka skador på transport- och steriliseringskassetter av aluminium.
Automatiserad rengoring: enzymatisk	1. Skolj, spola och skrubba lådor och brickor under rinnande (kallt) kranvatten som håller < 43 °C (< 110 °F) i minst 30 sekunder. 2. Flytta over 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, for att sakerställa att all synlig smuts ar borta. Om det fortfarande finns smuts kvar ska du upprepa rengöringsprocessen eller kontakta Medtronic for att kassera eller byta ut enheterna. Fortsatt inte att rekonditionera en smutsig enhet. **Tabell 3: Enzymatiskt (neutralt) rengöringsmedel (pH 7,0–8,0)**

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
	Sköljning	< 60 °C (< 140 °F) Varmt kranvatten	≥ 00:15	N/A
Diskning med rengoringsmedel (neutralt pH)		60 °C (140 °F)	5:00	0,2–0,8 ml/liter
Sköljning		71 °C (160 °F)	5:00	N/A
Varmning (desinfektion) Sköljning (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 anvandning av diskdesinfektor.				

Observera: på grund av de många variablerna vid anvandning av diskdesinfektorer ska varje vårdinrattning pa ett korrekt satt installera, kalibrera och verifiera processen (t.ex. temperatur och tider) som anvands for dess utrustning. Rekommendationerna från tillverkaren av diskdesinfektorn ska alltid följas. Kontrollera att tillverkarens hogsta grans for last inte overskrids nar flera enheter rengors i en rengoringscykel. Valideringen av rengoringen utfordes med fullastad kammare.

Manuell rengoring: enzyma- [redacted]	1. Rengor Medtronic transport- och steriliseringskassetter manuellt om en automatiserad diskdesinfektor inte ar tillganglig. 2. Skolj, spola och skrubba Medtronic transport- och stenliseringskassetter 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 for att avlägsna synlig smuts. Skrubba insidan av lumen eller håligheter och manovrera enheten (om tillampligt). 4. Skrubba tills all synlig smuts ar borta. 5. Blanda till en enzymatisk rengöringslösning med kranvatten enligt tillverkarens instruktion, spadningsrekommendation och temperatur. Sank ned enheterna helt i det enzymatiska rengoringsmedlet och låt dem ligga i blot i minst 10 minuter. Se till att alla ytor, lumen och komponenter kommer i kontakt med rengoringslösningen. 6. Ta upp enheterna från det enzymatiska rengoringslösningen och spola under rinnande (kallt) kranvatten. Lumen eller håligheter måste spolas under vattenstrålen. Skölj i kallt kranvatten i minst 1 minut. 7. Blanda till en andra enzymatisk rengöringslösning med kranvatten i en sonikator av lamplig storlek enligt tillverkarens instruktioner, rekommendationer for utspädning och temperaturer. 8. Sank ned enheterna helt i den enzymatiska rengoringslösningen och rengor med ultraljud vid 40–50 kHz i minst 20 minuter. Flera ultraljudsrengöringscykler pa totalt minst 20 minuters ultraljudsrengöringstid kan anvandas. 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 for återanvandbara instrument finns i föregående tabell.)	
	Observera: Ultraljudsrengöringen är endast effektiv om ytan som ska rengoras sänks ned i rengoringslosningen. Luftfickor minskar ultraljudsrengöringens effekt. Se till att minimera bildandet av luftfickor och bubblor genom att spola lumen, håligheter, skrymslen eller fjädrar med rengoringslösning medan enheten är nedsänkt i ultraljudsbehållaren. **9.** Ta ut enheterna ur sonikatorn och skolj med rinnande kallt kranvatten. Lumen eller håligheter måste spolas under vattenstrålen. Skölj i minst 10 minuter. Flera cykler på totalt minst 10 minuter kan anvandas. **10.** Skolj en gång till, som i steg 9, men den har gången med avjoniserat vatten i ytterligare 10 minuter. Flera cykler på totalt minst 10 minuter kan anvandas. **11.** Utfor 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 rengoringsprocessen eller omedelbart kontakta Medtronic för att kassera eller byta ut instrumenten. Fortsatt 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 goras med avseende pa 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 gora en noggrann undersokning enligt avsnittet KONTROLL i det här dokumentet. ▪ Om Medtronic transport- och steriliseringskassetter eller -moduler ar skadade ska du omedelbart kontakta Medtronic for att kassera eller ersatta dem. ▪ Placera de tillampliga enheterna i Medtronic transport- och steriliseringskassetter eller -moduler. ▪ Gå vidare till avsnittet Sterilisering.

ANVISNINGAR FÖR STERILISERING – galler for både instrument och Medtronic transport- och steriliseringskassetter	
Sterilisering	**1.** Dubbelpacka enskilda instrument och/eller särskilda transport- och steriliseringskassetter som innehåller instrument med non-woven/fuktbeständigt kirurgiskt steriliseringsomslag. **2.** Se till att det inte finns nagra revor, hål eller bristfällig forslutning i eller utanpå förpackningen innan de placeras i sterilisatorn. **3.** Placera instrumenten i sterilisatorn enligt tillverkarens rekommendationer for lastning och konfigurationer. **4.** Folj rekommendationerna från tillverkaren av sterilisatorn for att programmera denna enligt någon av uppsättningarna av cykelparametrar i Tabell 4. **Tabell 4: Parametrar for steriliseringscykler**

Cykel	Temperatur	Exponeringstid	Minsta torktid [3]
Dynamisk luftutsugning (4 förkonditioneringspulser)	132 °C (270 °F)	4 minuter	30 minuter
Dynamisk luftutsugning (4 forkonditioneringspulser)	135 °C (275 °F)	3 minuter	30 minuter
Dynamisk luftutsugning (4 forkonditioneringspulser)	134 °C (273 °F)	4 minuter	30 minuter
Dynamisk luftutsugning (4 forkonditioneringspulser)	134 °C (273 °F)	20 minuter	30 minuter

[3]Den minsta torktiden validerades med sterilisatorer med vakuumtorkning. Torkningscykler med omgivande atmosfärtryck kan behova längre torktider. Se rekommendationerna från sterilisatorns tillverkare.

Det kan finnas skillnader i kammarens storlek och last mellan sterilisatormodeller for industriellt bruk respektive sjukhusbruk. Steriliseringsparametrarna i Tabell 4 kan uppnas både i sterilisatormodeller for sjukhusbruk och i storre modeller for industriellt bruk. Pa grund av de olika variabler som ingar i sterilisering ska varje vårdinrattning kalibrera och verifiera steriliseringsprocessen (t.ex. temperaturer, tider) som den anvander for sin utrustning.

Observera: Ångan for sterilisering ska genereras från vatten som har renats så att totalupplosta partiklar och icke-kondenserande gaser avlägsnats, filtrerats for att avlägsna kontaminerade ämnen och vattendroppar och tillforas via ror utan vattenlås eller andra stillastående zoner där kontaminering kan forekomma.

Var forsiktig: Steriliseringsmetoder som innefattar etylenoxid (EO), gasplasma, gammastrålning, kemisk ånga eller torr värme rekommenderas inte for sterilisering av dessa enheter. Ånga (fuktig värme) ar den steriliseringsmetod som rekommenderas.

Ytterligare information	Alla instrument som använts vid operation ska rengoras och omsteriliseras omedelbart. Instrument ska rengoras, kontrolleras och steriliseras noggrant innan de returneras till Medtronic. Inga medicintekniska produkter som varit i kontakt med en patient som har eller misstanks ha en prion- eller prionrelaterad sjukdom, till exempel Creutzfeldt-Jakobs sjukdom, far returneras till Medtronic och ska sättas i karantan och bearbetas enligt vårdinrattningens riktlinjer for bearbetning av enheter som kontaminerats med hogriskvävnad. Kontakta Medtronic for information om korrekt avyttring/destruktion.

Den har informationen om rengoring och sterilisering står i overensstammelse med AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI ST81, ISO 17664, ISO 17665, ISO 15883-2 och ISO 15883-5. Anvisningarna for rekonditionering i det har dokumentet har validerats som anvandbara for att forbereda instrument for återanvandning. 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 säkerstalla att bearbetningen utfors med validerad utrustning och av utbildad personal på rekonditioneringsstället for att uppnå onskade resultat. Detta kraver vanligtvis validering och en rutinmassig overvakning av proceduren. Varje avsteg som beredaren tar från instruktionerna ska utvärderas på lämpligt sätt for att avgöra dess effektivitet och möjliga skadliga effekter. För vissa instrument finns det särskilda anvisningar för isärmontering och ihopmontering. Las i sadant fall anvisningarna som lämnas med instrumentet för ytterligare anvisningar. Användarna måste upprätta lämpliga rekonditioneringsprotokoll för återanvandbara medicintekniska produkter som anvands pa inrattningarna, baserat på rekommendationerna från tillverkarna av enheterna och rengoringsmedlen.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHETSTID

For icke-sterila instrument och Medtronic transport- och steriliseringskassetter: Forvaras torrt och rent vid rumstemperatur. Icke-sterila instrument och Medtronic transport- och steriliseringskassetter ar återanvandbara och har inte en specifik hållbarhetstid. Slutet av deras livstid (hållbarhetstid) bestäms av kraftigt slitage och skador till följd av normal anvandning. Se avsnittet Begransningar for rekonditionering for mer information.

For sterila instrument och Medtronic transport- och steriliseringskassetter: Se till att instrumenten och Medtronic transport- och steriliseringskassetter är torra innan de läggs undan for forvaring. Forvaras torrt och rent vid rumstemperatur. Hållbarhetstiden for sterila instrument och Medtronic transport- och steriliseringskassetter beror på det för forsäljning godkanda steriliseringsomslaget. Vårdinrättningen ska ange en hållbarhetstid for 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 magnetresonansmiljo (MR). Instrument från Medtronic har inte utvarderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i MR-miljon. Därfor är säkerheten hos instrument från Medtronic i MR-miljo inte känd.

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

YTTERLIGARE INFORMATION

Om det föreligger några tveksamheter eller någon osäkerhet kring hur återanvändbara Medtronic-instrument ska användas eller hur instrumenten eller Medtronic transport- och steriliseringskassetter 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 Representant autorisé dans la Communauté européenne Hivatalos képviselet az Európai Közösségben	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Autorisert representant i Det europeiske fellesskap Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej Representante autorizado na Comunidade Europeia Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo Auktoriserad representant inom EG
CE 0123	The device complies with European Directive MDD 93/42/EEC Zařízení splňuje požadavky evropské směrnice MDD 93/42/EHS Enheden overholder Det Europæiske Direktiv MDD 93/42/EØF Die Vorrichtung erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte Το παρόν προϊόν συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ El dispositivo cumple con la Directiva europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios Seade vastab Euroopa meditsiiniseadmeid käsitlevale direktiivile 93/42/EMÜ Tämä laite noudattaa eurooppalaista laakintälaitedirektiivia 93/42/ETY Le dispositif est conforme à la directive européenne MDD 93/42/CEE A műszer megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK európai irányelvnek	Questo dispositivo è conforme alla Direttiva europea MDD 93/42/CEE Šis prietaisas atitinka Europos Direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų Ierīce atbilst Eiropas Padomes Medicīnas ierīču direktīvas 93/42/EEK prasībām Dit product voldoet aan de Europese Richtlijn MDD 93/42/EEG Enheten er i samsvar med EU-direktiv MDD 93/42/EØF To urządzenie jest zgodne z dyrektywą europejską MDD 93/42/EWG O dispositivo esta em conformidade com a Diretiva Europeia MDD 93/42/CEE relativa a dispositivos medicos. Pomócka spĺňa ustanovenia smernice EU 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 laakintälaitedirektiivia 93/42/ETY Le dispositif est conforme à la directive européenne MDD 93/42/CEE A műszer megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK európai irányelvnek	Questo dispositivo è conforme alla Direttiva europea MDD 93/42/CEE Šis prietaisas atitinka Europos Direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų Ierīce atbilst Eiropas Padomes Medicīnas ierīču direktīvas 93/42/EEK prasībām Dit product voldoet aan de Europese Richtlijn MDD 93/42/EEG Enheten er i samsvar med EU-direktiv MDD 93/42/EØF To urządzenie jest zgodne z dyrektywą europejską MDD 93/42/EWG O dispositivo esta em conformidade com a Diretiva Europeia MDD 93/42/CEE relativa a dispositivos medicos. Pomocka spĺňa ustanovenia smernice EU o zdravotnických pomockach 93/42/EHS Detta instrument uppfyller Europarådets direktiv MDD 93/42/EEG
REF	Catalogue number Katalogové číslo Katalognummer Katalognummer Αριθμός καταλόγου Numero de catalogo Kataloognumber Luettelonumero Reference Katalógusszám	Numero di catalogo Katalogo numeris Kataloga numurs Catalogusnummer Artikkelnummer Numer katalogowy Numero de catálogo Katalogové číslo Katalognummer
LOT	Batch code Kód šarže Batchkode Chargennummer Κωδικός παρτίδας Codigo de lote Partii kood Eräkoodi Code du lot Tetelkod	Codice del lotto Serijos kodas Partijas kods Partijnummer Batchkode Kod partii Codigo 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 Usteril Μη αποστειρωμένο No esteril Mittesteriilne Epästerili Non stérile Nem steril	Non sterile Nesterilu Nesterils Niet-steriel Usteril Niejałowy Não estéril Nesterilne Icke-steril

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

Consult instructions for use
Viz navod 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 útmutatót

Consultare le istruzioni per l'uso
Skaitykite naudojimo instrukcijas
Skatīt lietošanas pamācību
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Se i bruksanvisningen
Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
Consulte as instruções de utilização
Pracitajte si navod na použitie
Se bruksanvisningen

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

Выступая в качестве уполномоченного лица компании «Медтроник Софамор Данек», настоящим удостоверяю, что прилагаемая к настоящему удостоверению копия документа «Инструкция-вкладыш в отношении изделий "Наборы инструментов для спинальной хирургии Capstone PMI, Peek Prevail, CD Horizon Longitude, METRX II"» является верной и точной.

Подпись: /*подпись*/ Дата: *04 августа 2017 г.*

Филсун Мусса
Старший специалист по нормативно-правовому регулированию
«Медтроник Софамор Данек ЮЭсЭй, Инк.»

Печать производителя:

[*Штамп:*
«Медтроник Софамор Данек»
1800 Пирамид Плейс, Мемфис
Теннесси 38132
США
www.medtronic.com
Тел.: 800-876-3133
Факс: 901-346-9738]

УДОСТОВЕРЕНИЕ

В качестве зарегистрированного нотариуса штата Теннесси, округ Шелби, я настоящим удостоверяю, что настоящий документ является верной и точной копией оригинала.

ОКРУГ ШЕЛБИ
ШТАТ ТЕННЕССИ

ПОДТВЕРЖДЕНО ПОД ПРИСЯГОЙ И ПОДПИСАНО В МОЕМ ПРИСУТСТВИИ СЕГОДНЯ, 04 АВГУСТА 2017 Г.

/*подпись*/

[*Печать нотариуса*]

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

ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ ВНЕ США И ИХ ТЕРРИТОРИЙ

Инструменты многоразового применения производства компания 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 могут поставляться в отдельной упаковке или в кассетах для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic. При получении на отдельной упаковке, 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.

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

• В отсутствии повреждений (порезов, разрывов и т.д.) в изоляции.
• 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

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

очистки в моечной машине/дезинфекторе (с использованием чистящих средств на 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 сониматоре 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 неткаными/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[1]
	Динамическое удаление воздуха (4 предварительных импульса)	132°C (270°F)	4 минуты	30 минут
	Динамическое удаление воздуха (4 предварительных импульса)	135°C (275°F)	3 минуты	30 минут
	Динамическое удаление воздуха (4 предварительных импульса)	134°C (273°F)	4 минуты	30 минут
	Динамическое удаление воздуха (4 предварительных импульса)	134°C (273°F)	20 минут	30 минут
	[3] Значения минимальной продолжительности сушки одобрены с использованием стерилизаторов, имеющих функции вакуумной сушки. Для циклов сушки при атмосферном давлении окружающей среды может потребоваться больше времени для высыхания. См. рекомендации производителя стерилизатора. Между моделями стерилизаторов для промышленного применения и использования в медицинских учреждениях возможны различия по размерам камеры и параметрам загрузки камеры. Параметры стерилизации, указанные в таблице 4, могут быть достигнуты как в крупных моделях стерилизаторов для промышленного применения, так и в моделях, предназначенных для использования в медицинских учреждениях. Так как в процессе стерилизации задействовано множество переменных, каждое медицинское учреждение должно обеспечить калибровку и проверку процесса стерилизации (например, значения температуры, продолжительность), используемого для собственного оборудования. Примечание: пар для стерилизации должен образовываться из воды, прошедшей обработку для удаления полностью растворенных твердых частиц и неконденсируемых газов и отфильтрованной для удаления загрязнений и капель воды, поставляемой по трубам без тупиков и иных застойных зон, где может скапливаться грязь. Внимание! Не рекомендуется применение для стерилизации данных изделий этиленоксида (ЭО), газовой плазмы, гамма-излучения, химического парофазного осаждения или сухого жара. Рекомендованным методом стерилизации является применение тепла, отдаваемого паром / влажного жара.			
Дополнительная информация	Необходимо незамедлительно чистить и повторно стерилизовать все использованные хирургически инструменты. Инструменты необходимо тщательно очистить, проверить и стерилизовать прежде, чем возвращать компании Medtronic. Медицинские изделия, входившие в контакт с пациентом с прионной или прионоподобной болезнью, например, болезнью Крейцфельда-Якоба, или подозрением на такую болезнь, не подлежат возврату компании Medtronic, должны помещаться в карантин и проходить обработку в соответствии с инструкциями по обработке изделий, загрязненных тканями повышенного риска в медицинском учреждении. Свяжитесь с компанией Medtronic для получения информации о надлежащем порядке утилизации/уничтожения.			

Представленная информация по очистке и стерилизации соответствует стандартам AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI ST81, ISO 17664, ISO 17665, ISO 15883-2 и ISO 15883-5. Инструкции по повторной обработке, представленные в настоящем документе, утверждены для подготовки инструментов к повторному использованию. Валидация стерилизации продемонстрировала достижение гарантированного уровня стерильности 10^{-6}. Параметры стерилизации были удостоверены с помощью кассет для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic. Валидация стерилизация осуществлялась с пустой камерой. Для валидации также использовали наихудший возможный вариант – перфорированный лоток, обернутый в две салфетки.
Ответственность за проведение обработки с помощью утвержденного оборудования и подготовленными специалистами в учреждении, занимающемся вопросами повторной обработки, в целях достижения желаемых результатов лежит на лице, ответственном за проведение обработки. В общем случае это означает необходимость валидации и планового мониторинга процесса. Любое отклонение специалистов по обработке от предоставленных инструкций следует рассматривать надлежащим образом с точки зрения эффективности и риска нежелательных последствий. Некоторые изделия имеют специальные инструкции по разборке/повторной сборке. Дополнительные инструкции для таких инструментов см. в поставляемых с ними инструкциях. Пользователи должны внедрить надлежащие протоколы проведения повторной обработки изделий многократного применения в своих учреждениях с учетом рекомендаций производителя изделий и производителя чистящих средств.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

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

Нестерильные инструменты и кассеты для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic: хранить в сухом, чистом месте при комнатной температуре. Нестерильные инструменты и кассеты для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic могут применяться неоднократно и не имеют четко определенного срока годности. Конец срока службы (истечение срока годности) наступает при избыточном износе и повреждении изделия в результате эксплуатации в нормальных условиях. Более подробную информацию см. в разделе «Повторная обработка: ограничения».
Стерилизуемые инструменты и кассеты для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic: убедитесь, что инструменты и кассеты для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic высохли прежде, чем передавать их на хранение. Хранить в сухом, чистом месте при комнатной температуре. Срок годности стерилизуемых инструментов и кассет для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic зависит от срока годности официально реализуемых стерилизационных салфеток. Медицинское учреждение должно установить срок годности стерилизуемых инструментов в зависимости от типа используемых стерилизационных салфеток с учетом рекомендаций производителя стерилизационных салфеток.

ПРЕТЕНЗИИ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЯ

Для подачи претензии в отношении изделия свяжитесь с компанией Medtronic.

СОВМЕСТИМОСТЬ С МРТ

Инструменты производства компании Medtronic не предназначены для использования в условиях магнитно-резонансной томографии (МРТ). Более того, инструменты производства компании Medtronic не анализировали с точки зрения безопасности и совместимости с МРТ. В связи с этим безопасность использования инструментов производства компании Medtronic в условиях МРТ не установлена.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В случае наличия сомнений или вопросов относительно надлежащей эксплуатации какого-либо из инструментов многоразового применения производства компании Medtronic или повторной обработки инструментов или кассет для транспортировки/стерилизации производства компании Medtronic, следует обратиться в компанию Medtronic. Информация по всем доступным хирургическим техникам предоставляется бесплатно.

© 2016 «Медтроник Софамор Данек ЮЭсЭй, Инк.». Все права защищены.

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

Спонсор в Австралии:
«Медтроник Австралазия Пти Лтд»
5 Алма Роуд
г. Маккуори Парк, шт. Новый Южный Уэльс, 2113
Австралия

«Медтроник Софамор Данек ЮЭсЭй, Инк.»
1800 Пирамид Плейс
г. Мемфис, шт. Теннесси, 38132
Телефон: 800 933 2635 (в США)
901 396 3133 (вне США)
Факс: 901 396 0356

EC REP
«Медтроник Б.В.»
Эрл Баккенстраат 10
6422 PJ, г. Херлен
Нидерланды
Тел.: +31 45 566 80 00

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

EC REP — Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

CE 0123 — Изделие соответствует требованиям Директивы Европейского Совета по медицинским изделиям 93/42/EEC

CE — Изделие соответствует требованиям Директивы Европейского Совета по медицинским изделиям 93/42/EEC

REF — Номер по каталогу

LOT — Номер партии

Производитель

NON STERILE — 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

Десятого августа две тысячи семнадцатого 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: № 15-32648.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.

ПОДПИСЬ

Г.Б. Акимов

Гербовая печать нотариуса г.Москвы Акимова Г.Б

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 72 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Десятого августа две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 15-32649

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 730 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью 72 лист(а) (о в)

Нотариус

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

КОПИ

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.

20 Nov 2017
Date

Addendum to Appendix to IFU for

Spinal Instrument Sets Capstone PMI, Peek Prevail, CD Horizon Longitude, METRX II

ATTESTATION

STATE OF TENNESSEE
SHELBY COUNTY

On this 20th day of November 2017, 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:

Ramona V Brown
Official Notary Signature

Subscribed and sworn to before me
This 20th day of November, 2017

RAMONA V. BROWN
STATE OF TENNESSEE NOTARY PUBLIC
SHELBY COUNTY
My Commission Expires 06-30-2021

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

Дополнение к Приложению к Инструкции по применению/Addendum to Appendix to IFU

1. Наименование медицинского изделия/ **Name of medical device**	**Наборы инструментов для спинальной хирургии Capstone PMI, Peek Prevail, CD Horizon Longitude, METRX II** **I. Наборы инструментов для спинальной хирургии Capstone PMI, Peek Prevail, CD Horizon Longitude, METRX II:** 1. Набор инструментов Capstone PMI, код товара CAPPMI907, в составе: - Остеотом, 6 мм – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Остеотом, 8 мм – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Резак вращаемый, малый – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Резак вращаемый, средний – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Резак вращаемый, большой – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Кюретка байонетная, малая, прямая – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Кюретка байонетная, угловая, левая – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Кюретка байонетная, угловая, правая – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Кюретка байонетная, прямая, кольцевая – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Дистрактор расклинивающий, вращаемый, 8 мм – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Дистрактор расклинивающий, вращаемый, 9 мм – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Дистрактор расклинивающий, вращаемый, 10 мм – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Дистрактор расклинивающий, вращаемый, 11 мм – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Дистрактор расклинивающий, вращаемый, 12 мм – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Дистрактор расклинивающий, вращаемый, 13 мм – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Дистрактор расклинивающий, вращаемый, 14 мм – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Крышка контейнера, комбинированная, универсальная – 1 шт. (но не	**Spinal Instrument Sets Capstone PMI, Peek Prevail, CD Horizon Longitude, METRX II** **I. Spinal Instrument Sets Capstone PMI, Peek Prevail, CD Horizon Longitude, METRX II:** 1. Instrument set Capstone PMI, CAPPMI907, content: - Osteotome, 6 mm – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Osteotome, 8 mm – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Rotate cutter, small – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Rotate cutter, medium – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Rotate cutter, large – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Forward angle curette, small – no more 10 pcs.; - Left angled cup curette – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Right angled cup curette – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Ring curette – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Distractor, 8 mm – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Distractor, 9 mm – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Distractor, 10 mm – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Distractor, 11 mm – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Distractor, 12 mm – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Distractor, 13 mm – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Distractor, 14 mm – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Outer case lid – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Reamer T-handle – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Shaver, 8mm – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Shaver, 10mm – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Shaver, 12mm – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Shaver, 14mm – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Inserter threaded – 1 ea (no more 20 pcs. if needed); - Shaft Capstone threaded inserter – 1 ea (no more 20 pcs. if needed); - Slap plate – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Distractor/Trial, 8x22 mm – 1 ea (no more 10 pcs. if needed);

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

	более 10 при необходимости); - Рукоятка Т-формы для сменных инструментов – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Шейвер, 8 мм – 1 шт. (но не более 10 при необходимости).; - Шейвер, 10 мм – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Шейвер, 12 мм – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Шейвер, 14 мм – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Установитель кейджа резьбовой – 1 шт. (но не более 20 при необходимости); - Вал установителя кейджа – 1 шт. (но не более 20 при необходимости); - Удалитель пластинный, выбивающий – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Дистрактор пробный, 8 мм х 22 мм – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Дистрактор пробный, 8 мм х 32 мм – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Дистрактор пробный, 10 мм х 22 мм – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Дистрактор пробный, 10 мм х 32 мм – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Дистрактор пробный, 12 мм х 22 мм – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Дистрактор пробный, 12 мм х 32 мм – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Дистрактор пробный, 14 мм х 22 мм – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Дистрактор пробный, 14 мм х 32 мм – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Дистрактор пробный, 8 мм х 26 мм – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Дистрактор пробный, 8 мм х 36 мм – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Дистрактор пробный, 10 мм х 26 мм – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Дистрактор пробный, 10 мм х 36 мм – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Дистрактор пробный, 12 мм х 26 мм – 1 шт. (но не более 10 при	- Distractor/Trial, 8x32 mm – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Distractor/Trial, 10x22 mm – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Distractor/Trial, 10x32 mm – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Distractor/Trial, 12x22 mm – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Distractor/Trial, 12x32 mm – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Distractor/Trial, 14x22 mm – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Distractor/Trial, 14x32 mm – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Distractor/Trial, 8x26 mm – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Distractor/Trial, 8x36 mm – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Distractor/Trial, 10x26 mm – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Distractor/Trial, 10x36 mm – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Distractor/Trial, 12x26 mm – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Distractor/Trial, 12x36 mm – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Distractor/Trial, 14x26 mm – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Distractor/Trial, 14x36 mm – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Upper Instrument tray Capstone Posterior Microscope – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Middle Instrument tray Capstone Posterior Microscope – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Lower Instrument tray Capstone Posterior Microscope – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Capstone instruments, instruments set case – 1 ea (no more

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

	необходимости); - Дистрактор пробный, 12 мм x 36 мм – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Дистрактор пробный, 14 мм x 26 мм – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Дистрактор пробный, 14 мм x 36 мм – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Полка верхняя для инструментов Capstone – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Полка средняя для инструментов Capstone – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Полка нижняя для инструментов Capstone – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Контейнер трехуровневый для инструментов Capstone – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Молоток пластинный, выбивающий – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Держатель кейджа для наполнения костным трансплантатом – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Импактор костного трансплантата – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Инструкция-вкладыш. 2. Набор инструментов Peek Prevail, код товара PREVIN421, в составе: - Удалитель кейджа – 1 шт. (но не более 20 при необходимости); - Вал отверточный, четырехгранный, самоудерживающийся, для костного винта – 2 шт. (но не более 10 при необходимости); - Шило, 8 мм – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Гильза отвертки для костного винта – 2 шт. (но не более 10 при необходимости); - Вал отверточный, четырехгранный, гибкий, для костного винта, 2,2 мм – 1 шт. (но не более 20 при необходимости); - Вал установителя кейджа, резьбовой – 2 шт. (но не более 10 при необходимости); - Установитель кейджа, резьбовой, прямой – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Контейнер комбинированный, универсальный, одноуровневый – 1 шт. (но не более 10 при необходимости);	10 pcs. if needed); - Slap hammer – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Implant holder – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Graft impactor – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - IFU-leaflet. 2. Instrument set Peek Prevail, PREVIN421, content: - Revision tool – 1 ea (no more 20 pcs. if needed); - Quad Drive screwdriver – 2 ea (no more 10 pcs. if needed); - Awl, 8mm – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Sleeve – 2 ea (no more 10 pcs. if needed); - Quad flex Driver – 1 ea (no more 20 pcs. if needed); - Threaded inserter shaft – 2 ea (no more 10 pcs. if needed); - Threaded inserter – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Single outer case – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Outer case lid – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Trasp 5x16x14mm – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Trasp 6x16x14mm – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Trasp 7x16x14mm – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Trasp 8x16x14mm – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Trasp 9x16x14mm – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Mallet assembly – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Universal handle – 2 ea (no more 10 pcs. if needed); - Peek Prevail tray – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Peek Prevail case label – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - IFU-leaflet. 3. Instrument set CD Horizon Longitude, LONGIT757, content: - French Bender w/ silicone handles – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Removable break-off handle – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Counter torque – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Suction trephine – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Fixed angle screw driver – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Reduction bonescrew driver – 2 ea (no more 10 pcs. if

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

	- Крышка контейнера, комбинированная, универсальная – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Рашпиль,16 мм х 14 мм х 5 мм – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Рашпиль,16 мм х 14 мм х 6 мм – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Рашпиль,16 мм х 14 мм х 7 мм – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Рашпиль,16 мм х 14 мм х 8 мм – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Рашпиль,16 мм х 14 мм х 9 мм – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Молоток – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Рукоятка универсальная для сменных инструментов – 2 шт. (но не более 10 при необходимости) - Полка Peek Prevail – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Этикетка контейнера Peek Prevail – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Инструкция-вкладыш. 3. Набор инструментов CD Horizon Longitude, код товара LONGIT757, в составе: - Сгибатель стержня с силиконовыми ручками – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Рукоятка Т-формы для финального затягивания блокирующего винта – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Ключ для финального затягивания блокирующего винта – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Трубка аспирационная длинная с зубчатым краем – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Вал отверточный для моноаксиального транспедикулярного канюлированного винта – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Вал отверточный, редукционный для полиаксиального транспедикулярного канюлированного винта – 2 шт. (но не более 10 при необходимости); - Вал отверточный, шариковый редукционный для полиаксиального транспедикулярного канюлированного винта – 1 шт. (но не более 10 при необходимости);	needed); - Reduction ball-end driver – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Reduction retain driver – 2 ea (no more 20 pcs. if needed); - Compressor/distractor rack – 2 ea (no more 20 pcs. if needed); - Compressor/distractor positioner arm – 2 ea (no more 20 pcs. if needed); - Reduction T27 Removal bone screwdriver – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - CD Horizon Longitude Instrument set #1 outer case – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - CD Horizon Longitude Instrument tray 1 – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - CD Horizon Longitude Instrument tray #2 – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - CD Horizon Longitude Instrument tray #3 – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Reduction nut driver – 2 ea (no more 10 pcs. if needed); - QC ratcheting T-handle – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Set screw retaining driver – 2 ea (no more 20 pcs. if needed); - 4.0mm cannulated tap – 1 ea (no more 20 pcs. if needed); - Tap 4.5mm – 1 ea (no more 20 pcs. if needed); - Tap 5.5mm – 1 ea (no more 20 pcs. if needed); - Tap 6.5mm – 1 ea (no more 20 pcs. if needed); - 4.5mm-5.5mm self drilling tap – 1 ea (no more 20 pcs. if needed); - 5.5mm-6.5mm self drilling tap – 1 ea (no more 20 pcs. if needed); - Dilator – 2 ea (no more 10 pcs. if needed); - Ratchet egg handle – 2 ea (no more 10 pcs. if needed); - Modified QC ratchet handle – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Dilator, 5.3 mm – 2 ea (no more 10 pcs. if needed); - Dilator, 9.4 mm – 2 ea (no more 10 pcs. if needed); - Generic Lid, Base – 2 ea (no more 10 pcs. if needed);

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

	- Вал отверточный самоудерживающийся, редукционный для полиаксиального транспедикулярного канюлированного винта – 2 шт. (но не более 20 при необходимости); - Контрактор/ дистрактор рамный – 2 шт. (но не более 20 при необходимости); - Ключ для контрактора/ дистрактора рамного – 2 шт. (но не более 20 при необходимости); - Вал отверточный Т27 редукционый для удаления блокирующего винта – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Контейнер №1 внешний, двухуровневый для инструментов CD Horizon Longitude – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Полка №1 для инструментов CD Horizon Longitude – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Полка №2 для инструментов CD Horizon Longitude – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Полка №3 для инструментов CD Horizon Longitude – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Ключ для редуцирующего удлинителя – 2 шт. (но не более 10 при необходимости); - Рукоятка Т-формы "с трещоткой" для сменных инструментов – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Ключ самоудерживающийся для блокирующего винта – 2 шт. (но не более 20 при необходимости); - Метчик канюлированный, 4,0 мм – 1 шт. (но не более 20 при необходимости); - Метчик канюлированный, 4,5 мм – 1 шт. (но не более 20 при необходимости); - Метчик канюлированный, 5,5 мм – 1 шт. (но не более 20 при необходимости); - Метчик канюлированный, 6,5 мм – 1 шт. (но не более 20 при необходимости); - Метчик канюлированный, саморезный, 4,5-5,5 мм – 1 шт. (но не более 20 при необходимости); - Метчик канюлированный, саморезный, 5,5-6,5 мм – 1 шт. (но не более 20 при необходимости); - Расширитель – 2 шт. (но не более 10 при необходимости); - Рукоятка канюлированная яйцевидная "с трещоткой" для сменных	- Nitinol rod template – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Rod confirmation tool – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Rod entry point estimator – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - CD Horizone Spinal System – 1 ea (no more 20 pcs. if needed); - Longitude Rod Inserter Assembly – 2 ea (no more 10 pcs. if needed); - CD Horizon Spinal System Longitude Reduction extender assembly – 8 ea (no more 20 pcs. if needed); - CD Horizon Spinal system Longitude Reduction inner sleeve – 8 ea (no more 10 pcs. if needed); - CD Horizon Longitude Inst set 2 outer case – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Blunt guidewire – 12 ea (no more 50 pcs. if needed); - Guidewire, sharp – 12 ea (no more 50 pcs. if needed) - IFU-leaflet. 4. Instrument set METRX II, MXIIFLEX, content: - Dilator, 5.3 mm – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Dilator, 9.4 mm – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Dilator 12.8 mm – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Dilator, 14.6mm – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Dilator 16.8mm – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Metrx dilator 18.8 mm – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Metrx dilator 20.8 mm – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - MetrxII system Metrx dilator 22.8mm – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - MetrxII system Metrx dilator 24.8mm – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Bed rail attachment – 1 ea (no more 20 pcs. if needed); - Flex arm – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Self retaining nerve root retractor arm – no more 10 pcs.; - Self retaining nerve root retractor arm post – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - MetrxII System dilators tray rigid – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - MetrxII System Outer case flex arm – 1 ea (no more 10

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

	инструментов – 2 шт. (но не более 10 при необходимости); - Рукоятка "с трещоткой" для сменных инструментов – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Расширитель, 5,3 мм – 2 шт. (но не более 10 при необходимости); - Расширитель, 9,4 мм – 2 шт. (но не более 10 при необходимости); - Крышка контейнера универсальная – 2 шт. (но не более 10 при необходимости); - Шаблон стержня, нитиноловый, длина 500 мм – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Шаблон обнаружения стержня – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Шаблон для выбора точки ввода стержня – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Установитель стержня CD Horizon Longitude – 2 шт. (но не более 20 при необходимости); - Тубус удлиняющий редуцирующий CD Horizon Longitude – 8 шт. (но не более 10 при необходимости); - Гильза редукционная внутренняя тубуса CD Horizon Longitude – 8 шт. (но не более 20 при необходимости); - Контейнер №2 внешний одноуровневый для инструментов CD Horizon Longitude – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Спица тупая – 12 шт. (но не более 50 при необходимости); - Спица острая – 12 шт. (но не более 50 при необходимости). - Инструкция-вкладыш. 4. Набор инструментов METRX II, код товара MXIIFLEX, в составе: - Расширитель, 5,3 мм – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Расширитель, 9,4 мм – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Расширитель Metrx, 12,8 мм – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Расширитель Metrx, 14,6 мм – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Расширитель Metrx, 16,8 мм – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Расширитель Metrx, 18,8 мм – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Расширитель Metrx, 20,8 мм – 1 шт. (но не более 10 при необходимости);	pcs. if needed); - MetrxII Flex arm tray rigid – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Generic Lid, Base – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - Med guidewire 1.57 mm – 1 ea (no more 10 pcs. if needed); - IFU-leaflet.

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

	- Расширитель Metrx, 22,8 мм – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Расширитель Metrx, 24.8 мм – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Зажим крепежа гибкой стрелы к операционному столу – 1 шт. (но не более 20 при необходимости); - Стрела направляющая – 1 шт. (но не более 20 при необходимости); - Ретрактор рамный, самоудерживающийся для нервных корешков – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Винт блокирующий, самоудерживающийся для рамного ретрактора нервного корешка – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Полка жесткая, для расширителей Metrx II – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Контейнер внешний Metrx II для гибкой стрелы – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Полка жесткая Metrx II для направляющей стрелы – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Крышка контейнера универсальная – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Спица с резьбой на кончике, 1,57 мм – 1 шт. (но не более 10 при необходимости); - Инструкция-вкладыш.	
2. Условия поставки/ **How supply**	Наборы инструментов поставляются конечному пользователю в собранном виде: инструменты помещены в закрытые внешние контейнеры. 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. В документации производителя указано минимальное поставляемое количество инструментов в составе каждого набора и отдельное	Instrument sets are delivered to the end user in assembled form: the instruments are placed in closed outer trays. 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 documentation specifies the minimum quantity of instruments to be supplied in each instrument set and a

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

	дополнительное количество при необходимости и на усмотрение хирурга.	separate additional quantity, if necessary.

3. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)/ **List and description of medical device materials with direct or indirect contact with the patient's body (human body)**

Изделие / Instrument	Часть изделия / Part of instrument	Материал / Material	Тип контакта / Type of contact
Набор инструментов Capstone PMI / Instrument set Capstone PMI			
Остеотом, 6 мм / Osteotome, 6 mm	Стержень / Core	17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	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 PMS 301 Elastosil® / Liquid Silicone Rubber PMS Blue 301 Elastosil® **(MSD-PC-124)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Остеотом, 8 мм / Osteotome, 8 mm	Стержень / Core	17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	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 PMS 301 Elastosil® / Liquid Silicone Rubber PMS Blue 301 Elastosil® **(MSD-PC-124)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Резак вращаемый, малый / Rotate cutter, small	Стержень / Core	17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH 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

		(C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	
	Силиконовая рукоятка / Silicone handle	Жидкий силиконовый зеленый каучук PMS 369 Elastosil® / Liquid Silicone Rubber PMS Green 369 Elastosil® **(MSD-PC-124)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Резак вращаемый, средний / Rotate cutter, medium	Стержень / Core	17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	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 PMS 301 Elastosil® / Liquid Silicone Rubber PMS Blue 301 Elastosil® **(MSD-PC-124)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Резак вращаемый, большой / Rotate cutter, large	Стержень / Core	17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	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 золотой каучук PMS 110 Elastosil® / Liquid Silicone Rubber PMS Gold 110 Elastosil® **(MSD-PC-124)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Кюретка байонетная, малая, прямая / Forward angle curette, small	Стержень / Core	17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 –	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal

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

		5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	environment of the body, a hard bone tissue	
	Силиконовая рукоятка / Silicone handle	Жидкий силиконовый зеленый каучук PMS 3288 Elastosil® / Liquid Silicone Rubber PMS Teal 3288 Elastosil® **(MSD-PC-124)**	Изделие не имеет 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, левая / Left angled cup curette	Стержень / Core	17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	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 зеленый каучук PMS 3288 Elastosil® / Liquid Silicone Rubber PMS Teal 3288 Elastosil® **(MSD-PC-124)**	Изделие не имеет 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, правая / Right angled cup curette	Стержень / Core	17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	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 зеленый каучук PMS 3288 Elastosil® / Liquid Silicone Rubber PMS Teal 3288 Elastosil® **(MSD-PC-124)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.	
Кюретка байонетная,	Стержень / Core	17-4 PH Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт с внутренней	

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

прямая, кольцевая / Ring curette		(C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	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 зеленый каучук PMS 3288 Elastosil® / Liquid Silicone Rubber PMS Teal 3288 Elastosil® **(MSD-PC-124)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.	
Дистрактор расклинивающий, вращаемый, 8 мм / Distractor, 8 mm		17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)** Покрытие золотым Нитридом титана Tin (хим. соединение TiN в соответствии с AMS2444A) методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Gold TITANIUM NITRIDE Tin (TiN AMS2444A) **(MSD-PC-102) /** **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	
Дистрактор расклинивающий, вращаемый, 9 мм /		17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 –	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal	

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

Distractor, 9 mm		5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)** Покрытие золотым Нитридом титана Tin (хим. соединение TiN в соответствии с AMS2444A) методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Gold TITANIUM NITRIDE Tin (TiN AMS2444A) **(MSD-PC-102) /** **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)**	environment of the body, a hard bone tissue	
Дистрактор расклинивающий, вращаемый, 10 мм / Distractor, 10 mm		17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)** Покрытие золотым Нитридом титана Tin (хим. соединение TiN в соответствии с AMS2444A) методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Gold TITANIUM NITRIDE Tin (TiN AMS2444A) **(MSD-PC-102) /** **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 – 900°F (482,2°C) / Allowable maximum temperature for coating 900°F (482.2°C)		
Дистрактор расклинивающий, вращаемый, 11 мм / Distractor, 11 mm		17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)** Покрытие золотым Нитридом титана Tin (хим. соединение TiN в соответствии с AMS2444A) методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Gold TITANIUM NITRIDE Tin (TiN AMS2444A) **(MSD-PC-102) /** **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	
Дистрактор расклинивающий, вращаемый, 12 мм / Distractor, 12 mm		17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)** Покрытие золотым Нитридом титана Tin (хим. соединение TiN в соответствии с AMS2444A) методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Gold TITANIUM NITRIDE Tin (TiN	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

		AMS2444A) **(MSD-PC-102) /** **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)**		
Дистрактор расклинивающий, вращаемый, 13 мм / Distractor, 13 mm		17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)** Покрытие золотым Нитридом титана Tin (хим. соединение TiN в соответствии с AMS2444A) методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Gold TITANIUM NITRIDE Tin (TiN AMS2444A) **(MSD-PC-102) /** **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	
Дистрактор расклинивающий, вращаемый, 14 мм / Distractor, 14 mm		17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max;	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

		Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)** Покрытие золотым Нитридом титана Tin (хим. соединение TiN в соответствии с AMS2444A) методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Gold TITANIUM NITRIDE Tin (TiN AMS2444A) **(MSD-PC-102) /** **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)**		
Крышка контейнера, комбинированная, универсальная, / Outer case lid	Защелки крышки контейнера / handles	Термопластовый эластомер Santoprene TPV 8221-85 / Thermoplastic Elastomer Santoprene TPV 8221-85 **(MSDS Santoprene TPV 8221-85)** Краситель синий UNIGLAZE P301C BLUE (color Pantone® PMS 301) / Colorant Blue UNIGLAZE P301C BLUE (color Pantone® PMS 301) **(MSDS UGLZP301C)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.	
	Основание крышки контейнера / Base lid	Алюминий 5052-H32 (Al – 95,7 – 97,7, Cr – 0,15 – 0,35, Cu – макс. 0,1, Fe – макс. 0,4, Mg – 2,2 – 2,8, Mn – макс. 0,1, Si – макс. 0,25, Zn – макс. 0,1, остаток – макс. 0,15) / Aluminium 5052-H32 (Al - 95.7 - 97.7, Cr - 0.15 - 0.35, Cu - Max 0.1, Fe - Max 0.4, Mg - 2.2 - 2.8, Mn - Max 0.1, Si - Max 0.25, Zn - Max 0.1, Other - Max 0.15) **(MSDS Aluminum 5052-H32)**	Изделие не имеет 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 Radel R5100 GY1137 / Grey Polyphenylsulfone Radel R5100 GY1137 **(MSDS Radel R-5100)**	Изделие не имеет 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

Рукоятка Т-формы для сменных инструментов / Reamer T-handle	Стержень / Core	17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	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 PMS 301 Elastosil® / Liquid Silicone Rubber PMS Blue 301 Elastosil® **(MSD-PC-124)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.	
Шейвер, 8 мм / Shaver, 8mm		17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue	
Шейвер, 10 мм / Shaver, 10mm		17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue	
Шейвер, 12 мм / Shaver, 12mm		17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest)	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

		(MSD-MS-101)	
Шейвер, 14 мм / Shaver, 14mm		17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
Установитель кейджа резьбой / Inserter threaded	Стержень / Core	17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	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 PMS 301 Elastosil® / Liquid Silicone Rubber PMS Blue 301 Elastosil® **(MSD-PC-124)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Вал установителя кейджа / Shaft Capstone threaded inserter	Стержень / Core	17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	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 PMS 301 Elastosil® / Liquid Silicone Rubber PMS Blue 301 Elastosil® **(MSD-PC-124)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Удалитель пластинный, выбивающий / Slap plate		17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S –	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости /

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

		макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue	
Дистрактор пробный, 8 мм x 22 мм / Distractor/Trial, 8x22 mm	Стержень / Core	17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	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 PMS 301 Elastosil® / Liquid Silicone Rubber PMS Blue 301 Elastosil® **(MSD-PC-124)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.	
Дистрактор пробный, 8 мм x 32 мм / Distractor/Trial, 8x32 mm	Стержень / Core	17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	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 PMS 301 Elastosil® / Liquid Silicone Rubber PMS Blue 301 Elastosil® **(MSD-PC-124)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.	
Дистрактор пробный, 10 мм x 22 мм / Distractor/Trial, 10x22 mm	Стержень / Core	17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH 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

		(C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**		
	Силиконовая рукоятка / Silicone handle	Жидкий силиконовый синий каучук PMS 301 Elastosil® / Liquid Silicone Rubber PMS Blue 301 Elastosil® **(MSD-PC-124)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.	
Дистрактор пробный, 10 мм x 32 мм / Distractor/Trial, 10x32 mm	Стержень / Core	17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	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 PMS 301 Elastosil® / Liquid Silicone Rubber PMS Blue 301 Elastosil® **(MSD-PC-124)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.	
Дистрактор пробный, 12 мм x 22 мм / Distractor/Trial, 12x22 mm	Стержень / Core	17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	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 PMS 301 Elastosil® / Liquid Silicone Rubber PMS Blue 301 Elastosil® **(MSD-PC-124)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.	
Дистрактор пробный, 12 мм x 32 мм / Distractor/Trial, 12x32 mm	Стержень / Core	17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 –	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal	

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

		5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	environment of the body, a hard bone tissue	
	Силиконовая рукоятка / Silicone handle	Жидкий силиконовый синий каучук PMS 301 Elastosil® / Liquid Silicone Rubber PMS Blue 301 Elastosil® **(MSD-PC-124)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.	
Дистрактор пробный, 14 мм x 22 мм / Distractor/Trial, 14x22 mm	Стержень / Core	17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	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 PMS 301 Elastosil® / Liquid Silicone Rubber PMS Blue 301 Elastosil® **(MSD-PC-124)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.	
Дистрактор пробный, 14 мм x 32 мм / Distractor/Trial, 14x32 mm	Стержень / Core	17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	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 PMS 301 Elastosil® / Liquid Silicone Rubber PMS Blue 301 Elastosil® **(MSD-PC-124)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.	
Дистрактор пробный, 8 мм	Стержень / Core	17-4 PH Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт с внутренней	

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

x 26 мм / Distractor/Trial, 8x26 mm		(C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	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 PMS 301 Elastosil® / Liquid Silicone Rubber PMS Blue 301 Elastosil® **(MSD-PC-124)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.	
Дистрактор пробный, 8 мм x 36 мм / Distractor/Trial, 8x36 mm	Стержень / Core	17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	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 PMS 301 Elastosil® / Liquid Silicone Rubber PMS Blue 301 Elastosil® **(MSD-PC-124)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.	
Дистрактор пробный, 10 мм x 26 мм / Distractor/Trial, 10x26 mm	Стержень / Core	17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	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 PMS 301 Elastosil® / Liquid Silicone Rubber PMS Blue 301 Elastosil® **(MSD-PC-124)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works	

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

			in gloves.
Дистрактор пробный, 10 мм x 36 мм / Distractor/Trial, 10x36 mm	Стержень / Core	17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	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 PMS 301 Elastosil® / Liquid Silicone Rubber PMS Blue 301 Elastosil® **(MSD-PC-124)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Дистрактор пробный, 12 мм x 26 мм / Distractor/Trial, 12x26 mm	Стержень / Core	17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	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 PMS 301 Elastosil® / Liquid Silicone Rubber PMS Blue 301 Elastosil® **(MSD-PC-124)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Дистрактор пробный, 12 мм x 36 мм / Distractor/Trial, 12x36 mm	Стержень / Core	17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	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	Жидкий силиконовый синий каучук PMS 301 Elastosil® / Liquid Silicone Rubber PMS Blue 301	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в

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

	handle	Elastosil® **(MSD-PC-124)**	перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.	
Дистрактор пробный, 14 мм x 26 мм / Distractor/Trial, 14x26 mm	Стержень / Core	17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	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 PMS 301 Elastosil® / Liquid Silicone Rubber PMS Blue 301 Elastosil® **(MSD-PC-124)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.	
Дистрактор пробный, 14 мм x 36 мм / Distractor/Trial, 14x36 mm	Стержень / Core	17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	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 PMS 301 Elastosil® / Liquid Silicone Rubber PMS Blue 301 Elastosil® **(MSD-PC-124)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.	
Полка верхняя для инструментов Capstone / Upper Instrument tray Capstone Posterior Microscope	Основание полки верхней / Case	Алюминий 5052-H32 (Al – 95,7 – 97,7, Cr – 0,15 – 0,35, Cu – макс. 0,1, Fe – макс. 0,4, Mg – 2,2 – 2,8, Mn – макс. 0,1, Si – макс. 0,25, Zn – макс. 0,1, остаток – макс. 0,15) / Aluminium 5052-H32 (Al - 95.7 - 97.7, Cr - 0.15 - 0.35, Cu - Max 0.1, Fe - Max 0.4, Mg - 2.2 - 2.8, Mn - Max 0.1, Si - Max 0.25, Zn - Max 0.1, Other - Max 0.15) **(MSDS Aluminum 5052-H32)**	Изделие не имеет 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

		Маркировка основания синими эпоксидными чернилами UNIGLAZE P301C BLUE (цвет Pantone® PMS 301) методом шелкографии/ Case marking – silk-printing by Blue Epoxy Ink UNIGLAZE P301C BLUE (color Pantone® PMS 301) **(MSDS UGLZP301C)**		
	Внутренние держатели инструментов полки верхней/ Internal tool holders	Жидкий силиконовый черный каучук PP0422 Elastosil® / Liquid Silicone Rubber black PP0422 Elastosil® **(MSD-PC-124)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.	
	Боковые вставки полки верхней / side inserts	Жидкий силиконовый синий каучук PMS 301 Elastosil® / Liquid Silicone Rubber PMS Blue 301 Elastosil® **(MSD-PC-124)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.	
	Ручки полки верхней / Handles	17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.	
Полка средняя для инструментов Capstone / Middle Instrument tray Capstone Posterior Microscope	Основание полки средней / Case	Алюминий 5052-H32 (Al – 95,7 – 97,7, Cr – 0,15 – 0,35, Cu – макс. 0,1, Fe – макс. 0,4, Mg – 2,2 – 2,8, Mn – макс. 0,1, Si – макс. 0,25, Zn – макс. 0,1, остаток – макс. 0,15) / Aluminium 5052-H32 (Al - 95.7 - 97.7, Cr - 0.15 - 0.35, Cu - Max 0.1, Fe - Max 0.4, Mg - 2.2 - 2.8, Mn - Max 0.1, Si - Max 0.25, Zn - Max 0.1, Other - Max 0.15) **(MSDS Aluminum 5052-H32)** Маркировка основания синими эпоксидными чернилами UNIGLAZE P301C BLUE (цвет Pantone® PMS 301) методом шелкографии/ Case marking – silk-printing by Blue Epoxy Ink UNIGLAZE P301C BLUE (color Pantone® PMS 301)	Изделие не имеет 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

		(MSDS UGLZP301C)	
	Внутренние держатели инструментов полки средней / Internal tool holders	Жидкий силиконовый черный каучук PP0422 Elastosil® / Liquid Silicone Rubber black PP0422 Elastosil® **(MSD-PC-124)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
	Боковые вставки полки средней / side inserts	Жидкий силиконовый синий каучук PMS 301 Elastosil® / Liquid Silicone Rubber PMS Blue 301 Elastosil® **(MSD-PC-124)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
	Ручки полки средней / Handles	17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Полка нижняя для инструментов Capstone / Lower Instrument tray Capstone Posterior Microscope	Основание полки нижней / Case	Алюминий 5052-H32 (Al – 95,7 – 97,7, Cr – 0,15 – 0,35, Cu – макс. 0,1, Fe – макс. 0,4, Mg – 2,2 – 2,8, Mn – макс. 0,1, Si – макс. 0,25, Zn – макс. 0,1, остаток – макс. 0,15) / Aluminium 5052-H32 (Al - 95.7 - 97.7, Cr - 0.15 - 0.35, Cu - Max 0.1, Fe - Max 0.4, Mg - 2.2 - 2.8, Mn - Max 0.1, Si - Max 0.25, Zn - Max 0.1, Other - Max 0.15) **(MSDS Aluminum 5052-H32)** Маркировка основания синими эпоксидными чернилами UNIGLAZE P301C BLUE (цвет Pantone® PMS 301) методом шелкографии/ Case marking – silk-printing by Blue Epoxy Ink UNIGLAZE P301C BLUE (color Pantone® PMS 301) **(MSDS UGLZP301C)**	Изделие не имеет 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 нижней /	Жидкий силиконовый черный каучук PP0422 Elastosil® / Liquid Silicone Rubber black PP0422 Elastosil® **(MSD-PC-124)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works

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

	Internal tool holders		in gloves.
	Боковые вставки полки нижней / side inserts	Жидкий силиконовый синий каучук PMS 301 Elastosil® / Liquid Silicone Rubber PMS Blue 301 Elastosil® **(MSD-PC-124)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
	Ручки полки нижней / Handles	17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Контейнер трехуровневый для инструментов Capstone / Capstone instruments, instruments set case	Ручки контейнера трехуровневого / handles	Термопластовый эластомер Santoprene TPV 8221-85 / Thermoplastic Elastomer Santoprene TPV 8221-85 **(MSDS Santoprene TPV 8221-85)** Краситель синий Pantone® PMS 301 / Colorant Blue Pantone® PMS 301) **(MSDS Pantone colors PMS 301)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
	Основание контейнера трехуровневого / Base lid	Алюминий 5052-H32 (Al – 95,7 – 97,7, Cr – 0,15 – 0,35, Cu – макс. 0,1, Fe – макс. 0,4, Mg – 2,2 – 2,8, Mn – макс. 0,1, Si – макс. 0,25, Zn – макс. 0,1, остаток – макс. 0,15) / Aluminium 5052-H32 (Al - 95.7 - 97.7, Cr - 0.15 - 0.35, Cu - Max 0.1, Fe - Max 0.4, Mg - 2.2 - 2.8, Mn - Max 0.1, Si - Max 0.25, Zn - Max 0.1, Other - Max 0.15) **(MSDS Aluminum 5052-H32)**	Изделие не имеет 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 Radel R5100 GY1137 / Grey Polyphenylsulfone Radel R5100 GY1137 **(MSDS Radel R-5100)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Молоток пластинный, выбивающий / Slap hammer		17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток)	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works

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

		/ 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	in gloves.	
Держатель кейджа для наполнения костным трансплантатом / Implant holder		17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.	
Импактор костного трансплантата / Graft impactor		17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue	
Набор инструментов Peek Prevail / Instrument set Peek Prevail				
Удалитель кейджа / Revision tool		465 Нержавеющая сталь (C – макс. 0,02; Cr – 11,00 – 12,50; Mn – макс. 0,25; Mo – 0,75 – 1,25; Ni – 10,75 - 11.25; P – макс. 0,015; Si – макс. 0,25; S – макс. 0,01; Ti – 1,50 – 1,80; Fe – остаток;) 465 Stainless Steel (C – max 0.02; Cr - 11.00 - 12.50; Mn – max 0.25; Mo - 0.75 - 1.25; Ni - 10.75 - 11.25; P – max 0.015; Si – max 0.25; S – max 0.01; Ti - 1.50 - 1.80; Fe – Balance;) **(MSD-MS-110)**	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, четырехгранный, самоудерживающийся, для костного винта / Quad Drive screwdriver		465 Нержавеющая сталь (C – макс. 0,02; Cr – 11,00 – 12,50; Mn – макс. 0,25; Mo – 0,75 – 1,25; Ni – 10,75 - 11.25; P – макс. 0,015; Si – макс. 0,25; S – макс. 0,01; Ti – 1,50 – 1,80; Fe – остаток;) 465 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

		(C – max 0.02; Cr - 11.00 - 12.50; Mn – max 0.25; Mo - 0.75 - 1.25; Ni - 10.75 - 11.25; P – max 0.015; Si – max 0.25; S – max 0.01; Ti - 1.50 - 1.80; Fe – Balance;) **(MSD-MS-110)**		
Шило, 8 мм / Awl, 8mm		17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue	
Гильза отвертки для костного винта / Sleeve		17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)** *Или / or* 455 Нержавеющая сталь (C – макс. 0,05; P – макс. 0,040; Si – макс. 0,50; Ni – 7,5-9,5; Cu – 1,5-2,5; Cb + Ta – 0,10-0,50; Mn – макс. 0,50; S – макс. 0,030; Cr – 11,0-12,5; Mo – макс. 0,50; Ti – 0,80-1,4; Fe - остаток) / 455 Stainless Steel (C - 0.05 max; P - 0.040 max; Si - 0.50 max; Ni - 7.5-9.5; Cu - 1.5-2.5; Cb + Ta - 0.10-0.50; Mn - 0.50 max; S - 0.030 max; Cr - 11.0-12.5; Mo - 0.50 max; Ti - 0.80-1.4; Fe - all the rest) **(MSD-MS-107)** *Или / or* 304L нержавеющая сталь (C – макс. 0,03; Mn – макс. 2,0; P – макс. 0,045; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 18,0 – 20,0; Ni – 8,0 – 12,0; N – макс. 0,1; Fe - остаток)	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

		304L Stainless Steel (C - 0.03 max; Mn - 2.0 max; P - 0.045 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 18.0 - 20.0; Ni - 8.0 - 12.0; N - 0.1 max; Fe - all the rest) **(MSDS SS 304L)**		
Вал отверточный, четырехгранный, гибкий, для костного винта, 2,2 мм / Quad flex Driver		17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)** *Или / or* 465 Нержавеющая сталь (C – макс. 0,02; Cr – 11,00 – 12,50; Mn – макс. 0,25; Mo – 0,75 – 1,25; Ni – 10,75 - 11.25; P – макс. 0,015; Si – макс. 0,25; S – макс. 0,01; Ti – 1,50 – 1,80; Fe – остаток;) 465 Stainless Steel (C – max 0.02; Cr - 11.00 - 12.50; Mn – max 0.25; Mo - 0.75 - 1.25; Ni - 10.75 - 11.25; P – max 0.015; Si – max 0.25; S – max 0.01; Ti - 1.50 - 1.80; Fe – Balance;) **(MSD-MS-110)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue	
Вал установителя кейджа, резьбовой / Threaded inserter shaft		17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue	
Установитель кейджа, резьбовой, прямой / Threaded inserter	Стержень / Core	17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток)	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

		/ 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**		
	Силиконовая рукоятка / Silicon handle	Жидкий силиконовый синий каучук PMS 301 Elastosil® / Liquid Silicone Rubber PMS Blue 301 Elastosil® **(MSD-PC-124)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.	
Контейнер комбинированный, универсальный, одноуровневый / Single outer case	Ручки контейнера / handles	Термопластовый эластомер Santoprene TPV 8221-85 / Thermoplastic Elastomer Santoprene TPV 8221-85 **(MSDS Santoprene TPV 8221-85)** Краситель синий Pantone® PMS 301 / Colorant Blue Pantone® PMS 301) **(MSDS Pantone colors PMS 301)**	Изделие не имеет 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 lid	Алюминий 5052-H32 (Al – 95,7 – 97,7, Cr – 0,15 – 0,35, Cu – макс. 0,1, Fe – макс. 0,4, Mg – 2,2 – 2,8, Mn – макс. 0,1, Si – макс. 0,25, Zn – макс. 0,1, остаток – макс. 0,15) / Aluminium 5052-H32 (Al - 95.7 - 97.7, Cr - 0.15 - 0.35, Cu - Max 0.1, Fe - Max 0.4, Mg - 2.2 - 2.8, Mn - Max 0.1, Si - Max 0.25, Zn - Max 0.1, Other - Max 0.15) **(MSDS Aluminum 5052-H32)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.	
Крышка контейнера, комбинированная, универсальная / Outer case lid	Ручки / handles	Термопластовый эластомер Santoprene TPV 8221-85 / Thermoplastic Elastomer Santoprene TPV 8221-85 **(MSDS Santoprene TPV 8221-85)** Краситель синий Pantone® PMS 301 / Colorant Blue Pantone® PMS 301) **(MSDS Pantone colors PMS 301)**	Изделие не имеет 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

	Защелки / Base lid	Алюминий 5052-H32 (Al – 95,7 – 97,7, Cr – 0,15 – 0,35, Cu – макс. 0,1, Fe – макс. 0,4, Mg – 2,2 – 2,8, Mn – макс. 0,1, Si – макс. 0,25, Zn – макс. 0,1, остаток – макс. 0,15) / Aluminium 5052-H32 (Al - 95.7 - 97.7, Cr - 0.15 - 0.35, Cu - Max 0.1, Fe - Max 0.4, Mg - 2.2 - 2.8, Mn - Max 0.1, Si - Max 0.25, Zn - Max 0.1, Other - Max 0.15) **(MSDS Aluminum 5052-H32)**	Изделие не имеет 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 Radel R5100 GY1137 / Grey Polyphenylsulfone Radel R5100 GY1137 **(MSDS Radel R-5100)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Рашпиль, 16 мм x 14 мм x 5 мм / Trasp 5x16x14mm	Стержень / Core	17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	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 зеленый каучук PMS 369 Elastosil® / Liquid Silicone Rubber PMS Green 369 Elastosil® **(MSD-PC-124)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Рашпиль, 16 мм x 14 мм x 6 мм / Trasp 6x16x14mm	Стержень / Core	17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	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 зеленый каучук PMS 369 Elastosil® / Liquid Silicone Rubber PMS Green 369 Elastosil®	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have

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

		(MSD-PC-124)	contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Рашпиль, 16 мм x 14 мм x 7 мм / Trasp 7x16x14mm	Стержень / Core	17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	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 зеленый каучук PMS 369 Elastosil® / Liquid Silicone Rubber PMS Green 369 Elastosil® **(MSD-PC-124)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Рашпиль, 16 мм x 14 мм x 8 мм / Trasp 8x16x14mm	Стержень / Core	17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	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 зеленый каучук PMS 369 Elastosil® /Liquid Silicone Rubber PMS Green 369 Elastosil® **(MSD-PC-124)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Рашпиль, 16 мм x 14 мм x 9 мм / Trasp 9x16x14mm	Стержень / Core	17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Силиконовая	Жидкий силиконовый зеленый каучук PMS 369	Изделие не имеет контакта с пациентом.

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

	рукоятка / Silicone handle	Elastosil® / Liquid Silicone Rubber PMS Green 369 Elastosil® **(MSD-PC-124)**	Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.	
Молоток / Mallet assembly	Стержень / Core	Сплав титана и алюминия /Ti-6Al-4V ELI Alloy (Al - 5.50 – 6.50; V - 3.50 – 4.50; Fe - 0.25 max; O - 0.13 max; C - 0.08 max; N - 0.05 max; H - 0.012 max (Matl <=0.032": 0.015 Max); Ti – Balance) **(MSD-MS-103)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.	
	Рукоятка / Handle	17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.	
	Ударная часть / Impact part	Белый сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности / White Ultra-high-molecular-weight polyethylene (UHMWPE) **(MSDS UHMWPE)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.	
Рукоятка универсальная для сменных инструментов / Universal handle	Стержень / Core	17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	Изделие не имеет 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 PMS 301 Elastosil® / Liquid Silicone Rubber PMS Blue 301 Elastosil® **(MSD-PC-124)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.	
Полка Peek Prevail / Peek Prevail tray	Основание полки/ Base	Алюминий 5052-H32 (Al – 95,7 – 97,7, Cr – 0,15 – 0,35, Cu – макс. 0,1, Fe – макс. 0,4, Mg – 2,2 – 2,8, Mn – макс. 0,1, Si – макс.	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have	

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

		0,25, Zn – макс. 0,1, остаток – макс. 0,15) / Aluminium 5052-H32 (Al - 95.7 - 97.7, Cr - 0.15 - 0.35, Cu - Max 0.1, Fe - Max 0.4, Mg - 2.2 - 2.8, Mn - Max 0.1, Si - Max 0.25, Zn - Max 0.1, Other - Max 0.15) **(MSDS Aluminum 5052-H32)** Маркировка основания синими эпоксидными чернилами UNIGLAZE P301C BLUE (цвет Pantone® PMS 301) методом шелкографии/ Case marking – silk-printing by Blue Epoxy Ink UNIGLAZE P301C BLUE (color Pantone® PMS 301) **(MSDS UGLZP301C)**	contact with the patient. Medical staff works in gloves.	
	Боковые вставки полки нижней / side inserts	Жидкий силиконовый синий каучук PMS 301 Elastosil® / Liquid Silicone Rubber PMS Blue 301 Elastosil® **(MSD-PC-124)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.	
Этикетка контейнера Peek Prevail / Peek Prevail case label		Алюминий 5052-H32 (Al – 95,7 – 97,7, Cr – 0,15 – 0,35, Cu – макс. 0,1, Fe – макс. 0,4, Mg – 2,2 – 2,8, Mn – макс. 0,1, Si – макс. 0,25, Zn – макс. 0,1, остаток – макс. 0,15) / Aluminium 5052-H32 (Al - 95.7 - 97.7, Cr - 0.15 - 0.35, Cu - Max 0.1, Fe - Max 0.4, Mg - 2.2 - 2.8, Mn - Max 0.1, Si - Max 0.25, Zn - Max 0.1, Other - Max 0.15) **(MSDS Aluminum 5052-H32)**	Изделие не имеет 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 Longitude / Instrument set CD Horizon Longitude				
Сгибатель стержня с силиконовыми ручками / French Bender w/ silicone handles	Стержень / Core	17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.	
	Силиконовые рукоятки / Silicone handles	Жидкий силиконовый серый каучук PMS 443 Elastosil® / Liquid Silicone Rubber PMS Gray 443 Elastosil® **(MSD-PC-124)**	Изделие не имеет 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

Рукоятка Т-формы для финального затягивания блокирующего винта / Removable break-off handle	Основание / Base	17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	Изделие не имеет 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 PMS 301 Elastosil® / Liquid Silicone Rubber PMS Blue 301 Elastosil® **(MSD-PC-124)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.	
Ключ для финального затягивания блокирующего винта / Counter torque	Стержень / Core	17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	Изделие не имеет 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 handles	Жидкий силиконовый синий каучук PMS 301 Elastosil® / Liquid Silicone Rubber PMS Blue 301 Elastosil® **(MSD-PC-124)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.	
Трубка аспирационная длинная с зубчатым краем / Suction trephine		17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	Изделие не имеет 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 моноаксиального транспедикулярного канюлированного винта / Fixed angle screw driver		465 Нержавеющая сталь (C – макс. 0,02; Cr – 11,00 – 12,50; Mn – макс. 0,25; Mo – 0,75 – 1,25; Ni – 10,75 - 11.25; P – макс. 0,015; Si – макс. 0,25; S – макс. 0,01; Ti – 1,50 – 1,80; Fe – остаток;)	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

		465 Stainless Steel (C – max 0.02; Cr - 11.00 - 12.50; Mn – max 0.25; Mo - 0.75 - 1.25; Ni - 10.75 - 11.25; P – max 0.015; Si – max 0.25; S – max 0.01; Ti - 1.50 - 1.80; Fe – Balance;) **(MSD-MS-110)** *Или / or* 455 Нержавеющая сталь (C – макс. 0,05; P – макс. 0,040; Si – макс. 0,50; Ni – 7,5-9,5; Cu – 1,5-2,5; Cb + Ta – 0,10-0,50; Mn – макс. 0,50; S – макс. 0,030; Cr – 11,0-12,5; Mo – макс. 0,50; Ti – 0,80-1,4; Fe - остаток) / 455 Stainless Steel (C - 0.05 max; P - 0.040 max; Si - 0.50 max; Ni - 7.5-9.5; Cu - 1.5-2.5; Cb + Ta - 0.10-0.50; Mn - 0.50 max; S - 0.030 max; Cr - 11.0-12.5; Mo - 0.50 max; Ti - 0.80-1.4; Fe - all the rest) **(MSD-MS-107)**		
Вал отверточный, редукционный для полиаксиального транспедикулярного канюлированного винта / Reduction bonescrew driver		465 Нержавеющая сталь (C – макс. 0,02; Cr – 11,00 – 12,50; Mn – макс. 0,25; Mo – 0,75 – 1,25; Ni – 10,75 - 11.25; P – макс. 0,015; Si – макс. 0,25; S – макс. 0,01; Ti – 1,50 – 1,80; Fe – остаток;) 465 Stainless Steel (C – max 0.02; Cr - 11.00 - 12.50; Mn – max 0.25; Mo - 0.75 - 1.25; Ni - 10.75 - 11.25; P – max 0.015; Si – max 0.25; S – max 0.01; Ti - 1.50 - 1.80; Fe – Balance;) **(MSD-MS-110)** *Или / or* 455 Нержавеющая сталь (C – макс. 0,05; P – макс. 0,040; Si – макс. 0,50; Ni – 7,5-9,5; Cu – 1,5-2,5; Cb + Ta – 0,10-0,50; Mn – макс. 0,50; S – макс. 0,030; Cr – 11,0-12,5; Mo – макс. 0,50; Ti – 0,80-1,4; Fe - остаток) / 455 Stainless Steel (C - 0.05 max; P - 0.040 max; Si - 0.50 max; Ni - 7.5-9.5; Cu - 1.5-2.5; Cb + Ta - 0.10-0.50; Mn - 0.50 max; S - 0.030 max; Cr - 11.0-12.5; Mo - 0.50 max; Ti - 0.80-1.4; Fe - all the rest) **(MSD-MS-107)**	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

Вал отверточный, шариковый редукционный для полиаксиального транспедикулярного канюлированного винта / Reduction ball-end driver		465 Нержавеющая сталь (C – макс. 0,02; Cr – 11,00 – 12,50; Mn – макс. 0,25; Mo – 0,75 – 1,25; Ni – 10,75 - 11.25; P – макс. 0,015; Si – макс. 0,25; S – макс. 0,01; Ti – 1,50 – 1,80; Fe – остаток;) 465 Stainless Steel (C – max 0.02; Cr - 11.00 - 12.50; Mn – max 0.25; Mo - 0.75 - 1.25; Ni - 10.75 - 11.25; P – max 0.015; Si – max 0.25; S – max 0.01; Ti - 1.50 - 1.80; Fe – Balance;) **(MSD-MS-110)** *Или / or* 455 Нержавеющая сталь (C – макс. 0,05; P – макс. 0,040; Si – макс. 0,50; Ni – 7,5-9,5; Cu – 1,5-2,5; Cb + Ta – 0.10-0,50; Mn – макс. 0,50; S – макс. 0,030; Cr – 11,0-12,5; Mo – макс. 0,50; Ti – 0,80-1,4; Fe - остаток) / 455 Stainless Steel (C - 0.05 max; P - 0.040 max; Si - 0.50 max; Ni - 7.5-9.5; Cu - 1.5-2.5; Cb + Ta - 0.10-0.50; Mn - 0.50 max; S - 0.030 max; Cr - 11.0-12.5; Mo - 0.50 max; Ti - 0.80-1.4; Fe - all the rest) **(MSD-MS-107)**	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, редукционный для полиаксиального транспедиканюлированного винта / Reduction retain driver		17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue	
Контрактор/ дистрактор рамный / Compressor/distractor rack		465 Нержавеющая сталь (C – макс. 0,02; Cr – 11,00 – 12,50; Mn – макс. 0,25; Mo – 0,75 – 1,25; Ni – 10,75 - 11.25; P – макс. 0,015; Si – макс. 0,25; S – макс. 0,01; Ti – 1,50 – 1,80; Fe – остаток;) 465 Stainless Steel (C – max 0.02; Cr - 11.00 - 12.50; Mn – max 0.25; Mo - 0.75 - 1.25; Ni - 10.75 - 11.25; P – max 0.015; Si – max 0.25; S – max 0.01; Ti - 1.50 - 1.80; Fe – Balance;)	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

		(MSD-MS-110) *Или / or* 455 Нержавеющая сталь (C – макс. 0,05; P – макс. 0,040; Si – макс. 0,50; Ni – 7,5-9,5; Cu – 1,5-2,5; Cb + Ta – 0,10-0,50; Mn – макс. 0,50; S – макс. 0,030; Cr – 11,0-12,5; Mo – макс. 0,50; Ti – 0,80-1,4; Fe - остаток) / 455 Stainless Steel (C - 0.05 max; P - 0.040 max; Si - 0.50 max; Ni - 7.5-9.5; Cu - 1.5-2.5; Cb + Ta - 0.10-0.50; Mn - 0.50 max; S - 0.030 max; Cr - 11.0-12.5; Mo - 0.50 max; Ti - 0.80-1.4; Fe - all the rest) **(MSD-MS-107)**		
Ключ для контрактора/ дистрактора рамного / Compressor/distractor positioner arm		17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	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 редукционый для удаления блокирующего винта / Reduction T27 Removal bone screwdriver		465 Нержавеющая сталь (C – макс. 0,02; Cr – 11,00 – 12,50; Mn – макс. 0,25; Mo – 0,75 – 1,25; Ni – 10,75 - 11.25; P – макс. 0,015; Si – макс. 0,25; S – макс. 0,01; Ti – 1,50 – 1,80; Fe – остаток;) 465 Stainless Steel (C – max 0.02; Cr - 11.00 - 12.50; Mn – max 0.25; Mo - 0.75 - 1.25; Ni - 10.75 - 11.25; P – max 0.015; Si – max 0.25; S – max 0.01; Ti - 1.50 - 1.80; Fe – Balance;) **(MSD-MS-110)** *Или / or* 455 Нержавеющая сталь (C – макс. 0,05; P – макс. 0,040; Si – макс. 0,50; Ni – 7,5-9,5; Cu – 1,5-2,5; Cb + Ta – 0,10-0,50; Mn – макс. 0,50; S – макс. 0,030; Cr – 11,0-12,5; Mo – макс. 0,50; Ti – 0,80-1,4; Fe - остаток) / 455 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

		(C - 0.05 max; P - 0.040 max; Si - 0.50 max; Ni - 7.5-9.5; Cu - 1.5-2.5; Cb + Ta - 0.10-0.50; Mn - 0.50 max; S - 0.030 max; Cr - 11.0-12.5; Mo - 0.50 max; Ti - 0.80-1.4; Fe - all the rest) **(MSD-MS-107)**		
Контейнер №1 внешний, двухуровневый для инструментов CD Horizon Longitude / CD HorizonR LongitudeTM Instrument set #1 outer case		Алюминий 5052-H32 (Al – 95,7 – 97,7, Cr – 0,15 – 0,35, Cu – макс. 0,1, Fe – макс. 0,4, Mg – 2,2 – 2,8, Mn – макс. 0,1, Si – макс. 0,25, Zn – макс. 0,1, остаток – макс. 0,15) / Aluminium 5052-H32 (Al - 95.7 - 97.7, Cr - 0.15 - 0.35, Cu - Max 0.1, Fe - Max 0.4, Mg - 2.2 - 2.8, Mn - Max 0.1, Si - Max 0.25, Zn - Max 0.1, Other - Max 0.15) **(MSDS Aluminum 5052-H32)**	Изделие не имеет 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 Longitude / CD Horizon Longitude Instrument tray 1	Основание полки / Case	Алюминий 5052-H32 (Al – 95,7 – 97,7, Cr – 0,15 – 0,35, Cu – макс. 0,1, Fe – макс. 0,4, Mg – 2,2 – 2,8, Mn – макс. 0,1, Si – макс. 0,25, Zn – макс. 0,1, остаток – макс. 0,15) / Aluminium 5052-H32 (Al - 95.7 - 97.7, Cr - 0.15 - 0.35, Cu - Max 0.1, Fe - Max 0.4, Mg - 2.2 - 2.8, Mn - Max 0.1, Si - Max 0.25, Zn - Max 0.1, Other - Max 0.15) **(MSDS Aluminum 5052-H32)** Маркировка основания синими эпоксидными чернилами UNIGLAZE P301C BLUE (цвет Pantone® PMS 301) методом шелкографии/ Case marking – silk-printing by Blue Epoxy Ink UNIGLAZE P301C BLUE (color Pantone® PMS 301) **(MSDS UGLZP301C)**	Изделие не имеет 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	Жидкий силиконовый черный каучук PP0422 Elastosil® / Liquid Silicone Rubber black PP0422 Elastosil® (MSD-PC-124)	Изделие не имеет 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	17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel	Изделие не имеет 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

		(C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) (MSD-MS-101)	
Полка №2 для инструментов CD Horizon Longitude / CD HorizonR LongitudeTM Instrument tray #2	Основание полки/ Base	Алюминий 5052-H32 (Al – 95,7 – 97,7, Cr – 0,15 – 0,35, Cu – макс. 0,1, Fe – макс. 0,4, Mg – 2,2 – 2,8, Mn – макс. 0,1, Si – макс. 0,25, Zn – макс. 0,1, остаток – макс. 0,15) / Aluminium 5052-H32 (Al - 95.7 - 97.7, Cr - 0.15 - 0.35, Cu - Max 0.1, Fe - Max 0.4, Mg - 2.2 - 2.8, Mn - Max 0.1, Si - Max 0.25, Zn - Max 0.1, Other - Max 0.15) **(MSDS Aluminum 5052-H32)** Маркировка основания синими эпоксидными чернилами UNIGLAZE P301C BLUE (цвет Pantone® PMS 301) методом шелкографии/ Case marking – silk-printing by Blue Epoxy Ink UNIGLAZE P301C BLUE (color Pantone® PMS 301) **(MSDS UGLZP301C)**	Изделие не имеет 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	Жидкий силиконовый черный каучук PP0422 Elastosil® / Liquid Silicone Rubber black PP0422 Elastosil® **(MSD-PC-124)**	Изделие не имеет 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	17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	Изделие не имеет 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 Longitude / CD HorizonR LongitudeTM Instrument tray #3	Основание полки/ Base	Алюминий 5052-H32 (Al – 95,7 – 97,7, Cr – 0,15 – 0,35, Cu – макс. 0,1, Fe – макс. 0,4, Mg – 2,2 – 2,8, Mn – макс. 0,1, Si – макс. 0,25, Zn – макс. 0,1, остаток – макс. 0,15) / Aluminium 5052-H32 (Al - 95.7 - 97.7, Cr - 0.15 - 0.35, Cu - Max 0.1, Fe -	Изделие не имеет 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

		Max 0.4, Mg - 2.2 - 2.8, Mn - Max 0.1, Si - Max 0.25, Zn - Max 0.1, Other - Max 0.15) **(MSDS Aluminum 5052-H32)** Маркировка основания синими эпоксидными чернилами UNIGLAZE P301C BLUE (цвет Pantone® PMS 301) методом шелкографии/ Case marking – silk-printing by Blue Epoxy Ink UNIGLAZE P301C BLUE (color Pantone® PMS 301) **(MSDS UGLZP301C)**	
	Внутренние держатели инструментов / Internal tool holders	Жидкий силиконовый черный каучук PP0422 Elastosil® / Liquid Silicone Rubber black PP0422 Elastosil® **(MSD-PC-124)**	Изделие не имеет 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	17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
Ключ для редуцирующего удлинителя / Reduction nut driver		17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	Изделие не имеет 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	17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max;	Изделие не имеет 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

		Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**		
	Силиконовая рукоятка / Silicone handle	Жидкий силиконовый синий каучук PMS 301 Elastosil® / Liquid Silicone Rubber PMS Blue 301 Elastosil® **(MSD-PC-124)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.	
Ключ самоудерживающийся для блокирующего винта / Set screw retaining driver	Стержень / Core	465 Нержавеющая сталь (C – макс. 0,02; Cr – 11,00 – 12,50; Mn – макс. 0,25; Mo – 0,75 – 1,25; Ni – 10,75 - 11.25; P – макс. 0,015; Si – макс. 0,25; S – макс. 0,01; Ti – 1,50 – 1,80; Fe – остаток;) 465 Stainless Steel (C – max 0.02; Cr - 11.00 - 12.50; Mn – max 0.25; Mo - 0.75 - 1.25; Ni - 10.75 - 11.25; P – max 0.015; Si – max 0.25; S – max 0.01; Ti - 1.50 - 1.80; Fe – Balance;) **(MSD-MS-110)**	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 PMS 301 Elastosil® / Liquid Silicone Rubber PMS Blue 301 Elastosil® **(MSD-PC-124)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.	
Метчик канюлированный, 4,0 мм / 4,0mm cannulated tap	Стержень / Core	465 Нержавеющая сталь (C – макс. 0,02; Cr – 11,00 – 12,50; Mn – макс. 0,25; Mo – 0,75 – 1,25; Ni – 10,75 - 11.25; P – макс. 0,015; Si – макс. 0,25; S – макс. 0,01; Ti – 1,50 – 1,80; Fe – остаток;) 465 Stainless Steel (C – max 0.02; Cr - 11.00 - 12.50; Mn – max 0.25; Mo - 0.75 - 1.25; Ni - 10.75 - 11.25; P – max 0.015; Si – max 0.25; S – max 0.01; Ti - 1.50 - 1.80; Fe – Balance;) **(MSD-MS-110)**	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 (хим. соединение TiN в соответствии с AMS2444A) методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Gold TITANIUM NITRIDE Tin (TiN AMS2444A) **(MSD-PC-102) /** **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 – 900°F (482,2°C) / Allowable maximum temperature for coating 900°F (482.2°C)**		
Метчик канюлированный, 4,5 мм / Tap 4,5mm	Стержень / Core	465 Нержавеющая сталь (C – макс. 0,02; Cr – 11,00 – 12,50; Mn – макс. 0,25; Mo – 0,75 – 1,25; Ni – 10,75 - 11.25; P – макс. 0,015; Si – макс. 0,25; S – макс. 0,01; Ti – 1,50 – 1,80; Fe – остаток;) 465 Stainless Steel (C – max 0.02; Cr - 11.00 - 12.50; Mn – max 0.25; Mo - 0.75 - 1.25; Ni - 10.75 - 11.25; P – max 0.015; Si – max 0.25; S – max 0.01; Ti - 1.50 - 1.80; Fe – Balance;) **(MSD-MS-110)**	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 (хим. соединение TiN в соответствии с AMS2444A) методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Gold TITANIUM NITRIDE Tin (TiN AMS2444A) **(MSD-PC-102) /** **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, 5,5 мм / Tap 5,5mm	Стержень / Core	465 Нержавеющая сталь (C – макс. 0,02; Cr – 11,00 – 12,50; Mn – макс. 0,25; Mo – 0,75 – 1,25; Ni – 10,75 - 11.25; P – макс. 0,015; Si – макс. 0,25; S – макс. 0,01; Ti – 1,50 – 1,80; Fe – остаток;) 465 Stainless Steel (C – max 0.02; Cr - 11.00 - 12.50; Mn – max 0.25; Mo - 0.75 - 1.25; Ni - 10.75 - 11.25; P – max 0.015; Si – max 0.25; S – max 0.01; Ti - 1.50 - 1.80; Fe – Balance;) **(MSD-MS-110)**	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 (хим. соединение TiN в соответствии с AMS2444A) методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Gold TITANIUM NITRIDE Tin (TiN AMS2444A) **(MSD-PC-102) /** **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 6,5mm	Стержень / Core	465 Нержавеющая сталь (C – макс. 0,02; Cr – 11,00 – 12,50; Mn – макс. 0,25; Mo – 0,75 – 1,25; Ni – 10,75 - 11.25; P – макс. 0,015; Si – макс. 0,25; S – макс. 0,01; Ti – 1,50 – 1,80; Fe – остаток;) 465 Stainless Steel (C – max 0.02; Cr - 11.00 - 12.50; Mn – max 0.25; Mo - 0.75 - 1.25; Ni - 10.75 - 11.25; P – max 0.015; Si – max 0.25; S – max 0.01; Ti - 1.50 - 1.80; Fe – Balance;) **(MSD-MS-110)**	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 (хим. соединение TiN в соответствии с AMS2444A) методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Gold TITANIUM NITRIDE Tin (TiN AMS2444A)	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

		(MSD-PC-102) / **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)**		
Метчик канюлированный, саморезный, 4,5-5,5 мм / 4.5-5.5 mm self drilling tap	Стержень / Core	465 Нержавеющая сталь (C – макс. 0,02; Cr – 11,00 – 12,50; Mn – макс. 0,25; Mo – 0,75 – 1,25; Ni – 10,75 - 11.25; P – макс. 0,015; Si – макс. 0,25; S – макс. 0,01; Ti – 1,50 – 1,80; Fe – остаток;) 465 Stainless Steel (C – max 0.02; Cr - 11.00 - 12.50; Mn – max 0.25; Mo - 0.75 - 1.25; Ni - 10.75 - 11.25; P – max 0.015; Si – max 0.25; S – max 0.01; Ti - 1.50 - 1.80; Fe – Balance;) **(MSD-MS-110)**	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 (хим. соединение TiN в соответствии с AMS2444A) методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Gold TITANIUM NITRIDE Tin (TiN AMS2444A) **(MSD-PC-102) /** **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, 5,5-6,5 мм / 5,5mm-6,5mm self drilling tap	Стержень / Core	465 Нержавеющая сталь (C – макс. 0,02; Cr – 11,00 – 12,50; Mn – макс. 0,25; Mo – 0,75 – 1,25; Ni – 10,75 - 11.25; P – макс. 0,015; Si – макс. 0,25; S – макс. 0,01; Ti – 1,50 – 1,80; Fe – остаток;)	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

		465 Stainless Steel (C – max 0.02; Cr - 11.00 - 12.50; Mn – max 0.25; Mo - 0.75 - 1.25; Ni - 10.75 - 11.25; P – max 0.015; Si – max 0.25; S – max 0.01; Ti - 1.50 - 1.80; Fe – Balance;) **(MSD-MS-110)**		
	Покрытие головки / Cap coating	Покрытие золотым Нитридом титана Tin (хим. соединение TiN в соответствии с AMS2444A) методом физического осаждения из газовой фазы / PVD coating Gold TITANIUM NITRIDE Tin (TiN AMS2444A) **(MSD-PC-102) /** **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	
Расширитель / Dilator	Стержень / Core	17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue	
Рукоятка канюлированная яйцевидная "с трещеткой" для сменных инструментов / Ratchet egg handle	Основание / Base	17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	Изделие не имеет 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

	Силиконовая рукоятка / Silicone handle	Жидкий силиконовый серый каучук PMS 443 Elastosil® / Liquid Silicone Rubber PMS Gray 443 Elastosil® **(MSD-PC-124)**	Изделие не имеет 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	Основание / Base	17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	Изделие не имеет 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 PMS 301 Elastosil® / Liquid Silicone Rubber PMS Blue 301 Elastosil® **(MSD-PC-124)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.	
Расширитель, 5,3 мм / Dilator, 5.3 mm	Стержень / Core	17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.	
Расширитель, 9,4 мм / Dilator, 9,4 mm	Стержень / Core	17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	Изделие не имеет 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	Крышка / Lid	Алюминий 5052-H32 (Al – 95,7 – 97,7, Cr – 0,15 – 0,35, Cu – макс. 0,1, Fe – макс. 0,4, Mg – 2,2 – 2,8, Mn – макс. 0,1, Si – макс. 0,25, Zn – макс. 0,1, остаток – макс. 0,15) / Aluminium 5052-H32	Изделие не имеет 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

		(Al - 95.7 - 97.7, Cr - 0.15 - 0.35, Cu - Max 0.1, Fe - Max 0.4, Mg - 2.2 - 2.8, Mn - Max 0.1, Si - Max 0.25, Zn - Max 0.1, Other - Max 0.15) **(MSDS Aluminum 5052-H32)**		
Шаблон стержня, нитиноловый, 500 мм / Nitinol rod template	Основание / Base	Никель-титановый сплав (Нитинол) (Ni – 54,50 – 57,00, C – макс. 0,050, Co – макс. 0,050, Cu – макс. 0,010, Cr – макс. 0,010, H – макс. 0,005, Fe – макс. 0,050, Nb – макс. 0,025, N + O – макс. 0,050, Titanium – остаток) / Nickel Titanium Alloy (Nitinol) (Ni - 54.50 – 57.00, C - 0.050 max, Co - 0.050 max, Cu - 0.010 max, Cr - 0.010 max, H - 0.005 max, Fe - 0.050 max, Nb - 0.025 max, N + O - 0.050 max, Titanium – Balance) **(MSD-MS-116)**	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 PMS 301 Elastosil® / Liquid Silicone Rubber PMS Blue 301 Elastosil® **(MSD-PC-124)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue	
Шаблон обнаружения стержня / Rod confirmation tool		17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue	
Шаблон для выбора точки ввода стержня / Rod entry point estimator		17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue	
Установитель стержня CD Horizon Longitude / CD Horizone Spinal System	Стержень / Core	17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 –	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal	

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

Longitude Rod Inserter Assembly		5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)** Или / or 465 Нержавеющая сталь (C – макс. 0,02; Cr – 11,00 – 12,50; Mn – макс. 0,25; Mo – 0,75 – 1,25; Ni – 10,75 - 11.25; P – макс. 0,015; Si – макс. 0,25; S – макс. 0,01; Ti – 1,50 – 1,80; Fe – остаток;) 465 Stainless Steel (C – max 0.02; Cr - 11.00 - 12.50; Mn – max 0.25; Mo - 0.75 - 1.25; Ni - 10.75 - 11.25; P – max 0.015; Si – max 0.25; S – max 0.01; Ti - 1.50 - 1.80; Fe – Balance;) **(MSD-MS-110)**	environment of the body, a hard bone tissue	
	Силиконовая рукоятка / Silicone handle	Жидкий силиконовый синий каучук PMS 301 Elastosil® / Liquid Silicone Rubber PMS Blue 301 Elastosil® **(MSD-PC-124)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.	
Тубус удлиняющий редуцирующий CD Horizon Longitude / CD HorizonR Spinal System LongitudeTM Reduction extender assembly		17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)** Или / or 465 Нержавеющая сталь (C – макс. 0,02; Cr – 11,00 – 12,50; Mn – макс. 0,25; Mo – 0,75 – 1,25; Ni – 10,75 - 11.25; P – макс. 0,015; Si – макс. 0,25; S – макс. 0,01; Ti – 1,50 – 1,80; Fe – остаток;) 465 Stainless Steel (C – max 0.02; Cr - 11.00 - 12.50; Mn – max 0.25; Mo - 0.75 - 1.25; Ni - 10.75 - 11.25; P – max 0.015; Si – max	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

		0.25; S – max 0.01; Ti - 1.50 - 1.80; Fe – Balance;) **(MSD-MS-110)**		
Гильза редукционная внутренняя тубуса CD Horizon Longitude / CD HorizonR Spinal system Longitude Reduction inner sleeve		17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue	
Контейнер №2 внешний одноуровневый для инструментов CD Horizon Longitude / CD HorizonR LongitudeTM Inst set 2 outer case		Алюминий 5052-H32 (Al – 95,7 – 97,7, Cr – 0,15 – 0,35, Cu – макс. 0,1, Fe – макс. 0,4, Mg – 2,2 – 2,8, Mn – макс. 0,1, Si – макс. 0,25, Zn – макс. 0,1, остаток – макс. 0,15) / Aluminium 5052-H32 (Al - 95.7 - 97.7, Cr - 0.15 - 0.35, Cu - Max 0.1, Fe - Max 0.4, Mg - 2.2 - 2.8, Mn - Max 0.1, Si - Max 0.25, Zn - Max 0.1, Other - Max 0.15) **(MSDS Aluminum 5052-H32)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.	
Спица тупая / Blunt guidewire		Медицинская нержавеющая сталь 316L (Cr – 17,00 – 19,00, Ni – 13,00 – 15,00, Mo – 2,25 – 3,00, Mn – макс. 2,00, Si – макс. 0,75, Cu – макс. 0,50, N – макс. 0,10, C – макс. 0,030, P – макс. 0,025, S – макс. 0,010, Fe – остаток) / Medical Grade Stainless Steel for Instruments 316L (MGSS) (Cr - 17.00 – 19.00, Ni - 13.00 – 15.00, Mo - 2.25 – 3.00, Mn - 2.00 max, Si - 0.75 max, Cu - 0.50 max, N - 0.10 max, C - 0.030 max, P - 0.025 max, S - 0.010 max, Fe – bal.) **(MSD-MS-119)**	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 316L (Cr – 17,00 – 19,00, Ni – 13,00 – 15,00, Mo – 2,25 – 3,00, Mn – макс. 2,00, Si – макс. 0,75, Cu – макс. 0,50, N – макс. 0,10, C – макс. 0,030, P – макс. 0,025, S – макс. 0,010, Fe – остаток) / Medical Grade Stainless Steel for Instruments 316L (MGSS) (Cr - 17.00 – 19.00, Ni - 13.00 – 15.00, Mo - 2.25 – 3.00,	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

		Mn - 2.00 max, Si - 0.75 max, Cu - 0.50 max, N - 0.10 max, C - 0.030 max, P - 0.025 max, S - 0.010 max, Fe – bal.) **(MSD-MS-119)**		
Набор инструментов METRX II / Instruments set METRX II				
Расширитель, 5,3 мм / Dilator, 5.3 mm		17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue	
Расширитель, 9,4 мм / Dilator, 9,4 mm		17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	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, 12,8 мм / Dilator 12,8mm		17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	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, 14,6 мм / Dilator 14,6mm		17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest)	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

		(MSD-MS-101)		
Расширитель Metrx, 16,8 мм / Dilator 16,8mm		17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	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		17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	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		17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	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, 22,8 мм / MetrxR system Metrx dilator 22,8mm		17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	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		17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 –	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal	

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

		5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	environment of the body, a hard bone tissue	
Зажим крепежа гибкой стрелы к операционному столу / Bed rail attachment	Стержень / Core	Алюминий 5052-H32 (Al – 95,7 – 97,7, Cr – 0,15 – 0,35, Cu – макс. 0,1, Fe – макс. 0,4, Mg – 2,2 – 2,8, Mn – макс. 0,1, Si – макс. 0,25, Zn – макс. 0,1, остаток – макс. 0,15) / Aluminium 5052-H32 (Al - 95.7 - 97.7, Cr - 0.15 - 0.35, Cu - Max 0.1, Fe - Max 0.4, Mg - 2.2 - 2.8, Mn - Max 0.1, Si - Max 0.25, Zn - Max 0.1, Other - Max 0.15) **(MSDS Aluminum 5052-H32)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.	
	Крепеж / Clamp	303 Нержавеющая сталь (C – макс. 0,15, Mn – 2,0, Si – 1,0, P – 0,20, S – 0,15min, Cr - 17-19, Ni - 8-10) / 303 Stainless Steel (C - 0.15max, Mn - 2.0, Si - 1.0, P - 0.20, S - 0.15min, Cr - 17-19, Ni - 8-10) **(MSDS for 303 SS)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.	
Стрела направляющая / Flex arm		17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue	
Ретрактор рамный, самоудерживающийся для нервных корешков / Self retaining nerve root retractor arm		17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue	
Винт блокирующий, самоудерживающийся для		17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S –	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости /	

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

рамного ретрактора нервного корешка / Self retaining nerve root retractor arm post		макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue	
Полка жесткая, для расширителей Metrx II / Metrx II System dilators tray rigid		Алюминий 5052-H32 (Al – 95,7 – 97,7, Cr – 0,15 – 0,35, Cu – макс. 0,1, Fe – макс. 0,4, Mg – 2,2 – 2,8, Mn – макс. 0,1, Si – макс. 0,25, Zn – макс. 0,1, остаток – макс. 0,15) / Aluminium 5052-H32 (Al - 95.7 - 97.7, Cr - 0.15 - 0.35, Cu - Max 0.1, Fe - Max 0.4, Mg - 2.2 - 2.8, Mn - Max 0.1, Si - Max 0.25, Zn - Max 0.1, Other - Max 0.15) **(MSDS Aluminum 5052-H32)** Маркировка основания черными эпоксидными чернилами UNIGLAZE BLACK (цвет Pantone® PMS Black) методом шелкографии/ Case marking – silk-printing by Black Epoxy Ink UNIGLAZE BLACK (color Pantone® PMS Black) **(MSDS UGLZ8000R)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.	
Контейнер внешний Metrx II для гибкой стрелы / Metrx II System Outer case flex arm		Алюминий 5052-H32 (Al – 95,7 – 97,7, Cr – 0,15 – 0,35, Cu – макс. 0,1, Fe – макс. 0,4, Mg – 2,2 – 2,8, Mn – макс. 0,1, Si – макс. 0,25, Zn – макс. 0,1, остаток – макс. 0,15) / Aluminium 5052-H32 (Al - 95.7 - 97.7, Cr - 0.15 - 0.35, Cu - Max 0.1, Fe - Max 0.4, Mg - 2.2 - 2.8, Mn - Max 0.1, Si - Max 0.25, Zn - Max 0.1, Other - Max 0.15) **(MSDS Aluminum 5052-H32)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.	
Полка жесткая Metrx II для направляющей стрелы / MetrxIIFlex arm tray rigid		Алюминий 5052-H32 (Al – 95,7 – 97,7, Cr – 0,15 – 0,35, Cu – макс. 0,1, Fe – макс. 0,4, Mg – 2,2 – 2,8, Mn – макс. 0,1, Si – макс. 0,25, Zn – макс. 0,1, остаток – макс. 0,15) / Aluminium 5052-H32 (Al - 95.7 - 97.7, Cr - 0.15 - 0.35, Cu - Max 0.1, Fe - Max 0.4, Mg - 2.2 - 2.8, Mn - Max 0.1, Si - Max 0.25, Zn - Max 0.1, Other - Max 0.15) **(MSDS Aluminum 5052-H32)**	Изделие не имеет 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

		Маркировка основания черными эпоксидными чернилами UNIGLAZE BLACK (цвет Pantone® PMS Black) методом шелкографии/ Case marking – silk-printing by Black Epoxy Ink UNIGLAZE BLACK (color Pantone® PMS Black) **(MSDS UGLZ8000R)**		
Крышка контейнера универсальная / Generic Lid, Base		Алюминий 5052-H32 (Al – 95,7 – 97,7, Cr – 0,15 – 0,35, Cu – макс. 0,1, Fe – макс. 0,4, Mg – 2,2 – 2,8, Mn – макс. 0,1, Si – макс. 0,25, Zn – макс. 0,1, остаток – макс. 0,15) / Aluminium 5052-H32 (Al - 95.7 - 97.7, Cr - 0.15 - 0.35, Cu - Max 0.1, Fe - Max 0.4, Mg - 2.2 - 2.8, Mn - Max 0.1, Si - Max 0.25, Zn - Max 0.1, Other - Max 0.15) **(MSDS Aluminum 5052-H32)**	Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках. / The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.	
Спица с резьбой на кончике, 1,57 мм / Med guidewire 1,57 mm		17-4 PH Нержавеющая сталь (C – макс. 0,07; Mn – макс. 1,0; P – макс. 0,04; S – макс. 0,03; Si – макс. 1,0; Cr – 15,0 – 17,5; Ni – 3,0 – 5,0; Nb – 0,15 – 0,45; Cu – 3,0 – 5,0; Fe - остаток) / 17-4 PH Stainless Steel (C - 0.07 max; Mn - 1.0 max; P - 0.04 max; S - 0.03 max; Si - 1.0 max; Cr - 15.0 - 17.5; Ni - 3.0 - 5.0; Nb – 0.15 - 0.45; Cu - 3.0 - 5.0; Fe - all the rest) **(MSD-MS-101)**	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, твердой тканью кости / Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue	

4. Характеристики покрытий/ Coating parameters	Покрытие золотым Нитридом титана Tin (хим. соединение TiN в соответствии с AMS2444A) методом физического осаждения из газовой фазы **Толщина покрытия: 0,75 – 5,0 мкм** **Минимальная сила адгезии 0,3283 Н/мм** **Максимально допустимая температура воздействия на покрытие – 900°F (482,2°C)**	PVD coating Gold TITANIUM NITRIDE Tin (chemical formula TiN in accordance with AMS2444A) **Thickness 0.75 – 5.0 µm** **Minimum adhesion force 0.3283 N/mm** **Allowable maximum temperature for coating 900°F (482.2°C)**
5. Информация на русскоязычном стикере/ Information in Russian sticker	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;	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;

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

- Название завода производителя;
- Дата изготовления
- Страна происхождения;
- Код UPN (уникальный код продукта);
- Код CFN (код набора);
- Дата и номер Регистрационного удостоверения;
- Знак соответствия в России;
- Метериал изделия
- Число инструментов в наборе
- Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо).
- Материалы изготовления изделий из набора

Пример стикера

	Название медицинского изделия	
	Производитель:	Код UPN
	Страна происхождения:	Код CFN
	Представитель производителя в РФ:	
	Регистрационное Удостоверение №___ от____	
	Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке
	Материалы: Нержавеющая сталь, Алюминий, Силикон	

- Code UPN (unique product number);
- Code CFN (customer facing number);
- Date and number of Registration Certificate;
- Sign of conformity in Russia;
- Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable).
- Materials for Instruments in Sets

Sample of the sticker

	Name of medical device	
	Manufancturer:	Code UPN
	Country of origin:	Code CFN
	Manufacturer's authorized representative::	
	Regestretion Certificate №_____ от____	
	Date of manuf../Lot/UBD: See on pack	See IFU See packaging symbols
	Materials: Stainless Steel, Aluminum, Silicone	

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:
/подпись/
Мириам Эстрано
Старший специалист по нормативно-правовому регулированию
компании «Медтроник Софамор Данек ЮЭсЭй, Инк.»
20 ноября 2017 г.
Дата

Дополнение к Приложению к Инструкции по применению изделия

«Наборы инструментов для спинальной хирургии Capstone PMI, Peek Prevail, CD Horizon Longitude, METRX II»

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТ ТЕННЕССИ
ОКРУГ ШЕЛБИ

Сегодня, 20 ноября 2017 г., я удостоверяю, что предшествующие или прилагаемые документы являются верными, точными, полными и неизмененными фотокопиями, снятыми мною со следующего Документа, выданного компанией «Медтроник Софамор Данек ЮЭсЭй, Инк.», представленного мне хранителем документов, Мириам Эстрано, а также что, исходя из имеющейся у меня информации, оригинал документа, с которого сделана фотокопия, не носит публичного характера, не подлежит регистрации в публичных реестрах и не относится к документам, копии которых должны быть заверены определенными официальными органами, а не нотариусом.

Нотариус:
/подпись/
Официальная подпись нотариуса

Подписано под присягой в моем присутствии
сегодня, 20 ноября 2017 г.

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

[*Печать:*
Рамона В. Браун
Нотариус штата Теннесси
Округ Шелби
Моя лицензия действительна до 30 мая 2021 г.]

[*Далее следует текст документа «Дополнение к Приложению к Инструкции по применению. Наборы инструментов для спинальной хирургии Capstone PMI, Peek Prevail, CD Horizon Longitude, METRX II», представленного на русском и английском языках.*]

*Перевела Шорохова Мария Сергеевна*_____

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

Российская Федерация. Город Москва.

Двадцать третьего ноября две тысячи семнадцатого года.

Я, Хамидуллина Айгуль Амировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шороховой Марии Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 5-947

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 50 руб.

А. А. Хамидуллина

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 33 лист(-а,-ов).

Нотариус

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 33 листов

Нотариус:

Российская Федерация. Город Москва.

Я, Хамидуллина Айгуль Амировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре за № 3-3826

Взыскано по тарифу 600р.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1500р.

А.А. Хамидуллина

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