



Инструкция по эксплуатации

Рекомендуемое обслуживание, очистка и стерилизация ручных медицинских инструментов.

Компания SUBAN Kéziműszer
Hungary Zrt [ШУБАН Кезимюсер
Хунгары Зрт].
Х-4032 Дебрецен, улица Фюреди 98.
Тел.: +36 52 / 507-000
Электронная почта: info@suban.hu

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Информация, содержащаяся в этой инструкции, относится ко всем инструментам и принадлежностям, производимым и продаваемым компанией «SUBAN Instruments Hungary Co.» которые могут быть безопасно и эффективно использованы повторно при соблюдении указаний, изложенных в данном документе.

При соблюдении приведенных в данном руководстве указаний по обращению и техническому обслуживанию, и при действии нагрузок, возникающих при нормальном использовании, эксплуатационные и структурные характеристики медицинских изделий не ухудшаются настолько, чтобы угрожать здоровью или безопасности пациента, пользователя или, в определенных случаях, других лиц.

Учитывая их размер, инструменты можно использовать для лечения всех популяций пациентов без ограничений.

Инструменты не содержат лекарственных веществ (включая кровь человека или производные плазмы), тканей или клеток человеческого или животного происхождения или их производных.

Для всех приборов с масштабной градуировкой носит исключительно информационный характер и не выполняет функцию измерения.

С целью однозначности возможностей использования, на инструменты с функцией резки нанесена информация в виде обозначений, указывающая на производимость.

В соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета, «SUBAN Instruments Hungary Co.», как производитель и дистрибьютор, предлагает медицинские изделия, относящиеся к классу I, для кратковременного применения (непрерывное использование в течение менее 60 минут).

Настоящая инструкция соответствует требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета.

2. НАЗНАЧЕНИЕ ИНСТРУМЕНТА

Для обеспечения надлежащего применения не рекомендуется использование этих инструментов без соответствующего опыта и обучения. Пользователь несет ответственность за выбор соответствующего инструмента для процедуры и за использование правильной хирургической техники при работе с инструментами. Неправильное использование инструментов может привести к их непоправимому повреждению.

Атравматические щипцы: инструменты, используемые в хирургии сердца, сосудов, кишечника и желудка, где важно нанести как можно меньше повреждений удерживаемой ткани и т.п.

Пинцеты, зажимы: инструменты, используемые для захвата и удержания материалов, частей раны, для стыковки краев раны.
Типы: анатомические, хирургические, микро, атравматические пинцеты и пр.

Костные кусачки, костные щипцы: инструменты для захвата и извлечения костей, для соединения сломанных концов костей, для удаления фрагментов костей или хрящевой ткани.
Типы: костные кусачки с покрытием, костные кусачки шарнирные с передачей, простые костные щипцы, костные щипцы с фиксатором и пр.

Элеваторы: инструменты, используемые для подъема или перемещения частей тела или органов во время операции.
Типы: Диссектор Дюрхема (Durham), элеватор Виллингера (Willinger), элеватор Фрипа (Freer) и пр.

Сосудистые зажимы: инструменты, используемые для зажима кровеносных сосудов во время операции и для остановки кровотечения.
Типы: Пеана (Pean), Кохера (Kocher), препаровальные, диссекторы, атравматические сосудистые зажимы и т.д.

Элеваторы стоматологические : инструменты, используемые для удаления корней зубов, а также кусочков зуба из полости рта или десен.
Типы: зубные экстракторы с полыми ручками, зубные экстракторы с цельными ручками и пр.

Щипцы стоматологические: инструменты, используемые для удаления поврежденных зубов.
Типы: английский, американский, с противоскользящими щечками и пр.

Щипцы ортодонтические: инструменты, используемые для сгибания и разрезания пластин, проволоки и т.д. при подготовке зубных протезов.
Типы: гибочные ортодонтические щипцы, ортодонтические кусачки и пр.

Пилы: инструменты со специальными режущими кромками для разрезания кости.
Типы: листовая, дуговая, пила Джигли (Gigli) и пр.

Крючки: Инструменты, согнутые радиально в головке для вскрытия, расширения или фиксации ран.
Типы: хирургические, офтальмологические, стоматологические и пр.

Молотки: хирургические и диагностические инструменты, применяемые для создания необходимой силы удара при иссечении, отделении поврежденных фрагментов кости — в костной хирургии, и для проверки рефлексов — в диагностике.
Типы: Молоток Виллингера (Williger), рефлекторный молоток и пр.

Расширители: хирургические приспособления, используемые для раскрытия места операции, для расширения места операции, для смещения или удержания мягких тканей или органов.
Типы: хирургические, стоматологические, ринопластические, офтальмологические и пр.

Кюретки: используются для скобления костей, удаления гноящихся и прочих фрагментов тканей.
Типы: хирургические, офтальмологические, стоматологические, отоларингологические, гинекологические, для желчных протоков и пр.

Цапки для белья: Используются для фиксации стерильных простыней вокруг хирургического участка.
Типы: Цапки Бекхаус (Backhaus) и пр.

Ножи: инструменты, используемые в хирургии для резки, вскрытия и нанесения уколов.
Типы: хирургические операционные, хрящевые и препаровальные, ампутационные, копья офтальмологические операционные, отоларингологические, со сменными лезвиями и пр.

Ретракторы: Инструменты, используемые во время операции для расширения и поднятия мягких тканей, частей тела, для раздвигания краев раны.
Типы: языковые, стоматологические, офтальмологические, гинекологические, хирургические, технические и пр.

Щипцы гинекологические: используются для захвата или оттягивания вперед глубоко расположенных тканей или части тела, а также для введения тампонов.
Виды: тампонные, абортные, крючковые, акушерские и пр.



Инструкция по эксплуатации

Рекомендуемое обслуживание, очистка и стерилизация ручных медицинских инструментов.

Компания SUBAN Kéziműszer
Hungary Zrt [ШУБАН Кезимюсер
Хунгары Зрт].
Х-4032 Дебрецен, улица Фюреди 98.
Тел.: +36 52 / 507-000
Электронная почта: info@suban.hu

Ножницы: используются для разрезания швов, кожных тканей, бинтов, одежды и других материалов. Каждый тип ножниц может иметь различное назначение. *Типы: хирургические, гинекологические, стоматологические, офтальмологические, микрохирургические, ножницы с твердосплавными вставками и прочие специальные ножницы.*

Распаторы: инструменты с ручкой, используемые для удаления мягкой ткани или инородного вещества с поверхности более твердой ткани. В основном используются для удаления надкостницы, покрывающей костную ткань, а также для скобления и очистки поверхности кости. *Типы: хирургические или стоматологические и пр.*

Трубки (аспираторы) отсасывающие: устройства, используемые для отвода жидкостей, выделений из полостей тела во время операции. *Типы: Фрейзера (Frazier), Де Бейли (De Baley), Фергюссона (Fergusson) и пр.*

Зонды: используются для расширения раневых отверстий или полостей тела во время операций или обследований, а также для размещения тампонирующих материалов. Они находят широкое применение во всех областях хирургии. *Типы: хирургические, офтальмологические, пуговчатые байонетные, носовые и ушные, гинекологические, стоматологические, в виде листа мирта, Троельча (Troeltsch), зонды Люше (Lusae) и пр.*

Апplikаторы тампонов: используются для введения тампонирующего материала в рану или полость. Гибкие, легкие инструменты, похожие на зонды. *Типы: носовые, ушные и пр.*








Дилататоры: используются для расширения до необходимого размера частей тела, аномально деформированных или суженных в результате заболевания. Используются также во внутренних полостях, где требуется большее, чем обычно, пространство для обследования, операции или лечения. *Типы: Гинекологические, сосудистые, урологические и пр.*

Механические расширители: используются для расширения раневых отверстий во время хирургических операций, или для расширения отверстий или полостей тела во время медицинских осмотров. *Виды: хирургические, офтальмологические, ротовые и пр.*

Иглодержатели: используются для удержания хирургических шовных игл при сращивании тканей, наложении швов. *Типы: с кольцевым захватом (Герара — Hegar), прямые (Матье — Mathieu), с передаточным механизмом, с твердосплавными вставками, микрохирургические и пр.*

Долота: используется в хирургии для раскалывания, ломания, дробления костей. *Типы: хирургические, стоматологические, офтальмологические, ушные, носовые и пр.*

3. МАРКИРОВКА И ИНФОРМАЦИЯ НА УПАКОВКЕ

-  Производитель
-  Дата производства
-  Товарный номер
-  Номер товарной партии
-  В упаковке нестерильный продукт
-  Маркировка CE
-  Прочтите инструкцию по применению!

4. РИСКИ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Риски и побочные эффекты при использовании этих инструментов такие же, как и при любой серьезной хирургической процедуре.

В большинстве случаев осложнения, которые могут возникнуть, не связаны непосредственно с инструментами, а являются результатом неправильного выбора инструмента.

Пациента следует проинформировать о послеоперационной гигиене и посоветовать обратиться к врачу при возникновении каких-либо жалоб.

5. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ


- Инструменты поставляются в НЕСТЕРИЛЬНОМ состоянии, поэтому перед использованием должны быть очищены и стерилизованы.
- При получении убедитесь, что упаковка содержит прибор, указанный на этикетке, его комплектность, функциональность и целостность упаковки не нарушена.
- После получения проверьте, что инструменты целы, не сломаны, не повреждены, не деформированы и не неисправны. Такие участки, как лезвия, наконечники, замки и любые движущиеся части, должны быть осмотрены отдельно.
- Категорически запрещается использовать изношенные, корродированные, деформированные, пористые или иным образом поврежденные инструменты.
- Хирург и все другие пользователи несут ответственность за выбор соответствующего их действиям инструмента, наличие у них необходимых знаний для его применения по назначению, а также современных технических знаний при его использовании.
- Перед очисткой и стерилизацией снимите с инструментов всю упаковку и защитные крышки.
- При обращении с загрязненным или потенциально загрязненным оборудованием и его использовании рекомендуется применять средства индивидуальной защиты.
- Не допускайте засыхания биологических загрязнений на приборах. Все перечисленные этапы очистки и стерилизации упрощаются, если не допускать засыхания этих загрязнений на используемом инструменте.
- Для очистки и ополаскивания используйте только нейтральную (pH 7) ионообменную воду. Не используйте для очистки проволочную щетку или абразивные материалы.
- Деликатные инструменты, например такие как микрохирургические, следует очищать вручную с помощью мягкой пластиковой щетки и нейтрального (pH 7) водного растворителя.
- После обработки хирургические инструменты следует как можно скорее тщательно просушить до полного исчезновения влаги.
- Никелированные или хромированные инструменты из углеродистой стали не следует чистить и стерилизовать вместе с другими инструментами из нержавеющей стали.
- При обработке инструментов (особенно при стерилизации) следует избегать температуры выше 200 °C, во избежание потери качества твердости и прочности кромок продукта.





Инструкция по эксплуатации

Рекомендуемое обслуживание, очистка и стерилизация ручных медицинских инструментов.

 Компания SUBAN Kéziműszer
Hungary Zrt [ШУБАН Кезимюсер
Хунгары Зрт].
Х-4032 Дебрецен, улица Фюреди 98.
Тел.: +36 52 / 507-000
Электронная почта: info@suban.hu

- Избегайте сдавливания пластиковых трубок на инструментах, предназначенных для захватывания и зажима сосудов, так как это может привести к соскальзыванию и быстрому поломке браншей.
- Резка толстых тканей, текстиля и швейных материалов подготовительными ножницами не допускается.
- Инструменты нагружать только силой, соответствующей их конструкции и поперечному сечению.
- С тонкими, острыми, заостренными инструментами на протяжении всего времени эксплуатации необходимо обращаться бережно, не бросать.
- Использование приборов во время исследований с применением магнитного резонанса (МР) или рентгеновского излучения недопустимо.
- При использовании инструментов с подвижными частями существует риск травмирования в виде защемления, опасность пореза или прокола соединенных частей.
- Работа и очистка инструментов с острыми краями и заостренными частями требует особенного внимания во избежании получения травм порезов и проколов.
- Запрещено хранить инструменты в закрытых, влажных местах.

6. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

Все приборы тщательно были проверены перед отправкой, однако изделия могут быть повреждены во время транспортировки, поэтому важно проверить их при получении, а так же перед использованием. При проверке первостепенное значение имеет осмотр:

- Режущие зубцы должны иметь одинаковый профиль и степень заточки, режущие кромки не должны иметь вмятин или других повреждений.
- Бранши и зубчатые поверхности должны правильно прилегать друг к другу.
- Подвижные части должны плавно перемещаться во всем диапазоне движения.
- Втулки сборных инструментов должны легко закрываться и надежно фиксироваться.
- Длинные и тонкие устройства не должны быть согнуты или искажены в последствии перекручивания.
- Для устройств, состоящих из нескольких частей, убедитесь в наличии всех компонентов и произведите разборку-сборку.

Работа с каким-либо дефектными (поврежденными, тупыми или погнутыми) инструментами, влияющая прямым или косвенным образом на их использование строго запрещается.

Перед использованием все инструменты следует очистить, высушить и стерилизовать строго согласно с местными правилами и рекомендациями, утвержденных данной инструкцией. Несмотря на тщательную очистку, проводимую производителем, на поверхности прибора может присутствовать сор, образовавшийся в результате механической обработки, надлежащий во время очистки необходимому удалению.

Устройства с трущимися и сопрягаемыми деталями после очистки перед использованием, перед стерилизацией следует высушить (продуть детали сжатым воздухом), а затем сопрягаемые детали и поверхности трения пружин смазать несколькими каплями бескислотного масла. Перед стерилизацией инструмент следует оставить на несколько минут, чтобы масло как следует распределилось по

поверхности. Смазку инструментов следует проводить после каждой очистки.

7. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ ПОСЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ

7.1. Действия, выполняемые на месте использования

После использования проверьте целостность и комплектность инструментов и подсчитайте количество медицинского инструментария. При необходимости используйте металлоискатель. Убедитесь, что болты, пружины и другие детали не ослаблены и не выпали.

Инструменты не поддающиеся замачиванию или держанию в состоянии влажности следует очищать как можно быстрее перед использованием (рекомендуется 60 минут), в целях минимизации возможности высыхания перед очисткой.

7.2. Промывание

При использовании по назначению медицинские ручные инструменты вступают в контакт с различными веществами и жидкостями (например биологические ткани, кровь и т.д.) Эти ткани и жидкости могут попасть в труднодоступные отверстия инструментов, высохнуть там или на их поверхности. По вышеуказанным причинам инструменты необходимо промывать сразу после использования.

7.3. Очистка

При отсутствии процесса очистки после ополаскивания, инструменты следует погрузить в нейтральный растворитель (рН 7) на несколько минут. Очистка инструментов производится с помощью ультразвуковой или автоматической мойки машины, а так же вручную. Независимо от метода мытья инструменты всегда следует мыть и ополаскивать в раскрытом виде. Используйте только специально предназначенные для этого чистящие растворы. При очистке с помощью моечного оборудования следуйте инструкциям производителя оборудования по продолжительности моечного цикла, используемых химических веществ и их концентрации, а также расположению очищаемых инструментов внутри моечного оборудования.

Процесс чистки необходимо повторить при наличии видимых загрязнений на приборах.

7.4. Ополаскивание, сушка.

После очистки инструменты следует промыть проточной водопроводной водой. Во время ополаскивания открывающиеся инструменты несколько раз открыть и закрыть в целях промывания покрытых частей инструментов. После ополаскивания водопроводной водой ополоснуть инструменты дистиллированной или деионизированной водой. Просушите инструменты, затем смазать движущиеся части маслом, предназначенным для смазки хирургических инструментов – затем проверить рабочее состояние.

7.5. Дезинфекция

Дезинфекция низкого уровня может применяться как часть цикла мойки-дезинфекции, однако перед каждым использованием инструменты необходимо стерилизовать.

8. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Все процедуры стерилизации могут применяться к инструментам, произведенным компанией SUBAN Kéziműszer



Инструкция по эксплуатации

Рекомендуемое обслуживание, очистка и стерилизация ручных медицинских инструментов.

Компания SUBAN Kéziműszer Hungary Zrt [ШУБАН Кезимюсер Хунгары Зрт].
Х-4032 Дебрецен, улица Фюреди 98.
Тел.: +36 52 / 507-000
Электронная почта: info@suban.hu

Hungary Zrt Время цикла может быть больше в некоторых случаях из-за специфики прибора, но не может быть меньше, чем рекомендованное производителем.

Рекомендуемая производителем процедура термической стерилизации – в паровом стерилизаторе при температуре 121 °С, при избыточном давлении 1,1 кгс/см² в течении 20 минут или при температуре 134 °С, при избыточном давлении в 2,1 кгс/см² в течении 10 минут.

Дополнительные процедуры стерилизации могут быть предоставлены производителем стерилизационного оборудования.

9. ХРАНЕНИЕ

После стерилизации инструменты хранятся в сухом, специально отведенном, ограниченном от доступа, хорошо проветриваемом, защищенном от пыли, влаги, насекомых, экстремальных температур и влажности помещении.

Перед использованием необходимо проверить каждую упаковку и убедиться в наличии стерильной печати, что нет следов разрыва, прокола, наличия влаги или несанкционированного вскрытия. (например, упаковка, пакет, фильтр и т.д.) При наличии любого из выше указанного, прибор в упаковке не считается стерильным и должен быть повторно подвергнут очистке, упаковке и стерилизации.

10. УСТОЙЧИВОСТЬ ПО ОТНОШЕНИЮ К ДРУГИМ МАТЕРИАЛАМ

При выборе моющих и дезинфицирующих средств убедитесь, что они не содержат следующих компонентов:

- Органические, минеральные или окисляющие кислоты;
- Сильные растворы щелочей (рН >11);
- Органические растворители (спирт, ацетон и т.д.), бензиновые растворители;
- Галогенированные углеводороды, хлор, йод;
- Аммиак.

Запрещено использование металлических щеток для очистки инструментов и лотков для стерилизации.

Для приборов на основе алюминия избегайте щелочных чистящих средств (рН > 7) и чистите их вручную вместо использования ультразвукового очистителя. Стерилизация данных инструментов вместе с инструментами из нержавеющей стали недопустима во избежании химической реакции.

11. Обслуживание

Ремонт, связанный с естественным износом в процессе эксплуатации приборов, должен выполняться только профессионалом. Неправильный ремонт может повлиять на функциональность прибора и может оказать негативное влияние на безопасное использование прибора.

12. ГАРАНТИЯ

Компания SUBAN Kéziműszer Hungary Zrt. [ШУБАН Кезимюсер Хунгары Зрт] предоставляет 10-летнюю гарантию на всю продукцию, продаваемую под ее именем. В случае дефектов, связанных с сырьем и обработкой, ручной инструмент будет отремонтирован или заменен бесплатно. В целях предъявления претензии по гарантии, обратитесь к производителю по одному из контактных данных, указанных в данном руководстве.

13. ВОЗВРАТ ПРИБОРОВ ПРОИЗВОДИТЕЛЮ

Все оборудование, подлежащее возврату производителю (например, ремонт), должно быть очищено и стерилизовано перед упаковкой в соответствии с гигиеническими нормами и стандартами компании. Только возвращенные в стерильном состоянии инструменты поддаются ремонту и обслуживанию производителем.

14. ПРИМЕНИМЫЕ СТАНДАРТЫ

ASTM A380 / A380M-17- Стандартная практика очистки, удаления накипи и пассивирования деталей, оборудования и систем из нержавеющей стали.

ASTM A967 / A967M-17 Стандартные технические условия для химической пассивации и обработки деталей из нержавеющей стали

ASTM F1089-18- Стандартный метод испытания на коррозию хирургических инструментов

DIN 96298-1:2016-10- Медицинские инструменты. Терминология, испытания и методы измерений. Часть 1. Условия и определения

DIN 96298-2:2016-10- Терминология, испытания и методы измерений. Часть 2. Методы измерения определения основных размеров хирургических стандартных инструментов.

DIN 96298-3:2017-10- Медицинские инструменты. Терминология, испытания и методы измерений. Часть 3. Испытания

ISO 10993-1:2018 – Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1 Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками.

MSZ EN 10088-1:2015- Коррозионностойкие стали. Часть 1: Список коррозионностойких сталей

MSZ EN ISO 7153-1:2017 -Хирургические инструменты Материалы. Часть 1: Металлы (ISO 7153-1:2016)

MSZ EN ISO / IEC 17050-1:2010 – Оценка соответствия. Декларация поставщика о соответствии. Часть 1: Общие положения (ISO / IEC 17050-1: 2004, исправленная версия от 15.6.2007)

MSZ ISO 2768-1:1991 - Немаркированные допуски. Допуски на размеры.

16. КОНТАКТЫ

Просьба уведомить о любых серьезных, неожиданных событиях, связанных с ручными медицинскими инструментами, изготавливаемыми и реализованными компанией SUBAN Kéziműszer Hungary Zrt. [ШУБАН Кезимюсер Хунгары Зрт] Претензии заявлять по любому из следующих контактов:

Компания SUBAN Kéziműszer Hungary Zrt [ШУБАН Кезимюсер Хунгары Зрт].

Х-4032 Дебрецен, улица Фюреди 98.

Тел.: +36 52 / 507-000

Электронная почта: info@suban.hu

Просьба уведомить о любых серьезных, неожиданных событиях, связанных с ручными медицинскими инструментами, в компетентный орган государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

