

Aesculap Surgical Instruments

en **Instructions for use/Technical description**
Frankfurt retraction system

USA Note for U.S. users

This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

de **Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**
Retraktionssystem Frankfurt

fr **Mode d'emploi/Description technique**
Système d'écartement Frankfurt

es **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
Sistema de separación Frankfurt

it **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
Sistema di retrazione Frankfurt

pt **Instruções de utilização/Descrição técnica**
Sistema de retração Frankfurt

nl **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
Retractiesysteem Frankfurt

da **Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse**
Frankfurt-retraktionssystem

sv **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
Frankfurt-retraktionssystem

fi **Käyttöohje/Tekninen kuvaus**
Frankfurt-retraktoijärjestelmä

lv **Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts**
Frankfurtes tipa ievilkšanas sistēma

lt **Naudojimo instrukcija/techninis aprašas**
Frankfurto retrakcijos sistema

ru **Инструкция по применению/Техническое описание**
Ранорасширитель Frankfurt

cs **Návod k použití/Technický popis**
Retrakční systém Frankfurt

pl **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**
System retrakcyjny Frankfurt

sk **Návod na použitie/Technický opis**
Retrakčný systém Frankfurt

hu **Használati útmutató/Műszaki leírás**
Frankfurt sebészterpesztő rendszer

sl **Navodila za uporabo/Tehnični opis**
Frankfurtski sistem za navijanje

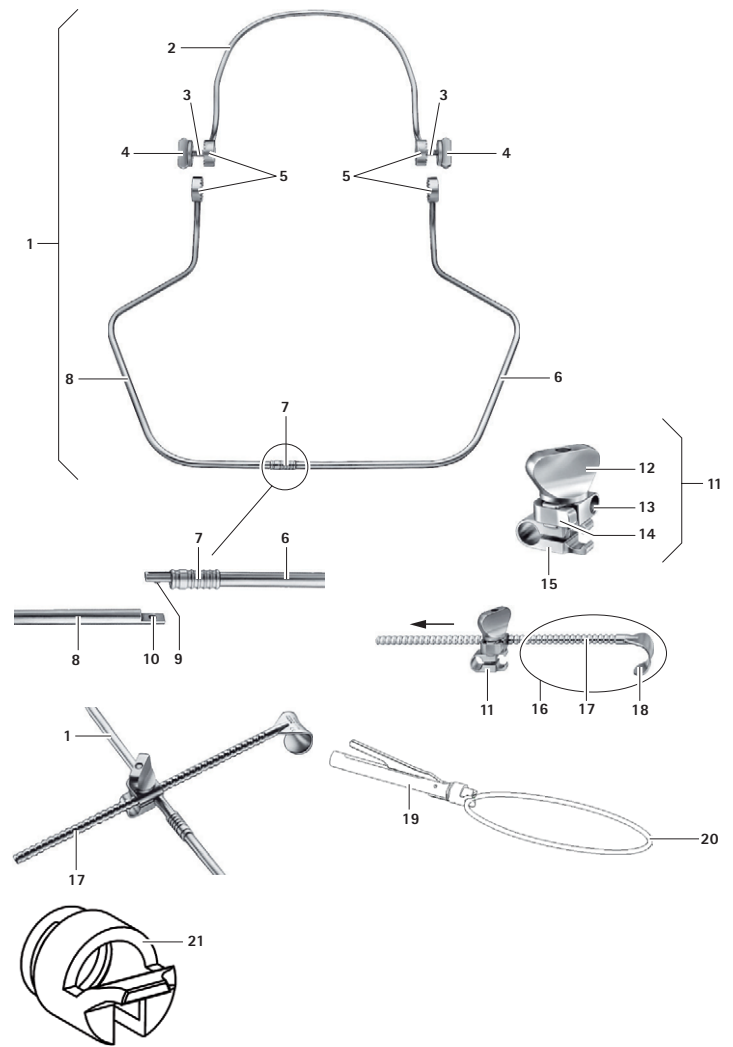
hr **Upute za uporabu/Tehnički opis**
Sustav za retrakciju Frankfurt

ro **Manual de utilizare/Descriere tehnică**
Sistem retractor Frankfurt

bg **Упътване за употреба/Техническо описание**
Система за прибиране Frankfurt

tr **Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama**
Frankfurt retraksiyon sistemi

el **Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή**
Σύστημα διαχωρισμού Frankfurt



Легенда

- 1 Рамка для операций на щитовидной железе, в сборе
- 2 Рамка для головы
- 3 Болты с резьбой
- 4 Блокирующие винты
- 5 Зубчатое соединение
- 6 Рамка для груди, правая половина
- 7 Гильза
- 8 Рамка для груди, левая половина
- 9 Цилиндр
- 10 Паз
- 11 Фиксирующий зажим в сборе
- 12 Барашковая гайка
- 13 Зажим для зеркала
- 14 Храповой рычаг
- 15 Зажим для рамки
- 16 Зеркало в сборе
- 17 Рукоятка зеркала
- 18 Контактная поверхность зеркала
- 19 Держатель Münster
- 20 Рамка расширителя для педиатрии
- 21 Адаптер опорного рычага Münster

1. К этому документу

Указание

Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.

1.1 Область применения

Настоящая инструкция по эксплуатации относится к системе ранорасширителей Frankfurt.

Указание

Маркировка CE нанесена на этикетку или упаковку изделия, если она применима.

- Подробные инструкции по использованию и информацию о совместимости материалов и сроке службы см. в В. Braun eFU по адресу eifu.bb.raun.com

1.2 Предупреждения

Предупреждения обращают внимание на опасности для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупреждения обозначены следующим образом:

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность. Опасность, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или тяжелым травмам.

⚠ ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциальную угрозу. Если ее не предотвратить, это может привести к травмам легкой или средней тяжести.

⚠ ОСТОРОЖНО

Обозначает возможную угрозу материального ущерба. Если ее не избежать, возможно повреждение изделия.

2. Клиническое применение

2.1 Область и ограничение применения

2.1.1 Назначение

Система ранорасширителей Frankfurt используется для обеспечения оперативного доступа в случае проведения операций на щитовидной железе, а также в случае абдоминальных вмешательств в детской хирургии, проводимых с использованием соответствующих инструментов.

2.1.2 Показания к применению

Указание

Производитель не несет ответственности за использование изделия любым способом, не соответствующим описанному в данной инструкции показаниям или способу применения.

Показания см. в см. Назначение.

2.1.3 Противопоказания

Известные противопоказания отсутствуют.

2.2 Указания по мерам безопасности

2.2.1 Пользователь в клинике

Общие указания по безопасности
Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильной подготовки или применения и сохранить право на гарантию, необходимо:

- Использовать изделие только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- Соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
- Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только тем лицам, которые имеют соответствующее образование, знания и опыт.
- Новое, только что поступившее с завода или неиспользуемое изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
- Перед применением изделия проверьте его на работоспособность и надлежащее состояние.
- Руководство по эксплуатации для пользователя хранить в доступном месте.

Указание

Пользователь обязан сообщать производителю и ответственному органу той страны, где находится пользователь, обо всех серьезных рисках, возникающих в связи с изделием.

Указания по проведению операции

Пользователь несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.

Обязательным условием успешного применения данного изделия является наличие у пользователя необходимого медицинского образования, а также технического и практического владения всеми необходимыми техниками ведения операций, включая применение этого изделия.

При возникновении неясной предоперационной ситуации пользователь обязуется получить информацию у производителя в отношении применения изделия.

2.2.2 Стерильность

Изделие поставляется в нестерильном виде.

- Новое изделие, поступившее с завода, необходимо очистить после удаления транспортировочной упаковки и перед первой стерилизацией.

2.3 Применение

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- Перед каждым использованием проверять на отсутствие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.
- Перед каждым применением проверять работоспособность.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения фиксирующего зажима!

Если при закручивании барашковой гайки фиксирующий зажим не установлен на рамке, используемой для проведения операций на щитовидной железе/в детской хирургии, на материал будет оказываться сильная нагрузка!

- Не поворачивать барашковую гайку, если зажим крепления не установлен на рамке, используемой для проведения операций на щитовидной железе/в детской хирургии.

Указание

Чтобы избежать появления точек пережатия, возникающих в области груди и плеч под воздействием рамки ранорасширителя, предназначенного для операций на щитовидной железе, в этих местах следует подкладывать соответствующий для этого материал, например, операционные или другие салфетки.

2.3.1 Регулировка рамки для головы

- Максимально открутить фиксирующие винты 4, расположенные на рамке для головы.
- Установить рамку для головы 2 в требуемое положение.
- Затянуть фиксирующие винты 4.

2.3.2 Установка зеркала и фиксирующего зажима на рамку, используемую для проведения операций на щитовидной железе/в детской хирургии.

- Ослабить барашковую гайку 12 и установить зеркало 16 с фиксирующим зажимом 11.

2.3.3 Изменение силы отведения зеркала

- Для увеличения силы отведения зеркала 16 необходимо: Переместить рукоятку 17 в направлении, указанном стрелкой. Во избежание избыточного натяжения тканей, увеличивать силу отведения с шагом 4 мм.
- Для уменьшения силы отведения зеркала 16 необходимо: Активировать храповой рычаг 14, расположенный на фиксирующем зажиме, и протолкнуть рукоятку зеркала 17 в направлении, противоположном указанному стрелкой.

2.3.4 Удерживание рамки, используемой для детской хирургии, с помощью адаптера держателя Münster

- В случае необходимости, установить адаптер держателя Münster, см. Установка.

3. Утвержденные методы подготовки

3.1 Общие указания по технике безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные нормы и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

В случае, если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ) или есть подозрения на БКЯ, или при иных возможных вариантах, необходимо соблюдать действующие национальные нормативные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Выбирая между машинной и ручной очисткой, необходимо отдать предпочтение машинной обработке, так как в этом случае результат очистки лучше и надежнее.

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительного утверждения процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Указание

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в системе В. Braun eFU по адресу eifu.bb.raun.com

Утвержденный метод паровой стерилизации применяется в стерильных контейнерах системы Aesculap.

3.2 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. В связи с этим нельзя превышать интервал, равный 6 часам, между применением и обработкой, нельзя применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и нельзя использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ: альдегид, спирт).

Превышение разрешенной дозировки нейтрализаторов или общих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание лазерных маркировок, делая их неразличимыми визуально и/или для считывающих устройств.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, растворах поваренной соли, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на изделиях из металла могут возникнуть очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления этих загрязнений необходимо в достаточной степени выполнить промывку полностью обесцвешенной водой и затем высушить изделие.

При необходимости досухать.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены и допущены к использованию (напр., допуски VAH или FDA либо маркировка CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химикатов должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникнуть различные проблемы:

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Когда речь идет об алюминии, то видимые изменения поверхностей из этого материала могут появиться уже при pH-показателе >8 для применяемого/рабочего состава.
- Материал может быть поврежден, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- Для получения дополнительных сведений о гигиеничной, надежной и щадящей/сохраняющей материалы повторной обработки см. www.a-k-i.org рубрику "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Многоцветные изделия

Влияния обработки, которые приводят к повреждению изделия, не известны.

Наилучшим способом распознать неработоспособное изделие является тщательная зрительная и функциональная проверка перед следующим использованием, см. Проверка.

3.4 Подготовка на месте применения

- ▶ Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, рекомендуется промывать полностью обессоленной водой, например, при помощи одноразового шприца.
- ▶ По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой чистящей салфетки.
- ▶ Транспортировка изделия в закрытом утилизационном контейнере в пределах 6 ч для очистки и дезинфекции.

3.5 Подготовка перед очисткой

- ▶ Сразу после использования произвести демонтаж изделия, руководствуясь соответствующей инструкцией по эксплуатации.
- ▶ Разобрать изделие перед очисткой, см. Демонтаж.
- ▶ Открыть изделие с шарниром.

3.6 Демонтаж

3.6.1 Отсоединение зеркала16 от фиксирующего зажима11

- ▶ Активировать храповой рычаг14 и протянуть рукоятку17 зеркала16 через зажим для зеркала13 в направлении, противоположном указанному стрелкой, и извлечь ее из фиксирующего зажима11.

3.6.2 Снятие фиксирующего зажима 11 с рамки, используемой для проведения операций на щитовидной железе/в детской хирургии.

- ▶ Максимально открутить барашковую гайку12 фиксирующего зажима11.
- ▶ Слегка наклонить фиксирующий зажим 11, расположенный на рамке, используемой для проведения операций на щитовидной железе/в детской хирургии, а затем снять его.

3.6.3 Демонтаж рамки, используемой для проведения операций на щитовидной железе

- ▶ Максимально открутить фиксирующие винты4, расположенные на рамке для головы2.
- ▶ Снять рамку для головы 2.
- ▶ Сдвинуть до упора гильзу7, расположенную на правой половине рамки для грудиб.
- ▶ Отсоединить правую половину рамки для грудиб от левой половины8.

3.6.4 Демонтаж адаптера держателя Münster21, удерживающего рамку, используемую в детской хирургии

- ▶ Раскрыть зажимы держателя Münster19.
- ▶ Извлечь рамку, используемую в детской хирургии20, из зажимов держателя Münster.
- ▶ Снять адаптер 21 с держателя Münster19.

3.7 Очистка/дезинфекция

3.7.1 Специфические указания по безопасности во время подготовки

- Повреждение или разрушение изделия в результате применения ненадлежащих чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие воздействия слишком высокой температуры!
- ▶ Руководствуясь инструкциями производителя, использовать чистящие и дезинфицирующие средства,
 - одобренные к применению для пластмассы и высококачественной стали,
 - и не оказывающие воздействие на пластификаторы (например, в силиконе).
 - ▶ Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
 - ▶ Не превышать температуру дезинфекции в 95 °C.

3.7.2 Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
<p>Ручная очистка с погружением в дезинфицирующий раствор</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Ранорасширители ■ Рамка, используемая в детской хирургии ■ Фиксирующий зажим ■ Адаптер для фиксации на столе ■ Рамка для операций на щитовидной железе 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Соответствующая щетка для очистки ■ Одноразовый шприц, 20 мл ■ Очистка изделий с подвижными шарнирами выполняется в открытом положении с приведением шарниров в движение. ■ Этап сушки: использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух 	<p>Раздел Ручная очистка/дезинфекция раздел:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Раздел Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор
<p>Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Ранорасширители ■ Рамка, используемая в детской хирургии ■ Адаптер для фиксации на столе ■ Рамка для операций на щитовидной железе 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-нибудь элементы изделия остались необработанными). 	<p>Раздел Машинная очистка/дезинфекция раздел:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция
<p>Предварительная очистка вручную при помощи щетки с последующей машинной щелочной очисткой и термической дезинфекцией</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Фиксирующий зажим 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Соответствующая щетка для очистки ■ Одноразовый шприц, 20 мл ■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-нибудь элементы изделия остались необработанными). 	<p>Раздел Ручная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой раздел:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Раздел Предварительная чистка щеткой вручную ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

3.8 Ручная очистка/дезинфекция

- ▶ Перед ручной дезинфекцией дать воде стечь с изделия, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.
- ▶ После ручной очистки/дезинфекции проверить отсутствие на видимых поверхностях остатков загрязнений.
- ▶ При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

3.8.1 Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Дезинфицирующая очистка	Кт (холодная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Промежуточная промывка	Кт (холодная)	1	-	П-в	-
III	Дезинфекция	Кт (холодная)	5	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
IV	Окончательная промывка	Кт (холодная)	1	-	ПО-В	-
V	Сушка	Кт	-	-	-	-

- П-в: Питьевая вода
 ПО-В: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)
 Кт: Комнатная температура
 *Рекомендовано: B Braun Stabimed fresh

- ▶ Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I

- ▶ Полностью погрузить изделие в очищающий и дезинфицирующий раствор минимум на 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- ▶ При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- ▶ Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- ▶ При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- ▶ При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза III

- ▶ Полностью погрузить продукт в дезинфицирующий раствор.
- ▶ При дезинфекции сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ В начале обработки промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

Фаза IV

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать в проточной воде.
- ▶ При окончательной промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза V

- ▶ На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух), см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

3.9 Машинная очистка/дезинфекция

Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную степень эффективности (например, допуск FDA или маркировку CE).

Указание

Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

3.9.1 Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: однокамерный прибор для очистки / дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химия/Примечание
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	<ul style="list-style-type: none"> ■ Концентрат, щелочной: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - анионные ПАВ <5 % ■ рабочий раствор 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе прибора для очистки и дезинфекции

- П-В: Питьевая вода
 По-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)
 *Рекомендовано: «B Braun Helimatic Cleaner alkaline»

- ▶ После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.

3.10 Ручная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой

Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную степень эффективности (например, допуск FDA или маркировку CE).

Указание

Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

3.10.1 Предварительная чистка щеткой вручную

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Дезинфицирующая очистка	Кт (холодная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Полоскание	Кт (холодная)	1	-	П-в	-

П-в: Питьевая вода

Кт: Комнатная температура

*Рекомендовано: B Braun Stabimed fresh

- ▶ Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I

- ▶ Полностью погрузить изделие в очищающий и дезинфицирующий раствор минимум на 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- ▶ При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- ▶ Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- ▶ При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- ▶ При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.

3.10.2 Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химия
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	<ul style="list-style-type: none">■ Концентрат, щелочной:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- анионические ПАВ <5 %■ рабочий раствор 0,5 %<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	-
IV	Термическая дезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе прибора для очистки и дезинфекции

П-в: Питьевая вода

По-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

*Рекомендовано: «B Braun Helimatic Cleaner alkaline»

- ▶ После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.

3.11 Проверка

- ▶ Охладить изделие до комнатной температуры.
- ▶ Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.

3.11.1 Зрительная проверка

- ▶ Убедиться, что все загрязнения устранены. Обратите особое внимание на стыковочные поверхности, шарниры, стержни, углубления, пазы, а также стороны зубьев на распаторах.
- ▶ Если изделия загрязнены: повторить процесс очистки и дезинфекции.
- ▶ Проверить изделие на наличие повреждений, например, изоляции, а также подвергшихся коррозии, расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных, сильно поцарапанных или отломившихся деталей.
- ▶ Проверить, нет ли на изделии отсутствующих или выцветших надписей.
- ▶ Проверить наличие на поверхностях грубых изменений.
- ▶ Проверить наличие на изделии заусенцев, которые могут повредить ткани или хирургические перчатки.
- ▶ Проверить изделие на предмет незакрепленных или отсутствующих деталей.
- ▶ Поврежденное изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aescular, см. Сервисное обслуживание.

3.11.2 Проверка работоспособности

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение (истирание металла/фрикционная коррозия) изделия по причине недостаточной смазки!

- ▶ Подвижные элементы (например, шарниры, задвижки и опоры с резьбой) перед проверкой на функциональность смазать специальным маслом, пригодным для использования с учетом примененного метода стерилизации (например, для стерилизации паром — масляный спрей STERILIT® I JG600 или капельная масленка STERILIT® I JG598).

- ▶ Собрать разбираемое изделие, см. Установка.
- ▶ Проверить изделие на функциональность.

- ▶ Проверить плавность хода всех подвижных деталей (например, шарниров, замков/защелок, скользящих деталей и т.д.).
- ▶ Проверить на совместимость с соответствующими изделиями.
- ▶ Неработающее изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aescular, см. Сервисное обслуживание.

3.12 Установка

3.12.1 Сборка рамки для операций на щитовидной железе.

- ▶ Максимально сдвинуть гильзу7, расположенную на правой половине рамки для груди6.
- ▶ Ввести цилиндр 9, расположенный на правой половине рамы для груди 6 в паз 10, расположенный на левой половине рамки для груди 8.
- ▶ Для фиксации установить гильзу7 вверх соединения.
- ▶ Максимально открутить фиксирующие винты4, расположенные на рамке для головы2.

Указание

Проверить соответствие идентификационного номера зубчатых соединений5.

- ▶ Вставить болты с резьбой3, расположенные на рамке для головы2 в шлицы, расположенные в зубчатых соединениях5 на правой6 или левой8 сторонах рамки для груди.
- ▶ Отрегулировать рамку, используемую для операций на щитовидной железе1, и затянуть фиксирующие винты4.

3.12.2 Фиксация зеркала в фиксирующем зажиме

- ▶ Вставить рукоятку17, просунув ее в направлении, указанном стрелкой, через зажим для зеркала13, расположенный в фиксирующем зажиме11. Сработает храповой рычаг 14, предотвращающий соскальзывание рукоятки зеркала назад.
- ▶ В случае необходимости переместить рукоятку 17 в направлении, противоположном указанному стрелкой: Нажать храповой рычаг 14. Теперь можно перемещать храповой рычаг и проталкивать рукоятку.

3.12.3 Установка зеркала и фиксирующего зажима на рамке, используемой для проведения операций на щитовидной железе/в детской хирургии

Указание

На рамке, используемой для проведения операций на щитовидной железе/в детской хирургии можно разместить необходимое количество зеркал. Во время использования система становится саморегулируемой.

⚠ ОСТОРОЖНО

При неправильном креплении фиксирующего зажима происходит снижение функциональности и стабильности ранорасширителя, что неприемлемо для проведения операций на щитовидной железе!

- ▶ Не размещать фиксирующий зажим рядом с гильзой 7.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения фиксирующего зажима, в случае некорректной установки рамки, используемой для проведения операций на щитовидной железе/в детской хирургии, в зажиме для рамки 15!

- ▶ Перед затягиванием барашковой гайки удостовериться, что рамка, используемая для проведения операций на щитовидной железе/в детской хирургии, установлена в зажиме для рамки.

- ▶ Максимально открутить барашковую гайку12.
- ▶ Совместить фиксирующий зажим 11 с операционным полем и защелкнуть его на рамке для операций на щитовидной железе1 или рамке, используемой для детской хирургии20 снаружи таким образом, чтобы рамка была установлена в зажиме рамки 15.
- ▶ Затянуть барашковую гайку12 таким образом, чтобы фиксирующий зажим 11 плотно сидел на рамке для операций на щитовидной железе1 или рамке, используемой для детской хирургии20.

3.12.4 Установка адаптера держателя Münster21 для опоры рамки, используемой для детской хирургии

- ▶ Установить адаптер 21 на держатель Münster.
- ▶ Вставить рамку, используемую для детской хирургии20, в зажимы держателя Münster19.
- ▶ Закрепить зажимы.

3.13 Упаковка

- ▶ Изделие с тонким рабочим концом защитить соответствующим образом.
- ▶ Изделие с блокирующим устройством должно быть зафиксировано в открытом виде или максимум на первом упоре.
- ▶ Следует сдвинуть блокировку настолько, чтобы коснуться верхней части отверстия.
- ▶ Поместить изделие в специальную емкость для хранения или в подходящую сетку. Убедиться, что режущие части защищены.
- ▶ Надлежащим образом упаковать сетчатые корзины для стерилизации (например, в стерильные контейнеры Aescular).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия во время хранения.

3.14 Стерилизация паром

3.14.1 Рамка для операций на щитовидной железе BW080R

Указание

Стерилизовать изделие можно как в разобранном, так и в собранном состоянии.

- ▶ Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыть все клапаны и краники).
- ▶ Утвержденный метод стерилизации
 - Паровая стерилизация с использованием форвакуумного метода
 - Паровой стерилизатор, соответствующий DIN EN 285 и утвержденный в соответствии с DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C/время выдержки от 5 мин.
- ▶ При одновременной стерилизации нескольких инструментов в паровом стерилизаторе убедиться, что не превышена максимальная нагрузка парового стерилизатора, указанная изготовителем.

3.14.2 Ранорасширители, рамка для детской хирургии и фиксирующий зажим

- ▶ Удостовериться, что стерилизующее средство попадет на все внешние и внутренние поверхности (например, открыв клапаны и краны).
- ▶ Утвержденный метод стерилизации
 - Паровая стерилизация с использованием форвакуумного метода
 - Паровой стерилизатор, соответствующий DIN EN 285 и утвержденный в соответствии с DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C/время выдержки от 5 мин.
- ▶ При одновременной стерилизации нескольких инструментов в паровом стерилизаторе: убедиться, что не превышена максимальная нагрузка парового стерилизатора, указанная изготовителем.

3.15 Хранение

- ▶ Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защищать от пыли и хранить в сухом и темном помещении с постоянной температурой.

4. Сервисное обслуживание

⚠ ОСТОРОЖНО

Модификации медицинского оборудования могут привести к потере права на гарантийное обслуживание, а также прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

- ▶ Запрещается вносить в изделие модификации.
- ▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и ремонту обращайтесь в местное представительство B. Braun/Aesculap.

Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

5. Утилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий!

- ▶ Соблюдайте предписания, действующие в вашей стране, при утилизации или вторичной переработке изделия, его компонентов и упаковки.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность получения травм из-за острых и (или) острых предметов!

- ▶ При утилизации или переработке изделия убедитесь, что упаковка предотвращает повреждение изделия.

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Утвержденные методы подготовки.

TA010289 2020-09 V6 Change No. 63348