Standard-Instrumente /

Standard instruments / Instruments standard / Instrumentos estándar / Strumenti standard / Стандартни инструменти / Standardinstrumenter / Standardinstrumendid / Vakioinstrumentti / Πρότυπα όργανα / Standardni instrumentiStandarta instrumenti / Standartiniai instrumentai / Standaardinstrumenten / Standardowe instrumenty / Instrumentos padrão / Instrumente standard / Standardinstrument / Štandardné nástroje / Standardni instrumenti / Standardní nástroje / Standard eszközök

Gebrauchsanweisung
Seite 5 — DEUTSCH

Operating Manual
Page 29 — ENGLISH

Mode d‘emploi
Page 51 — FRANÇAIS

Instrucciones para el uso
Página 73 — ESPAÑOL

Istruzioni per l'uso
Página 97 — ITALIANO

GAIN017V006 / 26.08.2028

Инструкции за употреба
Página 119
БЪЛГАРСКИ

Instruktioner til brug
Página 143
DANSK

Kasutusjuhend
Página 165
ESTNISH

Käyttöohjeet
Página 187
SOUMI

Οδηγίες χρήσης
Página 209
ΕΛΛΗΝΙΚ

Upute za korištenje
Página 233
HRVATSKI

Lietošanas instrukcija
Página 255
LATVIEŠU

Naudojimo instrukcijos
Página 277
LATVIŲ

Gebruiksaanwijzing
Página 299
NEDERLANDS

Instrukcje użytkowania
Página 321
POLSKI

Instruções de uso
Página 343
PORTUGUÊS

Instrucțiuni de utilizare
Página 365
ROMÂNĂ

Instruktioner för användning
Página 387
SVENSKA

Návod na použitie
Página 409
SLOVENSKÝ

Navodila za uporabo
Página 431
SLOVENSKI

Návod k použití
Página 453
ČESKÝ

Használati utasítás
Página 475
MAGYAR

Inhalt

1 Symbolerläuterungen 6

2 Einführung 7

3 Bestimmungsgemäße Verwendung 7

3.1 Zweckbestimmung 7
3.2 Indikation 16
3.3 Kontraindikationen 18
3.4 Patientenzielgruppe 19

4 Warnhinweise 19

5 Handhabung 20

6 Aufbereitung 20

6.1 Hinweise zur Aufbereitung 20
6.2 Vorbereitung am Einsatzort 21
6.3 Ultraschallbad (optional) 21
6.4 Manuelle Reinigung 22
6.5 Maschinelle Reinigung 22
6.6 Trocknung 24

7 Wartung, Inspektion 24

7.1 Funktionsprüfung 24

8 Sterilisation 25

8.1 Verpackung 25

9 Lebensdauer 26

10 Lagerung 26

11 Gewährleistung / Reparatur 26

12 Entsorgung 26

13 Service- und Herstelleradresse 27

1 Symbolerläuterungen

Symbol	Definition
	CE-Kennzeichnung
	Achtung
	Validierte Parameter
	Hersteller
	Chargenbezeichnung
	Referenznummer
	Medizinprodukt / FDA Prescription Device
	Medizinprodukt
	Nicht steril
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Trocken aufbewahren
	(Elektronische) Gebrauchsanweisung

2 Einführung

Sie erhalten mit dem Erwerb dieses Instrumentes ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt wird.
Um Risiken und unnötige Belastungen für die Patienten, die Anwender und Dritte möglichst gering zu halten, bitten wir Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchzusehen und aufzubewahren.

Unsere Produkte sind ausschließlich für den professionellen Einsatz von entsprechend ausgebildetem und qualifiziertem Fachpersonal bestimmt und dürfen auch nur durch dieses erworben werden.

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Zweckbestimmung

Pflasterspatel	Ein Instrument, gewöhnlich aus Edelstahl, zum Aufstreichen von Pflaster. Es ist ein nicht invasives, wiederverwendbares Instrument.
Komedoneninstrumente	Ein Handinstrument zum Entfernen von Talgablagerungen und Komedonen. Es kann ein einfach- oder doppelendiges Instrument sein mit stumpfem Arbeitsende und einem zentralen oder am proximalen Ende positionieren Handgriff. Es ist üblicherweise aus Edelstahl gefertigt. Es ist ein nicht invasives, wiederverwendbares Instrument.
Fremdkörperinstrumente	Augeninstrumente benutzt, um einen fremden Körper/einen Gegenstand zu entfernen der innen eingeschlossen ist oder auf der Oberfläche des Augapfels anhaftet. Sie werden gewöhnlich aus hochwertigem Edelstahl hergestellt und sind mit einem feinen Handgriff am proximalen Ende und einem dünnen konkaven Blatt mit einer gerundeten Nase am distalen Ende ausgestattet. Der Augenarzt verwendet diese Spitze, um den fremden Körper/den Gegenstand zu entfernen. Es ist ein wiederverwendbares, invasives Produkt im Zusammenhang mit Körperöffnungen, das nicht zum Anschluss an ein aktives Produkt und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt ist.
Augensonden	Ein schlankes stäbchenförmiges Instrument hergestellt aus flexiblem Metall, mit einer stumpfen Knollenspitze, verwendet für die Untersuchung von Augengewebe. Es ist ein wiederverwendbares, invasives Produkt im Zusammenhang mit Körperöffnungen, das nicht zum Anschluss an ein aktives Produkt und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt ist.
Rektal-Sonde	Ein Instrument benutzt für die Erforschung der Gewebe und der Strukturen des Rektums während einer gastroenterologisch/urologischen Untersuchung. Es ist ein wiederverwendbares, invasives Produkt im Zusammenhang mit Körperöffnungen, das nicht zum Anschluss an ein aktives Produkt und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt ist.

Zungenspatel	Ein Handinstrument zum Weghalten der Zunge, um eine Untersuchung der umgebenden Organe/Gewebe zu erleichtern. Es ist typischerweise ein doppelendiges, flaches Produkt in verschiedenen Größen mit einem leicht abgewinkelten Arbeitsende, um die Zunge besser manipulieren zu können. Es wird aus Edelstahl hergestellt. Es ist ein wiederverwendbares, invasives Produkt im Zusammenhang mit Körperöffnungen, das nicht zum Anschluss an ein aktives Produkt und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt ist.
Messsonden	Ein Produkt/Instrument, das zur Vergleichsmessung dient, um z.B. innere und äußere Durchmesser, Längen, Tiefen oder Dicke zu messen. Das Instrument ist nicht geeicht. Es ist ein wiederverwendbares, invasives Produkt im Zusammenhang mit Körperöffnungen, das nicht zum Anschluss an ein aktives Produkt und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt ist.
Uterusdilatatoren	Ein Rundstab ähnliches massives Instrument, das durch den Muttermund eingeführt wird und den Cervikalen Kanal erweitert. Allgemein bekannt als Uterus Dilatator ist es typischer Weise aus Metall oder Plastik gefertigt und hat eine konisch zulaufende abgerundete distale Spitze. Es kann einen oder zwei verschiedene Durchmesser haben, einen an jedem Ende des Instrumentes und kann Teil eines Sets von in der Größe zunehmenden Durchmessern sein, die aufeinander folgend eingesetzt werden. Das Instrument ermöglicht das Einführen einer Kürette oder anderer Instrumente in den Uterus und/oder erweitert den Uterus vor einem Eingriff indem es von innen gegen die Wände des Uterus drückt. Es ist ein wiederverwendbares, invasives Produkt im Zusammenhang mit Körperöffnungen, das nicht zum Anschluss an ein aktives Produkt und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt ist.
Dilatationsbougies	Ein rundes, stabartiges Instrument zum Untersuchen und Weiten der Harnröhre. Es hat einen halb-starren, konischen Schaft, der in ein schmales, knolliges Arbeitsende übergeht. Das Instrument kann hohl gefertigt sein, um andere, schmale Instrument hindurchführen zu können. Es ist ein wiederverwendbares, invasives Produkt im Zusammenhang mit Körperöffnungen, das nicht zum Anschluss an ein aktives Produkt und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt ist.
Spatel	Ein Handinstrument in Löffel Form oder abgerundet am Arbeitsende zu vorbereitenden Tätigkeiten bei Eingriffen. Das Instrument ist aus hochwertigem Edelstahl gefertigt. Es ist ein nicht invasives, wiederverwendbares Instrument.
Hämmer	Ein Handinstrument zur Kraftanwendung (z.B. durch Schlagen) auf ein anderes Produkt (z.B. einen Meißel, Stemmeisen, Treiber) während eines Eingriffs. Es ist verfügbar in verschiedenen Ausführungen und Materialien. Der Schaft ist üblicherweise aus Metall (verchromtes Eisen oder Edelstahl), kann aber auch aus synthetischen Materialien hergestellt werden. Der Hammerkopf ist üblicherweise massiv, ringförmig, meistens doppelendig und wird aus massivem (Eisen/Stahl) oder einem stoßdämpfenden Material (z.B. Gummi oder Plastik) hergestellt. Es ist ein nicht invasives, wiederverwendbares Instrument.
Biegezange; Stabschergeräte	Ein Instrument zum externen Biegen von Drähten oder Platten bei verschiedenen Eingriffen. Es ist ein nicht invasives, wiederverwendbares Instrument.
Hand Fixiervorrichtung	Eine Vorrichtung zur Fixierung der Hand. Es ist ein nicht invasives wiederverwendbares Produkt.

Schraubendreher	Ein Werkzeug mit einem Schaft, das in einen Schraubenkopf passt, um diese Schraube festschrauben oder entfernen zu können. Das Arbeitsende kann z.B. für eine Schlitzschraube, Kreuzschlitzschraube, Phillips, Sechskant sein. Es ist ein nicht invasives wiederverwendbares Produkt.
Markierungsinstrumente	Ein Instrument, gewöhnlich in Form eines geeigneten Stifts, der ungiftige Tinte enthält, um Bereiche auf der Haut eines Patienten abzugrenzen (z.B., Schnitte und für dermatologische Anwendungen). Es ist ein nicht invasives wiederverwendbares Produkt.
Haut-und Nagelinstrumente; Hautzangen; Pedicure-Zangen; Nagelschere; Kopfschneider	Ein Instrument zum Schneiden von Finger- und Zehennägel. Es kann gebogen sein, um an die natürliche Biegung der menschlichen Nägel zu passen. Die Modelle für Zehennägel sind üblicherweise robuster ausgeführt, um dicke Zehennägel schneiden zu können. Das Instrument besteht aus zwei beweglichen Branchen, mit Löchern für Finger und Daumen im Griff, und schneidet durch das Schließen der Blätter über dem Nagel. Es ist ein nicht invasives, wiederverwendbares Instrument.
Areola-Marker	Ein Instrument, das zur Markierung auf der Hautoberfläche z.B. des Brustwarzenhofs dient. Es ist ein nicht invasives wiederverwendbares Produkt.
Uterus-Depressoren	Ein Hand-Instrument zum Weghalten des Uterus, um eine Untersuchung der umgebenden Organe/Gewebe zu erleichtern. Es ist typischerweise ein doppelendiges Produkt in verschiedenen Ausführungen (z.B. gebogen, löffelartig, oder gefenstert) mit einem leicht abgewinkelten Arbeitsende, um die Organe besser manipulieren zu können. Es ist ein wiederverwendbares, invasives Instrument im Zusammenhang mit Körperöffnungen, das nicht zum Anschluss an ein aktives Produkt und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt ist.
Nasenspekula (einfach); Ohrspekula	Ein Instrument, das üblicherweise aus zwei gelenkig miteinander verbundenen Branchen besteht und in verschiedenen Größen, Formen und Konturen verfügbar ist. Es hat ein stumpfes distales Ende und wird bei Einführung und Öffnung zur Dehnung oder Streckung von Gewebe in der Nasenöffnung verwendet. Es wird zur Untersuchung oder während Eingriffen eingesetzt. Es wird üblicherweise aus Edelstahl gefertigt mit einem selbst-öffnenden Mechanismus oder einem einstellbaren Mechanismus. Es ist ein wiederverwendbares, invasives Produkt im Zusammenhang mit Körperöffnungen, das nicht zum Anschluss an ein aktives Produkt und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt ist.
Halter, Spekulum	Eine Vorrichtung zur Fixierung eines Hals-Nasen-Ohren-Spekulums (HNO) in einer festen Position bei Untersuchungen und Behandlungen. Es ist ein nicht invasives, wiederverwendbares Instrument.
Sonden; Watteträger	Ein schmales, stabartiges Instrument aus flexiblem Metall, üblicherweise mit einer stumpfen, wulstigen oder spitzen Spitze, zum Untersuchen von Fisteln, Hohlräumen während eines HNO-Eingriffs. Das distale Ende, vor der Wulst/Spitze, kann im rechten Winkel zum Schaft abgebogen sein. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

Kehlkopfspiegel; Kehlkopfspiegel-Griffe; Mittelohrspiegel	Ein Handinstrument mit einer polierten Oberfläche, zum Reflektieren von genügend undiffusem Licht, um ein sichtbares Bild von einem Objekt während eines HNO-Eingriffs zu erhalten. Dieser Spiegel ist auf einen langen, schmalen Griff montiert, der vom Arzt in die Nähe des zu betrachtenden Objekts gehalten wird. Es ist ein wiederverwendbares, invasives Produkt im Zusammenhang mit Körperöffnungen, das nicht zum Anschluss an ein aktives Produkt und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt ist.
Tränenkanal-Dilatatoren	Ein ophtalmologisches Instrument zur Verwendung während ophtalmologischer Behandlungen zur Erweiterung eines Hohlraumes, Kanals oder einer Öffnung. Augen Dilatatoren schließen auch Instrumente ein, die für Eingriffe an der Tränendrüse oder dem Tränenkanal eingesetzt werden. Es ist ein wiederverwendbares, invasives Produkt im Zusammenhang mit Körperöffnungen, das nicht zum Anschluss an ein aktives Produkt und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt ist.
Extensionsbügel	Das Produkt ist Bestandteil einer Traktionseinheit. Es besteht aus Metallstäben mit gebogenem Rahmen, zum Anhängen von Haken oder Stiften zum Ausüben eines Zuges auf den Patienten. Die Traktionseinheit übt eine Zugkraft aus, um ein Auseinanderziehen von Körperteilen zu erreichen. Es ist ein nicht invasives, wiederverwendbares Instrument.
Edelstahlschüsseln	Eine Behältnis, meist in Form einer Schüssel, dass zur Aufbewahrung von medizinischem Materialien benutzt wird. Es ist ein nicht invasives wiederverwendbares Produkt.
Laminektomiespreizer; Wirbelkörperspreizer	Ein selbst-sperrendes chirurgisches Instrument zum vorübergehenden Auseinanderhalten der Kanten oder Wegziehen der Wundränder eines chirurgischen Schnittes, um die Entfernung einer Lamina des vertebralen Wirbelbogens zu ermöglichen. Dies kann erforderlich sein zur Entfernung eines Tumors, einer Ablösung oder einer Spannung, hervorgerufen durch einen Bruch oder Bandscheibenprotrusion. Das Instrument ähnelt einer großen Schere mit ausladenden Branchen mit gefensterten, gebogenen Haken, die oft spitz enden, um Gewebe zu fassen. Es ist üblicherweise aus Edelstahl gefertigt und ist erhältlich in verschiedenen Größen und Ausführungen. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen.
Gallensteinsonden	Ein chirurgisches Instrument bestehend aus einem schlanken Stab aus flexiblem Metall mit einer stumpfen geknöpften Spitze, das zur Untersuchung (Sondierung) des Gallenganges z.B. an der Vereinigung des Ductus Sympathicus mit dem Ductus Cysticus eingesetzt wird. Es wird während chirurgischer Eingriffe verwendet, um Verengungen des Gallenganges zu untersuchen oder zu weiten. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Gallengangdilatatoren	Ein chirurgisches Instrument bestehend aus einem schlanken hohlen oder massiven Körper aus Metall oder Plastik in zylindrischer Form in einer Vielfalt von Größen zur vorübergehenden Dilatation des Gallenkanals z.B. an der Vereinigung des Ductus Sympathicus mit dem Ductus Cysticus. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

Mikroinstrument; Scharfes Häkchen	Ein schaftartiges chirurgisches Instrument, dessen distales Ende die Form eines Hakens oder mehrerer, paralleler Haken hat, zum vorübergehenden Fixieren oder Ziehen von Uterusfibromen während eines gynäkologischen Eingriffs. Es ist typischerweise ein einteiliges Instrument aus Edelstahl mit einem Griff in verschiedenen Ausführungen am proximalen Ende. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Biopsiekürette; Uteruskürette	Ein chirurgisches Instrument mit einem ellipsenförmig gefensterten Arbeitsende auf einem langen Schaft zum Auskratzen der Uterusschleimhaut, Ausschaben von Gewebe während eines gynäkologischen Eingriffs und Entfernung von Abortresten aus der Gebärmutter. Das Instrument ist üblicherweise aus Edelstahl hergestellt und kann entweder starr oder biegsam sein. Das Arbeitsende ist scharf oder stumpf in verschiedenen Ausführungen ausgearbeitet. Die allgemeine Produktgruppe beinhaltet Uterus-, Plazenta-, Eileiterküretten. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Myomheber	Ein manuelles, chirurgisches Handinstrument zum vorübergehenden Erfassen und Halten eines Myoms (d.h. eines Tumors aus Muskelgewebe, üblicherweise im Uterus) während seiner chirurgischen Entfernung. Es ist typischerweise ein einteiliges Instrument, ähnlich eines Korkenziehers mit einem spitzen, gespindelten Arbeitsende (zum Einschrauben in das Myom) und einem langen, schlanken Schaft und einem T-förmigen Griff. Es wird normalerweise aus Edelstahl hergestellt.Es ist ein wiederverwendbares Produkt zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Augenhäkchen; Schielhaken	Ein ophthalmisches, chirurgisches Instrument mit einem schaftartigen Griff in verschiedenen Ausführungen, der sich zum Arbeitsende hin verjüngt. Der distale Teil des Instruments ist zum besseren Manipulieren des Augengewebes oder zur Entfernung von Fremdkörpern stumpf oder spitz gebogen oder abgewinkelt. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Lidhalter; Sperrelevatoren; Muskel- und Fixationshaken	Ein chirurgisches Augeninstrument zum vorübergehenden Abhalten der Ränder und zugehörigem Gewebe eines Schnittes im Auge während eines chirurgischen Eingriffs. Es hat üblicherweise einen selbsthaltenden Arm mit gebogenen Häkchen oder Blättern am distalen Ende, die das Gewebe greifen und weghalten. Das proximale Ende ist üblicherweise verbunden und besitzt einen feststellbaren Mechanismus, um das Arbeitsende in einer aufgeweiteten Position zu halten. Es wird hergestellt aus Edelstahl und ist in verschiedenen Größen und Ausführungen erhältlich. Es ist ein wiederverwendbares Instrument.
Exenterationslöffel; Chalazionslöffel	Ein ophthalmisches, chirurgisches Instrument mit einem gefensterten, löffelartigen oder ringförmigen Arbeitsende, das entweder scharf oder stumpf ausgebildet ist. Es wird zum Ausschaben von Augengewebe verwendet. Es ist üblicherweise aus Edelstahl hergestellt. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

Küretten; Küretten, Titan; Scharfe Löffel; Ringküretten	Ein chirurgisches Handinstrument zum Schneiden und Herausschneiden von Knochengewebe, typischerweise während eines orthopädischen oder plastischen chirurgischen Eingriffs. Es kann ein löffel-, ringförmiges oder gefenstertes Arbeitsteil haben. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Bohrer- und Führungsschutzzange	Ein chirurgisches Handinstrument in der Form einer Kanüle zum gleichzeitigen Platzieren und Verankern eines sich drehenden Bohrers (d.h. eines chirurgischen Spiralbohrers) durch hartes Gewebe. Umliegendes Weichgewebe wird geschützt während der Bohrer in Betrieb ist. Es hat üblicherweise Riefungen am distalen Ende um eine sichere Platzierung auf der Gewebeoberfläche zu geben. Am proximalen Ende ist ein Griff zum Halten und Bewegen. Das Produkt ist üblicherweise abgestimmt auf die Bohrergröße und wird aus Edelstahl hergestellt. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Schränkeisen, Knochen	Ein chirurgisches Produkt zum Biegen von Knochenplatten. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Lungenspatel	Ein chirurgisches Instrument, gewöhnlich aus Edelstahl, das zur Manipulation von Lungen-Gewebe -Oberflächen eingesetzt wird. Das Instrument besteht aus einem proximalen Handgriff und einem flachen Blatt ohne scharfe Kanten am distalen Ende. Der Schaft oder das Blatt des Instrumentes können gerade, gebogen oder verschiedenartig abgewinkelt sein. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Blasenspatel; Gallensteinlöffel; Uteruslöffel	Ein löffelförmiges, chirurgisches Instrument zum Abtragen von Gewebe bei gastroenterologischen und urologischen chirurgischen Eingriffen. Diese Instrumentengruppe umfasst z.B. Biopsielöffel, Ovulumlöffel, Plazentalöffel, Uteruslöffe, Sekretionslöffel. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen.
Führungsnadeln	Ein Produkt zum Verbinden eines Katheters an ein anderes Produkt (z.B. einen Stecker) oder zum Einführen eines Spül- oder Dränagekatheters in den Körper. Es ist ein wiederverwendbares Produkt und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen.
Darmnadeln; Haut- und Muskelnadeln; Reverdin-Nadeln; Unterbindungsnadeln	Ein zylindrisch geformtes, festes chirurgisches Instrument in verschiedenen Durchmessern, dessen distale Spitze in verschiedenen geometrischen Formen ausgeführt sein kann. Es wird zum Einführen und Durchziehen von Nahtmaterial durch oberflächliches Gewebe, z.B. Haut oder Muskel, verwendet. Die Naht dient zur Vereinung von zwei Wundrändern. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen.

Trokare; Brustvergrößerungssets	Ein chirurgisches Instrument mit einer scharfen Pyramiden- oder konischen Spitze benutzt, um Körperräume zu durchbohren. Er wird gewöhnlich zusammengebaut und verwendet mit einer kompatiblen Hülse, dadurch wird das Einführen des Instruments ermöglicht. Nach dem Durchbohren wird der Trokar herausgezogen und stellt einen Arbeitskanal in die Körperhöhle zur Verfügung. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen.
Fadenführer; Führungshohlsonden; Sehnenführer; Drahtführer	Ein chirurgisches Instrument zum Führen von Draht oder Ligaturen durch Gewebe. Typische Führungen können flexible oder feste Arbeitsteile mit Haken, Klammern oder Krallen, zum Halten des Materials während des Führens durch das Gewebe, haben. Das Arbeitsende kann einen Knopf oder ein Öhr haben. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen.
Laser-Instrumente, Haken	Ein chiurgisches Instrument, das in Verbindung mit einem geeigneten Endoskop während einer Endotherapie benutzt wird. Es wird für mechanische Arbeiten verwendet, z.B. Gewebe oder Fremdkörper greifen oder Weiten eines Gebietes/Lumens. Es arbeitet ohne Elektrizität, einschließlich z.B. Hochfrequenz-, elektromagnetische, Ultraschall- oder Laserenergie. Es handelt sich um ein nicht-aktives Produkt, das wiederverwendbar ist und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt ist. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen.
Hauthäkchen; Mikro-Häkchen, -Raspatorien, -Löffel, -Gabeln	Ein schaftähnliches, chirurgisches Instrument, dessen proximales Ende einen Griff bildet, der in verschiedenen Ausführungen geformt sein kann. Der Schaft geht am distalen Ende über in einen oder mehrere, parallele Haken, die Zug auf die Haut aufbringen. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen.
Haken; Explorations- und Koagulationshäkchen; Wurzelhaken; Spreizer; Gewebehaken	Ein schaftähnliches, chirurgisches Instrument, dessen proximales Ende einen Griff bildet, der in verschiedenen Ausführungen geformt sein kann. Der Schaft geht am distalen Ende über in einen oder mehrere, parallele Haken, zum Halten von Gewebe. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen.

Gewebespatel	Ein chirurgisches Instrument, gewöhnlich aus Edelstahl, das zur Manipulation von Gewebe eingesetzt wird, oder um Material von einer Oberfläche zu entfernen. Das Instrument besteht aus einem proximalen Handgriff und einem flachen Blatt ohne scharfe Kanten am distalen Ende. Der Schaft oder das Blatt des Instrumentes können gerade, gebogen oder verschiedenartig abgewinkelt sein. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen.
Lupusküretten; Lupuslöffel; Lupusschaber	Ein löffelförmiges, chirurgisches Instrument zum Abtragen von Gewebe bei verschiedenen chirurgischen Eingriffen. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen.
Bauch- und Darmspatel	Ein chirurgisches Handinstrument zum Manipulieren des Darms und der Bauchorgane während eines chirurgischen Eingriffs im Bauchraum. Es hat typischerweise ein großes, flaches, stumpfes Blatt (ohne scharfe Kanten) am distalen Ende und einen kräftigen Griff am proximalen Ende. Es wird üblicherweise aus Edelstahl hergestellt und ist in verschiedenen Ausführungen erhältlich, z.B. gebogen und flach, oder gerade und flach mit einem abgerundeten Ende, oder rechts gewinkelt. Einige Modelle haben eine geriefte Blattoberfläche zum besseren Festhalten des rutschigen Abdominalgewebes. Der Griff ist typischerweise so ausgeführt, dass er rutschsicher gehalten werden kann. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Elevatoren; Meniskushaken	Ein chirurgisches Handinstrument zum Anheben, Positionieren oder Aufhebeln von Knochenstrukturen, anderer anatomischer Strukturen oder chirurgischem Material während eines orthopädischen Eingriffs. Es wird aus Edelstahl hergestellt und ist in einer Vielzahl an Größen, Ausführungen und Arbeitsenden erhältlich. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Gewebe-Dissektoren; Separatoren	Ein chirurgisches Handinstrument, gewöhnlich in Löffel Form oder abgerundet am Arbeitsende. Es wird eingesetzt um weiches Gewebe oder Körper Strukturen in Eingriffen der allgemeinen oder plastischen Chirurgie voneinander zu separieren. Es hat üblicherweise einen Handgriff der sich in einen Schaft fortsetzt der am distalen Ende eine Spitze hat. Die Spitze kann spitz oder flach, scharf oder stumpf, abgewinkelt oder gerade am Schaft sein. Das Instrument ist aus hochwertigem Edelstahl gefertigt und in verschiedenen Formen und Abmessungen verfügbar. Das Instrument ist wiederverwendbar und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen.

Gefäßdilatoren	Ein chirurgisches Instrument das in ein Gefäß eingeführt wird und das zur vorübergehenden Erweiterung oder zur Einstellung eines Gefäßes während eines chirurgischen Eingriffes dient. Das Instrument ist nicht für den Gebrauch an den Blutgefäßen arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens bis zur bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior und vena cava inferior. Es ist ein Rundstabähnliches Instrument mit einem langen, schlanken massiven Körper und einer distalen Spitze in verschiedenen Formen und Größen. Es ist in einer Vielzahl von Größen und Weichheitsgraden verfügbar und besteht typischerweise aus Metall. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Endarterektomiestripper; Krampfaderbesteck; Veneninstrumente, Venenhaken, Venenextraktoren	Ein chirurgisches Instrument um ein Stück aus einem Gefäßes herauszuschneiden. Ein Stripper kann für das Herausschneiden eines Teiles einer Vene oder einer Arterie außer für die Blutgefäße arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens bis zur bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior und vena cava inferior verwendet werden. Gefäß-Stripper gibt es in zwei verschiedenen Ausführungen: 1) ein flexibles Edelstahl Kabel mit einer Schälkalotte oder einer Scheibe an einem Ende und einer Führungsspitze am anderen Ende; und 2) einem starren Stab der in einem geschlossenen Ring oder einer Schlaufe endet z.B.: ein externer Stripper. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen.
Ohrschlingen; Polypenschnürer; Tonsillenschnürer	Ein chirurgisches HNO-Instrument, das üblicherweise aus einem Kanal oder einer Kanüle und zwei festen sowie einem gleitenden Fingerring besteht. Eine Schlinge positioniert einen Kreis aus rundem, flexiblem Draht um Gewebe im HNO-Bereich und hält diesen Bereich fest. Durch Bewegen des gleitenden Fingerringes kann kontrolliert werden, wie viel Draht durch den Kanal gleitet. Das Instrument wird üblicherweise zur Ausschälung von abgekapselten Fremdkörpern verwendet. Es ist ein wiederverwendbares Produkt und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Nasenflügelhäkchen	Ein schaftartiges chirurgisches Instrument, dessen proximales Ende einen Handgriff bildet, der in seiner Form variieren kann. Der Schaft verjüngt sich zum distalen Ende hin zu einem Haken oder mehreren Haken, die in der plastischen Chirurgie der Nase eingesetzt werden. In der Multiple- Haken Variante sind die Haken parallel angeordnet. Das Instrument ist wiederverwendbar und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Ohrhäkchen; Parazentesenadeln; Fußplatten-Instrumente; Trommelfell-Nadeln	Ein feines chirurgisches Instrument, das aus einem Griff besteht, der konisch in einen Schaft zuläuft und in einer feinen, um 90° gebogenen Spitze endet. Es wird während chirurgischen Eingriffen im HNO-Bereich verwendet, um Strukturen im Mittelohr, z.B. der Stapes zu bearbeiten. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

Ohrküretten; Nasennebenhöhlenküretten	Ein chirurgisches Handinstrument mit einem ringförmigen, gefensterten oder löffelartigen Arbeitsteil, das entweder scharf oder stumpf ausgebildet sein kann, um Gewebe durch Auskratzen oder Ausschaben während eines HNO-Eingriffs zu erhalten. Es ist eine Kürette zur allgemeinen Anwendung bei HNO-Eingriffen, es wird aus Edelstahl hergestellt und ist verfügbar in verschiedenen Ausführungen und Formen. Es ist ein wiederverwendbares Produkt und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Septum- und Periost-Elevatorien	Ein chirurgischen Handinstrument zum Anheben, Positionieren und Aufbrechen anatomischer Strukturen oder chirurgischem Material während eines Eingriffs im HNO-Bereich. Es kann ein einendiges oder doppelendiges Instrument mit einem stumpfen Arbeitsende (Blatt oder Haken in verschiedenen Ausführungen) und einem Griff in der Mitte sein. Größe und Ausführung hängen vom Verwendungszweck ab, z.B. ein stumpfer Antrumelevator, Septumelevator, ein kräftiger Nasenfrakturelevator, oder ein speziell entwickelter Ohrenelevator. Das Instrument wird üblicherweise aus Edelstahl hergestellt. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

3.2 Indikation

Standard-Instrumenten werden in folgenden Gebieten eingesetzt:

Komedoneninstrumente; Pflasterspatel	Das Instrument wird bei Behandlungen eingesetzt. Es darf nur von ausgebildetem und qualifiziertem Fachpersonal verwendet werden.
Augensonden; Fremdkörperinstrumente	Das Instrument wird bei Behandlungen in der Ophthalmologie eingesetzt. Es darf nur von ausgebildetem und qualifiziertem Fachpersonal verwendet werden.
Rektal-Sonde	Das Instrument wird bei gastroenterologischen und urologischen Untersuchungen eingesetzt. Die Untersuchung muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Zungenspatel; Messsonden	Das Instrument wird bei HNO-Untersuchungen oder Behandlungen eingesetzt. Es darf nur von ausgebildetem und qualifiziertem Fachpersonal verwendet werden.
Uterusdilatatoren	Das Instrument wird bei Untersuchungen in der Gynäkologie eingesetzt. Die Untersuchung muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Dilatationsbougies	Das Instrument wird bei Untersuchungen in der Urologie eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Schraubendreher; Hand Fixiervorrichtung; Biegezange; Stabschergeräte; Hämmer; Spatel	Das Instrument wird bei verschiedenen Eingriffen eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Markierungsinstrumente	Das Instrument wird bei verschiedenen Untersuchungen eingesetzt. Die Untersuchung muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Haut-und Nagelinstrumente; Hautzangen; Pedicure-Zangen; Nagelschere; Kopfschneider	Das Instrument wird im Bereich der Nagel- und Fußpflege verwendet.

Areola-Marker	Das Instrument wird in der plastischen Chirurgie eingesetzt. Es darf nur von ausgebildetem und qualifiziertem Fachpersonal verwendet werden.
Uterus-Depressoren	Das Produkt wird bei Untersuchungen und Behandlungen in der Gynäkologie eingesetzt. Es darf nur von ausgebildetem und qualifiziertem Fachpersonal verwendet werden.
Kehlkopfspiegel; Kehlkopfspiegel-Griffe; Mittelohrspiegel; Nasenspekula (einfach); Ohrspekula; Sonden; Watteträger; Halter, Spekulum; Tränenkanal-Dilatatoren	Das Produkt wird bei Untersuchungen und Behandlungen in der HNO eingesetzt. Es darf nur von ausgebildetem und qualifiziertem Fachpersonal verwendet werden.
Extensionsbügel	Das Produkt wird in der Orthopädie eingesetzt. Es darf nur von ausgebildetem und qualifiziertem Fachpersonal verwendet werden.
Edelstahlschüsseln	Der Einsatz von Behältnissen findet in fast jedem medizinischen Bereich statt. Es darf nur von ausgebildetem und qualifiziertem Fachpersonal verwendet werden.
Laminektomiespreizer; Wirbelkörperspreizer	Das Instrument wird bei chirurgischen Eingriffen an der Wirbelsäule eingesetzt. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Gallensteinsonden	Das Instrument wird bei chirurgischen Eingriffen der Gallenblase und des Gallenganges eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Gallengangdilatatoren	Das Instrument wird bei chirurgischen Eingriffen des Gallenganges eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Mikroinstrument; Scharfes Häkchen; Myomheber; Biopsieküretten; Uteruskürette	Das Instrument wird bei chirurgischen Eingriffen in der Gynäkologie eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Augenhäkchen; Schielhaken; Exenterationslöffel; Chalazionslöffel; Lidhalter; Sperrelevatoren; Muskel- und Fixationshaken	Das Instrument wird bei chirurgischen Eingriffen in der Ophthalmologie eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Küretten; Küretten, Titan; Scharfe Löffel; Ringküretten; Bohrer- und Führungsschutzzange; Schränkeisen, Knochen	Das Instrument wird bei chirurgischen Eingriffen in der Orthopädie eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Lungenspatel	Das Instrument wird bei Eingriffen in der Thoraxchirurgie eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Blasenspatel; Gallensteinlöffel; Uteruslöffel	Das Instrument wird bei gastroenterologischen und urologischen chirurgischen Eingriffen eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

Trokare; Brustvergrößerungssets; Lupuskürette; Lupuslöffel; Lupusschaber; Gewebespatel; Haken; Explorations- und Koagulationshäkchen; Wurzelhaken; Spreizer; Gewebehaken; Fadenführer; Führungshohlsonden; Sehnenführer; Drahtführer; Hauthäkchen; Mikro-Häkchen, -Raspatorien, -Löffel, -Gabeln; Darmnadeln; Haut- und Muskelnadeln; Reverdin-Nadeln; Unterbindungsnadeln; Führungsnadeln; Laser-Instrumente, Haken	Das Instrument wird bei verschiedenen chirurgischen Eingriffen eingesetzt. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem bestimmt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Bauch- und Darmspatel	Das Instrument wird bei verschiedenen chirurgischen Eingriffen im Bauchraum eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Elevatoren; Meniskushaken	Das Instrument wird bei verschiedenen chirurgischen Eingriffen in der Orthopädie eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Gewebe-Dissektoren; Separatoren	Das Instrument wird bei verschiedenen Eingriffen in der allgemeinen oder plastischen Chirurgie eingesetzt. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Gefäßdilatoren	Das Instrument wird bei verschiedenen Eingriffen in der Gefäßchirurgie eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Endarterektomiestripper; Krampfaderbesteck; Venen· instrumente, Venenhaken, Venenextraktoren	Das Instrument wird bei verschiedenen Eingriffen in der Gefäßchirurgie eingesetzt. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Septum- und Periost-Elevatorien; Nasenflügelhäkchen; Ohrküretten; Nasennebenhöhlenküretten; Ohrschlingen; Polypenschnürer; Tonsillenschnürer; Ohrhäkchen; Parazentesenadeln; Fußplatten-Instrumente; Trommelfell-Nadeln	Das Instrument wird während chirurgischen HNO- Eingriffen eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

3.3 Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

3.4 Patientenzielgruppe

Die Produkte sind für alle Patientengruppen geeignet.

4 Warnhinweise

	Die Medizinprodukte werden unsteril geliefert und müssen vor der ersten Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
	Defekte Produkte dürfen grundsätzlich nicht verwendet werden und müssen vor der Rücksendung den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.
	Beachten Sie, dass durch höhere Kräfte auch ein größerer Gewebeschaden entstehen kann, beispielsweise bei Klemmen ist die Kraft am Maulschluss höher als an der Maulspitze.
	Entfernen Sie vor der ersten Benutzung bzw. Aufbereitung sämtliche Schutzhüllen und Schutzfilme.
	Die gefahrlose Kombination der Produkte untereinander oder von den Produkten mit Implantaten muss vor dem klinischen Einsatz durch den Anwender überprüft werden
	Vermeiden Sie unsachgemäßes Werfen oder Fallenlassen von Instrumenten.
	Vermeiden Sie die mechanische Überbeanspruchung des Instrumentes über die konstruktive Auslegung hinaus, dies kann zu Bruch und Verformung führen!
	Vor jeder Anwendung muss eine Sichtkontrolle des Instrumentes auf Beschädigungen und Verunreinigungen stattfinden!
	Zur Vermeidung jeglicher Kontaktkorrosion müssen Instrumente mit beschädigter Oberfläche sofort ausgesondert werden!
	Im Falle des Einsatzes der Produkte an Patienten mit transmissibler spongiformer Enzephalopathie oder einer HIV-Infektion lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.
	Nach Ophthalmologischen Einsätzen auf Wasserqualität bei der Aufbereitung achten! (gemäß den Vorgaben der AAMI TIR34 und der Empfehlung des Robert-Koch-Institutes zur Aufbereitung von Medizinprodukten)
	Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

5 Handhabung

Die Art der Behandlung muss in jedem Einzelfall vom Operateur in Zusammenarbeit mit dem Internisten und dem Narkosearzt bestimmt werden.
Für den operativen Einsatz bei verschiedenen chirurgischen Disziplinen muss durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

6 Aufbereitung

Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Hierfür sind Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich.
Wir weisen darauf hin, die nationalen Vorschriften im Zusammenhang mit der Aufbereitung unbedingt zu berücksichtigen.

Die validierten Parameter beziehen sich auf wiederverwendbare, chirurgische Instrumente. Für die anderen, beschriebenen Produkte sollten ebenfalls die validierten Parameter eingehalten werden, falls nicht explizit ein anderes Vorgehen beschrieben ist.

6.1 Hinweise zur Aufbereitung

- Verwenden Sie Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittel mit einem pH-Wert zwischen 9-10.
- Bitte beachten Sie Herstellerangaben zu Dosierung, Einwirkzeit und Erneuerung der Reinigungs- und Desinfektionsmittel.
- Verwenden Sie geeignete Bürsten, die nicht zu einem Abtrag von Material führen, d.h. **keine** harten Bürsten (wie z.B. Metallbürsten und Metallschwämme) oder grobe Scheuermittel
- Instrumente keinesfalls länger in Reinigungs- oder Desinfektionsmittel belassen als vorgeschrieben.
- Kanäle und Rohre sorgfältig durchspülen und ausblasen.
- Empfindliche Instrumente müssen in einer Ablage oder Aufnahmevorrichtung gereinigt werden.
- Herstellerangaben von Reinigungs- und Sterilisationsgeräten beachten.

6.1.1 Wasserqualität

Für die Reinigung, Neutralisation und Nachspülung empfehlen wir die Verwendung von VE Wasser gemäß der „Leitlinie DGKH, DGSV, AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl“ (die Leitlinie bezieht sich auf die DIN EN ISO 15883-1 Punkt 6.4.2).

Gemäß der Leitlinie werden folgende Werte empfohlen:

- Leitfähigkeit: ≤15 µs/cm (abweichend zu Tabelle der DIN EN 285)
- pH-Wert: 5 – 7
- Gesamthärte: ≤0,02 mmol CaO/l
- Salzgehalt: ≤ 10 mg/l
- Phosphat (als P_2O_5): ≤0,5 mg/l
- Silikat (als SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Chlorid: ≤ 2 mg/l

6.2 Vorbereitung am Einsatzort

Direkt nach der Anwendung groben Schmutz mit einer geeigneten Bürste (siehe Kapitel 6.1) von den Instrumenten entfernen und Arbeitskanülen ausspülen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (> 40°C) verwenden, da dies zur Fixierung von Rückständen führt und den späteren Reinigungserfolg beeinflussen kann.
Instrumente so weit wie möglich zerlegen und/oder öffnen.
Innerhalb kürzester Zeit sollten die Instrumente nach dem Gebrauch gereinigt werden, um das Antrocknen von Rückständen zu reduzieren und somit eine einfachere Reinigung zu ermöglichen. Falls Instrumente in Kontakt mit korrodierenden Medikamenten oder Reinigungsmitteln gelangen, diese nach der Benutzung sofort mit Wasser abwaschen.
Längere Trocknungszeiten, z.B. im Rahmen einer Trockenentsorgung sind nicht validiert und somit nicht empfohlen.

V Die Trocknungszeit bei der Validierung betrug 1 Stunde.

6.3 Ultraschallbad (optional)

Sämtliche Instrumente müssen geöffnet, zerlegt sowie die Hohlräume durchgespült werden. Instrumente so im Siebkorb platzieren, dass Schattenbildung und Berührung zwischen den Instrumenten vermieden wird. Fügen Sie dem Wasser Reinigungsmittel zu und passen Sie die Temperatur der Lösung den Angaben des Reinigungsmittelherstellers an.

Die Reinigung im Ultraschallbad soll bei **35-40 kHz** für mindestens **5 Minuten** erfolgen!

V Zur Validierung der Reinigung im Ultraschallbad wurden die Prüfgegenstände in Neodisher mediclean forte 0,5% für 5 Minuten behandelt.

Anschließend Instrumente einschließlich aller Hohlräume spülen und dem Reinigungs- und Desinfektionsprozess zuführen.
Bei Medizinprodukten, bei denen sich im Ultraschallbad Material abtragen könnte, wie z.B. Produkte aus weichem Kunststoff oder beschichtete Instrumente, ist das Ultraschallbad nicht anzuwenden.

6.4 Manuelle Reinigung

Da maschinelle Prozesse standardisierbar, reproduzierbar und damit validierbar sind, sollte die maschinelle Reinigung und Desinfektion einer manuellen vorgezogen werden.
Ein manuelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren ist nicht validiert und muss daher durch eine zusätzliche Validierung in Verantwortung des Anwenders abgesichert werden.

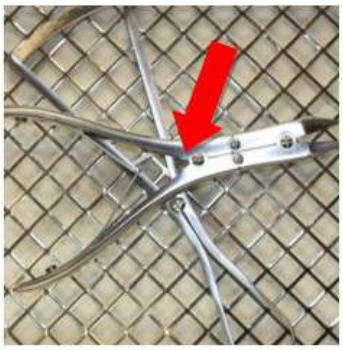
6.5 Maschinelle Reinigung

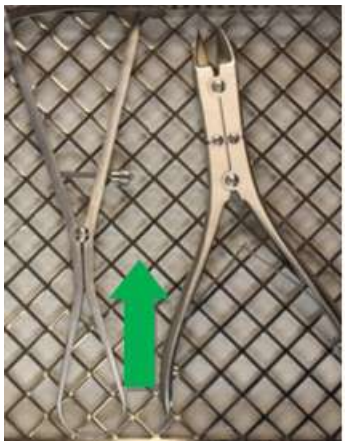
Aufgrund internationaler Normen (EN ISO 15883) und nationaler Richtlinien sollten nur validierte maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zur Anwendung kommen. Wir empfehlen für die maschinelle Reinigung ein Standardprogramm für chirurgische Instrumente, z.B. Instrumente von Miele.

Bei der Beladung ist folgendes zu beachten:

- Die zerlegten bzw. geöffneten Instrumente sicher im Wagen platzieren.
- Instrumente mit Öffnungen und Aussparungen müssen mit der offenen Seite nach unten zeigen, damit diese gereinigt werden können und sich kein Wasser aus dem Reinigungsprozess darin sammeln kann.
- Wenn vorhanden, abgestimmte Spülvorrichtung verwenden.

- Wagen nicht überladen, Spülschatten vermeiden.





Der Vorspülung folgt die chemische Reinigung.
Die chemische Reinigung soll bei **40°C bis 60°C** für mindestens **5 Minuten** erfolgen.

Als Reinigungsmittel empfehlen wir Produkte mit einem **ph-Wert zwischen 9 und 10**, z.B. Neodisher MediClean forte von Dr. Weigert. Die Auswahl der Reinigungsmittel richtet sich nach Material und Eigenschaften der Instrumente sowie nach nationalen Vorschriften.
Liegt eine erhöhte Chloridkonzentration im Wasser vor, kann am Instrumentarium Loch- und Spannungsrisskorrosion auftreten.
Durch Verwendung von alkalischen Reinigern und vollentsalztem Wasser kann das Auftreten derartiger Korrosion minimiert werden.
Durch Zusatz eines Neutralisationsmittels auf Säurebasis wird das Abspülen alkalischer Reinigungsmittelreste bei der ersten Zwischenspülung erleichtert.

Um Belagsbildung vorzubeugen, ist der Einsatz von Neutralreinigern bei ungünstiger Wasserqualität zu empfehlen.
Nach der zweiten Zwischenspülung erfolgt die thermische Desinfektion.
Die thermische Desinfektion soll mit vollentsalztem Wasser, welches mikrobiologischer Trinkwasserqualität (< 100 KBE/ml Trinkwasser) entspricht, bei **80 bis 95°C** und einer **Einwirkzeit gemäß EN ISO 15883** erfolgen.

Das Spülgut ist nach Beendigung des Programms aus der Maschine zu entnehmen, da durch Verbleib in der Maschine Korrosion entstehen kann.

V Verwendete Parameter bei der Aufbereitungssvalidierung	
Vorspülung	1 Minute mit kaltem Stadtwasser
Reinigung	Temperatur: 55 °C
	Einwirkzeit: 5 Minuten (worst case)
	Neodischer Mediclean forte 0,4% (worst case)
Neutralisation	Temperatur: Kaltes VE-Wasser
	Einwirkzeit: 2 Minuten
	Neodisher Z 0,1%

Nachspülung	2 Minuten mit kaltem VE-Wasser
Desinfektion	Temperatur: 90 °C (A_0 3000)
	Einwirkzeit: 5 Minuten

6.6 Trocknung

Eine ausreichende Trocknung ist durch das Reinigungs- und Desinfektionsgerät oder durch andere geeignete Maßnahmen sicherzustellen.

V Bei der Validierung wurde die Trocknung weggelassen (worst case Bedingung)

7 Wartung, Inspektion

Nach Abkühlung auf Raumtemperatur müssen die Instrumente visuell auf Eiweißrückstände und andere Verunreinigungen überprüft werden. Hierbei sind Schlitze, Sperren, Schlüsse, Rohre und andere schwer zugängliche Bereiche gründlich zu inspizieren. Instrumente, die nicht rückstandsfrei sind, müssen wiederholt dem gesamten Aufbereitungsprozess unterzogen werden.
Um sicherzustellen, dass chirurgische Instrumente nach der Aufbereitung ihrem Einsatzzweck entsprechend verwendet werden können, ist es notwendig, dass nach der Reinigung, Desinfektion und Trocknung der visuellen Kontrolle und den Pflegemaßnahmen eine Funktionsprüfung durchgeführt wird. Führen Sie die in Kapitel 7.1 beschriebenen Funktionsprüfungen durch.
Instrumente, die Flecken aufweisen, stumpf, verbogen, nicht mehr funktionsfähig, auf andere Weise beschädigt sind oder die Instrumentenkennzeichnung nicht mehr erkennbar ist (z.B. Beschriftung, UDI-Code nicht mehr lesbar) müssen ausgesondert werden!
Als Hilfe zur Identifizierung von fehlerhaften Instrumenten, die aussortiert werden müssen, empfehlen wir die Broschüre „Instrumenten Aufbereitung“ des Arbeitskreises Instrumenten Aufbereitung. Hier sind insbesondere Kapitel 8 „Kontrollen und Pflege“ sowie Kapitel 12 „Oberflächenveränderungen: Beläge, Farbänderungen, Korrosionen, Alterung, Quellung und Spannungsrisse“ von Bedeutung.“

7.1 Funktionsprüfung

Ein neu erworbenes Produkt ist nach dessen Anlieferung und vor jedem Einsatz einer gründlichen Sicht- und Funktionskontrolle zu unterziehen.

Produkte sind auf Unregelmäßigkeiten zu überprüfen. Hierbei ist auf Risse, Brüche und das Auftreten von Korrosion zu achten.
Falls Gelenke vorhanden sind, sollten die Instrumente vor der Funktionsprüfung mit einem Pflegemittel auf Paraffinbasis geölt werden. Dazu empfehlen wir ein medizinisches Weißöl auf Basis von Paraffinöl.
Die Instrumente mit Gelenken sind dann auf Leichtgängigkeit prüfen.
Außerdem muss die Beschriftung auf Lesbarkeit überprüft werden.
Führen Sie weitere Funktionsprüfung entsprechend des Einsatzzwecks des Instruments durch.

Defekte Produkte dürfen nicht verwendet werden und müssen vor der Rücksendung den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

8 Sterilisation

Vor der Sterilisation müssen die Produkte den Reinigungs- und Desinfektionsvorgang durchlaufen, rückstandsfrei mit demineralisiertem Wasser gespült und getrocknet sein.
Zur Sterilisation empfiehlt HEBUmedical ein validiertes Dampfsterilisationverfahren (z.B. Sterilisator gemäß EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665-1).

Die validierten Parameter beziehen sich auf wiederverwendbare, chirurgische Instrumente. Für die anderen, beschriebenen Produkte sollten ebenfalls die validierten Parameter eingehalten werden, falls nicht explizit ein anderes Vorgehen beschrieben ist.

Bei der Anwendung des fraktionierten Vakuumverfahrens erfolgt die **Sterilisation** bei mindestens **134° C (USA 132° C)** und einer **Mindesthaltezeit von 3 Minuten**. Anschließend ist eine Vakuumtrocknung für mindestens 20 Minuten durchzuführen.

V **Verwendete Parameter bei der Sterilisationsvalidierung**	
Vorvakuum	3 mal
Sterilisationstempertur	132 °C
Sterilisationszeit	1,5 Minuten (Halbzyklus-Verfahren)
Trocknungszeit	20 Minuten

Der Dampf muss frei von Inhaltsstoffen sein, empfohlene Grenzwerte von Speisewasser und Dampfkondensat sind festgelegt durch EN 285.
Andere Sterilisationsverfahren sind kompatibel, jedoch nicht von HEBUmedical validiert.
Beim Beladen empfohlenes Gesamtgewicht beachten! Nach der Sterilisation Sterilgut-Verpackung auf Schäden überprüfen, Sterilisationsindikatoren überprüfen.

8.1 Verpackung

Normgerechte Verpackung der Produkte zur Sterilisation nach ISO 11607. Die Verpackungen müssen für die Instrumente geeignet sein und vor mikrobiologischer Verunreinigung während der Lagerung schützen. Die Versiegelung darf nicht unter Spannung stehen. HEBUmedical empfiehlt Container oder Krankenhaus-typische Papier/Folie Verpackung als Sterilisationsverpackung.

V	Bei der Validierung wurden die Instrumente in Krankenhaus-typische Verpackungen (Papier/ Folie Verpackungen) eingepackt und sterilisiert

9 Lebensdauer

Durch Laborprüfungen wurde das Dampfsterilisationsverfahren validiert. Die Produkte wurden bei einem Vorvakuum mit den Worst case Parametern von 5min Dauer und einer Temperatur von 134°C für eine Lebensdauer von 50 Zyklen validiert.

Über diesen Zykluswert können Sie die Instrumente auf eigene Verantwortung auch weiterhin verwenden, wenn die im Kapitel 7 beschriebenen Prüfungen erfolgreich durchgeführt wurden.

10 Lagerung

Produkte in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen von 5°C bis 40°C lagern.
Vor Sonneneinstrahlung und künstlichem Licht schützen.

11 Gewährleistung / Reparatur

Unsere Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und vor der Auslieferung sorgfältig überprüft. Sie unterliegen jedoch auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch je nach Verwendungsintensität einem mehr oder weniger starken Verschleiß.
Dieser Verschleiß ist technisch bedingt und unvermeidlich.
Sollten dennoch verschleißunabhängige Fehler auftreten, wenden Sie sich an unsere Kundenbetreuung.
Defekte Produkte dürfen nicht mehr verwendet werden und müssen vor der Rücksendung den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

12 Entsorgung

Das Produkt muss vor der Entsorgung den kompletten Aufbereitungs- und Sterilisationsprozess, gemäß dem in der vorliegenden Gebrauchsanweisung beschriebenen Verfahren, durchlaufen.

⚠	Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte! ■ Bei Entsorgung des Produktes, dessen Komponenten und deren Verpackung müssen die nationalen Vorschriften eingehalten werden.
⚠	Verletzungsgefahr durch scharfkantige und/oder spitze Produkte! ■ Bei Entsorgung des Produktes muss sichergestellt werden, dass die Verpackung eine Verletzung durch das Produkt verhindert.

13 Service- und Herstelleradresse

Sollte die hier vorliegende Gebrauchsanweisung in Papierform benötigt werden, verwenden Sie bitte die unten aufgeführten Kontaktdaten. Die Gebrauchsanweisung in Papierform wird Ihnen nach Erhalt der Anforderung innerhalb von sieben Kalendertagen zur Verfügung gestellt. Alternativ kann die elektronische Gebrauchsanweisung auch selbst ausgedruckt werden.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
eMail: service@HEBUmedical.de
Website: www.HEBUmedical.de

Table of contents

1 Symbol descriptions 30

2 Introduction 31

3 Intended use 31

3.1 Intended purpose 31
3.2 Indication 38
3.3 Contraindications 41
3.4 Patient target group 41

4 Warnings 42

5 Handling 43

6 Preparation 43

6.1 Information on instrument preparation 43
6.2 Preparation at the place of use 44
6.3 Ultrasound bath (optional) 44
6.4 Manual cleaning 44
6.5 Mechanical cleaning 44
6.6 Drying 46

7 Maintenance, inspection 47

7.1 Functional check 47

8 Sterilization 48

8.1 Packaging 48

9 Lifetime 48

10 Storage 49

11 Warranty / Repair 49

12 Disposal 49

13 Service and manufacturer address 50

1 Symbol descriptions

Symbols	Definition
	CE-labelling
	Attention
	Validated Parameters
	Manufacturer
	Lot-description
	Reference code
	Medical device / FDA Prescription device
	Medical device
	Non sterile
	Keep away from sunlight
	Dry storage required
	(Electronic) instrucion for use

2 Introduction

By purchasing this instrument, you are now the owner of a high-quality product whose use and correct handling are described in the following.
In order to minimize possible risks to patients and users, please observe these instructions carefully. Use, disinfection, cleaning and sterilization may only be performed by suitably trained specialist personnel.

Our products are exclusively intended for professional use by appropriately trained and qualified personnel and may only be acquired by them.

3 Intended use

3.1 Intended purpose

Plaster Spatula	An instrument, usually made of stainless steel, for applying plaster. It is a non-invasive, reusable instrument.
Comedones Extractors	A hand instrument for removing sebaceous deposits and comedones. It may be a single- or double-ended instrument with blunt working end and a handle positioned centrally or at the proximal end. It is usually made of stainless steel. It is a non-invasive, reusable instrument.
Foreign Body instruments	An opthalmic instrument to remove foreign bodies from inside the eye or from the surface of the eyeball. It is typically made of high quality stainless steel and has a fine handle at the proximal end and a thin concave blade with a rounded nose at the distal end. The ophthalmologist uses it to remove the foreign body / object. It is a reusable, invasive instrument with respect to body orifices, which are not intended for connection to an active device and for transient use.
Eye probes	A slender rod-shaped instrument made of flexible metal, with a blunt tip of tuber, used to examine eye tissue. It is a reusable, invasive instrument with respect to body orifices, which are not intended for connection to an active device and for transient use.
Rectal director	An instrument used for exploring the tissues and structures of the rectum during a gastroenterological / urological examination. It is a reusable, invasive instrument with respect to body orifices, which are not intended for connection to an active device and for transient use.
Tounge depressor	A hand-held tongue removal instrument to facilitate examination of the surrounding organs / tissues. It is typically a double-ended, flat product of various sizes with a slightly angled working end to better manipulate the tongue. It is made of stainless steel. It is a reusable, invasive instrument with respect to body orifices, which are not intended for connection to an active device and for transient use.

Measuring probes	A product / instrument used for comparative measurement, e.g. to measure inner and outer diameters, lengths, depths or thicknesses. The instrument ist not calibrated. It is a reusable, invasive instrument with respect to body orifices, which are not intended for connection to an active device and for transient use.
Uterine- Dilators	A round rod-like massive instrument that is inserted through the cervix and dilates the cervical canal. Commonly known as a uterine dilator, it is typically made of metal or plastic and has a tapered rounded distal tip. It can have one or two different diameters, one at each end of the instrument, and can be part of a set of size-increasing diameters which are inserted successively. The instrument allows insertion of a curette or other instrument into the uterus and / or expands the uterus by pushing against the walls of the uterus from the inside. It is a reusable, invasive instrument with respect to body orifices, which are not intended for connection to an active device and for transient use.
Dilatation bougies	A round, rod-like instrument for examining and dilating the urethra. It has a semi-rigid, conical shaft that merges into a narrow, bulbous finish. The instrument can be made hollow to pass other, narrow instrument can. It is a reusable, invasive instrument with respect to body orifices, which are not intended for connection to an active device and for transient use.
Spatula	A hand instrument, usually in spoon shape or rounded at the end of work for preparatory activities in various procedures. The instrument is made of high quality stainless steel. It is a non-invasive, reusable instrument.
Hammers	A manual instrument for applying force (e.g., by beating) to another product (e.g., a chisel, pry bar, driver) during a procedure. It is available in different designs and materials. The shaft is usually made of metal (chromed iron or stainless steel), but may also be made of synthetic materials. The hammer head is usually solid, annular, mostly double-ended, and is made of solid (iron / steel) or a shock-absorbing material (e.g., rubber or plastic). It is a non-invasive, reusable instrument.
Bending forceps; Slat top cutters	An instrument for external bending of wires or plates during various procedures. It is a non-invasive, reusable instrument.
Hand Fixation Device	A device for fixing the hand. It is a non-invasive, reusable product.
Screwdriver	A tool with a shaft that fits into a screw head to tighten or remove this screw. The working end may e.g. for a slotted screw, Phillips screw, Phillips, Hexagon. It can have an indication of the torque. It is a non-invasive, reusable product
Marking instruments	An instrument, usually in the form of a suitable pen containing non-toxic ink, used to demarcate areas on a patient's skin (e.g., incisions and for dermatological applications). It is a non-invasive, reusable product.

Cuticle- and Nail instruments; Curticle Nippers; Pedicure nippers; Nail Scissors; Nail Nippers	An instrument for cutting fingernails and toenails. It can be bent to match the natural curvature of human nails. The toenail models are usually made more robust to cut thick toenails. The instrument consists of two movable branches, with holes for fingers and thumbs in the handle, and cuts by closing the leaves over the nail. It is a non-invasive, reusable instrument
Areolamarkers	An instrument used to mark on the surface of the skin, e.g. the areola. It is a non-invasive, reusable product.
Uterine depressants	A hand-held instrument for holding off the uterus in order to facilitate an examination of the surrounding organs / tissues. It is typically a double-ended product in various designs (e.g., curved, spoon-shaped, or fenestrated) with a slightly angled working end to better manipulate the organs. It is a reusable, invasive instrument with respect to body orifices, which are not intended for connection to an active device and for transient use.
Nasal specula (simple); ear specula	An instrument, usually composed of two articulated branches, available in a variety of sizes, shapes and contours. It has a blunt distal end and is used in insertion and opening to stretch or stretch tissue in the nostril. It is used for examination or during procedures. It is usually made of stainless steel with a self-opening mechanism or an adjustable mechanism. It is a reusable instrument intended for transient use. It is a reusable, invasive instrument with respect to body orifices, which are not intended for connection to an active device and for transient use.
Holder, Speculum	A device for fixing an ear, nose and throat (ENT) speculum in a fixed position during examinations and treatments. It is a non-invasive, reusable instrument.
Probes; Cotton Applicators	A narrow, rod-like, flexible metal instrument, usually with a blunt, beaded, or pointed tip, for examining fistulas, lumens during an ENT procedure. The distal end, in front of the bead / tip, may be bent at right angles to the shaft. It is a reusable instrument intended for transient use.
Laryngeal Mirrows; Laryngeal mirror handles; Middle Ear Mirror	A hand instrument with a polished surface, for reflecting sufficient undiffused light to obtain a visible image of an object during an ENT procedure. This mirror is mounted on a long, narrow handle, which is held by the doctor in the vicinity of the object to be observed. It is a reusable, invasive instrument with respect to body orifices, which are not intended for connection to an active device and for transient use.
Lacrimal duct Dilators	An ophthalmological instrument for use during ophthalmological examinations to dilate a cavity, canal or opening. Eye dilators also include instruments used for lacrimal or lacrimal canal surgery. It is a reusable, invasive instrument with respect to body orifices, which are not intended for connection to an active device and for transient use.
Extension Bows	The product is part of a traction unit. It consists of metal bars with a curved frame, for attaching hooks or pins for exerting a pull on the patient. The traction unit exerts a tensile force to allow the body parts. It is a non-invasive, reusable product.

Stainless steel bowls	A container, usually in the form of a bowl, that is used to store medical materials. It is a non-invasive, reusable product.
Laminectomy Spreaders; Lamina Spreaders	A self-locking surgical instrument for separating the edges or withdrawing the wound edges of a surgical incision to permit the removal of a lamina of the vertebral arch. This may be necessary to remove a tumor, detachment, or tension caused by fracture or disc protrusion. The instrument resembles a large scissors with bulging branches with fenestrated, curved hooks that often end sharply to grab tissue. It is usually made of stainless steel and is available in different sizes and designs. It is a reusable instrument intended for transient use. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system.
Gall Stone Probes	A surgical instrument consisting of a slender rod of flexible metal with a blunt buttoned tip used to examine (bite) the bile duct, e.g. is used on the union of the ductus sympatheticus with the ductus cysticus. It is used during surgical procedures to examine or dilate bile duct narrowing. It is a reusable instrument intended for transient use.
Bile duct dilators	A surgical instrument consisting of a slender hollow or solid body of metal or plastic in a cylindrical shape in a variety of sizes for dilating the bile duct, e.g. at the union of the ductus sympatheticus with the ductus cysticus. It is a reusable instrument intended for transient use.
Micro Instruments; Sharp Hooks	A shaft-like surgical instrument whose distal end has the form of a hook or more parallel hooks for fixing or pulling uterine fibroids during a gynaecological procedure. It is typically a one-piece stainless-steel instrument with a handle in various designs at the proximal end. It is a reusable instrument intended for transient use.
Biopsy curettes; Uterine curettes	A surgical instrument with an elliptically windowed end on a long shaft for scraping out the uterine lining, scraping tissue during a gynecological procedure, and removing waste from the uterus. The instrument is usually made of stainless steel and can be either rigid or flexible. The working end is prepared sharp or blunt in different versions. The general product group includes uterine, placental and fallopian tube curettes. It is a reusable instrument intended for transient use.
Myoma Screw	A manual surgical hand instrument for detecting and holding a fibroid (i.e., a tumor of muscle tissue, usually in the uterus) during its surgical removal. It is typically a one-piece instrument, similar to a corkscrew with a pointed, spindled working end (for screwing into the myoma) and a long, slender shaft and a T-shaped handle. It is usually made of stainless steel. It is a reusable instrument intended for transient use.
Eye Hooks; Strabismus Hooks	An ophthalmic surgical instrument with a shaft-like handle in various versions that tapers towards the working end. The distal part of the instrument is blunt or pointed bent or angled to better manipulate the ocular tissue or to remove debris. It is a reusable instrument intended for transient use.

Lid Retractor; Eye Specula; Muscle and fixation hooks	A surgical eye instrument used to hold off the edges and associated tissue of an incision in the eye during a surgical procedure. It usually has a self-holding arm with curved hooks or blades at the distal end that grip and hold the tissue away. The proximal end is usually connected and has a lockable mechanism to hold the working end in an expanded position. It is made of stainless steel and is available in various sizes and designs. It is a reusable instrument intended for transient use.
Exenteration Scoops; Chalazion Curettes	An ophthalmic surgical instrument with a windowed, spoon-like or ring-shaped working end that is either sharp or blunt. It is used to scrape out eye tissue. It is usually made of stainless steel. It is a reusable instrument intended for transient use.
Curettes; curettes, titanium; sharp spoons; ring curettes	A hand-held surgical instrument used to cut and excise bone tissue, typically during orthopedic or plastic surgery procedures. It can have a spoon, ring or fenestrated working part. It is used to remove bone tissue. It is a reusable instrument intended for transient use.
Drill and guide protection forceps	A surgical hand instrument in the form of a cannula for simultaneously placing and anchoring a rotating drill (i.e., a surgical twist drill) through hard tissue. Surrounding soft tissue is protected while the drill is in operation. It usually has ridges at the distal end to give a secure placement on the tissue surface. At the proximal end is a handle for holding and moving. The product is usually adjusted to the drill size and is made of stainless steel. It is a reusable instrument intended for transient use.
Bending irons, bones	A surgical product for bending bone plates. It is a reusable instrument intended for transient use.
Lung Spatulas	A surgical instrument, usually made of stainless steel, which is used to manipulate lung tissue surfaces. The instrument consists of a proximal handle and a flat blade with no sharp edges at the distal end. The shaft or the blade of the instrument can be straight, curved or variously angled. It is a reusable instrument intended for transient use.
Bladder spatula; Gallstone spoon; Uterine spoon	A spoon-shaped surgical instrument used to remove tissue during gastroenterological and urological surgical procedures. This instrument group includes e.g. Biopsy spoon, ovule spoon, placenta spoon, uterine spoon. It is a reusable instrument intended for transient use. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system.
Guide needles	A product for connecting a catheter to another product (e.g., a plug) or for introducing a flushing or drainage catheter into the body. It is a reusable instrument intended for transient use. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system.
Intestinal Needles; Muscular and Skin Sutures; Reverdin Needles; Ligature needle	A cylindrically shaped, solid surgical instrument of various diameters, whose distal tip can be made in various geometric shapes. It is used for introducing and pulling suture through superficial tissue, e.g. Skin or muscle, used. The suture serves to piece two wound edges together. It is a reusable instrument intended for transient use. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system.

Trocars; Breast Enlargement Sets	A surgical instrument with a sharp pyramidal or conical tip used to pierce body cavity. It is usually assembled and used with a compatible sleeve, thereby allowing insertion of the instrument. After piercing, the trocar is withdrawn and provides a working channel into the body cavity. It is a reusable instrument intended for transient use. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system.
Ligature Guides; Ligature Conductors; Tendon passing instrument; Wire Strut Guide	A surgical instrument for guiding wire or ligatures through tissue. Typical guides may have flexible or rigid working parts with hooks, clips or claws for holding the material while passing through the tissue. The working end can have a button or an eye. It is a reusable instrument intended for transient use. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system.
Laser Instruments, Hook	A surgical instrument used in conjunction with a suitable endoscope during endotherapy. It is used for mechanical work, e.g. grasp tissue or foreign objects or width of an area / lumen. It works without electricity, including e.g. High-frequency, electromagnetic, ultrasonic or laser energy. It is a non-active product that is reusable and intended for transient use. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system.
Skin Hook; Micro Hooks, raparatory, spoons, forks	A shaft-like surgical instrument, having a proximal end forming a handle which can be formed in various embodiments. The shaft at the distal end merges into one or more parallel hooks that apply tension to the skin. It is a reusable instrument intended for transient use. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system.
Hooks; Exploration- and Coagulation Hooks; Root Retractor; Spreaders; Tissue hook	A shaft-like surgical instrument, having a proximal end forming a handle which can be formed in various embodiments. The shaft at the distal end merges into one or more parallel hooks to hold tissue. It is a reusable instrument intended for transient use. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system.
Tissue spatula	A surgical instrument, usually made of stainless steel, that is used to manipulate tissue or to remove material from a surface. The instrument consists of a proximal handle and a flat blade with no sharp edges at the distal end. The shaft or the blade of the instrument can be straight, curved or variously angled. It is a reusable instrument intended for transient use. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system.
Lupus curettes; lupus spoon; lupus scraper	A spoon-shaped surgical instrument used to remove tissue during gastroenterological and urological surgical procedures. It is a reusable instrument intended for transient use. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system.

Abdominal and Intestinal Spatulas	A surgical hand instrument for manipulating the intestine and abdominal organs during an abdominal surgical procedure. It typically has a large, flat, blunt blade (without sharp edges) at the distal end and a strong handle at the proximal end. It is usually made of stainless steel and is available in various designs, e.g. curved and flat, or straight and flat with a rounded end, or right angled. Some models have a ridged leaf surface to better hold the slippery abdominal tissue. The handle is typically designed so that it can be kept non-slip. It is a reusable instrument intended for transient use.
Elevators; Meniscus retractors	A hand-held surgical instrument used to lift, position, or lever open bone structures, other anatomical structures or surgical material during an orthopedic surgery. It is made of stainless steel and is available in a variety of sizes, styles and working ends. It is a reusable instrument intended for transient use.
Tissue dissectors; Separator	A surgical hand instrument, usually in spoon shape or rounded at the end of work. It is used to separate soft tissue or body structures in interventions of general or plastic surgery. It usually has a handle that continues into a shaft that has a tip at the distal end. The tip may be pointed or flat, sharp or dull, angled or straight on the shaft. The instrument is made of high quality stainless steel and available in various shapes and dimensions. It is a reusable instrument intended for transient use. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen.
Vascular dilators	A surgical instrument that is inserted into a vessel and used to dilate or adjust a vessel during a surgical procedure. The instrument is not intended for use on the blood vessels arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, descending aorta to bifurcation aortae, coronary arteries, common carotid artery, external carotid artery, internal carotid artery, cerebral arteries, brachiocephalic trunk, venae cordis, vena pulmonary, superior vena cava, and inferior vena cava. It is a rod-like instrument with a long, slender solid body and a distal tip in various shapes and sizes. It is available in a variety of sizes and degrees of softness and is typically made of metal. It is a reusable instrument intended for transient use.
Endarterectomy strippers; Varicose Vein Probe Set; Vein instruments, Vein retractor, vein extractor	A surgical instrument to cut a piece out of a vessel. A stripper can be used to excise part of a vein or artery except for the arterial arteries pulmonary, ascending aorta, aortic arc, descending aorta, aortic bifurcation, coronary artery, common carotid artery, external carotid artery, internal carotid artery, arteriae cerebrales , brachiocephalic trunk, venae cordis, vena pulmonales, superior vena cava, and inferior vena cava. Vessel Stripper is available in two different versions: 1) a flexible stainless steel cable with a peeling dome or disc at one end and a guide tip at the other end; and 2) a rigid rod terminating in a closed loop or loop, e.g., an external stripper. It is a reusable instrument intended for transient use. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system.

Ear Loops; Nasal Polypus Snares; Tonsil Snares	A surgical ENT instrument, usually consisting of a canal or cannula and two fixed and sliding finger rings. A sling positions a circle of round, flexible wire around tissue in the ENT area and holds it in place. By moving the sliding finger ring you can control how much wire slides through the channel. The instrument is commonly used to exfoliate depleted foreign bodies. It is a reusable instrument intended for transient use.
Hooks for posterior nares	A shaft-like surgical instrument whose proximal end forms a handle that can vary in shape. The shaft tapers toward the distal end toward a hook or hooks used in plastic nose surgery. In the multi-hook variant, the hooks are arranged in parallel. It is a reusable instrument intended for transient use.
Ear Hooks; Paracentesis Needles; Foot plate instruments; Tympanum Needle	A fine surgical instrument that consists of a handle that tapers into a shaft and ends in a fine, 90 ° bent tip. It is used during ENT surgical procedures to repair structures in the middle ear, e.g. to edit the stapes. It is a reusable instrument intended for transient use.
Ears Curettes; Sinus Curettes	A surgical hand instrument having an annular, fenestrated, or spoon-shaped working portion which may be either sharp or blunt to provide tissue by scraping or scraping during an ENT procedure. It is a curette for general use in ENT surgery, it is made of stainless steel and is available in various designs and shapes. It is a reusable instrument intended for transient use.
Septum and Periosteal Elevators	A surgical hand instrument for lifting, positioning and rupturing anatomical structures or surgical material in the ENT area. It can be a single or double instrument with a blunt end (leaf or hook in different versions) and a handle in the middle. Size and design of intended use, e.g. a dull impeller elevator, a septum elevator, a stronger nose artery elevator, a special viable ear elevator. The instrument is usually made of stainless steel. It is a reusable instrument intended for transient use.

3.2 Indication

The use of Standard Instruments is mainly in the following areas:

Comedones Extractors; Plaster Spatula	The instrument is used for treatments. It may only be used by trained and qualified professionals.
Eye probes; Foreign Body instruments	The instrument is used for treatments in ophthalmology. It may only be used by trained and qualified professionals.
Rectal director	The instrument is used in gastroenterological and urological examinations. The examination may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Tounge depressor; Measuring probes	The instrument is used for ENT examinations and treatments. It may only be used by trained and qualified professionals.
Uterine- Dilators	The instrument is used during examinations in gynecology. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.

Dilatation bougies	The instrument is used during examinations in urology. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Screwdriver; Hand Fixation Device; Bending forceps; Slat top cutters; Hammers; Spatula	The instrument is used in various procedures.The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel
Marking instruments	The instrument is used in various examinations. The examination may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Cuticle- and Nail instruments; Curticle Nippers; Pedicure nippers; Nail Scissors; Nail Nippers	The instrument is used for nail and foot care.
Areolamarkers	The instrument is used in plastic surgery. It may only be used by trained and qualified professionals.
Uterine depressants	The product is used in examinations and treatments in gynecology. It may only be used by trained and qualified personnel.
Laryngeal Mirrows; Laryngeal mirror handles; Middle Ear Mirror; Nasal specula (simple); ear specula; Probes; Cotton Applicators; Holder, Speculum; Lacrimal duct Dilators	The product is used in ENT examinations and treatments. It may only be used by trained and qualified professionals.
Extension Bows	The product is used in orthopedics. It may only be used by trained and qualified personnel.
Stainless steel bowls	The use of vessels takes place in almost every medical field. It may only be used by trained and qualified professionals.
Laminectomy Spreaders; Lamina Spreaders	The instrument is used for surgical procedures on the spine. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Gall Stone Probes	The instrument is used in surgical procedures of the gallbladder and bile duct. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Bile duct dilators	The instrument is used in surgical procedures of the bile duct. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Micro Instruments; Sharp Hooks; Myoma Screw; Biopsy curettes; Uterine curettes	The instrument is used for surgical procedures in gynecology. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Eye Hooks; Strabismus Hooks; Exenteration Scoops; Chalazion Curettes; Lid Retractor; Eye Specula; Muscle and fixation hooks	The instrument is used for surgical procedures in ophthalmology. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.

Curettes; curettes, titanium; sharp spoons; ring curettes; Drill and guide protection forceps; Bending irons, bones	The instrument is used in various surgical procedures in orthopedics. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Lung Spatulas	The instrument is used for thoracic surgery procedures. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Bladder spatula; Gallstone spoon; Uterine spoon	The instrument is used in gastroenterological and urological surgical procedures. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Trocars; Breast Enlargement Sets; Lupus curettes; lupus spoon; lupus scraper; Tissue spatula; Hooks; Exploration- and Coagulation Hooks; Root Retractor; Spreaders; Tissue hook; Ligature Guides; Ligature Conductors; Tendon passing instrument; Wire Strut Guide; Skin Hook; Micro Hooks, raparatory, spoons, forks; Intestinal Needles; Muscular and Skin Sutures; Reverdin Needles; Ligature needle; Guide needles; Laser Instruments, Hook	The instrument is used in various surgical procedures. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Abdominal and Intestinal Spatulas	The instrument is used in various surgical procedures in the abdominal area. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Elevators; Meniscus retractors	The instrument is used in various surgical procedures in orthopedics. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Tissue dissectors; Separator	The instrument is used for various procedures in general or plastic surgery. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system or central nervous system. The procedure must be performed by trained and qualified personnel.
Vascular dilators	The instrument is used in various procedures in vascular surgery.The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Endarterectomy strippers; Varicose Vein Probe Set; Vein instruments, Vein retractor, vein extractor	The instrument is used in various procedures in vascular surgery. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.

Septum and Periosteal Eleva- The instrument is used during surgical ENT procedures. The
tors; Hooks for posterior nares; procedure may only be carried out by suitably trained and qua-
Ears Curettes; Sinus Curettes; lified specialist personnel.
Ear Loops; Nasal Polypus
Snares; Tonsil Snares; Ear
Hooks; Paracentesis Needles;
Foot plate instruments; Tym-
panum Needle

3.3 Contraindications

No contraindications are known.

3.4 Patient target group

The products are suitable for all patient groups.

4 Warnings

	Medical products are delivered in a non-sterile condition and must be cleaned, disinfected and sterilized prior to their initial use.
	The use of faulty instruments is in principle forbidden and they have to go through the whole cleaning process before return.
	Please take into consideration that through higher power a bigger damage of the tissue can result: f.e. on forceps: the power at the end of the jaw is higher than at the tip of the jaw
	Remove all protective sleeves and films prior to first using or preparation for use.
	The safe combination of different products or of products with implants must be reviewed prior to clinical application by the user.
	Avoid improper throwing or dropping of instruments.
	Avoid mechanical overstressing of the instrument beyond the structural design, this can lead to breakage and deformation!
	A visual inspection of the instrument for damage and contamination must be carried out before each use!
	To prevent all contact corrosion, instruments with damaged surfaces must be separated immediately.
	If the products are used on patients with transmissible spongiform encephalopathy or HIV infection, we decline any responsibility for their reuse.
	After ophthalmical use, please pay attention to water quality during treatment (according to the specifications of AAMI TIR34 and the recommendations of the Rober-Koch-Institute on preparation of medical devices)!
	Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

5 Handling

The type of treatment must be determined in each individual case by the surgeon in cooperation with the internist and the anaesthetist.
For operational use in various surgical disciplines must be done by appropriately trained and qualified personnel.

6 Preparation

The person in charge of preparatory treatment is responsible for ensuring that the treatment is duly carried out using the relevant equipment, materials and personnel in the treatment facility and so achieves the desired result. This necessitates validation and routine monitoring of the process used. We urge you to take note of the national regulations dealing with instrument preparation.

The validated parameters refer to reusable surgical instruments. The validated parameters should also be observed for the other products described, unless a different procedure is explicitly described.

6.1 Information on instrument preparation

- Use cleaning and/or disinfection agents with a pH-value within 9-10.
- Please observe manufacturer instructions regarding dosage, exposure time and renewal of solutions.
- Use suitable brushes that do not remove material, i.e. **no** hard brushes (such as metal brushes and metal sponges) or coarse abrasive cleaners.
- Never leave instruments in cleaning or disinfection agents for longer than the specified time.
- Rinse and dry carefully through channels and pipes.
- Sensitive instruments must be cleaned in a storage or clamping fixture.
- Observe manufacturer instructions of cleaning – and sterilizing equipment.

6.1.1 Water quality

For cleaning, neutralization and rinsing, we recommend the use of demineralized water in accordance with the "Guideline DGKH, DGSV, AKI for the validation and routine monitoring of automated cleaning and thermal disinfection processes for medical devices and on the principles of device selection" (the guideline refers to DIN EN ISO 15883-1 point 6.4.2).

According to the guideline, the following values are recommended:

- Conductivity: ≤15 µs/cm (deviating from the table in DIN EN 285)
- pH value: 5 - 7
- Total hardness: ≤0.02 mmol CaO/l
- Salt content: ≤ 10 mg/l

- Phosphate (as P_2O_5): ≤0.5 mg/l
- Silicate (as SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Chloride: ≤ 2 mg/l

6.2 Preparation at the place of use

Immediately after use, remove coarse dirt from the instruments with a suitable brush (see chapter 6.1) and rinse out the working cannulas. Do not use fixing agents or hot water (> 40°C), as this results in residues becoming fixed and can affect the success of the subsequent cleaning operation
Dismantle and/or open instruments as far as possible. Within short time after use the instruments clean the instruments for reducing a drying of the residues.
This enables an easier cleaning. If instruments come into contact with corroding medicines or cleaning agents, wash these up with water immediately after use.
Longer drying times, e.g. for dry disposal are not validated and therefore not recommended.

V The drying time during validation was 1 hour.

6.3 Ultrasound bath (optional)

All instruments must be opened, dismantled and any cavities rinsed through.
Place instruments in the screen basket in such a way that overlaps and contact between instruments are avoided. Add cleaning agent to the water and adjust the temperature of the solution in line with the cleaning agent manufacturer's instructions.

The cleaning in the ultrasound bath should be at **35-40 kHz**, **5 minutes** at least.

V To validate cleaning in an ultrasonic bath, the test items were ultrasonically treated in Neodisher Mediclean forte 0,5 % for 5 minutes.

Subsequently rinse instruments including all cavities before cleaning and disinfection.
The ultrasonic bath should not be used for medical devices where material could be removed in the ultrasonic bath, e.g. products made of soft plastic or coated instruments.

6.4 Manual cleaning

⚠ Since mechanical processes can be standardizied, reproduced and therefore validated, mechanical cleaning/disinfection should be preferred to manual processes. Manual cleaning and disinfection process ist not validated and therefore needs to be validated additionally by the end user.

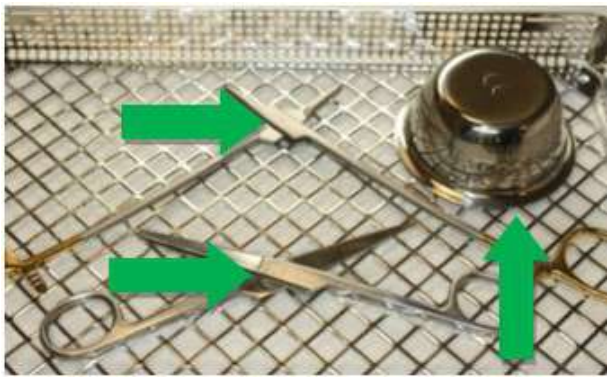
6.5 Mechanical cleaning

Due to international standards (EN ISO 15883) and national guidelines, only validated mecha-

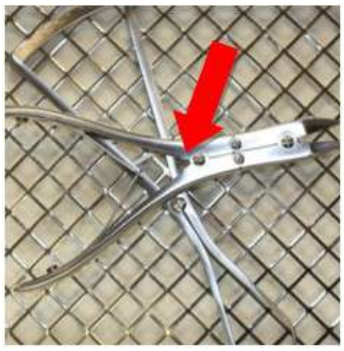
nical cleaning and disinfection procedures should be used. For automated cleaning, we recommend a standard program for surgical instruments, e.g. instruments from Miele.

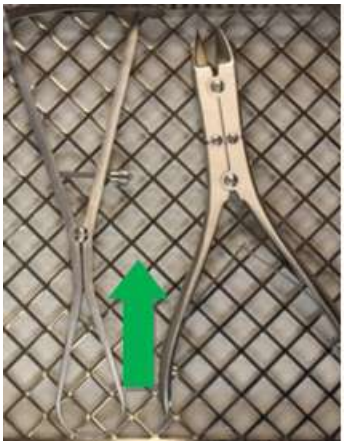
Observe the following by loading:

- Place the disassembled or opened instruments securely in the tray.
- Instruments with openings and recesses must be placed with the open side facing downwards so that they can be cleaned and no water from the cleaning process can collect in them.
- If available, use a coordinated rinsing device.



- Do not overload trays, avoid creating any overlaps





Preliminary rinsing is followed by chemical.
The chemical cleaning should take place at **40°C -60°C for at least 5 minutes**.

We recommend products with a **pH-value within 9-10**, e.g. Neodisher MediClean forte from Dr. Weigert. The cleaning agents used should be selected depending on the material and properties of the instruments and in accordance to national regulations: If there is a high chloride concentration in the water, pitting and tension crack corrosion can occur on the instruments. The occurrence of this type of
corrosion is minimized by using alkaline cleaning agents and demineralized water. By adding an acid-based neutralization medium, the rinsing off of alkaline cleaning agent residues is facilitated during the first intermediate rinsing process.

In order to prevent the formation of deposits, it is advisable to use neutral cleaners where the

water quality is unfavourable.
After the second intermediate rinsing process, thermal disinfection takes place.
The thermal disinfection should be carried out with demineralized water that corresponds to microbiological drinking water quality (< 100 CFU/ml drinking water) at **80 to 95°C** and an exposure time in accordance with **EN ISO 15883**.

After the finishing of the programme take the good out of the machine because corrosion can arise if the instrument remains in the machine.

V Parameters used for the validation of preparation	
Pre-rinsing	1 minute with cold tap water
Cleaning	Temperature: 55 °C
	Soaking Time: 5 minutes (worst case)
	Neodischer Mediclean forte 0,4% (worst case)
Neutralization	Temperature: cold DI water
	Soaking Time: 2 minutes
	Neodisher Z 0,1%
Post-rinsing	2 minutes with cold DI water
Disinfection	Temperature: 90 °C (A_0 3000)
	Soaking Time: 5 minutes

6.6 Drying

Ensure adequate drying by the cleaning and disinfection device or using other suitable measures.

V	Drying was omitted in the validation (worst case condition).

7 Maintenance, inspection

After cooling to room temperature, the instruments must be visually inspected for protein residues and other contamination. Slits, barriers, locks, tubes and other areas that are difficult to access must be thoroughly inspected. Instruments that are not residue-free must be repeatedly subjected to the entire reprocessing process.
To ensure that surgical instruments can be used for their intended purpose after reprocessing, it is necessary to carry out a functional test after cleaning, disinfection and drying of the visual inspection and care measures. Carry out the functional tests described in chapter 7.1.
Instruments that are stained, blunt, bent, no longer functional, damaged in any other way or the instrument labeling is no longer recognizable (e.g. labeling, UDI code no longer legible) must be discarded!
To help identify faulty instruments that need to be sorted out, we recommend the brochure "Instrument Reprocessing" from the Working Group “Instrumenten Aufbereitung”. This includes Chapter 8 " Checks and Care" and Chapter 12 " Surface Changes: Deposits, Discoloration, Corrosion, Aging, Swelling and Stress Cracks".

7.1 Functional check

A newly purchased product must be subjected to a thorough visual and function check after its delivery and before each use.

Products must be checked for irregularities. Paying attention to cracks, fractures and the occurrence of corrosion.
If there are joints, the instruments should be oiled with a care product before the functional test.
We recommend a medical white oil based on paraffin oil.
Check instruments with joints for ease of movement.
The labeling must also be checked for legibility.
Carry out a function check in accordance with the intended application of the instrument.

Defective products must not be used and must have undergone the complete preparatory treatment process again before being returned.

8 Sterilization

Prior to sterilization, products must undergo cleaning and disinfection, be rinsed off without residue using demineralized water and subsequently dried. HEBUmedical recommends using a validated steam sterilization process (e.g. sterilizer in compliance with EN 285 and validated in accordance with DIN EN ISO 17665-1).

The validated parameters refer to reusable surgical instruments. The validated parameters should also be observed for the other products described, unless a different procedure is explicitly described.

On using the fractionated vacuum method, **sterilization** must be performed with at least **134°C (USA 132°C)** with a **minimum dwell period of 3 minutes.** Vacuum drying must then be carried out for at least 20 minutes.

Parameters used for the validation of steam sterilization	
Prevacuum	3 times
Sterilization temperature	132 °C
Sterilization time	1,5 minutes (half cycle method)
Drying time	Drying time

The vapour must be free of ingredients, recommended limiting values of feed water and vapour condensate are determined through EN 285.
Other sterilization processes are compatible but not validatet from HEBUmedical.
When loading, observe the recommended total weight. After the sterilization, check the sterile product packaging for damage, and inspect the sterilization indicators.

8.1 Packaging

Compliant packaging of products for sterilization in line with ISO 11607. Packaging used must be suitable for the instruments and protect them from microbiological contamination during storage. The seal must not be under tension. HEBUmedical recommends container or hospital common sterilization paper/film packagings for sterilized packaging.

During validation the instruments were packaged in hospital common sterilization packagings (paper/film packagings) and steam sterilized.

9 Lifetime

The steam sterilization procedure was validated by laboratory tests. The products were sterile validated at a pre-vacuum of at least 5min duration and a temperature of 134°C for a lifetime of 50 cycles.

You can continue to use the instruments at your own responsibility over this cycle value if the tests described in chapter 7 have been successfully completed.

10 Storage

Store products in a dry, clean and dust-free environment at moderate temperatures from 5°C to 40°C.
Pecrott from the effects of the sun’s rays and artificial light.

11 Warranty / Repair

Our products are manufactured from high-grade materials and carefully checked prior to dispatch. However, even if used properly in accordance with their intended purpose they are subject to a greater or lesser degree of wear depending on their intensity of use.
This wear is technically induced and unavoidable.
Should faults occur independently of wear, please contact our customer services. Defective products should no longer be used.
They must undergo the complete preparatory treatment process before being returned.

12 Disposal

Before disposal, the product must undergo the complete reprocessing and sterilization process in accordance with the procedure described in these instructions for use.

⚠	Risk of infection from contaminated products! ■ When disposing of the product, its components and their packaging, the national regulations must be observed.
⚠	Risk of injury from sharp-edged and/or pointed products! ■ When disposing of the product, ensure that the packaging prevents injury from the product.

13 Service and manufacturer address

Should you require the instructions for use in paper form, please use the contact details below. The instructions for use in paper form will be made available to you within seven calendar days of receipt of the request.
Alternatively, you can print out the electronic instructions for use yourself.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
eMail: service@HEBUmedical.de
Website: www.HEBUmedical.de

Contenu

1 Explications des symboles 52

2 Introduction 53

3 Utilisation conforme 53

3.1 Utilisation prévue 53
3.2 Indication 61
3.3 Contre-indications 63
3.4 Groupe cible de patients 64

4 Avertissements 64

5 Manutention 65

6 Préparation 65

6.1 Informations sur la préparation des instruments 65
6.2 Préparation au lieu d'utilisation 66
6.3 Baignoire à ultrasons (facultatif) 66
6.4 Nettoyage manuel 67
6.5 Nettoyage mécanique 67
6.6 Séchage 68

7 Entretien, inspection 69

7.1 Test de fonctionnement 69

8 Stérilisation 70

8.1 Emballage 70

9 Durée de vie 71

10 Stockage 71

11 Garantie / réparation 71

12 Élimination 71

13 Adresse du service et du fabricant 72

1 Explications des symboles

Symbole	Définition
CE / CE 0123	Marquage CE
	Attention
	Paramètres validés
	Fabricant
	Nom du lot
	Numéro de réference
	Dispositif medical / Dispositif de prescription FDA
	Dispositif medical
	Non stérile
	Conserver à l´abri du soleil
	Conserver au sec
	Mode d´emploi (éloctronique)

2 Introduction

Lorsque vous achetez cet instrument, vous recevez un produit de haute qualité dont la manipulation et l'utilisation appropriées sont décrites ci-dessous.
Afin de réduire au maximum les risques et le stress inutile pour les patients, les utilisateurs et les tiers, nous vous demandons de lire attentivement le mode d'emploi et de le conserver.

Nos produits sont destinés exclusivement à l'usage professionnel d'un personnel spécialisé dûment formé et qualifié et ne peuvent être achetés que par eux.

3 Utilisation conforme

3.1 Utilisation prévue

Spatule de pansement	Un instrument, généralement en acier inoxydable, pour appliquer des pansements. C'est un instrument non invasif et réutilisable.
Tire-comédons	Un instrument manuel pour éliminer les dépôts de sébum et les comédons. Il peut s'agir d'un instrument à une ou deux extrémités avec une extrémité de travail émoussée et une poignée centrale ou positionnée à l'extrémité proximale. Il est généralement fabriqué en acier inoxydable. C'est un instrument non invasif et réutilisable.
Instruments du corps étranger	Instruments oculaires utilisés pour retirer un corps ou un objet étranger qui est piégé à l'intérieur ou qui adhère à la surface du globe oculaire. Ils sont généralement fabriqués en acier inoxydable de haute qualité et sont équipés d'un manche fin à l'extrémité proximale et d'une fine lame concave avec un nez arrondi à l'extrémité distale. L'ophtalmologiste utilise cette astuce pour retirer le corps ou l'objet étranger. Il s'agit d'un produit réutilisable et invasif à orifice corporel qui n'est pas destiné à être connecté à un produit actif et à un usage temporaire.
Sondes oculaires	Instrument fin en forme de bâtonnet, fabriqué en métal flexible et doté d'une pointe bulbeuse émoussée, utilisé pour l'examen des tissus oculaires. Il s'agit d'un dispositif invasif réutilisable lié aux orifices corporels, qui n'est pas destiné à être connecté à un dispositif actif et qui est destiné à une utilisation temporaire.
Sonde rectale	Instrument utilisé pour l'exploration des tissus et des structures du rectum lors d'un examen gastro-entérologique/urologique. Il s'agit d'un dispositif invasif réutilisable en rapport avec les orifices corporels, qui n'est pas destiné à être connecté à un dispositif actif et qui est destiné à une utilisation temporaire.
Spatule de la langue	Instrument manuel permettant d'écarter la langue afin de faciliter l'examen des organes/tissus environnants. Il s'agit généralement d'un produit plat à deux extrémités, de différentes tailles, avec une extrémité de travail légèrement inclinée pour faciliter la manipulation de la langue. Il est fabriqué en acier inoxydable. Il s'agit d'un dispositif invasif réutilisable en rapport avec les orifices corporels, qui n'est pas destiné à être connecté à un dispositif actif et à être utilisé temporairement.

Sondes de mesure	Un produit / instrument qui sert à mesurer la mesure de comparaison, par exemple le diamètre intérieur et extérieur, les longueurs, les profondeurs ou l'épaisseur.L'instrument n'est pas calibré.Il s'agit d'un produit invasif réutilisable lié aux ouvertures corporelles qui ne sont pas destinés à la connexion à un produit actif et à une application temporaire.
Dilatateurs utérins	Instrument massif ressemblant à une tige ronde qui est inséré à travers le col de l'utérus et qui dilate le canal cervical. Généralement connu sous le nom de dilatateur utérin, il est généralement fabriqué en métal ou en plastique et possède une extrémité distale conique et arrondie. Il peut avoir un ou deux diamètres différents, un à chaque extrémité de l'instrument, et peut faire partie d'un ensemble de diamètres croissants qui sont utilisés successivement. L'instrument permet d'introduire une curette ou d'autres instruments dans l'utérus et/ou d'élargir l'utérus avant une intervention en appuyant de l'intérieur contre les parois de l'utérus. Il s'agit d'un dispositif invasif réutilisable en rapport avec les orifices corporels, qui n'est pas destiné à être connecté à un dispositif actif et qui est destiné à une utilisation temporaire.
Bougies de dilatation	Un instrument rond et stable pour examiner et étendre l'urètre.Il a un arbre semi-rigide et conique qui fusionne dans une extrémité bulbeuse étroite.L'instrument peut être rendu creux pour pouvoir transporter d'autres instruments étroits.Il s'agit d'un produit invasif réutilisable lié aux ouvertures corporelles qui ne sont pas destinés à la connexion à un produit actif et à une application temporaire.
Spatule	Un instrument manuel en forme de cuillère ou arrondi à l'extrémité de travail pour les activités préparatoires lors d'interventions. L'instrument est fabriqué en acier inoxydable de haute qualité. C'est un instrument non invasif et réutilisable.
Marteaux	Instrument manuel permettant d'appliquer une force (par exemple en frappant) sur un autre produit (par exemple un burin, un ciseau, un chasseur) pendant une intervention. Il est disponible en différents modèles et matériaux. Le manche est généralement en métal (fer chromé ou acier inoxydable), mais peut également être fabriqué en matériaux synthétiques. La tête du marteau est généralement massive, en forme d'anneau, le plus souvent à double extrémité, et est fabriquée en matériau massif (fer/acier) ou en matériau amortissant les chocs (par ex. caoutchouc ou plastique). C'est un instrument non invasif et réutilisable.
Pince de pliage; Appareils de cisaillement à tige	Un instrument pour le pliage externe de fils ou de plaques lors de différentes interventions. C'est un instrument non invasif et réutilisable.
Dispositif de fixation de la main	Un appareil pour réparer la main.Il s'agit d'un produit réutilisable non invasif.
Tournevis	Un outil avec un arbre qui tient dans une tête de vis pour que ces vis à vis ou retirent cette vis.La fin du travail peut être, par exemple, pour une vis à fente, une vis croisée, des phillips, un hexagone.Il s'agit d'un produit réutilisable non invasif.
Instruments de marquage	Un instrument, généralement sous la forme d'un stylo approprié qui contient de l'encre non toxique pour différencier les zones sur la peau d'un patient (par exemple, les coupes et pour les applications dermatologiques).Il s'agit d'un produit réutilisable non invasif.

Instruments pour la peau et les ongles; pinces à peau; pinces de pédicure; ciseaux à ongles; coupe-têtes	Un instrument pour couper les ongles des doigts et des orteils. Il peut être courbé pour s'adapter à la courbure naturelle des ongles humains. Les modèles pour les ongles de pied sont généralement plus robustes afin de pouvoir couper des ongles de pied épais. L'instrument se compose de deux branches mobiles, avec des trous pour le doigt et le pouce dans la poignée, et coupe en fermant les feuilles sur l'ongle. C'est un instrument non invasif et réutilisable.
Marqueurs d'aréole	Un instrument qui sert à marquer sur la surface de la peau, par exemple de la cour du mamelon.Il s'agit d'un produit réutilisable non invasif.
Dépresseurs utérins	Instrument manuel permettant d'écarter l'utérus afin de faciliter l'examen des organes/tissus environnants. Il s'agit généralement d'un produit à double extrémité, disponible en différents modèles (par ex. courbé, en forme de cuillère ou fenêtré), avec une extrémité de travail légèrement inclinée afin de faciliter la manipulation des organes. Il s'agit d'un instrument invasif réutilisable en rapport avec les orifices corporels, qui n'est pas destiné à être connecté à un produit actif et à être utilisé de manière temporaire.
Spéculum pour le nez (simples); Spéculums auriculaires	Instrument généralement composé de deux branches articulées entre elles et disponible en différentes tailles, formes et contours. Il a une extrémité distale émoussée et est utilisé lors de l'introduction et de l'ouverture pour étirer ou allonger les tissus dans la narine. Il est utilisé pour l'examen ou lors d'interventions chirurgicales. Il est généralement fabriqué en acier inoxydable avec un mécanisme d'ouverture automatique ou un mécanisme réglable. Il s'agit d'un dispositif invasif réutilisable en rapport avec les orifices corporels, qui n'est pas destiné à être connecté à un dispositif actif et à être utilisé de manière temporaire.
Support, spéculum	Un dispositif permettant de fixer un spéculum oto-rhino-laryngologique (ORL) dans une position fixe lors d'examens et de traitements. C'est un instrument non invasif et réutilisable.
Sondes; Porte-cotons	Un instrument étroit, en forme de tige, en métal flexible, généralement avec une pointe émoussée, renflée ou pointue, pour examiner les fistules, les cavités pendant une intervention ORL. L'extrémité distale, avant le bourrelet/la pointe, peut être recourbée à angle droit par rapport à la tige. C'est un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Miroirs laryngiens; poignées de miroir laryngé; Miroir d'oreille moyenne	Un instrument à main avec une surface polie, pour réfléchir suffisamment de lumière non diffuse afin d'obtenir une image visible d'un objet pendant une intervention ORL. Ce miroir est monté sur une poignée longue et étroite que le médecin tient à proximité de l'objet à observer. Il s'agit d'un dispositif invasif réutilisable en rapport avec les orifices corporels, qui n'est pas destiné à être connecté à un dispositif actif et à être utilisé de manière temporaire.
Dilatateurs du canal lacrymal	Instrument ophtalmologique utilisé pendant les traitements ophtalmologiques pour dilater une cavité, un canal ou un orifice. Les dilatateurs oculaires incluent également les instruments utilisés pour les interventions sur la glande lacrymale ou le canal lacrymal. Il s'agit d'un dispositif invasif réutilisable lié aux orifices corporels, qui n'est pas destiné à être connecté à un dispositif actif et qui est destiné à une utilisation temporaire.

Etriers d'extension	Le produit fait partie d'une unité de traction.Il se compose de barres métalliques avec un cadre incurvé, pour attacher des crochets ou des stylos pour exercer un train sur le patient.L'unité de traction exerce une traction pour réaliser des parties des parties du corps.Il s'agit d'un instrument non invasif et réutilisable.
Cuvettes en acier inoxydable	Un récipient, généralement sous la forme d'un bol qui est utilisé pour stocker des matériaux médicaux.Il s'agit d'un produit réutilisable non invasif.
Ècarteur pour laminectomie; Écarteur pour corps vertébraux	Instrument chirurgical autobloquant permettant d'écarter temporairement les bords ou d'écarter les bords de la plaie d'une incision chirurgicale afin de permettre l'ablation d'une lame de l'arc vertébral. Cela peut être nécessaire pour retirer une tumeur, un décollement ou une tension causée par une hernie ou une protrusion discale. L'instrument ressemble à de grands ciseaux avec des branches évasées munies de crochets courbes à fenêtre, qui se terminent souvent en pointe pour saisir les tissus. Il est généralement fabriqué en acier inoxydable et est disponible en plusieurs tailles et modèles. C'est un instrument réutilisable et destiné à une utilisation temporaire. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.
Sondes pour calculs biliaires	Instrument chirurgical composé d'une fine tige en métal flexible avec une pointe boutonnée émoussée, utilisé pour explorer (sonder) le canal biliaire, par exemple à la jonction du canal sympathique et du canal cystique. Il est utilisé lors d'interventions chirurgicales pour examiner ou dilater des rétrécissements du canal biliaire. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Dilatateurs des voies biliaires	Instrument chirurgical composé d'un corps mince, creux ou massif, en métal ou en plastique, de forme cylindrique, disponible dans différentes tailles, destiné à la dilatation temporaire du canal biliaire, par exemple à la jonction du canal sympathique et du canal cystique. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Micro-instruments; crochet pointu	Instrument chirurgical en forme de tige, dont l'extrémité distale a la forme d'un crochet ou de plusieurs crochets parallèles, utilisé pour fixer ou tirer temporairement des fibromes utérins pendant une intervention gynécologique. Il s'agit typiquement d'un instrument d'une seule pièce en acier inoxydable avec une poignée de différents types à l'extrémité proximale. C'est un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Curettes à biopsie; Curettes utérines	Instrument chirurgical doté d'une extrémité de travail à fenêtre elliptique sur une longue tige, utilisé pour gratter la muqueuse utérine, racler les tissus pendant une intervention gynécologique et retirer les restes d'avortement de l'utérus. L'instrument est généralement fabriqué en acier inoxydable et peut être soit rigide, soit flexible. L'extrémité de travail est tranchante ou émoussée et existe en différentes versions. Le groupe général de produits comprend les curettes utérines, placentaires, tubaires. C'est un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.

Tracteurs de fibromes	Un instrument manuel à main chirurgical pour la capture temporaire et en gardant un myome (c'est-à-dire une tumeur en tissu musculaire, généralement dans l'utérus) pendant son élimination chirurgicale.Il s'agit généralement d'un instrument monobloc, similaire à un tireur de liège avec une extrémité de travail pointu et dénigone (pour visser le fibrome) et un arbre long et mince et une poignée en forme de T.Il est généralement en acier inoxydable. Un produit réutilisable est déterminé pour une application temporaire.
Crochet pour les yeux; crochet à strabisme	Instrument chirurgical ophtalmique doté d'un manche en forme de tige de différents types, qui se rétrécit vers l'extrémité de travail. La partie distale de l'instrument est recourbée ou coudée de manière émoussée ou pointue pour faciliter la manipulation des tissus oculaires ou l'élimination des corps étrangers. C'est un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Ecateurs à paupières; blépharostats; Crochets musculaires et de fixation	Un instrument chirurgical oculaire destiné à maintenir temporairement les bords et les tissus associés d'une incision dans l'œil pendant une intervention chirurgicale. Il est généralement doté d'un bras autoporteur avec des crochets ou des lames courbes à l'extrémité distale, qui saisissent et éloignent les tissus. L'extrémité proximale est généralement reliée et dotée d'un mécanisme de blocage pour maintenir l'extrémité de travail dans une position élargie. Il est fabriqué en acier inoxydable et est disponible en différentes tailles et versions. C'est un instrument réutilisable.
Curettes pour exentération; Curettes para la chalazion	Instrument chirurgical ophtalmique avec une extrémité de travail fenêtrée, en forme de cuillère ou d'anneau, qui est soit tranchante soit émoussée. Il est utilisé pour gratter les tissus oculaires. Il est généralement fabriqué en acier inoxydable. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Curettes; Curettes, titane; Cuillères pointues; Curettes à anneaux	Un instrument chirurgical manuel pour couper et exciser le tissu osseux, typiquement pendant une intervention chirurgicale orthopédique ou plastique. Il peut avoir une partie travaillante en forme de cuillère, d'anneau ou de fenêtre. C'est un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Pinces des perforateurs er des guides	Instrument chirurgical manuel en forme de canule permettant de placer et d'ancrer simultanément un foret rotatif (c'est-à-dire un foret chirurgical hélicoïdal) à travers les tissus durs. Les tissus mous environnants sont protégés pendant l'utilisation du foret. Il est généralement doté de rainures à l'extrémité distale pour permettre un placement sûr sur la surface des tissus. L'extrémité proximale est munie d'une poignée pour la prise en main et le déplacement. Le produit est généralement adapté à la taille du foret et est fabriqué en acier inoxydable. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Fers à avoyer, os	Un produit chirurgical pour plier les plaques osseuses. C'est un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Spatule pulmonaire	Un instrument chirurgical, généralement en acier inoxydable, utilisé pour manipuler les surfaces des tissus pulmonaires. L'instrument se compose d'une poignée proximale et d'une lame plate sans bords tranchants à l'extrémité distale. La tige ou la lame de l'instrument peut être droite, courbée ou inclinée de différentes manières. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.

Spatule pour la vessie; cuillère pour les calculs biliaires; cuillère pour l'utérus	Instrument chirurgical en forme de cuillère utilisé pour l'ablation de tissus lors d'interventions chirurgicales gastro-entérologiques et urologiques. Ce groupe d'instruments comprend par exemple les cuillères à biopsie, les cuillères à ovules, les cuillères placentaires, les cuillères utérines, les cuillères à sécrétions. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.
Aiguilles de guidage	Produit utilisé pour connecter un cathéter à un autre produit (p. ex., un bouchon) ou pour insérer un cathéter d'irrigation ou de drainage dans le corps. Il s'agit d'un produit réutilisable et destiné à un usage temporaire. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.
Aiguilles intestinales; aiguilles pour la peau et les muscles; aiguilles Reverdin; Aiguilles de ligature	Instrument chirurgical solide de forme cylindrique, de différents diamètres, dont l'extrémité distale peut avoir différentes formes géométriques. Il est utilisé pour introduire et faire passer des sutures à travers des tissus superficiels, par exemple la peau ou le muscle. La suture sert à unir les bords de deux plaies. C'est un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.
Trocarts; Ensembles d'augmentation mammaire	Un instrument chirurgical avec une pointe pyramidale ou conique tranchante utilisé pour percer les espaces corporels. Il est généralement assemblé et utilisé avec un manchon compatible, ce qui permet d'insérer l'instrument. Après le perçage, le trocart est retiré et fournit un canal de travail dans la cavité corporelle. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à une utilisation temporaire. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.
Passe-fi; sonde conductrice; instrument pour passer les tendons; passe-fil	Un instrument chirurgical utilisé pour guider un fil ou des ligatures à travers les tissus. Les guides typiques peuvent avoir des parties de travail flexibles ou fixes avec des crochets, des agrafes ou des griffes pour maintenir le matériau pendant le guidage à travers le tissu. L'extrémité de travail peut être munie d'un bouton ou d'un œillet. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.
Instruments laser, crochets	Un instrument chiurgique utilisé en combinaison avec un endoscope approprié pendant une endothérapie. Il est utilisé pour des travaux mécaniques, par exemple pour saisir des tissus ou des corps étrangers ou pour élargir une zone/lumière. Il fonctionne sans électricité, y compris par exemple l'énergie haute fréquence, électromagnétique, ultrasonique ou laser. Il s'agit d'un produit non actif, réutilisable et destiné à une utilisation temporaire. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.
Crochet à peau; Micro crochets, rasptoria, cuillères, fourchettes	Instrument chirurgical en forme de tige dont l'extrémité proximale forme une poignée qui peut être de différentes formes. L'extrémité distale de la tige se prolonge par un ou plusieurs crochets parallèles qui exercent une traction sur la peau. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.

Crochet; Crochet d'exploration et de coagulation; Crochet radiculaire; Écarteur; Crochet tissulaire	Instrument chirurgical en forme de tige dont l'extrémité proximale forme une poignée qui peut être de différentes formes. L'extrémité distale de la tige se prolonge par un ou plusieurs crochets parallèles destinés à maintenir les tissus. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.
Spatule tissulaire	Instrument chirurgical, généralement en acier inoxydable, utilisé pour manipuler des tissus ou pour retirer des matériaux d'une surface. L'instrument se compose d'une poignée proximale et d'une lame plate sans bords tranchants à l'extrémité distale. Le manche ou la lame de l'instrument peuvent être droits, courbés ou coudés de différentes manières. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à une utilisation temporaire. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.
Curettes lupiques; cuillère à lupus; Rugine pour le lupus	Un instrument chirurgical en forme de cuillère pour l'ablation de tissus lors de différentes interventions chirurgicales. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.
Spatule abdominale et intestinale	Instrument chirurgical manuel utilisé pour manipuler l'intestin et les organes abdominaux pendant une intervention chirurgicale dans l'abdomen. Il est généralement doté d'une grande lame plate et émoussée (sans bords tranchants) à l'extrémité distale et d'une poignée solide à l'extrémité proximale. Il est généralement fabriqué en acier inoxydable et est disponible en différents modèles, par exemple courbé et plat, ou droit et plat avec une extrémité arrondie, ou coudé à droite. Certains modèles ont une surface de lame striée pour mieux retenir les tissus abdominaux glissants. La poignée est typiquement conçue pour être tenue de manière antidérapante. C'est un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Élévateurs; Crochets de ménisque	Un instrument chirurgical manuel pour soulever, positionner ou faire levier sur des structures osseuses, d'autres structures anatomiques ou du matériel chirurgical pendant une intervention orthopédique. Il est fabriqué en acier inoxydable et est disponible dans une grande variété de tailles, de modèles et d'extrémités de travail. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Dissectateurs tissulaires; Séparateur	Un instrument chirurgical manuel, généralement en forme de cuillère ou arrondi à l'extrémité. Il est utilisé pour séparer les tissus mous ou les structures corporelles lors d'interventions de chirurgie générale ou plastique. Il a généralement une poignée qui se prolonge par une tige avec une pointe à l'extrémité distale. La pointe peut être pointue ou plate, tranchante ou émoussée, coudée ou droite sur la tige. L'instrument est fabriqué en acier inoxydable de haute qualité et est disponible en différentes formes et dimensions. L'instrument est réutilisable et destiné à une utilisation temporaire. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.

Dilatateurs vasculaires	Un instrument chirurgical qui est inséré dans un vaisseau et qui sert à dilater temporairement ou à ajuster un vaisseau pendant une intervention chirurgicale. L'instrument n'est pas conçu pour être utilisé sur les vaisseaux sanguins suivants : artères pulmonaires, aorte ascendante, arc aortique, aorte descendante jusqu'à la bifurcation de l'aorte, artères coronaires, artère carotide commune, artère carotide externe, artère carotide interne, artères cérébrales, tronc brachiocéphalique, veines cordales, veines pulmonaires, veine cave supérieure et veine cave inférieure. Il s'agit d'un instrument ressemblant à une tige ronde avec un corps massif long et fin et une pointe distale de différentes formes et tailles. Il est disponible dans une grande variété de tailles et de degrés de souplesse et est généralement fabriqué en métal. C'est un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Sondes pour endartériectomie; Varicose vein probe set; Instruments à varices, rétracteur de veine, extracteurs de veines	Instrument chirurgical permettant de découper une partie d'un vaisseau. Un stripper peut être utilisé pour découper une partie d'une veine ou d'une artère, sauf pour les vaisseaux sanguins arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens jusqu'à la bifurcation de l'aorte, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior et vena cava inferior peuvent être utilisés. Les strippers vasculaires existent en deux versions différentes : 1) un câble flexible en acier inoxydable avec une calotte pelable ou un disque à une extrémité et une pointe de guidage à l'autre extrémité ; et 2) une tige rigide qui se termine par un anneau fermé ou une boucle, par exemple : un stripper externe. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à une utilisation temporaire. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.
Anse auriculaire; serre-noeuds pour polypes; serre-noeuds pour l'ablation des amygdales	Instrument chirurgical ORL généralement composé d'un canal ou d'une canule et de deux anneaux de doigt fixes et coulissants. Une anse positionne un cercle de fil rond et flexible autour des tissus de la région ORL et maintient cette zone en place. En déplaçant l'anneau coulissant, il est possible de contrôler la quantité de fil qui glisse dans le canal. L'instrument est généralement utilisé pour l'exfoliation de corps étrangers encapsulés. Il s'agit d'un produit réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Crochets pour ailes du nez	Instrument chirurgical en forme de tige dont l'extrémité proximale forme une poignée dont la forme peut varier. La tige se rétrécit vers l'extrémité distale pour former un ou plusieurs crochets utilisés en chirurgie plastique du nez. Dans la variante à crochets multiples, les crochets sont disposés parallèlement. L'instrument est réutilisable et destiné à une utilisation temporaire.
Crochets auriculaires; aiguilles de paracentèse; instruments à embases ; Aiguilles pour tympan	Un instrument chirurgical fin composé d'une poignée qui se termine par une tige conique et une pointe fine courbée à 90°. Il est utilisé lors d'interventions chirurgicales dans la région ORL pour traiter les structures de l'oreille moyenne, par exemple les stapes. C'est un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.

Curettes adénoïdes; Curettes pour sinus	Instrument chirurgical manuel doté d'une partie travaillante annulaire, fenêtrée ou en forme de cuillère, qui peut être soit tranchante, soit émoussée, afin d'obtenir des tissus par grattage ou raclage lors d'une intervention ORL. Il s'agit d'une curette à usage général pour les interventions ORL, elle est fabriquée en acier inoxydable et est disponible en différents modèles et formes. C'est un produit réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Élévateurs pour le septum et le périoste	Un instrument chirurgical manuel pour soulever, positionner et casser des structures anatomiques ou du matériel chirurgical pendant une intervention dans la région ORL. Il peut s'agir d'un instrument à une ou deux extrémités avec une extrémité de travail émoussée (lame ou crochet de différents types) et une poignée au milieu. La taille et le modèle dépendent de l'utilisation prévue, par exemple un élévateur d'antrume émoussé, un élévateur de septume, un élévateur de fracture nasale puissant ou un élévateur d'oreille spécialement conçu. L'instrument est généralement fabriqué en acier inoxydable. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.

3.2 Indication

Les instruments standard sont utilisés dans les domaines suivants:

Tire-comédons; Spatule de pansement	l'instrument est utilisé pour les traitements. Il ne peut être utilisé que par des professionnels formés et qualifiés.
Sondes oculaires; Instruments du corps étranger	L'instrument est utilisé pour des traitements en ophtalmologie. Il ne peut être utilisé que par des professionnels formés et qualifiés.
Sonde rectale	L'instrument est utilisé pour les examens gastro-entérologiques et urologiques. Les examens ne peuvent être effectués que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Spatule de la langue; Sondes de mesure	L'instrument est utilisé pour les examens et les traitements ORL. Il ne peut être utilisé que par des professionnels formés et qualifiés.
Dilatateurs utérins	L'instrument est utilisé lors d'examens gynécologiques. La procédure ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Bougies de dilatation	The instrument is used during examinations in urology. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Tournevis; Dispositif de fixation de la main; Pince de pliage; Appareils de cisaillement à tige; Marteaux; Spatule	L'instrument est utilisé dans diverses procédures. La procédure ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Instruments de marquage	L'instrument est utilisé pour divers examens. L'examen ne peut être effectué que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Instruments pour la peau et les ongles; pinces à peau; pinces de pédicure; ciseaux à ongles; coupe-têtes	L'instrument est utilisé pour le soin des ongles et des pieds.
Marqueurs d'aréole	L'instrument est utilisé en chirurgie plastique. Il ne peut être utilisé que par des professionnels formés et qualifiés.

Dépresseurs utérins	Le produit est utilisé pour les examens et les traitements en gynécologie. Il ne peut être utilisé que par du personnel formé et qualifié.
Miroirs laryngiens; poignées de miroir laryngé; Miroir d'oreille moyenne; Spéculum pour le nez (simples); Spéculums auriculaires; Sondes; Porte-cotons; Support, spéculum; Dilatateurs du canal lacrymal	Le produit est utilisé pour les examens et les traitements en ORL. Il ne peut être utilisé que par des professionnels formés et qualifiés.
Etriers d'extension	Le produit est utilisé en orthopédie. Il ne peut être utilisé que par du personnel formé et qualifié.
Cuvettes en acier inoxydable	Les récipients sont utilisés dans presque tous les domaines médicaux. Il ne peut être utilisé que par des professionnels formés et qualifiés.
Ècarteur pour laminectomie; Écarteur pour corps vertébraux	L'instrument est utilisé pour les interventions chirurgicales sur la colonne vertébrale. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central. L'intervention ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Sondes pour calculs biliaires	L'instrument est utilisé pour les interventions chirurgicales sur la vésicule biliaire et les voies biliaires. L'intervention ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Dilatateurs des voies biliaires	L'instrument est utilisé pour les interventions chirurgicales sur les voies biliaires. L'intervention ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Micro-instruments; crochet pointu; Tracteurs de fibromes; Curettes à biopsie; Curettes utérines	L'instrument est utilisé pour des interventions chirurgicales en gynécologie. L'intervention ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Crochet pour les yeux; crochet à strabisme; Curettes pour exentération; Curettes para la chalazion; Ecateurs à paupières; blépharostats; Crochets musculaires et de fixation	L'instrument est utilisé pour des interventions chirurgicales en ophtalmologie. L'intervention ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Curettes; Curettes, titane; Cuillères pointues; Curettes à anneaux; Pinces des perforateurs er des guides; Fers à avoyer, os	L'instrument est utilisé dans diverses procédures chirurgicales en orthopédie. L'intervention ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Spatule pulmonaire	L'instrument est utilisé pour les procédures de chirurgie thoracique. L'intervention ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Spatule pour la vessie; cuillère pour les calculs biliaires; cuillère pour l'utérus	L'instrument est utilisé pour des interventions chirurgicales gastro-entérologiques et urologiques. L'intervention ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.

Trocarts; Ensembles d'augmentation mammaire; Curettes lupiques; cuillère à lupus; Rugine pour le lupus; Spatule tissulaire; Crochet; Crochet d'exploration et de coagulation; Crochet radiculaire; Écarteur; Crochet tissulaire; Passe-fi; sonde conductrice; instrument pour passer les tendons; passe-fil; Crochet à peau; Micro crochets, rasptoria, cuillères, fourchettes; Aiguilles intestinales; aiguilles pour la peau et les muscles; aiguilles Reverdin; Aiguilles de ligature; Aiguilles de guidage; Instruments laser, crochets	L'instrument est utilisé dans diverses procédures chirurgicales. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central. La procédure ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Spatule abdominale et intestinale	L'instrument est utilisé pour diverses interventions chirurgicales dans la région abdominale. L'intervention ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Élévateurs; Crochets de ménisque	L'instrument est utilisé pour diverses interventions chirurgicales en orthopédie. L'intervention ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Dissectateurs tissulaires; Séparateur	L'instrument est utilisé pour diverses procédures de chirurgie générale ou plastique. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central. La procédure doit être effectuée par un personnel formé et qualifié.
Dilatateurs vasculaires	L'instrument est utilisé pour diverses procédures en chirurgie vasculaire. La procédure ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Sondes pour endartériectomie; Varicose vein probe set; Instruments à varices, rétracteur de veine, extracteurs de veines	L'instrument est utilisé dans diverses procédures de chirurgie vasculaire. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central. La procédure ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Élévateurs pour le septum et le périoste; Crochets pour ailes du nez; Curettes adénoïdes; Curettes pour sinus; Anse auriculaire; serre-noeuds pour polypes; serre-noeuds pour l'ablation des amygdales; Crochets auriculaires; aiguilles de paracentèse; instruments à embases; Aiguilles pour tympan	L'instrument est utilisé lors d'interventions chirurgicales en ORL. L'intervention ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.

3.3 Contre-indications

Il n’existe aucune contre-indication générale connue.

3.4 Groupe cible de patients

Les produits sont adaptés à tous les groupes de patients.

4 Avertissements

	Les dispositifs médicaux sont livrés non stériles et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation.
	Les produits défectueux ne doivent généralement pas être utilisés et doivent avoir subi tout le processus de retraitement avant d'être renvoyés.
	Veuillez noter que des forces plus élevées peuvent également causer des dommages plus importants aux tissus ; par exemple, lors du serrage, la force à l'extrémité de la bouche est plus élevée qu'à l'extrémité de la bouche.
	Avant la première utilisation ou la première transformation, retirez tous les capots de protection et films de protection.
	La combinaison sûre des produits entre eux ou des produits avec implants doit être vérifiée par l'utilisateur avant utilisation clinique.
	Évitez de lancer ou de faire tomber les instruments de manière inappropriée.
	Évitez les contraintes mécaniques excessives de l'instrument au-delà de la conception, car cela peut entraîner une rupture et une déformation!
	Avant chaque utilisation, l'instrument doit être inspecté visuellement pour détecter tout dommage ou contamination!
	Pour éviter toute corrosion par contact, les instruments dont les surfaces sont endommagées doivent être immédiatement jetés!
	Si les produits sont utilisés sur des patients atteints d'encéphalopathie spongiforme transmissible ou d'infection par le VIH, nous déclinons toute responsabilité en matière de réutilisation.
	Faites attention à la qualité de l'eau lors du traitement après des procédures ophtalmologiques ! (selon le cahier des charges de l'AAMI TIR34 et les recommandations de l'Institut Robert Koch pour le retraitement des dispositifs médicaux)
	Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

5 Manutention

Le type de traitement doit être déterminé au cas par cas par le chirurgien en collaboration avec l'interniste et l'anesthésiste.
L'utilisation opérationnelle dans diverses disciplines chirurgicales doit être effectuée par du personnel spécialisé dûment formé et qualifié.

6 Préparation

Le responsable du traitement préparatoire est chargé de veiller à ce que le traitement soit dûment effectué en utilisant l'équipement, les matériaux et le personnel appropriés dans l'installation de traitement et qu'il atteigne ainsi le résultat souhaité. Cela nécessite une validation et un contrôle de routine du processus utilisé. Nous vous invitons à prendre connaissance des réglementations nationales traitant de la préparation des instruments.

Les paramètres validés se rapportent aux instruments chirurgicaux réutilisables. Pour les autres produits décrits, les paramètres validés devraient également être respectés, sauf si une autre procédure est explicitement décrite.

6.1 Informations sur la préparation des instruments

- Utilisez des produits de nettoyage et/ou de désinfection avec un pH compris entre 9 et 10.
- Veuillez respecter les indications du fabricant concernant le dosage, le temps d'action et le renouvellement des produits de nettoyage et de désinfection.
- Utilisez des brosses appropriées qui n'entraînent pas d'enlèvement de matière, c'est-à-dire pas de brosses dures (comme les brosses métalliques et les éponges métalliques) ou de produits abrasifs grossiers.
- Ne jamais laisser les instruments dans le détergent ou le désinfectant plus longtemps que prescrit.
- Rincer et souffler soigneusement dans les canaux et les tuyaux.
- Les instruments délicats doivent être nettoyés dans un plateau ou un dispositif de réception.
- Respecter les indications du fabricant des appareils de nettoyage et de stérilisation.

6.1.1 Qualité de l'eau

Pour le nettoyage, la neutralisation et le rinçage final, nous recommandons d'utiliser de l'eau déminéralisée conformément aux "Lignes directrices de la DGKH, de la DGSV et de l'AKI pour la validation et le contrôle de routine des processus de nettoyage mécanique et de désinfection thermique des dispositifs médicaux et pour les principes de sélection des appareils" (ces lignes directrices se réfèrent à la norme DIN EN ISO 15883-1, point 6.4.2).

Conformément à la ligne directrice, les valeurs suivantes sont recommandées:

- Conductivité: ≤15 µs/cm (différente du tableau de la norme DIN EN 285)

- Valeur du pH: 5 - 7
- Dureté totale: ≤0,02 mmol CaO/l
- Salinité: ≤ 10 mg/l
- Phosphate (sous forme de P_2O_5): ≤0,5 mg/l
- Silicate (sous forme de SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Chlorure: ≤ 2 mg/l

6.2 Préparation au lieu d'utilisation

Immédiatement après l'application, enlever les grosses saletés des instruments avec une brosse appropriée (voir chapitre 6.1) et rincer les canules de travail. Ne pas utiliser de produits fixants ou d'eau chaude (> 40°C), car cela entraîne la fixation de résidus et peut influencer le succès du nettoyage ultérieur.
Démonter et/ou ouvrir les instruments autant que possible.
Les instruments doivent être nettoyés dans les plus brefs délais après leur utilisation afin de réduire le séchage des résidus et de permettre ainsi un nettoyage plus facile. Si les instruments entrent en contact avec des médicaments ou des détergents corrosifs, les laver immédiatement à l'eau après utilisation.
Des temps de séchage plus longs, par exemple dans le cadre d'une élimination à sec, n'ont pas été validés et ne sont donc pas recommandés.

V Le temps de séchage pendant la validation était de 1 heure.

6.3 Baignoire à ultrasons (facultatif)

Tous les instruments doivent être ouverts, démantelés et toutes les cavités rincées.
Placer les instruments dans le panier d'écran de telle manière qui se chevauchent et les contacts entre les instruments sont évités. Ajouter l'agent de nettoyage à l'eau et ajuster la température de la solution en ligne avec les instructions du fabricant de l'agent de nettoyage.

Le nettoyage dans le bain à l'échographie doit être à **35 à 40 kHz**, au moins **5 minutes**.

V Pour valider le nettoyage dans un bain à ultrasons, les éléments d'essai ont été traités par ultrasons dans Néodisher Mediclean Forte 0,5% pendant 5 minutes.

Par la suite, les instruments de rinçage comprennent toutes les cavités avant le nettoyage et la désinfection.
Le bain à ultrasons ne doit pas être utilisé pour les dispositifs médicaux dont la matière pourrait être enlevée dans le bain à ultrasons, comme par exemple les produits en plastique souple ou les instruments revêtus.

6.4 Nettoyage manuel

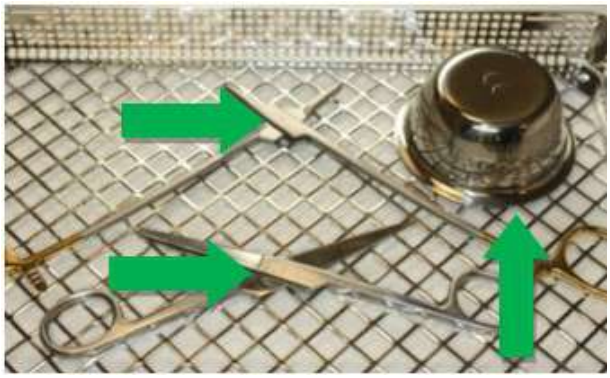
Étant donné que les processus mécaniques peuvent être normalisés, reproduits et donc validés, le nettoyage / désinfection mécanique doit être préféré aux processus manuels. Le processus de nettoyage et de désinfection manuel n'est pas validé et il y a de validation en outre par l'utilisateur final.

6.5 Nettoyage mécanique

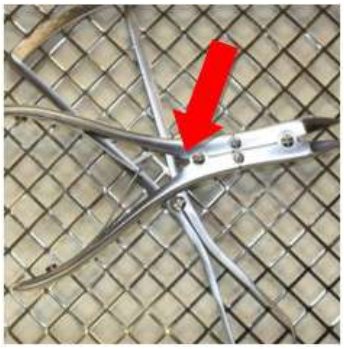
En raison des normes internationales (EN ISO 15883) et des directives nationales, seules les procédures de nettoyage et de désinfection mécaniques validées devraient. Pour le nettoyage automatisé, nous recommandons un programme standard pour les instruments chirurgicaux, par ex. Instruments de Miele.

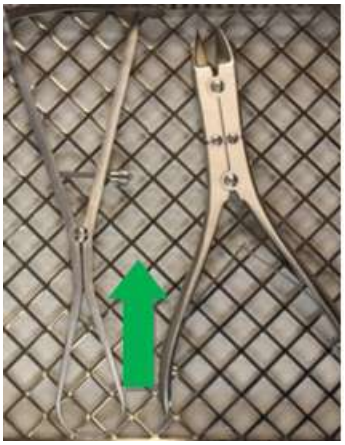
Observez ce qui suit en chargeant:

- Placer les instruments démontés ou ouverts en toute sécurité dans le plateau.
- Les instruments avec ouvertures et recoins doivent être placés avec le côté ouvert vers le bas afin qu'ils puissent être nettoyés et qu'aucune eau du processus de nettoyage ne peut s'y rassembler.
- Si disponible, utilisez un dispositif de rinçage coordonné



- Ne surchargez pas les plateaux, évitez de créer des chevauchements.





Placer les instruments avec des joints en position ouverte dans la machine de nettoyage et de désinfection.Si nécessaire, utilisez des pinces de conservation.
Le prérinçage est suivi du nettoyage chimique.
Le nettoyage chimique doit être effectué à une température comprise entre **40°C et 60°C** pendant au moins **5 minutes**.

Comme produit de nettoyage, nous recommandons des produits avec un **pH compris entre 9 et 10**, par exemple Neodisher MediClean forte du Dr Weigert. Le choix des produits de nettoyage dépend du matériau et des propriétés des instruments ainsi que des prescriptions nationales.
En présence d'une concentration élevée de chlorure dans l'eau, une corrosion par piqûres et fissures de tension peut se produire sur les instruments.
L'utilisation de détergents alcalins et d'eau déminéralisée permet de minimiser l'apparition de ce type de corrosion.
L'ajout d'un agent neutralisant à base d'acide facilite le rinçage des résidus de détergents alcalins lors du premier rinçage intermédiaire.

Pour prévenir la formation de dépôts, il est recommandé d'utiliser des détergents neutres lorsque la qualité de l'eau est défavorable.
Après le deuxième rinçage intermédiaire, on procède à la désinfection thermique.
La désinfection thermique doit être effectuée avec de l'eau entièrement déminéralisée, qui correspond à la qualité microbiologique de l'eau potable (< 100 UFC/ml d'eau potable), à une température de **80 à 95°C** et avec un **temps d'action conforme à la norme EN ISO 15883.**
Les instruments à laver doivent être retirés de la machine une fois le programme terminé, car le fait de rester dans la machine peut entraîner de la corrosion.

V Paramètres utilisés pour la validation de la préparation	
Pré-rinçage	1 minute avec de l'eau du robinet froide
Nettoyage	Température: 55°C
	Temps de trempage: 5 minutes (pire cas)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (pire cas)
Neutralisation	Température: eau déminéralisée froide
	Temps de trempage: 2 minutes
	Néodisher Z 0,1%
Post-rinçage	2 minutes avec de l'eau déminéralisée froide
Désinfection	Température: 90 °C (A_0 3000)
	Temps de trempage: 5 minutes

6.6 Séchage

Assurez-vous un séchage adéquat par le dispositif de nettoyage et de désinfection ou à l'aide d'autres mesures adaptées.

Le séchage a été omis dans la validation (pire affaire).

7 Entretien, inspection

Après avoir refroidi à la température de l'espace, les instruments doivent être inspectés visuellement pour les résidus protéiques et autres contamination. Les fentes, les barrières, les serrures, les tubes et autres sont difficiles d'accès doivent être soigneusement inspectées. Les instruments qui ne sont pas sans résidus doivent être soumis à plusieurs reprises à l'ensemble du processus de retraitement.
Pour s'assurer que les instruments chirurgicaux peuvent être utilisés à leur objectif après le retraitement, il est nécessaire d'effectuer un test fonctionnel après le nettoyage, la désinfection et le sec des mesures d'inspection visuelle et de soins. Effectuer les tests fonctionnels déçus au point 7.1.
Les instruments qui présentent des taches, qui sont émoussés, déformés, qui ne sont plus fonctionnels, qui sont endommagés d'une autre manière ou dont l'identification de l'instrument n'est plus reconnaissable (p. ex. inscription, code UDI plus lisible) doivent être mis au rebut!
Pour aider à identifier les instruments défectueux qui doivent être réglés, nous recommandons la brochure "reprocéder" du groupe de travail "Préparation des instruments". Cela comprenait le chapitre 8 "Contrôles et soins" et le chapitre 12 "Modifications de surface: dépôts, décoloration, corrosion, vieillissement, gonflement et fissures de stress".

7.1 Test de fonctionnement

Un produit nouvellement acheté doit être soumis à une vérification visuelle et de fonction approfondie après sa livraison et avant chaque utilisation.

Les produits doivent être vérifiés pour les irrégularités. Prêter attention aux fissures, aux fractures et à la survenue de corrosion.
S'il y a des articulations, les instruments doivent être huilés avec un produit de soins avant le test fonctionnel.
Nous recommandons une huile blanche médicale basée sur de l'huile de paraffine.
Vérifiez les instruments avec des articulations pour faciliter le mouvement.
Il faut également vérifier la lisibilité des inscriptions.
Effectuez une vérification de fonction conformément à l'application prévue de l'instrument.

Les produits défectueux ne doivent pas être utilisés et doivent avoir suivi le processus de traitement préfaratoire complet avant d'être retourné.

8 Stérilisation

Avant la stérilisation, les produits doivent être nettoyés et désinfectés, puis rincés sans résidus à l'eau déminéralisée et enfin séchés. HEBUmedical recommande d'utiliser un procédé de stérilisation à la vapeur validé (par exemple, un stérilisateur conforme à la norme EN 285 et validé selon la norme DIN EN ISO 17665-1).

Les paramètres validés se réfèrent à des instruments chirurgicaux réutilisables. Les paramètres validés doivent être observés pour les autres produits décrits, à moins qu'une procédure différente ne soit explicitement décrite.

En cas d'utilisation de la méthode du vide fractionné, la **stérilisation** doit être effectuée à une température d'au moins **134°C (USA 132°C)** avec un temps de **séjour minimum de 3 minutes**. Le séchage sous vide doit ensuite être effectué pendant au moins 20 minutes.

V **Paramètres utilisés pour la validation de la stérilisation à la vapeur**	
Prevacuum	3 fois
Température de stérilisation	132 °C
Temps de stérilisation	1,5 minutes (méthode du demi-cycle)
Temps de séchage	20 minutes

La vapeur doit être exempte de composants, les valeurs limites recommandées pour l'eau d'alimentation et le condensat de vapeur sont définies par la norme EN 285.
D'autres méthodes de stérilisation sont compatibles, mais ne sont pas validées par HEBUmedical.
Respecter le poids total recommandé lors du chargement! Après la stérilisation, vérifier que l'emballage des articles stériles n'est pas endommagé et contrôler les indicateurs de stérilisation.

8.1 Emballage

Emballage des produits conforme à la norme ISO 11607 pour la stérilisation. Les emballages doivent être adaptés aux instruments et les protéger de toute contamination microbiologique pendant le stockage. Le scellement ne doit pas être sous tension. HEBUmedical recommande d'utiliser des conteneurs ou un emballage papier/film typique des hôpitaux comme emballage de stérilisation.

V Pendant la validation, les instruments ont été emballés dans des emballages de stérilisation communs de l'hôpital (emballages en papier / film) et stérilisés à la vapeur.

9 Durée de vie

La procédure de stérilisation à la vapeur a été validée par des tests de laboratoire.Les produits ont été validés stériles à un pré-vacuum d'au moins 5 minutes et à une température de 134 °C pour une durée de vie de 50 cycles.

Vous pouvez continuer à utiliser les instruments à votre propre responsabilité sur cette valeur de cycle si les descriptions des tests du chapitre 7 ont été terminées avec succès.

10 Stockage

Stockez les produits dans un environnement sec, propre et sans poussière à moderne tempéré de 5°C à 40 °C.
Protéger des effets des rayons du soleil et de la lumière artificielle.

11 Garantie / réparation

Nos produits sont fabriqués à partir de matériaux de haute qualité et soigneusement vérifiés avant l'expédition.Cependant, même s'ils sont utilisés correctement conformément à leur objectif prévu, ils sont soumis à un degré d'usure supérieur ou moindre en fonction de leur intensité d'utilisation.
Cette usure est induite techniquement et inévitable.
Si les défauts se produisent indépendamment de l'usure, veuillez contacter nos services à la clientèle. Les produits défectueux ne doivent plus être utilisés.
Ils doivent subir le processus complet de traitement préparatoire avant d'être retournés.

12 Élimination

Le produit doit subir le processus complet de préparation et de stérilisation, conformément à la procédure décrite dans le présent mode d'emploi, avant d'être éliminé.

⚠	Risque d'infection par des produits contaminés ! ■ Lors de l'élimination du produit, de ses composants et de leur emballage, les réglementations nationales doivent être respectées.
⚠	Risque de blessure par des produits à arêtes vives et/ou pointues ! ■ Lors de l'élimination du produit, il faut s'assurer que l'emballage empêche toute blessure par le produit.

13 Adresse du service et du fabricant

Si les instructions pour une utilisation sous forme de papier sont requises, veuillez utiliser les coordonnées répertoriées ci-dessous. Les instructions d'utilisation sous forme de papier seront présentées à vous dans les sept jours civils suivant la réception de la demande. Alternativement, les instructions électroniques à utiliser peuvent également être imprimées.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
eMail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

Tabla de contenido

1 Explicacion de símbolos 75

2 Introduction 76

3 Utilice 76

3.1 Uso previsto 76
3.2 Indicación 83
3.3 Contraindicaciones 86
3.4 Grupo destinatario de pacientes 86

4 Advertencias 87

5 Manejo 88

6 Preparación 88

6.1 Información sobre la preparación del instrumento 88
6.2 Preparación en el lugar de uso 89
6.3 Baño de ultrasonido (opcional) 89
6.4 Limpieza manual 90
6.5 Limpieza mecánica 90
6.6 El secado 91

7 Mantenimiento, inspección 92

7.1 Prueba funcional 92

8 Esterilización 93

8.1 Embalaje 93

9 Toda la vida 94

10 Almacenamiento 94

11 Garantía / reparación 94

12 Eliminación 94

13 Indirizzo del produttore e dell'assistenza 95

1 Explicacion de símbolos

Símbolo	Definición
CE / CE 0123	Marcado CE
⚠	Atención
V	Parámetros validados
	Fabricante
	Nombre de lote
	Número de referencia
Rx only	Dispositivo médico / dispositivo de prescripción FDA
MD	Dispositivo médico
	No estéril
	Almacenar lejos de la luz solar
	Almacenar seco
	Instrucciones de uso (electrónicas)

2 Introduction

Lorsque vous achetez cet instrument, vous recevez un produit de haute qualité dont la manipulation et l'utilisation appropriées sont décrites ci-dessous.
Afin de réduire au maximum les risques et le stress inutile pour les patients, les utilisateurs et les tiers, nous vous demandons de lire attentivement le mode d'emploi et de le conserver.

Nos produits sont destinés exclusivement à l'usage professionnel d'un personnel spécialisé dûment formé et qualifié et ne peuvent être achetés que par eux.

3 Utilice

3.1 Uso previsto

Espátula de apósito	Instrumento, generalmente de acero inoxidable, para aplicar tiritas. Es un instrumento no invasivo y reutilizable.
Instrumentos para comedones	Instrumento manual para eliminar depósitos sebáceos y comedones. Puede ser un instrumento de uno o dos extremos con un extremo de trabajo romo y un mango central o un mango situado en el extremo proximal. Suele ser de acero inoxidable. Es un instrumento no invasivo y reutilizable.
Instrumentos de cuerpo extraño	Instrumentos oftálmicos utilizados para extraer un cuerpo extraño/objeto atrapado en el interior o adherido a la superficie del globo ocular. Suelen ser de acero inoxidable de alta calidad y tienen un mango fino en el extremo proximal y una hoja cóncava fina con una punta redondeada en el extremo distal. El oftalmólogo utiliza esta punta para extraer el cuerpo extraño/objeto. Se trata de un producto reutilizable, invasivo, relacionado con los orificios corporales, no destinado a ser conectado a un producto activo y de uso temporal.
Sondas oculares	Instrumento en forma de varilla delgada de metal flexible, con punta bulbosa roma, utilizado para el examen del tejido ocular. Se trata de un dispositivo invasivo reutilizable asociado a orificios corporales, no destinado a ser conectado a un dispositivo activo y de uso temporal.
Sonda rectal	Instrumento utilizado para explorar los tejidos y estructuras del recto durante un examen gastroenterológico/urológico. Se trata de un dispositivo invasivo reutilizable asociado a orificios corporales, no destinado a ser conectado a un dispositivo activo y de uso temporal.
Espátula de la lengua	Instrumento manual utilizado para mantener la lengua alejada y facilitar el examen de los órganos y tejidos circundantes. Por lo general, se trata de un producto plano de doble extremo, disponible en varios tamaños, con un extremo de trabajo ligeramente angulado para manipular mejor la lengua. Está fabricado en acero inoxidable. Es un producto reutilizable, invasivo, relacionado con los orificios corporales, no destinado a ser conectado a un producto activo y de uso temporal.

Sondas para mesura	Un producto/instrumento que sirve para medir la medición de comparación, por ejemplo, diámetro interno y externo, longitudes, profundidades o espesor.El instrumento no está calibrado.Es un producto invasivo reutilizable relacionado con las aberturas del cuerpo que no están destinadas a la conexión a un producto activo y para la aplicación temporal.
Dilatadores uterinos	Instrumento sólido en forma de varilla redonda que se introduce a través del cuello uterino y dilata el canal cervical. Comúnmente conocido como dilatador uterino, suele ser de metal o plástico y tiene una punta distal cónica y redondeada. Puede tener uno o dos diámetros diferentes, uno en cada extremo del instrumento, y puede formar parte de un conjunto de diámetros que aumentan de tamaño y se insertan secuencialmente. El instrumento permite la inserción de una cureta u otros instrumentos en el útero y/o dilata el útero antes de la cirugía presionando contra las paredes del útero desde el interior. Se trata de un dispositivo invasivo reutilizable relacionado con los orificios corporales, no destinado a ser conectado a un dispositivo activo y de uso temporal.
Dilatación bougies	Un instrumento redondo y estable para examinar y expandir la uretra.Tiene un eje cónico semirrígido que se fusiona en un final de trabajo estrecho y bulboso.El instrumento se puede hacer hueco para poder llevar otro instrumento estrecho.Es un producto invasivo reutilizable relacionado con las aberturas del cuerpo que no están destinadas a la conexión a un producto activo y para la aplicación temporal.
espátula	Instrumento manual en forma de cuchara o redondeado en el extremo de trabajo para actividades preparatorias durante las intervenciones. El instrumento está fabricado en acero inoxidable de alta calidad. Es un instrumento no invasivo y reutilizable.
Martillos	Herramienta manual para aplicar fuerza (por ejemplo, golpeando) a otro producto (por ejemplo, un cincel, un escoplo, un destornillador) durante una operación. Está disponible en varios diseños y materiales. El eje suele ser de metal (hierro cromado o acero inoxidable), pero también puede ser de materiales sintéticos. La cabeza del martillo suele ser maciza, en forma de anillo, normalmente de doble punta y de material macizo (hierro/acero) o de un material amortiguador (por ejemplo, caucho o plástico). Es un instrumento no invasivo y reutilizable.
Pinzas del doblado; Aparatos con cizallas de barras	Instrumento para doblar externamente alambres o placas durante diversos procedimientos. Es un instrumento no invasivo y reutilizable.
Dispositivo de fijación de mano	Un dispositivo para arreglar la mano.Es un producto reutilizable no invasivo.
Destornillador	Una herramienta con un eje que se ajusta en una cabeza de tornillo para que este tornillo se tornillos o retire este tornillo.El final del trabajo puede ser, por ejemplo, para un tornillo de ranura, tornillo de haz cruzado, Phillips, hexágono.Es un producto reutilizable no invasivo.
Instrumentos de marcado	Un instrumento, generalmente en forma de un bolígrafo adecuado que contiene tinta no tóxica para diferenciar las áreas en la piel de un paciente (por ejemplo, cortes y para aplicaciones dermatológicas).Es un producto reutilizable no invasivo.

Instrumentos para cutículas y uñas; Alicates para cutículas; Alicates para pedicura; Tijeras para uñas; Cortacabezas	Instrumento para cortar las uñas de manos y pies. Puede curvarse para adaptarse a la curva natural de las uñas humanas. Los modelos para las uñas de los pies suelen tener un diseño más robusto para cortar uñas gruesas. El instrumento consta de dos ramas móviles, con orificios para el dedo y el pulgar en el mango, y corta cerrando las cuchillas sobre la uña. Es un instrumento no invasivo y reutilizable.
Marcadores de areola	Un instrumento que sirve para marcar en la superficie de la piel, por ejemplo, del patio del pezón.Es un producto reutilizable no invasivo.
Depresores uterinos	Instrumento manual utilizado para mantener alejado el útero y facilitar el examen de los órganos/tejidos circundantes. Suele ser un producto de doble extremo con diversos diseños (por ejemplo, curvado, en forma de cuchara o fenestrado) con un extremo de trabajo ligeramente angulado para manipular mejor los órganos. Se trata de un instrumento invasivo reutilizable asociado a orificios corporales, no destinado a conectarse a un dispositivo activo y de uso temporal.
Espéculos nasales (simples); Espéculos auriculares	Instrumento formado normalmente por dos ramas articuladas y disponible en varios tamaños, formas y contornos. Tiene un extremo distal romo y se utiliza cuando se inserta y se abre para estirar o alargar el tejido en la abertura nasal. Se utiliza para examinar o durante procedimientos. Suele ser de acero inoxidable con un mecanismo de autoapertura o un mecanismo ajustable. Es un producto reutilizable, invasivo, relacionado con los orificios corporales, no destinado a ser conectado a un producto activo y de uso temporal.
Soporte, espéculo	Dispositivo para fijar un espéculo otorrinolaringológico en una posición fija durante exámenes y tratamientos. Es un instrumento no invasivo y reutilizable.
Sondas; porta-algodones	Instrumento estrecho, en forma de varilla, de metal flexible, normalmente con punta roma, bulbosa o puntiaguda, para examinar fístulas, cavidades durante un procedimiento ORL. El extremo distal, antes de la perla/punta, puede doblarse en ángulo recto con respecto al vástago. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
Espejos laríngeos; mangos de espejos laríngeos; espejo del oído medio	Instrumento manual de superficie pulida que permite reflejar una cantidad de luz no difusa suficiente para obtener una imagen visible de un objeto durante una intervención de ORL. Este espejo está montado en un mango largo y estrecho que el profesional sujeta cerca del objeto que desea visualizar. Se trata de un producto reutilizable, invasivo, relacionado con los orificios corporales, no destinado a ser conectado a un producto activo y de uso temporal.
Dilatadores del conducto lagrimal	Instrumento oftálmico que se utiliza durante procedimientos oftálmicos para dilatar una cavidad, canal o abertura. Los dilatadores oculares también incluyen instrumentos utilizados para procedimientos en la glándula lagrimal o el conducto lagrimal. Se trata de un dispositivo invasivo reutilizable asociado a orificios corporales, no destinado a ser conectado a un dispositivo activo y de uso temporal.
Estribos de extensión	El producto es parte de una unidad de tracción.Consiste en barras de metal con un marco curvo, para unir ganchos o bolígrafos para ejercer un tren en el paciente.La unidad de tracción ejerce tracción para lograr la extracción de partes del cuerpo.Es un instrumento no invasivo y reutilizable.
Cuencos de acero inoxidable	Un contenedor, generalmente en forma de un tazón que se usa para almacenar materiales médicos.Es un producto reutilizable no invasivo.

Separador para laminectomía; separador para cuerpos vertebrales,	Instrumento quirúrgico autobloqueante utilizado para mantener temporalmente separados los bordes o apartar los bordes de la herida de una incisión quirúrgica para permitir la extirpación de una lámina del arco vertebral. Esto puede ser necesario para extirpar un tumor, un desprendimiento o una tensión causada por una fractura o protrusión discal. El instrumento se asemeja a unas tijeras grandes con ramas salientes con ganchos fenestrados y curvados que a menudo terminan en punta para agarrar el tejido. Suele ser de acero inoxidable y está disponible en diferentes tamaños y diseños. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal. No está destinado a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.
Sondas de piedra biliar	Instrumento quirúrgico consistente en una varilla delgada de metal flexible con una punta roma abotonada, que se utiliza para examinar (sondear) el conducto biliar, por ejemplo en la unión del conducto simpático y el conducto cístico. Se utiliza durante intervenciones quirúrgicas para examinar o dilatar estenosis del conducto biliar. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
Dilatadores de vías biliares	Instrumento quirúrgico consistente en un delgado cuerpo hueco o sólido de metal o plástico en forma cilíndrica en una variedad de tamaños para la dilatación temporal del conducto biliar, por ejemplo, en la unión del conducto simpático y el conducto cístico. Se trata de un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
Micro instrumento; gancho afilado	Instrumento quirúrgico en forma de vástago, cuyo extremo distal tiene forma de gancho o ganchos múltiples paralelos, para la fijación o tracción temporal de los miomas uterinos durante la cirugía ginecológica. Suele ser un instrumento de una sola pieza fabricado en acero inoxidable con un mango de diversos diseños en el extremo proximal. Se trata de un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
Curetas de biopsia; Curetas uterinas	Instrumento quirúrgico con un extremo de trabajo fenestrado elípticamente en un eje largo para raspar la mucosa uterina, raspar tejido durante un procedimiento ginecológico y eliminar restos abdominales del útero. El instrumento suele ser de acero inoxidable y puede ser rígido o flexible. El extremo de trabajo está afilado o romo en varios diseños. El grupo general de productos incluye curetas uterinas, placentarias y tubáricas. Se trata de un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
Tirabuzones para fibromas	Un instrumento manual de mano quirúrgica para la captura temporal y mantener un mioma (es decir, un tumor hecho de tejido muscular, generalmente en el útero) durante su extracción quirúrgica.Por lo general, es un instrumento de una pieza, similar a un extractor de corcho con un extremo de trabajo puntiagudo y espinado (para atornillar en el fibroma) y un eje largo y delgado y un mango en forma de T.Por lo general, está hecho de acero inoxidable. Se determina un producto reutilizable para la aplicación temporal.
Crochet de los ojos; gancho para estrabismo	Instrumento quirúrgico oftálmico con un mango en forma de asta de diversos diseños que se estrecha hacia el extremo de trabajo. La parte distal del instrumento está curvada o angulada de forma roma o aguda para manipular mejor el tejido ocular o extraer cuerpos extraños. Se trata de un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.

Separadores de párpados; blefarostatos; Ganchos para mùsculos y fijación	Instrumento quirúrgico oftálmico utilizado para sujetar temporalmente los márgenes y el tejido asociado de una incisión en el ojo durante una intervención quirúrgica. Suele tener un brazo autorretentivo con ganchos curvos o cuchillas en el extremo distal que agarran y mantienen alejado el tejido. El extremo proximal suele estar conectado y dispone de un mecanismo de bloqueo para mantener el extremo de trabajo en posición acampanada. Es de acero inoxidable y está disponible en varios tamaños y estilos. Es un instrumento reutilizable.
Cucharillas para la exenteración; Cucharillas para la chalazión	Instrumento quirúrgico oftálmico con un extremo de trabajo fenestrado, en forma de cuchara o de anillo, afilado o romo. Se utiliza para raspar el tejido ocular. Suele ser de acero inoxidable. Es un instrumento reutilizable y de uso temporal.
Curetas; Curetas de titanio; Cucharas afiladas; Curetas de anillo	Instrumento quirúrgico manual para cortar y extirpar tejido óseo, normalmente durante una intervención de cirugía ortopédica o plástica. Puede tener una cuchara, un anillo o una parte de trabajo fenestrada. Es un instrumento reutilizable y de uso temporal.
Pinces para taladros y guías	Instrumento quirúrgico manual en forma de cánula para colocar y anclar simultáneamente una broca giratoria (es decir, una broca quirúrgica helicoidal) a través de tejido duro. El tejido blando circundante queda protegido mientras la fresa está en funcionamiento. Suele tener estrías en el extremo distal para asegurar la colocación en la superficie del tejido. En el extremo proximal hay un mango para sujetarla y moverla. El producto suele estar adaptado al tamaño de la fresa y es de acero inoxidable. Se trata de un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
Triscador para placas óseas	Producto quirúrgico para doblar placas óseas. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
Espátula de pulmón	Instrumento quirúrgico, generalmente de acero inoxidable, utilizado para manipular las superficies del tejido pulmonar. El instrumento consta de un mango proximal y una hoja plana sin bordes afilados en el extremo distal. El eje o la hoja del instrumento pueden ser rectos, curvos o angulados de diversas formas. Se trata de un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
Espátula para vejiga; Cuchara para cálculos biliares; Cuchara para útero	Instrumento quirúrgico en forma de cuchara utilizado para extraer tejido durante procedimientos quirúrgicos gastroenterológicos y urológicos. Este grupo de instrumentos incluye, por ejemplo, cucharas de biopsia, cucharas ovulares, cucharas placentarias, cucharas uterinas y cucharas de secreción. Se trata de un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal. No está destinado a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.
Aguja de guía	Producto para conectar un catéter a otro producto (por ejemplo, un tapón) o para introducir un catéter de irrigación o drenaje en el cuerpo. Es un producto reutilizable y destinado a un uso temporal. No está destinado a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.
Agujas intestinales; agujas para piel y músculos; Agujas de Reverdin; agujas de ligadura	Instrumento quirúrgico fijo de forma cilíndrica y diversos diámetros, cuya punta distal puede tener diversas formas geométricas. Se utiliza para insertar y tirar del material de sutura a través del tejido superficial, por ejemplo, piel o músculo. La sutura se utiliza para unir dos bordes de la herida. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal. No debe utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.

Trocares; juegos de aumento mamario	Instrumento quirúrgico con una punta afilada piramidal o cónica que se utiliza para perforar cavidades corporales. Suele montarse y utilizarse con un manguito compatible, lo que permite la inserción del instrumento. Tras la perforación, el trocar se extrae y proporciona un canal de trabajo en la cavidad corporal. Se trata de un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal. No está destinado a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.
Guía-ligadura; Sonda conductora; instrumento para el tunel del tendón; Guía de alambre	Instrumento quirúrgico para guiar alambres o ligaduras a través del tejido. Las guías típicas pueden tener partes de trabajo flexibles o fijas con ganchos, clips o garras para sujetar el material mientras se guía a través del tejido. El extremo de trabajo puede tener un pomo o un ojo. Se trata de un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal. No está destinado a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.
Instrumentos láser, ganchos	Instrumento quiroquirúrgico que se utiliza junto con un endoscopio adecuado durante la endoterapia. Se utiliza para trabajos mecánicos, por ejemplo para agarrar tejido o cuerpos extraños o para ampliar una zona/lumen. Funciona sin electricidad, por ejemplo con radiofrecuencia, energía electromagnética, ultrasónica o láser. Es un producto no activo, reutilizable y destinado a un uso temporal. No está destinado a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.
Gancho para la piel; Micro ganchos, rasptoria, cucharas, tenedores.	Instrumento quirúrgico en forma de asta cuyo extremo proximal forma un mango, que puede tener diversas formas. El vástago se funde en el extremo distal en uno o varios ganchos paralelos que ejercen tracción sobre la piel. Se trata de un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal. No está destinado a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.
Ganchos; ganchos de exploración y coagulación; ganchos de raíz; separadores; ganchos de tejido	Instrumento quirúrgico en forma de asta cuyo extremo proximal forma un mango, que puede tener diversas formas. En el extremo distal, el vástago se funde en uno o varios ganchos paralelos para sujetar el tejido. Se trata de un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal. No está destinado a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.
Espátula para tejidos	Instrumento quirúrgico, generalmente de acero inoxidable, utilizado para manipular tejidos o retirar material de una superficie. El instrumento consta de un mango proximal y una hoja plana sin bordes afilados en el extremo distal. El vástago o la hoja del instrumento pueden ser rectos, curvos o angulados de diversas formas. Se trata de un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal. No está destinado a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.
Curetas para lupus; cuchara para lupus; Legra de lupus	Instrumento quirúrgico en forma de cuchara para extraer tejido durante diversas intervenciones quirúrgicas. Es un instrumento reutilizable y está destinado a un uso temporal. No está destinado a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.

Espátula abdominal e intestinal	Instrumento quirúrgico manual utilizado para manipular el intestino y los órganos abdominales durante la cirugía abdominal. Suele tener una hoja grande, plana y roma (sin bordes afilados) en el extremo distal y un mango fuerte en el extremo proximal. Suele ser de acero inoxidable y está disponible en varios diseños, por ejemplo, curvado y plano, o recto y plano con un extremo redondeado, o en ángulo recto. Algunos modelos tienen la superficie de la hoja estriada para facilitar el agarre del tejido abdominal resbaladizo. El mango suele estar diseñado para sujetarse de forma antideslizante. Se trata de un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
Elevadores; ganchos de menisco	Instrumento quirúrgico manual para levantar, colocar o levantar estructuras óseas, otras estructuras anatómicas o material quirúrgico durante una intervención ortopédica. Está fabricado en acero inoxidable y está disponible en varios tamaños, diseños y extremos de trabajo. Es un instrumento reutilizable y está destinado a un uso temporal.
Disectores de tejido; Separador	Instrumento quirúrgico de mano, normalmente con forma de cuchara o redondeado en el extremo de trabajo. Se utiliza para separar tejidos blandos o estructuras corporales en intervenciones de cirugía general o plástica. Suele tener un mango que continúa en un vástago con una punta en el extremo distal. La punta puede ser puntiaguda o plana, afilada o roma, angulada o recta en el vástago. El instrumento está fabricado en acero inoxidable de alta calidad y está disponible en diferentes formas y dimensiones. El instrumento es reutilizable y está destinado a un uso temporal. No debe utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.
Dilatadores vasculares	Instrumento quirúrgico que se inserta en un vaso y se utiliza para dilatar o detener temporalmente un vaso durante una intervención quirúrgica. El instrumento no está destinado a utilizarse en las arterias pulmonares, aorta ascendente, arco aórtico, aorta descendente hasta la bifurcación aórtica, arterias coronarias, arteria carótida común, arteria carótida externa, arteria carótida interna, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, venas cordiales, venas pulmonares, vena cava superior y vena cava inferior. Es un instrumento redondo en forma de vara con un cuerpo sólido largo y delgado y una punta distal de diversas formas y tamaños. Está disponible en varios tamaños y grados de suavidad y suele ser de metal. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
Sondas de endarterectomía; Juego para várices; Instrumentos para varices, retracor des venas; extractores de venas	Instrumento quirúrgico utilizado para cortar un trozo de un vaso. Puede utilizarse para cortar parte de una vena o arteria, excepto los vasos sanguíneos arteria pulmonar, aorta ascendente, arco aórtico, aorta descendente a bifurcación aórtica, arteria coronaria, arteria carótida común, arteria carótida externa, arteria carótida interna, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, venas cordales, venas pulmonares, vena cava superior y vena cava inferior. Existen dos tipos de strippers vasculares: 1) un cable flexible de acero inoxidable con una calota o disco pelador en un extremo y una punta guía en el otro; y 2) una varilla rígida que termina en un anillo o bucle cerrado, por ejemplo: un stripper externo. Se trata de un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal. No está destinado a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.

Asa auriculars; polipótomo nasal; cierra-nudos para amígdalas	Instrumento quirúrgico otorrinolaringológico que suele constar de un canal o cánula y dos anillos fijos y uno deslizante. Una anilla coloca un círculo de alambre redondo y flexible alrededor del tejido de la zona otorrinolaringológica y lo mantiene en su sitio. Moviendo el anillo deslizante del dedo, es posible controlar la cantidad de alambre que se desliza por el canal. El instrumento se utiliza habitualmente para extraer cuerpos extraños encapsulados. Es un producto reutilizable y está destinado a un uso temporal.
Gancho para las alas de la nariz	Instrumento quirúrgico en forma de asta cuyo extremo proximal forma un mango que puede variar de forma. El vástago se estrecha hacia el extremo distal para formar un gancho o ganchos múltiples utilizados en cirugía plástica de la nariz. En la versión de ganchos múltiples, los ganchos están dispuestos en paralelo. El instrumento es reutilizable y está destinado a un uso temporal.
Ganchos auriculares; agujas de paracentesis; instrumentos para la bese del estribo; Agujas para el tímpano	Instrumento quirúrgico fino formado por un mango que se estrecha en un vástago y termina en una punta fina doblada a 90°. Se utiliza durante intervenciones quirúrgicas de ORL para trabajar en estructuras del oído medio, como el estribo. Es un instrumento reutilizable y de uso temporal.
Cuchillos para adenoides; curetas para el seno nasal	Instrumento quirúrgico manual con una parte operativa en forma de anillo, fenestrada o de cuchara, que puede tener un diseño afilado o romo para obtener tejido mediante raspado o escisión durante una intervención de ORL. Se trata de una cureta de uso general en ORL, fabricada en acero inoxidable y disponible en varios diseños y formas. Es un producto reutilizable y de uso temporal.
Elevadores para el septum y periostio	Instrumento quirúrgico manual para levantar, colocar y romper estructuras anatómicas o material quirúrgico durante una intervención de ORL. Puede ser un instrumento de un solo extremo o de doble extremo con un extremo de trabajo romo (cuchilla o gancho en varios diseños) y un mango en el centro. El tamaño y el diseño dependen del uso previsto, por ejemplo, un elevador antral romo, un elevador septal, un elevador de fractura nasal fuerte o un elevador auricular especialmente diseñado. El instrumento suele ser de acero inoxidable. Se trata de un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.

3.2 Indicación

El uso de instrumentos estándar se produce principalmente en los siguientes ámbitos:

Instrumentos para comedones; Espátula de apósito	El instrumento se utiliza para tratamientos. Sólo puede ser utilizado por profesionales formados y cualificados.
Sondas oculares; Instrumentos de cuerpo extraño	El instrumento se utiliza para tratamientos en oftalmología. Sólo puede ser utilizado por profesionales formados y cualificados.
Sonda rectal	El instrumento se utiliza en exámenes gastroenterológicos y urológicos. El examen sólo puede ser realizado por personal especializado debidamente formado y cualificado.
Espátula de la lengua; Sondas para mesura	El instrumento se utiliza para exámenes y tratamientos otorrinolaringológicos. Sólo puede ser utilizado por profesionales formados y cualificados.

Dilatadores uterinos	El instrumento se utiliza durante exámenes en ginecología. El procedimiento sólo puede ser realizado por personal especializado debidamente formado y cualificado.
Dilatación bougies	El instrumento se utiliza durante exámenes en urología. El procedimiento sólo puede ser realizado por personal especializado debidamente formado y cualificado.
Destornillador; Dispositivo de fijación de mano; Pinzas del doblado; Aparatos con cizallas de barras; Martillos; espátula	El instrumento se utiliza en diversos procedimientos, que sólo pueden ser realizados por personal especializado debidamente formado y cualificado.
Instrumentos de marcado	El instrumento se utiliza en diversos exámenes. El examen sólo puede ser realizado por personal especializado debidamente formado y cualificado.
Instrumentos para cutículas y uñas; Alicates para cutículas; Alicates para pedicura; Tijeras para uñas; Cortacabezas	El instrumento se utiliza para el cuidado de las uñas y los pies.
Marcadores de areola	El instrumento se utiliza en cirugía plástica. Sólo puede ser utilizado por profesionales formados y cualificados.
Depresores uterinos	El producto se utiliza en exámenes y tratamientos ginecológicos. Sólo puede ser utilizado por personal formado y cualificado.
Espejos laríngeos; mangos de espejos laríngeos; espejo del oído medio; Espéculos nasales (simples); Espéculos auriculares; Sondas; porta-algodones; Soporte, espéculo; Dilatadores del conducto lagrimal	El producto se utiliza en exámenes y tratamientos de otorrinolaringología. Sólo puede ser utilizado por profesionales formados y cualificados.
Estribos de extensión	El producto se utiliza en ortopedia. Sólo puede ser utilizado por personal formado y cualificado.
Cuencos de acero inoxidable	El uso de envases tiene lugar en casi todos los ámbitos médicos. Sólo puede ser utilizado por personal formado y cualificado.
Separador para laminectomía; separador para cuerpos vertebrales,	El instrumento se utiliza para procedimientos quirúrgicos en la columna vertebral. No está destinado a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central. El procedimiento debe ser realizado por personal formado y cualificado.
Sondas de piedra biliar	El instrumento se utiliza en procedimientos quirúrgicos de la vesícula biliar y el conducto biliar. El procedimiento debe ser realizado por personal formado y cualificado.
Dilatadores de vías biliares	El instrumento se utiliza en intervenciones quirúrgicas del conducto biliar. El procedimiento debe ser realizado por personal formado y cualificado.
Micro instrumento; gancho afilado; Tirabuzones para fibromas; Curetas de biopsia; Curetas uterinas	El instrumento se utiliza para intervenciones quirúrgicas en ginecología. El procedimiento debe ser realizado por personal formado y cualificado.

Crochet de los ojos; gancho para estrabismo; Cucharillas para la exenteración; Cucharillas para la chalazión; Separadores de párpados; blefarostatos; Ganchos para mùsculos y fijación	El instrumento se utiliza en intervenciones quirúrgicos en oftalmología. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.
Curetas; Curetas de titanio; Cucharas afiladas; Curetas de anillo; Pinces para taladros y guías; Triscador para placas óseas	El instrumento se utiliza durante procedimientos quirúrgicos en ortopedia. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.
Espátula de pulmón	El instrumento se utiliza en procedimientos de cirugía torácica. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.
Espátula para vejiga; Cuchara para cálculos biliares; Cuchara para útero	El instrumento se utiliza en procedimientos quirúrgicos gastroenterológicos y urológicos. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.
Trocares; juegos de aumento mamario; Curetas para lupus; cuchara para lupus; Legra de lupus; Espátula para tejidos; Ganchos; ganchos de exploración y coagulación; ganchos de raíz; separadores; ganchos de tejido; Guía-ligadura; Sonda conductora; instrumento para el tunel del tendón; Guía de alambre; Gancho para la piel; Micro ganchos, rasptoria, cucharas, tenedores.; Agujas intestinales; agujas para piel y músculos; Agujas de Reverdin; agujas de ligadura; Aguja de guía; Instrumentos láser, ganchos	El instrumento se utiliza en diversos procedimientos quirúrgicos. No está diseñado para su uso en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.
Espátula abdominal e intestinal	El instrumento se utiliza en diversos procedimientos quirúrgicos en la cavidad abdominal. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.
Elevadores; ganchos de menisco	El instrumento se utiliza en diversos procedimientos quirúrgicos en ortopedia. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.
Disectores de tejido; Separador	El instrumento se utiliza en diversos procedimientos en cirugía general o plástica. No está diseñado para su uso en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.
Dilatadores vasculares	El instrumento se utiliza en diversos procedimientos de cirugía vascular. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.

Sondas de endarterectomía; Juego para várices; Instrumentos para varices, retracor des venas; extractores de venas	El instrumento se utiliza en diversos procedimientos de cirugía vascular. No está diseñado para su uso en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.
Elevadores para el septum y periostio; Gancho para las alas de la nariz; Cuchillos para adenoides; curetas para el seno nasal; Asa auriculars; polipótomo nasal; cierra-nudos para amígdalas; Ganchos auriculares; agujas de paracentesis; instrumentos para la bese del estribo; Agujas para el tímpano	El instrumento se utiliza durante procedimientos quirúrgicos de otorrinolaringología. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.

3.3 Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

3.4 Grupo destinatario de pacientes

Los productos son adecuados para todos los grupos de pacientes.

4 Advertencias

	Los dispositivos médicos se entregan sin esterilizar y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes del primer uso.
	Por lo general, los productos defectuosos no deben utilizarse y deben haber pasado por todo el proceso de reprocesamiento antes de ser devueltos.
	Tenga en cuenta que fuerzas más elevadas también pueden provocar mayores daños en los tejidos; por ejemplo, al sujetar, la fuerza en el extremo de la boca es mayor que en la punta de la boca.
	Antes de usar o procesar por primera vez, retire todas las cubiertas y películas protectoras.
	El usuario debe comprobar la combinación segura de los productos entre sí o de los productos con implantes antes del uso clínico.
	Evitar tirar o dejar caer instrumentos de forma inadecuada.
	Evite sobrecargas mecánicas del instrumento más allá del diseño original, ¡esto puede provocar roturas y deformaciones!
	¡Antes de cada uso, el instrumento debe ser inspeccionado visualmente para detectar daños y contaminación!
	¡Para evitar cualquier corrosión por contacto, los instrumentos con superficies dañadas deben desecharse inmediatamente!
	Si los productos se utilizan en pacientes con encefalopatía espongiforme transmisible o infección por VIH, declinamos cualquier responsabilidad por su reutilización.
	¡Preste atención a la calidad del agua al procesarla después de procedimientos oftalmológicos! (según las especificaciones de AAMI TIR34 y las recomendaciones del Instituto Robert Koch para el reprocesamiento de dispositivos médicos)
	Todos los incidentes graves relacionados con el dispositivo deberán notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

5 Manejo

El tipo de tratamiento debe ser determinado en cada caso individual por el cirujano en colaboración con el internista y el anestesista.
El uso operativo en diversas disciplinas quirúrgicas debe ser realizado por personal especializado debidamente capacitado y calificado.

6 Preparación

El reprocesador es responsable de garantizar que el reprocesamiento realmente realizado con el equipo, los materiales y el personal utilizados en la instalación de reprocesamiento logre los resultados deseados. Esto requiere la validación y el control rutinario del proceso.
Cabe señalar que deben respetarse las normativas nacionales en materia de reprocesamiento.

Los parámetros validados se refieren a los instrumentos quirúrgicos reutilizables. Los parámetros validados también deben observarse para los demás productos descritos, a menos que se describa explícitamente un procedimiento diferente.

6.1 Información sobre la preparación del instrumento

- Utilice agentes de limpieza y/o desinfectantes con un valor de pH entre 9-10.
- Tenga en cuenta las instrucciones del fabricante en cuanto a dosificación, tiempo de exposición y renovación de los productos de limpieza y desinfección.
- Utilice cepillos adecuados que no eliminen material, es decir, **no** utilice cepillos duros (como cepillos metálicos y esponjas metálicas) ni limpiadores abrasivos gruesos.
- No deje nunca los instrumentos en los agentes de limpieza o desinfectantes durante más tiempo del prescrito.
- Aclarar y soplar a fondo los canales y tubos.
- Los instrumentos sensibles deben limpiarse en una bandeja o soporte.
- Observe las instrucciones del fabricante de los dispositivos de limpieza y esterilización

6.1.1 Calidad del agua

Para la limpieza, neutralización y aclarado, recomendamos el uso de agua desionizada de acuerdo con la "Directriz DGKH, DGSV, AKI para la validación y supervisión rutinaria de procesos automatizados de limpieza y desinfección térmica para productos sanitarios y sobre los principios de selección de productos" (la directriz hace referencia a DIN EN ISO 15883-1 punto 6.4.2).

Según la directriz, se recomiendan los siguientes valores:

- Conductividad: ≤15 µs/cm (desviándose de la tabla de la norma DIN EN 285).

- Valor del pH: 5 - 7
- Dureza total: ≤0,02 mmol CaO/l
- Contenido de sal: ≤ 10 mg/l
- Fosfato (como P_2O_5): ≤0,5 mg/l
- Silicato (como SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Cloruro: ≤ 2 mg/l

6.2 Preparación en el lugar de uso

Inmediatamente después del uso, elimine la suciedad gruesa de los instrumentos con un cepillo adecuado (véase el capítulo 6.1) y enjuague las cánulas de trabajo. No utilice agentes fijadores ni agua caliente (> 40°C), ya que esto provoca la fijación de residuos y puede influir en el éxito de la limpieza posterior.
Desmontar y/o abrir los instrumentos en la medida de lo posible.
Los instrumentos deben limpiarse lo antes posible después de su uso para reducir el secado de los residuos y facilitar así la limpieza. Si los instrumentos entran en contacto con medicamentos o productos de limpieza corrosivos, enjuáguelos con agua inmediatamente después de su uso.
Los tiempos de secado más largos, por ejemplo como parte de la eliminación en seco, no han sido validados y, por lo tanto, no se recomiendan.

V	El tiempo de secado durante la validación fue de 1 hora.

6.3 Baño de ultrasonido (opcional)

Todos los instrumentos deben abrirse, desmontarse y enjuagarse las cavidades. Coloque los instrumentos en la cesta del colador de forma que se eviten las sombras y el contacto entre los instrumentos. Añadir detergente al agua y ajustar la temperatura de la solución a las instrucciones del fabricante del detergente.

La limpieza en el baño de ultrasonidos debe realizarse a **35-40 kHz** durante al menos **5 minutos**.

V	Para validar la limpieza en el baño ultrasónico, los objetos de prueba se trataron en Neodisher mediclean forte 0,5% durante 5 minutos.

A continuación, enjuague los instrumentos, incluidas todas las cavidades, e introdúzcalos en el proceso de limpieza y desinfección.
El baño de ultrasonidos no debe utilizarse para productos sanitarios en los que pueda desprenderse material en el baño de ultrasonidos, por ejemplo, productos de plástico blando o instrumentos recubiertos.

6.4 Limpieza manual

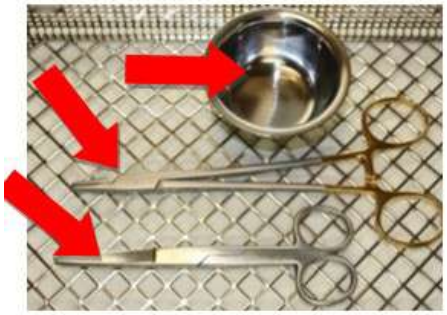
⚠	Dado que los procesos automatizados pueden normalizarse, reproducirse y, por lo tanto, validarse, la limpieza y desinfección automatizadas deben preferirse a la limpieza y desinfección manuales. Un proceso de limpieza y desinfección manual no está validado y, por lo tanto, debe asegurarse mediante una validación adicional bajo la responsabilidad del usuario.

6.5 Limpieza mecánica

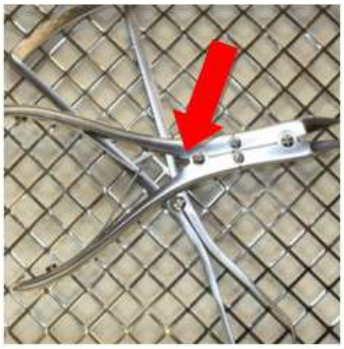
Debido a las normas internacionales (EN ISO 15883) y a las directrices nacionales, sólo deben utilizarse procedimientos automatizados de limpieza y desinfección validados. Para la limpieza automatizada, recomendamos un programa estándar para instrumental quirúrgico, por ejemplo, instrumental de Miele.

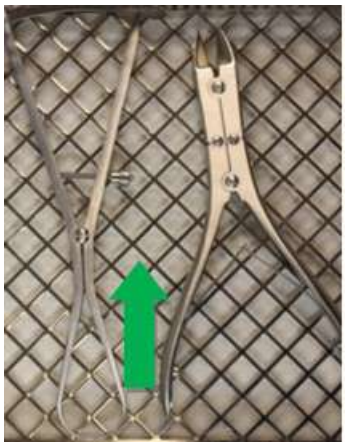
Para la carga debe tenerse en cuenta lo siguiente:

- Coloque los instrumentos desmontados o abiertos de forma segura en el carro.
- Los instrumentos con aberturas y huecos deben colocarse con el lado abierto hacia abajo para que puedan limpiarse y no se acumule en ellos agua del proceso de limpieza.
- Si está disponible, utilice un dispositivo de enjuague coordinado.



- No sobrecargue bandejas, evite crear superposiciones





El prelavado va seguido de una limpieza en seco.
La limpieza química debe realizarse entre **40°C a 60°C** durante al menos **5 minutos**.

Recomendamos utilizar productos de limpieza con un **pH de entre 9 y 10**, como Neodisher MediClean forte de Dr. Weigert. La elección del agente de limpieza depende del material y las propiedades de los instrumentos, así como de las normativas nacionales.
Si aumenta la concentración de cloruro en el agua, pueden producirse picaduras y grietas por corrosión bajo tensión en los instrumentos.
La aparición de este tipo de corrosión puede minimizarse utilizando agentes de limpieza alcalinos y agua desmineralizada.
La adición de un agente neutralizante de base ácida facilita el aclarado de los residuos de detergente alcalino durante el primer aclarado intermedio.

Para evitar la formación de depósitos, se recomienda el uso de detergentes neutros si la calidad del agua es desfavorable.
La desinfección térmica tiene lugar después del segundo aclarado intermedio.
La desinfección térmica debe realizarse con agua desmineralizada que corresponda a la calidad microbiológica del agua potable (< 100 UFC/ml de agua potable) a **80 a 95°C y un tiempo de exposición conforme a la norma EN ISO 15883**.

La vajilla debe retirarse de la máquina al final del programa, ya que su permanencia en la máquina puede provocar corrosión.

V Parámetros utilizados para la validación de la preparación	
Pre-enjuague	1 minuto con agua fría
Limpieza	Temperatura: 55°C
	Tiempo de remojo: 5 minutos (peor de los casos)
	Neodisher Mediclean Forte 0.4% (peor de los casos)
Neutralización	Temperatura: Agua desmineralizada fría
	Tiempo de remojo: 2 minutos
	Neodisher Z 0.1%
Post-enjuague	2 minutos con agua desmineralizada fría
Désinfection	Temperatura: 90 °C (A_0 3000)
	Tiempo de remojo: 5 minutos

6.6 El secado

Asegure el secado adecuado por el dispositivo de limpieza y desinfección o use otras medidas adecuadas.

V	El secado se omitió en la validación (peor condición de caso).

7 Mantenimiento, inspección

Después de enfriar a las temperaturas ambulantes, los instrumentos deben inspeccionarse visualmente para los residuos de proteínas y otras contaminación. Las hendiduras, barreras, cerraduras, tubos y otros son difíciles de acceder, deben inspeccionarse a fondo. Los instrumentos que no están libres de residuos deben someterse repetidamente a todo el proceso de reprocesamiento.
Para garantizar que los instrumentos quirúrgicos puedan usarse para su propósito previsto después del reprocesamiento, es necesario realizar una prueba funcional después de la limpieza, la desinfección y el secado de las medidas de inspección visual y cuidado. Realice las pruebas funcionales descritas en el punto 7.1.
Los instrumentos manchados, romos, doblados, que ya no funcionen, dañados de cualquier otra forma o cuyo etiquetado ya no sea reconocible (por ejemplo, el etiquetado o el código UDI ya no sean legibles) deben desecharse.
Para ayudar a identificar instrumentos defectuosos que deben resolverse, recomendamos el folleto "reprocesamiento del instrumento" del grupo de trabajo "Preparación de instrumentos". Esto incluyó el Capítulo 8 "Comprobaciones y cuidado" y Capítulo 12 "Cambios de superficie: depósitos, decoloración, corrosión, envejecimiento, hinchazón y grietas de estrés".

7.1 Prueba funcional

Un producto recién comprado debe estar sometido a una verificación visual y de funciones exhaustivas después de su entrega y antes de cada uso.

Los productos deben ser revisados para irregularidades. Prestando atención a las grietas, fracturas y la aparición de la corrosión.
Si hay articulaciones, los instrumentos deben estar engrasados con un producto de cuidado antes de la prueba funcional. Recomendamos un aceite blanco médico basado en aceite de parafina.
Verifique los instrumentos con juntas para facilitar el movimiento.
También debe comprobarse la legibilidad del etiquetado.
Realice una verificación de funciones de acuerdo con la aplicación prevista del instrumento.

Los productos defectuosos no deben usarse y deben haber sufrido el proceso de tratamiento prefaratorio completo nuevamente antes de ser devuelto.

8 Esterilización

Antes de la esterilización, los productos deben someterse a una limpieza y desinfección, enjuagarse sin residuos utilizando agua desmineralizada y secas de manera subsuficiente. HEBUmedical recomienda utilizar un proceso validado de esterilización de vapor (por ejemplo, esterilizador de conformidad con EN 285 y validado de acuerdo con DIN EN ISO 17665-1).

Los parámetros validados se refieren a instrumentos quirúrgicos reutilizables. Se deben observar los parámetros validados para los otros productos descritos, a menos que se describa explícitamente un procedimiento diferente.

Al usar el método de vacío fraccionado, la **esterilización** debe realizarse con al menos **134°C (EE. UU. 132°C)** con un período de **permanencia mínimo de 3 minutos**. El secado al vacío debe llevarse a cabo por al menos 20 minutos.

V **Parámetros utilizados para la validación de la esterilización de vapor**	
Prevacúo	3 veces
Temperatura de esterilización	132 °C
Tiempo de esterilización	1,5 minutos (método de medio ciclo)
Tiempo de secado	20 minutos

El vapor debe estar libre de ingredientes, se determina que los valores limitantes de agua de alimentación y el condensado de vapor hacen 285.
Otros procesos de esterilización son compatibles pero no validados de Hebumedical.
Al cargar, observe el peso total recomendado.Después de la esterilización, verifique el empaque del producto estéril en busca de daños e inspeccione los indicadores de esterilización

8.1 Embalaje

El embalaje compatible de productos para la esterilización en línea con ISO 11607. El embalaje utilizado debe ser adecuado para los instrumentos y protegerlos de la contaminación microbiológica durante el almacenamiento. El sello no debe estar bajo tensión. HEBUmedical recomienda un envasado/envasado de película de esterilización común de contenedor u hospital para envases esterilizados.

V	Durante la validación, los instrumentos fueron empaquetados en empacadores de esterilización comunes del hospital (empacadores de papel/película) y esterilizado por vapor.

9 Toda la vida

El procedimiento de esterilización de vapor fue validado por pruebas de laboratorio. Los productos fueron validados estériles a un previo vaceo de al menos 5 minutos de duración y una temperatura de 134 ° C durante una vida de 50 ciclos.

Puede continuar utilizando los instrumentos bajo su propia responsabilidad durante el valor de este ciclo si las descripciones de las pruebas en el Capítulo 7 se han completado con éxito.

10 Almacenamiento

Almacene los productos en un ambiente seco, limpio y libre de polvo a templado moderno de 5 ° C a 40 ° C.
Proteja de los efectos de los rayos del sol y la luz artificial.

11 Garantía / reparación

Nuestros productos se fabrican a partir de materiales de alto grado y se verifican cuidadosamente antes del envío.Sin embargo, incluso si se usa adecuadamente de acuerdo con su propósito previsto, están sujetos a un grado de desgaste mayor o menor dependiendo de su intensidad de uso.
Este desgaste es inducido técnicamente e inevitable.
Si las fallas ocurren independientemente del desgaste, comuníquese con nuestros servicios al cliente. Los productos defectuosos ya no deben usarse.
Deben someterse al proceso de tratamiento preparatorio completo antes de ser devueltos.

12 Eliminación

Antes de su eliminación, el producto debe someterse al proceso completo de reprocesamiento y esterilización de acuerdo con el procedimiento descrito en estas instrucciones de uso.

⚠	¡Riesgo de infección por productos contaminados! ■ Al desechar el producto, sus componentes y sus envases, deben observarse las normativas nacionales.
⚠	Riesgo de heridas por productos con bordes afilados y/o puntiagudos. ■ Al desechar el producto, debe garantizarse que el embalaje impida que se produzcan lesiones con el producto.

13 Indirizzo del produttore e dell’assistenza

Per richiedere le istruzioni per l'uso in forma cartacea, si prega di utilizzare i dettagli di contatto riportati di seguito. Le istruzioni per l'uso in formato cartaceo vi saranno messe a disposizione entro sette giorni di calendario dal ricevimento della richiesta.
In alternativa, è possibile stampare le istruzioni elettroniche per utilizzarle da soli.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Alemania
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
email: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

Contenuti

1 Descrizione dei simboli 98

2 Introduzione 99

3 Utilizzo 99

3.1 Uso previsto 99
3.2 Indicazione 106
3.3 Controindicazioni 108
3.4 Gruppo target di pazienti 108

4 Avvertenze 109

5 Manipolazione 110

6 Preparazione 110

6.1 Informazioni sulla preparazione dello strumento 110
6.2 Preparazione nel luogo di utilizzo 111
6.3 Bagno a ultrasuoni (opzionale) 111
6.4 Pulizia manuale 112
6.5 Pulizia meccanica 112
6.6 Asciugatura 113

7 Manutenzione, ispezione 114

7.1 Controllo funzionale 114

8 Sterilizzazione 115

8.1 Imballaggio 115

9 Vita utile 116

10 Stockage 116

11 Garanzia / Riparazione 116

12 Smaltimento 116

13 Servizio e indirizzo del produttore 117

1 Descrizione dei simboli

Simbolo	Definizioni
CE / CE 0123	Marcatura CE
	Attenzione
V	Parametri Validati
	Fabbricante
	Designazione del lotto
	Numero di riferimento
Rx only	Dispositivo medico / Dispositivo con prescrizione FDA
	Dispositivo medico
	Non sterile
	Tenere lontano dalla luce solare
	Necessario stoccaggio a secco
	Istruzioni per l'uso (elettroniche)

2 Introduzione

Con l'acquisto di questo strumento si riceve un prodotto di alta qualità, la cui corretta gestione e utilizzo sono descritti di seguito.
Al fine di ridurre al minimo i rischi e lo stress inutile per i pazienti, gli utenti e i terzi, si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e di conservarle in un luogo sicuro.

I nostri prodotti sono destinati esclusivamente all'uso professionale da parte di personale specializzato adeguatamente addestrato e qualificato e possono essere acquistati solo da tale personale.

3 Utilizzo

3.1 Uso previsto

Spatola per fasciature	Uno strumento, solitamente fatto in acciaio inossidabile, per dipingere i cerotti.È uno strumento non invasivo e riutilizzabile.
Strumenti per il comedone	Uno strumento a mano per rimuovere i negozi e i comici della valle.Può essere uno strumento semplice o doppio con un'estremità di lavoro contundente e una maniglia finale prossimale.Di solito è realizzato in acciaio inossidabile.È uno strumento non invasivo e riutilizzabile.
Strumenti per il corpo estranei	Strumenti oculari usati per rimuovere un corpo/oggetto estraneo per rimuovere l'interno o attaccare sulla superficie del bulbo oculare.Di solito sono realizzati in acciaio inossidabile di alta qualità e sono dotati di una maniglia fine all'estremità prossimale e una sottile foglia concava con un naso arrotondato all'estremità distale.L'oftalmologo utilizza questo suggerimento per rimuovere il corpo/oggetto estraneo.È un prodotto riutilizzabile e invasivo relativo alle aperture del corpo che non sono destinate alla connessione a un prodotto attivo e all'applicazione temporanea.
Sonde oculari	Uno strumento a forma di asta sottile realizzato in metallo flessibile, con punta di tubi contundente, utilizzato per l'esame del tessuto oculare.È un prodotto riutilizzabile e invasivo relativo alle aperture del corpo che non sono destinate alla connessione a un prodotto attivo e all'applicazione temporanea.
Sonda rettale	Uno strumento usa per la ricerca del tessuto e delle strutture del retto durante un esame gastroenterologico/urologico.È un prodotto riutilizzabile e invasivo relativo alle aperture del corpo che non sono destinate alla connessione a un prodotto attivo e all'applicazione temporanea.
Spatola della lingua	Uno strumento a mano per tenere lontana la lingua per facilitare un esame degli organi/tessuti circostanti.In genere è un prodotto doppio e piatto di diverse dimensioni con un'estremità di lavoro leggermente angolata per manipolare meglio la lingua.È realizzato in acciaio inossidabile.È un prodotto riutilizzabile e invasivo relativo alle aperture del corpo che non sono destinate alla connessione a un prodotto attivo e all'applicazione temporanea.
Sonde di misura	Un prodotto/strumento che serve a misurare la misurazione del confronto, ad esempio diametro interno ed esterno, lunghezze, profondità o spessore.Lo strumento non è calibrato.È un prodotto riutilizzabile e invasivo relativo alle aperture del corpo che non sono destinate alla connessione a un prodotto attivo e all'applicazione temporanea.

Dilatatori uterini	Uno strumento massiccio simile a bordo che viene introdotto dalla cervice e ampliato il canale cervicale.Generalmente noto come dilatatore dell'utero, in genere è realizzato in metallo o plastica e ha una punta distale conica e arrotondata.Può avere uno o due diametri diversi, uno ad ogni estremità dello strumento e può far parte di una serie di dimensioni dei diametri crescenti, che vengono utilizzati l'uno per l'altro.Lo strumento consente di inserire l'inserimento o altri strumenti nell'utero e/o/o estende l'utero prima di un intervento premendo contro le pareti dell'utero dall'interno.È un prodotto riutilizzabile e invasivo relativo alle aperture del corpo che non sono destinate alla connessione a un prodotto attivo e all'applicazione temporanea.
Bougies di dilatazione	Uno strumento rotondo e stabile per esaminare ed espandere l'uretra.Ha un albero conico semi-rigido che si fonde in una stretta e bulbosa fine di lavoro.Lo strumento può essere reso vuoto per poter trasportare altri strumenti stretti.È un prodotto riutilizzabile e invasivo relativo alle aperture del corpo che non sono destinate alla connessione a un prodotto attivo e all'applicazione temporanea.
spatola	Uno strumento a forma di cucchiaio o arrotondato alla fine del lavoro alla fine del lavoro durante gli interventi.Lo strumento è realizzato in acciaio inossidabile di alta qualità.È uno strumento non invasivo e riutilizzabile.
Martelli	Uno strumento a mano per l'uso di energia (ad esempio battendo) su un altro prodotto (ad esempio uno scalpello, cuscino, conducenti) durante un intervento.È disponibile in diversi design e materiali.L'albero è generalmente realizzato in metallo (ferro placcato cromo o acciaio inossidabile), ma può anche essere realizzato con materiali sintetici.La testa del martello è generalmente solida, a forma di anello, per lo più doppia ed è realizzata in solido (ferro/acciaio) o un materiale di ammortizzatore (ad esempio gomma o plastica).È uno strumento non invasivo e riutilizzabile.
Pinze per piegare; utensili per cesoiare	Uno strumento per fili o pannelli di flessione esterni a vari interventi.È uno strumento non invasivo e riutilizzabile.
Dispositivo per il fissaggio della mano	Un dispositivo per riparare la mano.È un prodotto riutilizzabile non invasivo.
Cacciavite	Uno strumento con un albero che si adatta a una testa a vite in modo che questa vite a vite o rimuova questa vite.L'estremità del lavoro può essere, ad esempio, per una vite di slot, una vite a trama a croce, Phillips, esagono.È un prodotto riutilizzabile non invasivo.
Strumenti di marcatura	Uno strumento, di solito sotto forma di una penna adatta che contiene inchiostro non tossico per differenziare le aree sulla pelle di un paziente (ad esempio, tagli e per applicazioni dermatologiche).È un prodotto riutilizzabile non invasivo.
Strumenti per cuticole e unghie; Tronchesi per cuticole; Tronchesi per pedicure; Forbici per unghie; Tagliateste	Uno strumento per tagliare il dito e le unghie dei piedi.Può essere curvo per adattarsi alla curva naturale delle unghie umane.I modelli per le unghie dei piedi sono generalmente più robusti per essere in grado di tagliare le unghie spesse.Lo strumento è costituito da due industrie mobili, con buchi per le dita e il pollice sotto controllo, e tagli sull'unghia chiudendo le foglie.È uno strumento non invasivo e riutilizzabile.
Marcatori dell'areola	Uno strumento che serve a segnare sulla superficie della pelle, ad es. Del cortile del capezzolo.È un prodotto riutilizzabile non invasivo.

Depressori uterini	Uno strumento a mano per tenere lontano l'utero per facilitare un esame degli organi/tessuti circostanti.In genere è un prodotto a doppia entusiasmo in diverse versioni (ad esempio piegate, simili a cucchiai o fondate) con un'estremità di lavoro leggermente angolata per poter manipolare meglio gli organi.È uno strumento riutilizzabile e invasivo in relazione alle aperture del corpo che non sono destinate alla connessione a un prodotto attivo e all'applicazione temporanea.
Specula nasale (semplici); specula auricolare	Uno strumento che di solito è costituito da due articolazioni collegate ed è disponibile in diverse dimensioni, forme e contorni.Ha un'estremità distale contundente e viene utilizzato per allungare o allungare il tessuto nell'apertura nasale durante l'introduzione e l'apertura.Viene utilizzato per l'esame o durante gli interventi.Di solito è realizzato in acciaio inossidabile con un meccanismo di auto-apertura o un meccanismo regolabile.È un prodotto riutilizzabile e invasivo relativo alle aperture del corpo che non sono destinate alla connessione a un prodotto attivo e all'applicazione temporanea.
Titolare, speculum	Un dispositivo per fissare uno speculo di orecchio, naso e gola (HNO) in una posizione fissa nelle indagini e nei trattamenti.È uno strumento non invasivo e riutilizzabile.
Sonde; Portacotone	Uno strumento stretto e stabile in metallo flessibile, di solito con una punta contundente, sporgente o appuntita, per esaminare fistole, cavità durante un intervento ENT.L'estremità distale, davanti al tallone/punta, può essere girata sull'albero all'angolo retto.È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Specchio laringeo; maniglie dello specchio laringeo; specchio dell'orecchio medio	Uno strumento a mano con una superficie lucida, per riflettere abbastanza luce non undiManda, per ottenere un'immagine visibile di un oggetto durante un intervento ENT.Questo specchio è montato su una maniglia lunga e stretta, che viene tenuta vicino all'oggetto da considerare.È un prodotto riutilizzabile e invasivo relativo alle aperture del corpo che non sono destinate alla connessione a un prodotto attivo e all'applicazione temporanea.
Dilatatori del dotto lacrimale	Uno strumento oftalmologico da utilizzare durante i trattamenti oftalmologici per espandere una cavità, un canale o un'apertura.Gli occhi dei dilatatori includono anche strumenti che vengono utilizzati per interventi sulla ghiandola lacrimale o sul canale lacrimale.È un prodotto riutilizzabile e invasivo relativo alle aperture del corpo che non sono destinate alla connessione a un prodotto attivo e all'applicazione temporanea.
Staffa di estensione	Il prodotto fa parte di un'unità di trazione.È costituito da barre di metallo con un telaio curvo, per attaccare ganci o penne per esercitare un treno sul paziente.L'unità di trazione esercita trazione per ottenere separazioni di parti del corpo.È uno strumento non invasivo e riutilizzabile.
Ciotole in acciaio inox	Un contenitore, di solito sotto forma di una ciotola utilizzata per conservare materiali medici.È un prodotto riutilizzabile non invasivo.
Divaricatore per laminectomia; divaricatore per corpo vertebrale	Uno strumento chirurgico auto-blocco per passare i bordi o allontanarsi dai bordi della ferita di un taglio chirurgico per consentire la rimozione di una lamina delle vertebre vertebrali.Ciò può essere necessario per rimuovere un tumore, una sostituzione o una tensione causata da una rottura del disco intervertebrale.Lo strumento ricorda una grande forbice con industrie espansive con ganci curvi contestati, che spesso finiscono per guadagnare tessuto.Di solito è realizzato in acciaio inossidabile ed è disponibile in diverse dimensioni e design.È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.

Sonde di pietra gallina	Uno strumento chirurgico costituito da un bastone sottile realizzato in metallo flessibile con una punta blunt -botton, che viene utilizzata per esaminare (esplorativa) del dotto biliare, ad esempio, all'unificazione del dotto simpatico con il ductus cysticus.Viene utilizzato durante gli interventi chirurgici per esaminare o espandere il restringimento del dotto biliare.È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Dilatatori dei dotti biliari	Uno strumento chirurgico costituito da un corpo metallico cavo o solido slim o in plastica in una forma cilindrica in una varietà di dimensioni alla dilatazione temporanea del canale biliare, ad esempio, all'unione del Ductus simpaticus con il Ductus cysticus.È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Microstrumento; gancio appuntito	Uno strumento chirurgico simile a un galleggiante, la cui estremità distale ha la forma di un gancio o più, un gancio parallelo, per il fissaggio temporaneo o la tiratura del fibroma uterino durante un intervento ginecologico.In genere è uno strumento a un pezzo in acciaio inossidabile con una maniglia in diverse versioni all'estremità prossimale.È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Curette per biopsia; Curette uterine	Uno strumento chirurgico con un'estremità di lavoro a forma di ellisse in un lungo albero per graffiare la mucosa uterina, scavo del tessuto durante un intervento ginecologico e la rimozione dei resti di aborte dall'utero.Lo strumento è generalmente realizzato in acciaio inossidabile e può essere rigido o flessibile.La fine del lavoro è acuta o noiosa in diverse versioni.Il gruppo di prodotti generali comprende utero, placenta, circoli di Falloppio.È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Tiramiomi	Un manuale e chirurgico strumento per la cattura temporanea e mantenere un mioma (cioè un tumore fatto di tessuto muscolare, di solito nell'utero) durante la sua rimozione chirurgica.In genere è uno strumento monopezzo, simile a un estrattore di sughero con un'estremità di lavoro appuntita (per avvitare nel fibroma) e un albero lungo e sottile e una maniglia a forma di T.Di solito è realizzato in acciaio inossidabile. Un prodotto riutilizzabile viene determinato per l'applicazione temporanea.
Uncinetto degli occhi; gancio per strabismo	Uno strumento oftalmico e chirurgico con una maniglia simile a MOP in diverse versioni che si assottiglia alla fine del lavoro.La parte distale dello strumento è piegata o angolata per manipolare il tessuto oculare o per rimuovere i corpi estranei.È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Divaricatore palpebrale; blefarostato; ganci muscolari e di fissaggio	Uno strumento oculare chirurgico per la tenuta temporanea dei bordi e il tessuto associato di un taglio nell'occhio durante un intervento chirurgico.Di solito ha un braccio auto -conservato con zecche curve o foglie all'estremità distale che afferrano e trattengono il tessuto.L'estremità prossimale è generalmente collegata e ha un meccanismo determinato per mantenere la fine del lavoro in una posizione sprecata.È realizzato in acciaio inossidabile ed è disponibile in diverse dimensioni e design.È uno strumento riutilizzabile.
Cucchiaio per esenzione; Cucchiaio per calazio	Uno strumento oftalmico e chirurgico con un fine di lavoro a forma di spoon o squillo, che è nitido o schietto.È usato per compensare il tessuto oculare.Di solito è realizzato in acciaio inossidabile.È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.

Curette; Curette, titanio; Cucchiai affilati; Curette ad anello	Uno strumento a mano chirurgico per il taglio e il taglio del tessuto osseo, in genere durante un intervento chirurgico ortopedico o plastico.Può avere una parte di lavoro a cucchiaio, a forma di anello o contestata.È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Pinze di protezione per trapano e guida	Uno strumento a mano chirurgico a forma di cannula per il posizionamento simultaneo e ancoraggio un trapano rotante (cioè un trapano a spirale chirurgico) da tessuti duri.Il tessuto molle circostante è protetto mentre il trapano è in funzione.Di solito ci sono chiamate all'estremità distale per dare un posizionamento sicuro sulla superficie del tessuto.All'estremità prossimale, c'è una maniglia da trattenere e muoversi.Il prodotto è generalmente adattato alla dimensione del trapano ed è realizzato in acciaio inossidabile.È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Piegare il ferro, l'osso	Un prodotto chirurgico per piegare le lastre ossee.È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Spatola polmonare	Uno strumento chirurgico, generalmente realizzato in acciaio inossidabile che viene utilizzato per manipolare le superfici del tessuto polmonare.Lo strumento è costituito da una maniglia prossimale e una foglia piatta senza bordi affilati all'estremità distale.L'albero o la foglia dello strumento possono essere dritti, piegati o angolati in diversi modi.È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Spatola per vescica; cucchiaio per calcoli biliari; cucchiaio per uteri	Uno strumento chirurgico a forma di cucchiaio per la rimozione del tessuto in interventi chirurgici gastroenterologici e urologici.Questo gruppo di strumenti include, ad esempio, Biopse Open, Ovulum Spoon, Placental Open, Uterus Spoon, Secrezione Spoon.È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.
Aghi guida	Un prodotto per collegare un catetere a un altro prodotto (ad esempio una spina) o per inserire un catetere di risciacquo o drenaggio nel corpo.È un prodotto riutilizzabile e per un'applicazione temporanea.Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.
Aghi intestinali; aghi per pelle e muscoli; Aghi Reverdin; Aghi per legatura	Uno strumento chirurgico cilindrico e solido in vari diametri, il cui pizzo distale può essere eseguito in varie forme geometriche.Viene utilizzato per inserire e attraversare il materiale di cucitura con tessuti superficiali, ad esempio pelle o muscolo.La cucitura viene utilizzata per combinare due margini della ferita.È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.
Trocars; set per l'aumento del seno	Uno strumento chirurgico con piramide affilata o punta conica viene utilizzato per trafiggere gli spazi del corpo.Di solito viene assemblato e utilizzato con un manicotto compatibile, che consente di inserire lo strumento.Dopo la perforazione, il Trokar viene estratto e fornisce un canale di lavoro nella cavità del corpo.È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.

Guidafilo; guida sonde cave; guida del tendine; Conduttore del filo	Uno strumento chirurgico per la guida di filo o legature attraverso il tessuto.Le visite guidate tipiche possono avere parti di lavoro flessibili o fisse con ganci, staffe o artigli, tenendo il materiale attraverso il tessuto durante la guida.La fine del lavoro può avere un pulsante o un Öhr.È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.
Strumenti laser, ganci	Uno strumento chiurgico che viene utilizzato in combinazione con un endoscopio adatto durante l'endoterapia.Viene utilizzato per il lavoro meccanico, ad esempio tissutale o corpo estraneo alla presa o all'espansione di un'area/lumen.Funziona senza elettricità, tra cui ad esempio energia ad alta frequenza, elettromagnetica, ultrasuoni o laser.È un prodotto non attivo che è riutilizzabile ed è destinato all'applicazione temporanea.Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.
Gancio per la pelle; microganci, rasptoria, cucchiai, forchette	Uno strumento chirurgico simile a un albero, la cui estremità prossimale forma una maniglia che può essere modellata in diverse versioni.All'estremità distale, l'albero entra in uno o più ganci paralleli, applicare il treno sulla pelle.È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.
Gancio; gancio per l'esplorazione e la coagulazione; gancio per le radici; divaricatori; gancio per tessuti	Uno strumento chirurgico simile a un albero, la cui estremità prossimale forma una maniglia che può essere modellata in diverse versioni.All'estremità distale, l'albero entra in uno o più ganci paralleli, per contenere il tessuto.È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.
Spatola per tessuti	Uno strumento chirurgico, generalmente realizzato in acciaio inossidabile che viene utilizzato per manipolare il tessuto o per rimuovere il materiale da una superficie.Lo strumento è costituito da una maniglia prossimale e una foglia piatta senza bordi affilati all'estremità distale.L'albero o la foglia dello strumento possono essere dritti, piegati o angolati in diversi modi.È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.
Curette per lupus; cucchiaio di lupus; Raschietto per lupus	Uno strumento chirurgico a forma di cucchiaio per la rimozione del tessuto in vari interventi chirurgici.È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.
Spatola addominale e intestinale	Uno strumento a mano chirurgico per manipolare l'intestino e gli organi addominali durante un intervento chirurgico nell'addome.In genere ha una foglia grande, piatta e schietta (senza bordi affilati) all'estremità distale e una forte presa all'estremità prossimale.Di solito è realizzato in acciaio inossidabile ed è disponibile in diverse versioni, ad esempio piegato e piatto, o dritto e piatto con un'estremità arrotondata o a destra.Alcuni modelli hanno una superficie fogliare grattugiata per catturare meglio il tessuto addominale scivoloso.L'impugnatura è in genere progettata in modo tale da poter mantenimento non slip.È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.

Elevatori; ganci per menisco	Uno strumento a mano chirurgico per le strutture ossee di sollevamento, posizionamento o indiscreto, altre strutture anatomiche o materiale chirurgico durante un intervento ortopedico.È realizzato in acciaio inossidabile ed è disponibile in una varietà di dimensioni, design e estremità del lavoro.È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Dissettori tissutali; Separatore	Uno strumento a mano chirurgico, di solito a forma di cucchiaio o arrotondato alla fine del lavoro.Viene utilizzato per separare le strutture dei tessuti molli o del corpo nell'interferenza della chirurgia generale o plastica.Di solito ha un movimento che continua in un albero che ha una punta all'estremità distale.La punta può essere appuntita o piatta, affilata o opaca, angolata o dritta sull'albero.Lo strumento è realizzato in acciaio inossidabile di alta qualità e disponibile in diverse forme e dimensioni.Lo strumento è riutilizzabile e destinato all'applicazione temporanea.Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.
Dilatatori vascolari	Uno strumento chirurgico inserito in un vaso e utilizzato per dilatare o regolare temporaneamente un vaso durante una procedura chirurgica. Lo strumento non è adatto all'uso sui vasi sanguigni: arterie polmonari, aorta ascendente, arco dell'aorta, aorta discendente fino alla biforcazione aortica, arterie coronarie, arteria carotide comune, arteria carotide esterna, arteria carotide interna, arteria cerebrale, tronco brachiocefalico, vena cordis. , venae polmonare, vena cava superiore e vena cava inferiore. È uno strumento rotondo a forma di bastoncino con un corpo solido lungo e snello e una punta distale di varie forme e dimensioni. È disponibile in una varietà di dimensioni e livelli di morbidezza ed è generalmente realizzato in metallo. È uno strumento riutilizzabile ed è destinato ad un uso temporaneo.
Spogliatori per endarterectomia; strumenti per vene varicose; strumenti per vene, ganci per vene, estrattori di vene	Uno strumento chirurgico per tagliare un pezzo da un vascolare.Uno stripper può essere tagliato da una parte di una vena o di un'arteria ad eccezione dei vasi sanguigni per le arteria polmonari, aorta ascenden, arcus aorta, aorta discendente all'exteria di Bifurcatio, Arteria coronariae, Arteria carotis comunizza Interna, Arteriae Cerbrales, Truncus brachiefalicus, Venae Cordis, Venae Pulmonary, Vena Cava Superior e Vena Cava inferiore.Le spogliarelliste vascolari sono disponibili in due diverse versioni: 1) un cavo in acciaio inossidabile flessibile con una Calotte sbucciata o un riquadro a un'estremità e una guida all'altra estremità;e 2) un'asta rigida che termina su un anello chiuso o un ciclo, ad esempio: uno stripper esterno.È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.
Loop auricolari; ronchi per polipi nasali; ronchi per tonsille	Uno strumento di ENT chirurgico che di solito è costituito da un canale o una cannula e due anelli solidi e scorrevoli.Un ciclo posiziona un cerchio di filo rotondo e flessibile attorno al tessuto nell'area ENT e registra quest'area.Spostando l'anello di dito scorrevole, può essere controllato quanta cavo scorre attraverso il canale.Lo strumento viene solitamente utilizzato per confinare i corpi stranieri capovolti.È un prodotto riutilizzabile e per un'applicazione temporanea.

Gancio per le ali del naso	Uno strumento chirurgico simile al galleggiante, l'estremità prossimale di cui forma una maniglia che può variare nella sua forma.L'albero viene ringiovanito a un gancio o più ganci utilizzati nella chirurgia plastica del naso.I ganci sono disposti in parallelo nella variante del gancio multiplo.Lo strumento è riutilizzabile e destinato all'applicazione temporanea.
Ganci auricolari; aghi per paracentesi; strumenti per pedane; aghi per timpano	Uno strumento chirurgico raffinato che consiste in una maniglia che scorre conica in un albero e termina in una punta fine, piegato di 90 °.Viene utilizzato durante gli interventi chirurgici nell'area ENT per modificare le strutture nell'orecchio medio, ad esempio delle pile.È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Coltelli per adenoidi; Curette sinusali	Uno strumento a mano chirurgico con una parte di lavoro a forma di anello, piegata o simile a un cucchiaio, che può essere affilato o opaco per ottenere i tessuti graffiando o esauriente durante un intervento ENT.È una curetta per uso generale negli interventi ENT, è realizzata in acciaio inossidabile ed è disponibile in diverse versioni e forme.È un prodotto riutilizzabile e per un'applicazione temporanea.
Elevatori per setto e periostio	Uno strumento a mano chirurgico per il sollevamento, il posizionamento e la rottura delle strutture anatomiche o il materiale chirurgico durante un intervento nell'area ENT.Può essere uno strumento diverso o doppio con un'estremità di lavoro contundente (foglio o gancio in versioni diverse) e una maniglia nel mezzo.Le dimensioni e la versione dipendono dallo scopo, ad esempio un ascensore di antrum opaco, un ascensore del setto, un forte ascensore per frattura del naso o un ascensore per le orecchie appositamente sviluppato.Lo strumento è generalmente realizzato in acciaio inossidabile.È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.

3.2 Indicazione

Strumenti standard vengono utilizzati nei seguenti settori:

Strumenti per il comedone; Spatola per fasciature	Lo strumento viene utilizzato nei trattamenti. Può essere utilizzato solo da personale specializzato addestrato e qualificato.
Sonde oculari; Strumenti per il corpo estranei	Lo strumento viene utilizzato nei trattamenti oftalmologici. Può essere utilizzato solo da personale specializzato addestrato e qualificato.
Sonda rettale	Lo strumento viene utilizzato negli esami gastroenterologici e urologici. L’esame deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.
Spatola della lingua; Sonde di misura	Lo strumento viene utilizzato durante esami o trattamenti ORL. Può essere utilizzato solo da personale specializzato addestrato e qualificato.
Dilatatori uterini	Lo strumento viene utilizzato durante gli esami in ginecologia. L’esame deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.
Bougies di dilatazione	Lo strumento viene utilizzato negli esami urologici. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.
Cacciavite; Dispositivo per il fissaggio della mano; Pinze per piegare; utensili per cesoiare; Martelli; spatola	Lo strumento viene utilizzato in varie procedure. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.

Strumenti di marcatura	Lo strumento viene utilizzato in vari esami. L'esame deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.
Strumenti per cuticole e unghie; Tronchesi per cuticole; Tronchesi per pedicure; Forbici per unghie; Tagliateste	Lo strumento viene utilizzato nel settore della cura delle unghie e dei piedi.
Marcatori dell'areola	Lo strumento è utilizzato in chirurgia plastica. Può essere utilizzato solo da personale specializzato addestrato e qualificato.
Depressori uterini	Il prodotto viene utilizzato negli esami e nei trattamenti in ginecologia. Può essere utilizzato solo da personale specializzato addestrato e qualificato.
Specchio laringeo; maniglie dello specchio laringeo; specchio dell'orecchio medio; Specula nasale (semplici); specula auricolare; Sonde; Portacotone; Titolare, speculum; Dilatatori del dotto lacrimale	Il prodotto viene utilizzato negli esami e nei trattamenti in ORL. Può essere utilizzato solo da personale specializzato addestrato e qualificato.
Staffa di estensione	Il prodotto è utilizzato in ortopedia. Può essere utilizzato solo da personale specializzato addestrato e qualificato.
Ciotole in acciaio inox	L'uso dei contenitori avviene in quasi tutte le aree mediche. Può essere utilizzato solo da personale specializzato addestrato e qualificato.
Divaricatore per laminectomia; divaricatore per corpo vertebrale	Lo strumento viene utilizzato negli interventi chirurgici sulla colonna vertebrale. Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.
Sonde di pietra gallina	Lo strumento viene utilizzato negli interventi chirurgici sulla cistifellea e sul dotto biliare. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.
Dilatatori dei dotti biliari	Lo strumento viene utilizzato negli interventi chirurgici sul dotto biliare. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.
Microstrumento; gancio appuntito; Tiramiomi; Curette per biopsia; Curette uterine	Lo strumento viene utilizzato durante gli interventi chirurgici in ginecologia. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.
Uncinetto degli occhi; gancio per strabismo; Cucchiaio per esenzione; Cucchiaio per calazio; Divaricatore palpebrale; blefarostato; ganci muscolari e di fissaggio	Lo strumento viene utilizzato durante le procedure chirurgiche in oftalmologia. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.
Curette; Curette, titanio; Cucchiai affilati; Curette ad anello; Pinze di protezione per trapano e guida; Piegare il ferro, l'osso	Lo strumento viene utilizzato durante gli interventi chirurgici in ortopedia. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.
Spatola polmonare	Lo strumento è utilizzato in chirurgia toracica. La procedura deve essere eseguita da specialisti addestrati e qualificati.
Spatola per vescica; cucchiaio per calcoli biliari; cucchiaio per uteri	Lo strumento viene utilizzato nelle procedure chirurgiche gastroenterologiche e urologiche. La procedura deve essere eseguita da specialisti addestrati e qualificati.

Trocars; set per l'aumento del seno; Curette per lupus; cucchiaio di lupus; Raschietto per lupus; Spatola per tessuti; Gancio; gancio per l'esplorazione e la coagulazione; gancio per le radici; divaricatori; gancio per tessuti; Guidafilo; guida sonde cave; guida del tendine; Conduttore del filo; Gancio per la pelle; microganci, rasptoria, cucchiai, forchette; Aghi intestinali; aghi per pelle e muscoli; Aghi Reverdin; Aghi per legatura; Aghi guida; Strumenti laser, ganci	Lo strumento viene utilizzato in varie procedure chirurgiche. Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale. La procedura deve essere eseguita da specialisti addestrati e qualificati.
Spatola addominale e intestinale	Lo strumento viene utilizzato in varie procedure chirurgiche nella cavità addominale. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.
Elevatori; ganci per menisco	Lo strumento viene utilizzato in varie procedure chirurgiche in ortopedia. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.
Dissettori tissutali; Separatore	Lo strumento viene utilizzato in varie procedure di chirurgia generale o plastica. Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.
Dilatatori vascolari	Lo strumento viene utilizzato in varie procedure di chirurgia vascolare. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.
Spogliatori per endarterectomia; strumenti per vene varicose; strumenti per vene, ganci per vene, estrattori di vene	Lo strumento viene utilizzato in varie procedure di chirurgia vascolare. Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.
Elevatori per setto e periostio; Gancio per le ali del naso; Coltelli per adenoidi; Curette sinusali; Loop auricolari; ronchi per polipi nasali; ronchi per tonsille; Ganci auricolari; aghi per paracentesi; strumenti per pedane; aghi per timpano	Lo strumento viene utilizzato durante le procedure chirurgiche ORL. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.

3.3 Controindicazioni

Non sono note controindicazioni.

3.4 Gruppo target di pazienti

I prodotti sono adatti a tutti i gruppi di pazienti.

4 Avvertenze

	I prodotti medici vengono consegnati in condizioni non sterili e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del loro utilizzo iniziale.
	In linea di principio è vietato l'uso di strumenti difettosi, che devono essere sottoposti all'intero processo di pulizia prima di essere restituiti.
	Tenere presente che una potenza maggiore può danneggiare maggiormente i tessuti: ad esempio, nel caso della pinza, la potenza all'estremità della mascella è maggiore rispetto alla punta della mascella.
	Rimuovere tutti i manicotti e le pellicole protettive prima del primo utilizzo o della preparazione all'uso.
	La combinazione sicura di prodotti diversi o di prodotti con impianti deve essere verificata prima dell'applicazione clinica da parte dell'utente.
	Evitare di gettare o far cadere impropriamente gli strumenti.
	Evitare di sottoporre lo strumento a sollecitazioni meccaniche eccessive, che possono provocare rotture e deformazioni!
	Prima di ogni utilizzo è necessario effettuare un controllo visivo dello strumento per verificare l'assenza di danni e contaminazioni!
	Per evitare la corrosione da contatto, gli strumenti con superfici danneggiate devono essere immediatamente separati.
	Se i prodotti vengono utilizzati su pazienti affetti da encefalopatia spongiforme trasmissibile o da infezione da HIV, decliniamo ogni responsabilità per il loro riutilizzo.
	Dopo l'uso oftalmico, prestare attenzione alla qualità dell'acqua durante il trattamento (secondo le specifiche AAMI TIR34 e le raccomandazioni dell'Istituto Rober-Koch sulla preparazione dei dispositivi medici)!
	Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

5 Manipolazione

Il tipo di trattamento deve essere stabilito in ogni singolo caso dal chirurgo in collaborazione con l'internista e l'anestesista.
L'uso operativo nelle varie discipline chirurgiche deve essere effettuato da personale adeguatamente addestrato e qualificato.

6 Preparazione

Il responsabile del trattamento preparatorio ha la responsabilità di garantire che il trattamento sia eseguito correttamente utilizzando le attrezzature, i materiali e il personale pertinenti nell'impianto di trattamento e che raggiunga quindi il risultato desiderato. Ciò richiede la convalida e il monitoraggio di routine del processo utilizzato. Vi invitiamo a prendere nota delle normative nazionali relative alla preparazione degli strumenti.

I parametri convalidati si riferiscono agli strumenti chirurgici riutilizzabili. I parametri convalidati devono essere rispettati anche per gli altri prodotti descritti, a meno che non sia esplicitamente descritta una procedura diversa.

6.1 Informazioni sulla preparazione dello strumento

- Utilizzare agenti detergenti e/o disinfettanti con un valore di pH compreso tra 9 e 10.
- Osservare le istruzioni del produttore relative al dosaggio, al tempo di esposizione e al rinnovo delle soluzioni.
- Utilizzare spazzole adeguate che non rimuovano il materiale, cioè non spazzole dure (come spazzole metalliche e spugne metalliche) o detergenti abrasivi grossolani.
- Non lasciare mai gli strumenti negli agenti di pulizia o disinfezione per un tempo superiore a quello specificato.
- Risciacquare e asciugare accuratamente attraverso i canali e i tubi.
- Gli strumenti sensibili devono essere puliti in un dispositivo di stoccaggio o di fissaggio.
- Osservare le istruzioni del produttore per la pulizia e la sterilizzazione delle apparecchiature.

6.1.1 Qualità dell'acqua

Per la pulizia, la neutralizzazione e il risciacquo deve essere utilizzata solo acqua completamente demineralizzata, in conformità con la "Guida della DGKH (Società tedesca per l'igiene ospedaliera), della DGSV (Società tedesca per la fornitura di sterili) e dell'AKI (Gruppo di lavoro per il ritrattamento degli strumenti) per la convalida e il monitoraggio di routine dei processi di pulizia e disinfezione termica automatizzati per i dispositivi medici e per i consigli sulla selezione dei disinfettori" (che fa riferimento alla norma DIN EN ISO 15883-1, punto 6.4.2).

Secondo le linee guida, si raccomandano i seguenti valori:

- Conduttività: ≤15 µs/cm (in deroga alla tabella della DIN EN 285)

- Valore di pH: 5 - 7
- Durezza totale: ≤0,02 mmol CaO/l
- Contenuto di sale: ≤ 10 mg/l
- Fosfato (come P_2O_5): ≤0,5 mg/l
- Silicato (come SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Cloruro: ≤ 2 mg/l

6.2 Preparazione nel luogo di utilizzo

Subito dopo l'uso, rimuovere lo sporco grossolano dagli strumenti con una spazzola adatta (vedi capitolo 6.1) e sciacquare le cannule di lavoro. Non utilizzare agenti fissanti o acqua calda (> 40°C), poiché i residui si fissano e possono compromettere il successo della successiva operazione di pulizia.
Smontare e/o aprire gli strumenti per quanto possibile. Entro breve tempo dall'utilizzo degli strumenti, pulirli per ridurre l'essiccazione dei residui.
Ciò consente una pulizia più agevole. Se gli strumenti entrano in contatto con farmaci corrosivi o detergenti, lavarli con acqua subito dopo l'uso.

Tempi di essiccazione più lunghi, ad esempio per lo smaltimento a secco, non sono convalidati e quindi non sono raccomandati.

V Il tempo di essiccazione durante la convalida è stato di 1 ora.

6.3 Bagno a ultrasuoni (opzionale)

Tutti gli strumenti devono essere aperti, smontati e risciacquati nelle loro cavità.
Posizionare gli strumenti nel cestello in modo da evitare sovrapposizioni e contatti tra gli strumenti. Aggiungere il detergente all'acqua e regolare la temperatura della soluzione in base alle istruzioni del produttore del detergente.

La pulizia nel bagno a ultrasuoni deve avvenire a **35-40 kHz**, per almeno **5 minuti.**

V Per convalidare la pulizia in un bagno a ultrasuoni, gli articoli in esame sono stati trattati a ultrasuoni con Neodisher Mediclean forte 0,5 % per 5 minuti.

Successivamente, sciacquare gli strumenti, comprese tutte le cavità, prima di procedere alla pulizia e alla disinfezione.
Il bagno a ultrasuoni non deve essere utilizzato per dispositivi medici in cui il materiale potrebbe essere rimosso nel bagno a ultrasuoni, come prodotti in plastica morbida o strumenti rivestiti.

6.4 Pulizia manuale

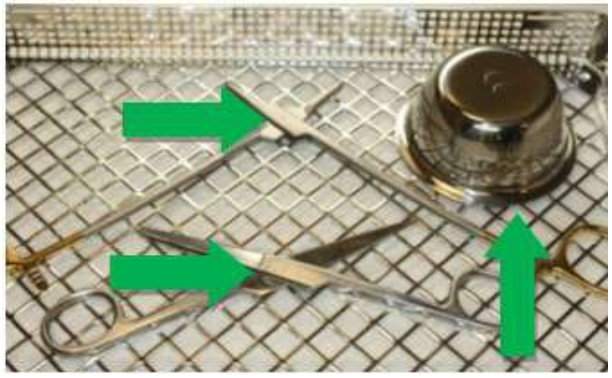
Poiché i processi meccanici possono essere standardizzati, riprodotti e quindi validati, la pulizia/disinfezione meccanica dovrebbe essere preferita a quella manuale.
Il processo di pulizia e disinfezione manuale non è validato e quindi deve essere validato anche dall'utente finale.

6.5 Pulizia meccanica

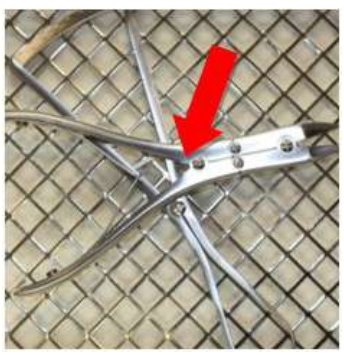
In base agli standard internazionali (EN ISO 15883) e alle direttive nazionali, è possibile utilizzare solo metodi di pulizia e disinfezione delle macchine convalidati. Per la pulizia meccanica si consiglia un programma standard per gli strumenti chirurgici, ad esempio quelli di Miele.

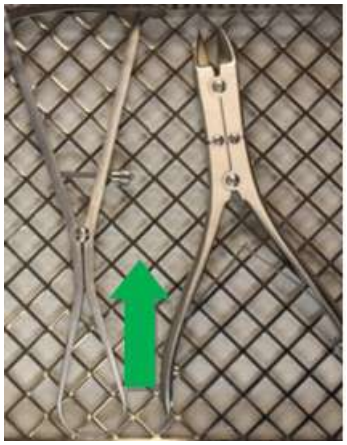
Osservare quanto segue per il caricamento:

- Posizionare gli strumenti smontati/aperti in modo sicuro nel vassoio.
- Gli strumenti con aperture e spazi vuoti devono essere rivolti verso il basso con il lato aperto, in modo che possano essere puliti e che l'acqua del processo di pulizia non si raccolga al loro interno.
- Se disponibili, utilizzare dispositivi bilanciati per il risciacquo. Placer les instruments démontés ou ouverts en toute sécurité dans le plateau.



- Non sovraccaricare i vassoi, evitando di creare sovrapposizioni.





Il risciacquo preliminare è seguito da quello chimico. La pulizia chimica deve avvenire a 40°C

-60°C per almeno **5 minuti.**

Si consigliano prodotti con un valore di **pH compreso tra 9 e 10**, ad esempio Neodisher MediClean forte del Dr. Weigert. I detergenti utilizzati devono essere scelti in base al materiale e alle proprietà degli strumenti e in conformità alle normative nazionali.
In presenza di un'elevata concentrazione di cloruri nell'acqua, gli strumenti possono essere soggetti a corrosione da vaiolatura e da fessurazione. Il verificarsi di questo tipo di corrosione viene minimizzato utilizzando detergenti alcalini e acqua demineralizzata.
L'aggiunta di un mezzo di neutralizzazione a base acida facilita il risciacquo dei residui di detergenti alcalini durante il primo processo di risciacquo intermedio.

Per evitare la formazione di depositi, si consiglia di utilizzare detergenti neutri quando la qualità dell'acqua è sfavorevole. Dopo il secondo processo di risciacquo intermedio, ha luogo la disinfezione termica.
La disinfezione termica deve essere effettuata con acqua demineralizzata corrispondente alla qualità microbiologica dell'acqua potabile (< 100 UFC/ml di acqua potabile) a **80-95°C** e con un **tempo di esposizione conforme alla norma EN ISO 15883**.
Dopo aver terminato il programma, togliere l'oggetto dalla macchina, perché se lo strumento rimane nella macchina può formarsi della corrosione.

Parametri utilizzati validare la preparazione a vapore	
Risciacquo preliminare	1 minuto con acqua fredda di rubinetto
Pulizia	Temperatura: 55°C
	Tempo di esposizione: 5 minuti (condizione di caso peggiore)
	Neodischer Mediclean forte 0,4% (condizione di caso peggiore)
Neutralizzazione	Temperatura: acqua fredda DI
	Tempo di esposizione: 2 minuti
	Neodisher Z 0,1%
Risciacquo	2 minuti con acqua fredda DI
Disinfezione	Temperatura: 90 °C (A_0 3000)
	Tempo di esposizione: 5 minuti

6.6 Asciugatura

Garantire un'adeguata asciugatura tramite il dispositivo di pulizia e disinfezione o con altre misure idonee.

L'essiccazione è stata omessa nella validazione (condizione di caso peggiore).

7 Manutenzione, ispezione

Dopo il raffreddamento a temperature ambiente, gli strumenti devono essere ispezionati visivamente per i residui di proteine e altri contaminazione. Feci, barriere, serrature, tubi e altri a cui sono difficili da accedere devono essere accuratamente ispezionati. Gli strumenti non privi di residui devono essere ripetutamente sottoposti all'intero processo di ritrattamento.
Per garantire che gli strumenti chirurgici possano essere utilizzati per lo scopo previsto dopo il ritrattamento, è necessario eseguire un test funzionale dopo la pulizia, la disinfezione e l'asciutto delle misure di ispezione visiva e cura. Eseguire i test funzionali descritti dal punto 7.1.
Gli strumenti macchiati, smussati, piegati, non più funzionanti, danneggiati in altro modo o la cui etichettatura non è più riconoscibile (ad es. etichettatura, codice UDI non più leggibile) devono essere scartati!
Per aiutare a identificare strumenti difettosi che devono essere risolti, raccomandiamo lo "Restavviso dello strumento" della brochure dal gruppo di lavoro "Preparazione degli strumenti". Ciò includeva il capitolo 8 "Controlli e cure" e il capitolo 12 "Cambiamenti di superficie: depositi, scolorimento, corrosione, invecchiamento, gonfiore e crepe da stress".

7.1 Controllo funzionale

Un prodotto appena acquistato deve essere sottoposto a un accurato controllo visivo e funzionale dopo la consegna e prima di ogni utilizzo.

I prodotti devono essere controllati per individuare eventuali irregolarità. Prestare attenzione a crepe, fratture e alla presenza di corrosione.
In presenza di giunzioni, gli strumenti devono essere oliati con un prodotto per la cura prima del test funzionale. Si consiglia un olio bianco per uso medico a base di olio di paraffina.
Controllare che gli strumenti con giunzioni siano facili da muovere.
È inoltre necessario verificare la leggibilità dell'etichettatura.
Eseguire un controllo funzionale in base all'applicazione prevista dello strumento.

I prodotti difettosi non devono essere utilizzati e devono essere nuovamente sottoposti al processo di trattamento preparatorio completo prima di essere restituiti.

8 Sterilizzazione

Prima della sterilizzazione, i prodotti devono essere sottoposti a pulizia e disinfezione, risciacquati senza residui con acqua demineralizzata e successivamente asciugati. HEBUmedical raccomanda di utilizzare un processo di sterilizzazione a vapore convalidato (ad es. sterilizzatore conforme alla norma EN 285 e convalidato in conformità alla norma DIN EN ISO 17665-1).

I parametri convalidati si riferiscono agli strumenti chirurgici riutilizzabili. I parametri convalidati devono essere rispettati anche per gli altri prodotti descritti, a meno che non sia esplicitamente descritta una procedura diversa.

Se si utilizza il metodo del vuoto frazionato, la **sterilizzazione** deve essere eseguita ad almeno **134°C (USA 132°C)** con **un periodo di sosta minimo di 3 minuti**. L'asciugatura sottovuoto deve poi essere effettuata per almeno 20 minuti.

Parametri utilizzati validare la sterilizzazione a vapore	
Prevacoum	3 volte
Temperatura di sterilizzazione	132 °C
Tempo di sterilizzazione	1,5 minuti (metodo del mezzo ciclo)
Tempo di asciugatura	20 minuti

I valori limite raccomandati per l'acqua di alimentazione e la condensa dei vapori sono determinati dalla norma EN 285.
Altri processi di sterilizzazione sono compatibili ma non validatet da HEBUmedical.
Durante il caricamento, rispettare il peso totale consigliato. Dopo la sterilizzazione, controllare che la confezione del prodotto sterile non sia danneggiata e ispezionare gli indicatori di sterilizzazione.

8.1 Imballaggio

Imballaggio conforme dei prodotti per la sterilizzazione in linea con la norma ISO 11607. L'imballaggio utilizzato deve essere adatto agli strumenti e deve proteggerli dalla contaminazione microbiologica durante la conservazione. Il sigillo non deve essere in tensione. HEBUmedical consiglia l'uso di contenitori o di imballaggi in carta/pellicola per la sterilizzazione ospedaliera per il confezionamento sterilizzato.

Durante la convalida gli strumenti sono stati confezionati in imballaggi per la sterilizzazione comune in ospedale (imballaggi di carta e pellicola) e sterilizzati a vapore.

9 Vita utile

La procedura di sterilizzazione a vapore è stata convalidata da test di laboratorio. I prodotti sono stati convalidati sterili a un pre-vuoto di almeno 5 minuti e a una temperatura di 134°C per una durata di 50 cicli.

È possibile continuare a utilizzare gli strumenti sotto la propria responsabilità per questo valore di ciclo se i test descritti nel capitolo 7 sono stati completati con successo.

10 Stockage

Stockez les produits dans un environnement sec, propre et sans poussière à moderne tempéré de 5°C à 40 °C.
Protéger des effets des rayons du soleil et de la lumière artificielle.

11 Garanzia / Riparazione

I nostri prodotti sono realizzati con materiali di alta qualità e controllati con cura prima della spedizione. Tuttavia, anche se utilizzati correttamente in base alla loro destinazione d'uso, sono soggetti a un grado di usura maggiore o minore a seconda dell'intensità d'uso.
L'usura è tecnicamente indotta e inevitabile.
In caso di guasti indipendenti dall'usura, si prega di contattare il nostro servizio clienti. I prodotti difettosi non devono più essere utilizzati.
Prima di essere restituiti, devono essere sottoposti al processo di trattamento preparatorio completo.

12 Smaltimento

Prima di essere smaltito, il prodotto deve essere sottoposto al processo completo di ritrattamento e sterilizzazione secondo la procedura descritta nelle presenti istruzioni per l'uso.

⚠	Rischio di infezione da prodotti contaminati! ■ Per lo smaltimento del prodotto, dei suoi componenti e dell'imballaggio è necessario rispettare le norme nazionali.
⚠	Pericolo di lesioni a causa di prodotti taglienti e/o appuntiti! ■ Quando si smaltisce il prodotto, è necessario assicurarsi che l'imballaggio impedisca di ferirsi con il prodotto stesso.

13 Servizio e indirizzo del produttore

Se sono necessarie le istruzioni per l'uso nel modulo cartaceo, utilizzare i dettagli di contatto elencati di seguito. Le istruzioni per l'uso in forma di carta saranno rese disponibili entro sette giorni di calendario dalla ricezione della richiesta.
In alternativa, possono anche essere stampate le istruzioni elettroniche per l'uso.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germania
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
Email: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

Съдържание

1 Обяснения на символи 120

2 Въведение 121

3 Използвайте 121

3.1 Предназначение 121
3.2 Показания 130
3.3 Противопоказания 133
3.4 Целева група пациенти 133

4 Предупреждения 133

5 манипулация 134

6 Подготовка 134

6.1 Информация за подготовката на инструментите 134
6.2 Подготовка на мястото на употреба 135
6.3 Ултразвукова баня (по избор) 135
6.4 Ръчно почистване 136
6.5 Механично почистване 136
6.6 Изсушаване 137

7 Поддръжка, проверка 138

7.1 Функционален тест 138

8 Стерилизация 139

8.1 Опаковане 139

9 Живот 140

10 Съхранение 140

11 Гаранция / ремонт 140

12 Изхвърляне 140

13 Адрес на услугата и производителя 141

1 Обяснения на символи

Символ	Определение
CE / CE 0123	CE маркировка
⚠	Внимание
V	Валидирани параметри
	Производител
LOT	Производител
REF	Номер за справка
Rx only	Медицинско изделие / Устройство с рецепта на FDA
MD	Медицинско изделие
NON STERILE	Не е стерилен
	Да се съхранява далеч от слънчева светлина
	Да се съхранява на сухо
Hinweis auf eIFU	(Електронни) инструкции за употреба

2 Въведение

С покупката на този инструмент вие получавате висококачествен продукт, чието правилно боравене и използване е описано по-долу.
За да сведете до минимум рисковете и ненужния стрес за пациентите, потребителите и трети лица, моля, прочетете внимателно инструкциите за употреба и ги съхранявайте на сигурно място.

Нашите продукти са предназначени изключително за професионална употреба от подходящо обучен и квалифициран специализиран персонал и могат да бъдат закупувани само от такъв персонал.

3 Използвайте

Списъкът на продуктите, за които се прилагат тези инструкции за употреба, се намира в приложението.

3.1 Предназначение

Шпатула за мазилки	Инструмент, обикновено изработен от неръждаема стомана, за боядисване на мазилки.Това е неинвазивен инструмент за многократна употреба.
Инструменти за комедони	Ръчен инструмент за отстраняване на магазините и комедоните на долината.Той може да бъде прост или двукратен инструмент с тъп работен край и централен или в проксималната дръжка на край.Обикновено е изработен от неръждаема стомана.Това е неинвазивен инструмент за многократна употреба.
Инструменти за чужди тела	Използвани очни инструменти, за да премахнете чуждо тяло/предмет, за да премахнете вътрешността или да се прикрепите върху повърхността на очната ябълка.Те обикновено са изработени от висококачествена неръждаема стомана и са оборудвани с фина дръжка в проксималния край и тънък вдлъбнат лист със заоблен нос в дисталния край.Офталмологът използва този съвет, за да премахне чуждото тяло/обект.Това е инвазивен продукт за многократна употреба, свързан с отворите на тялото, които не са предназначени за свързване с активен продукт и за временно приложение.
Очни сонди	Тънкият инструмент с форма на пръчка, изработен от гъвкав метал, с тъп връх на тръбата, използван за изследване на очната тъкан.Това е инвазивен продукт за многократна употреба, свързан с отворите на тялото, които не са предназначени за свързване с активен продукт и за временно приложение.
Ректална сонда	Инструмент използва за изследването на тъканта и структурите на ректума по време на гастроентерологичен/урологичен преглед.Това е инвазивен продукт за многократна употреба, свързан с отворите на тялото, които не са предназначени за свързване с активен продукт и за временно приложение.

Език шпатула	Ръчен инструмент, за да се предпази езика далеч, за да се улесни изследването на околните органи/тъкани.Обикновено това е двоен, плосък продукт с различни размери с леко ъглов край на работа, за да може да манипулира по -добре езика.Изработена е от неръждаема стомана.Това е инвазивен продукт за многократна употреба, свързан с отворите на тялото, които не са предназначени за свързване с активен продукт и за временно приложение.
Измервателни сонди	Продукт/инструмент, който служи за измерване на измерването на сравнението, например вътрешен и външен диаметър, дължини, дълбочини или дебелина.Инструментът не е калибриран.Това е инвазивен продукт за многократна употреба, свързан с отворите на тялото, които не са предназначени за свързване с активен продукт и за временно приложение.
Утеринни дилататори	Кръгъл прът Подобен масивен инструмент, който се въвежда от шийката на матката и разширява цервикалния канал.Общо известен като дилататор на матката, той обикновено е изработен от метал или пластмаса и има коничен, заоблен дистален връх.Той може да има един или два различни диаметра, по един във всеки край на инструмента и може да бъде част от набор от размера на увеличаващите се диаметри, които се използват един за друг.Инструментът дава възможност за поставяне на вмъкването или други инструменти в матката и/или/или разширява матката преди интервенция, като притискате стените на матката отвътре.Това е инвазивен продукт за многократна употреба, свързан с отворите на тялото, които не са предназначени за свързване с активен продукт и за временно приложение.
буги за дилатация	Кръгъл, стабилен инструмент за изследване и разширяване на уретрата.Той има полу-твърд, конусен вал, който се слива в тесен, луковичен край на работата.Инструментът може да бъде изработен, за да може да пренася друг, тесен инструмент.Това е инвазивен продукт за многократна употреба, свързан с отворите на тялото, които не са предназначени за свързване с активен продукт и за временно приложение.
шпатула	Ръчен инструмент във форма на лъжица или закръглен в края на работата в края на работата по време на интервенции.Инструментът е изработен от висококачествена неръждаема стомана.Това е неинвазивен инструмент за многократна употреба.
Чукове	Ръчен инструмент за използване на мощност (например чрез биене) на друг продукт (например длето, възглавница, драйвери) по време на интервенция.Предлага се в различни дизайни и материали.Валът обикновено е изработен от метал (хромирано желязо или неръждаема стомана), но може да се направи и от синтетични материали.Главата на чука обикновено е твърда, оформена на пръстена, предимно двойно и е направена от твърдо (желязо/стомана) или материал за привличане на шок (например гума или пластмаса).Това е неинвазивен инструмент за многократна употреба.
Клещи за огъване; инструменти за срязване	Инструмент за външни проводници или панели на огъване при различни интервенции.Това е неинвазивен инструмент за многократна употреба.

Устройство за фиксиране на ръцете	Устройство за поправяне на ръката.Това е неинвазивен продукт за многократна употреба.
Отвертка	Инструмент с вал, който се вписва в винтовата глава, така че този винт винтове или да извади този винт.Краят на работата може да бъде например за винт на слота, винт за кръстосано лъчи, филипс, шестоъгълник.Това е неинвазивен продукт за многократна употреба.
Маркиращи инструменти	Инструмент, обикновено под формата на подходяща писалка, която съдържа нетоксично мастило за диференциране на области върху кожата на пациент (например, рязане и за дерматологични приложения).Това е неинвазивен продукт за многократна употреба.
Инструменти за кожички и нокти; Клещи за кожички; Клещи за педикюр; Ножици за нокти; Ножици за глава	Инструмент за рязане на пръст и нокти на ноктите.Може да се извие, за да се побере естественият завой на човешките нокти.Моделите за ноктите на ноктите обикновено са по -здрави, за да могат да режат дебели нокти на ноктите.Инструментът се състои от две подвижни индустрии, с дупки за пръсти и палец под контрол и се прерязва върху нокътя, като затваря листата.Това е неинвазивен инструмент за многократна употреба.
Маркери за ареола	Инструмент, който служи за маркиране на повърхността на кожата, например от двора на зърното.Това е неинвазивен продукт за многократна употреба.
Депресанти на матката	Ръчен инструмент, който да държи матката далеч, за да се улесни изследването на околните органи/тъкани.Обикновено това е продукт с двойна сделка в различни версии (напр. Огънати, подобни на лъжица или основана) с леко ъглов край на работа, за да може да манипулира по -добре органите.Това е инвазивен инструмент за многократна употреба във връзка с отворите на тялото, които не са предназначени за връзка с активен продукт и за временно приложение.
Спекула за нос (прост); спекула за ухо	Инструмент, който обикновено се състои от две фуги, свързани и се предлага в различни размери, форми и контури.Той има тъп дистален край и се използва за разтягане или разтягаща тъкан в отвора на носа при въвеждане и отваряне.Използва се за изследване или по време на интервенции.Обикновено е изработен от неръждаема стомана със самостоятелен механизъм или регулируем механизъм.Това е инвазивен продукт за многократна употреба, свързан с отворите на тялото, които не са предназначени за свързване с активен продукт и за временно приложение.
Държач, спекулум	Устройство за фиксиране на спекулум за ухо, нос и гърло (HNO) във фиксирано положение в разследвания и лечения.Това е неинвазивен инструмент за многократна употреба.
Сонди; носител от памучна вата	Тесен, стабилен инструмент, изработен от гъвкав метал, обикновено с тъп, издут или заострен връх, за изследване на фистули, кухини по време на интервенция на УНГ.Дисталният край, пред мъниста/върха, може да се обърне към вала под десния ъгъл.Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.

Ларингеално огледало; дръжки за ларингеално огледало; огледало за средно ухо	Ръчен инструмент с полирана повърхност, за да отразява достатъчно неочаквана светлина, за да се получи видимо изображение на обект по време на интервенция на УНГ.Това огледало е монтирано на дълга тясна дръжка, която се държи близо до обекта, който трябва да се разгледа.Това е инвазивен продукт за многократна употреба, свързан с отворите на тялото, които не са предназначени за свързване с активен продукт и за временно приложение.
Разширители на лакрималния канал	Офталмологичен инструмент за използване по време на офталмологични лечения за разширяване на кухина, канал или отвор.Очите на дилататори включват също инструменти, които се използват за интервенции върху сълзотворната жлеза или канал за сълзи.Това е инвазивен продукт за многократна употреба, свързан с отворите на тялото, които не са предназначени за свързване с активен продукт и за временно приложение.
Удължителна скоба	Продуктът е част от сцепление.Състои се от метални пръти с извита рамка, за прикрепване на куки или химикалки за упражняване на влак на пациента.Тракционната единица упражнява сцепление, за да постигне привличане на части от тялото.Това е неинвазивен инструмент за многократна употреба.
Купички от неръждаема стомана	Контейнер, обикновено под формата на купа, която се използва за съхраняване на медицински материали.Това е неинвазивен продукт за многократна употреба.
Спредер за ламинектомия; Спредер за тела на прешлени	Самоблочащ хирургичен инструмент за преминаване на краищата или издърпване от ръбовете на раната на хирургично рязане, за да се даде възможност за отстраняване на ламина на прешлените прешлени.Това може да е необходимо за отстраняване на тумор, заместител или напрежение, причинено от пробив или междупрешленни дискови изпъкнали.Инструментът прилича на големи ножици с експанзивни индустрии със оспорвани, извити куки, които често завършват за придобиване на тъкан.Обикновено се изработва от неръждаема стомана и се предлага в различни размери и дизайни.Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.Той не е предназначен за използване при директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система.
Сонди на жлъчния камък	Хирургически инструмент, състоящ се от тънка пръчка, изработена от гъвкав метал с тъп -бутон -бутониран връх, който се използва за изследване (проучвателно) на жлъчния канал, например при обединението на Ductus симпатикус с Ductus cysticus.Използва се по време на хирургически интервенции за изследване или разширяване на стесняване на жлъчния канал.Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.
Разширители на жлъчните пътища	Хирургически инструмент, състоящ се от тънък кухо или твърдо метално тяло или пластмаса в цилиндрична форма в различни размери до временната дилатация на жлъчния канал, например, в обединението на дуктус симпатикус с дуктусния кистик.Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.

Микроинструмент; Остра кука	Моделен хирургичен инструмент, дисталният край на който има формата на кука или повече, успоредни куки, за временна фиксиране или издърпване на маточна фиброма по време на гинекологична интервенция.Обикновено е инструмент с една част, изработен от неръждаема стомана с дръжка в различни версии в проксималния край.Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.
Кюрета за биопсия; Кюрета за матката	Хирургичен инструмент с елипса -образен край на работа на дълъг вал за надраскване на лигавицата на матката, изкопаване на тъкан по време на гинекологична интервенция и отстраняване на остатъци от матката.Инструментът обикновено е изработен от неръждаема стомана и може да бъде твърд или гъвкав.Краят на работата е остър или скучен в различни версии.Общата продуктова група включва матка, плацента, фалопиеви кръгове.Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.
Повдигач на миома	Ръчен, хирургичен ръчен инструмент за временно улавяне и поддържане на миома (т.е. тумор, направен от мускулна тъкан, обикновено в матката) по време на хирургичното му отстраняване.Обикновено това е инструмент от една част, подобен на корков дърпач с заострен, заспаден работен край (за завинт към фиброида) и дълъг, тънък вал и Т-образна дръжка.Обикновено е изработен от неръждаема стомана. Продуктът за многократна употреба се определя за временно приложение.
Кука за око; кука за страбизъм	Офталмологичен, хирургичен инструмент с дръжка, подобна на MOP, в различни версии, които се намаляват в края на работата.Дисталната част на инструмента е огъната или под ъгъл, за да манипулира тъканта на очите или да се отстранят чуждите тела.Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.
Ретрактор за клепачи; блефаростат; кукички за закрепване на мускули и фиксация	Хирургически очен инструмент за временно съхраняване на краищата и свързаната с тях тъкан на рязане в окото по време на хирургическа интервенция.Обикновено има самозапалена ръка с извити кърлежи или листа в дисталния край, които хващат и задържат тъканта далеч.Проксималният край обикновено е свързан и има определен механизъм за поддържане на края на работата в пропиляно положение.Той е изработен от неръждаема стомана и се предлага в различни размери и дизайни.Това е инструмент за многократна употреба.
екзентерационна лъжица; Chalazion лъжица	Офталмологичен, хирургичен инструмент с вентилатор, подобен на лъжица, или пръстен, оформен край на работа, който е или остър или тъп.Използва се за компенсиране на очната тъкан.Обикновено е изработен от неръждаема стомана.Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.
Кюрета; Кюрета, титан; Остри лъжици; Кюрета за пръстени	Хирургичен ръчен инструмент за рязане и рязане на костната тъкан, обикновено по време на ортопедична или пластична хирургическа интервенция.Той може да има лъжичка, обработена с пръстен или оспорвана работна част.Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.

Клещи за защита на бормашини и водачи	Хирургически инструмент за ръце във формата на канюла за едновременно поставяне и закрепване на въртяща се тренировка (т.е. хирургична спирална тренировка) от твърди тъкани.Околната мека тъкан е защитена, докато тренировката работи.Обикновено има обаждания в дисталния край, за да се даде безопасно разположение на тъканната повърхност.В проксималния край има дръжка за задържане и преместване.Продуктът обикновено е съобразен с размера на свредлото и е изработен от неръждаема стомана.Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.
Огъване на желязо, кости	Хирургически продукт за огъване на костните плочи.Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.
Белодробна шпатула	Хирургически инструмент, обикновено изработен от неръждаема стомана, който се използва за манипулиране на повърхностите на белодробната тъкан.Инструментът се състои от проксимална дръжка и плосък лист без остри ръбове в дисталния край.Валът или листът на инструмента могат да бъдат прав, огънат или под ъгъл по различни начини.Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.
Шпатула за пикочен мехур; лъжица за камъни в жлъчката; Маточна лъжица	Хирургичен инструмент за премахване на тъкан при гастроентерологични и урологични хирургични интервенции с овце, образуван с лъжица.Тази група инструменти включва например отворена биопса, овулум лъжица, отворена плацента, лъжица на матката, секреционна лъжица.Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.Той не е предназначен за използване при директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система.
Водещи игли	Продукт за свързване на катетър с друг продукт (например щепсел) или за поставяне на изплакване или дренажен катетър в тялото.Това е продукт за многократна употреба и за временно приложение.Той не е предназначен за използване при директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система.
чревни игли; кожни и мускулни игли; игли Re-verdin; Игли за лигиране	Цилиндричен, твърд хирургичен инструмент в различни диаметри, чиято дистална дантела може да се извърши в различни геометрични форми.Използва се за поставяне и издърпване през материала на шева чрез повърхностни тъкани, например кожа или мускул.Шевът се използва за комбиниране на две граници на раната.Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.Той не е предназначен за използване при директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система.
Троакари; комплекти за уголемяване на гърдите	Хирургически инструмент с остра пирамида или коничен връх се използва за пробиване на телесни пространства.Обикновено се сглобява и използва със съвместим ръкав, който позволява да се постави инструментът.След пробиване, Trokar се изтегля и осигурява работен канал в кухината на тялото.Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.Той не е предназначен за използване при директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система.

водач на конеца; водещи кухи сонди; водач на сухожилие; Телен лидер	Хирургически инструмент за шофиране на тел или лигатури през тъканта.Типичните екскурзоводи могат да имат гъвкави или фиксирани работни части с куки, скоби или нокти, като държат материала през тъканта по време на шофиране.Краят на работата може да има бутон или Öhr.Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.Той не е предназначен за използване при директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система.
Лазерни инструменти, куки	Хиургичен инструмент, който се използва заедно с подходящ ендоскоп по време на ендотерапия.Използва се за механична работа, например тъкан или захващане на чуждо тяло или разширяване на площ/лумени.Работи без електричество, включително например високочестотна, електромагнитна, ултразвукова или лазерна енергия.Това е неактивен продукт, който може да се използва за многократна употреба и е предназначен за временно приложение.Той не е предназначен за използване при директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система.
Кожена кука; Микро кукички, расптории, лъжици, вилици	Хирургически инструмент, подобен на вал, проксималният край, който образува дръжка, която може да бъде оформена в различни версии.В дисталния край валът преминава в една или повече успоредни куки, нанесете влака върху кожата.Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.Той не е предназначен за използване при директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система.
Куки; куки за изследване и коагулация; куки за корени; ретрактори; куки за тъкани	Хирургически инструмент, подобен на вал, проксималният край, който образува дръжка, която може да бъде оформена в различни версии.В дисталния край валът преминава в една или повече успоредни куки, за да държи тъкан.Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.Той не е предназначен за използване при директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система.
Тъканна шпатула	Хирургически инструмент, обикновено изработен от неръждаема стомана, който се използва за манипулиране на тъканта или за отстраняване на материал от повърхност.Инструментът се състои от проксимална дръжка и плосък лист без остри ръбове в дисталния край.Валът или листът на инструмента могат да бъдат прав, огънат или под ъгъл по различни начини.Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.Той не е предназначен за използване при директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система.
кюрети за лупус; лупус лъжица; Скрепер за лупус	Хирургичен инструмент за премахване на тъкан в различни хирургически интервенции.Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.Той не е предназначен за използване при директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система.

Коремна и чревна шпатула	Хирургически инструмент за ръчна ръка за манипулиране на червата и коремните органи по време на хирургическа интервенция в корема.Обикновено има голям, плосък, тъп лист (без остри ръбове) в дисталния край и силно захващане в проксималния край.Обикновено се изработва от неръждаема стомана и се предлага в различни версии, например огънати и плоски, или прави и плоски със заоблен край, или вдясно.Някои модели имат настъргана повърхност на листата, за да уловят по -добре хлъзгавата коремна тъкан.Дръжката обикновено е проектирана по такъв начин, че да може да се съхранява без плъзгане.Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.
Елеватори; кукички за менискуси	Хирургичен инструмент за ръце за повдигане, позициониране или любопитна костна структури, други анатомични структури или хирургически материал по време на ортопедична интервенция.Той е изработен от неръждаема стомана и се предлага в различни размери, дизайни и краища на работа.Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.
Тъканни дисектори; Сепаратор	Хирургически инструмент за ръце, обикновено във формата на лъжицата или заоблен в края на работата.Използва се за разделяне на меките тъкани или структурите на тялото в интерференцията на общата или пластичната хирургия.Обикновено има движение, което продължава в вал, който има връх в дисталния край.Върхът може да бъде заострен или плосък, остър или тъп, ъгъл или прав по вала.Инструментът е изработен от висококачествена неръждаема стомана и се предлага в различни форми и размери.Инструментът е за многократна употреба и е предназначен за временно приложение.Той не е предназначен за използване при директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система.
Съдови дилататори	Хирургически инструмент, който се вкарва в съд и се използва за временно разширяване или регулиране на съд по време на хирургична процедура. Инструментът не е за използване върху кръвоносните съдове белодробни артерии, възходяща аорта, аортна дъга, низходяща аорта до бифуркацията на аортата, коронарни артерии, обща сънна артерия, външна сънна артерия, вътрешна сънна артерия, мозъчни артерии, главово-мишничен ствол, сърдечни вени, белодробни вени, горна и долна куха вена. Това е кръгъл пръчковиден инструмент с дълго, тънко твърдо тяло и дистален връх с различни форми и размери. Предлага се в различни размери и нива на мекота и обикновено е направен от метал. Това е инструмент за многократна употреба и е предназначен за временно ползване.

Инструменти за ендартеректомия; инструменти за разширени вени; инструменти за вени, кукички за вени, екстрактори за вени	Хирургически инструмент, използван за изрязване на парче от съд. Стриппер може да се използва за изрязване на част от вена или артерия, с изключение на кръвоносните съдове белодробни артерии, възходяща аорта, аортна дъга, низходяща аорта до бифуркацията на аортата, коронарни артерии, обща сънна артерия, външна сънна артерия, вътрешна сънна артерия, мозъчни артерии, главово-мишничен ствол, сърдечни вени, белодробни вени, горна и долна куха вена. Машините за отстраняване на съдове се предлагат в два различни дизайна: 1) гъвкав кабел от неръждаема стомана с отлепващ се купол или шайба в единия край и водещ връх в другия край; и 2) твърд прът, който завършва в затворен пръстен или примка, например: външен стрипер. Това е инструмент за многократна употреба и е предназначен за временно ползване. Не е предназначен за използване в директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система.
Ушни примки; примки за носни полипи; примки за сливици	Хирургически инструмент за ENT, който обикновено се състои от канал или канюла и две твърди и плъзгащ се пръстен.Цикълът позиционира кръг от кръгла, гъвкава жица около тъканта в района на УНГ и записва тази зона.Чрез преместване на плъзгащия се пръстен на пръста може да се провери колко телена се плъзга през канала.Инструментът обикновено се използва за гранично покритите чужди тела.Това е продукт за многократна употреба и за временно приложение.
Кука за носовите крила	Хирургически инструмент, подобен на поплавък, проксималният край, който образува дръжка, която може да варира във формата му.Валът се подмлади до кука или няколко куки, които се използват при пластичната операция на носа.Куките са подредени паралелно в многократния вариант на куката.Инструментът е за многократна употреба и е предназначен за временно приложение.
Куки за уши; игли за парацентеза; Инструмент за плочи за крака; игли за тъпанче	Фин хирургически инструмент, който се състои от дръжка, която се движи в коничен в вал и завършва с фин връх, огънат на 90 °.Използва се по време на хирургични интервенции в района на УНГ за редактиране на структури в средното ухо, например от стековете.Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.
Кюрета за уши; кюрета за синуси	Хирургичен ръчен инструмент с работна част с форма на пръстен, сгъната или подобна на лъжица, която може да бъде остра или скучна, за да се получат тъкани чрез надраскване или изтощително по време на интервенция на УНГ.Това е кюре за обща употреба в интервенциите на УНГ, той е изработен от неръждаема стомана и се предлага в различни версии и форми.Това е продукт за многократна употреба и за временно приложение.

Елеватори за септум и надкостница	Хирургичен ръчен инструмент за повдигане, позициониране и разрушаване на анатомични структури или хирургически материал по време на интервенция в района на УНГ.Той може да бъде различен или двоен инструмент с тъп работен край (лист или кука в различни версии) и дръжка в средата.Размерът и версията зависят от целта, напр. Асансьор на тъп антрум, асансьор на септума, силен асансьор за счупване на носа или специално развит асансьор на ухото.Инструментът обикновено е изработен от неръждаема стомана.Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.

3.2 Показания

Стандартни инструменти се използват в следните области:

Инструменти за комедони; Шпатула за мазилки	Инструментът се използва при лечение. Може да се използва само от обучен и квалифициран персонал.
Очни сонди; Инструменти за чужди тела	Инструментът се използва в офталмологично лечение. Може да се използва само от обучен и квалифициран персонал.
Ректална сонда	Уредът се използва при гастроентерологични и урологични изследвания. Прегледът трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Език шпатула; Измервателни сонди	Инструментът се използва при УНГ прегледи или лечение. Може да се използва само от обучен и квалифициран персонал.
Утеринни дилататори	Инструментът се използва при прегледи в гинекологията. Прегледът трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
буги за дилатация	Инструментът се използва при урологични прегледи. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Отвертка; Устройство за фиксиране на ръцете; Клещи за огъване; инструменти за срязване; Чукове; шпатула	Инструментът се използва при различни процедури. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Маркиращи инструменти	Инструментът се използва при различни изследвания. Прегледът трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Инструменти за кожички и нокти; Клещи за кожички; Клещи за педикюр; Ножици за нокти; Ножици за глава	Инструментът се използва в областта на грижата за ноктите и краката.
Маркери за ареола	Инструментът се използва в пластичната хирургия. Може да се използва само от обучен и квалифициран персонал.
Депресанти на матката	Продуктът се използва при прегледи и лечение в гинекологията. Може да се използва само от обучен и квалифициран персонал.

Ларингеално огледало; дръжки за ларингеално огледало; огледало за средно ухо; Спекула за нос (прост); спекула за ухо; Сонди; носител от памучна вата; Държач, спекулум; Разширители на лакрималния канал	Продуктът се използва при прегледи и лечение в УНГ. Може да се използва само от обучен и квалифициран персонал.
Удължителна скоба	Продуктът намира приложение в ортопедията. Може да се използва само от обучен и квалифициран персонал.
Купички от неръждаема стомана	Използването на контейнери се среща в почти всяка медицинска област. Може да се използва само от обучен и квалифициран персонал.
Спредер за ламинектомия; Спредер за тела на прешлени	Инструментът се използва при хирургични процедури на гръбначния стълб. Не е предназначен за използване в директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Сонди на жлъчния камък	Инструментът се използва при хирургични процедури на жлъчния мехур и жлъчните пътища. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Разширители на жлъчните пътища	Инструментът се използва при хирургични операции на жлъчните пътища. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Микроинструмент; Остра кука; Повдигач на миома; Кюрета за биопсия; Кюрета за матката	Инструментът се използва при хирургични интервенции в гинекологията. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Кука за око; кука за страбизъм; екзентерационна лъжица; Chalazion лъжица; Ретрактор за клепачи; блефаростат; кукички за закрепване на мускули и фиксация	Инструментът се използва по време на хирургични процедури в офталмологията. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Кюрета; Кюрета, титан; Остри лъжици; Кюрета за пръстени; Клещи за защита на бормашини и водачи; Огъване на желязо, кости	Инструментът се използва по време на хирургични процедури в ортопедията. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Белодробна шпатула	Инструментът се използва при процедури в гръдна хирургия. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Шпатула за пикочен мехур; лъжица за камъни в жлъчката; Маточна лъжица	Инструментът се използва при гастроентерологични и урологични хирургични процедури. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.

Троакари; комплекти за уголемяване на гърдите; кюрети за лупус; лупус лъжица; Скрепер за лупус; Тъканна шпатула; Куки; куки за изследване и коагулация; куки за корени; ретрактори; куки за тъкани; водач на конеца; водещи кухи сонди; водач на сухожилие; Телен лидер; Кожена кука; Микро кукички, расптории, лъжици, вилици; чревни игли; кожни и мускулни игли; игли Reverdin; Игли за лигиране; Водещи игли; Лазерни инструменти, куки	Инструментът се използва при различни хирургични процедури. Не е предназначен за използване в директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Коремна и чревна шпатула	Инструментът се използва при различни хирургични процедури в коремната кухина. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Елеватори; кукички за менискуси	Инструментът се използва при различни хирургични процедури в ортопедията. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Тъкани дисектори; Сепаратор	Инструментът се използва при различни процедури в общата или пластичната хирургия. Не е предназначен за използване в директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Съдови дилататори	Инструментът се използва при различни процедури в съдовата хирургия. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Инструменти за ендартеректомия; инструменти за разширени вени; инструменти за вени, кукички за вени, екстрактори за вени	Инструментът се използва при различни процедури в съдовата хирургия. Не е предназначен за използване в директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Елеватори за септум и надкостница; Кука за носовите крила; Кюрета за уши; кюрета за синуси; Ушни примки; примки за носни полипи; примки за сливици; Куки за уши; игли за парацентеза; Инструмент за плочи за крака; игли за тъпанче	Инструментът се използва по време на УНГ хирургични процедури. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.

3.3 Противопоказания

Няма известни противопоказания.

3.4 Целева група пациенти

Продуктите са подходящи за всички групи пациенти.

4 Предупреждения

	Медицинските изделия се доставят нестерилни и трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани преди първа употреба.
	Дефектните продукти обикновено не трябва да се използват и трябва да са преминали през целия процес на повторна обработка, преди да бъдат върнати.
	Моля, имайте предвид, че по-високите сили могат също да причинят по-голямо увреждане на тъканите; например, при притискане, силата в края на устата е по-висока, отколкото на върха на устата.
	Преди употреба или обработка за първи път отстранете всички защитни капаци и защитни филми.
	Безопасната комбинация на продуктите един с друг или на продуктите с импланти трябва да бъде проверена от потребителя преди клинична употреба.
	Избягвайте да хвърляте или изпускате инструменти неправилно.
	Évitez les contraintes mécaniques excessives de l'instrument au-delà de la conception, car cela peut entraîner une rupture et une déformation!
	Избягвайте механично пренапрежение на инструмента извън проектния дизайн; това може да доведе до счупване и деформация!
	За да се избегне контактна корозия, инструментите с повредени повърхности трябва да се изхвърлят незабавно!
	Ако продуктите се използват при пациенти с трансмисивна спонгиформна енцефалопатия или HIV инфекция, ние отхвърляме всякаква отговорност за повторна употреба.
	Обърнете внимание на качеството на водата при обработка след офталмологични процедури! (съгласно спецификациите на AAMI TIR34 и препоръките на Института Робърт Кох за преработка на медицински изделия)
	Всички сериозни инциденти, свързани с устройството, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

5 манипулация

Видът на лечението се определя за всеки отделен случай от хирурга в сътрудничество с интерниста и анестезиолога.
Оперативната употреба в различни хирургични дисциплини трябва да се извършва от подходящо обучен и квалифициран специализиран персонал.

6 Подготовка

Лицето, което отговаря за подготвителното третиране, е отговорно за гарантирането, че лечението е надлежно изпълнено с помощта на съответното оборудване, материали и персонал в лечебното заведение и така постига желания резултат. Това налага валидиране и рутинно наблюдение на използвания процес.Призоваваме ви да вземете под внимание националните разпоредби, които се занимават с подготовката на инструменти.

Валидираните параметри се отнасят до хирургически инструменти за многократна употреба. Валидираните параметри трябва да се наблюдават за другите продукти, дескредирани, освен ако изрично не е описана различна процедура.

6.1 Информация за подготовката на инструментите

- Използвайте почистващи и/или дезинфекционни средства с pH-стойност в рамките на 9-10.
- Моля, наблюдавайте инструкциите на производителя относно дозата, времето на експозиция и подновяването на решенията.
- Използвайте подходящи четки, които не отстраняват материал, т.е. не използвайте твърди четки (като метални четки и метални гъби) или груби абразивни почистващи препарати.
- Никога не оставяйте инструменти за почистване или дезинфекция по -дълго от определеното време.
- Изплакнете и изсушете внимателно по канали и тръби.
- Чувствителните инструменти трябва да бъдат почистени в приспособление за съхранение или затягане.
- Наблюдавайте инструкциите на производителя за почистване - и стерилизиране на оборудването.

6.1.1 Качество на водата

За почистване, неутрализиране и изплакване препоръчваме използването на деминерализирана вода в съответствие с „Ръководството DGKH, DGSV, AKI за валидиране и рутинно наблюдение на автоматизираните процеси на почистване и термична дезинфекция за медицински изделия и на принципите на устройствата“ (The Ръководството се отнася до DIN EN ISO 15883-1 точка 6.4.2).

Според ръководството се препоръчват следните стойности:

- Проводимост: ≤15 µs/cm (в отклонение от таблицата в DIN EN 285)

- стойност на pH: 5 - 7
- Обща твърдост: ≤0,02 mmol CaO/l
- Съдържание на сол: ≤ 10 mg/l
- Фосфати (като P_2O_5): ≤0,5 mg/l
- Силикати (като SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Хлорид: ≤ 2 mg/l

6.2 Подготовка на мястото на употреба

Веднага след употреба отстранете грубите замърсявания от инструментите с подходяща четка (вж. глава 6.1) и изплакнете работните канюли. Не използвайте фиксиращи средства или гореща вода (> 40°C), тъй като това води до фиксиране на остатъци и може да повлияе на последващото успешно почистване.
Разглобявайте и/или отваряйте инструментите, доколкото е възможно.
Инструментите трябва да се почистват възможно най-скоро след употреба, за да се намали изсъхването на остатъците и по този начин да се улесни почистването. Ако инструментите влизат в контакт с корозивни медикаменти или почистващи препарати, изплакнете ги с вода веднага след употреба.
По-дългото време за сушене, напр. като част от сухото изхвърляне, не е валидирано и поради това не се препоръчва.

Времето за сушене по време на валидиране беше 1 час.

6.3 Ултразвукова баня (по избор)

Всички инструменти трябва да бъдат отворени, демонтирани и всякакви кухини се изплакват.
Поставете инструменти в кошницата на екрана по такъв начин, че се избягват припокриването и контактът между инструментите. Добавете почистващия агент към водата и регулирайте температурата на разтвора в съответствие с инструкциите на производителя на почистващия агент.
Почистването в ултразвуковата баня трябва да бъде на **35-40 kHz**, поне **5 минути**.

За да се утвърди почистването в ултразвукова баня, тестовите елементи бяха ултразвуково обработени в Neodisher Mediclean Forte 0,5 % за 5 минути.

Впоследствие инструментите за изплакване включват всички кухини преди почистване и дезинфекция.
Ултразвуковата вана не трябва да се използва за медицински изделия, при които материалът може да бъде отстранен в ултразвуковата вана, напр. изделия от мека пластмаса или инструменти с покритие.

6.4 Ръчно почистване

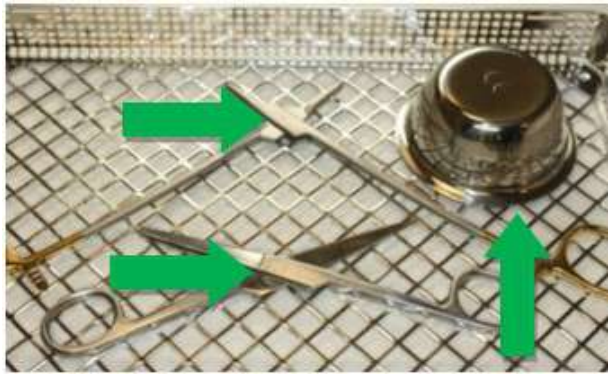
Тъй като механичните процеси могат да бъдат стандартизирани, възпроизведени и следователно валидирани, механичното почистване/ дезинфекция трябва да се предпочита пред ръчните процеси. Процесът на ръчно почистване и дезинфекция не е валидиран и там трябва да се валидира допълнително от крайния потребител.

6.5 Механично почистване

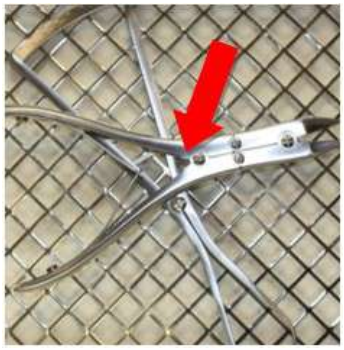
Поради международните стандарти (EN ISO 15883) и националните насоки, само валидираните процедури за механично почистване и дезинфекция трябва.За автоматизирано почистване препоръчваме стандартна програма за хирургически инструменти, напр. Инструменти от Миле.

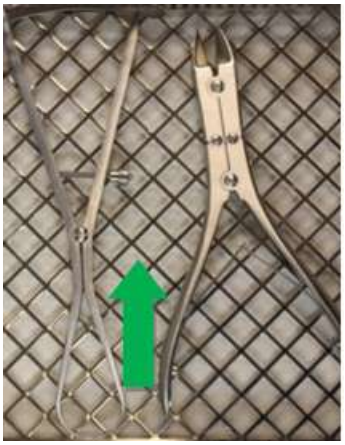
Наблюдавайте следното чрез зареждане:

- Поставете сигурно разглобените или отворени инструменти в тавата.
- Инструментите с отвори и вдлъбнатини трябва да бъдат поставени с отворената страна, обърната надолу, така че да могат да бъдат почистени и в тях не може да се събира вода от процеса на почистване.
- Ако е налично, използвайте координирано устройство за изплакване.



- Не претоварвайте тави, избягвайте да създавате припокривания





Предварителното изплакване е последвано от химикал.
Химическото почистване трябва да се извършва при **40°C - 60°C** за поне **5 минути**.

Препоръчваме продукти с **pH-стойност в рамките на 9-10**, напр. Neodisher Mediclean Forte от Dr. Weigert. Използваните почистващи агенти трябва да бъдат избрани в зависимост от материала и свойствата на инструментите и в съответствие с националните разпоредби: ако има висока концентрация на хлорид във водата, корозията на пукнатината на изкопаване и напрежение може да се появи на инструментите. Появата на този тип Корозията е сведена до минимум чрез използване на алкални почистващи агенти и деминерализирана вода. Чрез добавяне към среда за неутрализиране на базата на киселина, изплакването на остатъците от алкално почистване се улеснява по време на първия междинен процес на изплакване.

За да се предотврати образуването на отлагания, препоръчително е да се използват неутрални почистващи препарати, където качеството на водата е неблагоприятно. След втория процес на междинно изплакване се осъществява термична дезинфекция. Термичната дезинфекция трябва да се извършва с деминерализирана вода, която отговаря на микробиологичното качество на питейната вода (< 100 CFU/ml питейна вода), при температура от **80 до 95°C и време на експозиция в съответствие с EN ISO 15883**.
След довършването на програмите извади доброто от машината, защото може да възникне корозия, ако инструментът остане в машината.

Параметри, използвани за валидиране на подготовката	
Предварително изплакване	1 минута със студена чешмяна вода
Почистване	Температура: 55 °C
	Време за накисване: 5 минути (най -лошият случай)
	Време за накисване: 5 минути (най -лошият случай)
Неутрализация	Температура: Студена DI вода
	Време за накисване: 2 минути
	Néodisher Z 0,1%
След пускане	2 минути със студена ди вода
Дезинфекция	Температура: 90 °C (A_0 3000)
	Време за накисване: 5 минути

6.6 Изсушаване

Осигурете адекватно изсушаване от устройството за почистване и дезинфекция или използване на други подходящи мерки.

Изсушаването беше пропуснато при валидирането (най -лошото състояние на случая).

7 Поддръжка, проверка

След охлаждане до стайна температура инструментите трябва да бъдат визуално проверени за протеинови остатъци и друго замърсяване. Прорезите, бариерите, бравите, тръбите и други са, които са трудни за достъп, трябва да бъдат инспектирани подробно. Инструментите, които не са без остатъци, трябва многократно да бъдат подложени на целия процес на преработка.
За да се гарантира, че хирургическите инструменти могат да бъдат използвани за тяхната предназначение след преработка, е необходимо да се извърши функционален тест след почистване, дезинфекция и изсъхване на мерките за визуална проверка и грижи. Извършете функционалните тестове, дескредирани в точка 7.1.
Инструменти, които са зацапани, тъпи, огънати, не функционират, повредени са по някакъв друг начин или етикетирането на инструмента вече не е разпознаваемо (напр. етикетът, кодът UDI вече не се чете), трябва да се изхвърлят!
За да помогнем за идентифициране на дефектни инструменти, които трябва да бъдат подредени, препоръчваме брошурата „преработка на инструмента“ от работната група „подготовка на инструменти“. Това включваше глава 8 „Проверки и грижи“ и Глава 12 „Промени в повърхността: отлагания, обезцветяване, корозия, стареене, подуване и стресиране на напрежение“.

7.1 Функционален тест

UНаскоро закупеният продукт трябва да бъде подложен на задълбочена визуална и функция след доставката му и преди всяка употреба.

Продуктите трябва да бъдат проверени за нередности. Обръщайки внимание на пукнатините, фрактурите и появата на корозия.
Ако има стави, инструментите трябва да бъдат смазани с продукт на грижа преди функционалния тест. Препоръчваме медицинско бяло масло на базата на парафиново масло.
Проверете инструментите със стави за лесно движение.
Етикетите също трябва да се проверяват за четливост.
Извършете проверка на функцията в съответствие с предвиденото приложение на инструмента.

Дефектните продукти не трябва да се използват и трябва отново да са претърпели пълния процес на пренареждащо лечение, преди да бъдат върнати.

8 Стерилизация

Преди стерилизацията продуктите трябва да претърпят почистване и дезинфекция, да се изплакват без остатъци, като се използва деминерализирана вода и сушено изсушено. HEBUmedical препоръчва използването на валиден процес на стерилизация на пара (например стерилизатор в съответствие с EN 285 и валидиран в съответствие с DIN EN ISO 17665-1).

Валидираните параметри се отнасят до хирургически инструменти за многократна употреба.Валидираните параметри трябва да се наблюдават за другите продукти, дескредирани, освен ако изрично не е описана различна процедура.

При използване на фракционирания вакуум метод трябва да се извърши **стерилизация** с най -малко **134°C (САЩ 132°C)** с минимален период на **обитаване от 3 минути**. Вакуумното сушене трябва да се извършва чрез извършено поне 20 минути.

Параметри, използвани за валидиране на стерилизация на пара	
Предварителен вакуум	3 пъти
Температура на стерилизация	132 °C
Време за стерилизация	1,5 минути (метод на половин цикъл)
Време за сушене	20 минути

Парата трябва да бъде без съставки, като се препоръчва, че ограничаващите стойности на захранващата вода и кондензатът на парата се определят да направят 285.
Други процеси на стерилизация са съвместими, но не валидират от HEBUmedical.
Когато се зареждате, наблюдавайте препоръчаното общо тегло. След стерилизацията проверете стерилната опаковка на продукта за повреда и проверете показателите за стерилизация

8.1 Опаковане

Съвместими опаковки от продукти за стерилизация в съответствие с ISO 11607.
Използваната опаковка трябва да е подходяща за инструментите и да ги предпази от микробиологично замърсяване по време на съхранение. Уплътнението не трябва да е под напрежение. HEBUmedical препоръчва контейнер или болница обикновена хартия за стерилизация/филмова опаковка за стерилизирана опаковка.

По време на валидиране инструментите се опаковат в болнични общи стерилизационни опаковки (опаковки за хартия/филми) и стерилизирани парни.

9 Живот

Процедурата за стерилизация на пара е валидирана чрез лабораторни тестове.Продуктите са стерилни валидирани при предварително вакуум с продължителност най-малко 5 минути и температура от 134°C за цял живот от 50 цикъла.

Можете да продължите да използвате инструментите по своя собствена отговорност по отношение на тази стойност на цикъла, ако описанията на тестовете в глава 7 са успешно завършени.

10 Съхранение

Съхранявайте продуктите в суха, чиста и безпрашна среда при умерени температури от 5°C до 40°C.
Предпазвайте от слънчева светлина и изкуствена светлина.

11 Гаранция / ремонт

Нашите продукти се произвеждат от висококачествени материали и внимателно се проверяват преди изпращане. Въпреки това, дори и да се използват правилно в съответствие с предназначението им, те са обект на по -голяма или по -малка степен на износване в зависимост от интензивността им на употреба.
Това износване е индуцирано технически и неизбежно.
Ако повредите се появяват независимо от износване, моля, свържете се с нашите услуги за клиенти.Дефектните продукти вече не трябва да се използват.
Те трябва да претърпят пълния подготвителен процес на лечение, преди да бъдат върнати.

12 Изхвърляне

Преди да бъде изхвърлен, продуктът трябва да бъде подложен на пълна обработка и стерилизация в съответствие с процедурата, описана в тези инструкции за употреба.

⚠	Риск от инфекция от замърсени продукти! ■ При изхвърлянето на продукта, неговите компоненти и опаковката им трябва да се спазват националните разпоредби.
⚠	Риск от нараняване от продукти с остри ръбове и/или заострени краища! ■ При изхвърляне на продукта трябва да се гарантира, че опаковката не позволява нараняване от продукта.

13 Адрес на услугата и производителя

Ако са необходими инструкциите за използване във формуляра за хартия, моля, използвайте данните за контакт, изброени по -долу.Инструкциите за използване във формуляра за хартия ще ви бъдат предоставени в рамките на седем календарни дни след получаване на заявката.
Като алтернатива, електронните инструкции за употреба също могат да бъдат разпечатани.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Германия
Тел. +49 7461 94 71 - 0
Факс: +49 7461 94 71 - 22
Имейл: service@HEBUmedical.de
Уеб: www.HEBUmedical.de

Indhold

1 Symbolforklaringer 144

2 Introduktion 145

3 Tilsigtet brug 145

3.1 Anvendelsesformål 145
3.2 Indikation 152
3.3 Kontraindikationer 154
3.4 Patientmålgruppe 154

4 Advarsler 155

5 Håndtering 156

6 Forberedelse 156

6.1 Oplysninger om instrumentforberedelse 156
6.2 Forberedelse på brugsstedet 157
6.3 Ultralydbad (valgfrit) 157
6.4 Manuel rengøring 157
6.5 Mekanisk rengøring 157
6.6 Tørring 159

7 Vedligeholdelse, inspektion 160

7.1 Funktionstest 160

8 Sterilisering 161

8.1 Indpakning 161

9 Livstid 162

10 Stockage 162

11 Garanti / reparation 162

12 Bortskaffelse 162

13 Service og producentadresse 163

1 Symbolforklaringer

Symbol	Definition
CE / CE 0123	CE-mærkning
⚠	Fare
V	Validerede parametre
	Fabrikant
LOT	Batch navn
REF	Referencenummer
Rx only	Medicinsk udstyr / FDA-receptpligtigt udstyr
MD	Medicinsk udstyr
NON STERILE	Ikke steril
	Opbevares væk fra sollys
	Opbevares tørt
Hinweis auf eIFU	(Elektronisk) brugsanvisning

2 Introduktion

Ved køb af dette instrument får du et produkt af høj kvalitet, hvis korrekte håndtering og brug er beskrevet nedenfor.
For at minimere risici og unødvendig stress for patienter, brugere og tredjeparter bedes du læse brugsanvisningen omhyggeligt og opbevare den på et sikkert sted.

Vores produkter er udelukkende beregnet til professionel brug af behørigt uddannet og kvalificeret specialiseret personale og må kun købes af sådant personale.

3 Tilsigtet brug

3.1 Anvendelsesformål

Spatel til bandage	Et instrument, normalt lavet af rustfrit stål, til maling af plaster.Det er et ikke -invasivt, genanvendeligt instrument.
Comedone-instrumenter	Et håndinstrument til fjernelse af dalbutikker og komedoner.Det kan være et enkelt eller dobbelt-slutningsinstrument med en stump arbejds ende og en central eller ved det proksimale sluthåndtag.Det er normalt lavet af rustfrit stål.Det er et ikke -invasivt, genanvendeligt instrument.
Instrumenter til fremmedlegeme	Brugte øjeninstrumenter til at fjerne et fremmedlegeme/objekt for at fjerne indersiden eller fastgøres på overfladen af øjeæblet.De er normalt lavet af rustfrit stål med høj kvalitet og er udstyret med et fint håndtag i den proximale ende og et tyndt konkavt blad med en afrundet næse i den distale ende.Ophthalmologist bruger dette tip til at fjerne fremmedlegemet/objektet.Det er et genanvendeligt, invasivt produkt relateret til kropsåbninger, der ikke er beregnet til forbindelse til et aktivt produkt og til midlertidig anvendelse.
Øjensonder	Et slank stangformet instrument lavet af fleksibelt metal med en stump rørspids, der blev brugt til undersøgelse af øjenvævet.Det er et genanvendeligt, invasivt produkt relateret til kropsåbninger, der ikke er beregnet til forbindelse til et aktivt produkt og til midlertidig anvendelse.
Ektal sonde	Et instrument bruger til at undersøge vævet og strukturer af endetarmen under en gastroenterologisk/urologisk undersøgelse.Det er et genanvendeligt, invasivt produkt relateret til kropsåbninger, der ikke er beregnet til forbindelse til et aktivt produkt og til midlertidig anvendelse.
Tunge spatel	Et håndinstrument til at holde tungen væk for at lette en undersøgelse af de omgivende organer/væv.Det er typisk et dobbelt, fladt produkt i forskellige størrelser med en lidt vinklet ende af arbejdet for at kunne manipulere tungen bedre.Det er lavet af rustfrit stål.Det er et genanvendeligt, invasivt produkt relateret til kropsåbninger, der ikke er beregnet til forbindelse til et aktivt produkt og til midlertidig anvendelse.
Målesonder	Et produkt/instrument, der tjener til at måle sammenligningsmåling, fx den indre og ydre diameter, længder, dybder eller tykkelse.Instrumentet er ikke kalibreret.Det er et genanvendeligt, invasivt produkt relateret til kropsåbninger, der ikke er beregnet til forbindelse til et aktivt produkt og til midlertidig anvendelse.

Dilatatorer til livmoderen	Et rundt stang, der ligner massivt massivt instrument, der introduceres af livmoderhalsen og udvidede cervikalkanalen.Generelt kendt som livmoderdilatoren er den typisk lavet af metal eller plast og har en konisk, afrundet distal spids.Det kan have en eller to forskellige diametre, en i hver ende af instrumentet og kan være en del af et sæt af størrelsen på stigende diametre, der bruges til hinanden.Instrumentet gør det muligt at indsætte, at indsættelsen indsættes eller andre instrumenter i livmoderen og/eller/eller udvider livmoderen før en intervention ved at presse mod livmoderens vægge indefra.Det er et genanvendeligt, invasivt produkt relateret til kropsåbninger, der ikke er beregnet til forbindelse til et aktivt produkt og til midlertidig anvendelse.
Dilatation bougies	Et runde, stabilt instrument til undersøgelse og udvidelse af urinrøret.Det har en halvrig, konisk skaft, der smelter sammen til en smal, bulbøs ende af arbejdet.Instrumentet kan gøres hul for at være i stand til at bære andet, smalt instrument igennem.Det er et genanvendeligt, invasivt produkt relateret til kropsåbninger, der ikke er beregnet til forbindelse til et aktivt produkt og til midlertidig anvendelse.
Spatel	Et håndinstrument i en skeform eller afrundet ved afslutningen af arbejdet i slutningen af arbejdet under interventioner.Instrumentet er lavet af rustfrit stål med høj kvalitet.Det er et ikke -invasivt, genanvendeligt instrument.
Hammere	Et håndinstrument til strømbrug (f.eks. Ved at slå) på et andet produkt (f.eks. En mejsel, pude, drivere) under en intervention.Det fås i forskellige designs og materialer.Skaftet er normalt lavet af metal (krombelagt jern eller rustfrit stål), men kan også fremstilles af syntetiske materialer.Hammerhovedet er normalt solidt, ringformet, for det meste dobbeltanvendt og er lavet af fast (jern/stål) eller et støddampningsmateriale (f.eks. Gummi eller plast).Det er et ikke -invasivt, genanvendeligt instrument.
Bøjetang; klippeværktøj	Et instrument til eksterne bøjningstråde eller paneler ved forskellige interventioner.Det er et ikke -invasivt, genanvendeligt instrument.
Håndfikseringsanordning	En enhed til at fikse hånden.Det er et ikke -invasivt genanvendeligt produkt.
Skruetrækker	Et værktøj med en skaft, der passer i et skruehoved, så denne skrueskrue eller fjern denne skrue.Afslutningen af arbejdet kan for eksempel være for en slotskrue, kryds -stråle -skrue, Phillips, Hexagon.Det er et ikke -invasivt genanvendeligt produkt.
Mærkningsinstrumenter	Et instrument, normalt i form af en passende pen, der indeholder ikke -toksisk blæk til at differentiere områder på en patients hud (f.eks. Snit og til dermatologiske anvendelser).Det er et ikke -invasivt genanvendeligt produkt.
Neglebånds- og negleinstrumenter; Neglebåndsnipler; Pedicurenipler; Neglesakse; Hovedskærere	Et instrument til skæring af finger og tånegle.Det kan være buet, der passer til den naturlige sving af menneskelige negle.Modellerne til tånegle er normalt mere robuste for at være i stand til at skære tykke tånegle.Instrumentet består af to bevægelige industrier med huller til fingre og tommelfinger under kontrol og skærer over neglen ved at lukke bladene.Det er et ikke -invasivt, genanvendeligt instrument.
Areola markører	Et instrument, der tjener til at markere på hudoverfladen, fx af brystvortehaven.Det er et ikke -invasivt genanvendeligt produkt.

Livmoderdæmpende midler	Et håndinstrument til at holde livmoderen væk for at lette en undersøgelse af de omgivende organer/væv.Det er typisk et dobbeltudnævnt produkt i forskellige versioner (f.eks. Bøjet, ske -lignende eller grundlagt) med en lidt vinklet ende af arbejdet for at kunne manipulere organerne bedre.Det er et genanvendeligt, invasivt instrument i forbindelse med kropsåbninger, der ikke er beregnet til forbindelse til et aktivt produkt og til midlertidig anvendelse.
Næsespecula (simpel); Ørespekula	Et instrument, der normalt består af to samlinger tilsluttet og fås i forskellige størrelser, former og konturer.Det har en stump distal ende og bruges til at strække eller strække væv i næseåbningen, når man introducerer og åbner.Det bruges til undersøgelse eller under interventioner.Det er normalt lavet af rustfrit stål med en selvåbnet mekanisme eller en justerbar mekanisme.Det er et genanvendeligt, invasivt produkt relateret til kropsåbninger, der ikke er beregnet til forbindelse til et aktivt produkt og til midlertidig anvendelse.
Holder, spekulum	En enhed til fiksering af et øre-, næse- og halsspekulum (HNO) i en fast position i undersøgelser og behandlinger.Det er et ikke -invasivt, genanvendeligt instrument.
Probe; holder til vat	Et smalt, stabilt instrument lavet af fleksibelt metal, normalt med en stump, svulmende eller spids spids, til undersøgelse af fistler, hulrum under en ent -intervention.Den distale ende foran perlen/spidsen kan drejes til skaftet i den rigtige vinkel.Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Larynxspejl; larynxspejlhåndtag; mellemørespejl	Et håndinstrument med en poleret overflade til at reflektere nok undifusemand lys til at få et synligt billede af et objekt under en ENT -intervention.Dette spejl er monteret på et langt, smalt håndtag, der holdes tæt på genstanden for at blive overvejet.Det er et genanvendeligt, invasivt produkt relateret til kropsåbninger, der ikke er beregnet til forbindelse til et aktivt produkt og til midlertidig anvendelse.
Dilatatorer til tårekanalen	Et oftalmologisk instrument til anvendelse under oftalmologiske behandlinger for at udvide et hulrum, kanal eller en åbning.Dilators øjne inkluderer også instrumenter, der bruges til interventioner på tårekirtlen eller tårekanalen.Det er et genanvendeligt, invasivt produkt relateret til kropsåbninger, der ikke er beregnet til forbindelse til et aktivt produkt og til midlertidig anvendelse.
Forlængerbeslag	Produktet er en del af en trækkraftenhed.Det består af metalstænger med en buet ramme til fastgørelse af kroge eller kuglepenne til at udøve et tog på patienten.Traktionsenheden udøver trækkraft for at opnå træk fra dele af kroppen.Det er et ikke -invasivt, genanvendeligt instrument.
Skåle i rustfrit stål	En beholder, normalt i form af en skål, der bruges til at opbevare medicinske materialer.Det er et ikke -invasivt genanvendeligt produkt.
Laminektomi-spreder; vertebral kropsspreder	Et selvblokerende kirurgisk instrument til at passere kanterne eller trække sig væk fra sårkanterne på et kirurgisk snit for at muliggøre fjernelse af en lamina af ryghvirvlerne.Dette kan være nødvendigt for at fjerne en tumor, en udskiftning eller en spænding forårsaget af en pause eller intervertebral disk fremspring.Instrumentet ligner en stor saks med ekspansive industrier med omstridte, buede kroge, som ofte ender for at få væv.Det er normalt lavet af rustfrit stål og fås i forskellige størrelser og design.Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløbssystem eller det centrale nervesystem.

Gallstenprober	Et kirurgisk instrument bestående af en slank pind lavet af fleksibelt metal med en stump -knap -knust spids, der bruges til at undersøge (efterforskende) af galdekanalen, for eksempel ved foreningen af ductus sympaticus med ductus cysticus.Det bruges under kirurgiske interventioner til at undersøge eller udvide indsnævring af galdekanalen.Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Galdevejsdilatatorer	Et kirurgisk instrument bestående af en slank hul eller fast metalkrop eller plast i en cylindrisk form i forskellige størrelser til den midlertidige udvidelse af galdekanalen, for eksempel ved foreningen af ductus sympaticus med ductus cysticus.Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Mikroinstrument; Skarp krog	Et jomfru -lignende kirurgisk instrument, hvis distale ende har formen af en krog eller mere, parallel krog, til midlertidig fastgørelse eller trækning af livmoderfibrom under en gynækologisk indgriben.Det er typisk et instrument med et enkelt stykke lavet af rustfrit stål med et håndtag i forskellige versioner i den proximale ende.Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Biopsi-kuretter; Uteruskuretter	Et kirurgisk instrument med en ellipseformet ende af arbejdet ved en lang skaft til at ridse livmoderlimhinden, udgravning af væv under en gynækologisk indgriben og fjernelse af abort forbliver fra livmoderen.Instrumentet er normalt lavet af rustfrit stål og kan være stift eller fleksibelt.Enden af arbejdet er skarpt eller kedeligt i forskellige versioner.Den generelle produktgruppe inkluderer livmoder, placenta, æggeledninger.Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Myoma løfter	Et manual, kirurgisk håndinstrument til den midlertidige indfangning og opbevaring af en myoma (dvs. en tumor lavet af muskelvæv, normalt i livmoderen) under dens kirurgiske fjernelse.Det er typisk et instrument i ét stykke, der ligner en korktrækker med en spids, spindet arbejds ende (til skrue ind i fibroiden) og en lang, slank skaft og et T-formet håndtag.Det er normalt lavet af rustfrit stål. Et genanvendeligt produkt bestemmes til midlertidig anvendelse.
Øjekrog; krog til skelen	Et oftalmisk, kirurgisk instrument med en mop -lignende håndtag i forskellige versioner, der taper i slutningen af arbejdet.Den distale del af instrumentet er bøjet eller vinklet for at manipulere øjenvævet eller for at fjerne fremmedlegemer.Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Øjenlågsretraktor; blefarostat; muskel- og fikseringskroge	Et kirurgisk øjeninstrument til den midlertidige opbevaring af kanterne og det tilhørende væv i et snit i øjet under en kirurgisk indgriben.Det har normalt en selvbevaret arm med buede flåter eller blade i den distale ende, der greb og holder vævet væk.Den proximale ende er normalt forbundet og har en bestemt mekanisme til at holde slutningen af arbejdet i en spildt position.Det er lavet af rustfrit stål og fås i forskellige størrelser og design.Det er et genanvendeligt instrument.
Exenteration ske; Chalazion ske	Et oftalmisk, kirurgisk instrument med en fan -lignende, ske -lignende eller ringformet ende af arbejdet, som enten er skarp eller stump.Det bruges til at kompensere for øjenvæv.Det er normalt lavet af rustfrit stål.Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Curetter; curetter, titanium; Skarpe skeer; Ring curetter	Et kirurgisk håndinstrument til skæring og skæring af knoglevæv, typisk under en ortopædisk eller plastisk kirurgisk indgriben.Det kan have en skefuld, ringformet eller omtvistet arbejdsdel.Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.

Bor og før beskyttelsestang	Et kirurgisk håndinstrument i form af en kanyle til samtidig placering og forankring af en roterende øvelse (dvs. en kirurgisk spiralbor) ved hårde stoffer.Det omgivende blødt væv er beskyttet, mens boret er i drift.Der er normalt opkald i den distale ende for at give en sikker placering på vævsoverfladen.I den proximale ende er der et greb om at holde og flytte.Produktet er normalt skræddersyet til borestørrelsen og er lavet af rustfrit stål.Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Bøjning af jern, knogler	Et kirurgisk produkt til bøjning af knoglplader.Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Lungespatel	Et kirurgisk instrument, normalt lavet af rustfrit stål, der bruges til at manipulere lungevævsoverflader.Instrumentet består af et proximalt håndtag og et fladt blad uden skarpe kanter i den distale ende.Instrumentets skaft eller blad kan være lige, bøjet eller vinklet på forskellige måder.Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Spatel til blære; galdesten ske; Livmoderske	Et skeformet, kirurgisk instrument til fjernelse af væv i gastroenterologiske og urologiske kirurgiske interventioner.Denne gruppe instrumenter inkluderer for eksempel Biopse Open, Ovulum Spoon, Placental Open, livmodersked, sekretionsske.Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløbssystem eller det centrale nervesystem.
Styr nåle	Et produkt til at forbinde et kateter til et andet produkt (f.eks. Et stik) eller til at indsætte et skylning eller dræningskateter i kroppen.Det er et genanvendeligt produkt og til midlertidig anvendelse.Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløbssystem eller det centrale nervesystem.
Intestinale nåle; hud- og muskelnåle; Reverdin nåle; Ligeringsnåle	Et cylindrisk, fast kirurgisk instrument i forskellige diametre, hvis distale blonder kan udføres i forskellige geometriske former.Det bruges til at indsætte og trække gennem sømmateriale ved overfladiske stoffer, fx hud eller muskler.Sømmen bruges til at kombinere to sårmargener.Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløbssystem eller det centrale nervesystem.
Trokarer; sæt til brystforstørrelse	Et kirurgisk instrument med en skarp pyramide eller konisk spids bruges til at gennembore kropsrum.Det samles normalt og bruges med en kompatibel ærme, der gør det muligt at indsætte instrumentet.Efter boring trækkes trokaren ud og giver en arbejdskanal i kropshulen.Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløbssystem eller det centrale nervesystem.
Trådguide; Lederskab hule prober; sene guide; Trådleder	Et kirurgisk instrument til drivkraft eller ligaturer gennem væv.Typiske guidede ture kan have fleksible eller faste arbejdsdele med kroge, parenteser eller kløer, der holder materialet gennem vævet under kørsel.Enden af arbejdet kan have en knap eller en ÖHR.Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløbssystem eller det centrale nervesystem.

Laserinstrumenter, kroge	Et chiurgisk instrument, der bruges sammen med et passende endoskop under endoterapi.Det bruges til mekanisk arbejde, f.eks. Væv eller fremmedlegeme, der griber eller udvider et område/lumen.Det fungerer uden elektricitet, herunder f.eks. Højfrekvent, elektromagnetisk, ultralyd eller laserenergi.Det er et ikke-aktivt produkt, der kan genanvendes og er beregnet til midlertidig anvendelse.Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløbssystem eller det centrale nervesystem.
hud krog; Mikrokroge, rasptoria, skeer, gafler	Et skaftlignende, kirurgisk instrument, hvis proksimale ende danner et håndtag, der kan formes i forskellige versioner.I den distale ende går skaftet ind i en eller flere parallelle kroge, påfører toget på huden.Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløbssystem eller det centrale nervesystem.
Kroge; udforsknings- og koagulationskroge; rodkroge; retraktorer; vævskroge	Et skaftlignende, kirurgisk instrument, hvis proksimale ende danner et håndtag, der kan formes i forskellige versioner.I den distale ende går skaftet ind i en eller flere parallelle kroge for at holde væv.Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløbssystem eller det centrale nervesystem.
Vævsspatel	Et kirurgisk instrument, normalt lavet af rustfrit stål, der bruges til at manipulere væv eller til at fjerne materiale fra en overflade.Instrumentet består af et proximalt håndtag og et fladt blad uden skarpe kanter i den distale ende.Instrumentets skaft eller blad kan være lige, bøjet eller vinklet på forskellige måder.Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløbssystem eller det centrale nervesystem.
Lupus curettes; lupus ske; Lupus skraber	Et skeformet, kirurgisk instrument til fjernelse af væv i forskellige kirurgiske indgreb.Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløbssystem eller det centrale nervesystem.
Abdominal og tarmspatel	Et kirurgisk håndinstrument til manipulering af tarmen og maveorganerne under en kirurgisk indgriben i maven.Det har typisk et stort, fladt, stump blad (uden skarpe kanter) i den distale ende og et stærkt greb i den proximale ende.Det er normalt lavet af rustfrit stål og fås i forskellige versioner, fx bøjet og fladt eller lige og fladt med en afrundet ende eller til højre.Nogle modeller har en revet bladoverflade for bedre at fange det glatte abdominale stof.Håndtaget er typisk designet på en sådan måde, at det kan holdes ikke -slip.Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Elevatorer; menisk-kroge	Et kirurgisk håndinstrument til løftning, placering eller nysgerrige knoglestrukturer, andre anatomiske strukturer eller kirurgisk materiale under en ortopædisk intervention.Det er lavet af rustfrit stål og fås i forskellige størrelser, design og ender af arbejdet.Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.

Vævsdissektorer; Separator	Et kirurgisk håndinstrument, normalt i skeen form eller afrundet i slutningen af arbejdet.Det bruges til at adskille blødt væv eller kropsstrukturer i interferensen af generel eller plastisk kirurgi.Det har normalt en bevægelse, der fortsætter ind i en skaft, der har et tip i den distale ende.Spidsen kan peges eller flad, skarp eller kedelig, vinklet eller lige på skaftet.Instrumentet er lavet af rustfrit stål med høj kvalitet og fås i forskellige former og dimensioner.Instrumentet er genanvendeligt og beregnet til midlertidig anvendelse.Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløbssystem eller det centrale nervesystem.
Vaskulære dilatatorer	Et kirurgisk instrument, der indsættes i et kar og bruges til midlertidigt at udvide eller justere et kar under en kirurgisk procedure. Instrumentet er ikke til brug på blodkarrene pulmonale arterier, ascendens aorta, arcus aorta, nedadgående aorta op til aortabifurkationen, kranspulsårer, almindelig halspulsåre, ekstern halspulsåre, indre halspulsåre, cerebral arterie, brachiocephae cordis, , venae pulmonales, vena cava superior og vena cava inferior. Det er et rundt stanglignende instrument med en lang, slank solid krop og en distal spids i forskellige former og størrelser. Den fås i en række forskellige størrelser og blødhedsniveauer og er typisk lavet af metal. Det er et genanvendeligt instrument og er beregnet til midlertidig brug.
Strippere til endarterektomi; instrumenter til åreknuder; veneinstrumenter, venekroge, veneekstraktorer	Et kirurgisk instrument til at skære et stykke ud af et vaskulært.En stripper kan skæres ud af en del af en vene eller en arterie bortset fra blodkarene til arteriae pulmonal, aorta ascenden, arcus aortae, aorta efterkommer til bifurcatio aortae, arteria coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis Interna, Arteriae Cerbrales, Truncus brachiephalicus, venae cordis, venae pulmonal, vena cava overlegen og vena cava inferior.Vaskulære strippere fås i to forskellige versioner: 1) et fleksibelt kabel med rustfrit stål med en skrælet Calotte eller en rude i den ene ende og den ene guide i den anden ende;og 2) en stiv stang, der ender i en lukket ring eller en løkke, for eksempel: en ekstern stripper.Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløbssystem eller det centrale nervesystem.
Øreslynger; Nasal Polypus Snares; Tonsil Snares	Et kirurgisk ENT -instrument, der normalt består af en kanal eller en kanyle og to faste og en glidende fingerring.En løkke placerer en cirkel af rund, fleksibel ledning omkring væv i ent -området og registrerer dette område. Ved at bevæge den glidende fingerring kan den kontrolleres, hvor meget tråd glider gennem kanalen. Instrumentet bruges normalt til at grænse til de kapslede fremmedlegemer. Det er et genanvendeligt produkt og til midlertidig anvendelse.
Krog til næsevinger	Et float -lignende kirurgisk instrument, hvis proksimale ende danner et håndtag, der kan variere i dens form.Skaftet er forynget til en kroge eller flere kroge, der bruges i næsens plastikkirurgi.Krogene er arrangeret parallelt i multiple hook -varianten.Instrumentet er genanvendeligt og beregnet til midlertidig anvendelse.
Ørekroge; paracentesenåle; fodplade-instrumenter; trommehindenåle	Et fint kirurgisk instrument, der består af et håndtag, der kører konisk ind i en skaft og ender i et fint spids, bøjet med 90 °.Det bruges under kirurgiske interventioner i ENT -området til at redigere strukturer i mellemøret, f.eks. Af stablerne.Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.

Ørekuretter; sinuskuretter	Et kirurgisk håndinstrument med en ringformet, foldet eller ske-lignende arbejdsdel, som enten kan være skarp eller kedelig for at opnå væv ved at ridse eller udmattende under en ENT-intervention.Det er en curette til generel brug i ENT -interventioner, den er lavet af rustfrit stål og fås i forskellige versioner og former.Det er et genanvendeligt produkt og til midlertidig anvendelse.
Elevatorer til septum og periosteum	Et kirurgisk håndinstrument til løftning, placering og brud på anatomiske strukturer eller kirurgisk materiale under et intervention i ENT -området.Det kan være et andet eller dobbelt -afendingsinstrument med en stump arbejds ende (ark eller krog i forskellige versioner) og et håndtag i midten.Størrelsen og versionen afhænger af formålet, fx en kedelig antrum elevator, septum elevator, en stærk næsefraktur elevator eller en specielt udviklet ørelevator.Instrumentet er normalt lavet af rustfrit stål.Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.

3.2 Indikation

Standardinstrumenter bruges på følgende områder:

Comedone-instrumenter; Spatel til bandage	Instrumentet anvendes under behandlinger. Det må kun anvendes af uddannet og kvalificeret personale.
Øjensonder; Instrumenter til fremmedlegeme	Instrumentet anvendes i oftalmologiske procedurer. Det må kun anvendes af uddannet og kvalificeret personale.
Ektal sonde	Instrumentet anvendes til gastroenterologiske og urologiske undersøgelser. Undersøgelsen skal udføres af uddannet og kvalificeret personale.
Tunge spatel; Målesonder	Instrumentet bruges under ENT-undersøgelser eller -behandlinger. Det må kun anvendes af uddannet og kvalificeret personale.
Dilatatorer til livmoderen	Instrumentet anvendes ved gynækologiske undersøgelser. Undersøgelsen skal udføres af uddannet og kvalificeret personale.
Dilatation bougies	Instrumentet anvendes ved urologiske undersøgelser. Proceduren skal udføres af uddannet og kvalificeret personale.
Skruetrækker; Håndfiksering-sanordning; Bøjetang; klippeværktøj; Hammere; Spatel	Instrumentet bruges til forskellige procedurer. Proceduren skal udføres af uddannet og kvalificeret personale.
Mærkningsinstrumenter	Instrumentet anvendes til forskellige undersøgelser. Undersøgelsen skal udføres af uddannet og kvalificeret personale.
Neglebånds- og negleinstrumenter; Neglebåndsnipler; Pedicurenipler; Neglesakse; Hovedskærere	Instrumentet anvendes til negle- og fodpleje.
Areola markører	Instrumentet bruges i plastikkirurgi. Det må kun bruges af uddannet og kvalificeret fagpersonale.
Livmoderdæmpende midler	Produktet anvendes ved undersøgelser og behandlinger inden for gynækologi. Det må kun bruges af uddannet og kvalificeret fagpersonale.

Larynxspejl; larynxspejlhåndtag; mellemørespejl; Næsespecula (simpel); Ørespekula; Probe; holder til vat; Holder, spekulum; Dilatatorer til tårekanalen	Produktet anvendes ved undersøgelser og behandlinger i ØNH. Det må kun bruges af uddannet og kvalificeret fagpersonale.
Forlængerbeslag	Produktet bruges i ortopædi. Det må kun bruges af uddannet og kvalificeret fagpersonale.
Skåle i rustfrit stål	Brugen af beholdere forekommer i næsten alle medicinske områder. Det må kun bruges af uddannet og kvalificeret fagpersonale.
Laminektomi-spreder; vertebral kropsspreder	Instrumentet bruges ved kirurgiske indgreb på rygsøjlen. Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløb eller centralnervesystemet. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.
Gallstenprober	Instrumentet bruges ved kirurgiske indgreb på galdeblæren og galdegangen. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.
Galdevejsdilatatorer	Instrumentet bruges ved kirurgiske operationer på galdegangen. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.
Mikroinstrument; Skarp krog; Myoma løfter; Biopsi-kuretter; Uterus-kuretter	Instrumentet bruges under kirurgiske indgreb i gynækologi. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.
Øjekrog; krog til skelen; Exenteration ske; Chalazion ske; Øjenlågsretraktor; blefarostat; muskel- og fikseringskroge	Instrumentet bruges under kirurgiske indgreb i oftalmologi. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.
Curetter; curetter, titanium; Skarpe skeer; Ring curetter; Bor og før beskyttelsestang; Bøjning af jern, knogler	Instrumentet bruges under kirurgiske indgreb i ortopædi. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.
Lungespatel	Instrumentet bruges i thoraxkirurgiske procedurer. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.
Spatel til blære; galdesten ske; Livmoderske	Instrumentet bruges i gastroenterologiske og urologiske kirurgiske procedurer. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.
Trokarer; sæt til brystforstørrelse; Lupus curettes; lupus ske; Lupus skraber; Vævsspatel; Kroge; udforsknings- og koagulationskroge; rodkroge; retraktorer; vævskroge; Trådguide; Lederskab hule prober; sene guide; Trådleder; hud krog; Mikrokroge, rasptoria, skeer, gafler; Intestinale nåle; hud- og muskelnåle; Reverdin nåle; Ligeringsnåle; Styr nåle; Laserinstrumenter, kroge	Instrumentet bruges i forskellige kirurgiske indgreb. Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløb eller centralnervesystemet. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.
Abdominal og tarmspatel	Instrumentet bruges i forskellige kirurgiske indgreb i bughulen. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.

Elevatorer; menisk-kroge	Instrumentet bruges i forskellige kirurgiske indgreb i ortopædi. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.
Vævsdissektorer; Separator	Instrumentet bruges i forskellige procedurer inden for generel eller plastikkirurgi. Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløb eller centralnervesystemet. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.
Vaskulære dilatatorer	Instrumentet bruges i forskellige procedurer inden for karkirurgi. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.
Strippere til endarterektomi; instrumenter til åreknuder; veneinstrumenter, venekroge, veneekstraktorer	Instrumentet bruges i forskellige procedurer inden for karkirurgi. Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløb eller centralnervesystemet. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.
Elevatorer til septum og periosteum; Krog til næsevinger; Ørekuretter; sinuskuretter; Øreslynger; Nasal Polypus Snares; Tonsil Snares; Ørekroge; paracentese-nåle; fodplade-instrumenter; trommehinde-nåle	Instrumentet bruges under ØNH-kirurgiske procedurer. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.

3.3 Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

3.4 Patientmålgruppe

Produkterne er velegnede til alle patientgrupper.

4 Advarsler

	Det medicinske udstyr leveres usterilt og skal rengøres, desinficeres og steriliseres før første brug.
	Defekte produkter må generelt ikke bruges og skal have gennemgået hele oparbejdningsprocessen, inden de returneres.
	Vær opmærksom på, at større kræfter også kan forårsage større vævsskade; for eksempel ved klemning er kraften ved mundenden højere end ved mundspidsen.
	Før brug eller behandling første gang, skal du fjerne alle beskyttelsesdæksler og beskyttelsesfilm.
	Den sikre kombination af produkterne med hinanden eller af produkterne med implantater skal kontrolleres af brugeren før klinisk brug
	Undgå at kaste eller tabe instrumenter forkert.
	Undgå mekanisk overbelastning af instrumentet ud over designdesignet; dette kan føre til brud og deformation!
	Før hver brug skal instrumentet inspiceres visuelt for skader og forurening!
	For at undgå enhver kontaktkorrosion skal instrumenter med beskadigede overflader straks kasseres!
	Hvis produkterne bruges på patienter med overførbar spongiform encefalopati eller HIV-infektion, fralægger vi os ethvert ansvar for genbrug.
	Vær opmærksom på vandkvaliteten ved behandling efter oftalmologiske procedurer! (i henhold til specifikationerne for AAMI TIR34 og anbefalingerne fra Robert Koch Institute for oparbejdning af medicinsk udstyr)
	Alle alvorlige hændelser i forbindelse med udstyret skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

5 Håndtering

Behandlingstypen skal bestemmes i hvert enkelt tilfælde af kirurgen i samarbejde med den interne læge og anæstesilægen.
Til kirurgisk brug i forskellige kirurgiske discipliner skal den udføres af passende uddannede og kvalificerede specialister.

6 Forberedelse

Den person, der er ansvarlig for forberedende behandling, er ansvarlig for at sikre, at behandlingen er behørigt carieret ved hjælp af det relevante udstyr, materialer og personale i behandlingsanlægget og så opnår det ønskede resultat. Dette kræver validering og rutinemæssig overvågning af den anvendte proces. Vi opfordrer dig til at notere dig de nationale regler, der beskæftiger sig med instrumentforberedelse.

De validerede parametre henviser til genanvendelige kirurgiske instrumenter.De validerede parametre skal observeres for de andre produkter, der er beskåret, medmindre en anden procedure eksplicit beskrives.

6.1 Oplysninger om instrumentforberedelse

- Brug rengørings- og/eller desinfektionsmidler med en pH-værdi inden for 9-10.
- Vær opmærksom på producentinstruktioner vedrørende dosering, eksponeringstid og fornyelse af løsninger.
- Brug egnede børster, der ikke fjerner materiale, dvs. ingen hårde børster (f.eks. metalbørster og metalsvampe) eller groft slibende rengøringsmidler.
- Forlad aldrig instrumenter i rengørings- eller desinfektionsmidler i længere tid end det specificerede tidspunkt.
- Skyl og tør omhyggeligt gennem kanaler og rør.
- Følsomme instrumenter skal rengøres i en opbevaring eller en klemmearmatur.
- Overhold producentinstruktioner om rengøring - og sterilisering af udstyr.

6.1.1 Vandkvalitet

Til rengøring, neutralisering og skylning anbefaler vi brugen af demineraliseret vand i overensstemmelse med "retningslinjen DGKH, DGSV, AKI til validering og rutinemæssig overvågning af automatiseret rengørings- og termisk desinfektionsprocesser for medicinsk udstyr og på principperne for enheder" (Retningslinje henviser til DIN EN ISO 15883-1 Punkt 6.4.2).

I henhold til retningslinjerne anbefales følgende værdier:

- Ledningsevne: ≤15 µs/cm (afviger fra tabellen i DIN EN 285)
- pH-værdi: 5 - 7
- Total hårdhed: ≤0,02 mmol CaO/l
- Saltindhold: ≤ 10 mg/l

- Fosfat (som P_2O_5): ≤0,5 mg/l
- Silikat (som SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Klorid: ≤ 2 mg/l

6.2 Forberedelse på brugsstedet

Fjern umiddelbart efter brug groft snavs fra instrumenterne med en egnet børste (se kapitel 6.1), og skyl arbejdskanylerne ud. Brug ikke fikseringsmidler eller varmt vand (> 40°C), da dette fører til fiksering af rester og kan påvirke den efterfølgende rengøring.
Skil instrumenterne ad og/eller åbn dem så vidt muligt.
Instrumenterne skal rengøres så hurtigt som muligt efter brug for at reducere tørringen af rester og dermed lette rengøringen. Hvis instrumenterne kommer i kontakt med ætsende medicin eller rengøringsmidler, skal de skylles med vand umiddelbart efter brug.
Længere tørretider, f.eks. som en del af tør bortskaffelse, er ikke blevet valideret og anbefales derfor ikke.

V Tørretiden under validering var 1 time.

6.3 Ultralydbad (valgfrit)

Alle instrumenter skal åbnes, demonteres og eventuelle hulrum skylles igennem.
Placer instrumenter i skærmkurven på en sådan måde, at overlapning og kontakt mellem instrumenter undgås.Føj rengøringsmiddel til vandet, og juster temperaturen på opløsningen i overensstemmelse med rengøringsmiddelproducentens instruktioner.

Rengøringen i ultralydbadet skal være på **35-40 kHz,** i det mindste **5 minutter**.

V For at validere rengøring i et ultralydsbad blev testemnerne ultralyd behandlet i Neodisher Mediclean Forte 0,5% i 5 minutter.

Derefter inkluderer skyl instrumenter alle hulrum inden rengøring og desinfektion.
Ultralydsbadet bør ikke bruges til medicinsk udstyr, hvor materiale kan fjernes i ultralydsbadet, f.eks. produkter lavet af blød plast eller coatede instrumenter.

6.4 Manuel rengøring

⚠ Da mekaniske processer kan standardiseres, gengives og derfor valideres, bør mekanisk rengøring/desinfektion foretrækkes frem for manuelle processer. Manuel rengørings- og desinfektionsproces valideres ikke, og der skal valideres yderligere af slutbrugeren.

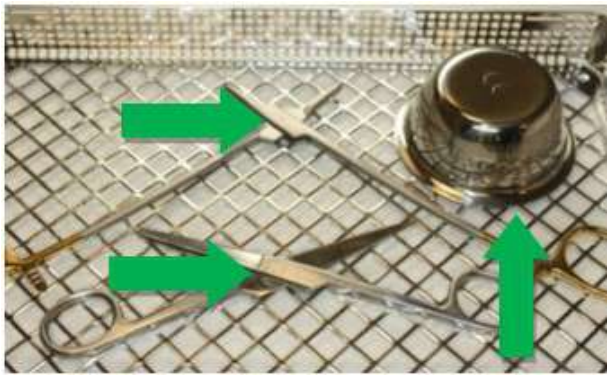
6.5 Mekanisk rengøring

På grund af internationale standarder (EN ISO 15883) og nationale retningslinjer bør kun vali-

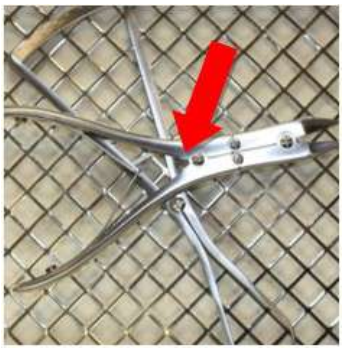
derede mekaniske rengørings- og desinfektionsprocedurer. Til automatiseret rengøring anbefaler vi et standardprogram til kirurgiske instrumenter, f.eks. Instrumenter fra Miele.

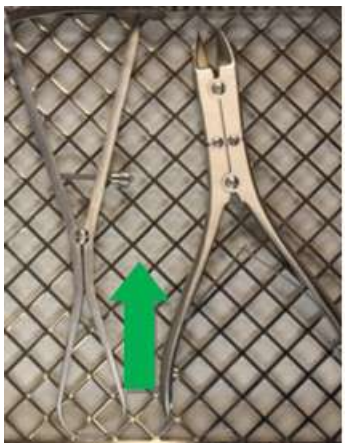
Observer følgende ved indlæsning:

- Placer de demonterede eller åbne instrumenter sikkert i bakken.
- Instrumenter med åbninger og udsparinger skal placeres med den åbne side vendt nedad, så de kan rengøres, og intet vand fra rengøringsprocessen kan samle i dem.
- Hvis du er tilgængelig, skal du bruge en koordineret skylningsindretning.



- Overbelast ikke bakker, undgå at oprette overlapninger.





Forskylningen efterfølges af tørrensning.
Kemisk rengøring skal udføres ved **40 °C til 60 °C** i mindst **5 minutter**.

Vi anbefaler at bruge rengøringsmidler med en **pH-værdi mellem 9 og 10**, f.eks. Neodisher MediClean forte fra Dr. Weigert. Valget af rengøringsmiddel afhænger af instrumenternes materiale og egenskaber samt nationale bestemmelser.
Hvis der er en øget koncentration af klorid i vandet, kan der opstå grubetæring og spændingskorrosion på instrumenterne.
Forekomsten af sådan korrosion kan minimeres ved at bruge alkaliske rengøringsmidler og demineraliseret vand.
Tilsætning af et syrebaseret neutraliseringsmiddel gør det lettere at skylle rester af alkaliske rengøringsmidler af under den første mellemskylning.

For at forhindre dannelse af aflejringer anbefales det at bruge neutrale rengøringsmidler, hvis vandkvaliteten er ugunstig.
Termisk desinfektion finder sted efter den anden mellemskylning.
Termisk desinfektion skal udføres med demineraliseret vand, der svarer til mikrobiologisk drik-

kevandskvalitet (< 100 CFU/ml drikkevand) ved **80 til 95 °C og en eksponeringstid i overensstemmelse med EN ISO 15883.**
Vaskegodset skal tages ud af maskinen efter endt program, da det kan forårsage korrosion, hvis det bliver i maskinen.

Parametre, der bruges til validering af forberedelse	
Forudgående skylning	1 minut med koldt ledningsvand
Rengøring	Temperatur: 55 °C
	Blødningstid: 5 minutter (værste tilfælde)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (værste tilfælde)
Neutralisering	Temperatur: koldt DI -vand
	Blødetid: 2 minutter
	Néodisher Z 0,1%
Efter skylning	2 minutter med koldt divand
Desinfektion	Temperatur: 90 °C (A_0 3000)
	Blødningstid: 5 minutter

6.6 Tørring

Sørg for tilstrækkelig tørring ved rengørings- og desinfektionsindretningen eller ved hjælp af andre supperible mål.

Tørring blev udeladt i valideringen (værste tilfælde).

7 Vedligeholdelse, inspektion

Efter afkøling til stuetemperaturer skal instrumenterne inspiceres visuelt for proteinrester og anden forurening. Spalter, barrierer, låse, rør og andre er, der er vanskelige at få adgang til, skal inspiceres grundigt. Instrumenter, der ikke er restfri, skal gentagne gange underkastes hele oparbejdningsprocessen.
For at sikre, at kirurgiske instrumenter kan bruges til deres tilsigtede formål efter oparbejdning, er det nødvendigt at udføre en funktionel test efter rengøring, desinfektion og tør af de visuelle inspektions- og plejeforanstaltninger. Udfør de funktionelle tests, der er beskåret i punkt 7.1.
Instrumenter, der er plettede, stumpe, bøjede, ikke længere fungerer, er beskadiget på anden måde, eller hvis instrumentets mærkning ikke længere kan genkendes (f.eks. mærkning, UDI-kode, der ikke længere kan læses), skal kasseres!
For at hjælpe med at identificere defekte instrumenter, der skal sorteres, anbefaler vi brochuren "Instrument Reprocesing" fra arbejdsgruppen "Instruments forberedelse". Dette omfattede kapitel 8 "kontrol og pleje" og kapitel 12 "Overfladeændringer: aflejringer, misfarvning, korrosion, aldring, hævelse og stress revner“.

7.1 Funktionstest

Et nyligt købt produkt skal udsættes for en grundig visuel og funktionskontrol efter dens levering og inden hver brug.

Produkter skal kontrolleres for uregelmæssigheder. Vær opmærksom på revner, brud og forekomsten af korrosion.
Hvis der er samlinger, skal instrumenterne olieres med et plejeprodukt før den funktionelle test.
Vi anbefaler en medicinsk hvid olie baseret på paraffinolie.
Kontroller instrumenter med samlinger for at lette bevægelse.
Mærkningen skal også kontrolleres for læsbarhed.
Udfør en funktionskontrol i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse af instrumentet.

Defektprodukter må ikke bruges og skal have gennemgået den komplette præfaratoriske behandlingsproces igen, før de returneres.

8 Sterilisering

Før sterilisering skal produkter gennemgå rengøring og desinfektion, skylles af uden rester ved hjælp af demineraliseret vand og tørres i undertiden. HEBUmedical anbefaler anvendelse af en valideret dampsteriliseringsproces (f.eks. Sterilisator i overensstemmelse med EN 285 og valideret i overensstemmelse med DIN EN ISO 17665-1).

De validerede parametre henviser til genanvendelige kirurgiske instrumenter. De validerede parametre skal observeres for de andre produkter, der er beskåret, medmindre en anden procedure eksplicit beskrives.

Ved anvendelse af fraktioneret vakuummetode skal **sterilisering** udføres med mindst **134°C (USA 132°C)** med en **minimum opholdsperiode på 3 minutter**. Vakuumtørring skal udføres af udført i mindst 20 minutter.

Parametre anvendt til validering af dampsterilisering	
Prevacuum	3 gange
Steriliseringstemperatur	132 °C
Steriliseringstid	1,5 minutter (halvcyklusmetode)
Tørringstid	20 minutter

Dampen skal være fri for ingredienser, anbefalede begrænsende værdier for fodervand og dampkondensat er bestemt til at gøre 285.
Andre steriliseringsprocesser er kompatible, men ikke validatet fra HEBUmedical.
Når du indlæses, skal du observere den anbefalede samlede vægt.
Efter steriliseringen skal du kontrollere den sterile produktemballage for skader og inspicere steriliseringsindikatorerne

8.1 Indpakning

Standardiseret indpakning af produkterne til sterilisering i overensstemmelse med ISO 11607. Indpakningen skal være egnet til instrumenterne og beskytte mod mikrobiologisk kontaminering under opbevaring. Forseglingen må ikke være under spænding. HEBUmedical anbefaler containere eller typisk hospitalsemballage af papir/film som steriliseringsemballage.

Under validering blev instrumenterne pakket på hospitalets fælles steriliseringspakker (papir/filmpakke) og damp steriliseret.

9 Livstid

Steam -steriliseringsproceduren blev valideret ved laboratorieundersøgelser. Produkterne blev sterile valideret ved et præ-vakuum af mindst 5 minutters varighed og en temperatur på 134°C i en levetid på 50 cykler.

Du kan fortsætte med at bruge instrumenterne på dit eget ansvar over denne cyklusværdi, hvis testbeskrivelserne i kapitel 7 er afsluttet.

10 Stockage

Opbevar produkter i et tørt, rent og støvfrit miljø ved moderne tempereret fra 5°C til 40°C. Beskyt mod virkningerne af solens stråler og kunstigt lys.

11 Garanti / reparation

Vores produkter er fremstillet af materialer af høj kvalitet og kontrolleret omhyggeligt inden afsendelse.Selv hvis de bruges korrekt i overensstemmelse med deres tilsigtede formål, er de imidlertid underlagt en større eller mindre grad af slid afhængigt af deres brugsintensitet. Dette slid er teknisk induceret og uundgåelig.
Hvis der opstår fejl uafhængigt af slid, bedes du kontakte vores kundeservice. Defekte produkter bør ikke længere bruges.
De skal gennemgå den komplette forberedende behandlingsproces, før de returneres.

12 Bortskaffelse

Før bortskaffelse skal produktet gennemgå en komplet oparbejdnings- og steriliseringsproces i overensstemmelse med den procedure, der er beskrevet i denne brugsanvisning.

⚠	Risiko for infektion fra kontaminerede produkter! ■ Ved bortskaffelse af produktet, dets komponenter og emballage skal de nationale bestemmelser overholdes.
⚠	Risiko for kvæstelser fra produkter med skarpe kanter og/eller spidser! ■ Ved bortskaffelse af produktet skal det sikres, at emballagen forhindrer, at man kan komme til skade med produktet.

13 Service og producentadresse

Hvis instruktionerne til brug i papirform er påkrævet, skal du bruge de kontaktoplysninger, der er anført nedenfor. Instruktionerne til brug i papirform vil blive stillet til rådighed for dig inden for syv kalenderdage efter modtagelse af anmodningen.
Alternativt kan de elektroniske instruktioner til brug også udskrives.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Tyskland
Tlf. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
E-mail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

Sisu

1 Sümbolite selgitused 166

2 Sissejuhatus 167

3 Kavandatud kasutus 167

3.1 Mõeldud kasutamiseks 167
3.2 Näidustus 174
3.3 Vastunäidustused 176
3.4 Patsientide sihtrühm 176

4 Hoiatused 177

5 Käitlemine 178

6 Ettevalmistamine 178

6.1 Teave instrumentide ettevalmistamise kohta 178
6.2 Ettevalmistamine kasutuskohas 179
6.3 Ultraheli vann (valikuline) 179
6.4 Käsitsi puhastamine 179
6.5 Mehaaniline puhastamine 179
6.6 Kuivatamine 181

7 Hooldus, kontroll 182

7.1 Funktsiooni test 182

8 Steriliseerimine 183

8.1 Pakend 183

9 Eluaeg 184

10 Ladustamine 184

11 Garantii / remont 184

12 Kõrvaldamine 184

13 Teenuse ja tootja aadress 185

1 Sümbolite selgitused

Sümbol	Määratlus
CE / CE 0123	CE märgistus
	Oht
	Kinnitatud parameetrid
	Tootja
	Partii nimi
	Viitenumber
	Meditsiiniseade / FDA retseptiseade
	Meditsiiniline seade
	Mitte steriilne
	Hoida eemal päikesevalgusest
	Hoida kuivas
	(Elektrooniline) kasutusjuhend

2 Sissejuhatus

Selle seadme ostuga saate kvaliteetse toote, mille nõuetekohast käsitsemist ja kasutamist on kirjeldatud allpool.
Selleks, et vähendada riske ja tarbetut stressi patsientidele, kasutajatele ja kolmandatele isikutele, lugege kasutusjuhend hoolikalt läbi ja hoidke seda turvalises kohas.

Meie tooted on ette nähtud üksnes professionaalseks kasutamiseks vastavalt koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistide poolt ning neid võib osta ainult selline personal.

3 Kavandatud kasutus

Loetelu toodetest, mille suhtes käesolevat kasutusjuhendit kohaldatakse, on esitatud lisas.

3.1 Mõeldud kasutamiseks

Slaastrid spaatel	Instrument, mis on tavaliselt valmistatud roostevabast terasest, plastrite maalimiseks.See on mitteinvasiivne, korduvkasutatav instrument.
Komeedoni instrumendid	Käsiinstrument orukaupluste ja komöödiate eemaldamiseks.See võib olla lihtne või kahekordse lõppev instrument, millel on nüri tööotsa ja keskne või proksimaalsel otsakäepidemel.Tavaliselt on see valmistatud roostevabast terasest.See on mitteinvasiivne, korduvkasutatav instrument.
Võõrkehainstrumendid	Kasutatud silmainstrumendid võõrkeha/objekti eemaldamiseks, et eemaldada silmamuna pinna sisemine või kinnitada.Need on tavaliselt valmistatud kõrgekvaliteedilisest roostevabast terasest ja on varustatud peene käepidemega proksimaalses otsas ja õhuke nõgus leht, mille ümardatud nina on distaalses otsas.Oftalmoloog kasutab seda näpunäidet võõrkeha/objekti eemaldamiseks.See on korduvkasutatav, invasiivne toode, mis on seotud kehaavadega, mis pole mõeldud ühendamiseks aktiivse toote ja ajutise rakenduse jaoks.
Silma sondid	Silmakoe uurimiseks kasutatav õhuke vardakujuline painduvast metallist valmistatud instrument, millel on nüri toru otsa.See on korduvkasutatav, invasiivne toode, mis on seotud kehaavadega, mis pole mõeldud ühendamiseks aktiivse toote ja ajutise rakenduse jaoks.
Rektaalne sond	Instrument kasutab koe uurimiseks ja pärasoole struktuure gastroenteroloogilise/uroloogilise uuringu ajal.See on korduvkasutatav, invasiivne toode, mis on seotud kehaavadega, mis pole mõeldud ühendamiseks aktiivse toote ja ajutise rakenduse jaoks.
Keele suruja	Käsiinstrument, mis hoiab keelt eemal, et hõlbustada ümbritsevate elundite/kudede uurimist.Tavaliselt on see erineva suurusega topelt, tasane toode, mille keele paremaks manipuleerimiseks on pisut nurga all olev ots.See on valmistatud roostevabast terasest.See on korduvkasutatav, invasiivne toode, mis on seotud kehaavadega, mis pole mõeldud ühendamiseks aktiivse toote ja ajutise rakenduse jaoks.

Mõõtesondid	Toode/instrument, mis mõõdab võrdluse mõõtmist, nt sisemine ja välimine läbimõõt, pikkus, sügavus või paksus.Instrument ei ole kalibreeritud.See on korduvkasutatav, invasiivne toode, mis on seotud kehaavadega, mis pole mõeldud ühendamiseks aktiivse toote ja ajutise rakenduse jaoks.
Emaka laiendid	Ümmargune varras sarnane massiivne instrument, mida tutvustab emakakaela ja laiendas emakakaela kanalit.Üldiselt tuntud kui emaka dilator, see on tavaliselt valmistatud metallist või plastist ja sellel on kooniline, ümardatud distaalne ots.Sellel võib olla üks või kaks erinevat läbimõõtu, üks instrumendi mõlemas otsas ja see võib olla osa suurenevate läbimõõtude suurusest, mida kasutatakse üksteise jaoks.Instrument võimaldab sisestada emakasse või muid instrumente ja/või laiendab emaka enne sekkumist, surudes vastu emaka seinu seestpoolt.See on korduvkasutatav, invasiivne toode, mis on seotud kehaavadega, mis pole mõeldud ühendamiseks aktiivse toote ja ajutise rakenduse jaoks.
Dilatatsiooni bougies	Ümmargune stabiilne instrument ureetra uurimiseks ja laiendamiseks.Sellel on poolvalge, kooniline võll, mis sulandub kitsaks, sibulakujuliseks lõpuks.Instrumendi saab muuta õõnsaks, et saaksid muud, kitsast instrumenti läbi viia.See on korduvkasutatav, invasiivne toode, mis on seotud kehaavadega, mis pole mõeldud ühendamiseks aktiivse toote ja ajutise rakenduse jaoks.
spaatl	Lusikakujuline käsiinstrument või sekkumiste ajal töö lõpus töö lõpus ümardatud.Instrument on valmistatud kõrge kvaliteediga roostevabast terasest.See on mitteinvasiivne, korduvkasutatav instrument.
Haamrid	Teise toote (nt peitmise, padja, autojuhtide) käteinstrument (nt peksmise teel) sekkumise ajal.See on saadaval erinevates kujundustes ja materjalides.Võll on tavaliselt valmistatud metallist (kroomitud rauast või roostevabast terasest), kuid seda saab valmistada ka sünteetilistest materjalidest.Haameripea on tavaliselt tahke, rõngakujuline, enamasti topelt- ja valmistatud tahkest (rauast/terasest) või šokk - dAmpingust (nt kumm või plast).See on mitteinvasiivne, korduvkasutatav instrument.
Paigutustangid; lõikeriistad	Instrument väliste paindejuhtmete või paneelide jaoks erinevatel sekkumistel.See on mitteinvasiivne, korduvkasutatav instrument.
Käe fikseerimise seade	Seade käe kinnitamiseks.See on mitteinvasiivne korduvkasutatav toode.
Kruvikeeraja	Kruvipeaga mahutava võlliga tööriist, nii et see kruvi kruvib, või eemaldage see kruvi.Töö lõpp võib olla näiteks pesa kruvi, ristiproovi kruvi, phillips, kuusnurk.See on mitteinvasiivne korduvkasutatav toode.
Märgistusvahendid	Instrument, tavaliselt sobiva pliiatsi kujul, mis sisaldab mittetoksilist tinti, et eristada patsiendi naha piirkondi (nt jaotustükid ja dermatoloogilised rakendused).See on mitteinvasiivne korduvkasutatav toode.
Küünenaha- ja küüneva-hendid; Küünenahkade nipid; Pediküürinipid; Küünekäärid; Peaküünelõikurid.	Instrument sõrme ja varbaküütide lõikamiseks.See võib olla kõverdatud nii, et see sobiks inimese küünte loomuliku paindega.Varbaküünte mudelid on tavaliselt paksude varbaküünte lõikamiseks vastupidavamad.Instrument koosneb kahest liikuvast tööstusest, mille augud on sõrmede ja pöidla kontrolli all, ning lõigud küünte kohal, sulgedes lehed.See on mitteinvasiivne, korduvkasutatav instrument.
Areola markerid	Instrument, mis tähistab nahapinnale nt nibuhoovi.See on mitteinvasiivne korduvkasutatav toode.

Emaka depressandid	Käsiinstrument, mis hoiab emaka eemal, et hõlbustada ümbritsevate elundite/kudede uurimist.Tavaliselt on see erinevates versioonides (nt painutatud, lusikakujuline või rajatud) kahekordse tootega, mille töökeskkond oleks võimalik paremini manipuleerida.See on korduvkasutatav invasiivne instrument seoses kehaavadega, mis pole mõeldud ühendamiseks aktiivse toote ja ajutise rakenduse jaoks.
Nina spekula (lihtne); Kõrva spekula	Instrument, mis koosneb tavaliselt kahest ühendatud liigesest ja on saadaval erineva suurusega, kuju ja kontuuridega.Sellel on nüri distaalne ots ja seda kasutatakse nasaalse avamise avamisel ja avamisel koe venitamiseks või venitamiseks.Seda kasutatakse uurimiseks või sekkumiste ajal.Tavaliselt on see valmistatud roostevabast terasest, millel on ise avatud mehhanism või reguleeritav mehhanism.See on korduvkasutatav, invasiivne toode, mis on seotud kehaavadega, mis pole mõeldud ühendamiseks aktiivse toote ja ajutise rakenduse jaoks.
Hoidja, spekulum	Kõrva-, nina- ja kurguspekulali (HNO) kinnitamiseks fikseeritud asendis uurimise ja töötlemise korral.See on mitteinvasiivne, korduvkasutatav instrument.
Sond; vatiini hoidja	Kitsas, stabiilne instrument, mis on valmistatud painduvast metallist, tavaliselt nüri, punnis või terava otsaga, fistulite uurimiseks, õõnsused sekkumise ajal.Helme/otsa ees distaalse otsa saab pöörata parema nurga all võlli poole.See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.
Kõripeegel; kõripeegli käepidemed; keskkõrvapeegel	Poleeritud pinnaga käteinstrument, et kajastada piisavalt undfusemandi valgust, et saada sekkumise ajal objekti nähtav pilt.See peegel on paigaldatud pikale, kitsale käepidemele, mida hoitakse kaalutava objekti lähedal.See on korduvkasutatav, invasiivne toode, mis on seotud kehaavadega, mis pole mõeldud ühendamiseks aktiivse toote ja ajutise rakenduse jaoks.
Piimanõude laiendajad	Oftalmoloogiline instrument kasutamiseks oftalmoloogiliste ravimeetodite ajal õõnsuse, kanali või ava laiendamiseks.Laiendite silmad hõlmavad ka instrumente, mida kasutatakse pisaranääre või pisarakanali sekkumiseks.See on korduvkasutatav, invasiivne toode, mis on seotud kehaavadega, mis pole mõeldud ühendamiseks aktiivse toote ja ajutise rakenduse jaoks.
Pikendusklamber	Toode on osa veojõuüksusest.See koosneb kõverdatud raamiga metallvarrastest, et kinnitada konksu või pastapliiatsid patsiendi rongi treenimiseks.Traktsiooniüksus avaldab veojõu, et saavutada kehaosade eraldamine.See on mitteinvasiivne, korduvkasutatav instrument.
Roostevabast terasest kausid	Konteiner, tavaliselt kaussi kujul, mida kasutatakse meditsiiniliste materjalide hoidmiseks.See on mitteinvasiivne korduvkasutatav toode.
Laminektoomia levitaja; lülisamba levitaja	Ise blokeeriv kirurgiline instrument servide edastamiseks või kirurgilise lõike haavaservadest eemale tõmmata, et võimaldada selgroolüli selgroolüli lamina eemaldamist.See võib osutuda vajalikuks kasvaja, asendamise või pinge, mis on põhjustatud pausi või lülisamba ketta väljaulatumisest.Instrument sarnaneb suurte kääridega, millel on ekspansiivsed tööstusharud, millel on vaidlustatud kõverdatud konksud, mis sageli lõpevad kudede saamiseks.Tavaliselt on see valmistatud roostevabast terasest ja on saadaval erineva suurusega ja kujunduses.See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kontaktis südame, tsentraalse vereringesüsteemi ega kesknärvisüsteemiga.

Sapikivi sondid	Kirurgiline instrument, mis koosneb painduvast metallist õhukesest kepist, mille nüri nupuga on nupuga otsa, mida kasutatakse sapijuha uurimiseks (uurimiseks), näiteks ductus sümpaatilise ühendamisel ductus cysticusega.Seda kasutatakse kirurgiliste sekkumiste ajal sapijuha kitsendamise uurimiseks või laiendamiseks.See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.
Sapiteede laiendajad	Kirurgiline instrument, mis koosneb saledast õõnsast või tahkest metallkehast või plastist silindrilises vormis erineva suurusega sapikanali ajutise laienemiseni, näiteks Ductus Sympathicuse ühenduses ductus cysticusega.See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.
Mikroinstrument; terav konks	Ujukilaadne kirurgiline instrument, mille distaalses otsas on konksu või rohkem, paralleelkonksu kuju, emaka fibroomi ajutiseks kinnitamiseks või tõmbamiseks günekoloogilise sekkumise ajal.Tavaliselt on see üks tükk roostevabast terasest valmistatud instrument, mille käepide on erinevates versioonides proksimaalses otsas.See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.
Biopsiaküvetid; emakaküvetid	Kirurgiline instrument, millel on ellipsikujuline töö lõpp, pika võlli juures emaka limaskesta kriimustamiseks, kudede kaevamine günekoloogilise sekkumise ajal ja abordi eemaldamine jääb emakast.Instrument on tavaliselt roostevabast terasest ja see võib olla kas jäik või paindlik.Töö lõpp on erinevates versioonides terav või tuhm.Üldrühma kuulub emaka, platsenta, munajuharingid.See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.
Müoomitõstja	Käsitsi kirurgiline käsitsi instrument ajutiseks püüdmiseks ja müoomi hoidmiseks (s.o lihaskoest valmistatud kasvaja, tavaliselt emakas) selle kirurgilise eemaldamise ajal.Tavaliselt on see üheosaline instrument, mis sarnaneb terava, teraga töötava otsaga korgitõmbega (fibroidisse kruvimiseks) ja pikk, saleda võlli ja T-kujulise käepidemega.Tavaliselt on see valmistatud roostevabast terasest. Ajutiseks kasutamiseks määratakse korduvkasutatav toode.
Silma konks; konks strabismuse jaoks	Oftalmmiline, kirurgiline instrument, millel on mop -sarnane käepide erinevates versioonides, mis töötavad töö lõpus.Instrumendi distaalne osa on silmakoega manipuleerimiseks või võõrkehade eemaldamiseks painutatud või nurga all.See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.
Silmalauguretraktor; blefarostaat; lihas- ja fiksee-rimiskonksud	Kirurgiline silmainstrument servade ajutiseks hoidmiseks ja sellega seotud koe kirurgilise sekkumise ajal.Tavaliselt on sellel iseeneslik käsi, millel on kõverad puugid või lehed distaalses otsas, mis haaravad ja hoiavad kudet eemale.Proksimaalne ots on tavaliselt ühendatud ja sellel on kindla mehhanism töö lõpp raisatud asendis.See on valmistatud roostevabast terasest ja on saadaval erineva suurusega ja kujundusega.See on korduvkasutatav instrument.
Eksenteratsiooni lusikas; Chalazioni lusikas	Oftalmmiline, kirurgiline instrument, millel on ventilaatoritaoline, lusikakujuline või rõngakujuline töö ots, mis on kas terav või nüri.Seda kasutatakse silmakoe kompenseerimiseks.Tavaliselt on see valmistatud roostevabast terasest.See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.
Kuretid; kuretid, titaan; Teravad lusikad; Sõrmusküretid	Kirurgiline käeinstrument luukoe lõikamiseks ja lõikamiseks, tavaliselt ortopeedilise või plastilise kirurgilise sekkumise ajal.Sellel võib olla lusikatäis, rõngakujuline või vaidlustatud tööosa.See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.

Puurikaitsetangid ja juhttangid	Kanüüli kujuga kirurgiline käteinstrument pöörleva harjutuse (s.o kirurgilise spiraalse külviku) samaaegseks paigutamiseks ja ankurdamiseks kõvade kangastega.Ümbritsev pehme kude on kaitstud, kui puur töötab.Tavaliselt on distaalses otsas kõnesid, et kudede pinnale ohutu paigutus.Proksimaalses otsas on käepide, mida hoida ja liikuda.Toode on tavaliselt kohandatud puuri suurusele ja on valmistatud roostevabast terasest.See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.
Raua painutamine, luu	Kirurgiline toode painutamiseks luude tahvlite jaoks.See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.
Kopsu spaatl	Kirurgiline instrument, mis on tavaliselt valmistatud roostevabast terasest, mida kasutatakse kopsukoe pindade manipuleerimiseks.Instrument koosneb proksimaalsest käepidemest ja lamedast lehest, millel pole distaalses otsas teravaid servi.Instrumendi võll või leht võib olla sirge, painutatud või nurga all erineval viisil.See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.
Põie spaatel; sapipõie lusikas; emaka lusikas	Lusikakujuline kirurgiline instrument kudede eemaldamiseks gastroenteroloogiliste ja uroloogiliste kirurgiliste sekkumiste korral.See instrumentide rühm hõlmab näiteks Biopse Open, Ovulum Lusikas, platsenta avatud, emaka lusikas, sekretsiooni lusikas.See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kontaktis südame, tsentraalse vereringesüsteemi ega kesknärvisüsteemiga.
Juhtnõelad	Toode kateetri ühendamiseks teise tootega (nt pistik) või loputamise või kanalisatsioonikateetri sisestamiseks kehasse.See on korduvkasutatav toode ja ajutiseks rakenduseks.See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kontaktis südame, tsentraalse vereringesüsteemi ega kesknärvisüsteemiga.
Soolestiku nõelad; naha- ja lihasnõelad; Reverdini nõelad; Ligeerimisnõelad	Silindriline, tahke kirurgiline instrument erinevatel läbimõõtudel, mille distaalse pitsi saab läbi viia erinevates geomeetrilistes kujundites.Seda kasutatakse õmblusmaterjali sisestamiseks ja tõmbamiseks pealiskaudsete kangaste, nt naha või lihaste abil.Õmblust kasutatakse kahe haava veeri ühendamiseks.See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kontaktis südame, tsentraalse vereringesüsteemi ega kesknärvisüsteemiga.
Trokarid; rindade suurendamise komplektid	Keharuumide läbistamiseks kasutatakse terava püramiidi või koonilise otsaga kirurgilist instrumenti.Tavaliselt monteeritakse ja kasutatakse ühilduva varrukaga, mis võimaldab instrumenti sisestada.Pärast puurimist tõmmatakse trokar välja ja see annab kehaõõnes töötava kanali.See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kontaktis südame, tsentraalse vereringesüsteemi ega kesknärvisüsteemiga.
Niitjuhend; Juhtimisjuhtide õõnsad sondid; Kõõlused; Traatjuhend	Kirurgiline instrument traadi või ligatuuride juhtimiseks kudede kaudu.Tüüpilistel giididega ekskursioonidel võivad olla paindlikud või fikseeritud tööosad konksude, sulgude või küünistega, hoides materjali sõidu ajal läbi kude.Töö lõpp võib olla nupp või Öhr.See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kontaktis südame, tsentraalse vereringesüsteemi ega kesknärvisüsteemiga.

Laserinstrumendid, konksud	Chiurgiline instrument, mida kasutatakse koos endoteraapia ajal sobiva endoskoobiga.Seda kasutatakse mehaaniliseks tööks, nt kude või võõrkeha haarab või laiendab piirkonda/luumenit.See töötab ilma elektrita, sealhulgas nt kõrgsagedus, elektromagnetiline, ultraheli või laserienergia.See on mitteaktiivne toode, mis on korduvkasutatav ja on mõeldud ajutiseks rakendamiseks.See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kontaktis südame, tsentraalse vereringesüsteemi ega kesknärvisüsteemiga.
Nahakonksud Mikrokonksud, rasptoria, lusikad, kahvlid	Võllilaadne kirurgiline instrument, mille proksimaalne ots moodustab käepideme, mida saab kujundada erinevates versioonides.Distaalses otsas läheb võll ühte või mitut paralleelset konksu, kandke rong nahale.See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kontaktis südame, tsentraalse vereringesüsteemi ega kesknärvisüsteemiga.
Konksud; uurimis- ja koagulatsioonikonksud; juurekonksud; retraktorid; koekonksud	Võllilaadne kirurgiline instrument, mille proksimaalne ots moodustab käepideme, mida saab kujundada erinevates versioonides.Distaalses otsas läheb võll kudede hoidmiseks ühte või mitmesse paralleelsesse konksu.See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kontaktis südame, tsentraalse vereringesüsteemi ega kesknärvisüsteemiga.
Kudede spaatel	Kirurgiline instrument, mis on tavaliselt valmistatud roostevabast terasest, mida kasutatakse koe manipuleerimiseks või materjali pinnalt eemaldamiseks.Instrument koosneb proksimaalsest käepidemest ja lamedast lehest, millel pole distaalses otsas teravaid servi.Instrumendi võll või leht võib olla sirge, painutatud või nurga all erineval viisil.See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kontaktis südame, tsentraalse vereringesüsteemi ega kesknärvisüsteemiga.
Luupuskuretid; luupuse lusikas; Luupuse kaabits	Lusikakujuline kirurgiline instrument kudede eemaldamiseks erinevatel kirurgilistel sekkumistel.See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kontaktis südame, tsentraalse vereringesüsteemi ega kesknärvisüsteemiga.
Kõhu- ja soolestiku spaatel	Kirurgiline käeinstrument soolestiku ja kõhuorganitega manipuleerimiseks kõhu kirurgilise sekkumise ajal.Sellel on tavaliselt distaalses otsas suur, tasane nüri leht (ilma teravate servadeta) ja proksimaalses otsas tugev haarde.Tavaliselt on see valmistatud roostevabast terasest ja on saadaval erinevates versioonides, nt painutatud ja tasane, sirge ja tasane ümardatud otsaga või paremal.Mõnel mudelil on riivitud lehe pind libeda kõhukanga paremaks jäädvustamiseks.Käepide on tavaliselt konstrueeritud nii, et seda saaks hoida mitteliba.See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.
Tõstukid; meniski konksud	Ortopeedilise sekkumise ajal kirurgiline käeinstrument luude tõstmiseks, positsioneerimiseks või upilisteks struktuurideks, muude anatoomiliste struktuuride või kirurgilise materjali jaoks.See on valmistatud roostevabast terasest ja on saadaval erinevates suurustes, disainilahendustes ja töö lõpetades.See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.

Kudede disseektorid; separaatorid	Kirurgiline käeinstrument, tavaliselt lusikakujuline või töö lõpus ümardatud.Seda kasutatakse pehmete kudede või keha struktuuride eraldamiseks üldise või plastilise kirurgia häiretes.Tavaliselt on sellel liikumine, mis jätkub võll, mille ots on distaalses otsas.Ots võib olla terav või lame, terav või tuhm, nurga all või sirge võlli peal.Instrument on valmistatud kõrge kvaliteediga roostevabast terasest ja saadaval erineva kuju ja mõõtmetega.Instrument on korduvkasutatav ja mõeldud ajutiseks rakendamiseks.See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kontaktis südame, tsentraalse vereringesüsteemi ega kesknärvisüsteemiga.
Vaskulaarsed laiendajad	Kirurgiline instrument, mis sisestatakse veresoone ja mida kasutatakse veresoone ajutiseks laiendamiseks või reguleerimiseks kirurgilise protseduuri ajal. Instrument ei ole mõeldud kasutamiseks veresoonte kopsuarterites, tõusvas aordis, arcus aordis, laskuvas aordis kuni aordi bifurkatsioonini, koronaararterites, ühises unearteris, välises unearteris, sisemises unearteris, ajuarteris, brachiocephalic cordis , venae pulmonales, vena cava superior ja vena cava inferior. See on ümmargune vardataoline instrument, millel on pikk, sihvakas tahke korpus ja erineva kuju ja suurusega distaalne ots. See on saadaval erineva suuruse ja pehmusastmega ning on tavaliselt valmistatud metallist. See on korduvkasutatav instrument ja on mõeldud ajutiseks kasutamiseks.
Endarterektoomia eemaldajad; veenilaiendite instrumendid; veeniinstrumendid, veenikonksud, veeniekstraktorid	Kirurgiline instrument tüki välja lõigamiseks veresoontest.Stripparit saab välja arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens kuni bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior ja vena cava inferior.madalamad.Vaskulaarsed ribad on saadaval kahes erinevas versioonis: 1) painduv roostevabast terasest kaabel, mille ühes otsas on kooritud kalotte või paan ja ühes juhendis teises otsas;ja 2) jäik varras, mis lõpeb näiteks suletud rõnga või silmusega: väline strippar.See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kontaktis südame, tsentraalse vereringesüsteemi ega kesknärvisüsteemiga.
Kõrva silmused; ninapolüüpide sangad; tonsilli sangad	Kirurgiline ENT -instrument, mis koosneb tavaliselt kanalist või kanüülist ja kahest tahkest ja libisevast sõrmerõngast.Silmus asetab ümmarguse, painduva traadi ringi kudede ümber ENT piirkonnas ja registreerib selle piirkonna.Lükatava sõrmerõnga liigutamisega saab seda kontrollida, kui palju traadi libiseb läbi kanali.Instrumenti kasutatakse tavaliselt kapsiseeritud võõrkehade piiriks.See on korduvkasutatav toode ja ajutiseks rakenduseks.
Konks nina tiibade jaoks	Ujukilaadne kirurgiline instrument, mille proksimaalne ots moodustab käepideme, mis võib oma kuju varieeruda.Võll noorendatakse konksu või mitme konksu külge, mida kasutatakse nina plastilise kirurgia korral.Konksud on paigutatud paralleelselt mitme konksu variandiga.Instrument on korduvkasutatav ja mõeldud ajutiseks rakendamiseks.
Kõrvakonksud; paratsentese nõelad; jalaplaadiinstrumendid; trummikõrva nõelad	Peen kirurgiline instrument, mis koosneb käepidemest, mis jookseb koonusesse võll ja lõpeb peene otsaga, painutatud 90 °.Seda kasutatakse kirurgiliste sekkumiste ajal ENT piirkonnas keskkõrva struktuuride redigeerimiseks, näiteks virnade.See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.

Kõrvakuretid; sinuskuretid	Kirurgiline käeinstrument, millel on rõngakujuline, volditud või lusikakujuline tööosa, mis võib olla terav või tuhm, et kudesid saada kraapides või sekkumise ajal kurnata.See on üldise kasutamise kurett ENT -sekkumistes, see on valmistatud roostevabast terasest ja on saadaval erinevates versioonides ja kujundites.See on korduvkasutatav toode ja ajutiseks rakenduseks.
Tõstukid vaheseina ja luuüdi jaoks	Kirurgiline käeinstrument anatoomiliste struktuuride või kirurgilise materjali tõstmiseks, positsioneerimiseks ja purustamiseks ENT piirkonnas sekkumise ajal.See võib olla erinev või kahekordne instrument nüri tööotsaga (leht või konks erinevates versioonides) ja keskel käepidemega.Suurus ja versioon sõltuvad eesmärgist, nt tuhm antrumi lift, vaheseina lift, tugev ninamurdude lift või spetsiaalselt välja töötatud kõrva lift.Instrument on tavaliselt roostevabast terasest.See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.

3.2 Näidustus

Standardinstrumente kasutatakse järgmistes valdkondades:

Komeedoni instrumendid; Slaastrid spaatel	Seadet kasutatakse ravis. Seda võivad kasutada ainult koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Silma sondid; Võõrkehainstrumendid	Seadet kasutatakse oftalmoloogias. Seda võivad kasutada ainult koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Rektaalne sond	Instrumenti kasutatakse gastroenteroloogilistes ja uroloogilistes uuringutes. Uuringu peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Keele suruja; Mõõtesondid	Instrumenti kasutatakse kõrva-nina-kurguhaiguste uuringute või ravi ajal. Seda võivad kasutada ainult koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Emaka laiendid	Instrumenti kasutatakse günekoloogias läbivaatuste ajal. Uuringu peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Dilatatsiooni bougies	Instrumenti kasutatakse uroloogilistes uuringutes. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Kruvikeeraja; Käe fikseerimise seade; Paigutustangid; lõikeristad; Haamrid; spaatl	Seadet kasutatakse erinevates protseduurides. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Märgistusvahendid	Instrumenti kasutatakse erinevatel uuringutel. Uuringu peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Küünenaha- ja küünevahendid; Küünenahkade nipid; Pediküürinipid; Küünekäärid; Peaküünelõikurid.	Instrumenti kasutatakse küünte ja jalgade hoolduses.
Areola markerid	Instrumenti kasutatakse plastilises kirurgias. Seda võivad kasutada ainult koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Emaka depressandid	Toodet kasutatakse günekoloogia uuringutes ja ravides. Seda võivad kasutada ainult koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Kõripeegel; kõripeegli käepidemed; keskkõrvapeegel; Nina spekula (lihtne); Kõrva spekula; Sond; vatiini hoidja; Hoidja, spekulum; Piimanõude laiendajad	Toodet kasutatakse kõrva-nina-kurguhaiguste uuringutes ja ravis. Seda võivad kasutada ainult koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Pikendusklamber	Toodet kasutatakse ortopeedias. Seda võivad kasutada ainult koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.

Roostevabast terasest kausid	Mahutite kasutamine toimub peaaegu igas meditsiinivaldkonnas. Seda võivad kasutada ainult koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Laminektoomia levitaja; lülisamba levitaja	Instrumenti kasutatakse lülisamba kirurgilistel protseduuridel. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kokkupuutes südame, keskvereringe või kesknärvisüsteemiga. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Sapikivi sondid	Instrumenti kasutatakse sapipõie ja sapijuha kirurgilistel protseduuridel. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Sapiteede laiendajad	Instrumenti kasutatakse sapijuha kirurgilistel operatsioonidel. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Mikroinstrument; terav konks; Müoomitõstja; Biopsiaküvetid; emakaküvetid	Instrumenti kasutatakse günekoloogias kirurgiliste sekkumiste ajal. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Silma konks; konks strabismuse jaoks; Eksenteratsiooni lusikas; Chalazioni lusikas; Silmalauguretraktor; blefarostaat; lihas- ja fikseerimiskonksud	Instrumenti kasutatakse oftalmoloogias kirurgiliste protseduuride ajal. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Kuretid; kuretid, titaan; Teravad lusikad; Sõrmusküretid; Puurikaitsetangid ja juhttangid; Raua painutamine, luu	Instrumenti kasutatakse ortopeediliste kirurgiliste protseduuride ajal. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Kopsu spaatl	Instrumenti kasutatakse rindkere kirurgia protseduurides. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Põie spaatel; sapipõie lusikas; emaka lusikas	Instrumenti kasutatakse gastroenteroloogilistes ja uroloogilistes kirurgilistes protseduurides. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Trokarid; rindade suurendamise komplektid; Luupuskuretid; luupuse lusikas; Luupuse kaabits; Kudede spaatel; Konksud; uurimis- ja koagulatsioonikonksud; juurekonksud; retraktorid; koekonksud; Niitjuhend; Juhtimisjuhtide õõnsad sondid; Kõõlused; Traatjuhend; Nahakonksud Mikrokonksud, rasptoria, lusikad, kahvlid; Soolestiku nõelad; naha- ja lihasnõelad; Reverdini nõelad; Ligeerimisnõelad; Juhtnõelad; Laserinstrumendid, konksud	Seadet kasutatakse mitmesugustes kirurgilistes protseduurides. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kokkupuutes südame, keskvereringe või kesknärvisüsteemiga. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Kõhu- ja soolestiku spaatel	Instrumenti kasutatakse erinevatel kirurgilistel protseduuridel kõhuõõnes. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Tõstukid; meniski konksud	Instrumenti kasutatakse ortopeedias mitmesugustes kirurgilistes protseduurides. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.

Kudede disseektorid; separaatorid	Instrumenti kasutatakse mitmesugustes protseduurides üld- või plastilises kirurgias. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kokkupuutes südame, keskvereringe või kesknärvisüsteemiga. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Vaskulaarsed laiendajad	Instrumenti kasutatakse veresoontekirurgia erinevates protseduurides. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Endarterektoomia eemaldajad; veenilaiendite instrumendid; veeniinstrumendid, veenikonksud, veeniekstraktorid	Instrumenti kasutatakse veresoontekirurgia erinevates protseduurides. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kokkupuutes südame, keskvereringe või kesknärvisüsteemiga. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Tõstukid vaheseina ja luuüdi jaoks; Konks nina tiibade jaoks; Kõrvakuretid; sinuskuretid; Kõrva silmused; ninapolüüpide sangad; tonsilli sangad; Kõrvakonksud; paratsentese nõelad; jalaplaadiinstrumendid; trummikõrva nõelad	Instrumenti kasutatakse ENT kirurgiliste protseduuride ajal. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.

3.3 Vastunäidustused

Teadaolevaid vastunäidustusi ei ole.

3.4 Patsientide sihtrühm

Tooted sobivad kõikidele patsiendirühmadele.

4 Hoiatused

	Meditsiiniseadmed tarnitakse mittesteriilselt ning need tuleb enne esmakordset kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida.
	Defektseid tooteid ei tohi üldjuhul kasutada ja need peavad olema enne tagastamist läbinud kogu ümbertöötlemisprotsessi.
	Pange tähele, et suuremad jõud võivad põhjustada ka suuremaid koekahjustusi, näiteks klammerdamisel on jõud suu otsas suurem kui suu otsas.
	Enne esmakordset kasutamist või töötlemist eemaldage kõik kaitsekatted ja kaitsekiled.
	Kasutaja peab enne kliinilist kasutamist kontrollima toodete omavahelist või implantaatidega toodete ohutut kombineerimist.
	Vältige instrumentide valesti viskamist või maha kukkumist.
	Vältige instrumendi mehaanilist ülepinget väljaspool disainilahendust; see võib põhjustada purunemisi ja deformatsioone!
	Enne iga kasutamist tuleb instrumenti visuaalselt kontrollida kahjustuste ja saastumise suhtes!
	Kontaktkorrosiooni vältimiseks tuleb kahjustatud pindadega instrumendid kohe ära visata!
	Kui tooteid kasutatakse transmissiivse spongioosse entsefalopaatia või HIV-nakkusega patsientidel, ei võta me vastutust korduvkasutamise eest.
	Pärast oftalmoloogilisi protseduure töötlemisel pöörake tähelepanu vee kvaliteedile! (vastavalt AAMI TIR34 spetsifikatsioonidele ja Robert Kochi meditsiiniseadmete ümbertöötlemise instituudi soovitustele)
	Kõikidest seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

5 Käitlemine

Ravi liigi peab igal üksikjuhul kindlaks määrama kirurg koostöös sisearsti ja anestesioloogiga. Erinevate kirurgiliste erialade puhul peavad seda teostama vastavalt koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.

6 Ettevalmistamine

Ettevalmistava ravi eest vastutav isik vastutab selle eest, et ravi on vajalik, kasutades ravimisrajatis asjakohaseid seadmeid, materjale ja personali ning saavutab seega soovitud tulemuse. See nõuab kasutatud protsessi valideerimist ja rutiinset jälgimist. Kutsume teid üles arvestama instrumentide ettevalmistamisega seotud riiklike eeskirjadega.

Valideeritud parameetrid viitavad korduvkasutatavatele kirurgilistele instrumentidele. Valideeritud parameetreid tuleks jälgida teiste kirjeldatud toodete puhul, välja arvatud juhul, kui erinevat protseduuri on selgesõnaliselt kirjeldatud.

6.1 Teave instrumentide ettevalmistamise kohta

- Kasutage puhastus- ja/või desinfitseerimisvahendeid, mille pH väärtus on 9-10.
- Vaadake tootja juhiseid annuse, kokkupuuteaja ja lahenduste uuendamise kohta.
- Kasutage sobivaid harju, mis ei eemalda materjali, st mitte kõvasid harju (nt metallharjad ja metallist käsnad) ega jämedaid abrasiivseid puhastusvahendeid.
- Ärge kunagi jätke instrumente puhastus- või desinfitseerimisvahenditele kauem kui määratud ajast.
- Loputage ja kuivatage ettevaatlikult kanalite ja torude kaudu.
- Tundlikud instrumendid tuleb puhastada ladustamis- või klambris.
- Jälgige tootja juhiseid puhastamise ja steriliseerimise seadmete jaoks.

6.1.1 Vee kvaliteet

Puhastamiseks, neutraliseerimiseks ja loputamiseks soovitame demineraliseeritud vett kasutada vastavalt "juhistele DGKH, DGSV, AKI, automatiseeritud puhastus- ja termiliste desinfitseerimisprotsesside valideerimiseks ja rutiinseks jälgimiseks meditsiiniseadmete jaoks ja seadmete põhimõtetel" (Suunis viitab DIN EN ISO 15883-1 punktile 6.4.2).

Vastavalt suunistele soovitatakse järgmisi väärtusi:

- Juhtivus: ≤15 µs/cm (erinevalt DIN EN 285 tabelist).
- pH väärtus: 5 - 7
- Kogukaredus: ≤0,02 mmol CaO/l
- Soolasisaldus: ≤ 10 mg/l
- Fosfaat (kui P_2O_5): ≤0,5 mg/l

- Silikaat (kui SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Kloriid: ≤ 2 mg/l

6.2 Ettevalmistamine kasutuskohas

Kohe pärast kasutamist eemaldage instrumentidelt sobiva harjaga (vt peatükk 6.1) jäme mustus ja loputage töötavad kanüülid. Ärge kasutage fikseerimisagenti ega kuuma vett (> 40 ° C), kuna see tulemuseks on jääkide fikseerimine ja see võib mõjutada alamrühma puhastusoperatsiooni edukust
Lammutage ja/või avatud instrumendid nii palju kui võimalik. Lühikese aja jooksul pärast kasutamist puhastavad instrumendid jääkide kuivamise vähendamiseks.
See võimaldab hõlpsamini puhastada. Kui instrumendid puutuvad kokku korrodeerivate ravimite või puhastusvahenditega, peske lõputöö veega kohe pärast kasutamist.
Pikemad kuivatamisajad, nt. Kuiva kõrvaldamise korral ei kinnitata ja neid ei soovitata.

V Kuivamisaeg valideerimise ajal oli 1 tund.

6.3 Ultraheli vann (valikuline)

Kõik instrumendid tuleb avada, lammutada ja kõik õõnsused loputada.
Asetage instrumendid ekraankorvi nii, et kattub ja instrumentide vaheliste kontaktide kattumiseks. Lisage veele puhastusvahend ja reguleerige lahuse temperatuuri vastavalt puhastusvahendi tootja juhistele.
Ultraheli vanni puhastamine peaks olema vähemalt **5 minutit 35–40 kHz**.

V Ultraheli vanni puhastamise valideerimiseks raviti katseesemeid ultraheliliselt neodišeritega Mediclean Forte'is 0,5 % 5 minutit.

Hiljem hõlmavad loputusinstrumendid enne puhastamist ja desinfitseerimist kõik õõnsused.
Ultrahelivanni ei tohiks kasutada meditsiiniseadmete puhul, mille materjal võib ultrahelivannis eemalduda, nt tooted, mis on valmistatud pehmest plastikust või kaetud instrumendid.

6.4 Käsitsi puhastamine

⚠ Kuna mehaanilisi protsesse saab standardiseerida, reprodutseerida ja seetõttu valideerida, tuleks käsitsi protsessidele eelistada mehaanilist puhastamist/desinfitseerimist. Käsitsi puhastus- ja desinfitseerimisprotsessi ei kinnitata ja lõppkasutaja seda lisaks kinnitada.

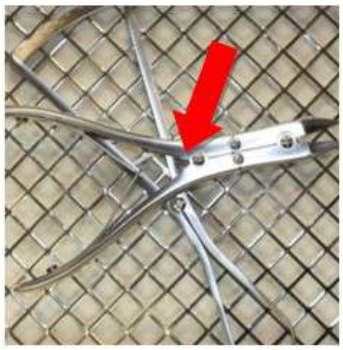
6.5 Mehaaniline puhastamine

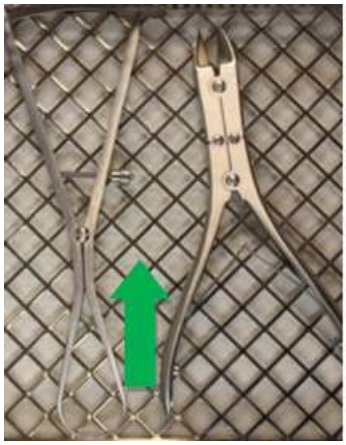
Rahvusvaheliste standardite (EN ISO 15883) ja riiklike juhiste tõttu peaksid ainult valideeritud mehaanilised puhastus- ja desinfitseerimisprotseduurid. Automatiseeritud puhastamiseks soovitame kirurgiliste instrumentide standardprogrammi, nt. Miele instrumendid.

Jälgige järgmist laadimisega:

- Asetage lahtivõetud või avatud instrumendid kindlalt kärusse.
- Aukude ja süvenditega instrumendid tuleb asetada avatud küljega allapoole, et neid saaks puhastada ja et neisse ei saaks koguneda puhastusvett.
- Võimaluse korral kasutage kooskõlastatud loputusvahendit.

- Ärge koormage salve, vältige kattumiste loomist





Asetage instrumendid vuukidega avatud asendisse puhastussse, ja desinfitseerimismasina Eelpesule järgneb kuivpuhastus.
Keemiline puhastus tuleks teostada **40°C kuni 60°C** juures vähemalt 5 minuti jooksul.

Soovitame kasutada puhastusvahendeid, mille **pH-väärtus jääb vahemikku 9-10**, nt Dr Weigert Neodisher MediClean forte. Puhastusvahendi valik sõltub instrumentide materjalist ja omadustest ning riiklikest eeskirjadest.
Kui vees on suurenenud kloriidide kontsentratsioon, võivad instrumentidel tekkida punktsiooni- ja pingekorrosioonipragud.
Sellise korrosiooni tekkimist saab vähendada leeliseliste puhastusvahendite ja demineraliseeritud vee kasutamisega.
Happelisel põhineva neutraliseerimisvahendi lisamine hõlbustab leeliseliste pesuainejääkide loputamist esimese vahepealse loputuse ajal.

Selleks, et vältida ladestumise teket, on soovitatav kasutada neutraalseid puhastusvahendeid, kui vee kvaliteet on ebasoodne.
Termiline desinfitseerimine toimub pärast teist vahepealset loputust.
Termiline desinfitseerimine tuleks teostada demineraliseeritud veega, mis vastab mikrobioloo-

gilisele joogivee kvaliteedile (< 100 CFU/ml joogivett), **temperatuuril 80-95 °C ja kokkupuuteajaga vastavalt standardile EN ISO 15883**.
Pesuvahendid tuleb programmi lõpus masinast eemaldada, kuna nende masinasse jäämine võib põhjustada korrosiooni.

Ettevalmistuse valideerimiseks kasutatud parameetrid	
Eelnev loputus	1 minut külma kraaniveega
Puhastamine	Temperatuur: 55 °C
	Leotusaeg: 5 minutit (halvim juhtum)
	Neodesher Mediclean Forte 0,4% (halvim juhtum)
Neutraliseerimine	Temperatuur: külm demineraliseeritud vesi
	Leotusaeg: 2 minutit
	Neodisher z 0,1%
Järelpunker	2 minutit külma demineraliseeritud veega
Desinfektsioon	Temperatuur: 90 °C (A_0 3000)
	Leotusaeg: 5 minutit

6.6 Kuivatamine

Veenduge piisav kuivatamine puhastus- ja desinfitseerimisseadme abil või kasutades muid sobivaid meetmeid.

Kuivatamine jäeti valideerimisel välja (halvim juhtumi tingimus).

7 Hooldus, kontroll

Pärast tubade temperatuuri jahutamist tuleb instrumente valkude jääkide ja muude saastumise osas visuaalselt kontrollida. Pilgad, tõkked, lukud, torud ja muud on, millele on keeruline juurde pääseda, tuleb põhjalikult kontrollida. Jääkivabad instrumendid peavad korduvalt läbima kogu ümbertöötlemise protsessi.
Kirurgiliste instrumentide kasutamise tagamiseks pärast ümbertöötlemist on vaja funktsionaalset testi läbi viia pärast visuaalse kontrolli ja hooldusmeetmete puhastamist, desinfitseerimist ja kuivamist. Viige läbi punkti 7.1 kirjeldatud funktsionaalsed testid.
Instrumendid, mis on määrdunud, tümpsunud, paindunud, ei ole enam töökorras, on muul viisil kahjustatud või mille märgistus ei ole enam äratuntav (nt märgistus, UDI-kood ei ole enam loetav), tuleb ära visata!
Vigade instrumentide tuvastamiseks, mis tuleb välja sorteerida, soovitame töörühma "instrumentide ettevalmistamisel" brošüüri "instrumendi ümbertöötlemist". See sisaldas 8. peatükki "Kontrollid ja hooldus" ja 12. peatükk "Pinnamuutused: ladestused, värvimuutused, korrosioon, vananemine, tursed ja stressipraod".

7.1 Funktsiooni test

Äsja ostetud tootele tuleb pärast selle kohaletoimetamist ja enne iga kasutamist allutada põhjaliku visuaalse ja funktsiooni kontrollimise.

Tooteid tuleb kontrollida eeskirjade eiramise osas.Pööramine pragudele, luumurdudele ja korrosiooni esinemisele.
Kui seal on liigeseid, tuleks instrumendid enne funktsionaalset testi õlitada hooldustootega.Soovitame parafiiniõlil põhinevat meditsiinilist valget õli.
Kontrollige liigestega instrumente liikumise hõlbustamiseks.
Märgistuse loetavust tuleb samuti kontrollida.
Viige läbi funktsiooni kontroll vastavalt instrumendi kavandatud rakendusele.

Defektseid tooteid ei tohi kasutada ja enne naasmist peavad need uuesti läbima täieliku eelarves.

8 Steriliseerimine

Enne steriliseerimist tuleb tooted puhastada ja desinfitseerida, loputada ilma jääkideta, kasutades demineraliseeritud vett ja kuivama alamväärtuslikult. HEBUmedical soovitab kasutada valideeritud auru steriliseerimisprotsessi (nt steriliseerija vastavalt EN 285-le ja valideeritud vastavalt DIN EN ISO 17665-1).

Valideeritud parameetrid viitavad korduvkasutatavatele kirurgilistele instrumentidele. Valideeritud parameetreid tuleks jälgida teiste kirjeldatud toodete puhul, välja arvatud juhul, kui erinevat protseduuri on selgesõnaliselt kirjeldatud.

Fraktsioneeritud vaakummeetodi kasutamisel tuleb **steriliseerimine** läbi viia vähemalt **134°C -ga (USA 132°C) minimaalse eluperioodiga 3 minutit**. Vaakumi kuivatamine tuleb läbi viia vähemalt 20 minutit.

Auru steriliseerimise valideerimiseks kasutatud parameetrid	
Prevakuum	3 korda
Steriliseerimise temperatuur	132 °C
Steriliseerimise aeg	1,5 minutit (poole tsükli meetod)
Kuivamisaeg	20 minutit

Aur peab olema koostisosadeta, soovitatavad söödavee ja aurukondensaadi piiravad väärtused on kindlaks tehtud 285.

Muud steriliseerimisprotsessid on ühilduvad, kuid ei vali valideerimist hebumediliselt.
Laadimisel jälgige soovitatud kogukaalu.
Pärast steriliseerimist kontrollige kahjustuste osas steriilset tootepakendit ja kontrollige steriliseerimisnäitajaid.

8.1 Pakend

Nõuetele vastav toodete pakendamine steriliseerimiseks vastavalt ISO 11607 -le. Kasutatud pakendid peavad olema instrumentide jaoks sobivad ja kaitsma neid säilitamise ajal mikrobioloogilise saastumise eest.Pitser ei tohi olla pinge all. HEBUmedical soovitab steriliseeritud pakendi jaoks konteinerit või haigla ühist steriliseerimispaberit/kilepakendit.

Valideerimise ajal pakiti instrumendid haiglasse tavalistesse steriliseerimispakkidesse (paberi-/kilepakendid) ja steriliseeriti auruga.

9 Eluaeg

Auru steriliseerimisprotseduur valideeriti laboratoorsete testidega.Produktid olid steriilsed valideeriti vähemalt 5-minutilise kestusega vaenlasel ja temperatuuril 134°C elu jooksul 50 tsükli jooksul.

Kui 7. peatüki testide kirjeldused on edukalt lõpule viidud, saate jätkata instrumentide kasutamist selle tsükli väärtuse üle.

10 Ladustamine

Hoidke tooteid kuiva, puhta ja tolmuvabas keskkonnas kaasaegses parasvöötmes vahemikus 5°C kuni 40°C.
Kaitske päikesekiirte ja kunstliku valguse mõju eest.

11 Garantii / remont

Meie tooted on toodetud kõrgekvaliteedilistest materjalidest ja neid kontrollitakse hoolikalt enne väljasaatmist.Isegi kui neid kasutatakse vastavalt nende kavandatud eesmärgile, on nad sõltuvalt kasutamise intensiivsusest suurem või väiksem kuluv.
See kulumine on tehniliselt põhjustatud ja vältimatu.
Kui rike toimub kulumisest sõltumatult, võtke ühendust meie klienditeenindustega.Puudulikke tooteid ei tohiks enam kasutada.
Enne tagastamist peavad nad läbima täieliku ettevalmistava raviprotsessi.

12 Kõrvaldamine

Enne kõrvaldamist peab toode läbima täieliku ümbertöötlemise ja steriliseerimise vastavalt käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud menetlusele.

⚠	Nakkusoht saastunud toodetest! ■ Toote, selle komponentide ja nende pakendite kõrvaldamisel tuleb järgida riiklikke eeskirju.
⚠	Vigastuse oht teravate servadega ja/või teravate teradega toodete tõttu! ■ Toote kõrvaldamisel tuleb tagada, et pakend ei võimaldaks tootest tulenevaid vigastusi.

13 Teenuse ja tootja aadress

Kui pabervormis kasutamiseks on vaja kasutada, kasutage allpool loetletud kontaktandmeid. Paberivormis kasutatavad juhised tehakse teile kättesaadavaks seitsme kalendripäeva jooksul pärast päringu saamist.
Teise võimalusena saab kasutada ka elektroonilisi juhiseid.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Saksamaa
Tel.: +49 7461 94 71 - 0
Faks: +49 7461 94 71 - 22
E-post: service@HEBUmedical.de
Veeb: www.HEBUmedical.de

Sisältö

1 Symbolien selitykset 188

2 Johdanto 189

3 Käyttötarkoitus 189

3.1 Tarkoitettu käyttö 189
3.2 Käyttöalue 197
3.3 Vasta-aiheet 199
3.4 Potilaskohderyhmä 199

4 Varoitukset 200

5 Käsittelyä 200

6 Valmistautuminen 201

6.1 Tietoja instrumentin valmistelusta 201
6.2 Valmistelu käyttöpaikassa 201
6.3 Ultraäänihaute (valinnainen) 202
6.4 Manuaalinen puhdistus 202
6.5 Mekaaninen puhdistus 202
6.6 Kuivuminen 204

7 Ylläpito, tarkastus 205

7.1 Toimintatesti 205

8 Sterilointi 206

8.1 Pakkaus 206

9 Elinikä 207

10 Säilytys 207

11 Takuu / korjaus 207

12 Jätehuolto 207

13 Palvelun ja valmistajan osoite 208

1 Symbolien selitykset

Symboli	Määritelmä
	CE-merkintä
	Vaara
	Vahvistetut parametrit
	Valmistaja
	Erän nimi
	Viitenumero
	Lääketieteellinen laite / FDA:n reseptilaite
	Lääketieteellinen laite
	Ei steriili
	Säilytettävä poissa auringonvalolta
	Varastoi kuivassa
	(Elektroniset) käyttöohjeet

2 Johdanto

Ostaessasi tämän laitteen saat korkealaatuisen tuotteen, jonka asianmukainen käsittely ja käyttö on kuvattu alla.
Potilaille, käyttäjille ja kolmansille osapuolille aiheutuvien riskien ja tarpeettoman stressin minimoimiseksi lue käyttöohjeet huolellisesti ja säilytä ne turvallisessa paikassa.

Tuotteemme on tarkoitettu yksinomaan asianmukaisesti koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön ammattimaiseen käyttöön, ja niitä saa ostaa vain tällainen henkilöstö.

3 Käyttötarkoitus

3.1 Tarkoitettu käyttö

Laastarilasta	Laite, joka on yleensä valmistettu ruostumattomasta teräksestä, maalaamiseen.Se on ei -invasiivinen, uudelleenkäytettävä instrumentti.
Comedone välineet	Käsinstrumentti laaksokauppojen ja komedonien poistamiseksi.Se voi olla yksinkertainen tai kaksinkertainen instrumentti, jossa on tylsä työpää ja keskeinen tai proksimaalisessa päättymiskahassa.Se on yleensä valmistettu ruostumattomasta teräksestä.Se on ei -invasiivinen, uudelleenkäytettävä instrumentti.
Vieraskappaleen instrumentit	Käytetyt silmäinstrumentit vieraiden rungon/esineen poistamiseksi sisäpuolen tai kiinnittämiseksi silmämunan pinnalle.Ne on yleensä valmistettu korkealaatuisesta ruostumattomasta teräksestä ja ne on varustettu hienolla kahvalla proksimaalisessa päässä ja ohuesta koverasta lehdestä, jossa on pyöristetty nenä distaaliseen päähän.Silmälääkäri käyttää tätä kärkeä ulkomaisen rungon/esineen poistamiseen.Se on uudelleenkäytettävä, invasiivinen tuote, joka liittyy kehon aukkoihin, joita ei ole tarkoitettu yhteyteen aktiiviseen tuotteeseen ja väliaikaiseen sovellukseen.
Silmäkoettimet	Silmäkudoksen tutkimiseen käytetty ohut sauvan muotoinen instrumentti, joka on valmistettu joustavasta metallista.Se on uudelleenkäytettävä, invasiivinen tuote, joka liittyy kehon aukkoihin, joita ei ole tarkoitettu yhteyteen aktiiviseen tuotteeseen ja väliaikaiseen sovellukseen.
Peräsuolen anturi	Laite käyttää peräsuolen kudoksen ja rakenteiden tutkimusta gastroenterologisen/urologisen tutkimuksen aikana.Se on uudelleenkäytettävä, invasiivinen tuote, joka liittyy kehon aukkoihin, joita ei ole tarkoitettu yhteyteen aktiiviseen tuotteeseen ja väliaikaiseen sovellukseen.
Kielen lasta	Käsin instrumentti kielen pitämiseksi poissa ympäröivien elinten/kudosten tutkimuksen helpottamiseksi.Se on tyypillisesti kaksinkertainen, litteä tuote, jolla on erikokoinen, ja työn hiukan kulmapää voi manipuloida kieltä paremmin.Se on valmistettu ruostumattomasta teräksestä.Se on uudelleenkäytettävä, invasiivinen tuote, joka liittyy kehon aukkoihin, joita ei ole tarkoitettu yhteyteen aktiiviseen tuotteeseen ja väliaikaiseen sovellukseen.

Mittausanturit	Tuote/instrumentti, joka mittaa vertailun mittausta, esim. Sisä- ja ulomman halkaisijan, pituudet, syvyydet tai paksuus.Instrumentti ei ole kalibroitu.Se on uudelleenkäytettävä, invasiivinen tuote, joka liittyy kehon aukkoihin, joita ei ole tarkoitettu yhteyteen aktiiviseen tuotteeseen ja väliaikaiseen sovellukseen.
Kohdun laajentimet	Pyöreä sauva samanlainen massiivinen instrumentti, jonka kohdunkaula on tuonut käyttöön ja laajensi kohdunkaulan kanavaa.Yleisesti nimellä kohtuulaatto, se on tyypillisesti metallista tai muovista ja siinä on kartiomainen, pyöristetty distaalikärki.Siinä voi olla yksi tai kaksi erilaista halkaisijaa, yksi instrumentin molemmissa päissä ja se voi olla osa kasvavien halkaisijoiden kokoista, joita käytetään toisilleen.Laite mahdollistaa lisäyksen asettamisen tai muut instrumentit kohtuun ja/tai/tai laajentaa kohtu ennen interventiota puristamalla kohdun seinämiä sisäpuolelta.Se on uudelleenkäytettävä, invasiivinen tuote, joka liittyy kehon aukkoihin, joita ei ole tarkoitettu yhteyteen aktiiviseen tuotteeseen ja väliaikaiseen sovellukseen.
Dilataatio bougies	Pyöreä, vakaa instrumentti virtsaputken tutkimiseksi ja laajentamiseksi.Siinä on puolijalka, kartiomainen akseli, joka sulautuu työn kapeaan, sipuliseen päähän.Instrumentti voidaan tehdä ontto, jotta voitaisiin kuljettaa muita, kapeaa instrumenttia läpi.Se on uudelleenkäytettävä, invasiivinen tuote, joka liittyy kehon aukkoihin, joita ei ole tarkoitettu yhteyteen aktiiviseen tuotteeseen ja väliaikaiseen sovellukseen.
Lasta	Käsin instrumentti lusikanmuodossa tai pyöristetty työn lopussa työn lopussa interventioiden aikana.Instrumentti on valmistettu korkealaatuisesta ruostumattomasta teräksestä.Se on ei -invasiivinen, uudelleenkäytettävä instrumentti.
Vasarat	Käsin instrumentti virrankäyttöön (esim. Beaking) toiseen tuotteeseen (esim. Talkki, tyyny, kuljettajat) intervention aikana.Sitä on saatavana eri malleissa ja materiaaleissa.Akseli on yleensä valmistettu metallista (kromiin panostettu rauta tai ruostumattomasta teräksestä), mutta se voidaan myös valmistaa synteettisistä materiaaleista.Vasarapää on yleensä kiinteä, rengasmuotoinen, enimmäkseen kaksinkertainen ja se on valmistettu kiinteästä (raudasta/teräksestä) tai iskunvahvimateriaalista (esim. Kumi tai muovista).Se on ei -invasiivinen, uudelleenkäytettävä instrumentti.
Taivutuspihdit; leikkaustyökalut	Instrumentti ulkoisten taivutusjohtojen tai paneelien suhteen eri interventioissa.Se on ei -invasiivinen, uudelleenkäytettävä instrumentti.
Käsien kiinnityslaite	Laite käden korjaamiseksi.Se on ei -invasiivinen uudelleenkäytettävä tuote.
Ruuvimeisseli	Työkalu, jonka akseli sopii ruuvirajaan siten, että tämä ruuvi ruuvittuu tai poista tämä ruuvi.Työn pää voi olla esimerkiksi korttipaikka, ristikkäinen ruuvi, Phillips, kuusikulmainen.Se on ei -invasiivinen uudelleenkäytettävä tuote.
Merkintävälineet	Instrumentti, yleensä sopivan kynän muodossa, joka sisältää ei -toksisia mustetta potilaan ihon (esim. Leikkausten ja dermatologisten sovellusten) erottamiseksi.Se on ei -invasiivinen uudelleenkäytettävä tuote.

Kynsinauhat ja kynsiväli-neet; Kynsinauhapihdit; Pedikyyriset pihdit; Kyn-sisakset; Kynsisakset; Pääleikkurit	Instrumentti sormen ja varpaankynteiden leikkaamiseksi.Se voi olla kaareva sopimaan ihmisen kynsien luonnolliseen mutkan.Kynnet -mallit ovat yleensä vankempia, jotta ne voidaan leikata paksut var-paankynnet.Välitys koostuu kahdesta siirrettävästä teollisuudesta, jossa on reikiä sormeille ja peukalo hallinnassa, ja leikkaa kynnen yli sulkemalla lehdet.Se on ei -invasiivinen, uudelleenkäytettävä instru-mentti.
Areola-merkit	Instrumentti, joka merkitsee ihon pintaa esimerkiksi nännipihasta.Se on ei -invasiivinen uudelleenkäytettävä tuote.
Kohdun masennuslääk-keet	Käsin instrumentti kohtuun pitämiseksi poissa ympäröivien elinten/ku-dosten tutkimuksen helpottamiseksi.Se on tyypillisesti kaksinkertai-nen tuote erilaisissa versioissa (esim. Taivutettu, lusikkainen tai perustettu), jolla on hiukan kulma työnsä, jotta elimet voivat manipu-loida paremmin.Se on uudelleenkäytettävä, invasiivinen instrumentti kehon aukkojen yhteydessä, joita ei ole tarkoitettu kytkettäväksi aktii-viseen tuotteeseen ja väliaikaiseen sovellukseen.
Nenän Spekulum (yksin-kertainen); Korva Spe-kulum	Laite, joka koostuu yleensä kahdesta liitoksesta ja jota on saatavana erikokoisina, muodoissa ja muodossa.Siinä on tylppä distaalinen pää ja sitä käytetään nenän aukon venyttämiseen tai venyttämiseen ne-nän aukossa, kun ne otetaan käyttöön ja avautuvat.Sitä käytetään tut-kimukseen tai interventioiden aikana.Se on yleensä valmistettu ruostumattomasta teräksestä itse avatulla mekanismilla tai säädettä-vällä mekanismilla.Se on uudelleenkäytettävä, invasiivinen tuote, joka liittyy kehon aukkoihin, joita ei ole tarkoitettu yhteyteen aktiiviseen tu-otteeseen ja väliaikaiseen sovellukseen.
Pidin, Spekulum	Laite korvan, nenän ja kurkun keinon (HNO) kiinnittämiseksi kiinteäs-sä asennossa tutkimuksissa ja käsittelyissä.Se on ei -invasiivinen, uu-delleenkäytettävä instrumentti.
Koetin; vanunpidike	Kapea, vakaa instrumentti, joka on valmistettu joustavasta metallista, yleensä tylsällä, pullistuneella tai terävällä kärkillä, fistulien, onteloiden tutkimiseksi ENT -intervention aikana.Distaalinen pää helmen/kärjen edessä voidaan kääntää akseliin oikeassa kulmassa.Se on uudelleen-käytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Kurkunpääpeili; kurkun-pääpeilin kahvat; väli-korvan peili	Käsin instrumentti, jolla on kiillotettu pinta, heijastamaan riittävästi dif-fusemand -valoa, jotta saadaan näkyvä kuva esineestä ENT -inter-vention aikana.Tämä peili on asennettu pitkään, kapeaan kahvaan, jota pidetään lähellä harkittavaa kohdetta.Se on uudelleenkäytettävä, invasiivinen tuote, joka liittyy kehon aukkoihin, joita ei ole tarkoitettu yhteyteen aktiiviseen tuotteeseen ja väliaikaiseen sovellukseen.
Kyynelkanavan laajen-tajat	Oftalmologinen väline, jota käytetään silmälääkekäsittelyjen aikana onkalon, kanavan tai aukon laajentamiseksi.Dilaattorien silmiin kuulu-vat myös instrumentit, joita käytetään kyynelrauhan tai kyynelkanavan interventioihin.Se on uudelleenkäytettävä, invasiivinen tuote, joka liit-tyy kehon aukkoihin, joita ei ole tarkoitettu yhteyteen aktiiviseen tuot-teeseen ja väliaikaiseen sovellukseen.
Jatkokannatin	Tuote on osa vetoyksikköä.Se koostuu metallipalkeista, joissa on kaa-reva runko koukkujen tai kynien kiinnittämiseksi junalla potilaalle.Ve-toyksikkö vetoaa kehon osien vetämisen saavuttamiseksi.Se on ei -invasiivinen, uudelleenkäytettävä instrumentti.
Ruostumattomasta te-räksestä valmistetut kul-hot	Astia, yleensä kulhon muodossa, jota käytetään lääketieteellisten ma-teriaalien varastointiin.Se on ei -invasiivinen uudelleenkäytettävä tuo-te.

Laminectomian levitin; nikamavartalon levitin	Itsekerroskirurginen instrumentti reunojen läpäisemiseksi tai kirurgisen leikkauksen haavan reunoista pois, jotta selkärangan nikamien laminaa voidaan poistaa.Tämä voi olla tarpeen kasvaimen, korvaavan tai jännitteen poistamiseksi, joka johtuu tauon tai nikamalevyn ulkonemasta.Laite muistuttaa suuria saksia, joilla on laaja teollisuus, jossa on kiistanalaisia, kaarevia koukkuja, jotka usein päättyvät kudoksen saamiseksi.Se on yleensä valmistettu ruostumattomasta teräksestä ja sitä on saatavana erikokoisina ja malleissa.Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämen, keskusverenkielisen tai keskushermoston kanssa.
Sappikiven koettimet	Kirurginen instrumentti, joka koostuu ohuesta sauvasta, joka on valmistettu joustavasta metallista, jossa on tylsä -painikkeen kärki, jota käytetään sappikanavan (tutkittavaksi) tutkimiseen, esimerkiksi ductus sympaticuksen yhdistymiseen ductus -kystikän kanssa.Sitä käytetään kirurgisten toimenpiteiden aikana sappikanavan kaventumisen tai laajentamiseksi.Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Sappitiehyen laajentajat	Kirurginen instrumentti, joka koostuu ohuesta ontosta tai kiinteästä metallirungosta tai muovista lieriömäisessä muodossa erilaisissa kokoissa sappikanavan väliaikaiseen dilaatioon, esimerkiksi ductus sympatian liitossa ductus -kysticuksen kanssa.Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Mikroinstrumentti; terävä koukku	Kellu -kaltainen kirurginen instrumentti, jonka distaalinen pää on koukun muoto tai enemmän, rinnakkainen koukku, kohdun fibroman väliaikaiseen kiinnittämiseen tai vetämiseen gynekologisen intervention aikana.Se on tyypillisesti ruostumattomasta teräksestä valmistettu yhden kappaleen instrumentti, jonka kahva on eri versioissa proksimaalisessa päässä.Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Biopsiakyrtit; kohdunkaulakyrtit	Kirurginen instrumentti, jolla on ellipsin muotoinen työn päättyminen pitkällä akselilla kohdun limakalvon raaputtamiseksi, kudoksen louhinta gynekologisen intervention aikana ja keskeytyksen poistaminen jäädystä.Laite on yleensä valmistettu ruostumattomasta teräksestä ja voi olla joko jäykkä tai joustava.Työn loppu on terävä tai tylsä eri versioissa.Yleinen tuoteryhmä sisältää kohdun, istukan, munanjohtimet.Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Myooman nostin	Manuaalinen, kirurginen käsin instrumentti väliaikaiseen sieppaamiseen ja myooman (ts. Lihaskudoksesta valmistettu kasvain, yleensä kohdussa) kirurgisen poistamisen aikana.Se on tyypillisesti yksiosainen instrumentti, joka on samanlainen kuin korkkivetäjä, jossa on terävä, spaked työskentelevä pää (ruuvaamiseen fibroidiin) ja pitkän, ohuen akselin ja T-muotoisen kahvan.Se on yleensä valmistettu ruostumattomasta teräksestä. Uudelleen käytettävä tuote määritetään väliaikaiselle levitykselle.
Silmäkoukku; koukku karsastusta varten	Silmä, kirurginen instrumentti, jolla on mop -kaltainen kahva eri versioissa, jotka kapenevat työn lopussa.Instrumentin distaalinen osa on taivutettu tai kulma silmäkudoksen manipuloimiseksi tai vieraiden kappaleiden poistamiseksi.Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.

Silmäluomiretraktori; blefarostaatti; lihas- ja kiinnityskoukut	Kirurginen silmäväline reunojen väliaikaiseen pitämiseen ja silmän leikkauksen siihen liittyvään kudokseen kirurgisen intervention aikana.Siinä on yleensä itse säilytetty käsivarsi kaarevilla punkkeilla tai lehtiä distaalisessa päässä, jotka tarttuvat ja pitävät kudoksen pois.Proksimaalinen pää on yleensä kytketty ja siinä on määritetty mekanismi työn lopun pitämiseksi hukkaan.Se on valmistettu ruostumattomasta teräksestä ja sitä on saatavana erikokoisina ja malleissa.Se on uudelleen käytettävä instrumentti.
Exenteration lusikka; Chalazion lusikka	Silmäinen, kirurginen instrumentti, jossa on tuulettimen kaltainen, lusikkainen tai rengasvahainen työ, joka on joko terävä tai tylsä.Sitä käytetään silmäkudoksen kompensoimiseen.Se on yleensä valmistettu ruostumattomasta teräksestä.Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Lyvetit; kyvetit, titaani; Terävät lusikat; Sormus-kuretteja	Kirurginen käsinsaite luukudoksen leikkaamiseksi ja leikkaamiseksi, tyypillisesti ortopedisen tai muovin kirurgisen intervention aikana.Siinä voi olla lusikallinen, rengasmuotoinen tai kiistanalainen työ.Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Poraa ja ohjaa suojapih-dit	Kirurginen käsin instrumentti kanyylin muodossa samanaikaisesti pyörivän poran (ts. Kirurgisen spiraalin poran) asettamiseksi ja ankkuroimiseksi kovien kankaiden avulla.Ympäröivä pehmytkudos on suojattu poran ollessa toiminnassa.Distaalisessa päässä on yleensä puheluita, jotta kudoksen pinnalle saadaan turvallinen sijoitus.Proksimaalisessa päässä on kahva pitää ja liikkua.Tuote on yleensä räätälöity poran kokoon ja on valmistettu ruostumattomasta teräksestä.Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Rauta taivuttaja, luu	Kirurginen tuote luuslevyjen taivuttamiseen.Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Keuhkojen lasta	Kirurginen instrumentti, joka on yleensä valmistettu ruostumattomasta teräksestä, jota käytetään keuhkokudoksen pintojen manipulointiin.Laite koostuu proksimaalisesta kahvasta ja litteästä lehdestä ilman teräviä reunoja distaalisessa päässä.Instrumentin akseli tai lehti voi olla suora, taivutettu tai kulma eri tavoin.Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Virtsarakon lusikka; Sappikiven lusikka; Kohdun lusikka.	Lusikan muotoinen, kirurginen instrumentti kudoksen poistamiseksi gastroenterologisissa ja urologisissa kirurgisissa interventioissa.Tämä instrumenttiryhmä sisältää esimerkiksi biopse -avoimen, ovuulum -lusikan, istukan avoimen, kohdun lusikan, erityslusikan.Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämen, keskusverenkielisen tai keskushermoston kanssa.
Ohjaavat neulat	Tuote katetrin kytkemiseksi toiseen tuotteeseen (esim. Pistoke) tai huuhtelu- tai tyhjennyskatetrin asettamiseksi runkoon.Se on uudelleen käytettävä tuote ja väliaikaiseen sovellukseen.Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämen, keskusverenkielisen tai keskushermoston kanssa.
Suoliston neulat; ihon ja lihasten neulat; Reverdin neulat; Ligaationeulat	Sylinterimäinen, kiinteä kirurginen instrumentti eri halkaisijoilla, joiden distaalinen pitsi voidaan suorittaa erilaisissa geometrisissä muodoissa.Sitä käytetään pinnallisten kankaiden, esimerkiksi ihon tai lihaksen, asettamiseen ja saumamateriaalin läpi.Saumaa käytetään kahden haavan marginaalin yhdistämiseen.Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämen, keskusverenkielisen tai keskushermoston kanssa.

Trokaarit; rintojen suurennussarjat	Kirurgista instrumenttia, jolla on terävä pyramidi tai kartiomainen kärki, käytetään kehon tilojen lävistämiseen.Se kootaan yleensä ja sitä käytetään yhteensopivan holkin kanssa, mikä mahdollistaa instrumentin asettamisen.Porauksen jälkeen Trokar vedetään ulos ja tarjoaa toimiva kanava kehon ontelossa.Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämen, keskusverenkielisen tai keskushermoston kanssa.
Lanka opas; opas ontot anturit; jänne opas; Langallinen johtaja	Kirurginen instrumentti johdin tai ligatuurien ajamiseen kudoksen läpi.Tyypillisissä opastuneissa retkissä voi olla joustavia tai kiinteitä työosia koukkuilla, kiinnikkeillä tai kynsillä, pitäen materiaalia kudoksen läpi ajon aikana.Työn lopussa voi olla painike tai Öhr.Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämen, keskusverenkielisen tai keskushermoston kanssa.
Laser -instrumentit, koukut	Chiurgical instrumentti, jota käytetään yhdessä sopivan endoskoopin kanssa endoterapian aikana.Sitä käytetään mekaaniseen työhön, esim. Kudokseen tai vieraan kehon tarttumiseen tai alueen/lumenien laajentamiseen.Se toimii ilman sähköä, mukaan lukien esimerkiksi korkeataajuus, sähkömagneettinen, ultraääni tai laserenergia.Se on ei-aktiivinen tuote, joka on uudelleenkäytettävä ja on tarkoitettu väliaikaiseen sovellukseen.Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämen, keskusverenkielisen tai keskushermoston kanssa.
Nahkakoukut; mikrokoukut, rasptoria, lusikat ja haarukat	Akselin kaltainen, kirurginen instrumentti, jonka proksimaalinen pää muodostaa kahvan, joka voidaan muotoilla eri versioissa.Distaalisessa päässä akseli menee yhteen tai useampaan rinnakkaiseen koukkuun, levitä juna ihoon.Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämen, keskusverenkielisen tai keskushermoston kanssa.
koukut; tutkimuskoukut ja koagulaatiokoukut; juurikoukut; retraktorit; kudoskoukut	Akselin kaltainen, kirurginen instrumentti, jonka proksimaalinen pää muodostaa kahvan, joka voidaan muotoilla eri versioissa.Distaalisessa päässä akseli menee yhteen tai useampaan rinnakkaiseen koukkuun kudoksen pitämiseksi.Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämen, keskusverenkielisen tai keskushermoston kanssa.
Kudospatula	Kirurginen instrumentti, joka on yleensä valmistettu ruostumattomasta teräksestä, jota käytetään kudoksen manipulointiin tai materiaalin poistamiseen pinnalta.Laite koostuu proksimaalisesta kahvasta ja litteästä lehdestä ilman teräviä reunoja distaalisessa päässä.Instrumentin akseli tai lehti voi olla suora, taivutettu tai kulma eri tavoin.Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämen, keskusverenkielisen tai keskushermoston kanssa.
Lupus curettes; lupus lusikka; Lupus-kaavin	Lusikan muotoinen, kirurginen instrumentti kudoksen poistamiseksi erilaisissa kirurgisissa interventioissa.Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämen, keskusverenkielisen tai keskushermoston kanssa.

Vatsan ja suoliston spatula	Kirurginen käsin instrumentti suolen ja vatsan elinten manipuloimiseksi vatsan kirurgisen intervention aikana.Siinä on tyypillisesti suuri, litteä, tylsä lehti (ilman teräviä reunoja) distaalisessa päässä ja voimakas ote proksimaalisessa päässä.Se on yleensä valmistettu ruostumattomasta teräksestä ja sitä on saatavana eri versioissa, esimerkiksi taivutettu ja litteä tai suora ja tasainen pyöristetyllä päällä tai oikealla.Joissakin malleissa on raastettu lehtipinta liukkaan vatsan kankaan paremmin.Kahva on tyypillisesti suunniteltu siten, että se voidaan pitää liukumattomana.Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Elevaattorit; meniskikoukut	Kirurginen käsinsaite nostamiseen, sijoittamiseen tai pistämiseen luumurakenteisiin, muihin anatomisiin rakenteisiin tai kirurgiseen materiaaliin ortopedisen intervention aikana.Se on valmistettu ruostumattomasta teräksestä ja sitä on saatavana monenlaisissa koossa, malleissa ja työn päissä.Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Kudosleikkaukset; Erotin	Kirurginen käsinstrumentti, yleensä lusikanmuodossa tai pyöristetty työn lopussa.Sitä käytetään erottamaan pehmytkudoksen tai kehon rakenteet yleisen tai plastiikkakirurgian häiriöissä.Siinä on yleensä liike, joka jatkuu akseliksi, jolla on kärki distaalisessa päässä.Kärki voidaan osoittaa tai litteä, terävä tai tylsä, kulma tai suora akseli.Instrumentti on valmistettu korkealaatuisesta ruostumattomasta teräksestä ja saatavana eri muodoina ja mitoina.Instrumentti on uudelleenkäytettävä ja tarkoitettu väliaikaiseen sovellukseen.Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämen, keskusverenkielisen tai keskushermoston kanssa.
Verisuonten laajentajat	Kirurginen instrumentti, joka asetetaan suoneen ja jota käytetään suonen tilapäiseen laajentamiseen tai säätämiseen kirurgisen toimenpiteen aikana. Instrumenttia ei ole tarkoitettu käytettäväksi verisuonten arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens bifurcatio aortaeen, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior ja vena cava inferior. Se on pyöreä sauvamainen instrumentti, jossa on pitkä, hoikka kiinteä runko ja erimuotoinen ja -kokoinen distaalinen kärki. Sitä on saatavana eri kokoisina ja pehmeinä, ja se on tyypillisesti valmistettu metallista. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja se on tarkoitettu väliaikaiseen käyttöön.

Endarterektomian poistolaitteet; suonikohjujen poistoon käytettävät välineet; Laskimoinstrumentit, laskimokoukut, laskimonpoistolaitteet	Kirurginen instrumentti katkaisemaan pala verisuonista.Strippari voidaan leikata suonen tai valtimon osasta paitsi arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens bifurcatio aortaeen, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior ja vena cava inferior käyttää.Verisuonten strippareita on saatavana kahdessa eri versiossa: 1) joustava ruostumattomasta teräksestä valmistettu kaapeli, jossa on kuorittu kalotti tai ruudu toisessa päässä ja yksi opas toisessa päässä;ja 2) jäykkä sauva, joka päättyy suljettuun renkaaseen tai silmukkaan, esimerkiksi: ulkoinen strippari.Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämen, keskusverenkielisen tai keskushermoston kanssa.
Korvasilmukat; Nenän polyypsi-silmukat; Nielurisat-silmukat	Kirurginen ENT -instrumentti, joka yleensä koostuu kanavasta tai kanyylista ja kahdesta kiinteästä ja liukuvasta sormen renkaasta.Silmukka asettaa pyöreän, joustavan langan ympyrän kudoksen ympärille ENT -alueella ja kirjaa tämän alueen.Siirtämällä liukuvaa sormen rengasta voidaan tarkistaa, kuinka paljon lanka liukuu kanavan läpi.Laitetta käytetään yleensä kapseloitujen vieraiden elinten rajaamiseen.Se on uudelleen käytettävä tuote ja väliaikaiseen sovellukseen.
Nokan siipien koukku	Kellu -kaltainen kirurginen instrumentti, jonka proksimaalinen pää muodostaa kahvan, joka voi vaihdella muodossaan.Akseli uudistetaan koukkuun tai useita koukkuja, joita käytetään nenän plastiikkakirurgiassa.Koukut on järjestetty rinnakkain monimuotoiseen koukkuvarianttiin.Instrumentti on uudelleenkäytettävä ja tarkoitettu väliaikaiseen sovellukseen.
Korvakoukut; paracentesiineulat; jalkalevykojeet; tärykalvoneulat	Hieno kirurginen instrumentti, joka koostuu kahvasta, joka kulkee kartiomaiseen akseliin ja päättyy hienoon kärkeen, taivutettuna 90 °.Sitä käytetään ENT -alueen kirurgisten toimenpiteiden aikana keskikorvan rakenteiden muokkaamiseen, esimerkiksi pinoista.Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Korvakuretit; poskiontelokuretit	Kirurginen käsinstrumentti, jolla on rengasmuotoinen, taitettu tai lusikan kaltainen työskentelyosa, joka voi olla joko terävä tai tylsä kudosten saamiseksi naarmuttamalla tai uuvuttamalla ENT-intervention aikana.Se on yleinen käytettävä Curette ENT -interventioissa, se on valmistettu ruostumattomasta teräksestä ja on saatavana eri versioissa ja muodoissa.Se on uudelleen käytettävä tuote ja väliaikaiseen sovellukseen.
Nostimet väliseinää ja luukalvoa varten	Kirurginen käsinsaite anatomisten rakenteiden tai kirurgisen materiaalin nostamiseen, sijoittamiseen ja rikkomiseen ENT -alueen puuttumisen aikana.Se voi olla erilainen tai kaksinkertainen instrumentti, jossa on tylsä työpää (arkki tai koukku eri versioissa) ja kahva keskellä.Koko ja versio riippuvat tarkoituksesta, esimerkiksi tylsästä vihanhissistä, väliseinän hissistä, voimakkaasta nenän murtuman hissistä tai erityisesti kehitetystä korvahissistä.Instrumentti on yleensä valmistettu ruostumattomasta teräksestä.Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.

3.2 Käyttöalue

Vakiovälineitä käytetään seuraavilla aloilla:

Comedone välineet; Laastarilasta	Laitetta käytetään hoidoissa. Sitä saa käyttää vain koulutettu ja pätevä asiantuntijahenkilöstö.
Silmäkoettimet; Vieraskappaleen instrumentit	Laitetta käytetään silmätautien hoidoissa. Sitä saa käyttää vain koulutettu ja pätevä asiantuntijahenkilöstö.
Peräsuolen anturi	Laitetta käytetään gastroenterologisissa ja urologisissa tutkimuksissa. Tutkimuksen tulee suorittaa koulutettu ja pätevä asiantuntijahenkilöstö.
Kielen lasta; Mittausanturit	Instrumenttia käytetään ENT-tutkimuksissa tai -hoidoissa. Sitä saa käyttää vain koulutettu ja pätevä asiantuntijahenkilöstö.
Kohdun laajentimet	Instrumenttia käytetään gynekologian tutkimuksissa. Tutkimuksen tulee suorittaa koulutettu ja pätevä asiantuntijahenkilöstö.
Dilataatio bougies	Laitetta käytetään urologisissa tutkimuksissa. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Ruuvimeisseli; Käsien kiinnityslaite; Taivutuspihdit; leikkaustyökalut; Vasarat; Lasta	Laitetta käytetään erilaisissa toimenpiteissä. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Merkintävälineet	Laitetta käytetään erilaisissa tutkimuksissa. Tutkimuksen tulee suorittaa koulutettu ja pätevä asiantuntijahenkilöstö.
Kynsinauhat ja kynsivälineet; Kynsinauhapihdit; Pedikyyriset pihdit; Kynsisakset; Kynsisakset; Pääleikkurit	Laitetta käytetään kynsien ja jalkojen hoidossa.
Areola-merkit	Laitetta käytetään plastiikkakirurgiassa. Sitä saa käyttää vain koulutettu ja pätevä asiantuntijahenkilöstö.
Kohdun masennuslääkkeet	Tuotetta käytetään gynekologian tutkimuksissa ja hoidoissa. Sitä saa käyttää vain koulutettu ja pätevä asiantuntijahenkilöstö.
Kurkunpääpeili; kurkunpääpeilin kahvat; välikorvan peili; Nenän Spekulum (yksinkertainen); Korva Spekulum; Koetin; vanunpidike; Pidin, Spekulum; Kyynelkanavan laajentajat	Tuotetta käytetään ENT:n tutkimuksissa ja hoidoissa. Sitä saa käyttää vain koulutettu ja pätevä asiantuntijahenkilöstö.
Jatkokannatin	Tuotetta käytetään ortopediassa. Sitä saa käyttää vain koulutettu ja pätevä asiantuntijahenkilöstö.
Ruostumattomasta teräksestä valmistetut kulhot	Säiliöiden käyttöä esiintyy lähes kaikilla lääketieteellisillä alueilla. Sitä saa käyttää vain koulutettu ja pätevä asiantuntijahenkilöstö.
Laminectomian levitin; nikamavartalon levitin	Instrumenttia käytetään selkärangan kirurgisissa toimenpiteissä. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämeen, keskusverenkiertojärjestelmään tai keskushermostoon. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Sappikiven koettimet	Instrumenttia käytetään sappirakon ja sappitiehyen kirurgisissa toimenpiteissä. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.

Sappitiehyen laajentajat	Laitetta käytetään sappitiehyen kirurgisissa leikkauksissa. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Mikroinstrumentti; terävä kouku; Myooman nostin; Biopsiakyrtit; kohdunkaulakyrtit	Instrumenttia käytetään gynekologian kirurgisten toimenpiteiden aikana. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Silmäkoukku; koukku karsastusta varten; Exenteration lusikka; Chalazion lusikka; Silmäluomiretraktori; blefarostaatti; lihas- ja kiinnityskoukut	Instrumenttia käytetään silmätautien kirurgisten toimenpiteiden aikana. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Lyvetit; kyvetit, titaani; Terävät lusikat; Sormuskuretteja; Poraa ja ohjaa suojapihdit; Rauta taivuttaja, luu	Instrumenttia käytetään kirurgisten toimenpiteiden aikana ortopediassa. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Keuhkojen lasta	Instrumenttia käytetään rintakehäkirurgisissa toimenpiteissä. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Virtsarakon lusikka; Sappikiven lusikka; Kohdun lusikka.	Laitetta käytetään gastroenterologisissa ja urologisissa kirurgisissa toimenpiteissä. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Trokaarit; rintojen suurennussarjat; Lupus curettes; lupus lusikka; Lupus-kaavin;	Laitetta käytetään erilaisissa kirurgisissa toimenpiteissä. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämeen, keskusverenkiertojärjestelmään tai keskushermostoon.
Kudospatula; koukut; tutkimuskoukut ja koagulaatiokoukut; juurikoukut; retraktorit; kudoskoukut; Lanka opas; opas ontot anturit; jänne opas; Langallinen johtaja; Nahkakoukut; mikrokoukut, rasptoria, lusikat ja haarukat;	Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Suoliston neulat; ihon ja lihasten neulat; Reverdin neulat; Ligaationeulat; Ohjaavat neulat; Laser -instrumentit, koukut	
Vatsan ja suoliston spatula	Instrumenttia käytetään erilaisissa kirurgisissa toimenpiteissä vatsaontelossa. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Elevaattorit; meniskikoukut	Instrumenttia käytetään erilaisissa kirurgisissa toimenpiteissä ortopediassa. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Kudosleikkaukset; Erotin	Instrumenttia käytetään erilaisissa toimenpiteissä yleis- tai plastiikkakirurgiassa. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämeen, keskusverenkiertojärjestelmään tai keskushermostoon. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Verisuonten laajentajat	Laitetta käytetään erilaisissa verisuonikirurgian toimenpiteissä. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.

Endarterektomian poistolaitteet; suonikohjujen poistoon käytettävät välineet; Laskimoinstrumentit, laskimokoukut, laskimonpoistolaitteet	Laitetta käytetään erilaisissa verisuonikirurgian toimenpiteissä. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämeen, keskusverenkiertojärjestelmään tai keskushermostoon. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Nostimet väliseinää ja luukalvoa varten; Nokan siipien koukku; Korvakuretit; poskiontelokuretit; Korvasilmukat; Nenän polyypsi-silmukat; Nielurisat-silmukat; Korvakoukut; paracentesiineulat; jalkalevykojeet; tärykalvoneulat	Instrumenttia käytetään ENT-kirurgisten toimenpiteiden aikana. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.

3.3 Vasta-aiheet

Vasta-aiheita ei ole tiedossa.

3.4 Potilaskohderyhmä

Tuotteet soveltuvat kaikille potilasryhmille.

4 Varoitukset

	Lääketieteelliset laitteet toimitetaan ei-steriileinä ja ne on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttöä.
	Viallisia tuotteita ei yleensä saa käyttää, ja niiden on oltava käyty läpi koko uudelleenkäsittelyprosessi ennen palauttamista.
	Huomioi, että suuremmat voimat voivat myös aiheuttaa suurempia kudosvaurioita, esimerkiksi puristaessa voima suupäässä on suurempi kuin suun kärjessä.
	Poista kaikki suojakuoret ja suojakalvot ennen ensimmäistä käyttöä tai käsittelyä.
	Käyttäjän on tarkastettava tuotteiden turvallinen yhdistäminen keskenään tai implanttivalmisteiden kanssa ennen kliinistä käyttöä.
	Vältä välineiden heittämistä tai pudottamista väärin.
	Vältä instrumentin mekaanista ylikuormitusta suunnittelusuunnitelman ulkopuolella; tämä voi johtaa rikkoutumiseen ja muodonmuutokseen!
	Ennen jokaista käyttöä instrumentti on tarkastettava silmämääräisesti vaurioiden ja likaantumisen varalta!
	Kosketuskorroosion välttämiseksi instrumentit, joiden pinnat ovat vaurioituneet, on hävitettävä välittömästi!
	Jos tuotteita käytetään potilailla, joilla on tarttuva spongiforminen enkefalopatia tai HIV-infektio, emme ota vastuuta uudelleenkäytöstä.
	Kiinnitä huomiota veden laatuun käsitellessäsi oftalmologisten toimenpiteiden jälkeen! (AAMI TIR34:n eritelmien ja Robert Koch -instituutin lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyä koskevien suositusten mukaisesti)
	Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

5 Käsittelyä

Kirurgin on määriteltävä hoidon tyyppi kussakin yksittäistapauksessa yhteistyössä sisätautilääkärin ja anestesialääkärin kanssa.
Kirurgista käyttöä varten eri kirurgisilla aloilla sen on oltava asianmukaisesti koulutettujen ja pätevien asiantuntijoiden suorittama.

6 Valmistautuminen

Valmistushoidosta vastaava henkilö on vastuussa siitä, että käsittely on huolehdittu asianmukaisesti käyttämällä asiaankuuluvia laitteita, materiaaleja ja henkilöstöä hoitolaitoksessa ja saavuttaa siten halutun tuloksen. Tämä edellyttää käytetyn prosessin validointia ja rutiininomaista seurantaa. Kehotamme teitä ottamaan huomioon välineiden valmistelua käsittelevät kansalliset määräykset.

Validoidut parametrit viittaavat uudelleen käytettäviin kirurgisiin instrumenteihin. Validoidut parametrit tulisi havaita muille descredbed -tuotteille, ellei nimenomaisesti kuvata erilainen menettely.

6.1 Tietoja instrumentin valmistelusta

- Käytä puhdistus- ja/tai desinfiointiaineita, joiden pH-arvo on 9-10.
- Tarkkaile valmistajan ohjeita annoksesta, altistumisajasta ja ratkaisujen uusimisesta.
- Käytä sopivia harjoja, jotka eivät irrota materiaalia, eli ei kovia harjoja (kuten metalliharjoja ja metallisieniä) tai karkeasti hiovia puhdistusaineita.
- Älä koskaan jätä instrumentteja puhdistus- tai desinfiointiaineisiin pidempään kuin määritetty aika.
- Huuhtele ja kuivaa varovasti kanavien ja putkien läpi.
- Arkaluontoiset instrumentit on puhdistettava säilytys- tai kiinnityslaitteessa.
- Tarkkaile valmistajan ohjeita puhdistus- ja sterilointilaitteista.

6.1.1 Veden laatu

Puhdistusta, neutralointia ja huuhtelua varten suosittelemme demineralisoidun veden käyttöä "ohjeen DGKH: n, DGSV: n, AKI: n mukaisesti automatisoitujen puhdistus- ja lämpö desinfiointiprosessien validointiin ja rutiininomaiseen seurantaan lääkinnällisten laitteiden ja laitteiden periaatteiden suhteen" (Ohjeet viittaavat DIN EN ISO 15883-1 -pisteeseen 6.4.2).

Ohjeen mukaan suositellaan seuraavia arvoja:

- Johtavuus: ≤15 µs/cm (DIN EN 285:n taulukosta poiketen).
- pH-arvo: 5-7
- Kokonaiskovuus: ≤0,02 mmol CaO/l.
- Suolapitoisuus: ≤ 10 mg/l
- Fosfaatti (P_2O_5:nä): ≤0,5 mg/l.
- Silikaatti (SiO_2:na): ≤ 1 mg/l
- Kloridi: ≤ 2 mg/l

6.2 Valmistelu käyttöpaikassa

Välittömästi käytön jälkeen poistetaan karkea lika instrumenteista sopivalla harjalla (ks. luku 6.1) ja huuhtele toimivat kanyylit. Älä käytä kiinnitysainetta tai kuumaa vettä (> 40 °C), koska se johtaa jäännöksiin kiinteäksi ja voivat vaikuttaa sub -keksien puhdistusoperaation onnistumiseen.

Purkaa ja/tai avoimet instrumentit niin pitkälle kuin mahdollista. Lyhyen ajan kuluessa instrumentit puhdistavat ohjeet tähteiden kuivaamisen vähentämiseksi.
Tämä mahdollistaa puhdistuksen helpomman. Jos instrumentit joutuvat kosketuksiin syövyttävien lääkkeiden tai puhdistusaineiden kanssa, pese tutkielma vedellä heti käytön jälkeen.
Pidemmät kuivausajat, esim. Kuivaa hävittämistä varten ei ole validoitu eikä sitä suositella.

V Kuivausaika validoinnin aikana oli 1 tunti.

6.3 Ultraäänihaute (valinnainen)

Kaikki instrumentit on avattava, purettava ja kaikki ontelot huuhdellaan.
Aseta instrumentit näyttökoriin siten, että vältetään instrumenttien väliset päällekkäisyydet ja kosketus. Lisää puhdistusaine veteen ja säädä liuoksen lämpötila puhdistusaineiden valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Ultraäänihauteen puhdistuksen tulisi olla **35–40 kHz,** vähintään **5 minuuttia.**

V Pour valider le nettoyage dans un bain à ultrasons, les éléments d'essai ont été traités par ultrasons dans Néodisher Mediclean Forte 0,5% pendant 5 minutes.

Myöhemmin huuhtelevat instrumentit sisältävät kaikki ontelot ennen puhdistusta ja desinfiointia.
Ultraäänikylpyä ei saa käyttää lääkinnällisiin laitteisiin, joista voi irrota materiaalia ultraäänikylvyssä, esim. pehmeästä muovista valmistetut tuotteet tai päällystetyt instrumentit.

6.4 Manuaalinen puhdistus

⚠ Koska mekaaniset prosessit voidaan standardisoida, toistaa ja siten validoitua, mekaaninen puhdistus/desinfiointi tulisi olla edullisempi kuin manuaaliset prosessit. Manuaalinen puhdistus- ja desinfiointiprosessi ei ole validoitu, ja loppukäyttäjä on sen lisäksi vahvistettu.

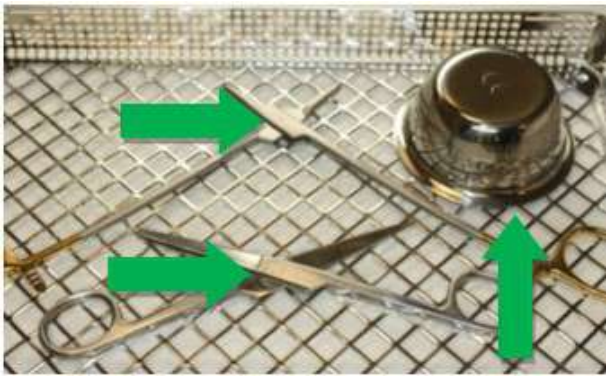
6.5 Mekaaninen puhdistus

Kansainvälisten standardien (EN ISO 15883) ja kansallisten ohjeiden vuoksi vain validoitujen mekaanisten puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteiden tulisi. Automaattista puhdistusta varten suosittelemme standardiohjelmaa kirurgisille instrumenteille, esim. Instrumentit Miele.

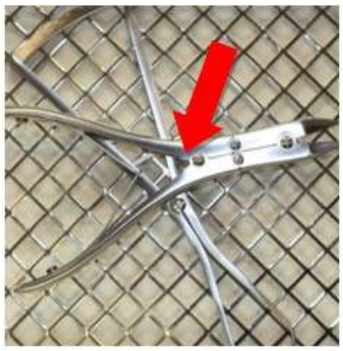
Tarkkaile seuraavaa lataamalla:

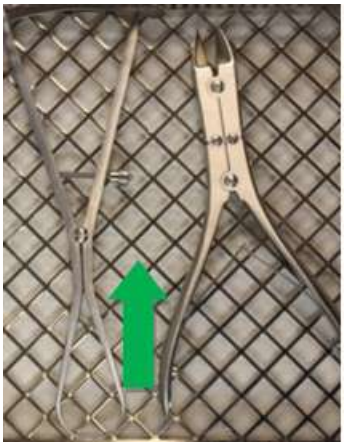
- Aseta puretut tai avatut instrumentit turvallisesti tarjotin.
- Instrumentit, joissa on aukkoja ja syvennyksiä, on asetettava avoimella puolella alaspäin alaspäin, jotta ne voidaan puhdistaa eikä puhdistusprosessin vettä kerätä niihin.

- Käytä koordinoitua huuhtelulaitetta, jos se on saatavana.



- Älä ylikuormita tarjottimia, vältä päällekkäisyyksien luomista.





Esihuuhtelun jälkeen seuraa kemiallinen pesu.
Kemiallinen puhdistus on suoritettava **40-60 °C**:n lämpötilassa vähintään **5 minuutin** ajan.

Suosittelemme käytettäväksi puhdistusaineita, joiden **pH-arvo on 9-10**, esim. Dr Weigert Neodisher MediClean forte. Puhdistusaineen valinta riippuu instrumenttien materiaalista ja ominaisuuksista sekä kansallisista määräyksistä.
Jos veden kloridipitoisuus kasvaa, instrumentteihin voi syntyä pistesyöpymiä ja jännityskorroosiohalkeamia.
Tällaisen korroosion esiintyminen voidaan minimoida käyttämällä emäksisiä puhdistusaineita ja demineralisoitua vettä.
Happopohjaisen neutralointiaineen lisääminen helpottaa emäksisten pesuainejäämien huuhtelua ensimmäisen välihuuhtelun aikana.

Jos veden laatu on epäsuotuisa, suositellaan neutraalien pesuaineiden käyttöä kerrostumien muodostumisen estämiseksi.
Terminen desinfiointi tapahtuu toisen välihuuhtelun jälkeen.
Lämpödesinfiointi olisi suoritettava demineralisoidulla vedellä, joka vastaa mikrobiologista juomavesilaatua (< 100 CFU/ml juomavettä), **80-95 °C:ssa ja EN ISO 15883 -standardin mukaisella altistusajalla**.
Pesuastiat on poistettava koneesta ohjelman päätyttyä, sillä niiden jääminen koneeseen voi aiheuttaa korroosiota.

V Valmistelun validointiin käytetyt parametrit

Esihuuhtelu	1 minuutti kylmällä vesijohtovedellä
Puhdistus	Lämpötila: 55 °C
	Liotusaika: 5 minuuttia (pahin tapaus)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (pahin tapaus)
Neutralointi	Lämpötila: Kylmä vesi
	Liotusaika: 2 minuuttia
	Néodisher Z 0,1%
Huuhtelu	2 minuuttia kylmällä vedellä
Desinfiointi	Lämpötila: 90 °C (A_0 3000)
	Liotusaika: 5 minuuttia

6.6 Kuivuminen

Varmista puhdistus- ja desinfiointilaitteen riittävä kuivaus tai käyttämällä muita sopivia toimenpiteitä.

V Kuivaus jätettiin pois validoinnissa (pahin tapausolosuhteet).

7 Ylläpito, tarkastus

Huoneen lämpötilojen jäähdytyksen jälkeen instrumentit on tarkistettava visuaalisesti proteiinitähteille ja muulle saastumiselle. Rakot, esteet, lukot, putket ja muut ovat vaikeasti pääsyä on tarkistettava perusteellisesti. Soittimet, jotka eivät ole jäännöksiä, on toistuvasti altistettava koko uudelleenkäsittelyprosessille.
Jotta varmistetaan, että kirurgisia instrumentteja voidaan käyttää niiden tarkoitukseen uudelleenkäsittelyn jälkeen, on tarpeen suorittaa toiminnallinen testi puhdistuksen, desinfioinnin ja kuivatarkastus- ja hoitotoimenpiteiden kuivumisen jälkeen. Suorita kohdassa 7.1 descredbed -funktionaaliset testit.
Instrumentit, jotka ovat värjäytyneitä, tylppiä, taipuneita, eivät enää toimi, ovat muuten vahingoittuneet tai joiden merkintä ei ole enää tunnistettavissa (esim. merkintä, UDI-koodi ei ole enää luettavissa), on hävitettävä!
Jotta voimme tunnistaa vialliset instrumentit, jotka on selvitettävä, suosittelemme esitteen "instrumentin uudelleenkäsittelyä" työryhmän "instrumenttien valmistelusta". Tähän sisältyy luku 8 "tarkistukset ja hoito" ja luku 12 "pintamuutokset: talletukset, värimuutokset, korroosio, ikääntyminen, turvotus ja stressihalkeamat".

7.1 Toimintatesti

Äskettäin ostettu tuote on altistettava perusteelliselle visuaaliselle ja toiminnalle sen toimituksen jälkeen ja ennen kutakin käyttöä.

Tuotteet on tarkistettava väärinkäytöksistä. Kiinnittämällä huomiota halkeamiin, murtumiin ja korroosion esiintymiseen.
Jos niveliä on, instrumentit on öljyttävä hoitotuotteella ennen toiminnallista testiä. Suosittelemme parafiiniöljyyn perustuvaa lääketieteellistä öljyä.
Tarkista liitossoittimet liikkumisen helpottamiseksi.
Merkintöjen luettavuus on myös tarkistettava.
Suorita toiminnon tarkistaminen instrumentin tarkoitetun käytön mukaisesti.

Viallisia tuotteita ei saa käyttää, ja sen on täytynyt suorittaa uudelleen täydellinen etusivustoprosessi ennen palauttamista.

8 Sterilointi

Ennen sterilointia tuotteiden on suoritettava puhdistus ja desinfiointi, huuhdellaan ilman jäännöksiä käyttämällä demineralisoitua vettä ja kuivattua alakohtaisesti. HEBUmedical suosittelee validoidun höyryn sterilointiprosessin käyttöä (esim. Sterilointiainetta EN 285: n mukaisesti ja validoitu DIN EN ISO 17665-1: n mukaisesti.

Validoidut parametrit viittaavat uudelleen käytettäviin kirurgisiin instrumenteihin. Validoidut parametrit tulisi havaita muille descredbed -tuotteille, ellei nimenomaisesti kuvata erilainen menettely.

Fraktioidun tyhjiömenetelmän avulla **sterilointi** on suoritettava vähintään **134°C: lla (USA 132°C)**, **joiden vähimmäismäärä on 3 minuuttia**. Tyhjiökuivaus on kuljetettava suoritettuna vähintään 20 minuutin ajan

Parametrit, joita käytetään höyryn steriloinnin validointiin	
Prevacuum	3 kertaa
Sterilointilämpötila	132 °C
Sterilointiaika	1,5 minuuttia (puolisyklimenetelmä)
Kuivumisaika	20 minuuttia

Höyryllä on oltava ainesosat, suositellut syöttöveden ja höyryladensaatin rajoittavat arvot on määritetty tekemään 285.
Muut sterilointiprosessit ovat yhteensopivia, mutta eivät validatetit Hebumicalista.
Kun lastataan, tarkkaile suositeltua kokonaispainoa.
Steriloinnin jälkeen tarkista steriili tuotepakkaus vaurioiden varalta ja tarkista sterilointiindikaattorit.

8.1 Pakkaus

Tuotteiden yhteensopiva pakkaus sterilointia varten ISO 11607: n mukaisesti. Käytettyjen pakkausten on oltava soveltuvia instrumentteihin ja suojattava niitä mikrobiologiselta saastumiselta varastoinnin aikana.Tiiviste ei saa olla jännityksen alla.Hebumedical suosittelee säiliön tai sairaalan yleistä sterilointipaperia/kalvopakkauksia steriloituun pakkaukseen.

Validoinnin aikana instrumentit pakattiin sairaalan yhteisiin sterilointipakkauksiin (paperi/kalvopakkaukset) ja steriloitiin höyry.

9 Elinikä

Höyryn sterilointimenettely validoitiin laboratoriotesteillä.Tuotteet validoitiin steriiliksi vähintään 5 minuutin keston edeltävällä vakuhalla ja lämpötilassa 134°C elinaikanaan 50 sykliä.

Voit jatkaa instrumenttien käyttöä omalla vastuullasi tämän syklin arvon suhteen, jos luvun 7 testikuvia on saatu päätökseen.

10 Säilytys

Säilytä tuotteita kuivassa, puhtaassa ja pölytöntä ympäristössä modernissa lauhteessa 5°C - 40°C.
PSuojaa auringonsäteiden ja keinotekoisen valon vaikutuksilta.

11 Takuu / korjaus

Tuotteemme valmistetaan korkealaatuisista materiaaleista ja tarkistetaan huolellisesti ennen lähettämistä.Vaikka niitä käytetään oikein niiden tarkoituksenmukaisen tarkoituksen mukaisesti, niihin kohdistuu suurempi tai vähemmän kulumisaste niiden käytön voimakkuudesta riippuen.
Tämä kuluminen on teknisesti indusoitu ja väistämätön.
Jos viat tapahtuvat kulumisesta riippumatta, ota yhteyttä asiakaspalveluihimme.Viallisia tuotteita ei tule enää käyttää.
Niiden on suoritettava täydellinen valmistelukäsittelyprosessi ennen palauttamista.

12 Jätehuolto

Ennen hävittämistä tuotteelle on suoritettava täydellinen uudelleenkäsittely- ja sterilointiprosessi tässä käyttöohjeessa kuvatun menettelyn mukaisesti.

⚠	Kontaminoituneiden tuotteiden aiheuttama infektioriski! ■ Tuotetta, sen osia ja pakkauksia hävitettäessä on noudatettava kansallisia määräyksiä.
⚠	Teräväreunaisista ja/tai teräväkärkisistä tuotteista aiheutuva loukkaantumisvaara! ■ Tuotetta hävitettäessä on varmistettava, että pakkaus estää tuotteen aiheuttamat vammat.

13 Palvelun ja valmistajan osoite

Jos vaaditaan paperilomakkeessa käytettävät ohjeet, käytä alla olevia yhteystietoja.Paperi-muodossa käytettävät ohjeet annetaan sinulle seitsemän kalenteripäivän kuluessa pyynnön vastaanottamisen jälkeen.
Vaihtoehtoisesti voidaan tulostaa myös elektroniset ohjeet.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Saksa
Puh +49 7461 94 71 - 0
Faksi: +49 7461 94 71 - 22
Sähköposti: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

Περιεχόμενα

1 Επεξήγηση των συμβόλων 210

2 Εισαγωγή 211

3 Προβλεπόμενη χρήση 211

3.1 Σκοπός χρήσης 211
3.2 Ένδειξη 220
3.3 Αντενδείξεις 223
3.4 Ομάδα-στόχος ασθενών 223

4 Προειδοποιήσεις 223

5 Χειρισμός 224

6 Παρασκευή 224

6.1 Πληροφορίες για την προετοιμασία των οργάνων 224
6.2 Προετοιμασία στον τόπο χρήσης 225
6.3 Μπάνιο υπερήχων (προαιρετικό) 225
6.4 Χειροκίνητος καθαρισμός 226
6.5 Μηχανικός καθαρισμός 226
6.6 Ξήρανση 228

7 Συντήρηση, επιθεώρηση 228

7.1 Δοκιμή λειτουργίας 228

8 Αποστείρωση 229

8.1 Συσκευασία 229

9 Διάρκεια Ζωής 230

10 Αποθήκευση 230

11 Εγγύηση / επισκευή 230

12 Διάθεση αποβλήτων 230

13 Υπηρεσία και διεύθυνση κατασκευαστή 231

1 Επεξήγηση των συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
	Σήμανση CE
	Κίνδυνος
	Επικυρωμένες παράμετροι
	Κατασκευαστής
	Όνομα παρτίδας
	Αριθμός αναφοράς
	Ιατρική συσκευή / Συσκευή συνταγής FDA
	Ιατρική συσκευή
	Όχι στείρα
	Φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου
	Αποθηκεύστε στεγνό
	(Ηλεκτρονικές) οδηγίες χρήσης

2 Εισαγωγή

Με την αγορά αυτού του οργάνου, λαμβάνετε ένα προϊόν υψηλής ποιότητας, ο σωστός χειρισμός και η χρήση του οποίου περιγράφεται παρακάτω.
Προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι και το περιττό άγχος για τους ασθενείς, τους χρήστες και τους τρίτους, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και φυλάξτε τις σε ασφαλές μέρος.

Τα προϊόντα μας προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση από κατάλληλα εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό και μπορούν να αγοραστούν μόνο από αυτό το προσωπικό.

3 Προβλεπόμενη χρήση

3.1 Σκοπός χρήσης

Σπάτουλα γύψου	Ένα όργανο, συνήθως κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα, για ζωγραφική.Πρόκειται για ένα μη επεμβατικό, επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο.
Όργανα Comedone	Ένα όργανο χειρός για την αφαίρεση των καταστημάτων και των κωμωδών της κοιλάδας.Μπορεί να είναι ένα απλό ή διπλό-τελειωμένο όργανο με ένα αμβλύ άκρο εργασίας και ένα κεντρικό ή στην εγγύς άκρη λαβή.Είναι συνήθως κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα.Πρόκειται για ένα μη επεμβατικό, επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο.
Όργανα ξένου σώματος	Χρησιμοποιούνται όργανα ματιών για να αφαιρέσετε ένα ξένο σώμα/αντικείμενο για να αφαιρέσετε το εσωτερικό ή να προσκολληθείτε στην επιφάνεια του βολβού.Είναι συνήθως κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα υψηλής ποιότητας και είναι εξοπλισμένα με λεπτή λαβή στο εγγύς άκρο και ένα λεπτό κοίλο φύλλο με στρογγυλεμένη μύτη στο απομακρυσμένο άκρο.Ο οφθαλμίατρος χρησιμοποιεί αυτήν την άκρη για να αφαιρέσει το ξένο σώμα/αντικείμενο.Πρόκειται για ένα επαναχρησιμοποιήσιμο, επεμβατικό προϊόν που σχετίζεται με ανοίγματα σώματος που δεν προορίζονται για σύνδεση με ενεργό προϊόν και για προσωρινή εφαρμογή.
Ανιχνευτές ματιών	Ένα λεπτό όργανο σχηματισμένο από εύκαμπτο μέταλλο, με άκρη αμβλύ σωληνώσεων, που χρησιμοποιείται για την εξέταση του ιστού των οφθαλμών.Πρόκειται για ένα επαναχρησιμοποιήσιμο, επεμβατικό προϊόν που σχετίζεται με ανοίγματα σώματος που δεν προορίζονται για σύνδεση με ενεργό προϊόν και για προσωρινή εφαρμογή.
Ορθικός καθετήρας	Ένα όργανο χρησιμοποιεί για την έρευνα του ιστού και τις δομές του ορθού κατά τη διάρκεια μιας γαστρεντερολογικής/ουρολογικής εξέτασης.Πρόκειται για ένα επαναχρησιμοποιήσιμο, επεμβατικό προϊόν που σχετίζεται με ανοίγματα σώματος που δεν προορίζονται για σύνδεση με ενεργό προϊόν και για προσωρινή εφαρμογή.

Σπάτουλα της γλώσσας	Ένα όργανο χειρός για να κρατήσει τη γλώσσα μακριά για να διευκολύνει μια εξέταση των γύρω οργάνων/ιστών.Είναι συνήθως ένα διπλό, επίπεδο προϊόν διαφορετικών μεγεθών με ένα ελαφρώς γωνιακό άκρο εργασίας για να είναι σε θέση να χειριστεί καλύτερα τη γλώσσα.Είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα.Πρόκειται για ένα επαναχρησιμοποιήσιμο, επεμβατικό προϊόν που σχετίζεται με ανοίγματα σώματος που δεν προορίζονται για σύνδεση με ενεργό προϊόν και για προσωρινή εφαρμογή.
Ανιχνευτές μέτρησης	Ένα προϊόν/όργανο που χρησιμεύει για τη μέτρηση της μέτρησης σύγκρισης, π.χ. εσωτερική και εξωτερική διάμετρο, μήκη, βάθη ή πάχος.Το όργανο δεν είναι βαθμονομημένο.Πρόκειται για ένα επαναχρησιμοποιήσιμο, επεμβατικό προϊόν που σχετίζεται με ανοίγματα σώματος που δεν προορίζονται για σύνδεση με ενεργό προϊόν και για προσωρινή εφαρμογή.
Διαστολείς της μήτρας	Μια στρογγυλή ράβδο παρόμοιο μαζικό όργανο που εισάγεται από τον τράχηλο και επέκτεινε το κανάλι του τραχήλου της μήτρας.Γενικά γνωστός ως διαστολέας της μήτρας, είναι συνήθως κατασκευασμένο από μέταλλο ή πλαστικό και έχει κωνική, στρογγυλεμένη απομακρυσμένη άκρη.Μπορεί να έχει μία ή δύο διαφορετικές διαμέτρους, μία σε κάθε άκρο του οργάνου και μπορεί να είναι μέρος ενός συνόλου του μεγέθους των αυξανόμενων διαμέτρων, τα οποία χρησιμοποιούνται μεταξύ τους.Το όργανο επιτρέπει την εισαγωγή της εισαγωγής ή άλλων οργάνων στη μήτρα ή/και/και να επεκτείνει τη μήτρα πριν από μια παρέμβαση πατώντας ενάντια στους τοίχους της μήτρας από το εσωτερικό.Πρόκειται για ένα επαναχρησιμοποιήσιμο, επεμβατικό προϊόν που σχετίζεται με ανοίγματα σώματος που δεν προορίζονται για σύνδεση με ενεργό προϊόν και για προσωρινή εφαρμογή.
διαστολής μπούγι	Ένα γύρο, σταθερό όργανο για την εξέταση και την επέκταση της ουρήθρας.Έχει έναν ημι-άκαμπτο, κωνικό άξονα που συγχωνεύεται σε ένα στενό, βολβώδες τέλος εργασίας.Το όργανο μπορεί να γίνει κοίλο για να είναι σε θέση να μεταφέρει άλλο, στενό όργανο.Πρόκειται για ένα επαναχρησιμοποιήσιμο, επεμβατικό προϊόν που σχετίζεται με ανοίγματα σώματος που δεν προορίζονται για σύνδεση με ενεργό προϊόν και για προσωρινή εφαρμογή.
μιστρύ	Ένα όργανο χειρός σε σχήμα κουταλιού ή στρογγυλεμένο στο τέλος της εργασίας στο τέλος της εργασίας κατά τη διάρκεια των παρεμβάσεων.Το όργανο είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα υψηλής ποιότητας.Πρόκειται για ένα μη επεμβατικό, επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο.
Σφυριά	Ένα όργανο χειρός για χρήση ενέργειας (π.χ. με το χτύπημα) σε ένα άλλο προϊόν (π.χ. ένα σμίλη, μαξιλάρι, οδηγούς) κατά τη διάρκεια μιας παρέμβασης.Διατίθεται σε διαφορετικά σχέδια και υλικά.Ο άξονας είναι συνήθως κατασκευασμένος από μέταλλο (χρωμιωμένο σίδερο ή ανοξείδωτο χάλυβα), αλλά μπορεί επίσης να γίνει από συνθετικά υλικά.Η κεφαλή του σφυριού είναι συνήθως συμπαγής, δακτυλιοειδής, σχήματος, κυρίως διπλά και είναι κατασκευασμένη από στερεό (σίδηρο/χάλυβα) ή υλικό σοκ (π.χ. καουτσούκ ή πλαστικό).Πρόκειται για ένα μη επεμβατικό, επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο.
Πένσες κάμψης-εργαλεία διάτμησης	Ένα όργανο για εξωτερικά καλώδια κάμψης ή πάνελ σε διάφορες παρεμβάσεις.Πρόκειται για ένα μη επεμβατικό, επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο.

Συσκευή στερέωσης χεριών	Μια συσκευή για να διορθώσετε το χέρι.Πρόκειται για ένα μη επεμβατικό επαναχρησιμοποιήσιμο προϊόν.
Κατσαβίδι	Ένα εργαλείο με έναν άξονα που ταιριάζει σε μια κεφαλή βιδωτή έτσι ώστε αυτή η βίδα ή να αφαιρέσει αυτή τη βίδα.Το τέλος της εργασίας μπορεί να είναι, για παράδειγμα, για μια βίδα υποδοχής, σταυροειδές βίδα, Phillips, Hexagon.Πρόκειται για ένα μη επεμβατικό επαναχρησιμοποιήσιμο προϊόν.
Όργανα σήμανσης	Ένα όργανο, συνήθως με τη μορφή κατάλληλης στυλό που περιέχει μη τοξικό μελάνι για να διαφοροποιήσει τις περιοχές στο δέρμα ενός ασθενούς (π.χ. περικοπές και για δερματολογικές εφαρμογές).Πρόκειται για ένα μη επεμβατικό επαναχρησιμοποιήσιμο προϊόν.
Εργαλεία για την επιδερμίδα και τα νύχια- Ψαλίδια για την επιδερμίδα- Ψαλίδια για το πεντικιούρ- Ψαλίδια για τα νύχια- Κόφτες κεφαλής	Ένα όργανο για την κοπή των δακτύλων και των νυχιών.Μπορεί να είναι καμπύλη για να ταιριάζει στη φυσική κάμψη των ανθρώπινων νυχιών.Τα μοντέλα για τα toenails είναι συνήθως πιο ισχυρά για να είναι σε θέση να κόψουν τα παχιά toenails.Το όργανο αποτελείται από δύο κινητές βιομηχανίες, με τρύπες για τα δάχτυλα και τον αντίχειρα υπό έλεγχο και κόβει το νύχι κλείνοντας τα φύλλα.Πρόκειται για ένα μη επεμβατικό, επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο.
Μαρκαδόρος αρεόλα	Ένα όργανο που χρησιμεύει για να σηματοδοτήσει την επιφάνεια του δέρματος, π.χ. της αυλής των θηλών.Πρόκειται για ένα μη επεμβατικό επαναχρησιμοποιήσιμο προϊόν.
Καταθλιπτικά της μήτρας	Ένα όργανο χειρός για να κρατήσει τη μήτρα μακριά για να διευκολύνει μια εξέταση των γύρω οργάνων/ιστών.Είναι συνήθως ένα προϊόν διπλής εκμετάλλευσης σε διαφορετικές εκδόσεις (π.χ. λυγισμένη, κουτάλι ή ιδρύθηκε) με ένα ελαφρώς γωνιακό άκρο εργασίας για να είναι σε θέση να χειριστεί καλύτερα τα όργανα.Πρόκειται για ένα επαναχρησιμοποιήσιμο, επεμβατικό όργανο σε σχέση με ανοίγματα σώματος που δεν προορίζονται για σύνδεση με ενεργό προϊόν και για προσωρινή εφαρμογή.
Ρινική specula (απλή); Αυτί specula	Ένα όργανο που συνήθως αποτελείται από δύο αρθρώσεις που συνδέονται και είναι διαθέσιμο σε διαφορετικά μεγέθη, σχήματα και περιγράμματα.Έχει ένα αμβλύ απομακρυσμένο άκρο και χρησιμοποιείται για την τέντωμα ή την τεντώματος ιστού στο ρινικό άνοιγμα κατά την εισαγωγή και το άνοιγμα.Χρησιμοποιείται για εξέταση ή κατά τη διάρκεια παρεμβάσεων.Συνήθως είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα με μηχανισμό αυτοεξυπηρέτησης ή ρυθμιζόμενο μηχανισμό.Πρόκειται για ένα επαναχρησιμοποιήσιμο, επεμβατικό προϊόν που σχετίζεται με ανοίγματα σώματος που δεν προορίζονται για σύνδεση με ενεργό προϊόν και για προσωρινή εφαρμογή.
Κάτοχος, speculum	Μια συσκευή για τον καθορισμό ενός αυτιού, της μύτης και του λαιμού speculum (ΗΝΟ) σε σταθερή θέση σε έρευνες και θεραπείες.Πρόκειται για ένα μη επεμβατικό, επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο.
Ανιχνευτής; κάτοχος βαμβακερού μαλλιού	Ένα στενό, σταθερό όργανο από εύκαμπτο μέταλλο, συνήθως με αμβλύ, διογκωμένη ή αιχμηρή άκρη, για την εξέταση συρίγγων, κοιλότητες κατά τη διάρκεια μιας παρέμβασης ΕΝΤ.Το απομακρυσμένο άκρο, μπροστά από το σφαιρίδιο/άκρη, μπορεί να στραφεί προς τον άξονα στη δεξιά γωνία.Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.

Λαρυγγικός καθρέφτης- λαβές λαρυγγικού καθρέφτη- καθρέφτης μέσου αυτιού	Ένα όργανο χειρός με γυαλισμένη επιφάνεια, για να αντανακλά αρκετό φως χωρίς ναυπηγεία, για να πάρει μια ορατή εικόνα ενός αντικειμένου κατά τη διάρκεια μιας παρέμβασης ENT.Αυτός ο καθρέφτης είναι τοποθετημένος σε μια μακρά, στενή λαβή, η οποία διατηρείται κοντά στο αντικείμενο που πρέπει να ληφθεί υπόψη.Πρόκειται για ένα επαναχρησιμοποιήσιμο, επεμβατικό προϊόν που σχετίζεται με ανοίγματα σώματος που δεν προορίζονται για σύνδεση με ενεργό προϊόν και για προσωρινή εφαρμογή.
Διαστολείς του δακρυϊκού πόρου	Ένα οφθαλμολογικό όργανο για χρήση κατά τη διάρκεια οφθαλμολογικών θεραπειών για την επέκταση μιας κοιλότητας, ενός καναλιού ή ενός ανοίγματος.Τα μάτια των διαστολέων περιλαμβάνουν επίσης όργανα που χρησιμοποιούνται για παρεμβάσεις στο δακρυϊκό αδένα ή στο κανάλι δακρύων.Πρόκειται για ένα επαναχρησιμοποιήσιμο, επεμβατικό προϊόν που σχετίζεται με ανοίγματα σώματος που δεν προορίζονται για σύνδεση με ενεργό προϊόν και για προσωρινή εφαρμογή.
Στήριγμα επέκτασης	Το προϊόν αποτελεί μέρος μιας μονάδας έλξης.Αποτελείται από μεταλλικές ράβδους με καμπύλο πλαίσιο, για την τοποθέτηση γάντζων ή στυλό για να ασκήσει ένα τρένο στον ασθενή.Η μονάδα έλξης ασκεί έλξη για να επιτύχει το τράβηγμα από τμήματα του σώματος.Πρόκειται για ένα μη επεμβατικό, επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο.
Ανοξείδωτα μπολ	Ένα δοχείο, συνήθως με τη μορφή ενός μπολ που χρησιμοποιείται για την αποθήκευση ιατρικών υλικών.Πρόκειται για ένα μη επεμβατικό επαναχρησιμοποιήσιμο προϊόν.
Διαστολέας λαμινεκτομής- διαστολέας σπονδυλικού σώματος	Ένα χειρουργικό όργανο αυτο-αποκλεισμού για να περάσει τα άκρα ή να απομακρυνθεί από τα άκρα του τραύματος μιας χειρουργικής κοπής για να καταστεί δυνατή η απομάκρυνση ενός ελάσματος των σπονδυλικών σπονδύλων.Αυτό μπορεί να είναι απαραίτητο για την απομάκρυνση ενός όγκου, μιας αντικατάστασης ή μιας τάσης που προκαλείται από ένα διάλειμμα ή διεισδυτικό δίσκο.Το όργανο μοιάζει με ένα μεγάλο ψαλίδι με εκτεταμένες βιομηχανίες με αμφισβητούμενους, καμπύλες αγκίστρους, οι οποίοι συχνά τελειώνουν για να κερδίσουν ιστό.Συνήθως είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα και διατίθεται σε διαφορετικά μεγέθη και σχέδια.Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.
Ανιχνευτές χολόλιθου	Ένα χειρουργικό όργανο που αποτελείται από ένα λεπτό ραβδί φτιαγμένο από εύκαμπτο μέταλλο με ένα αμβλύ -κουμπί -buttoned άκρη, η οποία χρησιμοποιείται για να εξετάσει (διερευνητικό) του χολικού αγωγού, για παράδειγμα, στην ενοποίηση του αγωγού συμπαθών με τον Ductus cysticus.Χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων για την εξέταση ή την επέκταση της στένωσης του χολικού αγωγού.Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Διαστολείς χοληφόρου πόρου	Ένα χειρουργικό όργανο που αποτελείται από ένα λεπτό κοίλο ή συμπαγές μεταλλικό σώμα ή πλαστικό σε κυλινδρική μορφή σε μια ποικιλία μεγεθών έως την προσωρινή διαστολή του χολικού καναλιού, για παράδειγμα, στην ένωση του Sypathicus του Ductus με τον κυστικό του Ductus.Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.

Μικροεργαλείο; Αιχμηρό άγκιστρο	Ένα κοριτσάκι που μοιάζει με χειρουργικό όργανο, το απομακρυσμένο τέλος του οποίου έχει σχήμα άγκιστου ή περισσότερο, παράλληλο γάντζο, για προσωρινή στερέωση ή τράβηγμα ινώδους της μήτρας κατά τη διάρκεια μιας γυναικολογικής παρέμβασης.Είναι συνήθως ένα όργανο ενός τεμαχίου κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα με λαβή σε διαφορετικές εκδόσεις στο εγγύς άκρο.Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Κούρετες βιοψίας-Κούρετες μήτρας	Ένα χειρουργικό όργανο με ένα άκρο εργασίας σε ένα μακρύ άξονα για το ξύσιμο του βλεννογόνου της μήτρας, την ανασκαφή του ιστού κατά τη διάρκεια μιας γυναικολογικής παρέμβασης και της απομάκρυνσης της ακύρωσης παραμένει από τη μήτρα.Το όργανο είναι συνήθως κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα και μπορεί να είναι είτε άκαμπτο είτε εύκαμπτο.Το τέλος της εργασίας είναι αιχμηρό ή θαμπό σε διαφορετικές εκδόσεις.Η ομάδα γενικών προϊόντων περιλαμβάνει τη μήτρα, τον πλακούντα, τους φαλλοπαίσθους κύκλους.Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Ανυψωτικό μυώματος	Ένα εγχειρίδιο, χειρουργικό όργανο χειρός για την προσωρινή σύλληψη και διατηρώντας ένα μυόμα (δηλαδή έναν όγκο από μυϊκό ιστό, συνήθως στη μήτρα) κατά τη διάρκεια της χειρουργικής απομάκρυνσής του.Είναι συνήθως ένα όργανο ενός τεμαχίου, παρόμοιο με ένα πέλμα φελλού με ένα αιχμηρό, υπενθυμισμένο άκρο εργασίας (για βίδα μέσα στο ινώδες) και έναν μακρύ, λεπτό άξονα και μια λαβή σε σχήμα Τ.Είναι συνήθως κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα. Ένα επαναχρησιμοποιήσιμο προϊόν καθορίζεται για προσωρινή εφαρμογή.
Γάντζος ματιών; γάντζο για στραβισμό	Ένα οφθαλμικό, χειρουργικό όργανο με λαβή που μοιάζει με σφουγγαρίστρα σε διαφορετικές εκδόσεις που τραβούν στο τέλος της εργασίας.Το απομακρυσμένο μέρος του οργάνου είναι λυγισμένο ή γωνιακό για να χειριστεί τον ιστό των ματιών ή να απομακρύνει ξένα σώματα.Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Αναστολέας βλεφάρων-βλεφαροστάτης-άγκιστρα μυών και στερέωσης	Ένα χειρουργικό όργανο ματιών για την προσωρινή τήρηση των άκρων και τον σχετικό ιστό μιας περικοπής στο μάτι κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής παρέμβασης.Έχει συνήθως ένα αυτο -διατηρημένο βραχίονα με καμπύλα τσιμπούρια ή φύλλα στο απομακρυσμένο άκρο που αρπάζει και κρατάει τον ιστό μακριά.Το εγγύς άκρο είναι συνήθως συνδεδεμένο και έχει έναν καθορισμένο μηχανισμό για να διατηρήσει το τέλος της εργασίας σε μια σπατάλη θέση.Είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα και διατίθεται σε διαφορετικά μεγέθη και σχέδια.Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο.
κουτάλι διέγερσης; Χαλάζιον κουτάλι	Ένα οφθαλμικό, χειρουργικό όργανο με ανεμιστήρα, με κουτάλι ή δακτυλιοειδές άκρο της εργασίας, το οποίο είναι είτε αιχμηρό είτε αμβλύ.Χρησιμοποιείται για να αντισταθμίσει τον ιστό των ματιών.Είναι συνήθως κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα.Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.

Κουρέτες; Κουρέτες τιτανίου; Κοφτερά κουτάλια; Κουρέτες δακτυλίου	Ένα χειρουργικό όργανο χειρός για κοπή και κοπή ιστού οστού, συνήθως κατά τη διάρκεια μιας ορθοπεδικής ή πλαστικής χειρουργικής επέμβασης.Μπορεί να έχει ένα κουταλάκι, δακτυλιοειδές ή αμφισβητούμενο μέρος εργασίας.Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Προστατευτική πένσα για τρυπάνι και οδηγό	Ένα χειρουργικό όργανο χειρός με τη μορφή ενός σωληνίσκου για ταυτόχρονη τοποθέτηση και αγκυροβόληση ενός περιστρεφόμενου τρυπανιού (δηλ. Ένα χειρουργικό σπειροειδές τρυπάνι) από σκληρά υφάσματα.Ο γύρω μαλακός ιστός προστατεύεται ενώ το τρυπάνι λειτουργεί.Υπάρχουν συνήθως κλήσεις στο απομακρυσμένο άκρο για να δώσουμε μια ασφαλή τοποθέτηση στην επιφάνεια του ιστού.Στο εγγύς άκρο, υπάρχει μια λαβή για να συγκρατήσετε και να μετακινηθείτε.Το προϊόν είναι συνήθως προσαρμοσμένο στο μέγεθος του τρυπανιού και είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα.Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Πένσα κάμψης, οστών	Ένα χειρουργικό προϊόν για κάμψη πλάκες οστού.Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Σπάτουλα πνεύμονα	Ένα χειρουργικό όργανο, συνήθως κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα που χρησιμοποιείται για τον χειρισμό επιφανειών ιστών των πνευμόνων.Το όργανο αποτελείται από μια εγγύς λαβή και ένα επίπεδο φύλλο χωρίς αιχμηρές άκρες στο απομακρυσμένο άκρο.Ο άξονας ή το φύλλο του οργάνου μπορεί να είναι ίσιο, λυγισμένο ή γωνιακό με διαφορετικούς τρόπους.Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Σπάτουλα ουροδόχου κύστης; Κουτάλι χολολίθων; Κουτάλι μήτρας	Ένα κουτάλι, χειρουργικό εργαλείο για την αφαίρεση του ιστού σε γαστρεντερολογικές και ουρολογικές χειρουργικές επεμβάσεις.Αυτή η ομάδα των οργάνων περιλαμβάνει, για παράδειγμα, το Biopse Open, Ovulum Spoon, το Placental Open, το κουτάλι της μήτρας, το κουτάλι έκκρισης.Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.
Βελόνες οδηγών	Ένα προϊόν για τη σύνδεση ενός καθετήρα σε ένα άλλο προϊόν (π.χ. ένα βύσμα) ή για την εισαγωγή ενός καθετήρα έκπλυσης ή αποστράγγισης στο σώμα.Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο προϊόν και για προσωρινή εφαρμογή.Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.
εντερικές βελόνες? βελόνες δέρματος και μυών. Βελόνες Reverdin; Βελόνες απολίνωσης	Ένα κυλινδρικό, στερεό χειρουργικό όργανο σε διάφορες διαμέτρους, η απομακρυσμένη δαντέλα του οποίου μπορεί να πραγματοποιηθεί σε διάφορα γεωμετρικά σχήματα.Χρησιμοποιείται για την εισαγωγή και την έλξη του υλικού ραφής με επιφανειακά υφάσματα, π.χ. δέρμα ή μυς.Η ραφή χρησιμοποιείται για να συνδυάσει δύο περιθώρια τραύματος.Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.

Τροκάρ; Σετ αύξησης στήθους	Ένα χειρουργικό όργανο με αιχμηρή πυραμίδα ή κωνική άκρη χρησιμοποιείται για την διάτρηση των χώρων του σώματος.Συνήθως συναρμολογείται και χρησιμοποιείται με ένα συμβατό μανίκι, το οποίο επιτρέπει την εισαγωγή του οργάνου.Μετά τη διάτρηση, το Trokar έχει τραβηχτεί έξω και παρέχει ένα κανάλι εργασίας στην κοιλότητα του σώματος.Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.
Οδηγός νήματος?Ηγετικές κοίλες ανιχνευτές.Τένοντες ·Οδηγός καλωδίου	Ένα χειρουργικό όργανο για την οδήγηση καλωδίων ή συνδέσεων μέσω ιστού.Οι τυπικές περιηγήσεις μπορεί να έχουν ευέλικτα ή σταθερά μέρη εργασίας με άγκιστρα, αγκύλες ή νύχια, κρατώντας το υλικό μέσω του ιστού κατά την οδήγηση.Το τέλος της εργασίας μπορεί να έχει ένα κουμπί ή ένα ÖHR.Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.
Όργανα λέιζερ, άγκιστρα	Ένα τσιγγγκικό όργανο που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα κατάλληλο ενδοσκόπιο κατά τη διάρκεια της ενδοθεραπείας.Χρησιμοποιείται για μηχανική εργασία, π.χ. ιστό ή ξένο σώμα που πιάνει ή επεκτείνει μια περιοχή/lumens.Λειτουργεί χωρίς ηλεκτρική ενέργεια, συμπεριλαμβανομένων π.χ. υψηλής συχνότητας, ηλεκτρομαγνητικής, υπερήχων ή ενέργειας λέιζερ.Πρόκειται για ένα μη ενεργό προϊόν που είναι επαναχρησιμοποιήσιμο και προορίζεται για προσωρινή εφαρμογή.Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.
Αγκίστρια δέρματος-μικροαγκίστρια, ραπτόρια, κουτάλια, πιρούνια	Ένα άξονα, χειρουργικό όργανο, το εγγύς άκρο του οποίου σχηματίζει μια λαβή που μπορεί να διαμορφωθεί σε διαφορετικές εκδόσεις.Στο απομακρυσμένο άκρο, ο άξονας πηγαίνει σε ένα ή περισσότερα παράλληλα άγκιστρα, εφαρμόστε το τρένο στο δέρμα.Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.
Άγκιστρα- άγκιστρα εξερεύνησης και πήξης- άγκιστρα ριζών- διαστολείς- άγκιστρα ιστών	Ένα άξονα, χειρουργικό όργανο, το εγγύς άκρο του οποίου σχηματίζει μια λαβή που μπορεί να διαμορφωθεί σε διαφορετικές εκδόσεις.Στο απομακρυσμένο άκρο, ο άξονας πηγαίνει σε ένα ή περισσότερα παράλληλα άγκιστρα, για να κρατήσει τον ιστό.Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.
Σπάτουλα ιστού	Ένα χειρουργικό όργανο, συνήθως κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα που χρησιμοποιείται για τον χειρισμό του ιστού ή για την απομάκρυνση του υλικού από μια επιφάνεια.Το όργανο αποτελείται από μια εγγύς λαβή και ένα επίπεδο φύλλο χωρίς αιχμηρές άκρες στο απομακρυσμένο άκρο.Ο άξονας ή το φύλλο του οργάνου μπορεί να είναι ίσιο, λυγισμένο ή γωνιακό με διαφορετικούς τρόπους.Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.

Κουτάλες Lupus; Κουτάλια Lupus; Ξύστρες Lupus	Ένα κουτάλι, χειρουργικό εργαλείο για την αφαίρεση του ιστού σε διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις.Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.
Κοιλιακή και εντερική σπάτουλα	Ένα χειρουργικό όργανο χειρός για τον χειρισμό του εντέρου και των κοιλιακών οργάνων κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής παρέμβασης στην κοιλιά.Έχει συνήθως ένα μεγάλο, επίπεδο, αμβλύ φύλλο (χωρίς αιχμηρές άκρες) στο απομακρυσμένο άκρο και μια ισχυρή λαβή στο εγγύς άκρο.Είναι συνήθως κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα και είναι διαθέσιμο σε διαφορετικές εκδόσεις, π.χ. λυγισμένη και επίπεδη ή ευθεία και επίπεδη με στρογγυλεμένο άκρο ή δεξιά.Ορισμένα μοντέλα έχουν μια τριμμένη επιφάνεια φύλλων για να καταγράψουν καλύτερα το ολισθηρό κοιλιακό ύφασμα.Η λαβή είναι τυπικά σχεδιασμένη με τέτοιο τρόπο ώστε να μπορεί να διατηρηθεί μη -κλίση.Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Ανελκυστήρες; άγκιστρα μηνίσκου	Ένα χειρουργικό όργανο χειρός για την ανύψωση, την τοποθέτηση ή την περιφρόνηση των οστών, άλλες ανατομικές δομές ή χειρουργικό υλικό κατά τη διάρκεια μιας ορθοπεδικής παρέμβασης.Είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα και διατίθεται σε διάφορα μεγέθη, σχέδια και άκρα εργασίας.Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Ιστούς αναστολείς.Διαχωριστής	Ένα χειρουργικό όργανο χειρός, συνήθως στο σχήμα κουταλιού ή στρογγυλεμένο στο τέλος του έργου.Χρησιμοποιείται για τον διαχωρισμό μαλακών δομών ή δομών σώματος στην παρέμβαση γενικής ή πλαστικής χειρουργικής.Έχει συνήθως μια κίνηση που συνεχίζει σε έναν άξονα που έχει μια άκρη στο απομακρυσμένο άκρο.Η άκρη μπορεί να είναι στραμμένη ή επίπεδη, αιχμηρή ή θαμπό, γωνιακή ή ευθεία στον άξονα.Το όργανο είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα υψηλής ποιότητας και διατίθεται σε διαφορετικά σχήματα και διαστάσεις.Το όργανο είναι επαναχρησιμοποιήσιμο και προορίζεται για προσωρινή εφαρμογή.Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.
Αγγειακά διαστολείς	Ένα χειρουργικό όργανο που εισάγεται σε ένα αγγείο και χρησιμοποιείται για την προσωρινή διαστολή ή προσαρμογή ενός αγγείου κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης. Το όργανο δεν προορίζεται για χρήση στα αιμοφόρα αγγεία, πνευμονικές αρτηρίες, ανιούσα αορτή, αορτή αορτής, κατιούσα αορτή έως τη διχοτόμηση της αορτής, στεφανιαίες αρτηρίες, κοινή καρωτίδα, εξωτερική καρωτίδα, εσωτερική καρωτίδα, εγκεφαλική αρτηρία, βραχιοκεφαλικός κορμός, φλεβοκεφάλινος κορμός, , πνευμονική φλέβα, άνω κοίλη φλέβα και κάτω κοίλη φλέβα. Είναι ένα στρογγυλό όργανο που μοιάζει με ράβδο με μακρύ, λεπτό συμπαγές σώμα και άπω άκρη διαφόρων σχημάτων και μεγεθών. Διατίθεται σε διάφορα μεγέθη και επίπεδα απαλότητας και είναι συνήθως κατασκευασμένο από μέταλλο. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και προορίζεται για προσωρινή χρήση.

Απογυμνωτές ενδοαρτηρεκτομής- όργανα για κιρσούς- όργανα για φλέβες, γάντζοι φλεβών, εξαγωγείς φλεβών	Χειρουργικό όργανο για τον εξορισμό ενός τμήματος από ένα αγγείο. Ένας αφαιρετήρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αφαίρεση ενός τμήματος φλέβας ή αρτηρίας, εκτός από τις αρτηρίες πνευμονικές αρτηρίες, ανοδική αορτή, αρκούς αορτής, καταβατική αορτή μέχρι τη διχοτόμηση της αορτής, αρτηρίες κορωναρίες, κοινή αρτηρία των καρωτίδων, εξωτερική αρτηρία των καρωτίδων, εσωτερική αρτηρία των καρωτίδων, αρτηρίες εγκεφαλικές, κορμός βραχιοκεφαλική, φλέβες της καρδίας, φλέβες των πνευμόνων, ανώτερη φλέβα cava και κατώτερη φλέβα cava. Ο αφαιρετήρας αγγείου υπάρχει σε δύο διαφορετικές εκδόσεις: 1) ένα εύκαμπτο ανοξείδωτο καλώδιο με ένα κύπελλο ή δίσκο στην άκρη και μια κατευθυντική άκρη στην άλλη άκρη· και 2) ένας σταθερός στύλος που καταλήγει σε έναν κλειστό δακτύλιο ή βρόγχο, όπως ένας εξωτερικός αφαιρετήρας. Πρόκειται για επαναχρησιμοποιούμενο όργανο και προορίζεται για προσωρινή χρήση. Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό αγγειακό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.
Βρόχοι αυτιού; Ρινικός πολύποδας Snares; Snares αμυγδαλής Tonsil Snares	Ένα χειρουργικό όργανο ENT που συνήθως αποτελείται από ένα κανάλι ή έναν σωληνίσκο και δύο στερεά και συρόμενο δακτύλιο δακτύλων.Ένας βρόχος τοποθετεί έναν κύκλο στρογγυλού, εύκαμπτου καλωδίου γύρω από τον ιστό στην περιοχή ENT και καταγράφει αυτήν την περιοχή.Με τη μετακίνηση του συρόμενου δακτυλίου δακτύλων μπορεί να ελεγχθεί πόσα σύρματα διαφάνειες μέσω του καναλιού.Το όργανο χρησιμοποιείται συνήθως για τη σύνοψη των ξένων φορέων.Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο προϊόν και για προσωρινή εφαρμογή.
Άγκιστρο για φτερά μύτης	Ένα χειρουργικό όργανο που μοιάζει με πλωτήρα, το εγγύς άκρο του οποίου σχηματίζει μια λαβή που μπορεί να ποικίλει στο σχήμα του.Ο άξονας αναζωογονείται σε ένα άγκιστρο ή σε πολλά άγκιστρα που χρησιμοποιούνται στην πλαστική χειρουργική της μύτης.Τα άγκιστρα είναι διατεταγμένα παράλληλα στην παραλλαγή πολλαπλών αγκίστρων.Το όργανο είναι επαναχρησιμοποιήσιμο και προορίζεται για προσωρινή εφαρμογή.
Άγκιστρα αυτιού- βελόνες παρακέντησης- όργανα ποδός- βελόνες τυμπάνου	Ένα λεπτό χειρουργικό όργανο που αποτελείται από μια λαβή που τρέχει κωνική σε έναν άξονα και τελειώνει σε μια λεπτή άκρη, λυγισμένη κατά 90 °.Χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων στην περιοχή ENT για την επεξεργασία δομών στο μεσαίο αυτί, π.χ. των στοίβων.Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Κουρέτες αυτιών- κουρέτες ιγμορείων	Ένα χειρουργικό όργανο χειρός με δακτυλιοειδές, διπλωμένο ή κουτάλι εργασίας, το οποίο μπορεί είτε να είναι αιχμηρό είτε βαρετό για να αποκτήσει ιστούς με το ξύσιμο ή το εξαντλητικό κατά τη διάρκεια μιας παρέμβασης ENT.Πρόκειται για μια καταιγίδα για γενική χρήση σε παρεμβάσεις ENT, είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα και διατίθεται σε διαφορετικές εκδόσεις και σχήματα.Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο προϊόν και για προσωρινή εφαρμογή.

Ανυψωτήρες για το διάφραγμα και το περιόστεο	Ένα χειρουργικό όργανο χειρός για την ανύψωση, την τοποθέτηση και τη διάσπαση ανατομικών δομών ή χειρουργικού υλικού κατά τη διάρκεια μιας παρέμβασης στην περιοχή ΕΝΤ.Μπορεί να είναι ένα διαφορετικό ή διπλό όργανο με ένα αμβλύ άκρο εργασίας (φύλλο ή άγκιστρο σε διαφορετικές εκδόσεις) και μια λαβή στη μέση.Το μέγεθος και η έκδοση εξαρτώνται από το σκοπό, π.χ. ένα θαμπό ανελκυστήρα Antrum, το ανελκυστήρα διάφραγμα, ένα ισχυρό ανελκυστήρα θραύσης μύτης ή ένα ειδικά αναπτυγμένο ανελκυστήρα αυτιών.Το όργανο είναι συνήθως κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα.Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.

3.2 Ένδειξη

Τα τυποποιημένα όργανα χρησιμοποιούνται στους ακόλουθους τομείς:

Όργανα Comedone; Σπάτουλα γύψου	Το όργανο χρησιμοποιείται σε θεραπείες. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Ανιχνευτές ματιών; Όργανα ξένου σώματος	Το όργανο χρησιμοποιείται σε οφθαλμολογικές θεραπείες. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Ορθικός καθετήρας	Το όργανο χρησιμοποιείται σε γαστρεντερολογικές και ουρολογικές εξετάσεις. Η εξέταση πρέπει να διενεργείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Σπάτουλα της γλώσσας; Ανιχνευτές μέτρησης	Το όργανο χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια εξετάσεων ή θεραπειών ΩΡΛ. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Διαστολείς της μήτρας	Το όργανο χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια εξετάσεων στη γυναικολογία. Η εξέταση πρέπει να διενεργείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
διαστολής μπούγι	Το όργανο χρησιμοποιείται σε ουρολογικές εξετάσεις. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Κατσαβίδι; Συσκευή στερέωσης χεριών; Πένσες κάμψης- εργαλεία διάτμησης; Σφυριά; μιστρύ	Το όργανο χρησιμοποιείται σε διάφορες διαδικασίες. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Όργανα σήμανσης	Το όργανο χρησιμοποιείται σε διάφορες εξετάσεις. Η εξέταση πρέπει να διενεργείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Εργαλεία για την επιδερμίδα και τα νύχια; Ψαλίδια για την επιδερμίδα; Ψαλίδια για το πεντικιούρ; Ψαλίδια για τα νύχια- Κόφτες κεφαλής	Το όργανο χρησιμοποιείται στον τομέα της περιποίησης νυχιών και ποδιών.
Μαρκαδόρος αρεόλα	Το όργανο χρησιμοποιείται στην πλαστική χειρουργική. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Καταθλιπτικά της μήτρας	Το προϊόν χρησιμοποιείται σε εξετάσεις και θεραπείες στη γυναικολογία. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.

Λαρυγγικός καθρέφτης- λαβές λαρυγγικού καθρέφτη- καθρέφτης μέσου αυτιού; Ρινική specula (απλή); Αυτί specula; Ανιχνευτής; κάτοχος βαμβακερού μαλλιού; Κάτοχος, speculum; Διαστολείς του δακρυϊκού πόρου	Το προϊόν χρησιμοποιείται σε εξετάσεις και θεραπείες στον ΩΡΛ. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Στήριγμα επέκτασης	Το προϊόν χρησιμοποιείται στην ορθοπεδική. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Ανοξείδωτα μπολ	Η χρήση δοχείων συμβαίνει σχεδόν σε κάθε ιατρικό τομέα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Διαστολέας λαμινεκτομής; διαστολέας σπονδυλικού σώματος	Το όργανο χρησιμοποιείται σε χειρουργικές επεμβάσεις στη σπονδυλική στήλη. Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Ανιχνευτές χολόλιθου	Το όργανο χρησιμοποιείται σε χειρουργικές επεμβάσεις στη χοληδόχο κύστη και τον χοληδόχο πόρο. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Διαστολείς χοληφόρου πόρου	Το όργανο χρησιμοποιείται σε χειρουργικές επεμβάσεις στον χοληδόχο πόρο. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Μικροεργαλείο; Αιχμηρό άγκιστρο; Ανυψωτικό μυώματος; Κούρετες βιοψίας- Κούρετες μήτρας	Το όργανο χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων στη γυναικολογία. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Γάντζος ματιών; γάντζο για στραβισμό; κουτάλι διέγερσης; Χαλάζιον κουτάλι; Αναστολέας βλεφάρων- βλεφαροστάτης- άγκιστρα μυών και στερέωσης	Το όργανο χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων στην οφθαλμολογία. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Κουρέτες; Κουρέτες τιτανίου; Κοφτερά κουτάλια; Κουρέτες δακτυλίου; Προστατευτική πένσα για τρυπάνι και οδηγό; Πένσα κάμψης, οστών	Το όργανο χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων στην ορθοπεδική. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Σπάτουλα πνεύμονα	Το όργανο χρησιμοποιείται σε επεμβάσεις θωρακικής χειρουργικής. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Σπάτουλα ουροδόχου κύστης; Κουτάλι χολολίθων; Κουτάλι μήτρας	Το όργανο χρησιμοποιείται σε γαστρεντερολογικές και ουρολογικές χειρουργικές επεμβάσεις. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.

Τροκάρ; Σετ αύξησης στήθους; Κουτάλες Lupus; Κουτάλια Lupus; Ξύστρες Lupus; Σπάτουλα ιστού; Άγκιστρα- άγκιστρα εξερεύνησης και πήξης- άγκιστρα ριζών- διαστολείς- άγκιστρα ιστών; Οδηγός νήματος?Ηγετικές κοίλες ανιχνευτές.Τένοντες ·Οδηγός καλωδίου; Αγκίστρια δέρματος- μικροαγκίστρια, ραπτόρια, κουτάλια, πιρούνια; εντερικές βελόνες? βελόνες δέρματος και μυών. Βελόνες Reverdin; Βελόνες απολίνωσης; Βελόνες οδηγών; Όργανα λέιζερ, άγκιστρα	Το όργανο χρησιμοποιείται σε διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις. Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Κοιλιακή και εντερική σπάτουλα	Το όργανο χρησιμοποιείται σε διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις στην κοιλιακή κοιλότητα. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Ανελκυστήρες; άγκιστρα μηνίσκου	Το όργανο χρησιμοποιείται σε διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις στην ορθοπεδική. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Ιστούς αναστολείς.Διαχωριστής	Το όργανο χρησιμοποιείται σε διάφορες επεμβάσεις γενικής ή πλαστικής χειρουργικής. Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Αγγειακά διαστολείς	Το όργανο χρησιμοποιείται σε διάφορες επεμβάσεις στην αγγειοχειρουργική. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Απογυμνωτές ενδοαρτηρεκτομής- όργανα για κιρσούς- όργανα για φλέβες, γάντζοι φλεβών, εξαγωγείς φλεβών	Το όργανο χρησιμοποιείται σε διάφορες επεμβάσεις στην αγγειοχειρουργική. Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Ανυψωτήρες για το διάφραγμα και το περιόστεο; Άγκιστρο για φτερά μύτης; Κουρέτες αυτιών- κουρέτες ιγμορείων; Βρόχοι αυτιού; Ρινικός πολύποδας Snares; Snares αμυγδαλής Tonsil Snares; Άγκιστρα αυτιού- βελόνες παρακέντησης- όργανα ποδός- βελόνες τυμπάνου	Το όργανο χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων ΩΡΛ. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.

3.3 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

3.4 Ομάδα-στόχος ασθενών

Τα προϊόντα είναι κατάλληλα για όλες τις ομάδες ασθενών.

4 Προειδοποιήσεις

	Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα παραδίδονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη χρήση.
	Τα ελαττωματικά προϊόντα δεν πρέπει γενικά να χρησιμοποιούνται και πρέπει να έχουν περάσει από ολόκληρη τη διαδικασία επανεπεξεργασίας πριν επιστραφούν.
	Λάβετε υπόψη ότι οι υψηλότερες δυνάμεις μπορούν επίσης να προκαλέσουν μεγαλύτερη βλάβη στους ιστούς· για παράδειγμα, κατά τη σύσφιξη, η δύναμη στο άκρο του στόματος είναι μεγαλύτερη από ό,τι στην άκρη του στόματος.
	Πριν χρησιμοποιήσετε ή επεξεργαστείτε για πρώτη φορά, αφαιρέστε όλα τα προστατευτικά καλύμματα και τις προστατευτικές μεμβράνες.
	Ο ασφαλής συνδυασμός των προϊόντων μεταξύ τους ή των προϊόντων με εμφυτεύματα πρέπει να ελέγχεται από τον χρήστη πριν από την κλινική χρήση.
	Αποφύγετε να πετάτε ή να ρίχνετε τα όργανα με ακατάλληλο τρόπο.
	Αποφύγετε τη μηχανική υπερένταση του οργάνου πέρα από τη σχεδίαση, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σπάσιμο και παραμόρφωση!
	Πριν από κάθε χρήση, το όργανο πρέπει να ελέγχεται οπτικά για ζημιές και μόλυνση!
	Για να αποφύγετε τυχόν διάβρωση λόγω επαφής, τα εργαλεία με κατεστραμμένες επιφάνειες πρέπει να απορρίπτονται αμέσως!
	Εάν τα προϊόντα χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με μεταδοτική σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια ή λοίμωξη από τον ιό HIV, αρνούμαστε κάθε ευθύνη για επαναχρησιμοποίηση.
	Προσοχή στην ποιότητα του νερού κατά την επεξεργασία μετά από οφθαλμολογικές επεμβάσεις! (σύμφωνα με τις προδιαγραφές του AAMI TIR34 και τις συστάσεις του Ινστιτούτου Robert Koch για την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων)
	Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

5 Χειρισμός

Το είδος της θεραπείας πρέπει να καθορίζεται σε κάθε μεμονωμένη περίπτωση από τον χειρουργό σε συνεργασία με τον παθολόγο και τον αναισθησιολόγο.
Για χειρουργική χρήση σε διάφορες χειρουργικές ειδικότητες, πρέπει να πραγματοποιείται από κατάλληλα εκπαιδευμένους και καταρτισμένους ειδικούς.

6 Παρασκευή

Το άτομο που είναι υπεύθυνο για την προπαρασκευαστική θεραπεία είναι υπεύθυνο για τη διασφάλιση ότι η θεραπεία είναι δεόντως Careed χρησιμοποιώντας τον σχετικό εξοπλισμό, υλικά και προσωπικό στην εγκατάσταση θεραπείας και έτσι επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επικύρωση και συνήθη παρακολούθηση της χρησιμοποιούμενης διαδικασίας. Σας παροτρύνουμε να λάβετε υπόψη τους εθνικούς κανονισμούς που αφορούν την προετοιμασία των οργάνων.

Οι επικυρωμένες παραμέτρους αναφέρονται σε επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά όργανα. Οι επικυρωμένες παράμετροι θα πρέπει να παρατηρούνται για τα άλλα προϊόντα που περιγράφονται, εκτός εάν περιγράφεται ρητά μια διαφορετική διαδικασία.

6.1 Πληροφορίες για την προετοιμασία των οργάνων

- Χρησιμοποιήστε παράγοντες καθαρισμού και/ή απολύμανσης με τιμή pH εντός 9-10.
- Παρατηρήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με τη δοσολογία, τον χρόνο έκθεσης και την ανανέωση των λύσεων.
- Χρησιμοποιήστε κατάλληλες βούρτσες που δεν αφαιρούν υλικό, δηλαδή όχι σκληρές βούρτσες (όπως μεταλλικές βούρτσες και μεταλλικά σφουγγάρια) ή χοντρά λειαντικά καθαριστικά.
- Ποτέ μην αφήνετε μέσα σε πράκτορες καθαρισμού ή απολύμανσης για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από τον καθορισμένο χρόνο.
- Ξεπλύνετε και στεγνώστε προσεκτικά μέσω καναλιών και σωλήνων.
- Τα ευαίσθητα όργανα πρέπει να καθαρίζονται σε ένα εξάρτημα αποθήκευσης ή σύσφιξης.
- Παρατηρήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού καθαρισμού - και αποστείρωσης.

6.1.1 Ποιότητα νερού

Για τον καθαρισμό, την εξουδετέρωση και το έκπλυση, συνιστούμε τη χρήση απομεκοειδούς νερού σύμφωνα με την "κατευθυντήρια γραμμή DGKH, DGSV, AKI για την επικύρωση και την τακτική παρακολούθηση αυτοματοποιημένων διαδικασιών καθαρισμού και θερμικής απολύμανσης για ιατρικές συσκευές και τις αρχές των συσκευών". Η κατευθυντήρια γραμμή αναφέρεται στο DIN EN ISO 15883-1 Σημείο 6. 4. 2).

Σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή, συνιστώνται οι ακόλουθες τιμές:

- αγωγιμότητα: ≤15 µs/cm (κατά παρέκκλιση από τον πίνακα του DIN EN 285)
- τιμή pH: 5 - 7

- Ολική σκληρότητα: ≤0,02 mmol CaO/l
- Περιεκτικότητα σε αλάτι: ≤ 10 mg/l
- Φωσφορικά (ως P_2O_5): ≤0,5 mg/l
- Πυριτικό άλας (ως SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Χλωριούχα: ≤ 2 mg/l

6.2 Προετοιμασία στον τόπο χρήσης

Αμέσως μετά τη χρήση, αφαιρέστε τις χονδροειδείς ακαθαρσίες από τα όργανα με κατάλληλη βούρτσα (βλέπε κεφάλαιο 6.1) και ξεπλύνετε τους σωληνώσεις. Μην χρησιμοποιείτε τον παράγοντα στερέωσης ή το ζεστό νερό (> 40 ° C), καθώς αυτό έχει ως αποτέλεσμα τα υπολείμματα να σταθεροποιηθούν και να επηρεάσουν την επιτυχία της υπο -επιρροής λειτουργίας καθαρισμού
Αποσυναρμολογήστε και/ή ανοίξτε τα όργανα όσο το δυνατόν περισσότερο. Μέσα σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά τη χρήση των οργάνων καθαρίστε τις οδηγίες για τη μείωση της ξήρανσης των υπολειμμάτων.
Αυτό επιτρέπει τον ευκολότερο καθαρισμό. Εάν τα όργανα έρχονται σε επαφή με διάβρωση φαρμάκων ή πράκτορες καθαρισμού, πλύνετε τη διατριβή με νερό αμέσως μετά τη χρήση. Μακρύτεροι χρόνοι ξήρανσης, π.χ. Για ξηρή διάθεση δεν επικυρώνεται και δεν συνιστάται.

Ο χρόνος στεγνώματος κατά τη διάρκεια της επικύρωσης ήταν 1 ώρα.

6.3 Μπάνιο υπερήχων (προαιρετικό)

Όλα τα όργανα πρέπει να ανοίγουν, να αποσυναρμολογούνται και να ξεπλυθούν οποιεσδήποτε κοιλότητες.
Τοποθετήστε τα όργανα στο καλάθι της οθόνης με τέτοιο τρόπο ώστε να επικαλύπτονται και να κάνετε επαφή μεταξύ των οργάνων. Προσθέστε τον παράγοντα καθαρισμού στο νερό και ρυθμίστε τη θερμοκρασία του διαλύματος σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή καθαρισμού.

Ο καθαρισμός στο λουτρό υπερήχων πρέπει να είναι **35-40 kHz**, τουλάχιστον **5 λεπτά**.

Για να επικυρώσει τον καθαρισμό σε ένα υπερηχητικό λουτρό, τα στοιχεία δοκιμής υποβλήθηκαν σε υπερηχητικά επεξεργασμένα στο Neodisher Mediclean Forte 0,5 % για 5 λεπτά.

Στη συνέχεια, ξεπλύνετε τα όργανα περιλαμβάνουν όλες τις κοιλότητες πριν από τον καθαρισμό και την απολύμανση.
Το λουτρό υπερήχων δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ιατρικές συσκευές στις οποίες μπορεί να αφαιρεθεί υλικό στο λουτρό υπερήχων, π.χ. προϊόντα από μαλακό πλαστικό ή επικαλυμμένα όργανα.

6.4 Χειροκίνητος καθαρισμός

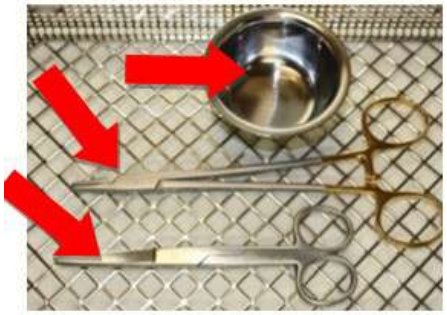
Δεδομένου ότι οι μηχανικές διεργασίες μπορούν να τυποποιηθούν, να αναπαραχθούν και συνεπώς να επικυρωθούν, ο μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση θα πρέπει να προτιμάται από τις χειροκίνητες διαδικασίες. Η διαδικασία χειροκίνητου καθαρισμού και απολύμανσης δεν επικυρώνεται και θα επικυρωθεί επιπλέον από τον τελικό χρήστη.

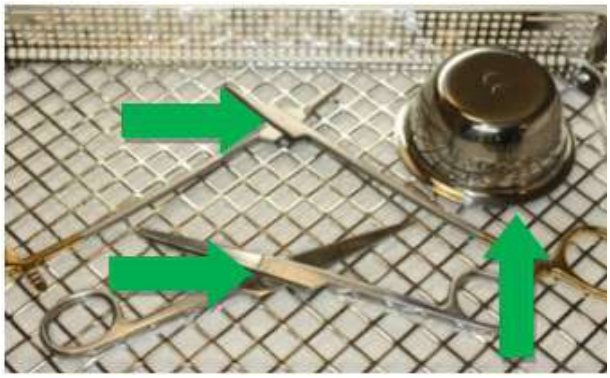
6.5 Μηχανικός καθαρισμός

Λόγω των διεθνών προτύπων (EN ISO 15883) και των εθνικών κατευθυντήριων γραμμών, πρέπει να επικυρωθούν μόνο οι επικυρωμένες διαδικασίες μηχανικού καθαρισμού και απολύμανσης. Για τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό, συνιστούμε ένα τυποποιημένο πρόγραμμα για χειρουργικά όργανα, π. χ. Όργανα από τον Miele.

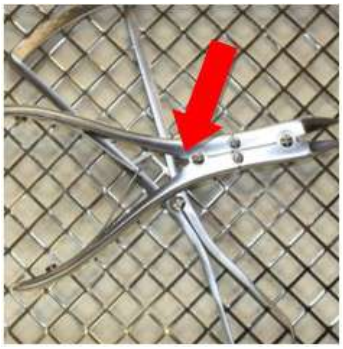
Παρατηρήστε τα ακόλουθα με φόρτωση:

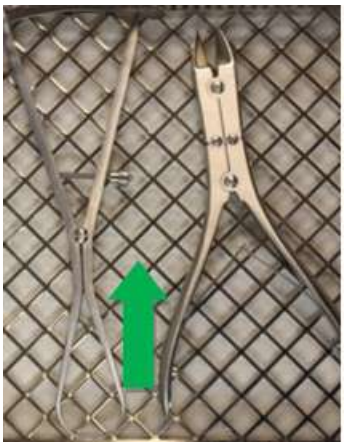
- Τοποθετήστε τα αποσυναρμολογημένα ή ανοίγουν όργανα με ασφάλεια στο δίσκο.
- Τα όργανα με ανοίγματα και εσοχές πρέπει να τοποθετούνται με την ανοιχτή πλευρά προς τα κάτω, ώστε να μπορούν να καθαριστούν και να μην μπορούν να συλλέξουν νερό από τη διαδικασία καθαρισμού.
- Εάν είναι διαθέσιμο, χρησιμοποιήστε μια συντονισμένη συσκευή έκπλυσης.
- Μην υπερφορτώνετε δίσκους, αποφύγετε τη δημιουργία επικαλύψεων.





- Μην υπερφορτώνετε δίσκους, αποφύγετε τη δημιουργία επικαλύψεων.





Το πρόπλυμα ακολουθείται από το στεγνό καθάρισμα.
Ο χημικός καθαρισμός πρέπει να πραγματοποιείται στους **40°C έως 60°C** για τουλάχιστον **5 λεπτά**.

Συνιστούμε τη χρήση καθαριστικών με τιμή **pH μεταξύ 9 και 10**, π.χ. Neodisher MediClean forte της Dr Weigert. Η επιλογή του καθαριστικού εξαρτάται από το υλικό και τις ιδιότητες των οργάνων καθώς και από τους εθνικούς κανονισμούς.
Εάν υπάρχει αυξημένη συγκέντρωση χλωριόντων στο νερό, ενδέχεται να εμφανιστούν στα όργανα διάβρωση και ρωγμές διάβρωσης λόγω τάσης.
Η εμφάνιση τέτοιας διάβρωσης μπορεί να ελαχιστοποιηθεί με τη χρήση αλκαλικών καθαριστικών μέσων και απομεταλλωμένου νερού.
Η προσθήκη ενός παράγοντα εξουδετέρωσης με βάση το οξύ διευκολύνει το ξέπλυμα των υπολειμμάτων αλκαλικών απορρυπαντικών κατά το πρώτο ενδιάμεσο ξέπλυμα.

Για να αποφευχθεί ο σχηματισμός επικαθίσεων, συνιστάται η χρήση ουδέτερων απορρυπαντικών αν η ποιότητα του νερού είναι δυσμενής.
Η θερμική απολύμανση πραγματοποιείται μετά το δεύτερο ενδιάμεσο ξέβγαλμα.
Η θερμική απολύμανση θα πρέπει να πραγματοποιείται με απομεταλλωμένο νερό που αντιστοιχεί σε μικροβιολογική ποιότητα πόσιμου νερού (< 100 CFU/ml πόσιμου νερού) στους **80 έως 95°C και σε χρόνο έκθεσης σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883**.
Τα σκεύη πλύσης πρέπει να αφαιρούνται από το μηχάνημα στο τέλος του προγράμματος, καθώς η παραμονή τους στο μηχάνημα μπορεί να προκαλέσει διάβρωση.

V Παράμετροι που χρησιμοποιούνται για την επικύρωση της προετοιμασίας	
Προ-έκπλυση	1 λεπτό με κρύο νερό βρύσης
Καθαρισμός	Θερμοκρασία: 55 °C
	Χρόνος εμβάπτισης: 5 λεπτά (χειρότερη περίπτωση)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (χειρότερη περίπτωση)
Εξουδετέρωση	Θερμοκρασία: Κρύο απομεταλλωμένο νερό
	Χρόνος μούσκευσης: 2 λεπτά
	Neodisher Z 0,1%

Μετά την εκτόξευση	2 λεπτά με κρύο απιονισμένο νερό
Απολύμανση	Θερμοκρασία: 90 °C (A_0 3000)
	Χρόνος μούσκευσης: 5 λεπτά

6.6 Ξήρανση

Εξασφαλίστε επαρκή ξήρανση από τη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης ή χρησιμοποιώντας άλλα κατάλληλα μέτρα.

Η ξήρανση παραλείφθηκε στην επικύρωση (χειρότερη περίπτωση).

7 Συντήρηση, επιθεώρηση

Μετά την ψύξη σε θερμοκρασίες δωματίου, τα όργανα πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά για υπολείμματα πρωτεϊνών και άλλες μόλυνση. Οι σχισμές, τα εμπόδια, οι κλειδαριές, οι σωλήνες και άλλοι είναι ότι είναι δύσκολο να επιθεωρηθούν προσεκτικά. Τα όργανα που δεν είναι χωρίς υπολείμματα πρέπει να υποβάλλονται επανειλημμένα σε ολόκληρη τη διαδικασία επανεπεξεργασίας.
Για να διασφαλιστεί ότι τα χειρουργικά όργανα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον επιδιωκόμενο σκοπό τους μετά την επανεπεξεργασία, είναι απαραίτητο να εκτελεστεί μια λειτουργική δοκιμή μετά τον καθαρισμό, την απολύμανση και την ξηρή των μέτρων οπτικής επιθεώρησης και φροντίδας. Εκτελέστε τις λειτουργικές δοκιμές που περιγράφονται στο σημείο 7.1.
Τα όργανα που είναι λεκιασμένα, αμβλύ, λυγισμένα, δεν λειτουργούν πλέον, έχουν υποστεί ζημιά με οποιονδήποτε άλλο τρόπο ή η σήμανση του οργάνου δεν είναι πλέον αναγνωρίσιμη (π.χ. η σήμανση, ο κωδικός UDI δεν είναι πλέον ευανάγνωστος) πρέπει να απορρίπτονται!
Για να βοηθήσουμε στον εντοπισμό ελαττωματικών οργάνων που πρέπει να ταξινομηθούν, συνιστούμε το φυλλάδιο "Επανεξέταση των οργάνων" από την προετοιμασία των οργάνων της ομάδας εργασίας. Αυτό περιελάμβανε το κεφάλαιο 8 "Έλεγχοι και φροντίδα" και το κεφάλαιο 12 "Αλλαγές επιφάνειας: Καταθέσεις, αποχρωματισμός, διάβρωση, γήρανση, διόγκωση και ρωγμές στρες".

7.1 Δοκιμή λειτουργίας

Ένα πρόσφατα αγορασμένο προϊόν πρέπει να υποβληθεί σε διεξοδικό έλεγχο οπτικής και λειτουργίας μετά την παράδοσή του και πριν από κάθε χρήση.

Τα προϊόντα πρέπει να ελέγχονται για παρατυπίες. Δίνοντας προσοχή στις ρωγμές, τα κατάγματα και την εμφάνιση της διάβρωσης.
Εάν υπάρχουν αρθρώσεις, τα όργανα πρέπει να λιπαίνονται με ένα προϊόν φροντίδας πριν από τη λειτουργική δοκιμή. Συνιστούμε ένα ιατρικό λευκό πετρέλαιο με βάση το λάδι παραφίνης.
Ελέγξτε τα όργανα με αρθρώσεις για ευκολία κίνησης.
Η επισήμανση πρέπει επίσης να ελέγχεται ως προς την αναγνωσιμότητα.
Εκτελέστε έναν έλεγχο συνάρτησης σύμφωνα με την προβλεπόμενη εφαρμογή του οργάνου.

Τα ελαττωματικά προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται και πρέπει να έχουν υποβληθεί ξανά στην πλήρη διαδικασία προκαταρκτικής θεραπείας πριν επιστραφεί.

8 Αποστείρωση

Πριν από την αποστείρωση, τα προϊόντα πρέπει να υποβάλλονται σε καθαρισμό και απολύμανση, να ξεπλυθούν χωρίς υπολείμματα χρησιμοποιώντας απομεαλωμένο νερό και να στεγνώσουν επεκτείνα. HEBUmedical συνιστά τη χρήση μιας επικυρωμένης διαδικασίας αποστείρωσης ατμού (π.χ. αποστειρωτής σύμφωνα με το EN 285 και επικυρώνεται σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665-1).

Οι επικυρωμένες παραμέτρους αναφέρονται σε επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά όργανα.Οι επικυρωμένες παράμετροι θα πρέπει να παρατηρούνται για τα άλλα προϊόντα που περιγράφονται, εκτός εάν περιγράφεται ρητά μια διαφορετική διαδικασία.

Κατά τη χρήση της κλασματισμένης μεθόδου κενού, η **αποστείρωση** πρέπει να πραγματοποιείται με τουλάχιστον **134°C (ΗΠΑ 132°C) με ελάχιστη περίοδο κατοικίας 3 λεπτών.** Η ξήρανση με κενό πρέπει να πραγματοποιείται με τουλάχιστον 20 λεπτά.

Παράμετροι που χρησιμοποιούνται για την επικύρωση της αποστείρωσης ατμού	
Προαξιωματικό	3 φορές
Θερμοκρασία αποστείρωσης	132 °C
Χρόνος αποστείρωσης	1,5 λεπτά (μέθοδος μισού κύκλου)
Χρόνος στεγνώματος	20 λεπτά

Ο ατμός πρέπει να είναι απαλλαγμένος από τα συστατικά, οι συνιστώμενες περιοριστικές τιμές του νερού τροφοδοσίας και του συμπυκνώματος ατμών καθορίζονται να κάνουν 285.
Άλλες διαδικασίες αποστείρωσης είναι συμβατές, αλλά δεν είναι επικυρωμένες από το Hebumedical.
Κατά τη φόρτωση, παρατηρήστε το συνιστώμενο συνολικό βάρος.Μετά την αποστείρωση, ελέγξτε την αποστειρωμένη συσκευασία προϊόντων για ζημιές και επιθεωρήστε τους δείκτες αποστείρωσης.

8.1 Συσκευασία

Η συμμορφούμενη συσκευασία των προϊόντων για αποστείρωση σύμφωνα με το ISO 11607. Η συσκευασία που χρησιμοποιείται πρέπει να είναι κατάλληλη για τα όργανα και να τα προστατεύει από τη μικροβιολογική μόλυνση κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης.Η σφραγίδα δεν πρέπει να είναι υπό τάση.Το Hebumedical συνιστά το δοχείο ή το νοσοκομείο κοινό χαρτί αποστείρωσης/συσκευασία φιλμ για αποστειρωμένη συσκευασία.

Κατά τη διάρκεια της επικύρωσης, τα όργανα συσκευάστηκαν σε πακέτα κοινών αποστείρωσης νοσοκομείων (συσκευασίες χαρτιού/ταινιών) και αποστειρωμένα με ατμό.

9 Διάρκεια Ζωής

Η διαδικασία αποστείρωσης ατμού επικυρώθηκε με εργαστηριακές εξετάσεις.Τα προϊόντα ήταν αποστειρωμένα επικυρωμένα σε προ-βαλβίδα τουλάχιστον 5 λεπτών και θερμοκρασίας 134°C για μια διάρκεια ζωής των 50 κύκλων.

Μπορείτε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τα όργανα με δική σας ευθύνη έναντι αυτής της τιμής κύκλου εάν οι δοκιμές περιγραφές στο Κεφάλαιο 7 έχουν ολοκληρωθεί με επιτυχία.

10 Αποθήκευση

Αποθηκεύστε τα προϊόντα σε ένα ξηρό, καθαρό και χωρίς σκόνη περιβάλλον σε σύγχρονο εύκρατο από 5 ° C έως 40 ° C.
Προστατεύστε από τις επιπτώσεις των ακτίνων του ήλιου και του τεχνητού φωτός.

11 Εγγύηση / επισκευή

Τα προϊόντα μας κατασκευάζονται από υλικά υψηλής ποιότητας και ελέγχονται προσεκτικά πριν από την αποστολή.Ωστόσο, ακόμη και αν χρησιμοποιούνται σωστά σύμφωνα με τον επιδιωκόμενο σκοπό τους, υπόκεινται σε μεγαλύτερο ή μικρότερο βαθμό φθοράς ανάλογα με την ένταση χρήσης τους.
Αυτή η φθορά είναι τεχνικά επαγόμενη και αναπόφευκτη.
Εάν τα σφάλματα εμφανίζονται ανεξάρτητα από τη φθορά, επικοινωνήστε με τις υπηρεσίες πελατών μας.Τα ελαττωματικά προϊόντα δεν πρέπει πλέον να χρησιμοποιούνται.
Πρέπει να υποβληθούν στην πλήρη διαδικασία προπαρασκευής πριν από την επιστροφή τους.

12 Διάθεση αποβλήτων

Πριν από την απόρριψη, το προϊόν πρέπει να υποβληθεί σε πλήρη επανεπεξεργασία και αποστείρωση σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

⚠	Κίνδυνος μόλυνσης από μολυσμένα προϊόντα! ■ Κατά την απόρριψη του προϊόντος, των συστατικών του και της συσκευασίας τους πρέπει να τηρούνται οι εθνικοί κανονισμοί.
⚠	Κίνδυνος τραυματισμού από προϊόντα με αιχμηρά άκρα ή/και αιχμηρά σημεία! ■ Κατά την απόρριψη του προϊόντος, πρέπει να διασφαλίζεται ότι η συσκευασία εμποδίζει τον τραυματισμό από το προϊόν.

13 Υπηρεσία και διεύθυνση κατασκευαστή

Εάν απαιτούνται οι οδηγίες χρήσης σε φόρμα χαρτιού, χρησιμοποιήστε τα στοιχεία επικοινωνίας που αναφέρονται παρακάτω.Οι οδηγίες χρήσης σε φόρμα χαρτιού θα είναι διαθέσιμες σε εσάς εντός επτά ημερολογιακών ημερών μετά τη λήψη του αιτήματος. Εναλλακτικά, οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης μπορούν επίσης να εκτυπωθούν.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Γερμανία
Τηλ. +49 7461 94 71 - 0
Φαξ: +49 7461 94 71 - 22
eMail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

Sadržaj

1 Objašnjenja simbola 234

2 Uvod 235

3 Namjena 235

3.1 Namjena upotreba 235
3.2 Indikacija 242
3.3 Kontraindikacije 244
3.4 Ciljana skupina pacijenata 244

4 Upozorenja 245

5 Rukovanje 246

6 Priprema 246

6.1 Informacije o pripremi instrumenata 246
6.2 Priprema na mjestu korištenja 247
6.3 Ultrazvučna kupka (neobavezno) 247
6.4 Ručno čišćenje 247
6.5 Mehaničko čišćenje 247
6.6 Sušenje 249

7 Održavanje, pregled 250

7.1 Funkcionalni test 250

8 Sterilizacija 251

8.1 Ambalaža 251

9 Doživotno 252

10 Skladištenje 252

11 Jamstvo / popravak 252

12 Odlaganje 252

13 Adresa usluge i proizvođača 253

1 Objašnjenja simbola

Simbol	Definicija
	CE oznaka
	Opasnost
	Validirani parametri
	Proizvođač
	Naziv serije
	Poziv na broj
	Medicinski uređaj / uređaj na recept FDA
	Medicinski uređaj
	Nije sterilan
	Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti
	Čuvati na suhom
	(Elektronske) upute za uporabu

2 Uvod

Kupnjom ovog instrumenta dobit ćete proizvod visoke kvalitete čije je pravilno rukovanje i korištenje opisano u nastavku.
Kako bi rizici i nepotrebni stres za pacijente, korisnike i treće osobe bili što manji, molimo Vas da pažljivo pročitate upute za uporabu i da ih čuvate.

Naši proizvodi namijenjeni su isključivo za profesionalnu upotrebu odgovarajuće obučenog i kvalificiranog stručnog osoblja i samo ih ono može kupiti.

3 Namjena

3.1 Namjena upotreba

Lopatica za žbuku	Instrument, obično izrađen od nehrđajućeg čelika, za slikanje žbuke.To je neinvazivan instrument za višekratnu upotrebu.
Komedonski instrumenti	Ručni instrument za uklanjanje dolinskih trgovina i komedona.To može biti jednostavan ili dvosmjerni instrument s tupim radnim krajem i središnjim ili na proksimalnoj završnoj ručici.Obično je izrađen od nehrđajućeg čelika.To je neinvazivan instrument za višekratnu upotrebu.
Strani karoserijski instrumenti	Koristite instrumente za oči za uklanjanje stranog tijela/predmeta za uklanjanje unutarnje strane ili pričvršćivanje na površinu očne jabučice.Obično su izrađeni od nehrđajućeg čelika visokog kvaliteta i opremljeni su finom ručkom na proksimalnom kraju i tankim konkavnim listom sa zaobljenim nosom na udaljenom kraju.Oftalmolog koristi ovaj savjet za uklanjanje stranog tijela/objekta.To je višekratni, invazivni proizvod povezan s otvorima tijela koji nisu namijenjeni za povezivanje s aktivnim proizvodom i privremenom primjenom.
Sonde za oči	Smaman instrument u obliku štapa izrađen od fleksibilnog metala, s tupim vrhom cijevi, koji se koristi za ispitivanje tkiva oka.To je višekratni, invazivni proizvod povezan s otvorima tijela koji nisu namijenjeni za povezivanje s aktivnim proizvodom i privremenom primjenom.
Rektalna sonda	Instrument koristi za istraživanje tkiva i strukture rektuma tijekom gastroenterološkog/urološkog pregleda.To je višekratni, invazivni proizvod povezan s otvorima tijela koji nisu namijenjeni za povezivanje s aktivnim proizvodom i privremenom primjenom.
Jezična lopatica	Ručni instrument da drži jezik dalje kako bi se olakšao pregled okolnih organa/tkiva.To je obično dvostruki, ravan proizvod različitih veličina s lagano kutnim završetkom posla kako bi se bolje manipulirao jezikom.Izrađen je od nehrđajućeg čelika.To je višekratni, invazivni proizvod povezan s otvorima tijela koji nisu namijenjeni za povezivanje s aktivnim proizvodom i privremenom primjenom.
Mjerne sonde	Proizvod/instrument koji služi za mjerenje mjerenja usporedbe, npr. Unutarnji i vanjski promjer, duljine, dubine ili debljine.Instrument nije kalibriran.To je višekratni, invazivni proizvod povezan s otvorima tijela koji nisu namijenjeni za povezivanje s aktivnim proizvodom i privremenom primjenom.

Dilatatori maternice	Okrugli štap sličan masivni instrument koji je uveo grlić maternice i proširio je cervikalni kanal.Općenito poznat kao dilatator maternice, obično je izrađen od metala ili plastike i ima konusni, zaobljeni udaljeni vrh.Može imati jedan ili dva različita promjera, jedan na svakom kraju instrumenta i može biti dio skupa veličine povećanja promjera, koji se koriste jedni za druge.Instrument omogućuje umetanje umetanja ili drugih instrumenata u maternicu i/ili/ili proširuje maternicu prije intervencije pritiskom na zidove maternice iznutra.To je višekratni, invazivni proizvod povezan s otvorima tijela koji nisu namijenjeni za povezivanje s aktivnim proizvodom i privremenom primjenom.
Dilatacijski bougies	Okrugli, stabilan instrument za ispitivanje i širenje uretre.Ima polusitnu, konusnu osovinu koja se stapa u uski, bulbous kraj posla.Instrument se može učiniti šupljim da bi mogao proći drugi, uski instrument.To je višekratni, invazivni proizvod povezan s otvorima tijela koji nisu namijenjeni za povezivanje s aktivnim proizvodom i privremenom primjenom.
Lopatica	Ručni instrument u obliku žlice ili zaokružen na kraju rada na kraju rada tijekom intervencija.Instrument je izrađen od nehrđajućeg čelika visoke kvalitete.To je neinvazivan instrument za višekratnu upotrebu.
Čekići	Ručni instrument za upotrebu energije (npr. Premlaćivanje) na drugom proizvodu (npr. Dlijeto, jastuk, vozači) tijekom intervencije.Dostupan je u različitim dizajnima i materijalima.Osovina je obično izrađena od metala (kromirano željezo ili nehrđajući čelik), ali može se izraditi i od sintetičkih materijala.Glava čekića je obično čvrsta, u obliku prstena, uglavnom dvostruko utemeljena i izrađena je od čvrste (željezo/čelika) ili materijala za udaranje udara (npr. Guma ili plastika).To je neinvazivan instrument za višekratnu upotrebu.
Kliješta za savijanje; Uređaji za rezanje šipki	Instrument za vanjske žice ili ploče savijanja u različitim intervencijama.To je neinvazivan instrument za višekratnu upotrebu.
Uređaj za fiksiranje ruke	Uređaj za popravljanje ruke.To je neinvazivni proizvod za višekratnu upotrebu.
Odvijač	Alat s osovinom koja se uklapa u glavu vijaka tako da ovaj vijak ili uklonite ovaj vijak.Kraj djela može biti, na primjer, za vijak za utor, vijak s križnim trakom, Phillips, šesterokut.To je neinvazivni proizvod za višekratnu upotrebu.
Instrumenti za označavanje	Instrument, obično u obliku odgovarajuće olovke koja sadrži ne - toksičnu tintu za razlikovanje područja na koži pacijenta (npr. Rezovi i za dermatološke primjene).To je neinvazivni proizvod za višekratnu upotrebu.
Instrumenti za kožu i nokte; pinceta za kožu; kliješta za pedikuru; Škare za nokte; Rezač glave	Instrument za rezanje prsta i nokta.Može se zakriviti kako bi odgovarao prirodnom zavoju ljudskih noktiju.Modeli za nokte obično su snažniji da bi mogli rezati debele nokte.Instrument se sastoji od dvije pokretne industrije, s rupama za prstima i palcem pod kontrolom, a prelazi preko nokta zatvarajući lišće.To je neinvazivan instrument za višekratnu upotrebu.
Areola markeri	Instrument koji služi za označavanje na površini kože, npr. Dvorišta bradavice.To je neinvazivni proizvod za višekratnu upotrebu.
Depresori maternice	Ručni instrument za držanje maternice kako bi se olakšao pregled okolnih organa/tkiva.To je obično dvostruki proizvod u različitim verzijama (npr. Savijena, žlica ili utemeljena) s blago kutnim završetkom rada kako bi se mogli bolje manipulirati organima.To je invazivni instrument za višekratnu upotrebu u vezi s otvorenim tijelima koji nisu namijenjeni za povezivanje s aktivnim proizvodom i privremenom primjenom.

Nosna spekula (jednostavna); Ušna spekula	Instrument koji se obično sastoji od dva spoja spojena i dostupan je u različitim veličinama, oblicima i konturama.Ima tupi distalni kraj i koristi se za istezanje ili istezanje tkiva u nosnom otvaranju prilikom uvođenja i otvaranja.Koristi se za ispitivanje ili tijekom intervencija.Obično je izrađen od nehrđajućeg čelika s mehanizmom samootvarajući ili podesivim mehanizmom.To je višekratni, invazivni proizvod povezan s otvorima tijela koji nisu namijenjeni za povezivanje s aktivnim proizvodom i privremenom primjenom.
Držač, spekulum	Uređaj za učvršćivanje uha, nosa i grla (HNO) u fiksnom položaju u istraživanjima i tretmanima.To je neinvazivan instrument za višekratnu upotrebu.
Sonde; Pamučni držač	Uski, stabilni instrument izrađen od fleksibilnog metala, obično s tupim, ispupčenim ili šiljastim vrhom, za ispitivanje fistula, šupljine tijekom intervencije ENT -a.Distalni kraj, ispred perle/vrha, može se okrenuti u osovinu pod pravim kutom.To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Laringealno ogledalo; ručke laringealnog zrcala; Ogledalo srednjeg uha	Ručni instrument s poliranom površinom, za odražavanje dovoljno nediffusemanskog svjetla, da bi se tijekom intervencije ENT intervencije dobila vidljiva slika objekta.Ovo ogledalo je montirano na dugu, usku ručicu, koja se drži blizu objekta koji treba razmotriti.To je višekratni, invazivni proizvod povezan s otvorima tijela koji nisu namijenjeni za povezivanje s aktivnim proizvodom i privremenom primjenom.
Dilatatori suznih kanala	Oftalmološki instrument za uporabu tijekom oftalmoloških tretmana za širenje šupljine, kanala ili otvaranja.Oči dilatatora uključuju i instrumente koji se koriste za intervencije na suznoj žlijezdi ili suznu kanal.To je višekratni, invazivni proizvod povezan s otvorima tijela koji nisu namijenjeni za povezivanje s aktivnim proizvodom i privremenom primjenom.
Produžni nosač	Proizvod je dio vučne jedinice.Sastoji se od metalnih šipki sa zakrivljenim okvirom, za pričvršćivanje kuka ili olovki za vježbanje vlaka na pacijentu.Jedinica vuče djeluje na privlačenje kako bi se postiglo izvlačenje dijelova tijela.To je neinvazivan instrument za višekratnu upotrebu.
Posude od nehrđajućeg čelika	Kontejner, obično u obliku zdjele koja se koristi za pohranjivanje medicinskih materijala.To je neinvazivni proizvod za višekratnu upotrebu.
Rasipač za laminektomiju; Spinalni raširač	Samopokretni kirurški instrument za prolazak rubova ili se povukao od rubova rane kirurškog reza kako bi se omogućilo uklanjanje lamine kralježaka kralježaka.Ovo bi moglo biti potrebno za uklanjanje tumora, zamjene ili napona uzrokovanog prekidom ili intervertebralnom izbočinom.Instrument nalikuje velikim škarama s ekspanzivnim industrijama spornim, zakrivljenim kukama, koje često završavaju kako bi dobili tkivo.Obično je izrađen od nehrđajućeg čelika i dostupan je u različitim veličinama i dizajnu.To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.Nije namijenjen upotrebi u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim cirkulacijskim sustavom ili središnjim živčanim sustavom.
Žučni kamen	Kirurški instrument koji se sastoji od vitkog štapa izrađenog od fleksibilnog metala s tupim vrhom -pahuljivim vrhom, koji se koristi za ispitivanje (istraživačkog) žučnog kanala, na primjer, u ujedinjavanju ductus simpaticusa s cistikusom ductus.Koristi se tijekom kirurških intervencija za ispitivanje ili proširenje sužavanja žučnog kanala.To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.

Dilatatori žučnih kanala	Kirurški instrument koji se sastoji od tankog šupljeg ili čvrstog metalnog tijela ili plastike u cilindričnom obliku u različitim veličinama do privremene dilatacije žučnog kanala, na primjer, u sjedinjenju Ductus Simpaticus s cistikom Ductus.To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Mikro instrumenti; Oštra kuka	Kirurški instrument nalik djevičarima, čiji distalni kraj ima oblik kuke ili više, paralelne kuke, za privremeno učvršćivanje ili povlačenje fibroma maternice tijekom ginekološke intervencije.To je obično instrument s jednim komadom od nehrđajućeg čelika s ručicom u različitim verzijama na proksimalnom kraju.To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Kireta za biopsiju; Kirete maternice	Kirurški instrument s elipsom učvršćenim završetkom rada na dugoj osovini za grebanje sluznice maternice, iskopavanje tkiva tijekom ginekološke intervencije i uklanjanja pobačaja ostaje iz maternice.Instrument je obično izrađen od nehrđajućeg čelika i može biti krut ili fleksibilan.Kraj rada je oštar ili dosadan u različitim verzijama.Opća grupa proizvoda uključuje maternicu, placentu, jagodne krugove.To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Podizač mioma	Ručni, kirurški ručni instrument za privremeno hvatanje i zadržavanje mioma (tj. Tumor napravljen od mišićnog tkiva, obično u maternici) tijekom njegovog kirurškog uklanjanja.To je obično jednodijelni instrument, sličan plutaču s šiljastim, iskrivljenim radnim krajem (za zavijanje u fibroid) i dugim, vitkim osovinama i ručicom u obliku slova T.Obično je izrađen od nehrđajućeg čelika. Proizvod za višekratnu upotrebu određuje se za privremenu primjenu.
Kuka za oko; kuka za strabizam	Oftalmički, kirurški instrument s ručicom nalik mopu u različitim verzijama koje se sužava na kraju rada.Distalni dio instrumenta savijen je ili kut kako bi manipulirao očnim tkivom ili uklonio strana tijela.To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Retraktor kapaka; blefarostat; Kuke za mišiće i fiksaciju	Kirurški instrument za oči za privremeno držanje rubova i pridruženo tkivo reza u oku tijekom kirurške intervencije.Obično ima samo - očuvanu ruku sa zakrivljenim krpeljima ili lišćem na udaljenom kraju koji grabi i drže tkivo.Proksimalni kraj obično je povezan i ima određeni mehanizam za zadržavanje kraja rada u izgubljenom položaju.Izrađen je od nehrđajućeg čelika i dostupan je u različitim veličinama i dizajnu.To je instrument za višekratnu upotrebu.
žlica za egzenteraciju; Chalazion žlica	Oftalmički, kirurški instrument s ventilatorom, nalik na žlicu, ili u obliku prstena, koji je ili oštar ili tup.Koristi se za nadoknadu tkiva očiju.Obično je izrađen od nehrđajućeg čelika.To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Kirete; kirete, titan; Oštre žlice; Prstenaste kirete	Kirurški ručni instrument za rezanje i rezanje koštanog tkiva, obično tijekom ortopedske ili plastične kirurške intervencije.Može imati radni dio žlice, prstena u obliku prstena ili spornih.To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Zaštitna kliješta za svrdlo i vodilicu	Kirurški ručni instrument u obliku kanile za istodobno postavljanje i pričvršćivanje rotirajuće bušilice (tj. Kirurška spiralna bušilica) tvrdim tkaninama.Okolno meko tkivo zaštićeno je dok je bušenje u radu.Obično postoje pozivi na udaljenom kraju kako bi se sigurno postavio na površinu tkiva.Na proksimalnom kraju postoji ručka za držanje i pomicanje.Proizvod je obično prilagođen veličini bušilice i izrađen je od nehrđajućeg čelika.To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Kliješta za savijanje, kosti	Kirurški proizvod za savijanje kostiju.To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.

Plućna lopatica	Kirurški instrument, obično izrađen od nehrđajućeg čelika koji se koristi za manipulaciju površinama plućnih tkiva.Instrument se sastoji od proksimalne ručke i ravnog lista bez oštrih rubova na udaljenom kraju.Osovina ili list instrumenta mogu biti ravni, savijeni ili kut na različite načine.To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Lopatica za mjehuriće; žlica za žučne kamence; Žlica za maternicu	Kirurški instrument za uklanjanje tkiva u gastroenterološkim i urološkim kirurškim intervencijama u obliku žlice.Ova skupina instrumenata uključuje, na primjer, Biopse Open, Ovulum Spoon, Placental Open, žlicu maternice, žlicu izlučivanja.To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.Nije namijenjen upotrebi u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim cirkulacijskim sustavom ili središnjim živčanim sustavom.
Vodilne igle	Proizvod za povezivanje katetera s drugim proizvodom (npr. Utikač) ili za umetanje katetera za ispiranje ili odvodnju u tijelo.To je proizvod za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.Nije namijenjen upotrebi u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim cirkulacijskim sustavom ili središnjim živčanim sustavom.
Crijevne igle; igle za kožu i mišiće; Reverdin igle; Igle za podvezivanje	Cilindrični, čvrsti kirurški instrument u različitim promjerima, čija se distalna čipka može izvesti u različitim geometrijskim oblicima.Koristi se za umetanje i povlačenje kroz materijal šava površnim tkaninama, npr. Koži ili mišićima.Šav se koristi za kombiniranje dvije margine rana.To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.Nije namijenjen upotrebi u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim cirkulacijskim sustavom ili središnjim živčanim sustavom.
Troakari; Setovi za povećanje grudi	Kirurški instrument s oštrim piramidama ili konusnom vrhom koristi se za probijanje tijela tijela.Obično se sastavlja i koristi s kompatibilnom rukavom, što omogućuje umetnuti instrument.Nakon bušenja, trokar se izvlači i pruža radni kanal u tjelesnoj šupljini.To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.Nije namijenjen upotrebi u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim cirkulacijskim sustavom ili središnjim živčanim sustavom.
Vodič niti; vodeće šuplje sonde; vodilica tetive; Vođa žice	Kirurški instrument za vožnju žice ili ligature kroz tkivo.Tipični vođeni izleti mogu imati fleksibilne ili fiksne radne dijelove s kukama, nosačima ili kandžama, držeći materijal kroz tkivo tijekom vožnje.Kraj posla može imati gumb ili Öhr.To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.Nije namijenjen upotrebi u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim cirkulacijskim sustavom ili središnjim živčanim sustavom.
Laserski instrumenti, kuke	Chiurški instrument koji se koristi u kombinaciji s prikladnim endoskopom tijekom endoterapije.Koristi se za mehanički rad, npr. Tkivo ili strano tijelo koje se hvataju ili proširuju područje/lumene.Djeluje bez električne energije, uključujući npr. Visokofrekventnu, elektromagnetsku, ultrazvučnu ili lasersku energiju.To je neaktivni proizvod koji se može ponovo upotrijebiti i namijenjen je privremenoj primjeni.Nije namijenjen upotrebi u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim cirkulacijskim sustavom ili središnjim živčanim sustavom.
Kuka za kožu; Mikro kuke, rašptorije, žlice, vilice	Kirurški instrument sličan osovini, čiji proksimalni kraj tvori ručku koja se može oblikovati u različitim verzijama.Na udaljenom kraju, osovina prelazi u jednu ili više paralelnih kuka, nanesite vlak na kožu.To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.Nije namijenjen upotrebi u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim cirkulacijskim sustavom ili središnjim živčanim sustavom.

Kuka; kuke za istraživanje i koagulaciju; korijen kuka; posipač; Kuka za tkaninu	Kirurški instrument sličan osovini, čiji proksimalni kraj tvori ručku koja se može oblikovati u različitim verzijama.Na udaljenom kraju, osovina prelazi u jednu ili više paralelnih kuka, kako bi držala tkivo.To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.Nije namijenjen upotrebi u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim cirkulacijskim sustavom ili središnjim živčanim sustavom.
Lopatica za tkivo	Kirurški instrument, obično izrađen od nehrđajućeg čelika koji se koristi za manipuliranje tkivom ili za uklanjanje materijala s površine.Instrument se sastoji od proksimalne ručke i ravnog lista bez oštrih rubova na udaljenom kraju.Osovina ili list instrumenta mogu biti ravni, savijeni ili kut na različite načine.To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.Nije namijenjen upotrebi u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim cirkulacijskim sustavom ili središnjim živčanim sustavom.
Kirete za lupus; lupus žlica; Lupus strugač	Kirurški instrument za uklanjanje tkiva u različitim kirurškim intervencijama u obliku žlice.To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.Nije namijenjen upotrebi u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim cirkulacijskim sustavom ili središnjim živčanim sustavom.
Trbušna i crijevna lopatica	Kirurški ručni instrument za manipuliranje crijevima i trbušnim organima tijekom kirurške intervencije u trbuhu.Obično ima veliki, ravan, tup list (bez oštrih rubova) na udaljenom kraju i snažno stisak na proksimalnom kraju.Obično je izrađen od nehrđajućeg čelika i dostupan je u različitim verzijama, npr. Savijenom i ravnom, ili ravnom i ravnom sa zaobljenim krajem, ili s desne strane.Neki modeli imaju naribanu površinu lišća kako bi bolje uhvatili klizavu trbušnu tkaninu.Ručka je obično dizajnirana na takav način da se može zadržati bez klizanja.To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Dizala; Kuka za meniskus	Kirurški ručni instrument za podizanje, pozicioniranje ili znatno koštane strukture, druge anatomske strukture ili kirurški materijal tijekom ortopedske intervencije.Izrađen je od nehrđajućeg čelika i dostupan je u različitim veličinama, dizajnu i krajevima rada.To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Disceri tkiva; Separator	Kirurški instrument za ruke, obično u obliku žlice ili zaokružen na kraju rada.Koristi se za odvajanje mekih tkiva ili tjelesnih struktura u smetnji opće ili plastične kirurgije.Obično ima pokret koji se nastavlja u osovinu koja ima vrh na udaljenom kraju.Savjet može biti usmjeren ili ravan, oštar ili dosadan, kut ili ravno na osovini.Instrument je izrađen od nehrđajućeg čelika visoke kvalitete i dostupan je u različitim oblicima i dimenzijama.Instrument je za višekratnu upotrebu i namijenjen privremenoj primjeni.Nije namijenjen upotrebi u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim cirkulacijskim sustavom ili središnjim živčanim sustavom.

Vaskularni dilatatori	Kirurški instrument koji se umeće u žilu i koristi se za privremeno širenje ili podešavanje žile tijekom kirurškog zahvata. Instrument nije za upotrebu na krvnim žilama plućnim arterijama, uzlaznoj aorti, arkus aorti, silaznoj aorti do bifurkacije aorte, koronarnim arterijama, zajedničkoj karotidnoj arteriji, vanjskoj karotidnoj arteriji, unutarnjoj karotidnoj arteriji, cerebralnoj arteriji, brahiocefalnom trupu, venae cordis , venae pulmonales, vena cava superior i vena cava inferior. To je okrugli štapićasti instrument s dugim, vitkim čvrstim tijelom i distalnim vrhom različitih oblika i veličina. Dostupan je u različitim veličinama i razinama mekoće i obično je izrađen od metala. To je instrument za višekratnu upotrebu i namijenjen je za privremenu uporabu.
Striperi za endarterektomiju; pribor za jelo od proširenih vena; Instrumenti za vene, kuke za vene, ekstraktori za vene	Kirurški instrument koji se koristi za izrezivanje komada iz krvne žile. Striper se može koristiti za izrezivanje dijela vene ili arterije osim krvnih žila plućnih arterija, uzlazne aorte, arkus aorte, silazne aorte do bifurkacije aorte, koronarnih arterija, zajedničke karotidne arterije, vanjske karotidne arterije, unutarnje mogu se koristiti karotidna arterija, cerebralna arterija, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior i vena cava inferior. Skidači posuda dolaze u dva različita dizajna: 1) savitljivi kabel od nehrđajućeg čelika s kupolom za ljuštenje ili podloškom na jednom kraju i vrhom vodilice na drugom kraju; i 2) kruti štap koji završava zatvorenim prstenom ili petljom npr.: vanjski skidač. To je instrument za višekratnu upotrebu i namijenjen je za privremenu uporabu. Nije namijenjen za korištenje u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim krvožilnim sustavom ili središnjim živčanim sustavom.
Ušne petlje; lacerator polipa; Konstriktor krajnika	Kirurški ENT instrument koji se obično sastoji od kanala ili kanile i dva čvrstog i kliznog prstena prsta.Petlja postavlja krug okrugle, fleksibilne žice oko tkiva u ENT području i bilježi ovo područje.Pomicanje kliznog prstena prsta može se provjeriti koliko žice klizi kroz kanal.Instrument se obično koristi za graniči s prekrivenim stranim tijelima.To je proizvod za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Nozdrva kuka	Plutajući kirurški instrument, čiji proksimalni kraj tvori ručku koja može varirati u njegovom obliku.Osovina se pomladi u kuku ili nekoliko kuka koje se koriste u plastičnoj kirurgiji nosa.Kuke su raspoređene paralelno u varijanti s više kuka.Instrument je za višekratnu upotrebu i namijenjen privremenoj primjeni.
Kukice za uši; igle za paracentezu; instrumenti s nožnom pločom; Igle za bubnjić	Fini kirurški instrument koji se sastoji od ručke koja se konična u osovinu i završava finim vrhom, savijena za 90 °.Koristi se tijekom kirurških intervencija na području ENT -a za uređivanje struktura u srednjem uhu, npr. Stacks.To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Kirete za uho; Sinusne kirete	Kirurški ručni instrument s radnim dijelom u obliku prstena, presavijenim ili žlicom, koji može biti oštri ili dosadan da bi se dobila tkiva grebanjem ili iscrpljujućim tijekom ENT intervencije.To je curette za opću upotrebu u ENT intervencijama, izrađena je od nehrđajućeg čelika i dostupan je u različitim verzijama i oblicima.To je proizvod za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.

Elevatori za septum i periost	Kirurški ručni instrument za podizanje, pozicioniranje i razbijanje anatomskih struktura ili kirurškog materijala tijekom intervencije u ENT području.To može biti drugačiji ili dvostruki instrument s tupim radnim krajem (list ili kuka u različitim verzijama) i ručka u sredini.Veličina i verzija ovise o svrsi, npr. Mijeti lifta, lift septum, liftum septuma, snažno dizalo za lom nosa ili posebno razvijeno lift.Instrument je obično izrađen od nehrđajućeg čelika.To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.

3.2 Indikacija

Standardni instrumenti koriste se u sljedećim područjima:

Komedonski instrumenti; Lopatica za žbuku	Instrument se koristi u tretmanima. Smije ga koristiti samo obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Sonde za oči; Strani karoserijski instrumenti	Instrument se koristi u oftalmološkim tretmanima. Smije ga koristiti samo obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Rektalna sonda	Instrument se koristi u gastroenterološkim i urološkim pretragama. Pregled mora obaviti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Jezična lopatica; Mjerne sonde	Instrument se koristi tijekom ORL pregleda ili liječenja. Smije ga koristiti samo obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Dilatatori maternice	Instrument se koristi pri pregledima u ginekologiji. Pregled mora obaviti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Dilatacijski bougies	Instrument se koristi u urološkim pregledima. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Odvijač; Uređaj za fiksiranje ruke; Kliješta za savijanje; Uređaji za rezanje šipki; Čekići; Lopatica	Instrument se koristi u raznim postupcima. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Instrumenti za označavanje	Instrument se koristi u raznim pregledima. Pregled mora obaviti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Instrumenti za kožu i nokte; pinceta za kožu; kliješta za pedikuru; Škare za nokte; Rezač glave	Uređaj se koristi u području njege noktiju i stopala.
Areola markeri	Instrument se koristi u plastičnoj kirurgiji. Smije ga koristiti samo obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Depresori maternice	Proizvod se koristi u pregledima i tretmanima u ginekologiji. Smije ga koristiti samo obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Laringealno ogledalo; ručke laringealnog zrcala; Ogledalo srednjeg uha; Nosna spekula (jednostavna); Ušna spekula; Sonde; Pamučni držač; Držač, spekulum; Dilatatori suznih kanala	Proizvod se koristi u pregledima i liječenju u ORL. Smije ga koristiti samo obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Produžni nosač	Proizvod se koristi u ortopediji. Smije ga koristiti samo obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Posude od nehrđajućeg čelika	Upotreba spremnika javlja se u gotovo svim medicinskim područjima. Smije ga koristiti samo obučeno i kvalificirano stručno osoblje.

Rasipač za laminektomiju; Spinalni raširač	Instrument se koristi u kirurškim zahvatima na kralježnici. Nije namijenjen za korištenje u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim krvožilnim sustavom ili središnjim živčanim sustavom. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Žučni kamen	Instrument se koristi u kirurškim zahvatima na žučnom mjehuru i žučnom vodu. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Dilatatori žučnih kanala	Instrument se koristi u kirurškim zahvatima na žučnom vodu. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Mikro instrumenti; Oštra kuka; Podizač mioma; Kireta za biopsiju; Kirete maternice	Instrument se koristi tijekom kirurških intervencija u ginekologiji. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Kuka za oko; kuka za strabizam; žlica za egzenteraciju; Chalazion žlica; Retraktor kapaka; blefarostat; Kuke za mišiće i fiksaciju	Instrument se koristi tijekom kirurških zahvata u oftalmologiji. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Kirete; kirete, titan; Oštre žlice; Prstenaste kirete; Zaštitna klješta za svrdlo i vodilicu; Klješta za savijanje, kosti	Instrument se koristi tijekom kirurških zahvata u ortopediji. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Plućna lopatica	Instrument se koristi u zahvatima torakalne kirurgije. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Lopatica za mjehuriće; žlica za žučne kamence; Žlica za maternicu	Instrument se koristi u gastroenterološkim i urološkim kirurškim zahvatima. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Troakari; Setovi za povećanje grudi; Kirete za lupus; lupus žlica; Lupus strugač; Lopatica za tkivo; Kuka; kuke za istraživanje i koagulaciju; korijen kuka; posipač; Kuka za tkaninu; Vodič niti; vodeće šuplje sonde; vodilica tetive; Vođa žice; Kuka za kožu; Mikro kuke, rašptorije, žlice, vilice; Crijevne igle; igle za kožu i mišiće; Reverdin igle; Igle za podvezivanje; Vodilne igle; Laserski instrumenti, kuke	Instrument se koristi u raznim kirurškim zahvatima. Nije namijenjen za korištenje u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim krvožilnim sustavom ili središnjim živčanim sustavom. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Trbušna i crijevna lopatica	Instrument se koristi u različitim kirurškim zahvatima u trbušnoj šupljini. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Dizala; Kuka za meniskus	Instrument se koristi u raznim kirurškim zahvatima u ortopediji. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Disceri tkiva; Separator	Instrument se koristi u raznim zahvatima u općoj ili plastičnoj kirurgiji. Nije namijenjen za korištenje u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim krvožilnim sustavom ili središnjim živčanim sustavom. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Vaskularni dilatatori	Instrument se koristi u raznim zahvatima u vaskularnoj kirurgiji. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.

Striperi za endarterektomiju; pribor za jelo od proširenih vena; Instrumenti za vene, kuke za vene, ekstraktori za vene	Instrument se koristi u raznim zahvatima u vaskularnoj kirurgiji. Nije namijenjen za korištenje u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim krvožilnim sustavom ili središnjim živčanim sustavom. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Elevatori za septum i periost; Nozdrva kuka; Kirete za uho; Sinusne kirete; Ušne petlje; lacerator polipa; Konstriktor krajnika; Kukice za uši; igle za paracentezu; instrumenti s nožnom pločom; Igle za bubnjić	Instrument se koristi tijekom ORL kirurških zahvata. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.

3.3 Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija.

3.4 Ciljana skupina pacijenata

Ovi proizvodi prikladni su za sve skupine pacijenata.

4 Upozorenja

	Medicinski proizvodi se isporučuju nesterilni i moraju se prije prve uporabe očistiti, dezinficirati i sterilizirati.
	Neispravni proizvodi općenito se ne smiju koristiti i moraju proći kroz cijeli proces ponovne obrade prije povrata.
	Imajte na umu da veće sile također mogu uzrokovati veće oštećenje tkiva; na primjer, prilikom stezanja, sila na kraju usta je veća nego na vrhu usta.
	Prije prve uporabe ili obrade uklonite sve zaštitne omote i zaštitne folije.
	Sigurnu kombinaciju proizvoda jedan s drugim ili proizvoda s implantatima korisnik mora provjeriti prije kliničke uporabe
	Izbjegavajte nepravilno bacanje ili ispuštanje instrumenata.
	Izbjegavajte mehaničko preopterećenje instrumenta izvan dizajna; to može dovesti do loma i deformacije!
	Prije svake uporabe instrument je potrebno vizualno pregledati na oštećenja i kontaminaciju!
	Kako bi se izbjegla kontaktna korozija, instrumenti s oštećenim površinama moraju se odmah baciti!
	Ako se proizvodi koriste na pacijentima s transmisivnom spongiformnom encefalopatijom ili HIV infekcijom, odbijamo svaku odgovornost za ponovnu uporabu.
	Obratite pažnju na kvalitetu vode prilikom obrade nakon oftalmoloških zahvata! (prema specifikacijama AAMI TIR34 i preporukama Instituta Robert Koch za ponovnu obradu medicinskih uređaja)
	Svi ozbiljni incidenti povezani s uređajem moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima poslovni nastan.

5 Rukovanje

Vrstu liječenja u svakom pojedinačnom slučaju mora odrediti kirurg u suradnji s internistom i anesteziologom.
Operativnu uporabu u različitim kirurškim disciplinama mora provoditi odgovarajuće obučeno i kvalificirano stručno osoblje.

6 Priprema

Osoba zadužena za pripremnu liječenje odgovorna je za osiguranje da se tretman uredno donese pomoću relevantne opreme, materijala i osoblja u postrojenju za liječenje i tako postiže željeni rezultat. To zahtijeva validaciju i rutinsko nadgledanje korištenog postupka. Pozivamo vas da zabilježite nacionalne propise koji se bave pripremom instrumenata.

Validirani parametri odnose se na kirurške instrumente za višekratnu upotrebu. Validirani parametri trebaju se primijetiti za ostale proizvode koji su descrered bedbed, osim ako nije izričito opisan drugačiji postupak.

6.1 Informacije o pripremi instrumenata

- Upotrijebite sredstva za čišćenje i/ili dezinfekciju s pH vrijednosti unutar 9-10.
- Molimo promatrajte upute proizvođača u vezi s doziranjem, vremenom izloženosti i obnavljanju rješenja.
- Koristite prikladne četke koje ne uklanjaju materijal, tj. nemojte koristiti tvrde četke (poput metalnih četki i metalnih spužvi) ili gruba abrazivna sredstva.
- Nikada ne ostavljajte instrumente u sredstvima za čišćenje ili dezinfekciju duže od navedenog vremena.
- Pažljivo isperite i sušite kroz kanale i cijevi.
- Osjetljivi instrumenti moraju se očistiti u učvršćenju za pohranu ili stezanje.
- Promatrajte upute proizvođača za čišćenje - i sterilizaciju opreme.

6.1.1 Kvaliteta vode

Za čišćenje, neutralizaciju i ispiranje preporučujemo uporabu demineralizirane vode u skladu s "smjernica DGKH, DGSV, AKI za provjeru valjanosti i rutinskog praćenja automatiziranih postupaka čišćenja i toplinske dezinfekcije za medicinske uređaje i na principima uređaja" (Smjernice se odnosi na DIN EN ISO 15883-1 točku 6. 4. 2).

Prema smjernicama, preporučuju se sljedeće vrijednosti:

- Vodljivost: ≤15 µs/cm (odstupanje od tablice DIN EN 285)
- pH vrijednost: 5 – 7
- Ukupna tvrdoća: ≤0,02 mmol CaO/l
- Salinitet: ≤ 10 mg/l
- Fosfat (kao P_2O_5): ≤0,5 mg/l

- Silikat (kao SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Klorid: ≤ 2 mg/l

6.2 Priprema na mjestu korištenja

Odmah nakon upotrebe uklonite grubu prljavštinu s instrumenata prikladnom četkom (vidi poglavlje 6.1) i isperite radne kanule. Nemojte koristiti sredstvo za pričvršćivanje ili toplu vodu (> 40°C), jer to rezultira da ostaci postaju fiksni i može utjecati na uspjeh pododrednog postupka čišćenja
Ograničavanje i/ili otvoriti instrumente koliko je to moguće. U kratkom vremenu nakon korištenja instrumenata očistite upute za smanjenje sušenja ostataka.
To omogućava lakše čišćenje. Ako instrumenti dođu u kontakt s korodiranjem lijekova ili sredstava za čišćenje, isperite tezu s vodom odmah nakon uporabe.
Dulje vrijeme sušenja, npr. Za suho odlaganje se ne potvrđuje i ne preporučuje se.

V Vrijeme sušenja tijekom validacije bilo je 1 sat.

6.3 Ultrazvučna kupka (neobavezno)

Svi se instrumenti moraju otvoriti, demontirati i bilo koje šupljine isprati.
U košaru zaslona stavite na takav način da se preklapaju i kontaktiraju između instrumenata.
Dodajte sredstvo za čišćenje u vodu i podesite temperaturu otopine u skladu s uputama proizvođača sredstva za čišćenje.

Čišćenje u ultrazvučnoj kupki trebalo bi biti najmanje **35-40 kHz**, barem **5 minuta**.

V Da bi se potvrdilo čišćenje u ultrazvučnoj kupki, testni su predmeti ultrazvučno tretirani u Nodisher Mediclean Forte 0,5 % u trajanju od 5 minuta.

Nakon toga instrumenti ispiranja uključuju sve šupljine prije čišćenja i dezinfekcije.
Ultrazvučna kupka se ne smije koristiti za medicinske uređaje kod kojih bi se materijal mogao ukloniti u ultrazvučnoj kupki, kao što su proizvodi izrađeni od meke plastike ili instrumenti s premazom.

6.4 Ručno čišćenje

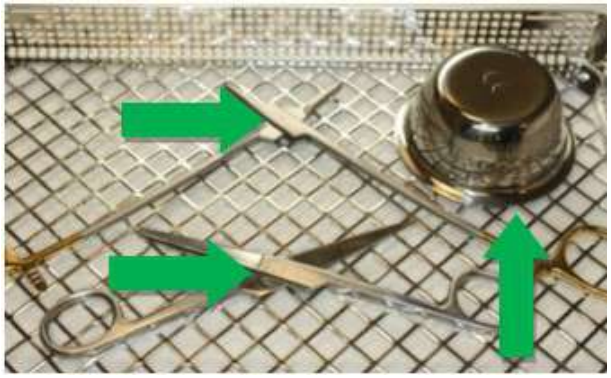
⚠ Budući da se mehanički procesi mogu standardizirati, reproducirati i stoga potvrditi, mehaničko čišćenje/dezinfekcija treba preferirati ručni procesi. Postupak ručnog čišćenja i dezinfekcije nije potvrđen i krajnji korisnik može dodatno potvrditi.

6.5 Mehaničko čišćenje

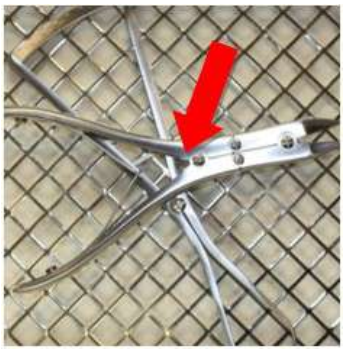
Zbog međunarodnih standarda (EN ISO 15883) i nacionalnih smjernica, trebali bi potvrditi samo postupke mehaničkog čišćenja i dezinfekcije. Za automatizirano čišćenje preporučujemo standardni program za kirurške instrumente, npr. Instrumenti iz Miele.

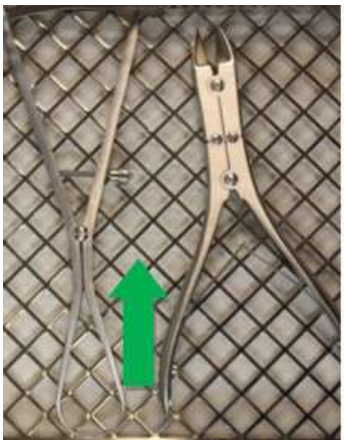
Promatrajte sljedeće učitavanjem:

- Na pladnju postavite rastavljene ili otvorene instrumente.
- Instrumenti s otvorima i udubljenjima moraju se postaviti s otvorenom stranom okrenutim prema dolje kako bi se mogli očistiti i u njima se ne može prikupiti voda iz postupka čišćenja.
- Ako je dostupan, koristite koordinirani uređaj za ispiranje.



- Ne preopterećujte ladice, izbjegavajte stvaranje preklapanja





Preliminarno ispiranje slijedi kemijska.
Kemijsko čišćenje treba odvijati na **40°C-60°C** najmanje **5 minuta**.

Preporučujemo proizvode s **pH vrijednosti unutar 9-10**, npr. Neodisher Mediclean Forte od Dr. Weigert. Korišteni agensi za čišćenje treba odabrati ovisno o materijalu i svojstvima instrumenata i u skladu s nacionalnim propisima: Ako postoji visoka koncentracija klorida u vodi, na instrumentima se može pojaviti korozija pukotine i napetosti. Pojava ove vrste
Korozija se minimizira pomoću alkalnih sredstava za čišćenje i demineralizirane vode. Dodavanjem medija za neutralizaciju na bazi kiseline, ispiranje ostataka alkalnog sredstva za čišćenje olakšava se tijekom prvog postupka intermedijarnog ispiranja.

Da bi se spriječilo stvaranje depozita, preporučljivo je koristiti neutralna sredstva za čišćenje gdje je kvaliteta vode nepovoljna. Nakon drugog postupka intermedijara, odvija se toplinska dezinfekcija. Toplinska dezinfekcija trebala bi se dogoditi na temperaturi od **80 i 95 ° C, s vremenom izloženosti kako je navedeno u EN ISO 15883**.
Nakon završetka programa izvadite dobro iz stroja jer se korozija može pojaviti ako instrument ostane u stroju.

Parametri korišteni za validaciju pripreme	
Prethodno ispiranje	1 minuta s hladnom vodom iz slavine
čišćenje	Temperatura: 55°C
	Vrijeme natapanja: 5 minuta (najgori slučaj)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (najgori slučaj)
Neutralizacija	Temperatura: Hladna demineralizirana voda
	Vrijeme natapanja: 2 minute
	Neodisher Z 0,1%
Nakon ispravljanja	2 minute s hladnom demineraliziranom vodom
Dezinfekcija	Temperatura: 90 °C (A_0 3000)
	Vrijeme natapanja: 5 minuta

6.6 Sušenje

Osigurajte odgovarajuće sušenje pomoću uređaja za čišćenje i dezinfekciju ili pomoću drugih odgovarajućih mjera.

Sušenje je izostavljeno u validaciji (najgori slučaj).

7 Održavanje, pregled

Nakon hlađenja do sobnih temperatura, instrumenti se moraju vizualno pregledati zbog ostataka proteina i druge onečišćenja. Prorezi, barijere, brave, cijevi i drugi koji su teško pristupiti moraju se temeljito pregledati. Instrumenti koji nisu bez ostataka moraju se opetovano podvrgnuti cijelom postupku prerade.
Da bi se osiguralo da se kirurški instrumenti mogu koristiti u njihovu predviđenu svrhu nakon prerade, potrebno je izvršiti funkcionalni test nakon čišćenja, dezinfekcije i suhog mjera vizualnog pregleda i njege. Izvršite funkcionalne testove descrered u točki 7.1.
Instrumenti koji su zamrljani, tupi, savijeni, neispravni, oštećeni na bilo koji drugi način ili čija identifikacija instrumenta više nije prepoznatljiva (npr. naljepnica, UDI kod više nije čitljiv) moraju se odbaciti!
Da biste identificirali neispravne instrumente koje je potrebno razvrstati, preporučujemo brošuru "prerađivanje instrumenata" iz radne grupe "Priprema instrumenata". To je uključivalo poglavlje 8 "Provjeri i njegu" i Poglavlje 12 "Površinske promjene: naslage, promjenu boje, korozija, starenje, oteklina i pukotine stresa".

7.1 Funkcionalni test

Novo kupljeni proizvod mora se podvrgnuti temeljitoj provjeri vizualnog i funkcije nakon njegove isporuke i prije svake uporabe.

Proizvodi se moraju provjeriti zbog nepravilnosti.Obraćajući pažnju na pukotine, lomove i pojavu korozije.
Ako postoje zglobovi, instrumente trebaju biti podmazani proizvodom za njegu prije funkcionalnog ispitivanja. Preporučujemo medicinsko bijelo ulje na temelju parafinskog ulja.
Provjerite instrumente sa zglobovima radi lakšeg kretanja.
Osim toga, mora se provjeriti je li oznaka čitljiva.
Izvršite provjeru funkcije u skladu s namjeravanom primjenom instrumenta.

Proizvodi neispravni ne smiju se koristiti i moraju se ponovo proći potpuni postupak liječenja prije nego što se vrate.

8 Sterilizacija

Prije sterilizacije, proizvodi moraju proći čišćenje i dezinfekciju, isprazniti bez ostataka koristeći demineraliziranu vodu i podsulno osušeni. HEBUmedical preporučuje korištenje potvrđenog postupka sterilizacije pare (npr. Sterilizator u skladu s EN 285 i potvrđen u skladu s DIN en ISO 17665-1).

Validirani parametri odnose se na kirurške instrumente za višekratnu upotrebu. Validirani parametri trebaju se primijetiti za ostale proizvode koji su descrered bedbed, osim ako nije izričito opisan drugačiji postupak.

Prilikom korištenja frakcionirane metode vakuuma, **sterilizacija** se mora izvesti s najmanje **134°C (SAD 132°C) s minimalnim razdobljem prebivanja od 3 minute**. Sušenje vakuuma mora se provesti provedenim najmanje 20 minuta.

Parametri korišteni za validaciju sterilizacije pareur	
Prevakuum	3 puta
Temperatura sterilizacije	132 °C
Vrijeme sterilizacije	1,5 minute (metoda pola ciklusa)
Vrijeme sušenja	20 minuta

Para mora biti bez sastojaka; preporučene granične vrijednosti za napojnu vodu i parni kondenzat postavljene su prema EN 285.

Druge metode sterilizacije su kompatibilne, ali ih HEBUmedical nije potvrdio.
Pridržavajte se preporučene ukupne težine prilikom utovara! Nakon sterilizacije provjerite je li pakiranje sterilne robe oštećeno i provjerite indikatore sterilizacije.

8.1 Ambalaža

Sukladno pakiranje proizvoda za sterilizaciju u skladu s ISO 11607. Upotrebljeno pakiranje mora biti prikladno za instrumente i zaštititi ih od mikrobiološke kontaminacije tijekom skladištenja.Pečat ne smije biti pod napetošću. HEBUmedical preporučuje kontejner ili bolnički zajednički sterilizacijski papir/filmska ambalaža za sterilizirano pakiranje.

Tijekom validacije instrumenti su bili upakirani u bolničku zajedničku sterilizacijsku paketu (papirnati/filmski paketi) i sterilizirani pare.

9 Doživotno

Postupak sterilizacije pare potvrđen je laboratorijskim testovima. Proizvodi su sterilni validirani u prije vakuuma od najmanje 5 min trajanja i temperature od 134°C tijekom životnog vijeka od 50 ciklusa.

Možete nastaviti koristiti instrumente po vlastitoj odgovornosti u odnosu na vrijednost ove ciklusa ako su testovi opisa u poglavlju 7 uspješno završeni.

10 Skladištenje

Spremite proizvode u suho, čisto i bez prašine u modernom umjerenom od 5°C do 40°C.
Zaštitite od učinaka sunčevih zraka i umjetne svjetlosti.

11 Jamstvo / popravak

Naši se proizvodi proizvode od visokokvalitetnih materijala i pažljivo provjeravaju prije otpreme.Međutim, čak i ako se pravilno koriste u skladu s njihovom namjerom, oni su podložni većem ili manjem stupnju trošenja, ovisno o njihovom intenzitetu upotrebe.
Ovo je habanje tehničko inducirano i neizbježno.
Ako se greške pojave neovisno o trošenju, obratite se našim korisničkim uslugama.Proizvodi neispravni više ne smiju se koristiti.
Moraju proći potpuni postupak pripremnog liječenja prije nego što se vrate.

12 Odlaganje

Prije odlaganja, proizvod mora proći kroz potpuni proces ponovne obrade i sterilizacije prema postupku opisanom u ovim uputama za uporabu.

⚠	Opasnost od infekcije kontaminiranim proizvodima! ■ Prilikom odlaganja proizvoda, njegovih komponenti i ambalaže moraju se poštivati nacionalni propisi.
⚠	Opasnost od ozljeda oštrim i/ili šiljastim predmetima! ■ Prilikom odlaganja proizvoda provjerite da ambalaža sprječava ozljede od proizvoda.

13 Adresa usluge i proizvođača

Ako su potrebne upute za uporabu u papiru, molimo koristite kontakt podatke navedene u nastavku.Upute za upotrebu u papirnom obrascu bit će vam dostupne u roku od sedam kalendarskih dana nakon primanja zahtjeva.
Alternativno, elektroničke upute za upotrebu mogu se također ispisati.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Njemačka
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
E-pošta: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

Saturs

1 Simbolu skaidrojumi 256

2 Levads 257

3 Paredzētais lietojums 257

3.1 Paredzētais lietojums 257
3.2 Indikācijas. 264
3.3 Kontrindikācijas 266
3.4 Pacientu mērķa grupa 266

4 Brīdinājumi 267

5 Apstrāde 268

6 Sagatavošana. 268

6.1 Informācija par instrumentu sagatavošanu 268
6.2 Sagatavošanās lietošanas vietā. 269
6.3 Ultraskaņas vanna (pēc izvēles) 269
6.4 Manuāla tīrīšana. 269
6.5 Mehāniskā tīrīšana 269
6.6 Žāvēšana 271

7 Uzturēšana, pārbaude 272

7.1 Funkciju tests 272

8 Sterilizācija 273

8.1 Iesaiņojums 273

9 Mūžs 274

10 Uzglabāšana. 274

11 Garantija / remonts 274

12 Atkritumu iznīcināšana 274

13 Pakalpojumu un ražotāja adrese 275

1 Simbolu skaidrojumi

Simbols	Definīcija
CE / CE 0123	CE marķējums
	Briesmas
	Apstiprinātie parametri
	Ražotājs
	Partijas nosaukums
	Atsauces numurs
	Medicīnas ierīce / FDA recepšu ierīce
	Medicīniska iekārta
	Nav sterils
	Glabāt prom no saules gaismas
	Uzglabāt sausā veidā
	(Elektroniskā) lietošanas instrukcija

2 Levads

Legādājoties šo instrumentu, jūs saņemat augstas kvalitātes produktu, kura pareiza lietošana un izmantošana ir aprakstīta turpmāk.
Lai mazinātu risku un nevajadzīgu stresu pacientiem, lietotājiem un trešajām personām, rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un glabājiet to drošā vietā.

Mūsu izstrādājumi ir paredzēti tikai profesionālai lietošanai, ko veic atbilstoši apmācīts un kvalificēts speciālistu personāls, un tos drīkst iegādāties tikai šāds personāls.

3 Paredzētais lietojums

3.1 Paredzētais lietojums

Pārsēji lāpstiņa	Instruments, kas parasti ir izgatavots no nerūsējošā tērauda, krāsošanai apmetumos.Tas ir neinvazīvs, atkārtoti lietojams instruments.
Komedona instrumenti	Rokas instruments ielejas veikalu un komedonu noņemšanai.Tas var būt vienkāršs vai divreiz beidzams instruments ar neasu darba galu un centrālo vai pie proksimālā gala roktura.Tas parasti ir izgatavots no nerūsējošā tērauda.Tas ir neinvazīvs, atkārtoti lietojams instruments.
Svešķermeņa instrumenti	Izmantoti acu instrumenti, lai noņemtu svešķermeņu/priekšmetu, lai noņemtu acs ābola virsmu vai piestiprinātu uz tā.Parasti tie ir izgatavoti no augstas kvalitātes nerūsējošā tērauda un ir aprīkoti ar smalku rokturi proksimālajā galā un plānas ieliektas lapas ar noapaļotu degunu distālajā galā.Oftalmologs izmanto šo galu, lai noņemtu svešķermeņu/objektu.Tas ir atkārtoti lietojams, invazīvs produkts, kas saistīts ar ķermeņa atverēm, kas nav paredzēts savienojumam ar aktīvu produktu un pagaidu pielietojumu.
Acu zondes	Slaids stieņa formas instruments, kas izgatavots no elastīga metāla, ar neasu caurules galu, ko izmanto acu audu pārbaudei.Tas ir atkārtoti lietojams, invazīvs produkts, kas saistīts ar ķermeņa atverēm, kas nav paredzēts savienojumam ar aktīvu produktu un pagaidu pielietojumu.
Taisnās zarnas zonde	Instruments izmanto taisnās zarnas audu un struktūru izpētei gastroenteroloģiskās/uroloģiskās izmeklēšanas laikā.Tas ir atkārtoti lietojams, invazīvs produkts, kas saistīts ar ķermeņa atverēm, kas nav paredzēts savienojumam ar aktīvu produktu un pagaidu pielietojumu.
Mēles lāpstiņa	Rokas instruments, lai neļautu mēlei prom, lai atvieglotu apkārtējo orgānu/audu pārbaudi.Parasti tas ir divkāršs, plakans dažāda lieluma produkts ar nedaudz leņķisku darba galu, lai labāk manipulētu ar mēli.Tas ir izgatavots no nerūsējošā tērauda.Tas ir atkārtoti lietojams, invazīvs produkts, kas saistīts ar ķermeņa atverēm, kas nav paredzēts savienojumam ar aktīvu produktu un pagaidu pielietojumu.
Mērīšanas zondes	Produkts/instruments, kas kalpo salīdzināšanas mērīšanas mērīšanai, piemēram, iekšējam un ārējam diametram, garumam, dziļumam vai biezumam.Instruments nav kalibrēts.Tas ir atkārtoti lietojams, invazīvs produkts, kas saistīts ar ķermeņa atverēm, kas nav paredzēts savienojumam ar aktīvu produktu un pagaidu pielietojumu.

Dzemdes dilatori	Apaļš stienis līdzīgs masīvs instruments, ko ievieš dzemdes kakls un paplašināja dzemdes kakla kanālu.Parasti pazīstams kā dzemdes dilatators, tas parasti ir izgatavots no metāla vai plastmasas, un tam ir konisks, noapaļots distālais gals.Tam var būt viens vai divi dažādi diametri, pa vienam katrā instrumenta galā, un tas var būt daļa no pieaugošā diametra lieluma kopas, ko izmanto viens otram.Instruments ļauj ievietot ievietošanu vai citus instrumentus dzemdē un/vai/vai pagarina dzemdi pirms iejaukšanās, piespiežot pret dzemdes sienām no iekšpuses.Tas ir atkārtoti lietojams, invazīvs produkts, kas saistīts ar ķermeņa atverēm, kas nav paredzēts savienojumam ar aktīvu produktu un pagaidu pielietojumu.
Dilatācijas bougies	Apaļš, stabils instruments urīnizvadkanāla pārbaudei un paplašināšanai.Tam ir daļēji ripīga, koniska vārpsta, kas saplūst šaurā, sīpolā darba beigās.Instrumentu var izgatavot dobi, lai varētu cauri pārvadāt citu, šauru instrumentu.Tas ir atkārtoti lietojams, invazīvs produkts, kas saistīts ar ķermeņa atverēm, kas nav paredzēts savienojumam ar aktīvu produktu un pagaidu pielietojumu.
lāpstiņa	Rokas instruments karotes formā vai noapaļots darba beigās darba beigās intervences laikā.Instruments ir izgatavots no augstas kvalitātes nerūsējošā tērauda.Tas ir neinvazīvs, atkārtoti lietojams instruments.
Āmuri	Rokas instruments enerģijas lietošanai (piemēram, pārspējot) uz citu produktu (piemēram, kalts, spilvens, autovadītāji) intervences laikā.Tas ir pieejams dažādos dizainos un materiālos.Vārpsta parasti ir izgatavota no metāla (hroma pārklāta dzelzs vai nerūsējošā tērauda), bet to var izgatavot arī no sintētiskiem materiāliem.Āmura galva parasti ir cieta, gredzenveida formas, lielākoties divkārša un ir izgatavota no cieta (dzelzs/tērauda) vai trieciena -dudzoša materiāla (piemēram, gumijas vai plastmasas).Tas ir neinvazīvs, atkārtoti lietojams instruments.
Lieces knaibles; griezējinstrumenti	Instruments ārējiem liekšanas vadiem vai paneļiem dažādās intervencēs.Tas ir neinvazīvs, atkārtoti lietojams instruments.
Rokas fiksācijas ierīce	Ierīce, lai salabotu roku.Tas ir neinvazīvs atkārtoti lietojams produkts.
Skrūvgriezis	Instruments ar vārpstu, kas iederas skrūvju galvā, lai šī skrūvju skrūve vai noņemtu šo skrūvi.Darba beigas var būt, piemēram, spraugas skrūvei, krusta staru skrūvei, Phillips, sešstūrim.Tas ir neinvazīvs atkārtoti lietojams produkts.
Marķēšanas instrumenti	Instruments, parasti piemērota pildspalva, kas satur ne -toksisku tinti, lai diferencētu apgabalus uz pacienta ādas (piemēram, griezumi un dermatoloģiski pielietojumi).Tas ir neinvazīvs atkārtoti lietojams produkts.
Ādas un nagu instrumenti; Ādas knaibles; pedikīra knaibles; nagu šķēres; Galvas griezējs	Instruments pirkstu un pirkstu griešanai.To var izliekt, lai tas atbilstu cilvēku nagu dabiskajam līkumam.Pagātņu modeļi parasti ir izturīgāki, lai varētu sagriezt biezas pirkstu nagus.Instruments sastāv no divām pārvietojamām nozarēm ar caurumiem, kas kontrolē pirkstus un īkšķi, un, aizverot lapas, sagriež nagu.Tas ir neinvazīvs, atkārtoti lietojams instruments.
Areolas marķieri	Instruments, kas kalpo, lai atzīmētu ādas virsmas, piemēram, nipeļa pagalmu.Tas ir neinvazīvs atkārtoti lietojams produkts.

Dzemdes depresori	Rokas instruments, lai dzemde noturētu prom, lai atvieglotu apkārtējo orgānu/audu pārbaudi.Parasti tas ir divkāršs produkts dažādās versijās (piemēram, saliekts, karotei līdzīgs vai dibināts) ar nedaudz leņķisku darba galu, lai varētu labāk manipulēt ar orgāniem.Tas ir atkārtoti lietojams, invazīvs instruments saistībā ar ķermeņa atverēm, kas nav paredzētas savienojumam ar aktīvu produktu un pagaidu pielietojumu.
Deguna spekula (vienkāršs); Ausu spekula	Instruments, kas parasti sastāv no divām savienotām savienojumiem un ir pieejama dažādos izmēros, formās un kontūrās.Tam ir neass distālais gals, un to izmanto, lai stieptu vai stieptu audus deguna atverē, ieviešot un atverot.To izmanto pārbaudei vai intervences laikā.Parasti tas ir izgatavots no nerūsējošā tērauda ar sevis atvērtu mehānismu vai regulējamu mehānismu.Tas ir atkārtoti lietojams, invazīvs produkts, kas saistīts ar ķermeņa atverēm, kas nav paredzēts savienojumam ar aktīvu produktu un pagaidu pielietojumu.
Turētājs, spekulum	Ierīce ausu, deguna un rīkles spekulācijas (HNO) nostiprināšanai fiksētā stāvoklī izmeklēšanā un ārstēšanā.Tas ir neinvazīvs, atkārtoti lietojams instruments.
Zondes; vates turētājs	Šaurs, stabils instruments, kas izgatavots no elastīga metāla, parasti ar neasu, izliektu vai smailu galu, lai pārbaudītu fistulas, dobumus iejaukšanās laikā.Distālo galu, kas atrodas lodītes/gala priekšā, var pagriezt uz vārpstu taisnā leņķī.Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.
Balsenes spogulis; balsenes spoguļa rokturi; vidusauss spogulis	Rokas instruments ar pulētu virsmu, lai atspoguļotu pietiekami daudz Unffusemand gaismas, lai iegūtu redzamu objekta attēlu ENT intervences laikā.Šis spogulis ir uzstādīts uz gara, šaura roktura, kas tiek turēts tuvu objektam, kas jāņem vērā.Tas ir atkārtoti lietojams, invazīvs produkts, kas saistīts ar ķermeņa atverēm, kas nav paredzēts savienojumam ar aktīvu produktu un pagaidu pielietojumu.
Lakrimālā kanāla dilatatori	Oftalmoloģisks instruments lietošanai oftalmoloģiskās ārstēšanas laikā, lai paplašinātu dobumu, kanālu vai atveri.Dilatoru acīs ir arī instrumenti, kurus izmanto intervencēm uz asaru dziedzera vai asaru kanāla.Tas ir atkārtoti lietojams, invazīvs produkts, kas saistīts ar ķermeņa atverēm, kas nav paredzēts savienojumam ar aktīvu produktu un pagaidu pielietojumu.
Pagarinājuma kronšteins	Produkts ir daļa no vilces vienības.Tas sastāv no metāla stieņiem ar izliektu rāmi, lai piestiprinātu āķus vai pildspalvas, lai vingrotu vilcienu pacientam.Vilces vienība veic vilkmi, lai panāktu, ka tiek atrašanās no ķermeņa daļām.Tas ir neinvazīvs, atkārtoti lietojams instruments.
Nerūsējošā tērauda bļodas	Konteiners, parasti bļodas veidā, ko izmanto medicīnisko materiālu glabāšanai.Tas ir neinvazīvs atkārtoti lietojams produkts.
Laminektomijas izkliedētājs; mugurkaula ķermeņa izkliedētājs	Pašbloķējošs ķirurģisks instruments, lai izietu malas vai izvilktu no ķirurģiska griezuma brūces malām, lai varētu noņemt skriemeļu skriemeļu lamīnu.Tas var būt nepieciešams, lai noņemtu audzēju, nomaiņu vai spriegumu, ko izraisa pārtraukums vai starpskriemeļu disku izvirzījums.Instruments atgādina lielas šķēres ar ekspansīvu rūpniecību ar apstrīdētiem, izliektiem āķiem, kas bieži beidzas audu iegūšanai.Parasti tas ir izgatavots no nerūsējošā tērauda un ir pieejams dažādos izmēros un dizainos.Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.Tas nav paredzēts izmantošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu.

Žultsakmens zondes	Ķirurģisks instruments, kas sastāv no plānas nūjas, kas izgatavots no elastīga metāla ar neasu -button -buttonētu galu, ko izmanto, lai pārbaudītu žultsvada (izpētes), piemēram, ar ductus simpātikas apvienošanu ar ductus cysticus.To izmanto ķirurģiskas iejaukšanās laikā, lai pārbaudītu vai paplašinātu žultsvada sašaurināšanos.Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.
Žultsvadu paplašinātāji	Ķirurģisks instruments, kas sastāv no slaida doba vai cieta metāla korpusa vai plastmasas cilindriskā formā dažādos izmēros līdz žults kanāla pagaidu paplašināšanai, piemēram, ductus simpātikas savienībā ar straujo cistiku.Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.
Mikro instruments; Asais āķis	Peldam līdzīgam ķirurģiskam instrumentam, kura distālajam galam ir āķa forma vai vairāk, paralēla āķa, kas ir pagaidu dzemdes fibromas fiksēšanai vai vilkšanai ginekoloģiskas iejaukšanās laikā.Parasti tas ir viens no priekšmeta instrumentu, kas izgatavots no nerūsējošā tērauda ar rokturi dažādās versijās proksimālajā galā.Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.
Biopsijas kiretes; Dzemdes kiretes	Ķirurģisks instruments ar elipse formas darba galu pie garas vārpstas dzemdes gļotādas skrāpēšanai, audu rakšana ginekoloģiskas iejaukšanās laikā un pārtraukšanas noņemšana paliek no dzemdes.Instrumentu parasti izgatavo no nerūsējošā tērauda, un tas var būt vai nu stingrs, vai elastīgs.Darba beigas ir asas vai blāvas dažādās versijās.Vispārējā produktu grupā ietilpst dzemde, placenta, olvadi.Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.
Miomas pacēlājs	Manuāls, ķirurģisks rokas instruments pagaidu uztveršanai un miomas (t.i., audzējs, kas izgatavots no muskuļu audiem, parasti dzemdē) tā ķirurģiskās noņemšanas laikā.Parasti tas ir viengabala instruments, līdzīgs korķa pulleram ar smailu, vācu darba galu (ieskrūvēšanai fibroīdā) un garu, slaidu vārpstu un T formas rokturi.Parasti tas ir izgatavots no nerūsējošā tērauda. Pagaidu pielietošanai tiek noteikts atkārtoti lietojams produkts.
Acs āķis; āķis stribismam	Oftalmisks, ķirurģisks instruments ar mopu līdzīgu rokturi dažādās versijās, kuras darba beigās uzlīmē.Instrumenta distālā daļa ir saliekta vai leņķiska, lai manipulētu ar acu audiem vai noņemtu svešķermeņus.Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.
Plakstiņu retraktors; blefarostats; muskuļu un fiksācijas āķi	Ķirurģisks acu instruments, lai īslaicīgi turētu malu un ar to saistītos acs griezuma audus ķirurģiskas iejaukšanās laikā.Tam parasti ir patstāvīga roka ar izliektām ērcēm vai lapām distālajā galā, kas satver un aiztur audus prom.Proksimālais gals parasti ir savienots, un tam ir noteikts mehānisms, lai darba beigas noturētu izšķērdētā stāvoklī.Tas ir izgatavots no nerūsējošā tērauda un ir pieejams dažādos izmēros un dizainos.Tas ir atkārtoti lietojams instruments.
Eksenterācijas karote; Chalazion karote	Oftalmisks, ķirurģisks instruments ar ventilatoru līdzīgu, karotei līdzīgu vai gredzenveida formas darba galu, kas ir vai nu asu, vai neass.To izmanto, lai kompensētu acu audus.Tas parasti ir izgatavots no nerūsējošā tērauda.Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.
Kuretes; kuretes, titāna; Asas karotes; Gredzenu kuretes	Ķirurģisks roku instruments kaulu audu griešanai un griešanai, parasti ortopēdiskas vai plastiskās ķirurģiskās iejaukšanās laikā.Tam var būt karoti, gredzenveida vai apstrīdēta darba daļa.Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.

Urbšanas un virzīšanas aizsargknaibles	Ķirurģisks rokas instruments kanulas formā vienlaicīgai rotējoša urbja (t.i., ķirurģiska spirāles urbuma) novietošanai un noenkurošanai ar cietiem audumiem.Apkārtējie mīkstie audi tiek aizsargāti, kamēr urbis darbojas.Parasti distālajā galā ir izsaukumi, lai iegūtu drošu izvietojumu uz audu virsmas.Proksimālajā galā ir rokturis, ko turēt un pārvietoties.Produkts parasti tiek pielāgots urbšanas izmēram un ir izgatavots no nerūsējošā tērauda.Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.
Liekšanas knaibles, kauls	Ķirurģisks produkts kaulu plāksnīšu liekšanai.Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.
Plaušu lāpstiņa	Ķirurģisks instruments, kas parasti izgatavots no nerūsējošā tērauda, ko izmanto, lai manipulētu ar plaušu audu virsmām.Instruments sastāv no proksimālā roktura un plakanas lapas bez asām malām distālajā galā.Instrumenta vārpsta vai lapa var būt taisna, saliekta vai leņķī dažādos veidos.Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.
Pūšļa lāpstiņa; žultsakmeņu karote; Dzemdes karote	Ar karoti veidots, ķirurģisks instruments audu noņemšanai gastroenteroloģiskā un uroloģiskā ķirurģiskā iejaukšanās laikā.Šajā instrumentu grupā ietilpst, piemēram, Biopse Open, Ovulum Spoon, Placental Open, Uterus Spoon, Secretion Spoon.Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.Tas nav paredzēts izmantošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu.
Vadlīniju adatas	Produkts katetra savienošanai ar citu produktu (piemēram, spraudni) vai ievietojot ķermenī skalošanas vai kanalizācijas katetru.Tas ir atkārtoti lietojams produkts un pagaidu pielietojums.Tas nav paredzēts izmantošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu.
Zarnu adatas; Ādas un muskuļu adatas; Reverdin adatas; Ligācijas adatas	Cilindrisks, ciets ķirurģisks instruments dažādos diametros, kura distālās mežģīnes var veikt dažādās ģeometriskās formās.To izmanto, lai ievietotu un izvilktu šuves materiālu ar virspusējiem audumiem, piemēram, ādu vai muskuļiem.Šuvi izmanto, lai apvienotu divas brūču malas.Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.Tas nav paredzēts izmantošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu.
Trokāri; krūšu palielināšanas komplekti	Ķermeņa telpām caurduršanai tiek izmantots ķirurģisks instruments ar asu piramīdu vai konisku galu.To parasti samontē un izmanto ar saderīgu piedurkni, kas ļauj ievietot instrumentu.Pēc urbšanas Trokars tiek izvilkts un nodrošina darba kanālu ķermeņa dobumā.Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.Tas nav paredzēts izmantošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu.
Pavedienu ceļvedis; Līderības dobas zondes; Cīpslas; Stiepļu ceļvedis	Ķirurģisks instruments vadu vai ligatūru vadīšanai caur audiem.Tipiskām ekskursijām var būt elastīgas vai fiksētas darba daļas ar āķiem, kronšteiniem vai spīlēm, turot materiālu caur audiem braukšanas laikā.Darba beigās var būt poga vai Öhr.Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.Tas nav paredzēts izmantošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu.

Lāzera instrumenti, āķi	Chiurgical instruments, ko endoterapijas laikā izmanto kopā ar piemērotu endoskopu.To izmanto mehāniskam darbam, piemēram, audu vai svešķermeņu satveršanai vai platībai/lūmenu paplašināšanai.Tas darbojas bez elektrības, ieskaitot, piemēram, augstfrekvences, elektromagnētisko, ultraskaņas vai lāzera enerģiju.Tas ir neaktīvs produkts, kas ir atkārtoti lietojams un paredzēts pagaidu pielietošanai.Tas nav paredzēts izmantošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu.
Ādas āķi; mikro āķi, raspatorijas, karotes, dakšiņas	Vārpstai līdzīgs, ķirurģisks instruments, kura proksimālais gals veido rokturi, ko var veidot dažādās versijās.Distālajā galā vārpsta nonāk vienā vai vairākos paralēlos āķos, uzklājiet vilcienu uz ādu.Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.Tas nav paredzēts izmantošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu.
Āķi; izpētes un koagulācijas āķi; sakņu āķi; izkliedētāji; audu āķi	Vārpstai līdzīgs, ķirurģisks instruments, kura proksimālais gals veido rokturi, ko var veidot dažādās versijās.Distālajā galā vārpsta nonāk vienā vai vairākos paralēlos āķos, lai noturētu audus.Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.Tas nav paredzēts izmantošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu.
Audu lāpstiņa	Ķirurģisks instruments, kas parasti izgatavots no nerūsējošā tērauda, ko izmanto, lai manipulētu ar audiem, vai materiālu noņemšanai no virsmas.Instruments sastāv no proksimālā roktura un plakanas lapas bez asām malām distālajā galā.Instrumenta vārpsta vai lapa var būt taisna, saliekta vai leņķī dažādos veidos.Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.Tas nav paredzēts izmantošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu.
Lupus kiretes; lupus karote; Lupus skrāpis	Ar karoti veidots, ķirurģisks instruments audu noņemšanai dažādās ķirurģiskās iejaukšanās gadījumā.Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.Tas nav paredzēts izmantošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu.
Vēdera un zarnu lāpstiņa	Ķirurģisks rokas instruments zarnu un vēdera orgānu manipulācijai ķirurģiskas iejaukšanās laikā vēderā.Parasti tai ir liela, plakana, neasa lapa (bez asām malām) distālajā galā un spēcīga saķere proksimālajā galā.Parasti tas ir izgatavots no nerūsējošā tērauda un ir pieejams dažādās versijās, piemēram, saliekts un plakans, vai taisns un plakans ar noapaļotu galu vai labajā pusē.Dažiem modeļiem ir rīvēta lapu virsma, lai labāk uztvertu slideno vēdera audumu.Rokturis parasti ir paredzēts tādā veidā, ka to var turēt bez slīdēšanas.Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.
Elevatori; menisku āķi	Ķirurģisks rokas instruments kaulu struktūru pacelšanai, pozicionēšanai vai ziņāšanai, citām anatomiskām struktūrām vai ķirurģiskiem materiāliem ortopēdiskas iejaukšanās laikā.Tas ir izgatavots no nerūsējošā tērauda un ir pieejams dažādos izmēros, dizainos un darba galos.Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.

Audu distoris; Separators	Ķirurģisks rokas instruments, parasti karotes formā vai noapaļots darba beigās.To izmanto, lai atdalītu mīkstos audus vai ķermeņa struktūras vispārējās vai plastiskās ķirurģijas traucējumos.Tam parasti ir kustība, kas turpinās uz vārpstas, kurai ir gals distālajā galā.Uzgaļu var smainât vai plakani, asi vai blāvi, leņķiski vai taisni uz vārpstas.Instruments ir izgatavots no augstas kvalitātes nerūsējošā tērauda un pieejams dažādās formās un izmēros.Instruments ir atkārtoti lietojams un paredzēts pagaidu piemērošanai.Tas nav paredzēts izmantošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu.
Asinsvadu paplašinātāji	Ķirurģisks instruments, kas tiek ievietots asinsvadā un tiek izmantots, lai īslaicīgi paplašinātu vai pielāgotu asinsvadu ķirurģiskas procedūras laikā. Instruments nav paredzēts lietošanai uz asinsvadiem, arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens līdz bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior un vena cava inferior.. Tas ir apaļš stienim līdzīgs instruments ar garu, slaidu cietu korpusu un dažādu formu un izmēru distālo galu. Tas ir pieejams dažādos izmēros un maiguma līmeņos, un parasti tas ir izgatavots no metāla. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un paredzēts īslaicīgai lietošanai.
Entarterektomijas noņēmēji; varikozas vēnas instrumenti; vēnu instrumenti, vēnu āķi, vēnu ekstraktori.	Ķirurģisks instruments, ko izmanto, lai izgrieztu gabalu no trauka. Atdalītāju var izmantot vēnas vai arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens līdz bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior un vena cava inferior.. Tvertņu noņēmējiem ir divi dažādi dizaini: 1) elastīgs nerūsējošā tērauda kabelis ar nolobāmu kupolu vai paplāksni vienā galā un vadotnes galu otrā galā; un 2) stingrs stienis, kas beidzas ar slēgtu gredzenu vai cilpu, piemēram, ārējais noņēmējs. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un paredzēts īslaicīgai lietošanai. Tas nav paredzēts lietošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu.
Ausu cilpas; deguna polipu uztvērēji; mandeļu uztvērēji	Ķirurģisks ent instruments, kas parasti sastāv no kanāla vai kanulas un diviem cietiem un bīdāmā pirksta gredzena.Cilpa novieto apaļu, elastīgu stieples ap audu apli Ent apgabalā un reģistrē šo apgabalu.Pārvietojot bīdāmo pirkstu gredzenu, to var pārbaudīt, cik daudz stieples slīd caur kanālu.Instrumentu parasti izmanto, lai robežotos ar ierobežotajiem svešķermeņiem.Tas ir atkārtoti lietojams produkts un pagaidu pielietojums.
Āķis priekšējiem spārniem	Peldam līdzīgs ķirurģisks instruments, kura proksimālais gals veido rokturi, kas var mainīties tā formā.Vārpstīti atjauno līdz āķim vai vairākiem āķiem, ko izmanto deguna plastiskajā operācijā.Āķi ir sakārtoti paralēli vairāku āķu variantā.Instruments ir atkārtoti lietojams un paredzēts pagaidu piemērošanai.
Ausu āķīši; Paracentēzes adatas; Kāju instrumenti; Bungu adatas	Smalks ķirurģisks instruments, kas sastāv no roktura, kas nonāk konkrētā vārpstā un beidzas smalkā galā, saliekts par 90 °.To izmanto ķirurģiskas iejaukšanās laikā ENT apgabalā, lai rediģētu struktūras vidusauss, piemēram, kaudzes.Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.

Ausu kiretes; sinusa kiretes	Ķirurģisks rokas instruments ar gredzena formas, salocītu vai karotei līdzīgu darba daļu, kas var būt asa vai blāva, lai iegūtu audus, saskrāpējot vai nogurdinot iejaukšanās laikā.Tā ir kurette vispārējai lietošanai Ent intervencē, tā ir izgatavota no nerūsējošā tērauda un ir pieejama dažādās versijās un formās.Tas ir atkārtoti lietojams produkts un pagaidu pielietojums.
Elevatori starpsienai un periostam	Ķirurģisks rokas instruments anatomisko struktūru vai ķirurģiskā materiāla pacelšanai, pozicionēšanai un salaušanai intervences laikā ENT apgabalā.Tas var būt atšķirīgs vai divkāršs instruments ar neasu darba galu (lapa vai āķis dažādās versijās) un rokturis vidū.Izmērs un versija ir atkarīga no mērķa, piemēram, blāva antrum lifta, starpsienas lifta, stipra deguna lūzuma lifta vai speciāli izstrādāts ausu lifts.Instruments parasti ir izgatavots no nerūsējošā tērauda.Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.

3.2 Indikācijas

Standarta instrumenti tiek izmantoti šādās jomās:

Komedona instrumenti; Pārsēju lāpstiņa	Instrumentu izmanto ārstēšanā. To drīkst lietot tikai apmācīts un kvalificēts speciālists.
Acu zondes; Svešķermeņa instrumenti	Instrumentu izmanto oftalmoloģijas ārstēšanā. To drīkst lietot tikai apmācīts un kvalificēts speciālists.
Taisnās zarnas zonde	Instrumentu izmanto gastroenteroloģiskajos un uroloģiskos izmeklējumos. Pārbaude jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Mēles lāpstiņa; Mērīšanas zondes	Instrumentu izmanto ENT izmeklējumu vai ārstēšanas laikā. To drīkst lietot tikai apmācīts un kvalificēts speciālists.
Dzemdes dilatori	Instrumentu izmanto ginekoloģijas izmeklējumu laikā. Pārbaude jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Dilatācijas bougies	Instrumentu izmanto uroloģijas izmeklējumos. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Skrūvgriezis; Rokas fiksācijas ierīce; Lieces knaibles; griezējinstrumenti; Āmuri; lāpstiņa	Instrumentu izmanto dažādās procedūrās. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Marķēšanas instrumenti	Instrumentu izmanto dažādos izmeklējumos. Pārbaude jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Ādas un nagu instrumenti; Ādas knaibles; pedikīra knaibles; nagu šķēres; Galvas griezējs	Instruments tiek izmantots nagu un pēdu kopšanas jomā.
Areolas marķieri	Instrumentu izmanto plastiskajā ķirurģijā. To drīkst lietot tikai apmācīts un kvalificēts speciālists.
Dzemdes depresori	Produkts tiek izmantots izmeklējumos un ārstēšanā ginekoloģijā. To drīkst lietot tikai apmācīts un kvalificēts speciālists.

Balsenes spogulis; balsenes spoguļa rokturi; vidusauss spogulis; Deguna spekula (vienkāršs); Ausu spekula; Zondes; vates turētājs; Turētājs, spekulum; Lakrimālā kanāla dilatatori	Produkts tiek izmantots ENT izmeklējumos un ārstēšanā. To drīkst lietot tikai apmācīts un kvalificēts speciālists.
Pagarinājuma kronšteins	Produkts tiek izmantots ortopēdijā. To drīkst lietot tikai apmācīts un kvalificēts speciālists.
Nerūsējošā tērauda bļodas	Tvertņu izmantošana notiek gandrīz katrā medicīnas jomā. To drīkst lietot tikai apmācīts un kvalificēts speciālists.
Laminektomijas izkliedētājs; mugurkaula ķermeņa izkliedētājs	Instrumentu izmanto mugurkaula ķirurģiskās procedūrās. Tas nav paredzēts lietošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Žultsakmens zondes	Instrumentu izmanto ķirurģiskās procedūrās uz žultspūšļa un žultsvada. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Žultsvadu paplašinātāji	Instrumentu izmanto ķirurģiskās operācijās ar žultsvadu. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Mikro instruments; Asais āķis; Miomas pacēlājs; Biopsijas kiretes; Dzemdes kiretes	Instrumentu izmanto ķirurģiskas iejaukšanās laikā ginekoloģijā. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Acs āķis; āķis stribismam; Eksenterācijas karote; Chalazion karote; Plakstiņu retraktors; blefarostats; muskuļu un fiksācijas āķi	Instrumentu izmanto oftalmoloģijas ķirurģisko procedūru laikā. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Kuretes; kuretes, titāna; Asas karotes; Gredzenu kuretes; Urbšanas un virzīšanas aizsargknaibles; Liekšanas knaibles, kauls	Instrumentu izmanto ķirurģisko procedūru laikā ortopēdijā. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Plaušu lāpstiņa	Instrumentu izmanto krūšu kurvja ķirurģijas procedūrās. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Pūšļa lāpstiņa; žultsakmeņu karote; Dzemdes karote	Instrumentu izmanto gastroenteroloģiskās un uroloģiskās ķirurģiskās procedūrās. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Trokāri; krūšu palielināšanas komplekti; Lupus kiretes; lupus karote; Lupus skrāpis; Audu lāpstiņa; Āķi; izpētes un koagulācijas āķi; sakņu āķi; izkliedētāji; audu āķi; Pavedienu ceļvedis; Līderības dobas zondes; Cīpslas; Stiepļu ceļvedis; Ādas āķi; mikro āķi, rasptorijas, karotes, dakšiņas; Zarnu adatas; Ādas un muskuļu adatas; Reverdin adatas; Ligācijas adatas; Vadlīniju adatas; Lāzera instrumenti, āķi	Instrumentu izmanto dažādās ķirurģiskās procedūrās. Tas nav paredzēts lietošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.

Vēdera un zarnu lāpstiņa	Instrumentu izmanto dažādās ķirurģiskās procedūrās vēdera dobumā. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Elevatori; menisku āķi	Instrumentu izmanto dažādās ķirurģiskās procedūrās ortopēdijā. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Audu distoris; Separators	Instrumentu izmanto dažādās procedūrās vispārējā vai plastiskajā ķirurģijā. Tas nav paredzēts lietošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Asinsvadu paplašinātāji	Instrumentu izmanto dažādās asinsvadu ķirurģijas procedūrās. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Entarterektomijas noņēmēji; varikozas vēnas instrumenti; vēnu instrumenti, vēnu āķi, vēnu ekstraktori.	Instrumentu izmanto dažādās asinsvadu ķirurģijas procedūrās. Tas nav paredzēts lietošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Elevatori starpsienai un periostam; Āķis priekšējiem spārniem; Ausu kiretes; sinusa kiretes; Ausu cilpas; deguna polipusa uztvērēji; mandeļu uztvērēji; Ausu āķīši; Paracentēzes adatas; Kāju instrumenti; Bungu adatas	Instrumentu izmanto ENT ķirurģisko procedūru laikā. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.

3.3 Kontrindikācijas

Nav zināmu kontrindikāciju.

3.4 Pacientu mērķa grupa

Izstrādājumi ir piemēroti visām pacientu grupām.

4 Brīdinājumi

	Medicīniskās ierīces tiek piegādātas nesterilas, un pirms pirmās lietošanas tās ir jātīra, jādezinficē un jāsterilizē.
	Bojātus produktus parasti nedrīkst lietot, un pirms atgriešanas tiem ir jābūt cauri visam pārstrādes procesam.
	Lūdzu, ņemiet vērā, ka lielāki spēki var izraisīt arī lielākus audu bojājumus; piemēram, saspiežot, spēks mutes galā ir lielāks nekā mutes galā.
	Pirms pirmās lietošanas vai apstrādes noņemiet visus aizsargpārsegus un aizsargplēves.
	Lietotājam pirms klīniskas lietošanas ir jāpārbauda produktu drošu kombināciju savā starpā vai produktu ar implantiem
	Izvairieties no instrumentu nepareizas izmešanas vai nomešanas.
	Izvairieties no instrumenta mehāniskas pārslodzes, kas pārsniedz konstrukciju; tas var izraisīt lūzumu un deformāciju!
	Pirms katras lietošanas instruments ir vizuāli jāpārbauda, vai tas nav bojāts un piesārņots!
	Lai izvairītos no saskares korozijas, instrumenti ar bojātām virsmām nekavējoties jāiznīcina!
	Ja produktus lieto pacientiem ar transmisīvo sūkļveida encefalopātiju vai HIV infekciju, mēs atsakāmies no jebkādas atbildības par atkārtotu izmantošanu.
	Apstrādājot pēc oftalmoloģiskām procedūrām, pievērsiet uzmanību ūdens kvalitātei! (saskaņā ar AAMI TIR34 specifikācijām un Roberta Koha institūta rekomendācijām medicīnas ierīču pārstrādei)
	Par visiem nopietniem incidentiem, kas saistīti ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

5 Apstrāde

Ārstēšanas veids katrā atsevišķā gadījumā jānosaka ķirurgam sadarbībā ar internistu un anesteziologu.
Ķirurģiskai lietošanai dažādās ķirurģiskās disciplīnās tā jāveic atbilstoši apmācītiem un kvalificētiem speciālistiem.

6 Sagatavošana

Persona, kas atbild par sagatavošanas ārstēšanu, ir atbildīga par to, lai ārstēšana būtu pienācīgi izkārtota, izmantojot attiecīgo aprīkojumu, materiālus un personālu ārstēšanas iestādē un tādējādi sasniedz vēlamo rezultātu. Tas prasa izmantotā procesa validāciju un ikdienas uzraudzību. Mēs aicinām jūs ņemt vērā valsts noteikumus, kas attiecas uz instrumentu sagatavošanu.

Apstiprinātie parametri attiecas uz atkārtoti lietojamiem ķirurģiskiem instrumentiem. Pārējie produkti, kas norobežoti, jāievēro apstiprinātie parametri, ja vien nav skaidri aprakstīta atšķirīga procedūra.

6.1 Informācija par instrumentu sagatavošanu

- Izmantojiet tīrīšanas un/vai dezinfekcijas līdzekļus ar pH vērtību 9-10.
- Lūdzu, ievērojiet ražotāja norādījumus par devu, ekspozīcijas laiku un risinājumu atjaunošanu.
- Izmantojiet piemērotas birstes, kas nenoņem materiālu, t. i., nekādas cietas birstes (piemēram, metāla birstes un metāla sūkļus) vai rupjus abrazīvus tīrīšanas līdzekļus.
- Nekad neatstājiet instrumentus tīrīšanas vai dezinfekcijas aģentos ilgāk nekā noteiktā laikā.
- Rūpīgi noskalojiet un sausa caur kanāliem un caurulēm.
- Jutīgi instrumenti jātīra uzglabāšanas vai iespīlēšanas armatūrā.
- Ievērojiet ražotāja instrukcijas par tīrīšanu un sterilizēšanu.

6.1.1 Ūdens kvalitāte

For cleaning, neutralization and rinsing, We Recommend the use of demineralized Water in Accordance with the "Guideline DGKH, DGSV, Aki for the validation and routine monitoring of automated cleaning and thermal disinfection processes for medical devices and on the principles of devices" (The Pamatnostādne attiecas uz din en iso 15883-1 punktu 6. 4. 2).

Saskaņā ar vadlīnijām ir ieteicamas šādas vērtības:

- Vadītspēja: ≤15 µs/cm (atkāpjoties no DIN EN 285 tabulas).
- pH vērtība: 5 - 7
- kopējā cietība: ≤0,02 mmol CaO/l
- Sāls saturs: ≤ 10 mg/l
- Fosfāti (kā P_2O_5): ≤ 0,5 mg/l

- Silikāts (kā SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Hlorīds: ≤ 2 mg/l

6.2 Sagatavošanās lietošanas vietā

Tūlīt pēc lietošanas noņemiet no instrumentiem rupjos netīrumus ar piemērotu birstīti (skatīt 6.1 nodaļu) un izskalojiet strādājošās kanulas. Nelietojiet fiksēšanas līdzekli vai karstu ūdeni (> 40°C), jo tas rezultātā atliekas kļūst fiksētas un var ietekmēt apakšnodaļas tīrīšanas operācijas panākumus
Pēc iespējas vairāk demontēt un/vai atvērtus instrumentus. Īsā laikā pēc lietošanas instrumenti notīriet norādījumus atlieku žāvēšanas samazināšanai.
Tas ļauj vieglāk tīrīt. Ja instrumenti nonāk saskarē ar korodējošām zālēm vai tīrīšanas līdzekļiem, tūlīt pēc lietošanas nomazgājiet disertāciju ar ūdeni.
Ilgāks žāvēšanas laiks, piem. Sausai iznīcināšanai netiek apstiprināti un nav ieteicams.

Žāvēšanas laiks validācijas laikā bija 1 stunda.

6.3 Ultraskaņas vanna (pēc izvēles)

Visi instrumenti ir jāatver, jāizjauc un visi dobumi ir izskaloti.
Ievietojiet instrumentus ekrāna grozā tādā veidā, ka tiek izvairīts no instrumentu pārklāšanās un kontakta. Pievienojiet tīrīšanas līdzekli ūdenim un pielāgojiet šķīduma temperatūru atbilstoši tīrīšanas līdzekļu ražotāja instrukcijām.

Tīrīšanai ultraskaņas vannā jābūt vismaz **35–40 kHz**, vismaz **5 minūtēm**.

Lai apstiprinātu tīrīšanu ultraskaņas vannā, testa priekšmeti 5 minūtes ultraskaņu ārstēja Neodisher Mediclean Forte 0,5%.

Pēc tam skalošanas instrumenti ietver visus dobumus pirms tīrīšanas un dezinfekcijas. Ultraskaņas vannu nedrīkst izmantot medicīnas ierīcēm, no kurām ultraskaņas vannā var tikt noņemts materiāls, piemēram, izstrādājumiem no mīkstas plastmasas vai instrumentiem ar pārklājumu.

6.4 Manuāla tīrīšana

Tā kā mehāniskos procesus var standartizēt, reproducēt un tādējādi apstiprināt mehānisko tīrīšanu/dezinfekciju, dodot priekšroku manuāliem procesiem. Manuāla tīrīšanas un dezinfekcijas process netiek apstiprināts, un gala lietotājs to papildus apstiprina.

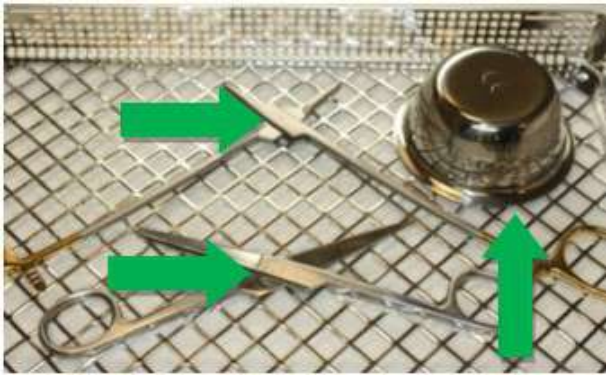
6.5 Mehāniskā tīrīšana

Sakarā ar starptautiskajiem standartiem (EN ISO 15883) un nacionālajām vadlīnijām,

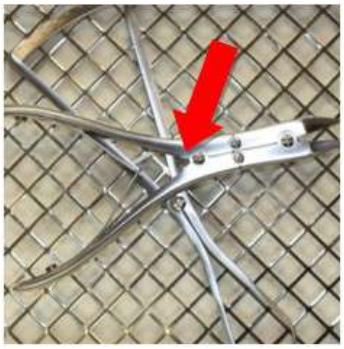
vajadzētu būt tikai apstiprinātām mehāniskās tīrīšanas un dezinfekcijas procedūrām. Automatizētai tīrīšanai mēs iesakām standarta programmu ķirurģiskiem instrumentiem, piem. Instrumenti no Miele.

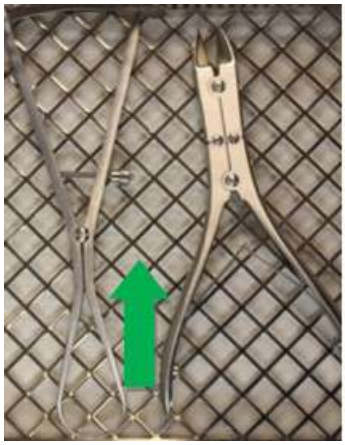
Ievērojiet šādus ielādēšanas:

- Noslēdziet izjauktos vai atvērtos instrumentus droši paplātē.
- Instrumenti ar atverēm un padziļinājumiem ir jānovieto ar atvērto pusi, kas vērsta uz leju, lai tos varētu iztīrīt un tajos nevar savākt ūdeni no tīrīšanas procesa.
- Ja pieejams, izmantojiet koordinētu skalošanas ierīci.



- Nepārslogojiet paplātes, izvairieties no pārklāšanās





Sākotnējai skalošanai seko ķīmiska viela. Ķīmiskajai tīrīšanai vajadzētu notikt **40°C-60°C** vismaz **5 minūtes**.

Mēs iesakām produktus ar **pH vērtību 9-10** laikā, piem. Neodisher Mediclean Forte no Dr. Weigert. Izmantotie tīrīšanas līdzekļi jāizvēlas atkarībā no instrumentu materiāliem un īpašībām un saskaņā ar nacionālajiem noteikumiem: ja ūdenī ir augsta hlorīda koncentrācija, instrumentiem var notikt korozija. Šāda veida parādīšanās
Korozija tiek samazināta līdz minimumam, izmantojot sārmainus tīrīšanas līdzekļus un demineralizētu ūdeni. Pievienojot uz skābes bāzes neitralizācijas barotni, sārmainās tīrīšanas līdzekļu atlikumu izskalošana tiek atvieglota pirmā starpposma skalošanas procesa laikā.

Lai novērstu nogulšņu veidošanos, ieteicams izmantot neitrālus tīrīšanas līdzekļus, kur ūdens kvalitāte ir nelabvēlīga. Pēc otrā starpposma skalošanas procesa notiek termiskā dezinfekcija. Termiskā dezinfekcija jāveic ar demineralizētu ūdeni, kas atbilst mikrobioloģiskajai dzeramā ūdens kvalitātei (< 100 CFU/ml dzeramā ūdens), **80 līdz 95 °C temperatūrā un iedarbības laikā saskaņā ar EN ISO 15883**.

Pēc programmu pabeigšanas izņemiet no mašīnas, jo korozija var rasties, ja instruments paliek mašīnā.

Parametri, ko izmanto sagatavošanas apstiprināšanai	
Lepriekšēja skalošana	1 minūte ar aukstu krāna ūdeni
Tīrīšana	Temperatūra: 55°C
	Mērcēšanas laiks: 5 minūtes (sliktākais gadījums)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (sliktākais gadījums)
Neitralizācija	Temperatūra: auksts demineralizēts ūdens
	Mērcēšanas laiks: 2 minūtes
	Neodisher Z 0,1%
Noskalošana	2 minūtes ar aukstu demineralizētu ūdeni
Dezinfekcija	Temperatūra: 90 °C (A_0 3000)
	Mērcēšanas laiks: 5 minūtes

6.6 Žāvēšana

Nodrošiniet atbilstošu žāvēšanu, izmantojot tīrīšanas un dezinfekcijas ierīci vai izmantojot citus piemērotus pasākumus.

Žāvēšana tika izlaista validācijā (sliktākais gadījumā).

7 Uzturēšana, pārbaude

Pēc atdzesēšanas līdz istabas temperatūrai instrumenti ir vizuāli jāpārbauda, vai nav olbaltumvielu atliekas un citu piesārņojumu. Slaukas, barjeras, slēdzenes, caurules un citas ir grūti pārbaudīt, kurām ir grūti piekļūt. Instrumenti, kas nesatur atlikumus, ir atkārtoti jāpakļauj visam pārstrādes procesam.
Lai nodrošinātu, ka ķirurģiskos instrumentus var izmantot paredzētajam mērķim pēc atkārtotas apstrādes, ir jāveic funkcionālā pārbaude pēc vizuālās pārbaudes un aprūpes pasākumu tīrīšanas, dezinfekcijas un sausas. Veiciet funkcionālos testus, kas atceltas 7.1.
Instrumenti, kas ir iekrāsoti, blīvi, saliekti, vairs nedarbojas, ir bojāti jebkādā citā veidā vai instrumentu marķējums vairs nav atpazīstams (piemēram, marķējums, UDI kods vairs nav salasāms), ir jāizmet!
Lai palīdzētu identificēt kļūdainus instrumentus, kas jāsakārto, mēs iesakām brošūru "instrumentu atkārtota apstrāde" no darba grupas "instrumentu sagatavošanas". Tas ietvēra 8. nodaļu "Pārbaudes un aprūpe" un 12. nodaļa "Virsmas izmaiņas: nogulsnes, krāsas maiņa, korozija, novecošanās, pietūkuma un stresa plaisas".

7.1 Funkciju tests

Nesen iegādātajam produktam pēc piegādes un pirms katras lietošanas ir jāveic rūpīga vizuālā un funkciju pārbaude.

Produktiem jāpārbauda, vai nav pārkāpumu.Pievēršot uzmanību plaisām, lūzumiem un korozijas rašanās gadījumiem.
Ja ir locītavas, instrumentiem pirms funkcionālā testa jābūt ieeļļiem ar aprūpes produktu.Mēs iesakām medicīnisko balto eļļu, kuras pamatā ir parafīna eļļa.
Pārbaudiet instrumentus ar locītavām, lai atvieglotu kustību.
Jāpārbauda arī marķējuma salasāmība.
Veiciet funkcijas pārbaudi saskaņā ar paredzēto instrumenta pielietojumu.

Bojātus produktus nedrīkst izmantot, un pirms atgriešanas tiem atkal ir jāveic viss prefarācijas ārstēšanas process.

8 Sterilizācija

Pirms sterilizācijas produktiem jāveic tīrīšana un dezinfekcija, jānosaka, bez atlikumiem, izmantojot demineralizētu ūdeni, un saudzīgi žāvē. HEBUmedical iesaka izmantot validētu tvaika sterilizācijas procesu (piemēram, sterilizators, kas atbilst EN 285 un apstiprināts saskaņā ar Din En ISO 17665-1).

Apstiprinātie parametri attiecas uz atkārtoti lietojamiem ķirurģiskiem instrumentiem.Pārējie produkti, kas norobežoti, jāievēro apstiprinātie parametri, ja vien nav skaidri aprakstīta atšķirīga procedūra.

Izmantojot frakcionēto vakuuma metodi, **sterilizācija** jāveic ar vismaz **134°C (ASV 132°C)** ar **minimālo aiziešanas periodu 3 minūtes**. Žāvēšana vakuumā jāveic, veicot vismaz 20 minūtes.

Parametri, ko izmanto tvaika sterilizācijas validācijai	
Prevacuum	3 reizes
Sterilizācijas temperatūra	132 °C
Sterilizācijas laiks	1,5 minūtes (puscikla metode)
Žāvēšanas laiks	20 minūtes

Tvaikam jābūt bez sastāvdaļām, ieteicamās robežvērtības padeves ūdenim un tvaika kondensātam ir noteiktas standartā EN 285.

Citi sterilizācijas procesi ir saderīgi, bet HEBUmedical tos nav apstiprinājis.
Ievērojiet ieteikto kopējo svaru iekraušanas laikā! Pēc sterilizācijas pārbaudiet, vai sterilo preču iepakojums nav bojāts, un pārbaudiet sterilizācijas indikatorus.

8.1 Iesaiņojums

Sterilizācijai paredzēto produktu standarta prasībām atbilstošs iepakojums saskaņā ar ISO 11607. Iepakojumam jābūt instrumentiem piemērotam un aizsargātam pret mikrobioloģisko piesārņojumu uzglabāšanas laikā. Blīvējums nedrīkst būt saspriegots. HEBUmedical kā sterilizācijas iepakojumu iesaka konteinerus vai tipisku slimnīcas papīra/plēves iepakojumu.

Validācijas laikā instrumenti tika iesaiņoti slimnīcas parasto sterilizācijas iesaiņojumos (papīra/plēvju iesaiņojumos) un sterilizētu tvaiku.

9 Mūžs

Tvaika sterilizācijas procedūra tika apstiprināta ar laboratorijas testiem.Produkti tika sterili apstiprināti vismaz 5 minūšu ilguma pirms vakuumā un temperatūrā 134°C visu mūžu 50 ciklos.

Jūs varat turpināt izmantot instrumentus savā atbildībā par šo cikla vērtību, ja testi apraksti 7. nodaļā ir veiksmīgi pabeigti.

10 Uzglabāšana

Uzglabāt produktus sausā, tīrā un no putekļiem brīvā vidē mērenā temperatūrā no 5°C līdz 40°C.
Sargāt no saules gaismas un mākslīgās gaismas.

11 Garantija / remonts

Mūsu produkti tiek ražoti no augstas kvalitātes materiāliem un rūpīgi pārbaudīti pirms nosūtīšanas.Tomēr, pat ja to pareizi lieto saskaņā ar paredzēto mērķi, viņi ir pakļauti lielāku vai mazāku nodiluma pakāpi atkarībā no to lietošanas intensitātes.
Šis nodilums ir tehniski izraisīts un neizbēgams.
Ja kļūdas rodas neatkarīgi no nodiluma, lūdzu, sazinieties ar mūsu klientu apkalpošanu.
Bojātus produktus vairs nevajadzētu izmantot.
Pirms atgriešanas viņiem jāiziet viss sagatavošanās process.

12 Atkritumu iznīcināšana

Pirms iznīcināšanas izstrādājumam jāveic pilnīga pārstrāde un sterilizācija saskaņā ar šajā lietošanas instrukcijā aprakstīto procedūru.

⚠	Infekcijas risks no piesārņotiem produktiem! ■ Iznīcinot izstrādājumu, tā sastāvdaļas un iepakojumu, jāievēro valsts noteikumi.
⚠	Traumu risks, ko var radīt asas malas un/vai smaili izstrādājumi! ■ Izmetot izstrādājumu, jānodrošina, lai iepakojums nepieļautu savainojumus ar izstrādājumu.

13 Pakalpojumu un ražotāja adrese

Ja ir vajadzīgas instrukcijas, kas paredzēta lietošanai papīra formā, lūdzu, izmantojiet zemāk uzskaitīto kontaktinformāciju.Norādījumi par izmantošanu papīra formā jums būs pieejami septiņu kalendāro dienu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas.
Alternatīvi var izdrukāt arī elektroniskās instrukcijas lietošanai.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Vācija
Tālr.: +49 7461 94 71 - 0
Fakss: +49 7461 94 71 - 22
E-pasts: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

Turinys

1 Simbolių paaiškinimai 278

2 Įvadas 279

3 Numatytas naudojimas 279

3.1 Paskirtis 279
3.2 Taikymo sritis 286
3.3 Kontraindikacijos 288
3.4 Tikslinė pacientų grupė 288

4 Įspėjimai 289

5 Tvarkymas 290

6 Paruošimas 290

6.1 Informacija apie prietaisų paruošimą 290
6.2 Pasiruošimas naudojimo vietoje 291
6.3 Ultragarso vonia (neprivaloma) 291
6.4 Rankinis valymas 291
6.5 Mechaninis valymas 291
6.6 Džiovinimas 293

7 Priežiūra, patikrinimas 294

7.1 Funkcijos testas 294

8 Stérilisation 295

8.1 Pakuotė 295

9 Gyvenimas 296

10 Saugojimas 296

11 Garantija / remontas 296

12 Šalinimas 296

13 Aptarnavimo ir gamintojo adresas 297

1 Simbolių paaiškinimai

Simbolis	Apibrėžimas
	CE ženklinimas
	Pavojus
	Patvirtinti parametrai
	Patvirtinti parametrai
	Partijos pavadinimas
	Šaltinio numeris
	Medicinos prietaisas / FDA receptinis prietaisas
	Medicininis prietaisas
	Ne sterilus
	Laikyti atokiau nuo saulės spindulių
	Laikyti sausai
	(Elektroninė) naudojimo instrukcija

2 Įvadas

Įsigydami šį prietaisą gaunate aukštos kokybės gaminį, kurio tinkamas tvarkymas ir naudojimas aprašytas toliau.
Siekdami sumažinti riziką ir nereikalingą stresą pacientams, naudotojams ir trečiosioms šalims, atidžiai perskaitykite naudojimo instrukciją ir laikykite ją saugioje vietoje.

Mūsų gaminiai skirti tik profesionaliam naudojimui, kurį atlieka tinkamai apmokyti ir kvalifikuoti specialistai, ir juos gali įsigyti tik tokie darbuotojai.

3 Numatytas naudojimas

3.1 Paskirtis

Tvarstyklių mentelė	Instrumentas, paprastai pagamintas iš nerūdijančio plieno, skirtas dažyti gipsus. Tai yra nenaudojamas, daugkartinio naudojimo instrumentas.
Komedoninės priemonės	Rankų instrumentas, skirtas pašalinti slėnio parduotuves ir komedonus. Tai gali būti paprastas arba dvigubai tariant, su bukas darbinis galas ir centrinė arba prie proksimalinės pabaigos rankenos. Paprastai jis pagamintas iš nerūdijančio plieno. Tai yra nenaudojamas, daugkartinio naudojimo instrumentas.
Užsienio kūno instrumentai	Naudojami akių instrumentai, kad pašalintų svetimkūnį/objektą, kad pašalintų vidų arba pritvirtintų ant akies obuolio paviršiaus. Paprastai jie gaminami iš aukštos kokybės nerūdijančio plieno ir yra su smulkiomis rankenomis proksimaliniame gale ir plonas įgaubtas lapas su užapvalinta nosimi distaliniame gale. Oftalmologas naudoja šį patarimą, kad pašalintų svetimkūnį/objektą. Tai yra daugkartinio naudojimo, invazinis produktas, susijęs su kūno angomis, kurios nėra skirtos prisijungti prie aktyvaus produkto ir laikinojo pritaikymo.
Akių zondai	Plonos lazdelės formos instrumentas, pagamintas iš lanksčiojo metalo, su neryškiu vamzdžio galiuku, naudojamas akių audiniui apžiūrėti. Tai yra daugkartinio naudojimo, invazinis produktas, susijęs su kūno angomis, kurios nėra skirtos prisijungti prie aktyvaus produkto ir laikinojo pritaikymo.
Tiesiosios žarnos zondas	Instrumentas naudojamas tiesiosios žarnos audinių ir struktūrų tyrimams atliekant gastroenterologinį/urologinį tyrimą. Tai yra daugkartinio naudojimo, invazinis produktas, susijęs su kūno angomis, kurios nėra skirtos prisijungti prie aktyvaus produkto ir laikinojo pritaikymo.
Liežuvio mentele	Rankinis instrumentas, kad liežuvis atitolintų, kad būtų lengviau apžiūrėti aplinkinius organus/audinius. Paprastai tai yra dvigubas, plokščias įvairių dydžių produktas, turintis šiek tiek kampuotą darbo galą, kad būtų galima geriau manipuliuoti liežuviu. Jis pagamintas iš nerūdijančio plieno. Tai yra daugkartinio naudojimo, invazinis produktas, susijęs su kūno angomis, kurios nėra skirtos prisijungti prie aktyvaus produkto ir laikinojo pritaikymo.
Matavimo zondai	Produktas/instrumentas, skirtas matuoti palyginimo matavimus, pvz., Vidinis ir išorinis skersmuo, ilgis, gylis ar storis.Prietaisas nėra kalibruojamas. Tai yra daugkartinio naudojimo, invazinis produktas, susijęs su kūno angomis, kurios nėra skirtos prisijungti prie aktyvaus produkto ir laikinojo pritaikymo.

Gimdos dilatoriai	Apvalus strypas panašus masyvus instrumentas, kurį pristato gimdos kaklelis, ir išplėtė gimdos kaklelio kanalą. Paprastai žinomas kaip gimdos dilatorius, jis paprastai gaminamas iš metalo ar plastiko ir turi kūginį, suapvalintą distalinį galiuką. Jis gali turėti vieną ar du skirtingus skersmenis, po vieną kiekviename instrumento gale ir gali būti didėjančio skersmens dydžio rinkinio dalis, naudojami vienas kitam.Prietaisas leidžia įterpti įterpimą ar kitus instrumentus į gimdą ir (arba) pratęsia gimdą prieš intervenciją, prispaudžiant prie gimdos sienų iš vidaus.Tai yra daugkartinio naudojimo, invazinis produktas, susijęs su kūno angomis, kurios nėra skirtos prisijungti prie aktyvaus produkto ir laikinojo pritaikymo.
Dilatacija bougies	Apvalus, stabilus instrumentas šlaplei apžiūrėti ir išplėsti. Jis turi pusiau tvirtą, kūginį veleną, kuris susilieja į siaurą, svogūninę darbo galą. Instrumentas gali būti padarytas tuščiaviduriu, kad jis galėtų pernešti kitą, siaurą instrumentą.Tai yra daugkartinio naudojimo, invazinis produktas, susijęs su kūno angomis, kurios nėra skirtos prisijungti prie aktyvaus produkto ir laikinojo pritaikymo.
mentele	Rankinis šaukšto formos instrumentas arba suapvalintas darbo pabaigoje darbo pabaigoje. Instrumentas pagamintas iš aukštos kokybės nerūdijančio plieno. Tai yra nenaudojamas, daugkartinio naudojimo instrumentas.
Plaktukai	Rankų instrumentas, skirtas naudoti energijos naudojimui (pvz., Mušant) ant kito produkto (pvz., Kaltą, pagalvėlę, vairuotojus) intervencijos metu.Jis yra įvairių dizainų ir medžiagų. Velenas paprastai gaminamas iš metalo (chromo padengtos geležies arba nerūdijančio plieno), tačiau taip pat gali būti pagamintas iš sintetinių medžiagų.Plaktuko galvutė paprastai būna kieta, žiedo formos, dažniausiai dvigubai pritvirtinta ir pagaminta iš kietos (geležies/plieno) arba šoko -spuogų medžiagos (pvz., Gumos ar plastiko). Tai yra nenaudojamas, daugkartinio naudojimo instrumentas.
Lenkimo replės; kirpimo įrankiai	Išorinių lenkimo laidų ar plokščių prietaisas esant įvairioms intervencijoms. Tai yra nenaudojamas, daugkartinio naudojimo instrumentas.
Rankų fiksavimo įtaisas	Įrenginys, skirtas pritvirtinti ranką. Tai yra nenaudojamas daugkartinio naudojimo produktas.
Atsuktuvas	Įrankis su velenu, kuris telpa į varžtą, kad šis varžtas užsukamas arba nuimtų šį varžtą. Darbo pabaiga gali būti, pavyzdžiui, už lizdo varžtą, kryžminio sūkurio varžtą, „Phillips“, šešiakampį. Tai yra nenaudojamas daugkartinio naudojimo produktas.
Žymėjimo priemonės	Priemonė, paprastai tinkamo švirkštimo priemonės, kurioje yra ne - Toksiškas rašalas, skirtas atskirti paciento odos plotus (pvz., Pjūvius ir dermatologinius pritaikymus). Tai yra nenaudojamas daugkartinio naudojimo produktas.
Odos ir nagų instrumentai; odos žnyplės; pedikiūro replės; Nagų žirklės; Galvos pjoviklis	Priemonė piršto ir pirštų pjaustymui pjaustyti. Jis gali būti išlenktas, kad tilptų natūralus žmogaus nagų lenkimas. Taikelių modeliai paprastai būna tvirtesni, kad būtų galima supjaustyti tirštus pirštų nagus. Instrumentą sudaro dvi kilnojamosios pramonės šakos, kurių pirštų ir nykščio skylės yra kontroliuojamos, ir perpjauna nagą uždarant lapus. Tai yra nenaudojamas, daugkartinio naudojimo instrumentas.
Areola žymekliai	Instrumentas, kuris žymi ant odos paviršiaus, pvz., Spenelio kieme.Tai yra nenaudojamas daugkartinio naudojimo produktas.

Gimdos depresoriai	Rankinis instrumentas, skirtas išlaikyti gimdą, kad būtų lengviau apžiūrėti aplinkinius organus/audinius. Paprastai tai yra dvigubas produktas, skirtas skirtingoms versijoms (pvz., „Bent“, „Spoon“ ar įkurtas) su šiek tiek kampu, kad būtų galima geriau manipuliuoti organais. Tai yra daugkartinio naudojimo invazinis instrumentas, susijęs su kūno angomis, kurios nėra skirtos prisijungti prie aktyvaus produkto ir laikinojo pritaikymo.
Nosies specula (paprasti); Ausų specula	Instrumentas, kurį paprastai sudaro dvi jungtys, sujungtos ir yra įvairių dydžių, formų ir kontūrų. Jis turi neryškų distalinį galą ir yra naudojamas tempiant ar tempiant audinius nosies angoje, kai įvedama ir atidaroma. Jis naudojamas apklausai ar intervencijų metu. Paprastai jis pagamintas iš nerūdijančio plieno su savarankišku mechanizmu arba reguliuojamu mechanizmu. Tai yra daugkartinio naudojimo, invazinis produktas, susijęs su kūno angomis, kurios nėra skirtos prisijungti prie aktyvaus produkto ir laikinojo pritaikymo.
Laikiklis, speculum	Įrenginys, skirtas ausies, nosies ir gerklės spekulio (HNO) pritvirtinimui fiksuotoje vietoje tyrimuose ir gydymuose. Tai yra nenaudojamas, daugkartinio naudojimo instrumentas.
Zondai; vatos laikiklis	Siauras, stabilus instrumentas, pagamintas iš lanksčiojo metalo, paprastai su neryškiu, išsipūtusiu ar smailia galiuku, skirtas ištirti fistules, ertmes intervencijos metu. Distalinį galą, priešais karoliuką/ galiuką, stačiu kampu galima pasukti į veleną. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.
Gerklų veidrodis; gerklų veidrodžio rankenos; vidurinės ausies veidrodis	Rankinis instrumentas su poliruotu paviršiumi, kad būtų galima atspindėti pakankamai undifusemand šviesos, kad ENT intervencijos metu būtų matomas objekto vaizdas. Šis veidrodis pritvirtintas prie ilgos, siauro rankenos, kuri yra laikoma artima objekto, į kurį reikia atsižvelgti. Tai yra daugkartinio naudojimo, invazinis produktas, susijęs su kūno angomis, kurios nėra skirtos prisijungti prie aktyvaus produkto ir laikinojo pritaikymo.
Lakrimalinių latakų dilatatoriai	Oftalmologinis instrumentas, skirtas naudoti oftalmologinio gydymo metu, siekiant išplėsti ertmę, kanalą ar angą. Dilatorių akys taip pat apima instrumentus, kurie naudojami intervencijoms į ašarų liauką ar ašarų kanalą. Tai yra daugkartinio naudojimo, invazinis produktas, susijęs su kūno angomis, kurios nėra skirtos prisijungti prie aktyvaus produkto ir laikinojo pritaikymo.
Prailginimo laikiklis	Produktas yra traukos bloko dalis. Jį sudaro metaliniai strypai su išlenktu rėmu, kad būtų galima pritvirtinti kabliukus ar raišiklius, kad būtų galima treniruotis pacientui. Traukos blokas sukosi, kad būtų ištrauktas iš kūno dalių. Tai yra nenaudojamas, daugkartinio naudojimo instrumentas.
Nerūdijančio plieno dubenys	Konteineris, paprastai dubenyje, kuris naudojamas medicininėms medžiagoms laikyti. Tai yra nenaudojamas daugkartinio naudojimo produktas.
Laminektomijos skirstytuvas; slankstelio kūno skirstytuvas	Savaime blokuojantis chirurginis instrumentas, skirtas perduoti kraštus ar atitraukti nuo chirurginio pjūvio žaizdos kraštų, kad būtų galima pašalinti slankstelių slankstelių sluoksnį. Tai gali prireikti pašalinti naviką, pakeitimą ar įtampą, kurią sukelia pertraukos ar tarpslankstelinio disko išsikišimas.Instrumentas primena dideles žirkles su plačiomis pramonės šakomis su ginčijamais, išlenktais kabliais, kurie dažnai baigiasi audiniu. Paprastai jis pagamintas iš nerūdijančio plieno ir yra įvairių dydžių ir dizainų. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas. Jis nėra skirtas naudoti tiesiogiai kontaktuojant su širdimi, centrine kraujotakos ar centrine nervų sistema.

Tulžies akmens zondai	Chirurginis instrumentas, susidedantis iš plonos lazdelės, pagamintos iš lanksčiojo metalo su bukas), nurodytu antgaliu, kuris naudojamas tiriant (tiriamąjį) tulžies latako, pavyzdžiui, suvienodinant Ductus simpaticus su Ductus cisticus. Jis naudojamas chirurginių intervencijų metu, norint ištirti ar išplėsti tulžies latako susiaurėjimą. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.
Tulžies latakus plečiantys vaistai	Chirurginis instrumentas, susidedantis iš plono tuščiavidurio ar kieto metalo korpuso ar plastiko cilindrine forma, įvairių dydžių, atsižvelgiant į laikiną tulžies kanalo išsiplėtimą, pavyzdžiui, „Ductus Simpaticus“ sąjungoje su latako cisticus. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.
Mikroįrankis; Aštrus kabliukas	Mergaitės tipo chirurginis instrumentas, kurio distalinis galas turi kabliuko ar daugiau, lygiagrečių kabliukų formą, skirtą laikinai pritvirtinti ar traukti gimdos fibromą per ginekologinę intervenciją. Paprastai tai yra vieno gabalo instrumentas, pagamintas iš nerūdijančio plieno su rankena skirtingose versijose proksimaliniame gale. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.
Biopsijos kiuretės; Gimdos kiuretės	Chirurginis instrumentas su elipsės formos darbo pabaiga ilgu velenu, kad būtų galima subraižyti gimdos gleivinę, iš gimdos iškasti audinį kasinėjant audinį.Instrumentas paprastai gaminamas iš nerūdijančio plieno ir gali būti standus arba lankstus.Darbo pabaiga skirtingose versijose yra aštrus arba nuobodus.Bendrosios produktų grupėje yra gimdos, placentos, kiaušintakių apskritimai. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.
Myoma keltuvas	Rankinis, chirurginis rankinis instrumentas laikinam gaudymui ir myomai (t. Y. Navikas, pagamintas iš raumenų audinio, dažniausiai gimdoje) chirurginio pašalinimo metu.Paprastai tai yra vientisas instrumentas, panašus į kamštienos traukiklį su smailiu, smailėjančiu darbiniu galu (prisukti į fibroidą) ir ilgą, ploną veleną ir T formos rankeną.Paprastai jis pagamintas iš nerūdijančio plieno. Laikinam pritaikymui nustatomas daugkartinio naudojimo produktas.
Akių kabliukas; strabizmo kabliukas	Oftalmologinis, chirurginis instrumentas su šluotele panašia rankena skirtingose versijose, kurios kaupiasi darbo pabaigoje. Distalinė instrumento dalis yra sulenkta arba paslėpta, kad būtų galima manipuliuoti akių audiniu arba pašalinti svetimus kūnus. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.
Vokų retraktorius; blefarostatas; raumenų ir fiksavimo kabliukai	Chirurginis akių instrumentas, skirtas laikinai išlaikyti kraštus ir su tuo susijusį akies pjūvio audinį chirurginės intervencijos metu. Paprastai jis turi savarankiškai išsaugotą ranką su išlenktomis erkėmis ar lapais distaliniame gale, kurie patraukia ir sulaiko audinį. Proksimalinis galas paprastai yra sujungtas ir turi nustatytą mechanizmą, kad darbo pabaiga būtų iššvaistyta. Jis pagamintas iš nerūdijančio plieno ir yra įvairių dydžių ir dizainų. Tai yra daugkartinio naudojimo instrumentas.
Eksenteracijos šaukštas; Chalaziono šaukštas	Oftalmologinis, chirurginis instrumentas su ventiliatoriumi panašiu, šaukštu panašiu ar žiedo formos darbo galu, kuris yra aštrus arba neryškus.Jis naudojamas kompensuoti akių audinį. Paprastai jis pagamintas iš nerūdijančio plieno. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.
Kiuretės; kiuretės, titano; Aštrūs šaukštai; Žiedinės kuretės	Chirurginis rankinis instrumentas kaulinio audinio pjovimui ir pjaustymui, paprastai ortopedinės ar plastinės chirurginės intervencijos metu.Jis gali turėti šaukštą, žiedo formos ar ginčijamą darbo dalį.Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.

Gręžimo ir kreipiančiosios apsauginės replės	Chirurginis rankinis instrumentas kaniulės formos vienu metu kietintų audinių įdėjimas ir sukimosi gręžtuvas (t. Y. Chirurginis spiralinis gręžimas).Aplinkiniai minkštieji audiniai yra apsaugoti, kol veikia grąžtas.Distaliniame gale paprastai būna skambučių, kad būtų galima saugiai išdėstyti audinio paviršių.Proksimaliniame gale yra rankena, kurią reikia laikyti ir judėti.Produktas paprastai yra pritaikytas gręžimo dydžiui ir yra pagamintas iš nerūdijančio plieno.Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.
Lenkimo replės, kaulas	Chirurginis produktas, skirtas lenkti kaulų plokštes.Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.
Plaučių mentelė	Chirurginis instrumentas, paprastai pagamintas iš nerūdijančio plieno, kuris naudojamas manipuliuoti plaučių audinių paviršiais.Prietaisą sudaro proksimalinė rankena ir plokščias lapas be aštrių kraštų distaliniame gale.Prietaiso velenas arba lapas gali būti tiesus, sulenktas arba nukreiptas skirtingais būdais.Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.
Šlapimo pūslės mentelė; Tulžies pūslės akmenų šaukštas; Gimdos šaukštas	Šaukštą suformuoto chirurginio instrumento audiniams pašalinti atliekant gastroenterologines ir urologines chirurgines intervencijas. Ši instrumentų grupė apima, pavyzdžiui, „Biopse Open“, „Ovulum“ šaukštą, placentos atvirą, gimdos šaukštą, sekrecijos šaukštą.Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas. Jis nėra skirtas naudoti tiesiogiai kontaktuojant su širdimi, centrine kraujotakos ar centrine nervų sistema.
Vadovo adatos	Produktas, skirtas sujungti kateterį prie kito produkto (pvz., Kabliui) arba įkišti į kūną skalavimo ar kanalizacijos kateterį. Tai yra daugkartinio naudojimo produktas ir laikinas pritaikymas. Jis nėra skirtas naudoti tiesiogiai kontaktuojant su širdimi, centrine kraujotakos ar centrine nervų sistema.
žarnyno adatos; odos ir raumenų adatos; Reverdin adatos; Ligavimo adatos	Įvairių skersmens cilindrinio, kieto chirurgijos instrumentas, kurio distalinius nėrinius galima atlikti įvairiomis geometrinėmis formomis. Jis naudojamas įterpti ir ištraukti siūlių medžiagą paviršiniais audiniais, pvz., Oda ar raumenimis.Siūlė naudojama dviem žaizdų kraštinėms sujungti.Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.Jis nėra skirtas naudoti tiesiogiai kontaktuojant su širdimi, centrine kraujotakos ar centrine nervų sistema.
Trokarai; krūtų didinimo rinkiniai	Kūno erdvėms pradurti naudojamas chirurginis instrumentas su aštriu piramide arba kūginiu antgaliu. Paprastai jis yra surinktas ir naudojamas su suderinama rankove, kuri leidžia įterpti instrumentą. Po gręžimo „Trokar“ ištraukiamas ir suteikia darbo kanalą kūno ertmėje.Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas. Jis nėra skirtas naudoti tiesiogiai kontaktuojant su širdimi, centrine kraujotakos ar centrine nervų sistema.
Sriegio kreiptuvas; kreipiamieji tuščiaviduriai zondai; sausgyslių kreiptuvas; Vielos vedlys	Chirurginis instrumentas vielai ar raištis per audinį. Tipiškose ekskursijose su gidu gali būti lanksčios ar fiksuotos darbo dalys su kabliais, laikikliais ar nagais, vairuodami medžiagą per audinį. Darbo pabaiga gali turėti mygtuką arba Öhr. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas. Jis nėra skirtas naudoti tiesiogiai kontaktuojant su širdimi, centrine kraujotakos ar centrine nervų sistema.

Lazeriniai instrumentai, kabliukai	Chiurginis instrumentas, naudojamas kartu su tinkamu endoskopu endoterapijos metu. Jis naudojamas mechaniniam darbui, pvz., Audiniams ar užsienio kūnui, sugriebiant ar plečiant plotą/liumenus. Jis veikia be elektros, įskaitant pvz., Aukšto dažnio, elektromagnetinio, ultragarso ar lazerio energiją. Tai neaktyvus produktas, kuris yra pakartotinai naudojamas ir skirtas laikinam pritaikymui. Jis nėra skirtas naudoti tiesiogiai kontaktuojant su širdimi, centrine kraujotakos ar centrine nervų sistema.
Odos kabliukai; mikrokabliukai, rasptoria, šaukštai, šakutės	Velenas panašus, chirurginis instrumentas, kurio proksimalinis galas sudaro rankeną, kurią galima suformuoti skirtingose versijose.Distaliniame gale velenas patenka į vieną ar daugiau lygiagrečių kabliukų, pritvirtinkite traukinį ant odos.Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.Jis nėra skirtas naudoti tiesiogiai kontaktuojant su širdimi, centrine kraujotakos ar centrine nervų sistema.
Kabliukai; tiriamieji ir koaguliaciniai kabliukai; šaknų kabliukai; skleistuvai; audinių kabliukai	Velenas panašus, chirurginis instrumentas, kurio proksimalinis galas sudaro rankeną, kurią galima suformuoti skirtingose versijose.Distaliniame gale velenas patenka į vieną ar daugiau lygiagrečių kabliukų, kad būtų laikomas audinys.Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.Jis nėra skirtas naudoti tiesiogiai kontaktuojant su širdimi, centrine kraujotakos ar centrine nervų sistema.
Audinių mentele	Chirurginis instrumentas, paprastai pagamintas iš nerūdijančio plieno, kuris naudojamas manipuliuoti audiniais arba pašalinti medžiagas iš paviršiaus.Prietaisą sudaro proksimalinė rankena ir plokščias lapas be aštrių kraštų distaliniame gale.Prietaiso velenas arba lapas gali būti tiesus, sulenktas arba nukreiptas skirtingais būdais.Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.Jis nėra skirtas naudoti tiesiogiai kontaktuojant su širdimi, centrine kraujotakos ar centrine nervų sistema.
Vilkligės kiuretės; lupus šaukštas; Lupus grandiklis	Šaukštą suformuotas chirurginis instrumentas audiniams pašalinti atliekant įvairias chirurgines intervencijas.Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.Jis nėra skirtas naudoti tiesiogiai kontaktuojant su širdimi, centrine kraujotakos ar centrine nervų sistema.
Pilvo ir žarnyno mentele	Chirurginis rankinis instrumentas, skirtas manipuliuoti žarnyne ir pilvo organais chirurginės intervencijos į pilvą metu.Paprastai jis turi didelį, plokščią, neryškų lapą (be aštrių kraštų) distaliniame gale ir stiprią sukibimą proksimaliniame gale.Paprastai jis pagamintas iš nerūdijančio plieno ir yra įvairių versijų, pvz., Beni ir plokšti, arba tiesūs ir plokšti su užapvalintu galu, arba dešinėje.Kai kurie modeliai turi tarkuotą lapų paviršių, kad būtų geriau užfiksuotas slidus pilvo audinys.Rankena paprastai yra suprojektuota taip, kad ją būtų galima laikyti be slidumo.Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.
Elevatoriai; menisko kabliukai	Ortopedinės intervencijos metu chirurginis rankinis instrumentas, skirtas kelti, nustatyti ar smogti kaulų struktūroms, kitoms anatominėms struktūroms ar chirurginei medžiagai.Jis pagamintas iš nerūdijančio plieno ir yra įvairių dydžių, dizainų ir darbo galų.Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.

Audinių dissektoriai; Separatorius	Chirurginis rankinis instrumentas, paprastai šaukšto formos arba suapvalintas darbo pabaigoje.Jis naudojamas atskirti minkštųjų audinių ar kūno struktūras, susijusias su bendrosios ar plastinės chirurgijos trukdžiais.Paprastai jis turi judesį, kuris tęsiasi į veleną, kurio galas yra distaliniame gale.Antgalis gali būti smailus arba plokščias, aštrus ar nuobodus, kampuotas arba tiesiai ant veleno.Instrumentas pagamintas iš aukštos kokybės nerūdijančio plieno ir yra skirtingų formų ir matmenų.Priemonė yra daugkartinio naudojimo ir skirtas laikinam taikymui.Jis nėra skirtas naudoti tiesiogiai kontaktuojant su širdimi, centrine kraujotakos ar centrine nervų sistema.
Kraujagysles plečiantys vaistai	Chirurginis instrumentas, kuris įkišamas į indą ir kuris yra skirtas perduoti ar sureguliuoti indą chirurginės intervencijos metu.Instrumentas nėra skirtas naudoti arterijų plaučių arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendensiki bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior ir vena cava inferior.Tai yra apvalus prietaisas su ilgu, plonu tvirtu korpusu ir įvairių formų ir dydžių distaliniu antgaliu.Jis yra įvairių dydžių ir minkštumo laipsnių ir paprastai yra pagamintas iš metalo.Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.
Endarterektomijos nuimtuvai; varikozinių venų instrumentai; venų instrumentai, venų kabliukai, venų ekstraktoriai	Chirurginis instrumentas, naudojamas gabalėliui iškirpti iš indo. Nuimtuvu galima išpjauti dalį venos ar arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens iki bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior ir vena cava inferior.. Laivų nuėmikliai yra dviejų skirtingų konstrukcijų: 1) lankstus nerūdijančio plieno trosas, kurio viename gale yra nulupamas kupolas arba poveržlė, o kitame – kreipiamasis antgalis; ir 2) standus strypas, kuris baigiasi uždaru žiedu arba kilpa, pvz.: išorinis nuėmiklis. Tai daugkartinio naudojimo instrumentas ir skirtas laikinai naudoti. Jis nėra skirtas naudoti tiesioginiam sąlyčiui su širdimi, centrine kraujotakos sistema ar centrine nervų sistema.
Ausų kilpos; Nosies poliežuvinės kilpos; Tonzilių kilpos	Chirurginis instrumentas, kurį paprastai sudaro kanalas ar kaniulė, ir du kietos ir stumdomas piršto žiedas.Kilpa nustato apvalios, lanksčios vielos ratą aplink audinį ENT srityje ir užfiksuoja šią sritį.Perkėlus stumdomą piršto žiedą, jį galima patikrinti, kiek vielos slenka per kanalą.Priemonė paprastai naudojama ribojant užsienio kūnus.Tai yra daugkartinio naudojimo produktas ir laikinas pritaikymas.
Nosies sparno kabliukas	Plūdo tipo chirurginis instrumentas, kurio proksimalinis galas sudaro rankeną, kuri gali skirtis savo forma.Velenas atjaunamas prie kabliuko ar kelių kabliukų, kurie naudojami plastikinėje nosies chirurgijoje.Kabliukai yra išdėstyti lygiagrečiai daugybiniame kabliuko variante.Priemonė yra daugkartinio naudojimo ir skirtas laikinam taikymui.
Adatos ausų kabliukams; Paracentezės adatos; Pėdų instrumentai; Būgno adatos	Puikus chirurginis instrumentas, susidedantis iš rankenos, kuri kūgis įbrėžimą į veleną ir baigiasi smulkiu antgaliu, sulenktas 90 °.Jis naudojamas atliekant chirurgines intervencijas ENT srityje, norint redaguoti struktūras vidurinėje ausyje, pvz., Stack.Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.

Ausų kiuretės; sinusų kiuretės	Chirurginis rankinis instrumentas su žiedo formos, sulankstyta ar šaukštu panaši darbine dalimi, kuri gali būti aštri arba nuobodu, kad būtų galima gauti audinius, subraižant ar alindami ENT intervencijos metu.Tai yra „ENT Interventions“ naudojimo kurtas, jis pagamintas iš nerūdijančio plieno ir yra įvairių versijų ir formų.Tai yra daugkartinio naudojimo produktas ir laikinas pritaikymas.
Pertvaros ir periosto elevatoriai	Intervencijos į ENT sritį chirurginis rankinis instrumentas, skirtas anatominėms struktūroms ar chirurginėms medžiagoms kelti, padėties nustatymui ir laužymui.Tai gali būti kitoks arba dvigubai paleidžiamas instrumentas su neryškiu darbiniu galu (lapas arba kabliuko skirtingose versijose) ir rankena viduryje.Dydis ir versija priklauso nuo tikslo, pvz., Nuobodu Antrum liftu, pertvaros liftu, stipraus nosies lūžio lifto ar specialiai sukurto ausies lifto.Instrumentas paprastai gaminamas iš nerūdijančio plieno.Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.

3.2 Taikymo sritis

Standartinės priemonės naudojamos šiose srityse:

Komedoninės priemonės; Tvarstyklių mentelė	Priemonė naudojama gydymui. Jį gali naudoti tik apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Akių zondai; Užsienio kūno instrumentai	Priemonė naudojama oftalmologiniam gydymui. Jį gali naudoti tik apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Tiesiosios žarnos zondas	Prietaisas naudojamas gastroenterologiniams ir urologiniams tyrimams. Apžiūrą turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Liežuvio mentele; Matavimo zondai	Prietaisas naudojamas atliekant ENT tyrimus ar gydymą. Jį gali naudoti tik apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Gimdos dilatoriai	Prietaisas naudojamas atliekant ginekologijos tyrimus. Apžiūrą turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Dilatacija bougies	Prietaisas naudojamas urologiniams tyrimams. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Atsuktuvas; Rankų fiksavimo įtaisas; Lenkimo replės; kirpimo įrankiai; Plaktukai; mentele	Priemonė naudojama įvairiose procedūrose. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Žymėjimo priemonės	Prietaisas naudojamas įvairiems tyrimams. Apžiūrą turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Odos ir nagų instrumentai; odos žnyplės; pedikiūro replės; Nagų žirklės; Galvos pjoviklis	Priemonė naudojama nagų ir pėdų priežiūros srityje.
Areola žymekliai	Priemonė naudojama plastinėje chirurgijoje. Jį gali naudoti tik apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Gimdos depresoriai	Produktas naudojamas ginekologijos tyrimams ir gydymui. Jį gali naudoti tik apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Gerklų veidrodis; gerklų veidrodžio rankenos; vidurinės ausies veidrodis; Nosies specula (paprasti); Ausų specula; Zondai; vatos laikiklis; Laikiklis, speculum; Lakrimalinių latakų dilatatoriai	Produktas naudojamas ENT tyrimams ir gydymui. Jį gali naudoti tik apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.

Prailginimo laikiklis	Produktas naudojamas ortopedijoje. Jį gali naudoti tik apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Nerūdijančio plieno dubenys	Talpyklos naudojamos beveik visose medicinos srityse. Jį gali naudoti tik apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Laminektomijos skirstytuvas; slankstelio kūno skirstytuvas	Prietaisas naudojamas atliekant stuburo chirurgines procedūras. Jis nėra skirtas naudoti tiesioginiam sąlyčiui su širdimi, centrine kraujotakos sistema ar centrine nervų sistema. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Tulžies akmens zondai	Priemonė naudojama chirurginėms tulžies pūslės ir tulžies latakų procedūroms. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Tulžies latakus plečiantys vaistai	Prietaisas naudojamas chirurginėms tulžies latakų operacijoms. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Mikroįrankis; Aštrus kabliukas; Myoma keltuvas; Biopsijos kiuretės; Gimdos kiuretės	Priemonė naudojama atliekant chirurgines intervencijas ginekologijoje. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Akių kabliukas; strabizmo kabliukas; Eksenteracijos šaukštas; Chalaziono šaukštas; Vokų retraktorius; blefarostatas; raumenų ir fiksavimo kabliukai	Prietaisas naudojamas atliekant oftalmologijos chirurgines procedūras. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Kiuretės; kiuretės, titano; Aštrūs šaukštai; Žiedinės kuretės; Gręžimo ir kreipiančiosios apsauginės replės; Lenkimo replės, kaulas	Prietaisas naudojamas atliekant chirurgines ortopedijos procedūras. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Plaučių mentelė	Prietaisas naudojamas krūtinės chirurgijos procedūroms. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Šlapimo pūslės mentelė; Tulžies pūslės akmenų šaukštas; Gimdos šaukštas	Prietaisas naudojamas gastroenterologinėms ir urologinėms chirurginėms procedūroms. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Trokarai; krūtų didinimo rinkiniai; Vilkligės kiuretės; lupus šaukštas; Lupus grandiklis; Audinių mentele; Kabliukai; tiriamieji ir koaguliaciniai kabliukai; šaknų kabliukai; skleistuvai; audinių kabliukai; Sriegio kreiptuvas; kreipiamieji tuščiaviduriai zondai; sausgyslių kreiptuvas; Vielos vedlys; Odos kabliukai; mikrokabliukai, rasptoria, šaukštai, šakutės; žarnyno adatos; odos ir raumenų adatos; Reverdin adatos; Ligavimo adatos; Vadovo adatos; Lazeriniai instrumentai, kabliukai	Priemonė naudojama įvairioms chirurginėms procedūroms. Jis nėra skirtas naudoti tiesioginiam sąlyčiui su širdimi, centrine kraujotakos sistema ar centrine nervų sistema. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Pilvo ir žarnyno mentele	Prietaisas naudojamas įvairioms chirurginėms procedūroms pilvo ertmėje. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.

Elevatoriai; menisko kabliukai	Prietaisas naudojamas įvairioms chirurginėms procedūroms ortopedijoje. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Audinių dissektoriai; Separatorius	Prietaisas naudojamas atliekant įvairias bendrosios ar plastinės chirurgijos procedūras. Jis nėra skirtas naudoti tiesioginiam sąlyčiui su širdimi, centrine kraujotakos sistema ar centrine nervų sistema. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Kraujagysles plečiantys vaistai	Prietaisas naudojamas atliekant įvairias kraujagyslių chirurgijos procedūras. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Endarterektomijos nuimtuvai; varikozinių venų instrumentai; venų instrumentai, venų kabliukai, venų ekstraktoriai	Prietaisas naudojamas atliekant įvairias kraujagyslių chirurgijos procedūras. Jis nėra skirtas naudoti tiesioginiam sąlyčiui su širdimi, centrine kraujotakos sistema ar centrine nervų sistema. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Pertvaros ir periosto elevatoriai; Nosies sparno kabliukas; Ausų kiuretės; sinusų kiuretės; Ausų kilpos; Nosies poliežuvinės kilpos; Tonzilių kilpos; Adatos ausų kabliukams; Paracentezės adatos; Pėdų instrumentai; Būgno adatos	Prietaisas naudojamas atliekant ENT chirurgines procedūras. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.

3.3 Kontraindikacijos

Nėra žinomų kontraindikacijų.

3.4 Tikslinė pacientų grupė

Produktai tinka visoms pacientų grupėms.

4 Įspėjimai

	Medicinos prietaisai pristatomi nesterilūs ir prieš pirmą naudojimą turi būti išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti.
	Sugedę gaminiai paprastai neturi būti naudojami, o prieš grąžinant juos turi būti atliktas visas perdirbimo procesas.
	Atkreipkite dėmesį, kad didesnės jėgos taip pat gali sukelti didesnį audinių pažeidimą; pavyzdžiui, suspaudimo metu jėga burnos gale yra didesnė nei burnos gale.
	Prieš naudodami arba apdorojant pirmą kartą, nuimkite visus apsauginius gaubtus ir apsaugines plėveles.
	Prieš klinikinį naudojimą vartotojas turi patikrinti saugų produktų derinį tarpusavyje arba gaminius su implantais.
	Venkite netinkamai mesti ar numesti instrumentus.
	Venkite mechaninio pernelyg didelio instrumento įtempimo nei numatyta projekte; tai gali sukelti lūžimą ir deformaciją!
	Prieš kiekvieną naudojimą instrumentas turi būti apžiūrėtas, ar jis nepažeistas ir neužterštas!
	Siekiant išvengti bet kokios kontaktinės korozijos, instrumentus su pažeistais paviršiais reikia nedelsiant išmesti!
	Jei produktai naudojami pacientams, sergantiems užkrečiamąja spongiformine encefalopatija arba ŽIV infekcija, mes neprisiimame jokios atsakomybės už pakartotinį naudojimą.
	Apdorojant po oftalmologinių procedūrų atkreipkite dėmesį į vandens kokybę! (pagal AAMI TIR34 specifikacijas ir Robert Koch instituto rekomendacijas dėl medicinos prietaisų perdirbimo)
	Apie visus rimtus incidentus, susijusius su prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

5 Tvarkymas

Gydymo būdą kiekvienu individualiu atveju turi nustatyti chirurgas, bendradarbiaudamas su gydytoju internistu ir anesteziologu.
Operatyvinį naudojimą įvairiose chirurgijos srityse turi atlikti tinkamai apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.

6 Paruošimas

Asmuo, atsakingas už parengiamąjį gydymą, yra atsakingas už tai, kad gydymas būtų tinkamas naudoti naudojant atitinkamą įrangą, medžiagas ir personalą gydymo įstaigoje, todėl pasiekia norimą rezultatą. Tam reikia patvirtinti ir atlikti įprastą naudojamo proceso stebėjimą. Mes raginame atkreipti dėmesį į nacionalinius taisykles, susijusias su prietaisų paruošimu.

Patvirtinti parametrai nurodo daugkartinio naudojimo chirurgijos instrumentus. Patvirtinti parametrai turėtų būti laikomi kitų produktų, kuriems buvo nuspręsta, parametrai, nebent būtų aiškiai aprašyta kitokia procedūra.

6.1 Informacija apie prietaisų paruošimą

- Naudokite valymo ir (arba) dezinfekavimo agentus, kurių pH vertė yra 9–10.
- Stebėkite gamintojo instrukcijas dėl dozavimo, ekspozicijos laiko ir sprendimų atnaujinimo.
- Naudokite tinkamus šepečius, kurie nepašalina medžiagos, t. y. nenaudokite kietų šepečių (pvz., metalinių šepečių ir metalinių kempinių) arba šiurkščių abrazyvinių valiklių.
- Niekada nepalikite instrumentų valymo ar dezinfekavimo agentų ilgiau nei nurodytu laiku.
- Atskleiskite ir atsargiai išdžiovinkite kanalais ir vamzdžiais.
- Jautrūs instrumentai turi būti išvalyti laikymo ar spaustuko armatūros įrenginiu.
- Stebėkite gamintojo valymo ir sterilizavimo įrangos instrukcijas.

6.1.1 Vandens kokybė

Norint valyti, neutralizuoti ir skalauti, mes rekomenduojame naudoti demineralizuotą vandenį pagal „DGKH, DGSV, AKI gairės, AKI, kad būtų galima patvirtinti ir įprastai stebėti automatizuotą valymo ir šiluminio dezinfekavimo procesus medicinos prietaisams ir atvejų principams“ (Rekomendacijos reiškia DIN EN ISO 15883-1 tašką 6. 4. 2).

Remiantis gairėmis, rekomenduojamos šios vertės:

- laidumas: ≤15 µs/cm (nukrypstant nuo DIN EN 285 lentelės)
- pH vertė: 5-7
- Bendrasis kietumas: ≤0,02 mmol CaO/l
- Druskos kiekis: ≤ 10 mg/l
- Fosfatai (kaip P_2O_5): ≤0,5 mg/l

- Silikatai (kaip SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Chloridas: ≤ 2 mg/l

6.2 Pasiruošimas naudojimo vietoje

Iškart po naudojimo tinkamu šepetėliu (žr. 6.1 skyrių) nuvalykite nuo instrumentų stambius nešvarumus ir nuplaukite darbines kaniules. Nelietojiet nekādus fiksatorus vai karstu ūdeni (> 40°C), jo tas izraisa atlikumu fiksāciju un var ietekmēt turpmākās tīrīšanas panākumus.
Instrumentus pēc iespējas izjauciet un/vai atveriet.
Pēc lietošanas instrumenti jānotīra pēc iespējas ātrāk, lai samazinātu atlieku izžūšanu un tādējādi atvieglotu tīrīšanu. Ja instrumenti nonāk saskarē ar kodīgiem medikamentiem vai tīrīšanas līdzekļiem, tūlīt pēc lietošanas tos noskalojiet ar ūdeni.
Ilgāks žāvēšanas laiks, piemēram, sausās iznīcināšanas laikā, nav apstiprināts, tāpēc nav ieteicams.

Džiovinimo laikas patvirtinimo metu buvo 1 valanda.

6.3 Ultragarso vonia (neprivaloma)

Visi instrumentai turi būti atidaromi, išardomi ir perbrauktos visos ertmės.
Įdėkite instrumentus į ekrano krepšį taip, kad būtų išvengta persidengimo ir kontakto tarp instrumentų. Įpilkite valymo priemonės į vandenį ir sureguliuokite tirpalo temperatūrą pagal valymo agento gamintojo instrukcijas.

Valymas ultragarso vonioje turėtų būti **35–40 kHz** dažniu, mažiausiai **5 minutes**.

Norėdami patvirtinti valymą ultragarsinėje vonioje, bandomieji elementai buvo ultragarsiškai apdoroti neodisher Mediclean forte 0,5 % 5 minutes.

Tada nuplaukite instrumentus, įskaitant visas ertmes, ir įdėkite juos į valymo ir dezinfekavimo procesą.
Ultragarso vonia neturėtų būti naudojama medicinos prietaisams, kurių medžiaga gali būti pašalinta ultragarso vonioje, pvz., gaminiams, pagamintiems iš minkšto plastiko arba padengtiems instrumentams.

6.4 Rankinis valymas

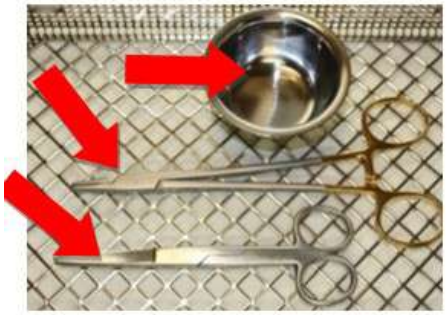
Kadangi mechaninius procesus galima standartizuoti, atkurti ir todėl patvirtinti, turėtų būti teikiama pirmenybė mechaniniam valymui/dezinfekcijai, o ne rankiniams procesams. Rankinio valymo ir dezinfekavimo procesas nėra patvirtintas, o galutinis vartotojas papildomai patvirtina.

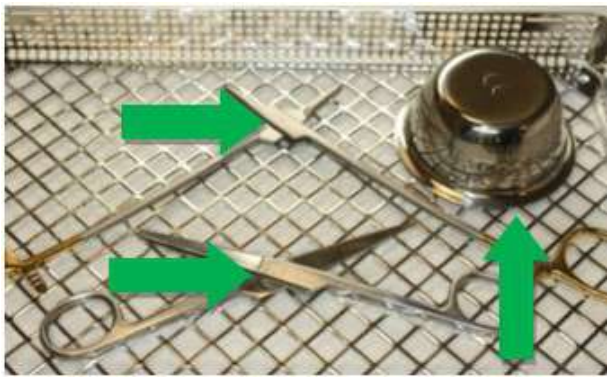
6.5 Mechaninis valymas

Dėl tarptautinių standartų (EN ISO 15883) ir nacionalinių gairių turėtų būti patvirtintos tik mechaninio valymo ir dezinfekavimo procedūros. Automatiniam valymui rekomenduojame standartinę chirurginių instrumentų programą, pvz. Instrumentai iš Miele.

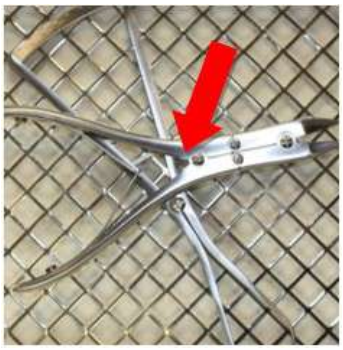
Įkeliant stebėkite šiuos dalykus:

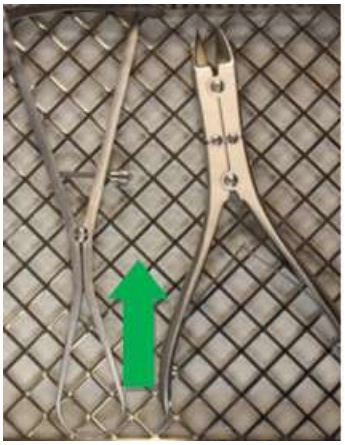
- Į dėklą tvirtai įdėkite išardytus ar atidarytus instrumentus.
- Instrumentai su angomis ir įdubomis turi būti dedami su atvira puse nukreipta žemyn, kad jas būtų galima išvalyti, ir juose negalima surinkti vandens iš valymo proceso.
- Jei įmanoma, naudokite suderintą skalavimo įrenginį.





- Neperkraukite dėklų, venkite jokių sutapimų





Po pirminio skalavimo atliekamas sausas valymas.
Cheminis valymas turėtų būti atliekamas **40-60°C** temperatūroje ne trumpiau kaip **5 minutes**.

Rekomenduojame naudoti valymo priemones, kurių **pH vertė yra 9-10**, pavyzdžiui, Neodisher MediClean forte iš „Dr. Weigert. Valymo priemonės pasirinkimas priklauso nuo instrumentų medžiagos ir savybių bei nacionalinių taisyklių.
Jei vandenyje padidėja chloridų koncentracija, ant instrumentų gali atsirasti taškinės ir įtemptosios korozijos įtrūkimų.
Tokios korozijos atsiradimą galima sumažinti naudojant šarmines valymo priemones ir demineralizuotą vandenį.
Pridėjus rūgštinės neutralizuojamosios medžiagos, per pirmąjį tarpinį plovimą lengviau nuplauti šarminių ploviklių likučius.

Siekiant išvengti nuosėdų susidarymo, jei vandens kokybė nepalanki, rekomenduojama naudoti neutralias plovimo priemones.
Po antrojo tarpinio skalavimo atliekama terminė dezinfekcija.

Terminė dezinfekcija turėtų būti atliekama naudojant demineralizuotą vandenį, atitinkantį mikrobiologinę geriamojo vandens kokybę (< 100 CFU/ml geriamojo vandens), esant **80-95 °C temperatūrai ir poveikio laikui pagal EN ISO 15883.**
Pasibaigus programai, skalbiniai turi būti išimti iš skalbyklės, nes likę skalbyklėje gali sukelti koroziją.

Parametrai, naudojami paruošimo patvirtinimui	
Išankstinis skalavimas	1 minutė su šaltu vandentiekio vandeniu
Valymas	Temperatūra: 55°C
	Mirkymo laikas: 5 minutės (blogiausias atvejis)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (blogiausias atvejis)
Neutralizavimas	Temperatūra: šaltas demineralizuotas vanduo
	Mirkymo laikas: 2 minutės
	Neodisher Z 0,1%
Po skandalas	2 minutės su šaltu demineralizuotu vandeniu
Dezinfekavimas	Temperatūra: 90 °C (A_0 3000)
	Mirkymo laikas: 5 minutės

6.6 Džiovinimas

Užtikrinkite tinkamą džiovinimą valymo ir dezinfekavimo įtaisu arba naudodamiesi kitomis tinkamomis priemonėmis.

Džiovinimas buvo praleistas patvirtinant (blogiausio atvejo sąlyga).

7 Priežiūra, patikrinimas

Atvėsę iki kambario temperatūros, prietaisai turi būti vizualiai tikrinami, ar nėra baltymų liekanų ir kitų užteršimo. Plūdai, užtvaros, spynos, vamzdžiai ir kiti yra sunkiai prieinami. Instrumentai, kurie nėra likučiai, turi būti pakartotinai veikiami viso perdirbimo proceso.
Norint užtikrinti, kad chirurginiai instrumentai galėtų būti naudojami jų numatytam tikslui po perdirbimo, būtina atlikti funkcinį bandymą po valymo, dezinfekavimo ir išdžiovinimo vizualinio patikrinimo ir priežiūros priemonių. Atlikite funkcinius testus, kurie buvo nuspręstos 7.1 punkte.
Priemonės, kurios yra dėmėtos, bukos, sulenktos, nebefunkcionuoja, kitaip pažeistos arba priemonės ženklinimas nebeatpažįstamas (pvz., ženklinimas, UDI kodas nebeįskaitomas), turi būti išmestos!
Norėdami padėti nustatyti sugedusius instrumentus, kuriuos reikia sutvarkyti, mes rekomenduojame brošiūros „prietaiso perdirbimą“ iš darbo grupės „Instruments paruošimo“. Tai apėmė 8 skyrių „Patikimai ir priežiūra“ ir 12 skyrius „Paviršiaus pokyčiai: indėliai, spalvos pasikeitimas, korozija, senėjimas, patinimas ir streso įtrūkimai“.

7.1 Funkcijos testas

Naujai įsigytas produktas turi būti patikrintas išsamiai tikrinant ir funkcionuojant po jo pristatymo ir prieš kiekvieną naudojimą.

Produktai turi būti patikrinti, ar nėra pažeidimų. Atkreipkite dėmesį į įtrūkimus, lūžius ir korozijos atsiradimą.
Jei yra sąnarių, prieš funkcinį bandymą instrumentai turėtų būti sutepti su priežiūros produktu. Mes rekomenduojame medicininį baltą aliejų, pagrįstą parafino aliejumi.
Norėdami lengviau judėti, patikrinkite instrumentus su jungtimis.
Taip pat reikia patikrinti, ar ženklinimas yra įskaitomas.
Atlikite funkcijos patikrinimą pagal numatytą prietaiso taikymą.

Sugedę produktai neturi būti naudojami ir, prieš grąžinant, turi būti dar kartą patyrę visą pirmenybės gydymo procesą.

8 Stérilisation

Prieš sterilizavimą, produktai turi būti valomi ir dezinfekuojami, nuplaunami be liekanų, naudojant demineralizuotą vandenį, ir sklandžiai išdžiovinti. HEBUmedical rekomenduoja naudoti patvirtintą garo sterilizacijos procesą (pvz., Sterilizatorių laikantis EN 285 ir patvirtintas pagal DIN ENSO 17665-1).

Patvirtinti parametrai nurodo daugkartinio naudojimo chirurgijos instrumentus. Patvirtinti parametrai turėtų būti laikomi kitų produktų, kuriems buvo nuspręsta, parametrai, nebent būtų aiškiai aprašyta kitokia procedūra.

Naudojant frakcionuoto vakuuminio metodą, reikia atlikti **sterilizaciją**, esant mažiausiai **134°C (JAV 132°C),** o **mažiausiai 3 minučių buvimo laikotarpis**. Džiovinimas vakuume turi būti nešamas mažiausiai 20 minučių.

Parametrai, naudojami patvirtinti garo sterilizaciją	
Prevacuum	3 kartus
Sterilizacijos temperatūra	132 °C
Sterilizacijos laikas	1,5 minutės (pusės ciklo metodas)
Džiovinimo laikas	20 minučių

Garo sudėtyje neturi būti sudedamųjų dalių, rekomenduojamos tiekiamojo vandens ir garo kondensato ribinės vertės apibrėžtos standarte EN 285.

Kiti sterilizacijos procesai yra suderinami, tačiau HEBUmedical jų nepatvirtino.
Kraudami laikykitės rekomenduojamo bendro svorio! Po sterilizacijos patikrinkite, ar nepažeista sterili pakuotė, ir patikrinkite sterilizacijos indikatorius.

8.1 Pakuotė

Standartinius reikalavimus atitinkanti sterilizuojamų produktų pakuotė pagal ISO 11607. Pakuotė turi būti tinkama instrumentams ir saugoti nuo mikrobiologinio užteršimo laikymo metu. Sandariklis neturi būti įtemptas. HEBUmedical kaip sterilizavimo pakuotę rekomenduoja konteinerius arba tipinę ligoninės popierinę/plėvelinę pakuotę.

Patvirtinimo metu instrumentai buvo supakuoti į ligoninės bendrąsias sterilizacijos pakuotes (popierius/plėvelės pakuotės) ir sterilizuoti garai.

9 Gyvenimas

Sterilizacijos garais procesas buvo patvirtintas laboratoriniais bandymais. Gaminiai buvo patvirtinti esant išankstiniam vakuumui, kai blogiausi parametrai yra 5 minučių trukmės ir 134°C temperatūros, o eksploatavimo trukmė - 50 ciklų.

Jei sėkmingai atlikti 7 skyriuje aprašyti bandymai, prietaisus savo rizika galite toliau naudoti viršijus šią ciklų vertę.

10 Saugojimas

Laikykite produktus sausoje, švarioje ir be dulkių aplinkoje, esant šiuolaikiniam vidutinio lygio nuo 5°C iki 40°C.
Apsaugokite nuo saulės spindulių ir dirbtinės šviesos padarinių.

11 Garantija / remontas

Mūsų produktai yra gaminami iš aukštos kokybės medžiagų ir atidžiai tikrinami prieš išsiunčiant.Tačiau net ir tinkamai naudojami pagal jų numatytą tikslą, jiems taikoma didesnis ar mažesnis nusidėvėjimas, atsižvelgiant į jų naudojimo intensyvumą.
Šis susidėvėjimas yra techniškai sukeltas ir neišvengiamas.
Jei gedimai atsiranda nepriklausomai nuo nusidėvėjimo, susisiekite su mūsų klientų aptarnavimo tarnybomis. Nedrąsūs produktai neturėtų būti naudojami.
Prieš grąžindami jie turi atlikti visą parengiamąjį gydymo procesą.

12 Šalinimas

Prieš utilizuojant gaminį, jis turi būti visiškai apdorotas ir sterilizuotas pagal šioje naudojimo instrukcijoje aprašytą procedūrą.

⚠	Infekcijos pavojus dėl užterštų produktų! ■ Šalinant gaminį, jo sudedamąsias dalis ir pakuotę, būtina laikytis nacionalinių taisyklių
⚠	Rizika susižeisti aštriais kraštais ir (arba) smailais gaminiais! ■ Šalinant gaminį būtina užtikrinti, kad pakuotė apsaugotų nuo susižalojimo gaminiu.

13 Aptarnavimo ir gamintojo adresas

Jei reikalingos naudojimo popierinėje formoje instrukcijos, naudokite žemiau nurodytą kontaktinę informaciją.Instrukcijos, skirtos naudoti popierinėje formoje, jums bus pateiktos per septynias kalendorines dienas nuo užklausos gavimo.
Kaip alternatyva, taip pat galima išspausdinti elektronines naudojimo instrukcijas.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Vokietija
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Faksas +49 7461 94 71 - 22
El. Paštas: service@HEBUmedical.de
Svetainė: www.HEBUmedical.de

Inhoud

1 Verklaringen van symbolen 300

2 Invoering. 301

3 Beoogd gebruik 301

3.1 Beoogd doel 301
3.2 Indicatie 309
3.3 Contra-indicaties 311
3.4 Patiëntendoelgroep 311

4 Waarschuwingen 312

5 Afhandeling 313

6 Voorbereiding 313

6.1 Informatie over instrumentvoorbereiding 313
6.2 Voorbereiding op de plaats van gebruik. 314
6.3 Ultrasound bad (optioneel) 314
6.4 Handmatige reiniging 314
6.5 Mechanische reiniging 315
6.6 Drogen 316

7 Onderhoud, inspectie 317

7.1 Functietest 317

8 Sterilisatie. 318

8.1 Verpakking 318

9 Levenslang. 319

10 Opslag. 319

11 Garantie / reparatie 319

12 Afvalverwijdering. 319

13 Service- en fabrikantadres 320

1 Verklaringen van symbolen

Symbool	Definitie
	CE-markering
	Attentie
	Gevalideerde parameters
	Fabrikant
	Batchnaam
	Referentienummer
	Medisch apparaat / FDA - receptapparaat
	Medisch apparaat
	Niet steril
	Uit de buurt van zonlicht bewaren
	Droog bewaren
	(Elektronische) gebruiksaanwijzing

2 Invoering

Met de aankoop van dit instrument ontvangt u een hoogwaardig product, waarvan de juiste hantering en het juiste gebruik hieronder worden beschreven.
Om risico's en onnodige stress voor patiënten, gebruikers en derden te minimaliseren, dient u de gebruiksaanwijzing zorgvuldig te lezen en op een veilige plaats te bewaren.

Onze producten zijn uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik door goed opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel en mogen alleen door dergelijk personeel worden aangeschaft.

3 Beoogd gebruik

3.1 Beoogd doel

Pleister Spatel	Een instrument, meestal gemaakt van roestvrij staal, voor het schilderen van pleisters.Het is een niet -invasief, herbruikbaar instrument.
Comedoneninstrumenten	Een handinstrument voor het verwijderen van Valley -winkels en comedonen. Het kan een eenvoudig of dubbelzinnig instrument zijn met een stomp werkend uiteinde en een centrale of bij de proximale eindhandgreep.Het is meestal gemaakt van roestvrij staal.Het is een niet -invasief, herbruikbaar instrument.
Instrumenten voor vreemde voorwerpen	Gebruikte ooginstrumenten om een vreemd lichaam/object te verwijderen om de binnenkant te verwijderen of aan het oppervlak van de oogbol te bevestigen.Ze zijn meestal gemaakt van roestvrij staal van hoge kwaliteit en zijn uitgerust met een fijn handvat aan het proximale uiteinde en een dun concave blad met een afgeronde neus aan het distale uiteinde.De oogarts gebruikt deze tip om het vreemde lichaam/object te verwijderen.Het is een herbruikbaar, invasief product gerelateerd aan lichaamsopeningen die niet bedoeld zijn voor verbinding met een actief product en voor tijdelijke toepassing.
Oogsondes	Een slanke staafvormige instrument gemaakt van flexibel metaal, met een stompe buistip, gebruikt voor het onderzoeken van oogweefsel.Het is een herbruikbaar, invasief product gerelateerd aan lichaamsopeningen die niet bedoeld zijn voor verbinding met een actief product en voor tijdelijke toepassing.
Rectale sonde	Een instrument gebruikt voor het onderzoek van het weefsel en structuren van rectum tijdens een gastro -enterologisch/urologisch onderzoek.Het is een herbruikbaar, invasief product gerelateerd aan lichaamsopeningen die niet bedoeld zijn voor verbinding met een actief product en voor tijdelijke toepassing.
Tong spatel	Een handinstrument om de tong weg te houden om een onderzoek van de omliggende organen/weefsels te vergemakkelijken.Het is meestal een dubbel, plat product van verschillende maten met een enigszins schuine uiteinde van het werk om de tong beter te manipuleren.Het is gemaakt van roestvrij staal.Het is een herbruikbaar, invasief product gerelateerd aan lichaamsopeningen die niet bedoeld zijn voor verbinding met een actief product en voor tijdelijke toepassing.

Sondes meten	Een product/instrument dat dient om de vergelijkingsmeting te meten, bijvoorbeeld binnen- en buitendiameter, lengtes, diepten of dikte.Het instrument is niet gekalibreerd.Het is een herbruikbaar, invasief product gerelateerd aan lichaamsopeningen die niet bedoeld zijn voor verbinding met een actief product en voor tijdelijke toepassing.
Uterusverwijders	Een ronde staaf vergelijkbaar massief instrument dat wordt geïntroduceerd door de baarmoederhals en het cervicale kanaal heeft uitgebreid.Algemeen bekend als de baarmoederverwendelaar, het is meestal gemaakt van metaal of plastic en heeft een conische, afgeronde distale punt.Het kan een of twee verschillende diameters hebben, één aan elk uiteinde van het instrument en kan deel uitmaken van een set van de grootte van toenemende diameters, die voor elkaar worden gebruikt.Met het instrument kan de invoeging worden ingevoegd of andere instrumenten in de baarmoeder en/of/of de baarmoeder uitbreidt vóór een interventie door tegen de wanden van de baarmoeder van binnenuit te drukken.Het is een herbruikbaar, invasief product gerelateerd aan lichaamsopeningen die niet bedoeld zijn voor verbinding met een actief product en voor tijdelijke toepassing.
Dilatatie bougies	Een rond, stabiel instrument voor het onderzoeken en uitbreiden van de urethra.Het heeft een semi-rigide, conische schacht die fuseert in een smal, bolvormig uiteinde van het werk.Het instrument kan hol worden gemaakt om ander, smal instrument door te dragen.Het is een herbruikbaar, invasief product gerelateerd aan lichaamsopeningen die niet bedoeld zijn voor verbinding met een actief product en voor tijdelijke toepassing.
Spatel	Een handinstrument in een lepelvorm of afgerond aan het einde van het werk aan het einde van het werk tijdens interventies.Het instrument is gemaakt van roestvrij staal van hoge kwaliteit.Het is een niet -invasief, herbruikbaar instrument.
Hamers	Een handinstrument voor stroomgebruik (bijvoorbeeld door te kloppen) op een ander product (bijvoorbeeld een beitel, kussen, stuurprogramma's) tijdens een interventie.Het is beschikbaar in verschillende ontwerpen en materialen.De as is meestal gemaakt van metaal (verchroomd ijzer of roestvrij staal), maar kan ook worden gemaakt van synthetische materialen.De hamerkop is meestal vast, ringvormig, meestal dubbel en is gemaakt van vast (ijzer/staal) of een schokdampmateriaal (bijv. Rubber of plastic).Het is een niet -invasief, herbruikbaar instrument.
Buigtangen; schaargereedschap	Een instrument voor externe buigdraden of panelen bij verschillende interventies.Het is een niet -invasief, herbruikbaar instrument.
Handfixatieapparaat	Een apparaat om de hand te repareren.Het is een niet -invasief herbruikbaar product.
Schroevendraaier	Een gereedschap met een as die in een schroefkop past zodat deze schroefschroeven of verwijder deze schroef.Het uiteinde van het werk kan bijvoorbeeld zijn voor een slotschroef, kruisstalkschroef, phillips, zeshoek.Het is een niet -invasief herbruikbaar product.
Markeringsinstrumenten	Een instrument, meestal in de vorm van een geschikte pen die niet -toxische inkt bevat om gebieden op de huid van een patiënt te differentiëren (bijv. Cuts en voor dermatologische toepassingen).Het is een niet -invasief herbruikbaar product.

Huid- en nagelinstrumenten; huidtang; pedicuretang; nagelschaar; Hoofdsnijder	Een instrument voor het snijden van vinger en teennagels.Het kan worden gebogen om te passen bij de natuurlijke buiging van menselijke nagels.De modellen voor teennagels zijn meestal robuuster om dikke teennagels te kunnen snijden.Het instrument bestaat uit twee beweegbare industrieën, met gaten voor vingers en duim onder controle, en snijdt over de nagel door de bladeren te sluiten.Het is een niet -invasief, herbruikbaar instrument.
Areola marker	Een instrument dat dient om op het huidoppervlak te markeren, bijvoorbeeld van de tepeltuin.Het is een niet -invasief herbruikbaar product.
Baarmoederdrukkers	Een handinstrument om de baarmoeder weg te houden om een onderzoek van de omliggende organen/weefsels te vergemakkelijken.Het is typisch een dubbele productproduct in verschillende versies (bijvoorbeeld gebogen, lepelachtige of opgerichte) met een enigszins hoekig werk om de organen beter te kunnen manipuleren.Het is een herbruikbaar, invasief instrument in verband met lichaamsopeningen die niet bedoeld zijn voor verbinding met een actief product en voor tijdelijke toepassing.
Nasale specula (eenvoudig); Oor specula	Een instrument dat meestal uit twee verbonden gewrichten bestaat en beschikbaar is in verschillende maten, vormen en contouren.Het heeft een bot distaal uiteinde en wordt gebruikt voor het uitrekken of strekken van weefsel in de nasale opening bij het introduceren en openen.Het wordt gebruikt voor onderzoek of tijdens interventies.Het is meestal gemaakt van roestvrij staal met een zelfopenmechanisme of een verstelbaar mechanisme.Het is een herbruikbaar, invasief product gerelateerd aan lichaamsopeningen die niet bedoeld zijn voor verbinding met een actief product en voor tijdelijke toepassing.
Houder, speculum	Een apparaat voor het repareren van een oor-, neus- en keelspeculum (HNO) in een vaste positie in onderzoeken en behandelingen.Het is een niet -invasief, herbruikbaar instrument.
Sondes; watten drager	Een smal, stabiel instrument gemaakt van flexibel metaal, meestal met een stompe, uitpuilende of puntige punt, voor het onderzoeken van fistels, holtes tijdens een ent -interventie.Het distale uiteinde, voor de kraal/punt, kan in de rechterhoek naar de as worden gedraaid.Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Larynxspiegel; handgrepen van de larynxspiegel; middenoorspiegel	Een handinstrument met een gepolijst oppervlak, voor het reflecteren van voldoende undiffusemand licht, om een zichtbaar beeld van een object te krijgen tijdens een ententrentie.Deze spiegel is gemonteerd op een lange, smalle handgreep, die dicht bij het te overwegen object wordt gehouden.Het is een herbruikbaar, invasief product gerelateerd aan lichaamsopeningen die niet bedoeld zijn voor verbinding met een actief product en voor tijdelijke toepassing.
Lacrimaal kanaal dilatatoren	Een oogheelkundig instrument voor gebruik tijdens oogheelkundige behandelingen om een holte, kanaal of een opening uit te breiden.Ogen van dilatoren omvatten ook instrumenten die worden gebruikt voor interventies op de traanklier of het traankanaal.Het is een herbruikbaar, invasief product gerelateerd aan lichaamsopeningen die niet bedoeld zijn voor verbinding met een actief product en voor tijdelijke toepassing.
Verlengbeugel	Het product maakt deel uit van een tractie -eenheid.Het bestaat uit metalen staven met een gebogen frame, voor het bevestigen van haken of pennen om een trein op de patiënt uit te oefenen.De tractie -eenheid oefent tractie uit om delen van het lichaam uit elkaar te halen.Het is een niet -invasief, herbruikbaar instrument.

Roestvrijstalen schalen	Een container, meestal in de vorm van een kom die wordt gebruikt om medische materialen op te slaan.Het is een niet -invasief herbruikbaar product.
Laminectomie spreider; wervellichaam spreider	Een zelfblokkerend chirurgisch instrument om de randen te passeren of weg te trekken van de wondranden van een chirurgische snede om de verwijdering van een lamina van de wervelwervas mogelijk te maken.Dit kan nodig zijn om een tumor, een vervanging of een spanning te verwijderen die wordt veroorzaakt door een pauze of tussenwervelschijfuitsteeksel.Het instrument lijkt op een grote schaar met uitgestrekte industrieën met betwiste, gebogen haken, die vaak eindigen om weefsel te krijgen.Het is meestal gemaakt van roestvrij staal en is verkrijgbaar in verschillende maten en ontwerpen.Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, het centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel.
Galsteenprobes	Een chirurgisch instrument bestaande uit een slanke stok gemaakt van flexibel metaal met een stompe knop -knop -tip, die wordt gebruikt om (verkennend) van het galwegen te onderzoeken, bijvoorbeeld bij de unificatie van de ductus sympathicus met de ductus cysticus.Het wordt gebruikt tijdens chirurgische interventies om het galwegen te onderzoeken of uit te breiden.Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Galwegdilatatoren	Een chirurgisch instrument bestaande uit een slanke holle of massief metalen lichaam of plastic in een cilindrische vorm in verschillende groottes voor de tijdelijke verwijding van het galkanaal, bijvoorbeeld bij de vereniging van de ductus sympathicus met de ductus cysticus.Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Micro-instrument; Scherpe haak	Een meisjesachtig chirurgisch instrument, waarvan het distale uiteinde de vorm heeft van een haak of meer, parallelle haak, voor tijdelijke bevestiging of het trekken van baarmoederfibroma tijdens een gynaecologische interventie.Het is meestal een instrument van één stuk gemaakt van roestvrij staal met een handvat in verschillende versies aan het proximale uiteinde.Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Biopsiecurettes; Baarmoeder curettes	Een chirurgisch instrument met een ellipsvormige werkuiteinde aan een lange schacht voor het krabben van het baarmoederslijmvlies, opgraving van weefsel tijdens een gynaecologische interventie en verwijdering van abortresten van de baarmoeder.Het instrument is meestal gemaakt van roestvrij staal en kan rigide of flexibel zijn.Het einde van het werk is scherp of saai in verschillende versies.De algemene productgroep omvat baarmoeder, placenta, eileiders.Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Myoma-lifter	Een handmatig, chirurgisch handinstrument voor de tijdelijke vangst en het houden van een myoma (d.w.z. een tumor gemaakt van spierweefsel, meestal in de baarmoeder) tijdens de chirurgische verwijdering.Het is meestal een instrument uit één stuk, vergelijkbaar met een kurktrekkracht met een puntig, gespoten werk (voor het schroeven in de fibroid) en een lange, slanke as en een T-vormige handgreep.Het is meestal gemaakt van roestvrij staal. Een herbruikbaar product wordt bepaald voor tijdelijke toepassing.

Haak de ogen; haak voor strabisme	Een oogheelkundige, chirurgisch instrument met een dweilachtige handgreep in verschillende versies die aan het einde van de werking tapselen.Het distale deel van het instrument is gebogen of schupp om het oogweefsel te manipuleren of om vreemde lichamen te verwijderen.Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Ooglidretractor; blepharostaat; spier- en fixatiehaken	Een chirurgisch ooginstrument voor de tijdelijke bewaring van de randen en het bijbehorende weefsel van een snede in het oog tijdens een chirurgische interventie.Het heeft meestal een zelfbegooide arm met gebogen teken of bladeren aan het distale uiteinde die het tissue weggrijpen en vasthouden.Het proximale uiteinde is meestal verbonden en heeft een bepaald mechanisme om het einde van het werk in een verspilde positie te houden.Het is gemaakt van roestvrij staal en is verkrijgbaar in verschillende maten en ontwerpen.Het is een herbruikbaar instrument.
Exenteratie lepel; Chalazion-lepel	Een oogheelkundige, chirurgisch instrument met een vuist, lepelachtige of ringvormige uiteinde van het werk, dat scherp of bot is.Het wordt gebruikt om oogweefsel te compenseren.Het is meestal gemaakt van roestvrij staal.Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Curettes; curettes, titanium; Scherpe lepels; Ringcurettes	Een chirurgisch handinstrument voor het snijden en snijden van botweefsel, meestal tijdens een orthopedische of plastic chirurgische interventie.Het kan een lepel, ringvormig of betwist werkgedeelte hebben.Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Boor- en geleidebeschermingstang	Een chirurgisch handinstrument in de vorm van een canule voor gelijktijdige plaatsing en verankering van een roterende boor (d.w.z. een chirurgische spiraalvormige oefening) door harde stoffen.Het omringende zachte weefsel is beschermd terwijl de boor in bedrijf is.Er zijn meestal oproepen aan het distale uiteinde om een veilige plaatsing op het weefseloppervlak te geven.Aan het proximale uiteinde is er een handvat om vast te houden en te bewegen.Het product is meestal afgestemd op de boorgrootte en is gemaakt van roestvrij staal.Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
IJzerbuiger, bot	Een chirurgisch product voor het buigen van botplaten.Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Longspatel	Een chirurgisch instrument, meestal gemaakt van roestvrij staal dat wordt gebruikt om longweefseloppervlakken te manipuleren.Het instrument bestaat uit een proximale handgreep en een plat blad zonder scherpe randen aan het distale uiteinde.De as of het blad van het instrument kan op verschillende manieren recht, gebogen of schuin zijn.Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Blaasspatel; galsteenlepel; baarmoederlepel	Een lepelvormig, chirurgisch instrument voor het verwijderen van weefsel in gastro -enterologische en urologische chirurgische interventies.Deze groep instrumenten omvat bijvoorbeeld Biopse Open, Ovulum Lepel, Placental Open, Uterus Lepel, Secretion Lepoon.Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, het centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel.
Geleidingsnaalden	Een product voor het aansluiten van een katheter op een ander product (bijv. Een plug) of om een spoel- of drainagekatheter in het lichaam in te voegen.Het is een herbruikbaar product en voor tijdelijke toepassing.Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, het centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel.

Darmnaalden; huid- en spiernaalden; Reverdin-naalden; Ligatie naalden	Een cilindrisch, vast chirurgisch instrument in verschillende diameters, waarvan het distale kant kan worden uitgevoerd in verschillende geometrische vormen.Het wordt gebruikt om naadmateriaal in te voegen en door te brengen door oppervlakkige stoffen, bijvoorbeeld huid of spieren.De naad wordt gebruikt om twee wondmarges te combineren.Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, het centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel.
Trocars; borstvergroting sets	Een chirurgisch instrument met een scherpe piramide of conische punt wordt gebruikt om lichaamsruimtes te doorboren.Het wordt meestal geassembleerd en gebruikt met een compatibele huls, waardoor het instrument kan worden ingevoegd.Na het boren wordt de Trokar eruit getrokken en biedt het een werkkanaal in de lichaamsholte.Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, het centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel.
Draadgids; Leiderschap holle sondes; Peesgeleiding	Een chirurgisch instrument om draad of ligaturen door weefsel te besturen.Typische rondleidingen kunnen flexibele of vaste werkonderdelen hebben met haken, beugels of klauwen, waarbij het materiaal tijdens het rijden door het weefsel wordt vastgehouden.Het einde van het werk kan een knop of een öhr hebben.Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, het centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel.
Laserinstrumenten, haken	Een chiurgisch instrument dat wordt gebruikt in combinatie met een geschikte endoscoop tijdens endotherapie.Het wordt gebruikt voor mechanisch werk, bijv. Weefsel of het vasten van een buitenlands lichaam of het uitbreiden van een gebied/lumen.Het werkt zonder elektriciteit, inclusief bijvoorbeeld hoogfrequente, elektromagnetische, echografie of laserergie.Het is een niet-actief product dat herbruikbaar is en bedoeld is voor tijdelijke toepassing.Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, het centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel.
Huidhaken; microhaken, rasptoria, lepels, vorken	Een asachtig, chirurgisch instrument, het proximale uiteinde waarvan een handvat vormt dat in verschillende versies kan worden gevormd.Aan het distale uiteinde gaat de as in een of meer parallelle haken, breng de trein aan op de huid.Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, het centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel.
Haken; exploratie- en coagulatiehaken; wortelhaken; spreiders; weefselhaken	Een asachtig, chirurgisch instrument, het proximale uiteinde waarvan een handvat vormt dat in verschillende versies kan worden gevormd.Aan het distale uiteinde gaat de as in een of meer parallelle haken om weefsel vast te houden.Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, het centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel.

Weefsel spatel	Een chirurgisch instrument, meestal gemaakt van roestvrij staal dat wordt gebruikt om weefsel te manipuleren, of om materiaal van een oppervlak te verwijderen.Het instrument bestaat uit een proximale handgreep en een plat blad zonder scherpe randen aan het distale uiteinde.De as of het blad van het instrument kan op verschillende manieren recht, gebogen of schuin zijn.Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, het centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel.
Lupuscuretten; lupus lepel; Lupus-schraper	Een lepelvormig, chirurgisch instrument voor het verwijderen van weefsel in verschillende chirurgische interventies.Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, het centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel.
Buik- en darmspatel	Een chirurgisch handinstrument voor het manipuleren van de darm en de buikorganen tijdens een chirurgische interventie in de buik.Het heeft meestal een groot, plat, bot blad (zonder scherpe randen) aan het distale uiteinde en een sterke grip aan het proximale uiteinde.Het is meestal gemaakt van roestvrij staal en is verkrijgbaar in verschillende versies, bijvoorbeeld gebogen en plat, of recht en plat met een afgerond uiteinde, of aan de rechterkant.Sommige modellen hebben een geraspte bladoppervlak om de gladde buikstof beter te vangen.Het handvat is meestal zo ontworpen dat het niet -slip kan worden gehouden.Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Elevators; meniscushaken	Een chirurgisch handinstrument voor het tillen, positioneren of nieuwsgierige botstructuren, andere anatomische structuren of chirurgisch materiaal tijdens een orthopedische interventie.Het is gemaakt van roestvrij staal en is verkrijgbaar in verschillende maten, ontwerpen en uiteinden van het werk.Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Weefseldissectoren; Scheider	Een chirurgisch handinstrument, meestal in de vorm van de lepel of afgerond aan het einde van het werk.Het wordt gebruikt om zachte weefsel- of lichaamsstructuren te scheiden in de interferentie van algemene of plastische chirurgie.Het heeft meestal een beweging die doorgaat in een as met een punt aan het distale uiteinde.De punt kan worden gericht of plat, scherp of saai, hoekig of recht op de schacht.Het instrument is gemaakt van roestvrij staal van hoge kwaliteit en verkrijgbaar in verschillende vormen en afmetingen.Het instrument is herbruikbaar en bedoeld voor tijdelijke toepassing.Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, het centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel.

Vaatdilatatoren	Een chirurgisch instrument dat in een bloedvat wordt ingebracht en wordt gebruikt om een bloedvat tijdelijk te verwijden of aan te passen tijdens een chirurgische ingreep. Het instrument is niet bedoeld voor gebruik op de bloedvaten arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aorta, aorta descendens tot bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior en vena cava inferior. Het is een rond staafachtig instrument met een lang, slank, stevig lichaam en een distale punt in verschillende vormen en maten. Het is verkrijgbaar in verschillende maten en zachtheidsniveaus en is meestal gemaakt van metaal. Het is een herbruikbaar instrument en bedoeld voor tijdelijk gebruik.
Endarterectomiestrippers; spataderinstrumenten; aderinstrumenten, aderhaken, aderafzuigers	Een chirurgisch instrument om een stuk uit een vasculair te knippen.Een stripper kan uit een deel van een ader of een slagader worden gesneden, behalve voor de bloedvaten voor arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aorta, aorta descendens tot bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior en vena cava inferior.Vasculaire strippers zijn verkrijgbaar in twee verschillende versies: 1) een flexibele roestvrijstalen kabel met een geschilde calotte of een paneel aan het ene uiteinde en de ene gids aan de andere kant;en 2) een stijve staaf die eindigt in een gesloten ring of een lus, bijvoorbeeld: een externe stripper.Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, het centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel.
Oorlussen; adenoïdveters; tonsilveters	Een chirurgisch ENT -instrument dat meestal bestaat uit een kanaal of een canule en twee solide en een schuifring.Een lus positioneert een cirkel van ronde, flexibele draad rond weefsel in het ENT -gebied en registreert dit gebied.Door de glijdende vingerring te verplaatsen, kan worden gecontroleerd hoeveel draad door het kanaal glijdt.Het instrument wordt meestal gebruikt om de gekapseide vreemde lichamen te grenzen.Het is een herbruikbaar product en voor tijdelijke toepassing.
Neusvleugelhaak	Een vlotterachtig chirurgisch instrument, waarvan het proximale uiteinde een handvat vormt dat in zijn vorm kan variëren.De as wordt verjongd tot een haak of meerdere haken die worden gebruikt in de plastische chirurgie van de neus.De haken zijn parallel in de variant met meerdere haakjes gerangschikt.Het instrument is herbruikbaar en bedoeld voor tijdelijke toepassing.
Oorhaken; Paracentesis naalden; Voetinstrumenten; Trommelnaalden	Een fijn chirurgisch instrument dat bestaat uit een handvat dat conisch in een as loopt en eindigt in een fijne punt, gebogen met 90 °.Het wordt gebruikt tijdens chirurgische interventies in het ENT -gebied om structuren in het middenoor te bewerken, bijvoorbeeld van de stapels.Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.

Oor curettes; sinus curettes	Een chirurgisch handinstrument met een ringvormig, gevouwen of lepelachtig werkgedeelte, dat scherp of saai kan zijn om weefsels te verkrijgen door te krabben of uit te putten tijdens een ententrentie.Het is een curette voor algemeen gebruik in ENT -interventies, het is gemaakt van roestvrij staal en is verkrijgbaar in verschillende versies en vormen.Het is een herbruikbaar product en voor tijdelijke toepassing.
Lift voor septum en periosteum	Een chirurgisch handinstrument voor het tillen, positioneren en breken van anatomische structuren of chirurgisch materiaal tijdens een interventie in het ENT -gebied.Het kan een ander of dubbel -beëindig instrument zijn met een stomp werkend uiteinde (blad of haak in verschillende versies) en een handvat in het midden.De grootte en versie zijn afhankelijk van het doel, bijvoorbeeld een saaie antrumlift, septumlift, een sterke neusbepalingslift of een speciaal ontwikkelde oorlift.Het instrument is meestal gemaakt van roestvrij staal.Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.

3.2 Indicatie

Op de volgende gebieden worden standaardinstrumenten gebruikt:

Comedoneninstrumenten; Pleister Spatel	Het instrument wordt gebruikt bij behandelingen. Het mag uitsluitend door geschoold en gekwalificeerd vakpersoneel worden gebruikt.
Oogsondes; Instrumenten voor vreemde voorwerpen	Het instrument wordt gebruikt bij oogheelkundige behandelingen. Het mag uitsluitend door geschoold en gekwalificeerd vakpersoneel worden gebruikt.
Rectale sonde	Het instrument wordt gebruikt bij gastro-enterologisch en urologisch onderzoek. Het onderzoek moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Tong spatel; Sondes meten	Het instrument wordt gebruikt tijdens KNO-onderzoeken of behandelingen. Het mag uitsluitend door geschoold en gekwalificeerd vakpersoneel worden gebruikt.
Uterusverwijders	Het instrument wordt gebruikt tijdens onderzoeken in de gynaecologie. Het onderzoek moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Dilatatie bougies	Het instrument wordt gebruikt bij urologische onderzoeken. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Schroevendraaier; Handfixatieapparaat; Buigtangen; schaargereedschap; Hamers; Spatel	Het instrument wordt in verschillende procedures gebruikt. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Markeringsinstrumenten	Het instrument wordt gebruikt bij verschillende onderzoeken. Het onderzoek moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Huid- en nagelinstrumenten; huidtang; pedicuretang; nagelschaar; Hoofdsnijder	Het instrument wordt gebruikt op het gebied van nagel- en voetverzorging.
Areola marker	Het instrument wordt gebruikt bij plastische chirurgie. Het mag uitsluitend door geschoold en gekwalificeerd vakpersoneel worden gebruikt.
Baarmoederdrukkers	Het product wordt gebruikt bij onderzoeken en behandelingen in de gynaecologie. Het mag uitsluitend door geschoold en gekwalificeerd vakpersoneel worden gebruikt.

Larynxspiegel; handgrepen van de larynxspiegel; middenoorspiegel; Nasale specula (eenvoudig); Oor specula ; Sondes; watten drager; Houder, speculum; Lacrimaal kanaal dilatatoren	Het product wordt gebruikt bij onderzoeken en behandelingen bij KNO. Het mag uitsluitend door geschoold en gekwalificeerd vakpersoneel worden gebruikt.
Verlengbeugel	Het product wordt gebruikt in de orthopedie. Het mag uitsluitend door geschoold en gekwalificeerd vakpersoneel worden gebruikt.
Roestvrijstalen schalen	Het gebruik van containers komt op vrijwel elk medisch gebied voor. Het mag uitsluitend door geschoold en gekwalificeerd vakpersoneel worden gebruikt.
Laminectomie spreider; wervellichaam spreider	Het instrument wordt gebruikt bij chirurgische ingrepen aan de wervelkolom. Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, de centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Galsteenprobes	Het instrument wordt gebruikt bij chirurgische ingrepen aan de galblaas en het galkanaal. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Galwegdilatatoren	Het instrument wordt gebruikt bij chirurgische ingrepen aan de galwegen. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Micro-instrument; Scherpe haak; Myoma-lifter; Biopsiecurettes; Baarmoeder curettes	Het instrument wordt gebruikt tijdens chirurgische ingrepen in de gynaecologie. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Haak de ogen; haak voor strabisme; Exenteratie lepel; Chalazion-lepel; Ooglidretractor; blepharostaat; spier- en fixatiehaken	Het instrument wordt gebruikt tijdens chirurgische ingrepen in de oogheelkunde. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Curettes; curettes, titanium; Scherpe lepels; Ringcurettes; Boor- en geleidebeschermingstang; IJzerbuiger, bot	Het instrument wordt gebruikt tijdens chirurgische ingrepen in de orthopedie. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Longspatel	Het instrument wordt gebruikt bij thoracale chirurgische ingrepen. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Blaasspatel; galsteenlepel; baarmoederlepel	Het instrument wordt gebruikt bij gastro-enterologische en urologische chirurgische ingrepen. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.

Trocars; borstvergroting sets; Lupuscuretten; lupus lepel; Lupus-schraper; Weefsel spatel; Haken; exploratie- en coagulatiehaken; wortelhaken; spreiders; weefselhaken; Draadgids; Leiderschap holle sondes; Peesgeleiding; Huidhaken; microhaken, rasptoria, lepels, vorken; Darmnaalden; huid- en spiernaalden; Reverdin-naalden; Ligatie naalden; Geleidingsnaalden; Laserinstrumenten, haken	Het instrument wordt gebruikt bij verschillende chirurgische ingrepen. Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, de centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Buik- en darmspatel	Het instrument wordt gebruikt bij verschillende chirurgische ingrepen in de buikholte. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Elevators; meniscushaken	Het instrument wordt gebruikt bij verschillende chirurgische ingrepen in de orthopedie. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Weefseldissectoren; Scheider	Het instrument wordt gebruikt bij verschillende ingrepen in de algemene of plastische chirurgie. Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, de centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Vaatdilatatoren	Het instrument wordt gebruikt bij verschillende procedures in de vaatchirurgie. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Endarterectomiestrippers; spataderinstrumenten; aderinstrumenten, aderhaken, aderafzuigers	Het instrument wordt gebruikt bij verschillende procedures in de vaatchirurgie. Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, de centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Lift voor septum en periosteum; Neusvleugelhaak; Oor curettes; sinus curettes; Oorlussen; adenoïdveters; tonsilveters; Oorhaken; Paracentesis naalden; Voetinstrumenten; Trommelnaalden	Het instrument wordt gebruikt tijdens KNO-chirurgische ingrepen. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.

3.3 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

3.4 Patiëntendoelgroep

De producten zijn geschikt voor alle patiëntgroepen.

4 Waarschuwingen

	De medische hulpmiddelen worden niet-steriel geleverd en moeten vóór het eerste gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.
	Defecte producten mogen in de regel niet worden gebruikt en moeten het volledige herverwerkingsproces hebben doorlopen voordat ze worden geretourneerd.
	Houd er rekening mee dat hogere krachten ook grotere weefselschade kunnen veroorzake; bij het klemmen is bijvoorbeeld de kracht aan het mondeinde groter dan aan het puntje van de mond.
	Verwijder vóór het eerste gebruik of de eerste verwerking alle beschermhoezen en beschermfolies.
	De veilige combinatie van de producten met elkaar of van de producten met implantaten moet vóór klinisch gebruik door de gebruiker worden gecontroleerd.
	Vermijd het op de verkeerde manier gooien of laten vallen van instrumenten.
	Vermijd mechanische overbelasting van het instrument buiten het ontwerpontwerp; dit kan tot breuk en vervorming leiden!
	Vóór elk gebruik moet het instrument visueel worden gecontroleerd op beschadigingen en verontreinigingen!
	Om contactcorrosie te voorkomen, moeten instrumenten met beschadigde oppervlakken onmiddellijk worden weggegooid!
	Als de producten worden gebruikt bij patiënten met overdraagbare spongiforme encefalopathie of HIV-infectie, wijzen wij elke verantwoordelijkheid voor hergebruik af.
	Let op de waterkwaliteit bij verwerking na oogheelkundige ingrepen! (volgens de specificaties van AAMI TIR34 en de aanbevelingen van het Robert Koch Instituut voor de herverwerking van medische hulpmiddelen)
	Alle ernstige incidenten die verband houden met het hulpmiddel moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

5 Afhandeling

Het soort behandeling moet per individueel geval door de chirurg in samenwerking met de internist en de anesthesioloog worden bepaald.
Operationeel gebruik in verschillende chirurgische disciplines moet worden uitgevoerd door adequaat opgeleid en gekwalificeerd specialistisch personeel.

6 Voorbereiding

De persoon die verantwoordelijk is voor de voorbereidende behandeling is verantwoordelijk om ervoor te zorgen dat de behandeling naar behoren wordt aangekondigd met behulp van de relevante apparatuur, materialen en personeel in de behandelingsfaciliteit en zo het gewenste resultaat bereikt. Dit vereist validatie en routinematige monitoring van het gebruikte proces. We raden u aan kennis te nemen van de nationale voorschriften die betrekking hebben op instrumentvoorbereiding.

De gevalideerde parameters verwijzen naar herbruikbare chirurgische instrumenten. De gevalideerde parameters moeten worden waargenomen voor de andere beschreven producten, tenzij een andere procedure expliciet wordt beschreven.

6.1 Informatie over instrumentvoorbereiding

- Gebruik schoonmaak- en/of desinfectiemiddelen met een pH-waarde binnen 9-10.
- Let op de instructies van de fabrikant met betrekking tot dosering, blootstellingstijd en verlenging van oplossingen.
- Gebruik geschikte borstels die geen materiaal verwijderen, dus geen harde borstels (zoals metalen borstels en metalen sponzen) of grove schuurmiddelen.
- Laat instrumenten nooit langer dan de gespecificeerde tijd achter in instrumenten bij het reinigen of desinfectiemiddelen.
- Spoel en droog voorzichtig door kanalen en leidingen.
- Gevoelige instrumenten moeten worden gereinigd in een opslag- of klemarmatuur.
- Observeer fabrikantinstructies voor het reinigen - en sterilisatieapparatuur.

6.1.1 Waterkwaliteit

Voor reiniging, neutralisatie en spoelen raden we het gebruik van gedemineraliseerd water aan in overeenstemming met de "richtlijn DGKH, DGSV, AKI voor de validatie en routinematige monitoring van geautomatiseerde reiniging en thermische desinfectieprocessen voor medische hulpmiddelen en op de principes van apparaten" (The Richtlijn verwijst naar DIN EN ISO 15883-1 punt 6.4.2).

Volgens de richtlijn worden de volgende waarden aanbevolen:

- Geleidbaarheid: ≤15 µs/cm (afwijkend van de tabel in DIN EN 285)
- pH-waarde: 5 - 7
- Totale hardheid: ≤0,02 mmol CaO/l
- Zoutgehalte: ≤ 10 mg/l

- Fosfaat (als P_2O_5): ≤0,5 mg/l
- Silicaat (als SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Chloride: ≤ 2 mg/l

6.2 Voorbereiding op de plaats van gebruik

Verwijder onmiddellijk na gebruik grof vuil van de instrumenten met een geschikte borstel (zie hoofdstuk 6.1) en spoel de werkende canules uit. Gebruik geen bevestigingsmiddelen of heet water (> 40°C), omdat dit ertoe leidt dat residuen gefixeerd worden en het succes van de sub -daaropvolgende reinigingsbewerking kunnen beïnvloeden
Demonteer en/of open instrumenten zo ver mogelijk. Binnen korte tijd na gebruik de instrumenten reinigen de instructies voor het verminderen van een drogen van de residuen.
Dit maakt het mogelijk om eenvoudiger schoon te maken. Als instrumenten in contact komen met corroderende medicijnen of reinigingsmiddelen, was het scriptie onmiddellijk na gebruik met water.
Langere droogtijden, b.v. Voor droge verwijdering worden niet gevalideerd en er wordt niet aanbevolen.

V De droogtijd tijdens de validatie was 1 uur.

6.3 Ultrasound bad (optioneel)

Alle instrumenten moeten worden geopend, ontmanteld en alle holtes doorspoeld.
Plaats instrumenten in de schermmand op een zodanige manier die overlapt en contact tussen instrumenten vermeden. Voeg het reinigingsmiddel toe aan het water en pas de temperatuur van de oplossing in lijn met de instructies van de fabrikant van de reinigingsmiddel.

De reiniging in het echografie moet zijn op **35-40 kHz**, tenminste **5 minuten**.

V Om het reinigen in een ultrasoon bad te valideren, werden de testartikelen ultrasoon behandeld in Neodisher Mediclean Forte 0,5 % gedurende 5 minuten.

Vervolgens spoelen spoelinstrumenten omvatten alle holten vóór het reinigen en desinfectie.
Het ultrasoonbad mag niet worden gebruikt voor medische hulpmiddelen waarbij materiaal in het ultrasoonbad kan worden verwijderd, bijvoorbeeld producten van zacht plastic of gecoate instrumenten.

6.4 Handmatige reiniging

⚠ Aangezien mechanische processen kunnen worden gestandaardieerd, gereproduceerd en daarom gevalideerde, moet mechanische reiniging/desinfectie de voorkeur hebben boven handmatige processen. Handmatig reiniging- en desinfectieproces is niet gevalideerd en er moet bovendien worden gevalideerd door de eindgebruiker.

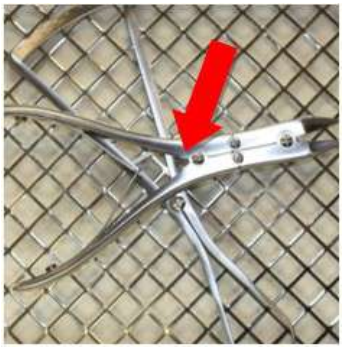
6.5 Mechanische reiniging

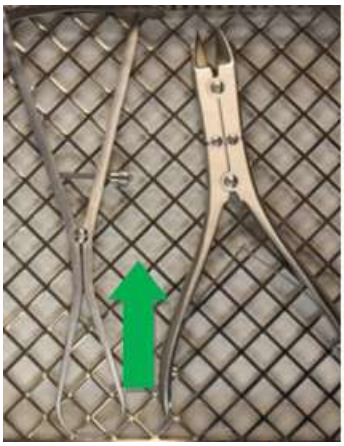
Vanwege internationale normen (EN ISO 15883) en nationale richtlijnen zouden alleen gevalideerde mechanische reiniging en desinfectieprocedures moeten. Voor geautomatiseerde reiniging raden we een standaardprogramma aan voor chirurgische instrumenten, b.v. Instrumenten van Miele.

Let op het volgende door te laden:

- Plaats de gedemonteerde of geopende instrumenten veilig in de lade.
- Instrumenten met openingen en uitsparingen moeten worden geplaatst met de open zijde naar beneden gericht, zodat ze kunnen worden schoongemaakt en er geen water uit het reinigingsproces kan verzamelen.
- Gebruik indien beschikbaar een gecoördineerd spoelapparaat.

- Overlaad geen laden, vermijd het maken van overlappingen





De voorspoeling wordt gevolgd door droge reiniging.
Chemisch reinigen moet gebeuren bij **40°C tot 60°C** gedurende minstens **5 minuten**.

We raden aan reinigingsmiddelen te gebruiken met een **pH-waarde tussen 9 en 10**, bijv. Neodisher MediClean forte van Dr. Weigert. De keuze van het reinigingsmiddel hangt af van het materiaal en de eigenschappen van de instrumenten en van nationale voorschriften.
Als er een verhoogde chlorideconcentratie in het water is, kunnen er put- en spanningscorrosiescheurtjes ontstaan op de instrumenten.
Het optreden van dergelijke corrosie kan worden geminimaliseerd door alkalische reinigingsmiddelen en gedemineraliseerd water te gebruiken.
De toevoeging van een zuurgebaseerd neutralisatiemiddel maakt het gemakkelijker om alkali-

sche reinigingsmiddelresten weg te spoelen tijdens de eerste tussenspoeling.

Om afzettingen te voorkomen, wordt het gebruik van neutrale reinigingsmiddelen aanbevolen als de waterkwaliteit ongunstig is.
Thermische desinfectie vindt plaats na de tweede tussenspoeling.
Thermische desinfectie moet worden uitgevoerd met gedemineraliseerd water dat overeenkomt met de microbiologische drinkwaterkwaliteit (< 100 CFU/ml drinkwater) bij **80 tot 95°C en een blootstellingstijd in overeenstemming met EN ISO 15883**.
Het wasgoed moet aan het einde van het programma uit de machine worden gehaald, omdat het achterblijven in de machine corrosie kan veroorzaken.

V Parameters die worden gebruikt voor de validatie van de voorbereiding	
Voorspoelen	1 minuut met koud kraanwater
Reiniging	Temperatuur: 55°C
	Soaking Time: 5 minuten (slechtste geval)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (slechtste geval)
Neutralisation	Temperatuur: Koud gedemineraliseerd water
	Soning Time: 2 minuten
	Neodisher Z 0,1%
Spoelen	2 minutes avec de l'eau déminéralisée froide
Desinfectie	Temperatuur: 90 °C (A_0 3000)
	Soning Time: 5 minuten

6.6 Drogen

Zorg voor voldoende drogen door het reinigings- en desinfectieapparaat of gebruik andere geschikt maatregelen.

V Drogen werd weggelaten in de validatie (worst case conditie).

7 Onderhoud, inspectie

Na het afkoelen van kamertemperaturen moeten de instrumenten visueel worden geïnspecteerd op eiwitresiduen en andere verontreiniging. Slitten, barrières, sloten, buizen en andere zijn die moeilijk toegankelijk zijn, moeten grondig worden geïnspecteerd. Instrumenten die niet vrij zijn, moeten herhaaldelijk worden onderworpen aan het gehele opwerkingsproces.
Om ervoor te zorgen dat chirurgische instrumenten kunnen worden gebruikt voor hun beoogde doel na het opwerken, is het noodzakelijk om een functionele test uit te voeren na het reinigen, desinfectie en droge van de visuele inspectie- en zorgmaatregelen. Voer de functionele tests uit die zijn beschreven in punt 7.1.
Instrumenten die bevlekt, stomp, verbogen, niet meer functioneel of op een andere manier beschadigd zijn of waarvan de etikettering van het instrument niet meer herkenbaar is (bijv. etikettering, UDI-code niet meer leesbaar), moeten worden weggegooid!
Om defecte instrumenten te identificeren die moeten worden opgelost, raden we de brochure "instrumenten op het herwerken" van de werkgroep "instrumentenvoorbereiding" aan. Dit omvatte hoofdstuk 8 "Controles en zorg" en hoofdstuk 12 "Oppervlaktewisselingen: afzettingen, verkleuring, corrosie, veroudering, zwelling en stressscheuren".

7.1 Functietest

Een nieuw gekocht product moet worden onderworpen aan een grondige visuele en functiecontrole na de levering en voor elk gebruik.

Producten moeten worden gecontroleerd op onregelmatigheden.Aandacht besteden aan scheuren, breuken en het optreden van corrosie.
Als er gewrichten zijn, moeten de instrumenten vóór de functionele test worden geolied met een zorgproduct.We raden een medische witte olie aan op basis van paraffineolie.
Controleer instrumenten met gewrichten voor bewegingsgemak.Voer een functiecontrole uit in overeenstemming met de beoogde toepassing van het instrument.
De etikettering moet ook worden gecontroleerd op leesbaarheid.
Un produit nouvellement acheté doit être soumis à une vérification visuelle et de fonction approfondie après sa livraison et avant chaque utilisation.

Defecte producten mogen niet worden gebruikt en moeten opnieuw het volledige voorkeursbehandelingsproces hebben ondergaan voordat ze worden geretourneerd.

8 Sterilisatie

Voorafgaand aan sterilisatie moeten producten reinigen en desinfectie ondergaan, worden afgespoeld zonder residu met behulp van gedemineraliseerd water en ondervertegenwoordig gedroogd. HEBUmedical beveelt aan om een gevalideerd stoomsterilisatieproces te gebruiken (bijv. Sterilizer in overeenstemming met EN 285 en gevalideerd in overeenstemming met DIN EN ISO 17665-1).

De gevalideerde parameters verwijzen naar herbruikbare chirurgische instrumenten. De gevalideerde parameters moeten worden waargenomen voor de andere beschreven producten, tenzij een andere procedure expliciet wordt beschreven.

Bij het gebruik van de gefractioneerde vacuümmethode moet **sterilisatie** worden uitgevoerd met ten minste **134°C (VS 132°C)** met een **minimale verblijfperiode van 3 minuten**. Het drogen van vacuüm moet worden gedragen door minimaal 20 minuten te worden uitgevoerd.

V Parameters die worden gebruikt voor de validatie van stoomsterilisatie	
Prevacuüm	Drie keer
Sterilisatietemperatuur	132 °C
Sterilisatietijd	1,5 minuten (halve cyclusmethode)
Droog tijd	20 minuten

De damp moet vrij zijn van ingrediënten, aanbevolen beperkende waarden van voedingswater en dampcondensaat worden bepaald om 285 te doen.

Andere sterilisatieprocessen zijn compatibel maar niet geldig van het hebumedisch.
Let bij het laden het aanbevolen totale gewicht. Controleer na de sterilisatie de steriele productverpakking op schade en inspecteer de sterilisatie -indicatoren

8.1 Verpakking

Standaard conforme verpakking van de producten voor sterilisatie in overeenstemming met ISO 11607. De verpakking moet geschikt zijn voor de instrumenten en bescherming bieden tegen microbiologische besmetting tijdens opslag. De verzegeling mag niet onder spanning staan. HEBUmedical adviseert containers of typische ziekenhuispapier/folieverpakkingen als sterilisatieverpakking.

V	Tijdens validatie werden de instrumenten verpakt in het ziekenhuis Common Sterilization Packagings (papieren/filmverpakkingen) en stoom gesteriliseerd.

9 Levenslang

De stoomsterilisatieprocedure werd gevalideerd door laboratoriumtests. De producten werden steriel gevalideerd bij een pre-vacuüm van ten minste 5 minuten duur en een temperatuur van 134°C gedurende een leven lang 50 cycli.

U kunt de instrumenten op eigen verantwoordelijkheid over deze cycluswaarde blijven gebruiken als de testsbeschrijvingen in hoofdstuk 7 met succes zijn voltooid.

10 Opslag

Bewaar producten in een droge, schone en stofvrije omgeving bi modern gematigd van 5°C tot 40°C.
Bescherm tegen de effecten van de zonnestralen en kunstlicht.

11 Garantie / reparatie

Onze producten zijn vervaardigd van hoogwaardige materialen en zorgvuldig gecontroleerd vóór verzending.Zelfs als ze correct worden gebruikt in overeenstemming met hun beoogde doel, zijn ze echter onderworpen aan een grotere of mindere mate van slijtage, afhankelijk van hun intensiteit van gebruik.
Deze slijtage is technisch geïnduceerd en onvermijdelijk.
Als fouten onafhankelijk van slijtage plaatsvinden, neem dan contact op met onze klantenservice.Defecte producten mogen niet langer worden gebruikt.
Ze moeten het volledige voorbereidende behandelingsproces ondergaan voordat ze worden geretourneerd.

12 Afvalverwijdering

Voordat het product wordt weggegooid, moet het volledig worden opgewerkt en gesteriliseerd volgens de procedure die in deze gebruiksaanwijzing wordt beschreven.

⚠	Gevaar voor infectie door besmette producten! ■ Bij het afvoeren van het product, de onderdelen en de verpakking moeten de nationale voorschriften worden nageleefd.
⚠	Verwondingsgevaar door scherpe en/of puntige producten! ■ Bij het weggooien van het product moet ervoor worden gezorgd dat de verpakking verwondingen door het product voorkomt.

13 Service- en fabrikantadres

Als de instructies voor gebruik in papierformulier vereist zijn, gebruik dan de onderstaande contactgegevens.De instructies voor gebruik in papierformulier worden binnen zeven kalenderdagen na ontvangst van het verzoek beschikbaar gesteld.
Als alternatief kunnen de elektronische instructies voor gebruik ook worden afgedrukt.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Duitsland
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
E-Mail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

Zawartość

1 Wyjaśnienia symboli 322

2 Wprowadzenie 323

3 Przeznaczenie 323

3.1 Zamierzonego zastosowania 323
3.2 Wskazania 331
3.3 Przeciwwskazania 333
3.4 Grupa docelowa pacjentów 333

4 Ostrzeżenia. 334

5 Obsługiwanie 335

6 Przygotowanie 335

6.1 Informacje o przygotowaniu instrumentów. 335
6.2 Przygotowanie w miejscu użytkowania 336
6.3 Kąpiel ultradźwiękowa (opcjonalnie) 336
6.4 Ręczne czyszczenie. 336
6.5 Czyszczenie mechaniczne. 337
6.6 Žāvēšana 338

7 Konserwacja, inspekcja 339

7.1 Test działania 339

8 Sterylizacja. 340

8.1 Opakowanie 340

9 Dożywotni. 341

10 Składowanie. 341

11 Naprawa gwarancyjna. 341

12 Utylizacja 341

13 Adres usług i producenta 342

1 Wyjaśnienia symboli

Symbol	Definicja
	Oznakowanie CE
	Uwaga
	Sprawdzone parametry
	Producent
	Nazwa partii
	Numer referencyjny
	Wyrób medyczny / wyrób na receptę FDA
	Urządzenie medyczne
	Nie sterylne
	Przechowywać z dala od światła słonecznego
	Przechowywać w suchym miejscu
	(Elektroniczna) instrukcja obsługi

2 Wprowadzenie

Wraz z zakupem tego urządzenia użytkownik otrzymuje produkt wysokiej jakości, którego prawidłowa obsługa i użytkowanie zostały opisane poniżej.
Aby zminimalizować ryzyko i niepotrzebny stres dla pacjentów, użytkowników i osób trzecich, należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi i przechowywać ją w bezpiecznym miejscu.

Nasze produkty są przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny i mogą być nabywane wyłącznie przez taki personel.

3 Przeznaczenie

3.1 Zamierzonego zastosowania

Szpachelka do bandaże	Instrument, zwykle wykonany ze stali nierdzewnej, do malowania plastrów. Jest to nieinwazyjny instrument wielokrotnego użytku.
Instrumenty Comedone	Instrument ręczny do usuwania sklepów z dolinami i komedonami. Może to być prosty lub podwójny instrument z tępym końcem roboczym i centralnym lub w bliższym uchwycie końcowym. Zazwyczaj jest wykonany ze stali nierdzewnej. Jest to nieinwazyjny instrument wielokrotnego użytku.
Instrumenty ciała obcego	Używane instrumenty oczu do usunięcia ciała/obiektu obcego, aby usunąć wnętrze lub przymocować powierzchnię gałki ocznej. Zazwyczaj są wykonane ze stali nierdzewnej o wysokiej jakości i są wyposażone w drobny uchwyt na bliższym końcu i cienkim wklęsły liść z zaokrąglonym nosem na dystalnym końcu. Okulist wykorzystuje tę końcówkę do usunięcia ciała/obiektu. Jest to wielokrotny, inwazyjny produkt związany z otworami ciała, które nie są przeznaczone do połączenia z aktywnym produktem i zastosowaniem tymczasowym.
Sondy oczne	Smukły instrument w kształcie pręta wykonany z elastycznego metalu z tępą końcówką rurkową, używaną do badania tkanki oczu. Jest to wielokrotny, inwazyjny produkt związany z otworami ciała, które nie są przeznaczone do połączenia z aktywnym produktem i zastosowaniem tymczasowym.
Sonda odbytnicy	Instrument wykorzystuje badania tkanki i struktury odbytnicy podczas badania gastroenterologicznego/urologicznego. Jest to wielokrotny, inwazyjny produkt związany z otworami ciała, które nie są przeznaczone do połączenia z aktywnym produktem i zastosowaniem tymczasowym.
Języka szpatułka	Instrument dłoni, aby powstrzymać język, aby ułatwić badanie otaczających narządów/tkanek. Zazwyczaj jest to podwójny, płaski produkt o różnych rozmiarach z lekko pochylonym końcem pracy, aby lepiej manipulować językiem. Jest wykonany z stali nierdzewnej. Jest to wielokrotny, inwazyjny produkt związany z otworami ciała, które nie są przeznaczone do połączenia z aktywnym produktem i zastosowaniem tymczasowym.

Sondy pomiarowe	Produkt/instrument, który służy do pomiaru pomiaru porównawczego, np. Średnica wewnętrzna i zewnętrzna, długości, głębokości lub grubość. Instrument nie jest skalibrowany. Jest to wielokrotny, inwazyjny produkt związany z otworami ciała, które nie są przeznaczone do połączenia z aktywnym produktem i zastosowaniem tymczasowym.
Rozwieracze macicy	Okrągły pręt podobny masywny instrument, który jest wprowadzany przez szyjkę macicy i rozszerzył kanał szyjki macicy. Ogólnie znany jako rozszerznik macicy, jest zwykle wykonany z metalu lub plastiku i ma stożkową, zaokrągloną dystalną końcówkę. Może mieć jedną lub dwie różne średnice, po jednym na każdym końcu instrumentu i może być częścią zestawu wielkości rosnących średnic, które są dla siebie używane. Instrument umożliwia wstawianie lub inne instrumenty do macicy i/lub/lub rozszerza macicę przed interwencją, naciskając na ściany macicy od wewnątrz. Jest to wielokrotny, inwazyjny produkt związany z otworami ciała, które nie są przeznaczone do połączenia z aktywnym produktem i zastosowaniem tymczasowym.
Zgłębnik dylatacyjne	Okrągły, stabilny instrument do badania i rozszerzenia cewki moczowej. Ma półgradzany, stożkowy szyb, który łączy się w wąski, bulwiasty koniec pracy. Instrument może być pusty, aby móc przenosić inny, wąski instrument. Jest to wielokrotny, inwazyjny produkt związany z otworami ciała, które nie są przeznaczone do połączenia z aktywnym produktem i zastosowaniem tymczasowym.
szpachelka	Instrument ręczny w kształcie łyżki lub zaokrąglony pod koniec pracy pod koniec pracy podczas interwencji. Instrument jest wykonany z wysokiej jakości stali nierdzewnej. Jest to nieinwazyjny instrument wielokrotnego użytku.
Młotki	Instrument ręczny do użycia mocy (np. Przez pokonanie) na innym produkcie (np. Dłuto, poduszka, sterowniki) podczas interwencji. Jest dostępny w różnych projektach i materiałach. Wał jest zwykle wykonany z metalu (żelaza z chromu lub stali nierdzewnej), ale może być również wykonany z materiałów syntetycznych. Głowica młotka jest zwykle stała, w kształcie pierścienia, głównie podwójnie podwójna i jest wykonana z stałego (żelaza/stal) lub materiału do szalu (np. Gumy lub plastiku). Jest to nieinwazyjny instrument wielokrotnego użytku.
Szczypce do gięcia; narzędzia do ścinania	Instrument zewnętrznych przewodów zginających lub paneli w różnych interwencjach. Jest to nieinwazyjny instrument wielokrotnego użytku.
Urządzenie do mocowania dłoni	Urządzenie do naprawy dłoni. Jest to nieinwazyjny produkt wielokrotnego użytku.
Śrubokręt	Narzędzie z wałkiem, które wpasowuje się w głowicę śrubową, aby ta śruba śruba lub zdjąć tę śrubę. Koniec pracy może być na przykład w przypadku śruby gniazda, śruby krzyżowej, Phillips, Hexagon. Jest to nieinwazyjny produkt wielokrotnego użytku.
Przyrządy do znakowania	Instrument, zwykle w postaci odpowiedniego pióra, który zawiera nietoksyczny atrament w celu różnicowania obszarów na skórze pacjenta (np. Przecięcie i zastosowań dermatologicznych). Jest to nieinwazyjny produkt wielokrotnego użytku.

Przyrządy do skóry i paznokci; kleszcze do skóry; szczypce do pedicure; nożyczki do paznokci; Głowica tnąca	Instrument do cięcia palca i paznokci. Może być zakrzywiony, aby pasował do naturalnego zakrętu ludzkich paznokci. Modele paznokci są zwykle bardziej solidniejsze, aby móc wyciąć grube paznokcie paznokci. Instrument składa się z dwóch ruchomych branż, z otworami do palców i kciuka pod kontrolą, i przecina paznokcie, zamykając liście. Jest to nieinwazyjny instrument wielokrotnego użytku.
Markery otoczki	Instrument, który służy do zaznaczenia na powierzchni skóry, np. Zdechu sutkowego. Jest to nieinwazyjny produkt wielokrotnego użytku.
Depresatory macicy	Instrument dłoni, który powstrzymuje macicę, aby ułatwić badanie otaczających narządów/tkanek. Zazwyczaj jest to podwójny produkt w różnych wersjach (np. Zgięty, podobny do łyżki lub założony) z lekko uchylonym końcem pracy, aby móc lepiej manipulować narządami. Jest to wielokrotne, inwazyjne instrument w związku z otworami nadwozia, które nie są przeznaczone do połączenia z aktywnym produktem i zastosowaniem tymczasowym.
Wziernik nosowy (prosty); Wziernik ucha	Instrument, który zwykle składa się z dwóch połączeń i jest dostępny w różnych rozmiarach, kształtach i konturach. Ma tępy dystalny koniec i służy do rozciągania lub rozciągania tkanki w otworze nosowym podczas wprowadzania i otwierania. Jest używany do badania lub podczas interwencji. Zazwyczaj jest wykonany ze stali nierdzewnej z mechanizmem samooorganicznym lub mechanizmu regulowanego. Jest to wielokrotny, inwazyjny produkt związany z otworami ciała, które nie są przeznaczone do połączenia z aktywnym produktem i zastosowaniem tymczasowym.
Uchwyt, wziernik	Urządzenie do ustawiania spekuluum na ucho, nosie i gardła (HNO) w ustalonej pozycji w badaniach i zabiegach. Jest to nieinwazyjny instrument wielokrotnego użytku.
Sondy; uchwyt na watę	Wąski, stabilny instrument wykonany z elastycznego metalu, zwykle z tępą, wybrzuszoną lub spiczkowaną końcówką, do badania przetok, wnęki podczas interwencji ENT. Dystalny koniec, przed koralikiem/ końcówką, można obrócić do wału pod kątem prawym. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Lusterko krtaniowe; uchwyty lusterka krtaniowego; lusterko ucha środkowego	Instrument ręczny z wypolerowaną powierzchnią, do odbicia wystarczającej liczby niezniszczania światła, aby uzyskać widoczny obraz obiektu podczas interwencji ENT. To lustro jest zamontowane na długim, wąskim uchwycie, który jest blisko obiektu, który należy wziąć pod uwagę. Jest to wielokrotny, inwazyjny produkt związany z otworami ciała, które nie są przeznaczone do połączenia z aktywnym produktem i zastosowaniem tymczasowym.
Rozwieracze przewodów łzowych	Instrument okulistyki do stosowania podczas zabiegów okulistycznych w celu rozszerzenia wnęki, kanału lub otwarcia. Oczy rozszerzników obejmują również instrumenty używane do interwencji na gruczołku łzowym lub kanale łez. Jest to wielokrotny, inwazyjny produkt związany z otworami ciała, które nie są przeznaczone do połączenia z aktywnym produktem i zastosowaniem tymczasowym.
Wspornik przedłużający	Produkt jest częścią jednostki trakcyjnej. Składa się z metalowych prętów z zakrzywioną ramą, do przymocowania haczyków lub długopisów do ćwiczenia pociągu u pacjenta. Jednostka trakcyjna wywiera przyczepność, aby osiągnąć rozdzielenie części ciała. Jest to nieinwazyjny instrument wielokrotnego użytku.
Miski ze stali nierdzewnej	Pojemnik, zwykle w postaci miski używanej do przechowywania materiałów medycznych. Jest to nieinwazyjny produkt wielokrotnego użytku.

Rozwieracz do laminektomii; rozwieracz do trzonów kręgów	Samozwańczy instrument chirurgiczny do przekazywania krawędzi lub odciągnięcia krawędzi rany chirurgicznego cięcia, aby umożliwić usunięcie blaszki kręgów kręgowych. Może to być konieczne w celu usunięcia guza, wymiany lub napięcia spowodowanego pęknięciem lub występem krążka międzykręgowego. Instrument przypomina duże nożyczki z ekspansywnymi branżami z kwestionowanymi, zakrzywionymi haczykami, które często kończą się na zdobycie tkanki. Zazwyczaj jest wykonany ze stali nierdzewnej i jest dostępny w różnych rozmiarach i wzorach. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego. Nie jest przeznaczony do stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub ośrodkowego układu nerwowego.
Sondy kamieni żółciowych	Instrument chirurgiczny składający się z szczupłego patyka wykonanego z elastycznego metalu z tępym buttonem, który jest używany do zbadania (eksploracyjnego) przewodu żółciowego, na przykład przy zjednoczeniu przewodu sympatyku z przewodem obcisticus. Jest stosowany podczas interwencji chirurgicznych do zbadania lub rozszerzenia zwężenia przewodu żółciowego. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Rozszerzacze dróg żółciowych	Instrument chirurgiczny składający się z szczupłej pustej lub stałych metalowych korpusów lub plastiku w postaci cylindrycznej w różnych rozmiarach do tymczasowego rozszerzenia kanału żółciowego, na przykład w zjednoczeniu przewodu sympatyku z przewodem cysticus. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Mikro przyrząd; Ostre haczyki	Przyrząd chirurgiczny podobny do pływaka, którego dystalny koniec ma kształt haka lub więcej, równolegle, do tymczasowego mocowania lub ciągnięcia włókna macicy podczas interwencji ginekologicznej. Zazwyczaj jest to jednocześnie instrument wykonany ze stali nierdzewnej z uchwytem w różnych wersjach na bliższym końcu. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Kirety biopsyjne; Kirety maciczne	Instrument chirurgiczny z elipsowym końcem pracy w długim wale do zarysowania błony śluzowej macicy, wykopu tkanki podczas interwencji ginekologicznej i usunięcia aborcji z macicy. Instrument jest zwykle wykonany ze stali nierdzewnej i może być sztywny lub elastyczny. Koniec pracy jest ostry lub nudny w różnych wersjach. Ogólna grupa produktów obejmuje macicę, łożysko, kręgi jajowód. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Podnośnik mięśniaków	Podręcznik, chirurgiczny instrument dłoni do tymczasowego przechwytywania i utrzymywania mioma (tj. Guza wykonanego z tkanki mięśniowej, zwykle w macicy) podczas jej usunięcia chirurgicznego. Zazwyczaj jest to jednoczęściowy instrument, podobny do ściągacza korka z spiczastym, łyżką roboczą (do wkręcenia w fibroid) i długi, szczupły wałek i uchwyt w kształcie litery T. Zazwyczaj jest wykonany ze stali nierdzewnej. Produkt wielokrotnego użytku jest określany do zastosowania tymczasowego.
Haczyk na oczu; haczyk na zeza	Okultyczne, chirurgiczne instrument z uchwytem podobnym do MOP w różnych wersjach, który zwęża się na końcu pracy. Dystalna część instrumentu jest wygięta lub pod kątem w celu manipulowania tkanką oczu lub w celu usunięcia ciał obcych. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.

Zwijacz powieki; blefarostat; haki mięśniowe i mocujące	Chirurgiczny instrument oczu do tymczasowego zachowania krawędzi i powiązanej tkanki kroju w oku podczas interwencji chirurgicznej. Zazwyczaj ma samozachowawcze ramię z zakrzywionymi kleszami lub liśćmi na dystalnym końcu, które chwytają i trzymają tkankę. Bliższy koniec jest zwykle połączony i ma określony mechanizm utrzymania końca pracy w zmarnowanej pozycji. Jest wykonany ze stali nierdzewnej i jest dostępny w różnych rozmiarach i wzorach. Jest to instrument wielokrotnego użytku.
Łyżka do wymiotów; Łyżka do gradówki	Okultyczne, chirurgiczne instrument z końcem pracy w kształcie łyżki lub w kształcie pierścienia, który jest ostry lub tępy. Służy do kompensacji tkanki oczu. Zazwyczaj jest wykonany ze stali nierdzewnej. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Kirety; Kirety tytanowe; Ostre łyżki; Kirety pierścieniowe	Chirurgiczny instrument ręczny do cięcia i cięcia tkanki kostnej, zwykle podczas interwencji chirurgicznej ortopedycznej lub plastycznej. Może mieć łyżkę, w kształcie pierścienia lub kwestionowaną część roboczą. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Szczypce zabezpieczające przed wiertłem i prowadnicą	Chirurgiczny instrument ręczny w kształcie kaniulki do jednoczesnego umieszczenia i zakotwiczenia wiertła obracającego się (tj. Spiralnego wiertła) za pomocą twardych tkanin. Otaczająca tkanka miękka jest chroniona podczas działania wiertła. Zwykle na dystalnym końcu występują połączenia, aby zapewnić bezpieczne umieszczenie na powierzchni tkanki. Na bliższym końcu znajduje się uchwyt do trzymania i poruszania się. Produkt jest zwykle dostosowany do rozmiaru wiertła i jest wykonany ze stali nierdzewnej. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Giętarka do żelaza, kość	Produkt chirurgiczny do zginania płyt kości. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Szpatułka płuc	Instrument chirurgiczny, zwykle wykonany ze stali nierdzewnej, który służy do manipulowania powierzchniami tkanki płucnej. Instrument składa się z bliższego uchwytu i płaskiego liścia bez ostrych krawędzi na dystalnym końcu. Wał lub liść instrumentu może być prosty, zgięty lub pod kątem na różne sposoby. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Łopatka do pęcherza moczowego; Łyżka do kamieni żółciowych; Łyżka do macicy	Instrument chirurgiczny w kształcie łyżki do usuwania tkanki w interwencjach chirurgicznych gastroenterologicznych i urologicznych. Ta grupa instrumentów obejmuje, na przykład biopse otwartą, łyżkę jajową, łyżkę łożyska, łyżkę macicy, łyżkę wydzielania. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego. Nie jest przeznaczony do stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub ośrodkowego układu nerwowego.
Igły prowadzące	Produkt do podłączenia cewnika z innym produktem (np. Wtyczką) lub do włożenia cewnika płukania lub drenażowego do ciała. Jest to produkt wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego. Nie jest przeznaczony do stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub ośrodkowego układu nerwowego.

Igły jelitowe; igły skórne i mięśniowe; Igły Reverdinu; Igły ligacyjne	Cylindryczny, stały instrument chirurgiczny o różnych średnicach, z którego dystalna koronka może być przeprowadzana w różnych kształtach geometrycznych. Służy do wstawienia i przeciągania materiału szwu przez powierzchowne tkaniny, np. Skóra lub mięśnia. Szew służy do łączenia dwóch marginesów rany. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego. Nie jest przeznaczony do stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub ośrodkowego układu nerwowego.
Trokary; zestawy do powiększania piersi	Do przebijania przestrzeni ciała stosuje się instrument chirurgiczny z ostrą piramidą lub stożkową końcówką. Zwykle jest montowany i stosowany z kompatybilnym rękawem, który umożliwia wstawienie instrumentu. Po wierceniu trokar jest wyciągnięty i zapewnia działający kanał w jamie ciała. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego. Nie jest przeznaczony do stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub ośrodkowego układu nerwowego.
Prowadnik nici; prowadnice pustych sond; prowadnica ścięgna; Lider drutu	Instrument chirurgiczny do przewodu lub ligatury przez tkankę. Typowe wycieczki z przewodnikiem mogą mieć elastyczne lub stałe części robocze z haczykami, nawiasami lub pazurami, trzymając materiał przez tkankę podczas jazdy. Koniec pracy może mieć przycisk lub Öhr. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego. Nie jest przeznaczony do stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub ośrodkowego układu nerwowego.
Instrumenty laserowe, haczyki	Instrument chirurgiczny, który jest stosowany w połączeniu z odpowiednim endoskopem podczas endoterapii. Służy do pracy mechanicznej, np. Tkanki lub ciała obcego chwytania lub rozszerzania obszaru/lumenów. Działa bez prądu, w tym np. Wysokiej częstotliwości, elektromagnetycznej, ultradźwiękowej lub laserowej energii. Jest to nieaktywny produkt, który jest wielokrotnym użytecznym i jest przeznaczony do zastosowania tymczasowego. Nie jest przeznaczony do stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub ośrodkowego układu nerwowego.
Haczyki na skórę; mikro haczyki, rasptoria, łyżki, widelce	Przyrząd chirurgiczny podobny do wału, którego bliższy koniec tworzy uchwyt, który można kształtować w różnych wersjach. Na dystalnym końcu wał przechodzi w jeden lub więcej równoległych haczyków, nakładaj pociąg na skórę. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego. Nie jest przeznaczony do stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub ośrodkowego układu nerwowego.
Haczyki; haczyki do sondowania i koagulacji; haczyki korzeniowe; rozwiertaki; haczyki do tkanek	Przyrząd chirurgiczny podobny do wału, którego bliższy koniec tworzy uchwyt, który można kształtować w różnych wersjach. Na dystalnym końcu wał przechodzi w jeden lub więcej równoległych haczyków, aby przytrzymać tkankę. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego. Nie jest przeznaczony do stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub ośrodkowego układu nerwowego.

Szpatułka do tkanek	Instrument chirurgiczny, zwykle wykonany ze stali nierdzewnej, który służy do manipulowania tkanką lub do usuwania materiału z powierzchni. Instrument składa się z bliższego uchwytu i płaskiego liścia bez ostrych krawędzi na dystalnym końcu. Wał lub liść instrumentu może być prosty, zgięty lub pod kątem na różne sposoby. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego. Nie jest przeznaczony do stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub ośrodkowego układu nerwowego.
Kirety do tocznia; łyżeczki do tocznia; skrobaki do tocznia	Instrument chirurgiczny w kształcie łyżki do usuwania tkanki w różnych interwencjach chirurgicznych. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego. Nie jest przeznaczony do stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub ośrodkowego układu nerwowego.
Szpatułka brzuszna i jelitowa	Chirurgiczny instrument ręczny do manipulowania jelitem i narządami brzucha podczas interwencji chirurgicznej w brzuchu. Zazwyczaj ma duży, płaski, tępy liść (bez ostrych krawędzi) na dystalnym końcu i silny uchwyt na bliższym końcu. Zazwyczaj jest wykonany ze stali nierdzewnej i jest dostępny w różnych wersjach, np. Zgięty i płaski lub prosty i płaski z zaokrąglonym końcem lub po prawej stronie. Niektóre modele mają startą powierzchnię liści, aby lepiej uchwycić śliski tkaninę brzucha. Uchwyt jest zazwyczaj zaprojektowany w taki sposób, aby można go było utrzymać. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Podnośniki; haki łąkotkowe	Chirurgiczny instrument ręczny do podnoszenia, pozycjonowania lub wścibski struktury kości, inne struktury anatomiczne lub materiał chirurgiczny podczas interwencji ortopedycznej. Jest wykonany ze stali nierdzewnej i jest dostępny w różnych rozmiarach, wzorach i końcach pracy. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Dessyktory tkanki; Separator	Chirurgiczny instrument ręczny, zwykle w kształcie łyżki lub zaokrąglony pod koniec pracy. Służy do oddzielenia struktur tkanki miękkiej lub ciała w zakładzie operacji ogólnej lub plastycznej. Zwykle ma ruch, który kontynuuje wałek, który ma końcówkę na dystalnym końcu. Końcówka może być spiczasta lub płaska, ostra lub matowa, pod kątem lub prosto na wale. Instrument jest wykonany z wysokiej jakości stali nierdzewnej i dostępny w różnych kształtach i wymiarach. Instrument jest wielokrotnego użytku i jest przeznaczony do zastosowania tymczasowego. Nie jest przeznaczony do stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub ośrodkowego układu nerwowego.
Rozszerzacze naczyniowe	Instrument chirurgiczny, który jest włożony do naczynia i który służy do przekazywania lub dostosowania naczynia podczas interwencji chirurgicznej. Instrument nie jest używany na naczyniach krwionośnych arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens ad bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior oraz vena cava inferior. Jest to okrągły instrument z długim, szczupłym ciałem i dystalną końcówką w różnych kształtach i rozmiarach. Jest dostępny w różnych rozmiarach i stopniach miękkości i zwykle jest wykonany z metalu. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.

Narzędzia do endarterektomii; narzędzia do żylaków; narzędzia do żył, haczyki do żył, wyciągacze do żył	Narzędzie chirurgiczne służące do wycinania kawałka naczynia. Stripperem można wyciąć część żyły lub tętnicy, z wyjątkiem naczyń krwionośnych, arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens ad bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior oraz vena cava inferior. Urządzenia do ściągania izolacji są dostępne w dwóch różnych wersjach: 1) elastyczny kabel ze stali nierdzewnej z kopułką lub podkładką zdzierającą na jednym końcu i końcówką prowadzącą na drugim końcu; oraz 2) sztywny pręt zakończony zamkniętym pierścieniem lub pętlą, np. zewnętrzny zgarniacz. Jest to instrument wielokrotnego użytku, przeznaczony do użytku tymczasowego. Nie jest przeznaczony do użytku w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub centralnym układem nerwowym.
Pętle uszne; sznurówki migdałkowe; sznurówki migdałkowe	Chirurgiczny instrument ENT, który zwykle składa się z kanału lub kaniulki oraz dwóch stałych i przesuwanego pierścienia palca. Pętla pozycjonuje okrąg okrągłego, elastycznego drutu wokół tkanki w obszarze ENT i rejestruje ten obszar. Przesuwając przesuwany pierścień palca, można go sprawdzić, ile drutu przesuwa się przez kanał. Instrument jest zwykle używany do graniczania kapitałowych ciał obcych. Jest to produkt wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Haczyki na skrzydełka nosa	Przyrząd chirurgiczny podobny do pływaka, którego bliższy koniec tworzy uchwyt, który może się różnić w swoim kształcie. Wałek jest odmładzany na haczyku lub kilku haczykach stosowanych w chirurgii plastycznej nosa. Haczyki są ułożone równolegle w wariancie wielokrotnego haczyka. Instrument jest wielokrotnego użytku i jest przeznaczony do zastosowania tymczasowego.
Haczyki do uszu; igły do paracentezy; przyrządy z płytką; igły do błony bębenkowej	Drobny instrument chirurgiczny, który składa się z uchwytu, który biegnie stożkowy w wale i kończy się drobną końcówką, zakrzywioną o 90 °. Jest stosowany podczas interwencji chirurgicznych w obszarze ENT do edytowania struktur w uchu środkowym, np. Stosków. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Kirety do uszu; kirety do zatok	Chirurgiczny instrument ręczny z częścią roboczą w kształcie pierścienia, złożoną lub łyżką, która może być ostra lub matowa, aby uzyskać tkanki poprzez drapanie lub wyczerpanie podczas interwencji ENT. Jest to kustosz do ogólnego stosowania w interwencjach ENT, jest wykonany ze stali nierdzewnej i jest dostępny w różnych wersjach i kształtach. Jest to produkt wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Podnośniki do przegrody i okostnej	Chirurgiczny instrument ręczny do podnoszenia, pozycjonowania i łamania struktur anatomicznych lub materiału chirurgicznego podczas interwencji w obszarze ENT. Może to być inny lub podwójny instrument z tępym końcem roboczym (arkusz lub haczyk w różnych wersjach) i uchwyt na środku. Rozmiar i wersja zależą od celu, np. Tępy winda antrum, winda przegrody, silna winda złamania nosa lub specjalnie rozwinięta winda ucha. Instrument jest zwykle wykonany ze stali nierdzewnej. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.

3.2 Wskazania

Standardowe instrumenty są używane w następujących obszarach:

Instrumenty Comedone; Szpachelka do bandaże	Urządzenie wykorzystywane jest w zabiegach. Może być używany wyłącznie przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Sondy oczne; Instrumenty ciała obcego	Przyrząd znajduje zastosowanie w zabiegach okulistycznych. Może być używany wyłącznie przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Sonda odbytnicy	Przyrząd znajduje zastosowanie w badaniach gastroenterologicznych i urologicznych. Badanie musi przeprowadzić przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Języka szpatułka; Sondy pomiarowe	Przyrząd jest używany podczas badań lub zabiegów laryngologicznych. Może być używany wyłącznie przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Rozwieracze macicy	Urządzenie wykorzystywane jest podczas badań w ginekologii. Badanie musi przeprowadzić przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Zgłębnik dylatacyjne	Przyrząd stosowany jest w badaniach urologicznych. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Śrubokręt; Urządzenie do mocowania dłoni; Szczypce do gięcia; narzędzia do ścinania; Młotki; szpachelka	Instrument jest używany w różnych procedurach. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Przyrządy do znakowania	Przyrząd jest używany w różnych badaniach. Badanie musi przeprowadzić przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Przyrządy do skóry i paznokci; kleszcze do skóry; szczypce do pedicure; nożyczki do paznokci; Głowica tnąca	Przyrząd znajduje zastosowanie w obszarze pielęgnacji paznokci i stóp.
Markery otoczki	Instrument znajduje zastosowanie w chirurgii plastycznej. Może być używany wyłącznie przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Depresatory macicy	Produkt stosowany w badaniach i zabiegach w ginekologii. Może być używany wyłącznie przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Lusterko krtaniowe; uchwyty lusterka krtaniowego; lusterko ucha środkowego; Wziernik nosowy (prosty); Wziernik ucha; Sondy; uchwyt na watę; Uchwyt, wziernik; Rozwieracze przewodów łzowych	Produkt stosowany w badaniach i zabiegach w laryngologii. Może być używany wyłącznie przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Wspornik przedłużający	Produkt stosowany w ortopedii. Może być używany wyłącznie przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Miski ze stali nierdzewnej	Zastosowanie pojemników ma miejsce niemal w każdej dziedzinie medycyny. Może być używany wyłącznie przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.

Rozwieracz do laminektomii; rozwieracz do trzonów kręgów	Przyrząd znajduje zastosowanie przy zabiegach chirurgicznych kręgosłupa. Nie jest przeznaczony do użytku w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub centralnym układem nerwowym. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Sondy kamieni żółciowych	Przyrząd znajduje zastosowanie przy zabiegach chirurgicznych na pęcherzyku żółciowym i drogach żółciowych. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Rozszerzacze dróg żółciowych	Instrument stosowany jest przy operacjach chirurgicznych dróg żółciowych. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Mikro przyrząd; Ostre haczyki; Podnośnik mięśniaków; Kirety biopsyjne; Kirety maciczne	Instrument stosowany jest podczas zabiegów chirurgicznych w ginekologii. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Haczyk na oczu; haczyk na zeza; Łyżka do wymiotów; Łyżka do gradówki; Zwijacz powieki; blefarostat; haki mięśniowe i mocujące	Przyrząd stosowany jest podczas zabiegów chirurgicznych w okulistyce. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Kirety; Kirety tytanowe; Ostre łyżki; Kirety pierścieniowe; Szczypce zabezpieczające przed wiertłem i prowadnicą; Giętarka do żelaza, kość	Przyrząd stosowany jest podczas zabiegów chirurgicznych w ortopedii. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Szpatułka płuc	Instrument stosowany jest w zabiegach chirurgii klatki piersiowej. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Łopatka do pęcherza moczowego; Łyżka do kamieni żółciowych; Łyżka do macicy	Przyrząd znajduje zastosowanie w zabiegach chirurgicznych gastroenterologicznych i urologicznych. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Trokary; zestawy do powiększania piersi; Kirety do tocznia; łyżeczki do tocznia; skrobaki do tocznia; Szpatułka do tkanek; Haczyki; haczyki do sondowania i koagulacji; haczyki korzeniowe; rozwiertaki; haczyki do tkanek; Prowadnik nici; prowadnice pustych sond; prowadnica ścięgna; Lider drutu; Haczyki na skórę; mikro haczyki, rasptoria, łyżki, widelce; Igły jelitowe; igły skórne i mięśniowe; Igły Reverdinu; Igły ligacyjne; Igły prowadzące; Instrumenty laserowe, haczyki	Instrument jest używany w różnych zabiegach chirurgicznych. Nie jest przeznaczony do użytku w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub centralnym układem nerwowym. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Szpatułka brzuszna i jelitowa	Przyrząd znajduje zastosowanie przy różnorodnych zabiegach chirurgicznych w jamie brzusznej. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.

Podnośniki; haki łąkotkowe	Przyrząd znajduje zastosowanie w różnorodnych zabiegach chirurgicznych w ortopedii. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Dessyktory tkanki; Separator	Instrument znajduje zastosowanie w różnych zabiegach chirurgii ogólnej i plastycznej. Nie jest przeznaczony do użytku w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub centralnym układem nerwowym. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Rozszerzacze naczyniowe	Instrument znajduje zastosowanie w różnorodnych zabiegach chirurgii naczyniowej. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Narzędzia do endarterektomii; narzędzia do żylaków; narzędzia do żył, haczyki do żył, wyciągacze do żył	Instrument znajduje zastosowanie w różnorodnych zabiegach chirurgii naczyniowej. Nie jest przeznaczony do użytku w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub centralnym układem nerwowym. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Podnośniki do przegrody i okostnej; Haczyki na skrzydełka nosa; Kirety do uszu; kirety do zatok; Pętle uszne; sznurówki migdałkowe; sznurówki migdałkowe; Haczyki do uszu; igły do paracentezy; przyrządy z płytką; igły do błony bębenkowej	Przyrząd stosowany jest podczas zabiegów chirurgicznych laryngologicznych. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.

3.3 Przeciwwskazania

Nie są znane żadne przeciwwskazania.

3.4 Grupa docelowa pacjentów

Produkty są odpowiednie dla wszystkich grup pacjentów.

4 Ostrzeżenia

	Wyroby medyczne dostarczane są w stanie niesterylnym i przed pierwszym użyciem należy je oczyścić, zdezynfekować i wysterylizować.
	Zasadniczo nie wolno używać wadliwych produktów i przed ich zwrotem należy przejść cały proces ponownego przetwarzania.
	Należy pamiętać, że większe siły mogą również spowodować większe uszkodzenie tkanki; na przykład podczas zaciskania siła na końcu jamy ustnej jest większa niż na czubku jamy ustnej.
	Przed pierwszym użyciem lub obróbką należy zdjąć wszystkie osłony i folie ochronne.
	Bezpieczne połączenie produktów ze sobą lub produktów z implantami musi zostać sprawdzone przez użytkownika przed zastosowaniem klinicznym.
	Unikaj niewłaściwego rzucania lub upuszczania narzędzi.
	Unikaj mechanicznych nadmiernych naprężeń instrumentu wykraczających poza projekt; może to prowadzić do złamania i deformacji!
	Przed każdym użyciem urządzenie należy sprawdzić wzrokowo pod kątem uszkodzeń i zanieczyszczeń!
	Aby uniknąć korozji kontaktowej, narzędzia z uszkodzoną powierzchnią należy natychmiast wyrzucić!
	Jeśli produkty są stosowane u pacjentów z zakaźną encefalopatią gąbczastą lub zakażeniem wirusem HIV, nie ponosimy żadnej odpowiedzialności za ponowne użycie.
	Podczas przetwarzania po zabiegach okulistycznych należy zwrócić uwagę na jakość wody! (wg specyfikacji AAMI TIR34 i zaleceń Instytutu Roberta Kocha dotyczących regeneracji wyrobów medycznych)
	Wszystkie poważne zdarzenia związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę.

5 Obsługiwanie

Rodzaj leczenia musi być ustalany indywidualnie w każdym przypadku przez chirurga we współpracy z internistą i anestezjologiem.
Użytkowanie operacyjne w różnych dyscyplinach chirurgicznych musi być wykonywane przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.

6 Przygotowanie

Osoba odpowiedzialna za leczenie przygotowawcze jest odpowiedzialna za zapewnienie, że leczenie jest należycie zaatakowane przy użyciu odpowiedniego sprzętu, materiałów i personelu w obiekcie leczenia, a zatem osiąga pożądany wynik. Wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania zastosowanego procesu. Wzywamy do notowania krajowych przepisów dotyczących przygotowania instrumentów.

Zweryfikowane parametry odnoszą się do instrumentów chirurgicznych wielokrotnego użytku. Zweryfikowane parametry należy zaobserwować dla innych produktów opuszczonych, chyba że inna procedura jest wyraźnie opisana.

6.1 Informacje o przygotowaniu instrumentów

- Użyj środków czyszczenia i/lub dezynfekcji o wartości pH w ciągu 9-10.
- Proszę obserwować instrukcje producenta dotyczące dawkowania, czasu ekspozycji i odnowy rozwiązań.
- Należy używać odpowiednich szczotek, które nie usuwają materiału, tj. twardych szczotek (takich jak szczotki metalowe i gąbki metalowe) lub gruboziarnistych ściernych środków czyszczących.
- Nigdy nie zostawiaj instrumentów w środkach czyszczenia lub dezynfekcji dłużej niż określony czas.
- Ostrożnie spłucz i wysusz kanałami i rurami.
- Wrażliwe instrumenty muszą być czyszczone w urządzeniu do przechowywania lub zacisku.
- Obserwuj instrukcje producenta czyszczenia - i sterylizującego sprzętu.

6.1.1 Jakość wody

W celu czyszczenia, neutralizacji i płukania zalecamy stosowanie demineralizowanej wody zgodnie z „Wytycznymi DGKH, DGSV, AKI w celu walidacji i rutynowego monitorowania automatycznych procesów czyszczenia i dezynfekcji termicznej dla urządzeń medycznych i zasad urządzeń” (Wytyczne odnoszą się do punktu DIN en ISO 15883-1 6.4.2).

Zgodnie z wytycznymi zalecane są następujące wartości:

- Przewodność: ≤15 µs/cm (odstępstwo od tabeli w normie DIN EN 285)
- Wartość pH: 5 - 7
- Twardość całkowita: ≤0,02 mmol CaO/l

- Zawartość soli: ≤ 10 mg/l
- Fosforan (jako P_2O_5): ≤0,5 mg/l
- Krzemian (jako SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Chlorek: ≤ 2 mg/l

6.2 Przygotowanie w miejscu użytkowania

Natychmiast po użyciu należy usunąć grubsze zanieczyszczenia z instrumentów za pomocą odpowiedniej szczotki (patrz rozdział 6.1) i spłucz robocze kaniul. Nie używaj środków mocujących lub gorącej wody (>40°C), ponieważ powoduje to utrwalanie pozostałości i może wpływać na sukces podsekwowanej operacji czyszczenia
Odbijaj i/lub otwieraj instrumenty, o ile to możliwe. W krótkim czasie po użyciu instrumenty czyszczą instruktory do zmniejszenia suszenia pozostałości.
Umożliwia to łatwiejsze czyszczenie. Jeśli instrumenty mają kontakt z lekami korodującymi lub środkami czyszczącymi, myj tezę wodą natychmiast po użyciu.
Dłuższe czasy suszenia, np. W przypadku usuwania suchego nie są zatwierdzone i nie są zalecane.

V Czas suszenia podczas walidacji wynosił 1 godzinę.

6.3 Kąpiel ultradźwiękowa (opcjonalnie)

Wszystkie instrumenty muszą zostać otwarte, zdemontowane, a wszelkie wnęki przepłukane. Umieść instrumenty w koszyku ekranowym w taki sposób, aby unikać nakładania się i kontaktu między instrumentami. Dodaj środek czyszczący do wody i dostosuj temperaturę roztworu zgodnie z instrukcjami producenta środka czyszczącego.

Czyszczenie w kąpieli ultradźwiękowej powinno wynosić **35-40 kHz**, przynajmniej **5 minut**.

V Aby potwierdzić czyszczenie w łaźni ultradźwiękowej, elementy testowe były leczone ultradźwiękowo w neodisher Mediclean Forte 0,5 % przez 5 minut.

Następnie instrumenty płukania obejmują wszystkie wnęki przed czyszczeniem i dezynfekcją. Wanna ultradźwiękowa nie powinna być używana do urządzeń medycznych, w przypadku których materiał może zostać usunięty w kąpieli ultradźwiękowej, np. produktów wykonanych z miękkiego plastiku lub instrumentów powlekanych.

6.4 Ręczne czyszczenie

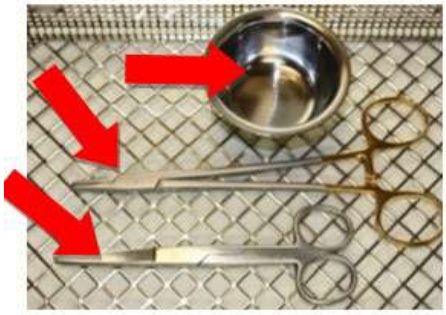
⚠ Ponieważ procesy mechaniczne mogą być znormalizowane, odtworzone, a zatem zatwierdzone, mechaniczne czyszczenie/dezynfekcja powinna być preferowana od procesów ręcznych. Proces ręcznego czyszczenia i dezynfekcji nie jest zatwierdzony i tam jest dodatkowo zatwierdzony przez użytkownika końcowego.

6.5 Czyszczenie mechaniczne

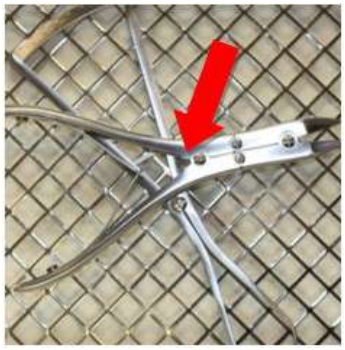
Ze względu na standardy międzynarodowe (EN ISO 15883) i wytyczne krajowe powinny tylko zatwierdzić procedury czyszczenia mechanicznego i dezynfekcji. Do zautomatyzowanego czyszczenia zalecamy standardowy program dla instrumentów chirurgicznych, np. Instrumenty z Miele.

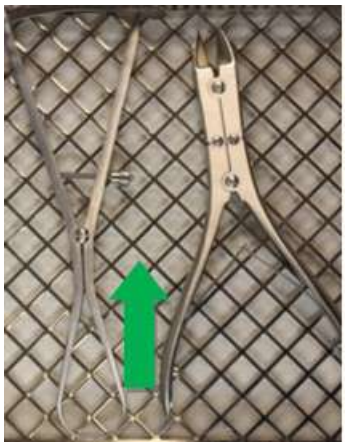
Obserwuj następujące, ładując:

- Umieść bezpiecznie zdemontowane lub otwierające instrumenty na tacy.
- Instrumenty z otworami i wgłębieniami muszą być umieszczone z otwartą stroną skierowaną w dół, aby można je było wyczyścić, a bez wody z procesu czyszczenia nie może zbierać się w nich.
- Jeśli jest dostępne, użyj skoordynowanego urządzenia płukania.



- Nie przeciążaj tac, unikaj tworzenia nakładania się





Po płukaniu wstępnym następuje czyszczenie na sucho.
Czyszczenie chemiczne należy przeprowadzać w temperaturze od **40°C do 60°C** przez co najmniej **5 minut**.

Zalecamy stosowanie środków czyszczących o wartości **pH między 9 a 10**, np. Neodisher MediClean forte firmy Dr Weigert. Wybór środka czyszczącego zależy od materiału i właściwości instrumentów, a także przepisów krajowych.
W przypadku zwiększonego stężenia chlorków w wodzie, na instrumentach może wystąpić korozja wżerowa i naprężeniowa.
Występowanie takiej korozji można zminimalizować stosując alkaliczne środki czyszczące i wodę demineralizowaną.

Dodanie środka neutralizującego na bazie kwasu ułatwia spłukiwanie pozostałości alkalicznych detergentów podczas pierwszego płukania pośredniego.

Aby zapobiec tworzeniu się osadów, zaleca się stosowanie neutralnych detergentów, jeśli jakość wody jest niekorzystna.
Dezynfekcja termiczna ma miejsce po drugim płukaniu pośrednim.
Dezynfekcja termiczna powinna być przeprowadzana przy użyciu wody demineralizowanej, która odpowiada mikrobiologicznej jakości wody pitnej (< 100 CFU/ml wody pitnej) w temperaturze od **80 do 95°C i czasie ekspozycji zgodnym z normą EN ISO 15883**.
Po zakończeniu programu należy wyjąć naczynia z urządzenia, ponieważ pozostawienie ich w urządzeniu może spowodować korozję.

Parametry użyte do walidacji przygotowania	
Płukanie wstępne	1 minuta z zimną wodą z kranu
Czyszczenie	Temperatura: 55°C
	Czas zanurzenia: 5 minut (najgorszy przypadek)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (najgorszy przypadek)
Neutralizacja	Temperatura: Zimna woda demineralizowana
	Czas zanurzenia: 2 minuty
	Neodisher Z 0,1%
Po wyprzedzeniu	2 minuty z zimną wodą demineralizowaną
Dezinfekcja	Temperatura: 90 °C (A_0 3000)
	Mērcēšanas laiks: 5 minūtes

6.6 Žāvēšana

Nodrošiniet atbilstošu žāvēšanu, izmantojot tīrīšanas un dezinfekcijas ierīci vai izmantojot citus piemērotus pasākumus.

Žāvēšana tika izlaista validācijā (sliktākais gadījumā).

7 Konserwacja, inspekcja

Po schłodzeniu do temperatury pokoju instrumenty muszą być wizualnie sprawdzane pod kątem pozostałości białkowych i innych zanieczyszczeń. Należy dokładnie sprawdzić szczeliny, bariery, zamki, rurki i inne, które są trudne. Instrumenty, które nie są wolne od pozostałości, muszą być wielokrotnie poddawane całemu procesowi ponownego przetwarzania.
Aby upewnić się, że instrumenty chirurgiczne mogą być używane do zamierzonego celu po ponownym przetworzeniu, konieczne jest przeprowadzenie testu funkcjonalnego po oczyszczeniu, dezynfekcji i suchej kontroli wizualnej i środków opieki. Przeprowadź testy funkcjonalne zdefiniowane w punkcie 7.1.
Instrumenty, które są poplamione, tępe, wygięte, nie działają, są uszkodzone w jakikolwiek inny sposób lub ich oznakowanie nie jest już rozpoznawalne (np. oznakowanie, kod UDI nie są już czytelne) należy wyrzucić!
Aby pomóc zidentyfikować wadliwe instrumenty, które należy rozwiązać, zalecamy „przetwarzanie instrumentów" z grupy roboczej „Przygotowanie instrumentów". Obejmowało to rozdział 8 „kontrole i opiekę" i rozdział 12 „Zmiany powierzchni: depozyty, przebarwienia, korozja, starzenie się, obrzęk i pęknięcia naprężenia".

7.1 Test działania

Nowo zakupiony produkt musi zostać poddany dokładnej kontroli wizualnej i funkcji po dostawie i przed każdym użyciem.

Produkty należy sprawdzić pod kątem nieprawidłowości.Zwracanie uwagi na pęknięcia, złamania i występowanie korozji.
Jeśli istnieją połączenia, instrumenty powinny być naoliwione produktem opieki przed testem funkcjonalnym. Zalecamy medyczny biały olej oparty na oleju parafinowym.
Należy również sprawdzić czytelność etykiet.
Sprawdź instrumenty ze stawami, aby ułatwić ruch. Przeprowadź kontrolę funkcji zgodnie z zamierzonym zastosowaniem instrumentu.

Wadliwe produkty nie mogą być stosowane i muszą ponownie ulec pełnemu procesowi leczenia przedprzestrzeniowego przed zwrotem.

8 Sterylizacja

Przed sterylizacją produkty muszą przejść czyszczenie i dezynfekcję, spłukać bez pozostałości przy użyciu zdemineralizowanej wody i podsuszone. HEBUmedical zaleca stosowanie zatwierdzonego procesu sterylizacji pary (np. Sterylizator pod względem EN 285 i zatwierdzony zgodnie z DIN en ISO 17665-1).

Zweryfikowane parametry odnoszą się do instrumentów chirurgicznych wielokrotnego użytku. Zweryfikowane parametry należy zaobserwować dla innych produktów opuszczonych, chyba że inna procedura jest wyraźnie opisana.

Po zastosowaniu frakcjonowanej metody próżniowej należy wykonać **sterylizację** z co najmniej **134°C (USA 132°C)** z **minimalnym okresem mieszkalnym wynoszącym 3 minuty**. Suszenie próżniowe należy przeprowadzić przez co najmniej 20 minut.

Parametry użyte do walidacji sterylizacji pary	
Prevacuum	3 razy
Temperatura sterylizacji	132 °C
Czas sterylizacji	1,5 minuty (metoda pół cyklu)
Czas schnięcia	20 minut

Para musi być wolna od składników, zalecane wartości graniczne dla wody zasilającej i kondensatu pary są określone w normie EN 285.

Inne procesy sterylizacji są kompatybilne, ale nie zostały zatwierdzone przez HEBUmedical. Podczas załadunku należy przestrzegać zalecanej masy całkowitej! Po sterylizacji należy sprawdzić sterylne opakowanie pod kątem uszkodzeń i sprawdzić wskaźniki sterylizacji.

8.1 Opakowanie

Standardowe opakowanie produktów do sterylizacji zgodne z normą ISO 11607. Opakowanie musi być odpowiednie dla narzędzi i chronić przed skażeniem mikrobiologicznym podczas przechowywania. Uszczelnienie nie może być naprężone. HEBUmedical zaleca pojemniki lub typowe szpitalne opakowania papierowe/foliowe jako opakowania do sterylizacji.

Podczas walidacji instrumenty pakowano w szpitalne powszechne pakiety sterylizacyjne (pakiety papieru/folii) i sterylizowano pary.

9 Dożywotni

Procedura sterylizacji parowej została zatwierdzona za pomocą testów laboratoryjnych.Produkty były sterylne zatwierdzone w przedwakładu co najmniej 5 minut trwania i temperatury 134°C przez całe życie 50 cykli.

Możesz nadal używać instrumentów we własnej odpowiedzialności za tę wartość cyklu, jeśli opisy testów w rozdziale 7 zostały pomyślnie zakończone.

10 Składowanie

Produkty należy przechowywać w suchym, czystym i wolnym od kurzu miejscu w umiarkowanej temperaturze od 5°C do 40°C.
Chronić przed światłem słonecznym i sztucznym.

11 Naprawa gwarancyjna

Nasze produkty są wytwarzane z materiałów o wysokiej jakości i starannie sprawdzane przed wysyłką.Jednak nawet jeśli są odpowiednio stosowane zgodnie z ich zamierzonym celem, podlegają im większy lub mniejszy stopień zużycia w zależności od ich intensywności użytkowania.
To zużycie jest indukowane technicznie i nieuniknione.
Jeśli usterki wystąpią niezależnie od zużycia, skontaktuj się z naszą obsługą klienta.Wadliwe produkty nie powinny być już używane.
Muszą przejść pełny proces leczenia przygotowawczego przed powrotem.

12 Utylizacja

Przed utylizacją produkt musi zostać poddany kompletnemu procesowi dekontaminacji i sterylizacji zgodnie z procedurą opisaną w niniejszej instrukcji obsługi.

⚠	Ryzyko zakażenia zanieczyszczonymi produktami! ■ Podczas utylizacji produktu, jego komponentów i opakowania należy przestrzegać przepisów krajowych.
⚠	Ryzyko zranienia ostrymi krawędziami i/lub spiczastymi produktami! ■ Podczas utylizacji produktu należy upewnić się, że opakowanie zapobiega zranieniu przez produkt.

13 Adres usług i producenta

Jeśli wymagane są instrukcje użycia w formularzu papierowym, skorzystaj z danych kontaktowych wymienionych poniżej. Instrukcje użycia w formie papierowej zostaną udostępnione Ci w ciągu siedmiu dni kalendarzowych po otrzymaniu żądania.
Alternatywnie można również wydrukować elektroniczne instrukcje do użytku.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Niemcy
Tel.: +49 7461 94 71 - 0
Faks: +49 7461 94 71 - 22
E-mail: service@HEBUmedical.de
Sieć: www.HEBUmedical.de

Conteúdo

1 Explicações dos símbolos 344

2 Introdução 345

3 Utilização prevista 345

3.1 Uso pretendido 345
3.2 Indicação 353
3.3 Contra-indicações 355
3.4 Grupo-alvo de doentes 355

4 Avisos 356

5 Manuseio 357

6 Preparação 357

6.1 Informações sobre a preparação do instrumento 357
6.2 Preparação no local de uso 358
6.3 Banho de ultrassom (opcional) 358
6.4 Limpeza manual 358
6.5 Limpeza mecânica 359
6.6 Secagem 360

7 Manutenção, inspeção 361

7.1 Teste de funcionamento 361

8 Esterilização 362

8.1 Embalagem 362

9 Vida útil 363

10 Armazenar 363

11 Garantia / Reparação 363

12 Eliminação 363

13 Endereço de serviço e fabricante 364

1 Explicações dos símbolos

Símbolo	Definição
CE / CE 0123	Marcação CE
	Atenção
	Parâmetros validados
	Fabricante
	Nome do lote
	Número de referência
	Dispositivo médico / Dispositivo de prescrição FDA
	Dispositivo médico
	Não estéril
	Armazene longe da luz solar
	Armazenar seco
	Instruções (eletrônicas) de uso

2 Introdução

Ao adquirir este instrumento, está a receber um produto de alta qualidade, cujo manuseamento e utilização correctos são descritos a seguir.
A fim de minimizar os riscos e o stress desnecessário para os doentes, utilizadores e terceiros, leia atentamente as instruções de utilização e guarde-as num local seguro.

Os nossos produtos destinam-se exclusivamente a uso profissional por pessoal especializado, devidamente formado e qualificado, e só podem ser adquiridos por esse pessoal.

3 Utilização prevista

3.1 Uso pretendido

Espátula para ligaduras	Um instrumento, geralmente feito de aço inoxidável, para pintar emplastros. É um instrumento não invasivo e reutilizável.
Instrumentos Comedone	Um instrumento manual para remover lojas e comedonas do vale. Pode ser um instrumento simples ou duplo, com uma extremidade de trabalho contundente e uma alça central ou no final proximal. Geralmente é feito de aço inoxidável. É um instrumento não invasivo e reutilizável.
Instrumentos de corpo estranho	Utilizou instrumentos oculares para remover um corpo/objeto estranho para remover o interior ou prender na superfície do globo ocular. Eles geralmente são feitos de aço inoxidável de alta qualidade e estão equipados com uma alça fina na extremidade proximal e uma folha côncava fina com um nariz arredondado na extremidade distal. O oftalmologista usa esta dica para remover o corpo/objeto estranho. É um produto invasivo e reutilizável relacionado às aberturas corporais que não se destinam à conexão com um produto ativo e à aplicação temporária.
Sondas oculares	Um instrumento em forma de haste fino, feito de metal flexível, com uma ponta de tubulação franca, usada para o exame do tecido ocular. É um produto invasivo e reutilizável relacionado às aberturas corporais que não se destinam à conexão com um produto ativo e à aplicação temporária.
Sonda retal	Um instrumento usa para pesquisar o tecido e as estruturas do reto durante um exame gastroenterológico/urológico. É um produto invasivo e reutilizável relacionado às aberturas corporais que não se destinam à conexão com um produto ativo e à aplicação temporária.
Espátula da língua	Um instrumento manual para manter a língua afastada para facilitar um exame dos órgãos/tecidos circundantes. Normalmente, é um produto duplo e plano de tamanhos diferentes, com uma extremidade ligeiramente angular para poder manipular melhor a língua. É feito de aço inoxidável. É um produto invasivo e reutilizável relacionado às aberturas corporais que não se destinam à conexão com um produto ativo e à aplicação temporária.

Sondas de medição	Um produto/instrumento que serve para medir a medição de comparação, por exemplo, diâmetro interno e externo, comprimentos, profundidades ou espessura. O instrumento não é calibrado. É um produto invasivo e reutilizável relacionado às aberturas corporais que não se destinam à conexão com um produto ativo e à aplicação temporária.
Dilatadores uterinos	Uma haste redonda de instrumento maciço semelhante que é introduzido pelo colo do útero e expandiu o canal cervical. Geralmente conhecido como dilatador do útero, ele geralmente é feito de metal ou plástico e possui uma ponta distal cônica e arredondada. Ele pode ter um ou dois diâmetros diferentes, um em cada extremidade do instrumento e pode fazer parte de um conjunto do tamanho de diâmetros crescentes, que são usados um para o outro. O instrumento permite que a inserção seja inserida ou outros instrumentos no útero e/ou/ou estende o útero antes de uma intervenção pressionando contra as paredes do útero por dentro. É um produto invasivo e reutilizável relacionado às aberturas corporais que não se destinam à conexão com um produto ativo e à aplicação temporária.
Bougies de dilatação	Um instrumento redondo e estável para examinar e expandir a uretra. Possui um eixo cônico semi-rígido que se funde em um fim de trabalho estreito e bulboso. O instrumento pode ser oco para poder transportar outros instrumentos estreitos. É um produto invasivo e reutilizável relacionado às aberturas corporais que não se destinam à conexão com um produto ativo e à aplicação temporária.
espátula	Um instrumento manual em forma de colher ou arredondado no final do trabalho no final do trabalho durante as intervenções. O instrumento é feito de aço inoxidável de alta qualidade. É um instrumento não invasivo e reutilizável.
Martelos	Um instrumento manual para uso de energia (por exemplo, batendo) em outro produto (por exemplo, um cinzel, almofada, motoristas) durante uma intervenção. Está disponível em diferentes projetos e materiais. O eixo geralmente é feito de metal (ferro com peito cromo ou aço inoxidável), mas também pode ser feito de materiais sintéticos. A cabeça do martelo é geralmente sólida, em forma de anel, principalmente dupla e é feita de material sólido (ferro/aço) ou um amortecedor (por exemplo, borracha ou plástico). É um instrumento não invasivo e reutilizável.
Alicates de dobragem; ferramentas de corte	Um instrumento para fios ou painéis de flexão externos em várias intervenções. É um instrumento não invasivo e reutilizável.
Dispositivo de fixação de mão	Um dispositivo para consertar a mão. É um produto reutilizável não invasivo.
Chave de fendas	Uma ferramenta com um eixo que se encaixa em uma cabeça de parafuso para que esse parafuso seja parafusos ou remova esse parafuso. O final do trabalho pode ser, por exemplo, para um parafuso de caça -níqueis, parafuso cruzado, Phillips, hexágono. É um produto reutilizável não invasivo.
Instrumentos de marcação	Um instrumento, geralmente na forma de uma caneta adequada que contém tinta não -tóxica para diferenciar áreas na pele de um paciente (por exemplo, cortes e para aplicações dermatológicas). É um produto reutilizável não invasivo.

Instrumentos para pele e unhas; pinça de pele; alicate de pedicura; Tesoura de unha; Cortador de cabeça	Um instrumento para cortar dedos e unhas dos pés. Pode ser curvado para se encaixar na curva natural das unhas humanas. Os modelos de unhas dos pés são geralmente mais robustos para poder cortar as unhas dos pés grossos. O instrumento consiste em duas indústrias móveis, com orifícios para os dedos e polegar sob controle, e corta a unha fechando as folhas. É um instrumento não invasivo e reutilizável.
Marcadores de aréola	Um instrumento que serve para marcar na superfície da pele, por exemplo, do pátio dos mamilos. É um produto reutilizável não invasivo.
Depressores uterinos	Um instrumento manual para manter o útero afastado para facilitar um exame dos órgãos/tecidos circundantes. Normalmente, é um produto de ensino duplo em diferentes versões (por exemplo, dobrada, semelhante a colher ou fundada) com uma extremidade ligeiramente angular para ser capaz de manipular melhor os órgãos. É um instrumento invasivo e reutilizável em conexão com as aberturas do corpo que não se destinam à conexão com um produto ativo e a aplicação temporária.
Especula nasal(simples); Espéculos de ouvido	Um instrumento que geralmente consiste em duas juntas conectadas e está disponível em diferentes tamanhos, formas e contornos. Possui uma extremidade distal contundente e é usada para esticar ou esticar tecido na abertura nasal ao introduzir e abrir. É usado para exame ou durante intervenções. Geralmente é feito de aço inoxidável com um mecanismo de auto-aberto ou um mecanismo ajustável. É um produto invasivo e reutilizável relacionado às aberturas corporais que não se destinam à conexão com um produto ativo e à aplicação temporária.
Suporte, espéculo	Um dispositivo para fixar um especulum de ouvido, nariz e garganta (HNO) em uma posição fixa em investigações e tratamentos. É um instrumento não invasivo e reutilizável.
Sondas; porta-algodão	Um instrumento estreito e estável feito de metal flexível, geralmente com uma ponta robusta, abaulada ou pontiaguda, para examinar fístulas, cavidades durante uma intervenção ONT. A extremidade distal, na frente do cordão/ponta, pode ser girada para o eixo no ângulo reto. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Espelho laríngeo; cabos de espelho laríngeo; espelho do ouvido médio	Um instrumento manual com uma superfície polida, para refletir luz inesperada suficiente, para obter uma imagem visível de um objeto durante uma intervenção ONT. Esse espelho é montado em uma alça longa e estreita, que é mantida perto do objeto a ser considerada. É um produto invasivo e reutilizável relacionado às aberturas corporais que não se destinam à conexão com um produto ativo e à aplicação temporária.
Dilatadores do canal lacrimal	Um instrumento oftalmológico para uso durante tratamentos oftalmológicos para expandir uma cavidade, canal ou uma abertura. Os olhos de dilatadores também incluem instrumentos usados para intervenções na glândula lacrimal ou no canal de lágrima. É um produto invasivo e reutilizável relacionado às aberturas corporais que não se destinam à conexão com um produto ativo e à aplicação temporária.
Suporte de extensão	O produto faz parte de uma unidade de tração. Consiste em barras de metal com uma estrutura curva, para conectar ganchos ou canetas para exercer um trem no paciente. A unidade de tração exerce tração para conseguir separar as partes do corpo. É um instrumento não invasivo e reutilizável.

Taças em aço inoxidável	Um recipiente, geralmente na forma de uma tigela usada para armazenar materiais médicos. É um produto reutilizável não invasivo.
Afastador de laminectomia; afastador de corpo vertebral	Um instrumento cirúrgico de bloqueio auto-bloqueio para passar as bordas ou se afastar das bordas da ferida de um corte cirúrgico para permitir a remoção de uma lâmina das vértebras vertebrais. Isso pode ser necessário para remover um tumor, uma substituição ou uma tensão causada por uma protrusão de quebra ou disco intervertebral. O instrumento se assemelha a uma grande tesoura com indústrias expansivas com ganchos curvos e contestados, que geralmente terminam para ganhar tecido. Geralmente é feito de aço inoxidável e está disponível em diferentes tamanhos e designs. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária. Não se destina ao uso em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central.
Sondas de cálculos biliares	Um instrumento cirúrgico que consiste em um bastão fino feito de metal flexível com uma ponta abrangente, que é usada para examinar (exploratória) do duto biliar, por exemplo, na unificação do ducto simpático com o ducto cisticus. É usado durante intervenções cirúrgicas para examinar ou expandir o estreitamento do duto biliar. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Dilatadores do ducto biliar	Um instrumento cirúrgico que consiste em um corpo ou plástico de metal oco ou sólido esbelto ou plástico em uma forma cilíndrica em vários tamanhos para a dilatação temporária do canal biliar, por exemplo, na união do ducto simpático com o ducto cysticus. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Micro instrumento; ganchos afiados	Um instrumento cirúrgico semelhante a flutuação, cuja extremidade distal tem a forma de um gancho ou mais, gancho paralelo, para fixação temporária ou puxar fibroma uterino durante uma intervenção ginecológica. Normalmente, é um instrumento único de aço inoxidável com uma alça em diferentes versões na extremidade proximal. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Curetas de biopsia; curetas uterinas	Um instrumento cirúrgico com uma extremidade do trabalho em forma de elipse em um eixo longo para arranhar a mucosa uterina, a escavação do tecido durante uma intervenção ginecológica e a remoção de abortos permanece do útero. O instrumento geralmente é feito de aço inoxidável e pode ser rígido ou flexível. O fim do trabalho é nítido ou monótono em diferentes versões. O grupo de produtos em geral inclui uterus, placenta, círculos de Falópio. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Levantador de mioma	Um instrumento manual de mão cirúrgico para a captura temporária e manter um mioma (ou seja, um tumor feito de tecido muscular, geralmente no útero) durante sua remoção cirúrgica. Normalmente, é um instrumento de uma peça, semelhante a um encadernador de cortiça com uma extremidade de trabalho pontiaguda (para aparafusar o fibroid) e um eixo longo e fino e uma alça em forma de T. Geralmente é feito de aço inoxidável. Um produto reutilizável é determinado para aplicação temporária.
Gancho para olhos; gancho para estrabismo	Um instrumento oftálmico e cirúrgico com uma alça semelhante a MOP em diferentes versões que diminuem no final do trabalho. A parte distal do instrumento é dobrada ou inclinada para manipular o tecido ocular ou para remover corpos estranhos. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.

Retractor da pálpebra; blefarostato; ganchos para músculos e fixação	Um instrumento ocular cirúrgico para a manutenção temporária das bordas e o tecido associado de um corte no olho durante uma intervenção cirúrgica. Geralmente, possui um braço auto -preservado com carrapatos ou folhas curvas na extremidade distal que agarram e seguram o tecido. A extremidade proximal é geralmente conectada e possui um mecanismo determinado para manter o fim do trabalho em uma posição desperdiçada. É feito de aço inoxidável e está disponível em diferentes tamanhos e designs. É um instrumento reutilizável.
Colher de exenteração; Colher de calázio	Um instrumento oftálmico e cirúrgico com um final de trabalho em forma de fã, semelhante a uma colher ou em forma de anel, que é nítido ou franco. É usado para compensar o tecido ocular. Geralmente é feito de aço inoxidável. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Curetas; Curetas de titânio; Colheres afiadas; Curetas de anel	Um instrumento de mão cirúrgica para cortar e cortar tecido ósseo, normalmente durante uma intervenção cirúrgica ortopédica ou plástica. Pode ter uma parte de trabalho de colher, em forma de anel ou contestada. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Alicate de proteção para furar e guiar	Um instrumento de mão cirúrgico na forma de uma cânula para a colocação e ancorar simultâneas de uma broca rotativa (ou seja, uma broca de espiral cirúrgica) por tecidos duros. O tecido mole circundante é protegido enquanto a broca está em operação. Geralmente, existem chamadas na extremidade distal para dar uma colocação segura na superfície do tecido. Na extremidade proximal, há uma alça para segurar e se mover. O produto geralmente é adaptado ao tamanho da broca e é feito de aço inoxidável. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Travadeira, ossos	Um produto cirúrgico para dobrar lajes ósseos. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Espátula pulmonar	Um instrumento cirúrgico, geralmente feito de aço inoxidável que é usado para manipular superfícies de tecido pulmonar. O instrumento consiste em uma alça proximal e uma folha plana sem bordas afiadas na extremidade distal. O eixo ou a folha do instrumento pode ser reta, dobrada ou inclinada de maneiras diferentes. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Espátula para a bexiga; colher para cálculos biliares; colher para o útero	Um instrumento cirúrgico em forma de colher para remover tecidos em intervenções cirúrgicas gastroenterológicas e urológicas. Esse grupo de instrumentos inclui, por exemplo, Biopse Open, Ovulum Spoon, Placental Open, Uterus Spoon, Secretion Spoon. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária. Não se destina ao uso em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central.
Agulhas guia	Um produto para conectar um cateter a outro produto (por exemplo, um plugue) ou para inserir um cateter de enxágue ou drenagem no corpo. É um produto reutilizável e para aplicação temporária. Não se destina ao uso em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central.

Agulhas intestinais; agulhas de pele e músculos; Agulhas de Reverdin; Agulhas de ligadura	Um instrumento cirúrgico sólido cilíndrico em vários diâmetros, cuja renda distal pode ser realizada em várias formas geométricas. É usado para inserir e puxar o material da costura por tecidos superficiais, por exemplo, pele ou músculo. A costura é usada para combinar duas margens de ferida. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária. Não se destina ao uso em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central.
Trocar; conjuntos para aumento do peito	Um instrumento cirúrgico com uma pirâmide nítida ou uma ponta cônica é usada para perfurar espaços corporais. Geralmente é montado e usado com uma luva compatível, que permite que o instrumento seja inserido. Após a perfuração, o Trokar é puxado e fornece um canal de trabalho na cavidade do corpo. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária. Não se destina ao uso em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central.
Guia de linha; guiar sondas ocas; guia de tendão; Líder de fio	Um instrumento cirúrgico para dirigir arame ou ligaduras através do tecido. Os visitas guiadas típicas podem ter peças de trabalho flexíveis ou fixas com ganchos, suportes ou garras, segurando o material através do tecido enquanto dirigia. O final do trabalho pode ter um botão ou um Öhr. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária. Não se destina ao uso em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central.
Instrumentos a laser, ganchos	Um instrumento quiurúrgico que é usado em conjunto com um endoscópio adequado durante a endoterapia. É usado para o trabalho mecânico, por exemplo, tecido ou corpo estranho segurando ou expandindo uma área/lúmens. Funciona sem eletricidade, incluindo, por exemplo, energia de alta frequência, eletromagnética, ultrassom ou laser. É um produto não ativo que é reutilizável e destinado a aplicação temporária. Não se destina ao uso em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central.
Anzóis de pele; microanzóis, rasptórios, colheres, forquilhas	Um instrumento cirúrgico em forma de eixo, cuja extremidade proximal forma uma alça que pode ser moldada em diferentes versões. Na extremidade distal, o eixo entra em um ou mais ganchos paralelos, aplique o trem na pele. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária. Não se destina ao uso em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central.
Ganchos; ganchos de exploração e de coagulação; ganchos de raiz; espalhadores; ganchos para tecidos	Um instrumento cirúrgico em forma de eixo, cuja extremidade proximal forma uma alça que pode ser moldada em diferentes versões. Na extremidade distal, o eixo entra em um ou mais ganchos paralelos, para segurar o tecido. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária. Não se destina ao uso em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central.
Espátula de tecido	Um instrumento cirúrgico, geralmente feito de aço inoxidável que é usado para manipular o tecido ou para remover o material de uma superfície. O instrumento consiste em uma alça proximal e uma folha plana sem bordas afiadas na extremidade distal. O eixo ou a folha do instrumento pode ser reta, dobrada ou inclinada de maneiras diferentes. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária. Não se destina ao uso em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central.

Curetas de lúpus; colher de lúpus; Raspador de lúpus	Um instrumento cirúrgico em forma de colher para remover o tecido em várias intervenções cirúrgicas. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária. Não se destina ao uso em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central.
Espátula abdominal e intestinal	Um instrumento de mão cirúrgico para manipular o intestino e os órgãos abdominais durante uma intervenção cirúrgica no abdômen. Normalmente, possui uma folha grande, plana e contundente (sem bordas afiadas) na extremidade distal e uma forte aderência na extremidade proximal. Geralmente, é feito de aço inoxidável e está disponível em diferentes versões, por exemplo, dobrada e plana, ou reta e plana com uma extremidade arredondada ou à direita. Alguns modelos têm uma superfície folha ralada para capturar melhor o tecido abdominal escorregadio. A alça é normalmente projetada de tal maneira que pode ser mantida sem escala. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Elevadores; ganchos para menisco	Um instrumento de mão cirúrgica para levantamento, posicionamento ou indicação óssea, outras estruturas anatômicas ou material cirúrgico durante uma intervenção ortopédica. É feito de aço inoxidável e está disponível em uma variedade de tamanhos, designs e fins de trabalho. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Dissetores de tecido; Separador	Um instrumento de mão cirúrgico, geralmente na forma da colher ou arredondada no final do trabalho. É usado para separar tecidos moles ou estruturas corporais na interferência da cirurgia geral ou plástica. Geralmente tem um movimento que continua em um eixo que tem uma ponta na extremidade distal. A ponta pode ser apontada ou plana, nítida ou opaca, angular ou reta no eixo. O instrumento é feito de aço inoxidável de alta qualidade e está disponível em diferentes formas e dimensões. O instrumento é reutilizável e destinado a aplicação temporária. Não se destina ao uso em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central.
Dilatadores vasculares	Um instrumento cirúrgico que é inserido em um vaso e usado para dilatar ou ajustar temporariamente um vaso durante um procedimento cirúrgico. O instrumento não deve ser usado em vasos sanguíneos: artérias pulmonares, aorta ascendente, arco da aorta, aorta descendente até à bifurcação aórtica, artérias coronárias, artéria carótida comum, artéria carótida externa, artéria carótida interna, artérias cerebrais, tronco braquicefálico, veias coronárias, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior. É um instrumento redondo em forma de haste com corpo sólido longo e delgado e ponta distal de vários formatos e tamanhos. Ele está disponível em vários tamanhos e níveis de suavidade e normalmente é feito de metal. É um instrumento reutilizável e destina-se a uso temporário.

Descarnadores de endarterectomia; instrumentos para varizes; instrumentos para veias, ganchos para veias, extractores de veias	Instrumento cirúrgico usado para cortar um pedaço de um vaso. Um stripper pode ser usado para cortar uma parte de uma veia ou artéria, exceto os vasos sanguíneos, artérias pulmonares, aorta ascendente, arco da aorta, aorta descendente até à bifurcação aórtica, artérias coronárias, artéria carótida comum, artéria carótida externa, artéria carótida interna, artérias cerebrais, tronco braquicefálico, veias coronárias, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior. podem ser usadas. Os decapadores de recipientes vêm em dois designs diferentes: 1) um cabo flexível de aço inoxidável com uma cúpula ou arruela removível em uma extremidade e uma ponta guia na outra extremidade; e 2) uma haste rígida que termina em um anel ou laço fechado, por exemplo: um removedor externo. É um instrumento reutilizável e destina-se a uso temporário. Não se destina ao uso em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central.
Anéis auriculares; cordões de adenóides; cordões de amígdalas	Um instrumento cirúrgico que geralmente consiste em um canal ou em uma cânula e duas sólidas e um anel de dedo deslizante. Um loop posiciona um círculo de fio redondo e flexível em torno do tecido na área ONT e registra esta área. Movendo o anel deslizante, ele pode ser verificado quanto arame desliza pelo canal. O instrumento é geralmente usado para fazer bordas dos corpos estranhos capsizados. É um produto reutilizável e para aplicação temporária.
Gancho da asa do nariz	Um instrumento cirúrgico do tipo flutuante, cuja extremidade proximal forma uma alça que pode variar em sua forma. O eixo é rejuvenescido a um gancho ou vários ganchos usados na cirurgia plástica do nariz. Os ganchos são dispostos em paralelo na variante de gancho múltipla. O instrumento é reutilizável e destinado a aplicação temporária.
Ganchos para os ouvidos; agulhas de paracentese; instrumentos de pé; agulhas para o tímpano	Um instrumento cirúrgico fino que consiste em uma alça que passa cônica em um eixo e termina em uma ponta fina, dobrada em 90 °. É usado durante intervenções cirúrgicas na área ONT para editar estruturas no ouvido médio, por exemplo, das pilhas. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Curetas para os ouvidos; curetas para os seios nasais	Um instrumento de mão cirúrgica com uma parte de trabalho em forma de anel, dobrada ou semelhante a uma colher, que pode ser nítida ou maçante para obter tecidos arranhando ou exaustivo durante uma intervenção ONT. É uma curette para uso geral em intervenções ONT, é feito de aço inoxidável e está disponível em diferentes versões e formas. É um produto reutilizável e para aplicação temporária.
Elevadores para o septo e o periósteo	Um instrumento de mão cirúrgica para levantar, posicionar e quebrar estruturas anatômicas ou material cirúrgico durante uma intervenção na área ONT. Pode ser um instrumento diferente ou duplo, com uma extremidade de trabalho direta (folha ou gancho em versões diferentes) e uma alça no meio. O tamanho e a versão dependem do propósito, por exemplo, um elevador de antro opaco, elevador do septo, um elevador de fratura no nariz forte ou um elevador de ouvido especialmente desenvolvido. O instrumento é geralmente feito de aço inoxidável. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.

3.2 Indicação

Os instrumentos padrão são utilizados nos seguintes domínios:

Instrumentos Comedone; Espátula para ligaduras	O instrumento é utilizado em tratamentos. Só pode ser utilizado por pessoal especializado treinado e qualificado.
Sondas oculares; Instrumentos de corpo estranho	O instrumento é utilizado em tratamentos oftalmológicos. Só pode ser utilizado por pessoal especializado treinado e qualificado.
Sonda retal	O instrumento é utilizado em exames gastroenterológicos e urológicos. O exame deve ser realizado por pessoal especializado treinado e qualificado.
Espátula da língua; Sondas de medição	O instrumento é utilizado durante exames ou tratamentos otorrinolaringológicos. Só pode ser utilizado por pessoal especializado treinado e qualificado.
Dilatadores uterinos	O instrumento é utilizado durante exames em ginecologia. O exame deve ser realizado por pessoal especializado treinado e qualificado.
Bougies de dilatação	O instrumento é utilizado em exames urológicos. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Chave de fendas; Dispositivo de fixação de mão; Alicates de dobragem; ferramentas de corte; Martelos; espátula	O instrumento é utilizado em diversos procedimentos. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Instrumentos de marcação	O instrumento é utilizado em diversos exames. O exame deve ser realizado por pessoal especializado treinado e qualificado.
Instrumentos para pele e unhas; pinça de pele; alicate de pedicura; Tesoura de unha; Cortador de cabeça	O instrumento é utilizado na área de cuidados com unhas e pés.
Marcadores de aréola	O instrumento é utilizado em cirurgia plástica. Só pode ser utilizado por pessoal especializado treinado e qualificado.
Depressores uterinos	O produto é utilizado em exames e tratamentos em ginecologia. Só pode ser utilizado por pessoal especializado treinado e qualificado.
Espelho laríngeo; cabos de espelho laríngeo; espelho do ouvido médio; Especula nasal(simples); Espéculos de ouvido; Sondas; porta-algodão; Suporte, espéculo; Dilatadores do canal lacrimal	O produto é utilizado em exames e tratamentos em otorrinolaringologia. Só pode ser utilizado por pessoal especializado treinado e qualificado.
Suporte de extensão	O produto é utilizado em ortopedia. Só pode ser utilizado por pessoal especializado treinado e qualificado.
Taças em aço inoxidável	O uso de containers ocorre em quase todas as áreas médicas. Só pode ser utilizado por pessoal especializado treinado e qualificado.
Afastador de laminectomia; afastador de corpo vertebral	O instrumento é utilizado em procedimentos cirúrgicos na coluna vertebral. Não se destina ao uso em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.

Sondas de cálculos biliares	O instrumento é utilizado em procedimentos cirúrgicos na vesícula biliar e no ducto biliar. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Dilatadores do ducto biliar	O instrumento é utilizado em operações cirúrgicas no ducto biliar. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Micro instrumento; ganchos afiados; Levantador de mioma; Curetas de biopsia; curetas uterinas	O instrumento é utilizado durante intervenções cirúrgicas em ginecologia. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Gancho para olhos; gancho para estrabismo; Colher de exenteração; Colher de calázio; Retractor da pálpebra; blefarostato; ganchos para músculos e fixação	O instrumento é utilizado durante procedimentos cirúrgicos em oftalmologia. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Curetas; Curetas de titânio; Colheres afiadas; Curetas de anel; Alicate de proteção para furar e guiar; Travadeira, ossos	O instrumento é utilizado durante procedimentos cirúrgicos em ortopedia. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Espátula pulmonar	O instrumento é utilizado em procedimentos de cirurgia torácica. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Espátula para a bexiga; colher para cálculos biliares; colher para o útero	O instrumento é utilizado em procedimentos cirúrgicos gastroenterológicos e urológicos. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Trocar; conjuntos para aumento do peito; Curetas de lúpus; colher de lúpus; Raspador de lúpus; Espátula de tecido; Ganchos; ganchos de exploração e de coagulação; ganchos de raiz; espalhadores; ganchos para tecidos; Guia de linha; guiar sondas ocas; guia de tendão; Líder de fio; Anzóis de pele; microanzóis, rasptórios, colheres, forquilhas; Agulhas intestinais; agulhas de pele e músculos; Agulhas de Reverdin; Agulhas de ligadura; Agulhas guia; Instrumentos a laser, ganchos	O instrumento é utilizado em diversos procedimentos cirúrgicos. Não se destina ao uso em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Espátula abdominal e intestinal	O instrumento é utilizado em diversos procedimentos cirúrgicos na cavidade abdominal. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Elevadores; ganchos para menisco	O instrumento é utilizado em diversos procedimentos cirúrgicos em ortopedia. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.

Dissetores de tecido; Separador	O instrumento é utilizado em diversos procedimentos em cirurgia geral ou plástica. Não se destina ao uso em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Dilatadores vasculares	O instrumento é utilizado em diversos procedimentos em cirurgia vascular. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Descarnadores de endarterectomia; instrumentos para varizes; instrumentos para veias, ganchos para veias, extractores de veias	O instrumento é utilizado em diversos procedimentos em cirurgia vascular. Não se destina ao uso em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Elevadores para o septo e o periósteo; Gancho da asa do nariz; Curetas para os ouvidos; curetas para os seios nasais; Anéis auriculares; cordões de adenóides; cordões de amígdalas; Ganchos para os ouvidos; agulhas de paracentese; instrumentos de pé; agulhas para o tímpano	O instrumento é utilizado durante procedimentos cirúrgicos otorrinolaringológicos. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.

3.3 Contra-indicações

Não há contra-indicações conhecidas.

3.4 Grupo-alvo de doentes

Os produtos são adequados para todos os grupos de doentes.

4 Avisos

	Os dispositivos médicos são entregues não estéreis e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da primeira utilização.
	Os produtos defeituosos geralmente não devem ser utilizados e devem ter passado por todo o processo de reprocessamento antes de serem devolvidos.
	Observe que forças maiores também podem causar maiores danos aos tecidos; por exemplo, ao apertar, a força na extremidade da boca é maior do que na ponta da boca.
	Antes de usar ou processar pela primeira vez, remova todas as capas protetoras e películas protetoras.
	A combinação segura dos produtos entre si ou dos produtos com implantes deve ser verificada pelo usuário antes do uso clínico.
	Evite atirar ou deixar cair instrumentos de forma inadequada.
	Evite sobrecarga mecânica do instrumento além do projeto; isso pode causar quebra e deformação!
	Antes de cada utilização, o instrumento deve ser inspecionado visualmente quanto a danos e contaminação!
	Para evitar qualquer corrosão por contato, os instrumentos com superfícies danificadas devem ser descartados imediatamente!
	Se os produtos forem utilizados em pacientes com encefalopatia espongiforme transmissível ou infecção por HIV, declinamos qualquer responsabilidade pela reutilização.
	Preste atenção à qualidade da água ao processar após procedimentos oftalmológicos! (de acordo com as especificações da AAMI TIR34 e as recomendações do Instituto Robert Koch para o reprocessamento de dispositivos médicos)
	Todos os incidentes graves relacionados com o dispositivo devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

5 Manuseio

O tipo de tratamento deve ser determinado em cada caso individual pelo cirurgião em colaboração com o internista e o anestesista.
O uso operacional em diversas disciplinas cirúrgicas deve ser realizado por pessoal especializado devidamente treinado e qualificado.

6 Preparação

A pessoa encarregada do tratamento preparatório é responsável por garantir que o tratamento seja devidamente atendido usando o equipamento, materiais e pessoal relevante na instalação de tratamento e, portanto, alcança o resultado desejado. Isso requer validação e monitoramento de rotina do processo usado. Exortamos você a tomar nota dos regulamentos nacionais que lidam com a preparação de instrumentos.

Os parâmetros validados se referem a instrumentos cirúrgicos reutilizáveis. Os parâmetros validados devem ser observados para os outros produtos descritos, a menos que um procedimento diferente seja explicitamente descrito.

6.1 Informações sobre a preparação do instrumento

- Use agentes de limpeza e/ou desinfecção com um valor de pH dentro de 9 a 10.
- Observe as instruções do fabricante sobre dosagem, tempo de exposição e renovação de soluções.
- Utilizar escovas adequadas que não removam material, ou seja, não utilizar escovas duras (como escovas de metal e esponjas de metal) ou produtos de limpeza abrasivos grosseiros.
- Nunca deixe instrumentos em agentes de limpeza ou desinfecção por mais tempo que o tempo especificado.
- Enxágue e seque cuidadosamente através de canais e tubos.
- Instruments Os instrumentos sensíveis devem ser limpos em um acessório de armazenamento ou aperto.
- Observe as instruções do fabricante da limpeza - e do equipamento de esterilização.

6.1.1 Qualidade da água

Para limpeza, neutralização e enxágue, recomendamos o uso de água desmineralizada de acordo com o "DGKH, DGSV, AKI para a validação e monitoramento de rotina de processos de limpeza e desinfecção térmica automatizados para dispositivos médicos e sobre os princípios dos dispositivos" (o Diretriz refere-se a DIN EN ISO 15883-1 Ponto 6.4.2).

De acordo com a diretriz, são recomendados os seguintes valores:

- Condutividade: ≤15 µs/cm (divergindo da tabela da norma DIN EN 285)
- Valor de pH: 5 - 7
- Dureza total: ≤0,02 mmol CaO/l

- Teor de sal: ≤ 10 mg/l
- Fosfato (como P_2O_5): ≤0,5 mg/l
- Silicato (como SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Cloreto: ≤ 2 mg/l

6.2 Preparação no local de uso

Imediatamente após a utilização, remover a sujidade grosseira dos instrumentos com uma escova adequada (ver capítulo 6.1) e enxaguar as cânulas de trabalho. Não use agente de fixação ou água quente (> 40°C), pois isso resulta em resíduos se tornando fixo e pode afetar o sucesso da operação de limpeza do sub -interino
Desmontam e/ou os instrumentos abertos o máximo possível. Pouco tempo após o uso dos instrumentos, limpe os instruções para reduzir a secagem dos resíduos.
Isso permite uma limpeza mais fácil. Se os instrumentos entrarem em contato com medicamentos ou agentes de limpeza corrondos, lave a tese com água imediatamente após o uso. Tempos de secagem mais longos, p. Para descarte a seco, não é validado e não é recomendado.

V O tempo de secagem durante a validação foi de 1 hora.

6.3 Banho de ultrassom (opcional)

Todos os instrumentos devem ser abertos, desmontados e quaisquer cáries enxaguadas. Coloque os instrumentos na cesta de tela de forma que se sobreponda e o contato entre os instrumentos seja evitado. Adicione o agente de limpeza à água e ajuste a temperatura da solução de acordo com as instruções do fabricante do agente de limpeza.

A limpeza no banho de ultrassom deve estar em **35-40 kHz**, **5 minutos** pelo menos.

V Para validar a limpeza em um banho ultrassônico, os itens de teste foram tratados ultrassonicamente no neodisher Mediclean Forte 0,5 % por 5 minutos.

Posteriormente, os instrumentos de enxágue incluem todas as cavidades antes de limpar e desinfecção.
O banho de ultra-sons não deve ser utilizado para dispositivos médicos em que o material possa ser removido no banho de ultra-sons, por exemplo, produtos feitos de plástico macio ou instrumentos revestidos.

6.4 Limpeza manual

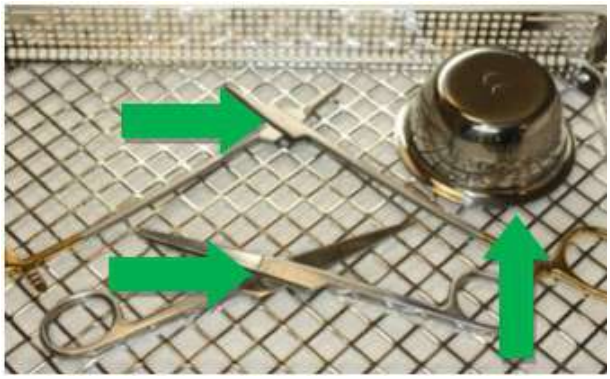
⚠ Como os processos mecânicos podem ser padronizados, reproduzidos e, portanto, validados, a limpeza/desinfecção mecânica deve ser preferida aos processos manuais. O processo de limpeza e desinfecção manual não é validado e é validado adicionalmente pelo usuário final.

6.5 Limpeza mecânica

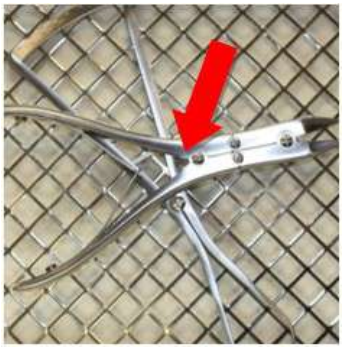
Devido aos padrões internacionais (EN ISO 15883) e diretrizes nacionais, apenas os procedimentos validados de limpeza e desinfecção mecânicos deveriam. Para limpeza automatizada, recomendamos um programa padrão para instrumentos cirúrgicos, por exemploInstrumentos de Miele.

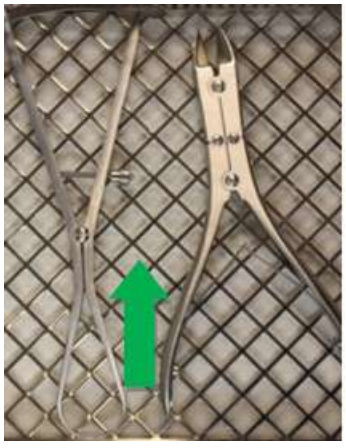
Observe o seguinte carregando:

- Coloque os instrumentos desmontados ou abertos com segurança na bandeja.
- Os instrumentos com aberturas e recessos devem ser colocados com o lado aberto voltado para baixo, para que possam ser limpos e sem água do processo de limpeza pode coletar nelas.
- Se disponível, use um dispositivo de enxaguamento coordenado.



- Não sobrecarregue as bandejas, evite criar quaisquer sobreposições.





O pré-enxaguamento é seguido de uma limpeza a seco.
A limpeza química deve ser efectuada a uma temperatura entre **40°C e 60°C** durante, pelo menos, **5 minutos**.

Recomendamos a utilização de agentes de limpeza com um valor de **pH entre 9 e 10**, por exemplo, Neodisher MediClean forte da Dr Weigert. A escolha do agente de limpeza depende do material e das propriedades dos instrumentos, bem como dos regulamentos nacionais.
Se houver um aumento da concentração de cloreto na água, podem ocorrer fissuras por pitting e corrosão sob tensão nos instrumentos.
A ocorrência de tal corrosão pode ser minimizada através da utilização de agentes de limpeza

alcalinos e água desmineralizada.
A adição de um agente neutralizante de base ácida facilita o enxaguamento dos resíduos de detergente alcalino durante o primeiro enxaguamento intermédio.

Para evitar a formação de depósitos, recomenda-se a utilização de detergentes neutros se a qualidade da água for desfavorável.
A desinfeção térmica tem lugar após o segundo enxaguamento intermédio.
A desinfeção térmica deve ser efectuada com água desmineralizada que corresponda à qualidade microbiológica da água potável (< 100 UFC/ml de água potável) a **80 a 95°C e um tempo de exposição em conformidade com a norma EN ISO 15883**.
Os utensílios de lavagem devem ser retirados da máquina no final do programa, uma vez que a sua permanência na máquina pode provocar corrosão.

Parâmetros usados para a validação da preparação	
Pré-enxaguamento	1 minuto com água da torneira fria
Limpeza	Temperatura: 55°C
	Tempo de imersão: 5 minutos (pior caso)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (pior caso)
Neutralização	Temperatura: Água desmineralizada fria
	Tempo de imersão: 2 minutos
	Néodisher Z 0,1%
Pós-enrugamento	2 minutos com água desmineralizada fria
Desinfecção	Temperatura: 90 °C (A_0 3000)
	Tempo de imersão: 5 minutos

6.6 Secagem

Garanta a secagem adequada pelo dispositivo de limpeza e desinfecção ou usando outras medidas adequadas.

A secagem foi omitida na validação (pior condição de caso).

7 Manutenção, inspeção

Após o resfriamento às temperaturas da sala, os instrumentos devem ser visualmente inspecionados quanto a resíduos de proteínas e outras contaminação. Fendas, barreiras, bloqueios, tubos e outros são difíceis de acessar devem ser completamente inspecionados. Os instrumentos que não são livres de resíduos devem ser repetidamente submetidos a todo o processo de reprocessamento.
Para garantir que os instrumentos cirúrgicos possam ser usados para fins pretendidos após o reprocessamento, é necessário realizar um teste funcional após a limpeza, desinfecção e seca das medidas de inspeção e cuidados visuais. Realize os testes funcionais descritos no ponto 7.1.
Os instrumentos que estejam manchados, rombos, dobrados, que já não funcionem, que estejam danificados de qualquer outra forma ou que a etiqueta do instrumento já não seja reconhecível (por exemplo, etiqueta, código UDI já não legível) devem ser eliminados!
Para ajudar a identificar instrumentos defeituosos que precisam ser resolvidos, recomendamos o folheto "reprocessamento do instrumento" do grupo de trabalho "Preparação de instrumentos". Isso incluiu o capítulo 8 "verificações e cuidados" e o capítulo 12 "Alterações da superfície: depósitos, descoloração, corrosão, envelhecimento, inchaço e rachaduras no estresse".

7.1 Teste de funcionamento

Um produto recém -adquirido deve ser submetido a uma verificação visual e de função completa após sua entrega e antes de cada uso.

Os produtos devem ser verificados quanto a irregularidades. Prestando atenção às rachaduras, fraturas e a ocorrência de corrosão.
Se houver juntas, os instrumentos devem ser oleados com um produto de atendimento antes do teste funcional.Recomendamos um óleo branco médico baseado no óleo de parafina.
Verifique os instrumentos com juntas para facilitar o movimento.
A legibilidade da rotulagem deve ser igualmente verificada.
Realize uma verificação de função de acordo com a aplicação pretendida do instrumento.

Os produtos defeituosos não devem ser usados e devem ter sido submetidos ao processo completo de tratamento pré -infaratório novamente antes de serem devolvidos.

8 Esterilização

Antes da esterilização, os produtos devem ser submetidos a limpeza e desinfecção, enxaguadas sem resíduos usando água desmineralizada e seco subscentalmente. O HEBUmedical recomenda o uso de um processo de esterilização a vapor validado (por exemplo, esterilizador em conformidade com o EN 285 e validado de acordo com o DIN EN ISO 17665-1).

Os parâmetros validados se referem a instrumentos cirúrgicos reutilizáveis.Os parâmetros validados devem ser observados para os outros produtos descritos, a menos que um procedimento diferente seja explicitamente descrito.

Ao usar o método de vácuo fracionado, a esterilização deve ser realizada com pelo menos **134°C (EUA 132°C)** com um **período mínimo de habitação de 3 minutos**. A secagem a vácuo deve ser realizada por pelo menos 20 minutos.

V **Parâmetros usados para a validação da esterilização a vapor**	
Prevacuum	Três vezes
Temperatura de esterilização	132 °C
Tempo de esterilização	1,5 minutos (método de meio ciclo)
Tempo de secagem	20 minutos

O vapor deve estar isento de ingredientes; os valores-limite recomendados para a água de alimentação e o condensado de vapor são definidos pela norma EN 285.

Outros processos de esterilização são compatíveis, mas não validados pela HEBUmedical.
Respeitar o peso total recomendado aquando do carregamento!
Após a esterilização, verificar se a embalagem esterilizada apresenta danos e verificar os indicadores de esterilização.

8.1 Embalagem

Embalagem normalizada dos produtos para esterilização de acordo com a norma ISO 11607.
A embalagem deve ser adequada aos instrumentos e proteger contra a contaminação microbiológica durante o armazenamento. O selo não deve estar sob tensão. A HEBUmedical recomenda contentores ou embalagens típicas de papel/filme hospitalar como embalagem de esterilização.

V Durante a validação, os instrumentos foram embalados em empacotamentos de esterilização comuns do hospital (embalagens de papel/filme) e esterilizados a vapor.

9 Vida útil

O procedimento de esterilização a vapor foi validado por testes de laboratório.Os produtos foram validados estéreis a um pré-vacuum de pelo menos 5 minutos de duração e uma temperatura de 134°C por uma vida útil de 50 ciclos.

Você pode continuar a usar os instrumentos por sua própria responsabilidade sobre esse valor do ciclo se os descrições dos testes no Capítulo 7 foram concluídos com sucesso.

10 Armazenar

Armazenar os produtos num ambiente seco, limpo e sem pó, a temperaturas moderadas de 5°C a 40°C.
Proteger da luz solar e da luz artificial.

11 Garantia / Reparação

Nossos produtos são fabricados a partir de materiais de alta qualidade e cuidadosamente verificados antes da expedição. No entanto, mesmo se usados corretamente, de acordo com o objetivo pretendido, eles estão sujeitos a um grau de desgaste maior ou menor, dependendo da intensidade do uso.
Este desgaste é técnico induzido e inevitável.
Deve -se ocorrer falhas independentemente do desgaste, entre em contato com nossos serviços ao cliente. Produtos defeituosos não devem mais ser usados.
Eles devem passar pelo processo completo de tratamento preparatório antes de serem devolvidos.

12 Eliminação

Antes da eliminação, o produto deve ser submetido a um processo completo de reprocessamento e esterilização, de acordo com o procedimento descrito nas presentes instruções de utilização.

⚠	Risco de infeção devido a produtos contaminados! ■ Na eliminação do produto, dos seus componentes e da sua embalagem, devem ser respeitadas as disposições nacionais.
⚠	Risco de ferimentos devido a produtos com arestas vivas e/ou pontiagudas! ■ Aquando da eliminação do produto, é necessário garantir que a embalagem impede a ocorrência de ferimentos provocados pelo produto.

13 Endereço de serviço e fabricante

Se as instruções para uso em papel forem necessárias, use os detalhes de contato listados abaixo.As instruções para uso no formulário de papel serão disponibilizadas para você dentro de sete dias de calendário após o recebimento da solicitação.
Como alternativa, as instruções eletrônicas para uso também podem ser impressas.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Alemanha
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
E-mail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

Cuprins

1 Explicații pentru simboluri 366

2 Introducere 367

3 Utilizare prevăzută 367

3.1 Scopul preconizat 367
3.2 Indicație 374
3.3 Contraindicații 377
3.4 Grup țintă de pacienți 377

4 Avertizări 378

5 Manipulare 379

6 Pregătire 379

6.1 Informații despre pregătirea instrumentului 379
6.2 Pregătirea la locul de utilizare 380
6.3 Baie cu ultrasunete (opțional) 380
6.4 Curățare manuală 380
6.5 Curățare mecanică 380
6.6 Uscare 382

7 Întreținere, inspecție 383

7.1 Test de funcționare 383

8 Sterilizare 384

8.1 Ambalaj 384

9 Durata de viață 384

10 Depozitare 385

11 Garanție / reparație 385

12 Eliminarea 385

13 Adresa de servicii și producător 386

1 Explicații pentru simboluri

Simbol	Definiție
CE / CE 0123	Marcaj CE
	Atenție
	Parametri validați
	Fabricant
	Numele lotului
	Numar de referinta
	Dispozitiv medical / Dispozitiv cu prescripție FDA
	Dispozitiv medical
	Nu este steril
	A se păstra departe de lumina soarelui
	A se păstra uscat
	(Electronic) instrucțiuni de utilizare

2 Introducere

Odată cu achiziționarea acestui instrument, primiți un produs de înaltă calitate, a cărui manipulare și utilizare corectă este descrisă mai jos.
Pentru a minimiza riscurile și stresul inutil pentru pacienți, utilizatori și terți, vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare și să le păstrați într-un loc sigur.

Produsele noastre sunt destinate exclusiv utilizării profesionale de către personal specializat calificat și instruit în mod corespunzător și pot fi achiziționate numai de către acest tip de personal.

3 Utilizare prevăzută

3.1 Scopul preconizat

Spatula pentru bandaje	Un instrument, de obicei din oțel inoxidabil, pentru pictura tencuierii. Este un instrument neinvaziv, reutilizabil.
Instrumente pentru comedoane	Un instrument de mână pentru eliminarea magazinelor și comedonilor din Valley. Poate fi un instrument simplu sau dublu, cu un capăt de lucru contondent și un central sau la mânerul de sfârșit proximal. De obicei este confecționat din oțel inoxidabil. Este un instrument neinvaziv, reutilizabil.
Instrumente ale corpului străin	Instrumente de ochi au folosit pentru a îndepărta un corp/obiect străin pentru a îndepărta interiorul sau atașarea pe suprafața globului ocular. De obicei, sunt confecționate din oțel inoxidabil de înaltă calitate și sunt echipate cu un mâner fin la capătul proximal și o frunză concavă subțire, cu nasul rotunjit la capătul distal. Oftalmologul folosește acest sfat pentru a îndepărta corpul/obiectul străin. Este un produs reutilizabil, invaziv, legat de deschiderile corpului care nu sunt destinate conexiunii la un produs activ și pentru aplicarea temporară.
Sonde pentru ochi	Un instrument în formă de tijă subțire format din metal flexibil, cu un vârf de tub contondent, utilizat pentru examinarea țesutului ocular. Este un produs reutilizabil, invaziv, legat de deschiderile corpului care nu sunt destinate conexiunii la un produs activ și pentru aplicarea temporară.
Sonda rectală	Un instrument folosește cercetarea țesutului și structurilor de rect în timpul unui examen gastroenterologic/urologic. Este un produs reutilizabil, invaziv, legat de deschiderile corpului care nu sunt destinate conexiunii la un produs activ și pentru aplicarea temporară.
Spatula limbii	Un instrument de mână pentru a ține limba departe pentru a facilita o examinare a organelor/țesuturilor din jur. Este de obicei un produs dublu, plat de diferite dimensiuni, cu un capăt de muncă ușor unghi, pentru a putea manipula mai bine limba. Este confecționat din oțel inoxidabil. Este un produs reutilizabil, invaziv, legat de deschiderile corpului care nu sunt destinate conexiunii la un produs activ și pentru aplicarea temporară.
Sonde de măsurare	Un produs/instrument care servește pentru a măsura măsurarea comparației, de exemplu, diametrul interior și exterior, lungimi, adâncimi sau grosime. Instrumentul nu este calibrat. Este un produs reutilizabil, invaziv, legat de deschiderile corpului care nu sunt destinate conexiunii la un produs activ și pentru aplicarea temporară.

Dilatatoare uterine	Un instrument masiv similar cu tijă rotundă, care este introdus de colul uterin și a extins canalul cervical. Cunoscut în general ca dilator de uter, este de obicei fabricat din metal sau plastic și are un vârf distal conic, rotunjit. Poate avea unul sau două diametre diferite, unul la fiecare capăt al instrumentului și poate face parte dintr -un set de dimensiunea diametrelor în creștere, care sunt utilizate unul pentru celălalt. Instrumentul permite introducerea inserției sau alte instrumente în uter și/sau/sau extinde uterul înainte de o intervenție apăsând pe pereții uterului din interior. Este un produs reutilizabil, invaziv, legat de deschiderile corpului care nu sunt destinate conexiunii la un produs activ și pentru aplicarea temporară.
Dilatație bougies	Un instrument rotund, stabil, pentru examinarea și extinderea uretrei. Are un ax semi-rigid, conic, care se contopește într-un capăt îngust, bulbos al muncii. Instrumentul poate fi făcut gol pentru a putea transporta un alt instrument îngust. Este un produs reutilizabil, invaziv, legat de deschiderile corpului care nu sunt destinate conexiunii la un produs activ și pentru aplicarea temporară.
spatula	Un instrument de mână în formă de lingură sau rotunjit la sfârșitul lucrării la sfârșitul muncii în timpul intervențiilor. Instrumentul este confecționat din oțel inoxidabil de înaltă calitate. Este un instrument neinvaziv, reutilizabil.
Ciocane	Un instrument de mână pentru utilizarea puterii (de exemplu, bătând) pe un alt produs (de exemplu, o dalta, pernă, drivere) în timpul unei intervenții. Este disponibil în diferite modele și materiale. Arborele este de obicei fabricat din metal (fier placat crom sau oțel inoxidabil), dar poate fi fabricat și din materiale sintetice. Capul de ciocan este de obicei solid, în formă de inel, în mare parte dublu -ondulat și este confecționat din solid (fier/oțel) sau un material de șoc (de exemplu, cauciuc sau plastic). Este un instrument neinvaziv, reutilizabil.
Clești de îndoire; unelte de forfecare	Un instrument pentru fire sau panouri externe de îndoire la diferite intervenții. Este un instrument neinvaziv, reutilizabil.
Dispozitiv de fixare a mâinii	Un dispozitiv pentru a repara mâna. Este un produs reutilizabil neinvaziv.
Șurubelniță	Un instrument cu un arbore care se potrivește într -un cap de șurub, astfel încât acest șurub să se înșele sau să scoată acest șurub. Sfârșitul lucrării poate fi, de exemplu, pentru un șurub de slot, șurub de rază încrucișată, Phillips, hexagon. Este un produs reutilizabil neinvaziv.
Instrumente de marcare	Un instrument, de obicei sub forma unui stilou adecvat care conține cerneală non -toxică pentru a diferenția zonele de pe pielea unui pacient (de exemplu, tăieturi și pentru aplicații dermatologice). Este un produs reutilizabil neinvaziv.
Instrumente pentru piele și unghii; pense pentru piele; clești de pedichiură; foarfece de unghii; Cutter cap	Un instrument pentru tăierea degetului și a unghiilor. Poate fi curbat pentru a se potrivi cu curbarea naturală a unghiilor umane. Modelele pentru unghii sunt de obicei mai robuste pentru a putea tăia unghiile groase. Instrumentul este format din două industrii mobile, cu găuri pentru degete și degetul mare sub control și se taie peste unghie închizând frunzele. Este un instrument neinvaziv, reutilizabil.
Marcator de areolă	Un instrument care servește la marcarea pe suprafața pielii, de exemplu, a curții sfarcurilor. Este un produs reutilizabil neinvaziv.

Depresoare uterine	Un instrument de mână pentru a menține uterul departe pentru a facilita o examinare a organelor/țesuturilor din jur. De obicei, este un produs dublu în diferite versiuni (de exemplu, aplecat, asemănător cu linguriță sau fondat) cu un capăt de muncă ușor unghi, pentru a putea manipula mai bine organele. Este un instrument reutilizabil, invaziv, în legătură cu deschiderile corpului care nu sunt destinate conexiunii la un produs activ și pentru aplicarea temporară.
Speculă nazală (unică); speculă de ureche	Un instrument care constă de obicei din două articulații conectate și este disponibil în dimensiuni, forme și contururi diferite. Are un capăt distal contondent și este utilizat pentru întindere sau întindere a țesutului în deschiderea nazală la introducerea și deschiderea. Este utilizat pentru examinare sau în timpul intervențiilor. De obicei, este confecționat din oțel inoxidabil cu un mecanism auto-oprit sau un mecanism reglabil. Este un produs reutilizabil, invaziv, legat de deschiderile corpului care nu sunt destinate conexiunii la un produs activ și pentru aplicarea temporară.
Deținător, speculum	Un dispozitiv pentru fixarea unui specul de ureche, nas și gât (HNO) într -o poziție fixă în investigații și tratamente. Este un instrument neinvaziv, reutilizabil.
Sonde; suport de vată de bumbac	Un instrument îngust, stabil, din metal flexibil, de obicei cu un vârf neclintit, bombat sau ascuțit, pentru examinarea fistulelor, cavitățile în timpul unei intervenții. Capătul distal, în fața mărgelei/vârfului, poate fi întors spre arbore în unghiul drept. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Oglindă laringiană; mânere de oglindă laringiană; oglindă pentru urechea medie	Un instrument de mână cu o suprafață lustruită, pentru a reflecta suficientă lumină nedifusemand, pentru a obține o imagine vizibilă a unui obiect în timpul unei intervenții. Această oglindă este montată pe un mâner lung și îngust, care este păstrat aproape de obiectul care trebuie luat în considerare. Este un produs reutilizabil, invaziv, legat de deschiderile corpului care nu sunt destinate conexiunii la un produs activ și pentru aplicarea temporară.
Dilatatoare de canal lacrimal	Un instrument oftalmologic pentru utilizare în timpul tratamentelor oftalmologice pentru a extinde o cavitate, un canal sau o deschidere. Ochii dilatoarelor includ, de asemenea, instrumente care sunt utilizate pentru intervenții pe glanda lacrimogeală sau pe canalul lacrimal. Este un produs reutilizabil, invaziv, legat de deschiderile corpului care nu sunt destinate conexiunii la un produs activ și pentru aplicarea temporară.
Suport de extensie	Produsul face parte dintr -o unitate de tracțiune. Este format din bare metalice cu un cadru curbat, pentru atașarea cârligelor sau a stilourilor pentru a exercita un tren pe pacient. Unitatea de tracțiune exercită tracțiune pentru a obține tragerea de părți ale corpului. Este un instrument neinvaziv, reutilizabil.
Boluri din oțel inoxidabil	Un recipient, de obicei sub forma unui bol care este folosit pentru depozitarea materialelor medicale. Este un produs reutilizabil neinvaziv.

Dispozitivul de împrăștiere a laminectomiei; dispozitivul de împrăștiere a corpului vertebral	Un instrument chirurgical auto-blocant pentru a trece marginile sau a se îndepărta de marginile plăgii unei tăieturi chirurgicale pentru a permite îndepărtarea unei lamine a vertebrelor vertebrale. Acest lucru poate fi necesar pentru a elimina o tumoră, o înlocuire sau o tensiune cauzată de o pauză sau o proeminență a discului intervertebral. Instrumentul seamănă cu o foarfecă mare, cu industrii expansive, cu cârlige curbate contestate, care adesea se termină pentru a câștiga țesut. De obicei, este confecționat din oțel inoxidabil și este disponibil în diferite dimensiuni și modele. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central.
Sonde de piatră biliară	Un instrument chirurgical format dintr -un băț subțire din metal flexibil cu un vârf de button contondent, care este utilizat pentru a examina (exploratorie) canalul biliar, de exemplu, la unificarea ductus simpaticus cu ductus cisticus. Este utilizat în timpul intervențiilor chirurgicale pentru a examina sau extinde restrângerea canalului biliar. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Dilatatoare ale căilor biliare	Un instrument chirurgical format dintr -un corp subțire sau din metal solid sau plastic într -o formă cilindrică, într -o varietate de dimensiuni, la dilatarea temporară a canalului biliar, de exemplu, la unirea Ductus simpaticus cu Ductus cisticus. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Microinstrument; Cârlige ascuțite	Un instrument chirurgical asemănător plutitorului, al cărui capăt distal are forma unui cârlig sau mai mult, cârlig paralel, pentru fixarea temporară sau tragerea fibromului uterin în timpul unei intervenții ginecologice. Este de obicei un instrument dintr -o piesă din oțel inoxidabil cu mâner în diferite versiuni la capătul proximal. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Curetele pentru biopsie; Curetele uterine	Un instrument chirurgical cu un capăt al lucrării în formă de elipsă la un arbore lung pentru zgârierea mucoasei uterine, săpăturile țesutului în timpul unei intervenții ginecologice și îndepărtarea rămășițelor de avort din uter. Instrumentul este de obicei confecționat din oțel inoxidabil și poate fi rigid sau flexibil. Sfârșitul muncii este ascuțit sau plictisitor în diferite versiuni. Grupul de produse generale include uter, placenta, cercurile uterine. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Ridicator de miom	Un instrument manual, chirurgical, pentru captarea temporară și păstrarea unui miom (adică o tumoră făcută din țesut muscular, de obicei în uter) în timpul îndepărtării chirurgicale. De obicei, este un instrument dintr-o singură piesă, similar cu un tracțiune de plută cu un capăt de lucru ascuțit, cu vârf (pentru înșurubarea în fibroid) și un arbore lung, subțire și un mâner în formă de T. De obicei este confecționat din oțel inoxidabil. Un produs reutilizabil este determinat pentru aplicarea temporară.
Croșetat de ochi; cârlig pentru strabismus	Un instrument oftalmic, chirurgical, cu un mâner asemănător MOP în diferite versiuni care se potrivește la sfârșitul lucrării. Partea distală a instrumentului este îndoită sau înclinată pentru a manipula țesutul ocular sau pentru a îndepărta corpurile străine. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.

Retractor de pleoape; blefarostat; cârlige musculare și de fixare	Un instrument de ochi chirurgical pentru păstrarea temporară a marginilor și țesutul asociat al unei tăieturi în ochi în timpul unei intervenții chirurgicale. De obicei, are un braț auto -conservat, cu căpușe curbate sau frunze la capătul distal care apucă și ține țesutul departe. Capătul proximal este de obicei conectat și are un mecanism determinat pentru a menține sfârșitul muncii într -o poziție irosită. Este confecționat din oțel inoxidabil și este disponibil în diferite dimensiuni și modele. Este un instrument reutilizabil.
Lingura de exenterare; lingură Chalazion	Un instrument oftalmic, chirurgical, cu pumnul, asemănător lingurii sau capătul de lucru în formă de inel, care este fie ascuțit, fie contondent. Este utilizat pentru a compensa țesutul ocular. De obicei este confecționat din oțel inoxidabil. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Chiurete; chiurete, titan; linguri ascuțite; Chiurete inelare	Un instrument chirurgical de mână pentru tăierea și tăierea țesutului osos, de obicei în timpul unei intervenții chirurgicale ortopedice sau plastice. Poate avea o piesă de lucru cu lingură, în formă de inel sau contestată. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Clește de protecție pentru găurire și ghidare	Un instrument de mână chirurgical în formă de canulă pentru plasarea simultană și ancorarea unui burghiu rotativ (adică un burghiu în spirală chirurgicală) de țesături dure. Țesutul moale din jur este protejat în timp ce burghiul este în funcțiune. De obicei, există apeluri la capătul distal pentru a da o plasare sigură pe suprafața țesutului. La capătul proximal, există un mâner pentru a ține și a se deplasa. Produsul este de obicei adaptat la dimensiunea forajului și este confecționat din oțel inoxidabil. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Bender de fier, oase	Un produs chirurgical pentru îndoirea plăcilor osoase. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Spatula pulmonară	Un instrument chirurgical, de obicei din oțel inoxidabil, care este folosit pentru a manipula suprafețele țesutului pulmonar. Instrumentul este format dintr -un mâner proximal și o frunză plată, fără margini ascuțite la capătul distal. Arborele sau frunza instrumentului poate fi drept, îndoit sau înclinat în moduri diferite. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Spatulă pentru vezica urinară; Lingură pentru calculi biliari; Lingură pentru uterin	Un instrument chirurgical în formă de lingură, pentru îndepărtarea țesutului în intervenții chirurgicale gastroenterologice și urologice. Acest grup de instrumente include, de exemplu, Biopse Open, Ovulum Spoon, Placental Open, Uterus Spoon, Secreția Spoon. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central.
Ace de ghidare	Un produs pentru conectarea unui cateter la un alt produs (de exemplu, un dop) sau pentru a introduce un cateter de clătire sau drenaj în corp. Este un produs reutilizabil și pentru o aplicație temporară. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central.
Ace intestinale; ace pentru piele și mușchi; ace reverdin; Ace de ligatură	Un instrument chirurgical cilindric, solid în diferite diametre, al cărui dantelă distală poate fi realizată în diferite forme geometrice. Este folosit pentru a introduce și trage prin material de cusătură prin țesături superficiale, de exemplu, piele sau mușchi. Cusătura este utilizată pentru a combina două marje de rani. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central.

Trocare; seturi pentru mărirea sânilor	Un instrument chirurgical cu un piramidă ascuțită sau un vârf conic este utilizat pentru a străpunge spațiile corpului. De obicei este asamblat și utilizat cu un mânecă compatibilă, care permite introducerea instrumentului. După foraj, Trokar este scos și oferă un canal de lucru în cavitatea corpului. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central.
Ghidaj de fir; ghidare sonde goale; ghidaj de tendon; Conducător de sârmă	Un instrument chirurgical pentru a conduce sârmă sau ligaturi prin țesut. Tururile tipice ghidate pot avea piese de lucru flexibile sau fixe, cu cârlige, paranteze sau gheare, ținând materialul prin țesut în timp ce conduceți. Sfârșitul muncii poate avea un buton sau un Öhr. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central.
Instrumente laser, cârlige	Un instrument chiurgic care este utilizat împreună cu un endoscop adecvat în timpul endoterapiei. Este utilizat pentru lucrări mecanice, de exemplu, țesuturi sau corpuri străine strânse sau extinderea unei zone/lumeni. Funcționează fără electricitate, inclusiv de exemplu, energie de înaltă frecvență, electromagnetică, cu ultrasunete sau laser. Este un produs non-activ care este reutilizabil și este destinat aplicării temporare. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central.
Cârlige de piele; micro-cârlige, rasptoria, linguri, furculițe	Un instrument chirurgical asemănător arborelui, al cărui capăt proximal formează un mâner care poate fi modelat în diferite versiuni. La capătul distal, arborele intră într -unul sau mai multe cârlige paralele, aplicați trenul pe piele. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central.
Cârlige; cârlige de explorare și de coagulare; cârlige pentru rădăcini; răspânditori; cârlige pentru țesuturi	Un instrument chirurgical asemănător arborelui, al cărui capăt proximal formează un mâner care poate fi modelat în diferite versiuni. La capătul distal, arborele intră într -unul sau mai multe cârlige paralele, pentru a ține țesutul. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central.
Spatulă de țesut	Un instrument chirurgical, de obicei din oțel inoxidabil, care este folosit pentru a manipula țesutul sau pentru a îndepărta materialul de pe o suprafață. Instrumentul este format dintr -un mâner proximal și o frunză plată, fără margini ascuțite la capătul distal. Arborele sau frunza instrumentului poate fi drept, îndoit sau înclinat în moduri diferite. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central.
Chiurete de lupus; lingura de lupus; Răzuitoare pentru lupus	Un instrument chirurgical în formă de lingură, pentru îndepărtarea țesutului în diferite intervenții chirurgicale. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central.

Spatula abdominală și intestinală	Un instrument de mână chirurgical pentru manipularea intestinului și a organelor abdominale în timpul unei intervenții chirurgicale în abdomen. De obicei, are o frunză mare, plană, contondentă (fără margini ascuțite) la capătul distal și o strângere puternică la capătul proximal. De obicei, este confecționat din oțel inoxidabil și este disponibil în diferite versiuni, de exemplu, îndoit și plat, sau drept și plat cu un capăt rotunjit sau în dreapta. Unele modele au o suprafață de frunze rasă pentru a surprinde mai bine țesătura abdominală alunecoasă. Mânerul este de obicei proiectat astfel încât să poată fi păstrat non -slip. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Elevatoare; cârlige pentru meniscuri	Un instrument chirurgical de mână pentru ridicare, poziționare sau structuri osoase, alte structuri anatomice sau material chirurgical în timpul unei intervenții ortopedice. Este confecționat din oțel inoxidabil și este disponibil într -o varietate de dimensiuni, proiecte și capete de lucru. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
disectore de țesuturi; Separatoare	Un instrument de mână chirurgical, de obicei în formă de lingură sau rotunjit la sfârșitul lucrării. Este utilizat pentru a separa țesutul moale sau structurile corpului în interferența chirurgiei generale sau plastice. De obicei, are o mișcare care continuă într -un arbore care are un vârf la capătul distal. Vârful poate fi ascuțit sau plat, ascuțit sau plictisit, unghi sau drept pe arbore. Instrumentul este confecționat din oțel inoxidabil de înaltă calitate și disponibil în diferite forme și dimensiuni. Instrumentul este reutilizabil și destinat aplicării temporare. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central.
Dilatatoare vasculare	Un instrument chirurgical care este introdus într -un vas și care servește pentru a trece sau pentru a regla o navă în timpul unei intervenții chirurgicale. Instrumentul nu este utilizat pe vasele de sânge din arterele pulmonare, aorta ascendentă, arcul aortei, aorta descendentă până la bifurcația aortei, arterele coronare, artera carotidă comună, artera carotidă externă, artera carotidă internă, arterele cerebrale, trunchiul brahiocefalic, venele cordului, venele pulmonare, vena cavă superioară și vena cavă inferioară. Este un instrument rotund, cu un corp solid lung, subțire și un vârf distatal în diferite forme și dimensiuni. Este disponibil într -o varietate de dimensiuni și grade de moale și este de obicei fabricat din metal. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Extractoare pentru endarterectomie; instrumente pentru vene varicoase; instrumente pentru vene, cârlige pentru vene, extractoare de vene	Un instrument chirurgical pentru a tăia o piesă dintr -un vascular. Un stripper poate fi tăiat dintr -o parte dintr -o venă sau o arteră, cu excepția vaselor de sânge pentru arterele pulmonare, aorta ascendentă, arcul aortei, aorta descendentă până la bifurcația aortei, arterele coronare, artera carotidă comună, artera carotidă externă, artera carotidă internă, arterele cerebrale, trunchiul brahiocefalic, venele cordului, venele pulmonare, vena cavă superioară și vena cavă inferioară. . Strippers vasculare sunt disponibile în două versiuni diferite: 1) Un cablu flexibil din oțel inoxidabil, cu un calotte decojit sau un panou la un capăt și un ghid la celălalt capăt;și 2) o tijă rigidă care se termină într -un inel închis sau o buclă, de exemplu: un stripper extern. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central.

Bucle pentru urechi; șireturi pentru adenoide; șireturi pentru amigdale	Un instrument chirurgical care constă de obicei dintr -un canal sau o canulă și două solide și un inel de deget glisant. O buclă poziționează un cerc de sârmă rotundă și flexibilă în jurul țesutului în zona ORL și înregistrează această zonă. Prin deplasarea inelului de deget glisant poate fi verificat cât de mult sârmă alunecă prin canal. Instrumentul este de obicei folosit pentru a granița corpurilor străine capsizate. Este un produs reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Cârlig de aripă de nas	Un instrument chirurgical asemănător plutitorului, al cărui capăt proximal formează un mâner care poate varia în forma sa. Arborele este întinerit la un cârlig sau mai multe cârlige care sunt utilizate în chirurgia plastică a nasului. Cârligele sunt aranjate în paralel în varianta de cârlig multiplu. Instrumentul este reutilizabil și destinat aplicării temporare.
Cârlige pentru urechi; ace de paracenteză; instrumente pentru tălpi; ace pentru timpan	Un instrument chirurgical fin care constă dintr -un mâner care intră conic într -un arbore și se termină într -un vârf fin, îndoit cu 90 °. Este utilizat în timpul intervențiilor chirurgicale în zona ORL pentru a edita structurile în urechea medie, de exemplu, a stivelor. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Curetze pentru urechi; curetze pentru sinusuri	Un instrument de mână chirurgical, cu o parte de lucru în formă de inel, pliată sau asemănătoare lingurii, care poate fi ascuțită sau plictisitoare pentru a obține țesuturi prin zgârierea sau epuizarea în timpul unei intervenții. Este o curvă pentru utilizare generală în intervenții ENT, este confecționată din oțel inoxidabil și este disponibil în diferite versiuni și forme. Este un produs reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Ridicatoare pentru sept și periost	Un instrument chirurgical de mână pentru ridicarea, poziționarea și ruperea structurilor anatomice sau a materialului chirurgical în timpul unei intervenții în zona ORL. Poate fi un instrument diferit sau dublu, cu un capăt de lucru contondent (foaie sau cârlig în diferite versiuni) și un mâner în mijloc. Mărimea și versiunea depind de scop, de exemplu, un elevator antrum plictisitor, elevator de sept, un elevator puternic de fractură a nasului sau un elevator de urechi special dezvoltat. Instrumentul este de obicei confecționat din oțel inoxidabil. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.

3.2 Indicație

Instrumentele standard sunt utilizate în următoarele domenii:

Instrumente pentru comedoane; Spatula pentru bandaje	Instrumentul este utilizat în tratamente. Acesta poate fi utilizat numai de către personalul de specialitate instruit și calificat.
Sonde pentru ochi; Instrumente ale corpului străin	Instrumentul este utilizat în tratamente oftalmologice. Acesta poate fi utilizat numai de către personalul de specialitate instruit și calificat.
Sonda rectală	Instrumentul este utilizat în examenele gastroenterologice și urologice. Examinarea trebuie efectuată de către personal specializat instruit și calificat.
Spatula limbii; Sonde de măsurare	Instrumentul este utilizat în timpul examinărilor sau tratamentelor ORL. Acesta poate fi utilizat numai de către personalul de specialitate instruit și calificat.
Dilatatoare uterine	Instrumentul este utilizat în timpul examinărilor în ginecologie. Examinarea trebuie efectuată de către personal specializat instruit și calificat.

Dilatație bougies	Instrumentul este utilizat în examenele urologice. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Șurubelniță; Dispozitiv de fixare a mâinii; Clești de îndoire; unelte de forfecare; Ciocane; spatula	Instrumentul este utilizat în diferite proceduri. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Instrumente de marcare	Instrumentul este utilizat în diferite examinări. Examinarea trebuie efectuată de către personal specializat instruit și calificat.
Instrumente pentru piele și unghii; pense pentru piele; clești de pedichiură; foarfece de unghii; Cutter cap	Instrumentul este utilizat în domeniul îngrijirii unghiilor și picioarelor.
Marcator de areolă	Instrumentul este utilizat în chirurgia plastică. Acesta poate fi utilizat numai de către personalul de specialitate instruit și calificat.
Depresoare uterine	Produsul este utilizat în examinări și tratamente în ginecologie. Acesta poate fi utilizat numai de către personalul de specialitate instruit și calificat.
Oglindă laringiană; mânere de oglindă laringiană; oglindă pentru urechea medie; Speculă nazală (unică); speculă de ureche; Sonde; suport de vată de bumbac; Deținător, speculum; Dilatatoare de canal lacrimal	Produsul este utilizat în examinări și tratamente în ORL. Acesta poate fi utilizat numai de către personalul de specialitate instruit și calificat.
Suport de extensie	Produsul este utilizat în ortopedie. Acesta poate fi utilizat numai de către personalul de specialitate instruit și calificat.
Boluri din oțel inoxidabil	Utilizarea containerelor are loc în aproape toate domeniile medicale. Acesta poate fi utilizat numai de către personalul de specialitate instruit și calificat.
Dispozitivul de împrăștiere a laminectomiei; dispozitivul de împrăștiere a corpului vertebral	Instrumentul este utilizat în proceduri chirurgicale la nivelul coloanei vertebrale. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Sonde de piatră biliară	Instrumentul este utilizat în proceduri chirurgicale la nivelul vezicii biliare și a căii biliare. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Dilatatoare ale căilor biliare	Instrumentul este utilizat în operații chirurgicale pe căile biliare. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Microinstrument; Cârlige ascuțite; Ridicator de miom; Curetele pentru biopsie; Curetele uterine	Instrumentul este utilizat în timpul intervențiilor chirurgicale în ginecologie. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Croșetat de ochi; cârlig pentru strabismus; Lingura de exenterare; lingură Chalazion; Retractor de pleoape; blefarostat; cârlige musculare și de fixare	Instrumentul este utilizat în timpul procedurilor chirurgicale în oftalmologie. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.

Chiurete; chiurete, titan; linguri ascuțite; Chiurete inelare; Clește de protecție pentru găurire și ghidare; Bender de fier, oase	Instrumentul este utilizat în timpul procedurilor chirurgicale în ortopedie. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Spatula pulmonară	Instrumentul este utilizat în procedurile de chirurgie toracică. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Spatulă pentru vezica urinară; Lingură pentru calculi biliari; Lingură pentru uterin	Instrumentul este utilizat în proceduri chirurgicale gastroenterologice și urologice. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Trocare; seturi pentru mărirea sânilor; Chiurete de lupus; lingura de lupus; Răzuitoare pentru lupus; Spatulă de țesut; Cârlige; cârlige de explorare și de coagulare; cârlige pentru rădăcini; răspânditori; cârlige pentru țesuturi; Ghidaj de fir; ghidare sonde goale; ghidaj de tendon; Conducător de sârmă; Cârlige de piele; microcârlige, rasptoria, linguri, furculițe;	Instrumentul este utilizat în diferite proceduri chirurgicale. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Ace intestinale; ace pentru piele și mușchi; ace reverdin; Ace de ligatură; Ace de ghidare; Instrumente laser, cârlige	
Spatula abdominală și intestinală	Instrumentul este utilizat în diferite proceduri chirurgicale în cavitatea abdominală. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Elevatoare; cârlige pentru meniscuri	Instrumentul este utilizat în diverse proceduri chirurgicale în ortopedie. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
disectore de țesuturi; Separatoare	Instrumentul este utilizat în diverse proceduri în chirurgia generală sau plastică. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Dilatatoare vasculare	Instrumentul este utilizat în diverse proceduri în chirurgia vasculară. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Extractoare pentru endarterectomie; instrumente pentru vene varicoase; instrumente pentru vene, cârlige pentru vene, extractoare de vene	Instrumentul este utilizat în diverse proceduri în chirurgia vasculară. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.

Ridicatoare pentru sept și peri-ost; Cârlig de aripă de nas; Curetze pentru urechi; curetze pentru sinusuri; Bucle pentru urechi; șireturi pentru adenoide; șireturi pentru amigdale; Cârlige pentru urechi; ace de paracenteză; instrumente pentru tălpi; ace pentru timpan

Instrumentul este utilizat în timpul procedurilor chirurgicale ORL. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.

3.3 Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute.

3.4 Grup țintă de pacienți

Produsele sunt potrivite pentru toate grupurile de pacienți.

4 Avertizări

	Dispozitivele medicale se livrează nesterile și trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de prima utilizare.
	În general, produsele defecte nu trebuie utilizate și trebuie să fi trecut prin întregul proces de reprocesare înainte de a fi returnate.
	Vă rugăm să rețineți că forțele mai mari pot provoca, de asemenea, leziuni mai mari ale țesuturilor; de exemplu, la strângere, forța la capătul gurii este mai mare decât la vârful gurii.
	Înainte de utilizare sau prelucrare pentru prima dată, îndepărtați toate capacele și foliile de protecție.
	Combinația sigură a produselor între ele sau a produselor cu implanturi trebuie verificată de către utilizator înainte de utilizarea clinică.
	Evitați aruncarea sau aruncarea instrumentelor în mod necorespunzător.
	Evitați suprasolicitarea mecanică a instrumentului dincolo de designul de proiectare; acest lucru poate duce la rupere și deformare!
	Înainte de fiecare utilizare, instrumentul trebuie inspectat vizual pentru deteriorări și contaminare!
	Pentru a evita orice coroziune de contact, instrumentele cu suprafețe deteriorate trebuie aruncate imediat!
	Dacă produsele sunt utilizate pe pacienți cu encefalopatie spongiformă transmisibilă sau infecție HIV, ne declinăm orice responsabilitate pentru reutilizare.
	Acordați atenție calității apei atunci când procesați după proceduri oftalmologice! (conform specificațiilor AAMI TIR34 și recomandărilor Institutului Robert Koch pentru reprocesarea dispozitivelor medicale)
	Toate incidentele grave legate de dispozitiv trebuie raportate producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

5 Manipulare

Tipul de tratament trebuie stabilit în fiecare caz în parte de către chirurg în colaborare cu medicul internist și medicul anestezist.
Utilizarea operațională în diverse discipline chirurgicale trebuie să fie efectuată de personal specializat calificat și instruit corespunzător.

6 Pregătire

Persoana responsabilă de tratamentul pregătitor este responsabilă de asigurarea faptului că tratamentul este realizat în mod corespunzător folosind echipamentele, materialele și personalul relevant din instalația de tratament și, astfel, obține rezultatul dorit. Aceasta necesită validarea și monitorizarea de rutină a procesului utilizat. Vă rugăm să luați notă de reglementările naționale care se referă la pregătirea instrumentelor.

Parametrii validați se referă la instrumente chirurgicale reutilizabile. Parametrii validați trebuie observați pentru celelalte produse descrise, cu excepția cazului în care este descrisă în mod explicit o procedură diferită.

6.1 Informații despre pregătirea instrumentului

- Folosiți agenți de curățare și/sau dezinfectare cu o valoare pH în perioada 9-10.
- Vă rugăm să observați instrucțiunile producătorului cu privire la dozare, timpul de expunere și reînnoirea soluțiilor.
- Utilizați perii adecvate care nu îndepărtează materialul, de exemplu, fără perii dure (cum ar fi perii metalice și bureți metalici) sau detergenți abrazivi grosieri.
- Nu lăsați niciodată instrumente în agenții de curățare sau dezinfectare mai mult decât timpul specificat.
- Clătiți și uscați cu atenție prin canale și conducte.
- Instrumentele sensibile trebuie curățate într -un dispozitiv de depozitare sau de prindere.
- Observați instrucțiunile producătorului de curățare - și echipamente de sterilizare.

6.1.1 Calitatea apei

Pentru curățare, neutralizare și clătire, vă recomandăm utilizarea apei demineralizate în conformitate cu „Ghidul DGKH, DGSV, AKI pentru validarea și monitorizarea de rutină a proceselor automate de curățare și dezinfectare termică pentru dispozitivele medicale și pe principiile dispozitivelor” (cele Ghidul se referă la DIN EN ISO 15883-1 Punctul 6. 4. 2).

Conform ghidului, sunt recomandate următoarele valori:

- Conductivitate: ≤15 µs/cm (deviind de la tabelul din DIN EN 285)
- Valoarea pH-ului: 5 - 7
- Duritate totală: ≤0,02 mmol CaO/l
- Conținut de sare: ≤ 10 mg/l
- Fosfat (ca P_2O_5): ≤0,5 mg/l

- Silicat (ca SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Clorură: ≤ 2 mg/l

6.2 Pregătirea la locul de utilizare

Imediat după utilizare, îndepărtați murdăria grosieră de pe instrumente cu o perie adecvată (a se vedea capitolul 6.1) și clătiți canulele de lucru. Nu utilizați agenți de fixare sau apă fierbinte (> 40°C), deoarece aceasta duce la fixarea reziduurilor și poate influența succesul curățării ulterioare.
Dezasamblați și/sau deschideți instrumentele pe cât posibil.
Instrumentele trebuie curățate cât mai curând posibil după utilizare pentru a reduce uscarea reziduurilor și a facilita astfel curățarea. În cazul în care instrumentele intră în contact cu medicamente corozive sau agenți de curățare, clătiți-le cu apă imediat după utilizare.
Duratele mai lungi de uscare, de exemplu, în cadrul eliminării uscate, nu au fost validate și, prin urmare, nu sunt recomandate.

Timpul de uscare în timpul validării a fost de 1 oră.

6.3 Baie cu ultrasunete (opțional)

Toate instrumentele trebuie deschise, demontate și orice cavități clătite.
Puneți instrumente în coșul de ecran în așa fel încât să se suprapună și să se evite contactul între instrumente. Adăugați agentul de curățare la apă și reglați temperatura soluției în conformitate cu instrucțiunile producătorului agentului de curățare.

Curățarea în baia cu ultrasunete ar trebui să fie la **35-40 kHz**, cel puțin **5 minute.**

Pentru a valida curățarea într -o baie cu ultrasunete, elementele de testare au fost tratate cu ultrasunete în Neodisher Mediclean Forte 0,5 % timp de 5 minute.

Ulterior, instrumentele clătite includ toate cavitățile înainte de curățare și dezinfectare.
Baia cu ultrasunete nu trebuie utilizată pentru dispozitive medicale în care materialul ar putea fi îndepărtat în baia cu ultrasunete, de exemplu produse din plastic moale sau instrumente acoperite.

6.4 Curățare manuală

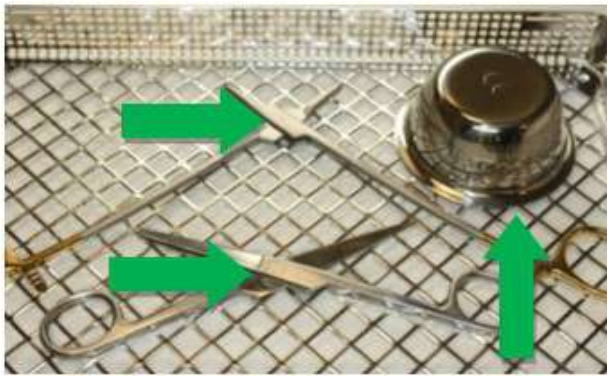
Deoarece procesele mecanice pot fi standardizate, reproduse și, prin urmare, validate, curățarea mecanică/dezinfectarea ar trebui să fie preferată proceselor manuale. Procesul de curățare manuală și dezinfectare nu este validat și trebuie validat în plus de către utilizatorul final.

6.5 Curățare mecanică

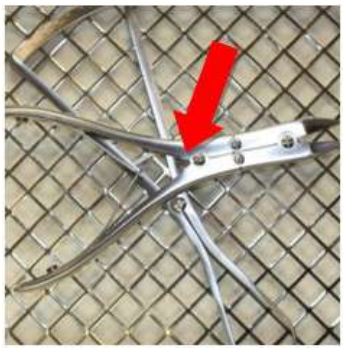
Datorită standardelor internaționale (EN ISO 15883) și a orientărilor naționale, ar trebui doar procedurile de curățare mecanică și dezinfectare mecanică validată. Pentru curățarea automată, vă recomandăm un program standard pentru instrumente chirurgicale, de ex. Instrumente de la Miele.

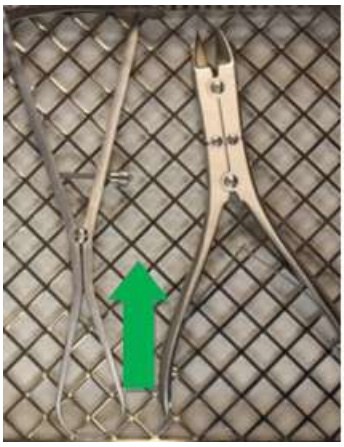
Observați următoarele prin încărcare:

- Așezați instrumentele dezasamblate sau deschise în siguranță în tavă.
- Instrumentele cu deschideri și adâncituri trebuie să fie plasate cu partea deschisă orientată spre jos, astfel încât să poată fi curățate și nu se poate colecta apă din procesul de curățare.
- Dacă este disponibil, utilizați un dispozitiv de clătire coordonat.



- Nu supraîncărcați tăvile, evitați crearea de suprapuneri





Curățarea prealabilă este urmată de curățarea uscată.
Curățarea chimică trebuie efectuată la o temperatură cuprinsă între **40°C și 60°C** timp de cel puțin **5 minute**.

Vă recomandăm să folosiți agenți de curățare cu o valoare a **pH-ului între 9 și 10**, de exemplu Neodisher MediClean forte de la Dr. Weigert. Alegerea agentului de curățare depinde de materialul și proprietățile instrumentelor, precum și de reglementările naționale.
Dacă există o concentrație crescută de clorură în apă, pe instrumente pot apărea fisuri și crăpături de coroziune sub tensiune.
Apariția unei astfel de coroziuni poate fi redusă la minimum prin utilizarea agenților de curățare alcalini și a apei demineralizate.
Adăugarea unui agent de neutralizare pe bază de acid facilitează clătirea reziduurilor de detergent alcalin în timpul primei clătiri intermediare.

Pentru a preveni formarea de depuneri, se recomandă utilizarea detergenților neutri dacă calitatea apei este nefavorabilă.
Dezinfecția termică are loc după cea de-a doua clătire intermediară.
Dezinfecția termică trebuie efectuată cu apă demineralizată care corespunde calității microbiologice a apei potabile (< 100 UFC/ml apă potabilă) la **80-95°C și un timp de expunere în conformitate cu EN ISO 15883**.
Articolele de spălat trebuie scoase din mașină la sfârșitul programului, deoarece rămânerea în mașină poate provoca coroziune.

Parametri folosiți pentru validarea pregătirii	
Clătire prealabilă	1 minut cu apă rece de la robinet
Curățare	Temperatură: 55°C
	Timp de înmuiere: 5 minute (cel mai rău caz)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (cel mai rău caz)
Neutralizare	Temperatura: Apă rece demineralizată
	Timp de înmuiere: 2 minute
	Neodisher Z 0,1%
Post-clătire	2 minute cu apă rece demineralizată
Dezinfectare	Température: 90 °C (A_0 3000)
	Timp de înmuiere: 5 minute

6.6 Uscare

Asigurați o uscare adecvată prin dispozitivul de curățare și dezinfectare sau utilizarea altor măsuri adecvate.

Uscarea a fost omisă în validare (cea mai proastă condiție).

7 Întreținere, inspecție

După răcirea la temperaturile camerei, instrumentele trebuie inspectate vizual pentru reziduurile de proteine și alte contaminări. Trebuie să fie inspectate cu atenție fantele, barierele, încuietori, tuburi și altele care sunt dificil de accesat. Instrumentele care nu sunt fără reziduuri trebuie să fie supuse în mod repetat la întregul proces de reprocesare.
Pentru a se asigura că instrumentele chirurgicale pot fi utilizate pentru scopul propus după reprocesare, este necesar să efectuați un test funcțional după curățare, dezinfectare și uscare a măsurilor de inspecție vizuală și de îngrijire. Efectuați testele funcționale descrise la punctul 7.1.
Instrumentele care sunt pătate, contondente, îndoite, care nu mai sunt funcționale, deteriorate în orice alt mod sau a căror etichetare nu mai este recognoscibilă (de exemplu, etichetarea, codul UDI nu mai este lizibil) trebuie aruncate!
Pentru a ajuta la identificarea instrumentelor defecte care trebuie rezolvate, vă recomandăm broșura „Reprocesarea instrumentelor” din grupul de lucru „Pregătirea instrumentelor”. Aceasta a inclus Capitolul 8 „Verificări și îngrijire” și Capitolul 12 „Schimbări de suprafață: depozite, decolorare, coroziune, îmbătrânire, umflare și fisuri de stres”.

7.1 Test de funcționare

Un produs nou achiziționat trebuie să fie supus unei verificări vizuale și funcționale amănunțite după livrare și înainte de fiecare utilizare.

Produsele trebuie să fie verificate pentru nereguli. Se verifică dacă există fisuri, fracturi și apariția coroziunii.
În cazul în care există îmbinări, instrumentele trebuie lubrifiate cu un produs de îngrijire pe bază de parafină înainte de verificarea funcțională. În acest scop, recomandăm un ulei medical alb pe bază de ulei de parafină.
Instrumentele cu articulații ar trebui apoi să fie verificate pentru ușurința de mișcare.
De asemenea, trebuie verificată lizibilitatea etichetei.
Efectuați alte teste funcționale în funcție de utilizarea prevăzută a instrumentului.

Produsele defecte nu trebuie utilizate și trebuie să fi trecut din nou în procesul complet de tratament prefatabil înainte de a fi returnate.

8 Sterilizare

Înainte de sterilizare, produsele trebuie să fie supuse curățării și dezinfectării, să fie clătite fără reziduuri folosind apă demineralizată și uscate subsecvente. HEBUmedical recomandă utilizarea unui proces validat de sterilizare a aburului (de exemplu, sterilizator în conformitate cu EN 285 și validat în conformitate cu DIN EN ISO 17665-1).

Parametrii validați se referă la instrumente chirurgicale reutilizabile.Parametrii validați trebuie observați pentru celelalte produse descrise, cu excepția cazului în care este descrisă în mod explicit o procedură diferită.

La utilizarea metodei de vid fracționate, sterilizarea trebuie efectuată cu cel puțin **134°C (SUA 132°C)** cu o **perioadă minimă de 3 minute**. Uscarea în vid trebuie efectuată de cel puțin 20 de minute.

Parametrii folosiți pentru validarea sterilizării cu abur	
Prevacuum	De 3 ori
Temperatura de sterilizare	132 °C
Timp de sterilizare	1,5 minute (metodă de jumătate de ciclu)
Timp de uscare	20 de minute

Aburul trebuie să fie lipsit de ingrediente, valorile limită recomandate pentru apa de alimentare și condensul de abur sunt definite de EN 285.
Alte procese de sterilizare sunt compatibile, dar nu sunt validate de HEBUmedical.
Respectați greutatea totală recomandată la încărcare! După sterilizare, verificați dacă ambalajul steril nu este deteriorat și verificați indicatorii de sterilizare.

8.1 Ambalaj

Ambalarea produselor pentru sterilizare în conformitate cu standardul ISO 11607. Ambalajul trebuie să fie adecvat pentru instrumente și să protejeze împotriva contaminării microbiologice în timpul depozitării. Sigiliul nu trebuie să fie sub tensiune. HEBUmedical recomandă ca ambalaj pentru sterilizare containere sau ambalaje tipice de spital din hârtie/folie.

În timpul validării, instrumentele au fost ambalate în pachetele de sterilizare comune de spital (pachete de hârtie/film) și sterilizate cu aburi.

9 Durata de viață

Procedura de sterilizare a aburului a fost validată prin teste de laborator.Produsele au fost validate sterile la un pre-vacuum cu o durată de cel puțin 5 minute și o temperatură de 134°C pentru o viață de 50 de cicluri.

Puteți continua să utilizați instrumentele la propria responsabilitate peste această valoare a ciclului dacă descripțiile testelor din capitolul 7 au fost finalizate cu succes.

10 Depozitare

Depozitați produsele într-un mediu uscat, curat și lipsit de praf, la temperaturi moderate cuprinse între 5°C și 40°C.
Protejați de lumina soarelui și de lumina artificială.

11 Garanție / reparație

Produsele noastre sunt fabricate din materiale de înaltă calitate și verificate cu atenție înainte de expediere.Cu toate acestea, chiar dacă sunt utilizate corect în conformitate cu scopul propus, acestea sunt supuse unui grad mai mare sau mai mic de uzură, în funcție de intensitatea lor de utilizare.
Această uzură este indusă din punct de vedere tehnic și inevitabilă.
În cazul în care defectele apar independent de uzură, vă rugăm să contactați serviciile noastre pentru clienți.Produsele defecte nu ar trebui să mai fie utilizate.
Aceștia trebuie să fie supuși procesului complet de tratament pregătit înainte de a fi returnat.

12 Eliminarea

Înainte de eliminare, produsul trebuie supus procesului complet de reprocesare și sterilizare în conformitate cu procedura descrisă în aceste instrucțiuni de utilizare.

⚠	Risc de infecție din cauza produselor contaminate! ■ La eliminarea produsului, a componentelor sale și a ambalajului acestora, trebuie respectate reglementările naționale.
⚠	Risc de rănire din cauza produselor cu margini ascuțite și/sau ascuțite! ■ La eliminarea produsului, trebuie să se asigure că ambalajul previne rănirea de către produs.

13 Adresa de servicii și producător

Dacă sunt necesare instrucțiunile de utilizare în formular de hârtie, vă rugăm să utilizați datele de contact enumerate mai jos.Instrucțiunile de utilizare în formular de hârtie vă vor fi puse la dispoziție în termen de șapte zile calendaristice după primirea cererii.
În mod alternativ, instrucțiunile electronice pentru utilizare pot fi, de asemenea, tipărite.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germania
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
E-Mail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

CE

CE 0123

Innehåll

1 Symbolförklaringar 388

2 Inledning 389

3 Avsedd användning 389

3.1 Avsett ändamål 389
3.2 Indikation 396
3.3 Kontraindikationer 398
3.4 Patientmålgrupp 398

4 Varningar 399

5 Hantering 400

6 Förberedelse 400

6.1 Information om instrumentförberedelser 400
6.2 Förberedelse på användningsplatsen 401
6.3 Ultraljudsbad (valfritt) 401
6.4 Manuell rengöring 401
6.5 Mekanisk rengöring 401
6.6 Torkning 403

7 Underhåll, inspektion 404

7.1 Funktionstest 404

8 Sterilisering 405

8.1 Förpackning 405

9 Livstid 405

10 Lagring 406

11 Garanti / reparation 406

12 Bortskaffande 406

13 Service- och tillverkaradress 407

1 Symbolförklaringar

Symbol	Definition
	CE-märkning
	Uppmärksamhet
	Validerade parametrar
	Tillverkare
	Batchnamn
	Referensnummer
	Medicinteknisk produkt / FDA receptbelagd enhet
	Medicinteknisk produkt
	Inte steril
	Förvaras åtskilt från solljus
	Förvaras torrt
	(Elektroniska) bruksanvisningar

2 Inledning

Genom köpet av detta instrument får du en högkvalitativ produkt, vars korrekta hantering och användning beskrivs nedan.
För att minimera risker och onödig stress för patienter, användare och tredje part ska du läsa igenom bruksanvisningen noggrant och förvara den på ett säkert ställe.

Våra produkter är uteslutande avsedda för professionell användning av lämpligt utbildad och kvalificerad specialistpersonal och får endast köpas av sådan personal.

3 Avsedd användning

3.1 Avsett ändamål

Spatel för bandage	Ett instrument, vanligtvis tillverkat av rostfritt stål, för att måla plåster. Det är ett icke -invasivt, återanvändbart instrument.
Instrument för komedoner	Ett handinstrument för att ta bort dalbutiker och komedoner. Det kan vara ett enkelt eller dubbelavslutande instrument med ett trubbigt arbetsslut och en central eller vid det proximala sluthandtaget. Det är vanligtvis tillverkat av rostfritt stål. Det är ett icke -invasivt, återanvändbart instrument.
Utländska kroppsinstrument	Använde ögoninstrument för att ta bort en främmande kropp/objekt för att ta bort insidan eller fästa på ögonglobens yta. De är vanligtvis tillverkade av rostfritt stål av hög kvalitet och är utrustade med ett fint handtag i den proximala änden och ett tunt konkavt blad med en rundad näsa i den distala änden. Oftalmologen använder detta tips för att ta bort den främmande kroppen/objektet. Det är en återanvändbar, invasiv produkt relaterad till kroppsöppningar som inte är avsedda för anslutning till en aktiv produkt och för tillfällig tillämpning.
Ögonsonder	Ett smalt stångformat instrument tillverkat av flexibel metall, med en trubbig slangspets, som används för undersökning av ögonvävnad. Det är en återanvändbar, invasiv produkt relaterad till kroppsöppningar som inte är avsedda för anslutning till en aktiv produkt och för tillfällig tillämpning.
Rektalsond	Ett instrument använder för forskning av vävnad och strukturer i rektum under en gastroenterologisk/urologisk undersökning. Det är en återanvändbar, invasiv produkt relaterad till kroppsöppningar som inte är avsedda för anslutning till en aktiv produkt och för tillfällig tillämpning.
Tungspatel	Ett handinstrument för att hålla tungan borta för att underlätta en undersökning av de omgivande organen/vävnaderna. Det är vanligtvis en dubbel, platt produkt i olika storlekar med en något vinklad ände på arbetet för att bättre manipulera tungan. Det är tillverkat av rostfritt stål. Det är en återanvändbar, invasiv produkt relaterad till kroppsöppningar som inte är avsedda för anslutning till en aktiv produkt och för tillfällig tillämpning.
Mätsonder	Ett produkt/instrument som tjänar till att mäta jämförelsemätning, t. ex. inre och yttre diameter, längder, djup eller tjocklek. Instrumentet är inte kalibrerat. Det är en återanvändbar, invasiv produkt relaterad till kroppsöppningar som inte är avsedda för anslutning till en aktiv produkt och för tillfällig tillämpning.

Livmoderdilatatorer	Ett rundstång liknande massivt instrument som introduceras av livmoderhalsen och utökade livmoderhalsen. Generellt känd som livmoderdilatorn är den vanligtvis tillverkad av metall eller plast och har en konisk, rundad distal spets. Den kan ha en eller två olika diametrar, en i varje ände av instrumentet och kan vara en del av en uppsättning av storleken på ökande diametrar, som används för varandra. Instrumentet gör det möjligt att infoga införandet eller andra instrument i livmodern och/eller/eller utvidga livmodern innan en intervention genom att trycka mot väggarna i livmodern från insidan. Det är en återanvändbar, invasiv produkt relaterad till kroppsöppningar som inte är avsedda för anslutning till en aktiv produkt och för tillfällig tillämpning.
Dilatation bougies	Ett rund, stabilt instrument för att undersöka och utöka urinröret. Den har en halvstyv, konisk axel som smälter samman till en smal, bulbous ände på arbetet. Instrumentet kan göras ihåligt för att kunna genomföra andra, smala instrument genom. Det är en återanvändbar, invasiv produkt relaterad till kroppsöppningar som inte är avsedda för anslutning till en aktiv produkt och för tillfällig tillämpning.
spatel	Ett handinstrument i en skedform eller avrundade i slutet av arbetet i slutet av arbetet under interventioner. Instrumentet är tillverkat av rostfritt stål av hög kvalitet. Det är ett icke -invasivt, återanvändbart instrument.
Hammare	Ett handinstrument för kraftanvändning (t. ex. genom att slå) på en annan produkt (t. ex. en mejsel, kudde, förare) under en intervention. Det finns i olika mönster och material. Axeln är vanligtvis tillverkad av metall (kromplaterad järn eller rostfritt stål), men kan också tillverkas av syntetiska material. Hammerhuvudet är vanligtvis fast, ringformat, mestadels dubbelt och är tillverkat av fast (järn/stål) eller ett chock - dämpande material (t. ex. gummi eller plast). Det är ett icke -invasivt, återanvändbart instrument.
Böjtång; klippverktyg	Ett instrument för externa böjtrådar eller paneler vid olika interventioner. Det är ett icke -invasivt, återanvändbart instrument.
Handfixeringsanordning	En enhet för att fixa handen. Det är en icke -invasiv återanvändbar produkt.
Skruvmejsel	Ett verktyg med en axel som passar i ett skruvhuvud så att den här skruvarna skruvar eller tar bort denna skruv. Slutet på arbetet kan till exempel vara för en spårskruv, korsbekskruv, Phillips, Hexagon. Det är en icke -invasiv återanvändbar produkt.
Märkningsinstrument	Ett instrument, vanligtvis i form av en lämplig penna som innehåller icke -toxiskt bläck för att differentiera områden på huden hos en patient (t. ex. skär och för dermatologiska applikationer). Det är en icke - invasiv återanvändbar produkt.
Hud- och nagelinstrument; hudpincett; pedikyrtång; nagelsaxar; Huvudskärare	Ett instrument för att klippa finger och tånaglar. Det kan vara böjt för att passa den naturliga svängen av mänskliga naglar. Modellerna för tånaglar är vanligtvis mer robusta för att kunna klippa tjocka tånaglar. Instrumentet består av två rörliga industrier, med hål för fingrar och tumme under kontroll, och skär över nageln genom att stänga bladen. Det är ett icke -invasivt, återanvändbart instrument.
Areola markörer	Ett instrument som tjänar till att markera på hudytan, t. ex. av bröstvårtgården. Det är en icke -invasiv återanvändbar produkt.

Uterusdepressor	Ett handinstrument för att hålla livmodern borta för att underlätta en undersökning av de omgivande organen/vävnaderna. Det är vanligtvis en dubbelhöjd produkt i olika versioner (t. ex. böjda, skedliknande eller grundade) med en något vinklad ände av arbetet för att kunna manipulera organen bättre. Det är ett återanvändbart, invasivt instrument i samband med kroppsöppningar som inte är avsedda för anslutning till en aktiv produkt och för tillfällig tillämpning.
Nasal specula (enkel); Öron specula	Ett instrument som vanligtvis består av två anslutna leder och finns i olika storlekar, former och konturer. Den har en trubbig distal ände och används för att sträcka eller sträcka vävnad i näsöppningen vid introduktion och öppning. Det används för undersökning eller under interventioner. Det är vanligtvis tillverkat av rostfritt stål med en självöppen mekanism eller en justerbar mekanism. Det är en återanvändbar, invasiv produkt relaterad till kroppsöppningar som inte är avsedda för anslutning till en aktiv produkt och för tillfällig tillämpning.
Hållare, spekulum	En anordning för att fixa en öra, näsa och halsspekulum (HNO) i en fast position i undersökningar och behandlingar. Det är ett icke -invasivt, återanvändbart instrument.
Sonder; hållare av bomullsull	Ett smalt, stabilt instrument tillverkat av flexibel metall, vanligtvis med en trubbig, utbuktande eller spetsig spets, för att undersöka fistlar, hålrum under en ENT -intervention. Den distala änden, framför pärlan/spetsen, kan vridas till axeln i rätt vinkel. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Larynxspegel; handtag för larynxspegel; spegel för mellanörat	Ett handinstrument med en polerad yta, för att reflektera tillräckligt med undiffusemand -ljus, för att få en synlig bild av ett objekt under en ENT -intervention. Denna spegel är monterad på ett långt, smalt handtag, som hålls nära föremålet som ska beaktas. Det är en återanvändbar, invasiv produkt relaterad till kroppsöppningar som inte är avsedda för anslutning till en aktiv produkt och för tillfällig tillämpning.
Dilatatorer för tårkanalen	Ett oftalmologiskt instrument för användning under oftalmologiska behandlingar för att utöka en hålrum, kanal eller en öppning. Dilatorernas ögon inkluderar också instrument som används för interventioner på tårkörteln eller tårkanalen. Det är en återanvändbar, invasiv produkt relaterad till kroppsöppningar som inte är avsedda för anslutning till en aktiv produkt och för tillfällig tillämpning.
Förlängningsfäste	Produkten är en del av en dragenhet. Den består av metallstänger med en krökt ram för att fästa krokar eller pennor för att träna ett tåg på patienten. Traktionsenheten utövar dragkraft för att uppnå dragning från delar av kroppen. Det är ett icke -invasivt, återanvändbart instrument.
Rostfria skålar	En behållare, vanligtvis i form av en skål som används för att lagra medicinska material. Det är en icke -invasiv återanvändbar produkt.
Spridare för laminektomi; spridare för kotkroppar	Ett självblockerande kirurgiskt instrument för att passera kanterna eller dra bort från sårkanterna på ett kirurgiskt snitt för att möjliggöra avlägsnande av en lamina i ryggraden. Detta kan vara nödvändigt för att avlägsna en tumör, en ersättning eller en spänning orsakad av en paus eller intervertebral skivutskjutning. Instrumentet liknar en stor sax med expansiva industrier med ifrågasatta, böjda krokar, som ofta slutar för att få vävnad. Det är vanligtvis tillverkat av rostfritt stål och finns i olika storlekar och mönster. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning. Det är inte avsett för användning i direktkontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet.

Gallstenprober	Ett kirurgiskt instrument som består av en smal pinne tillverkad av flexibel metall med en trubbig -knapp -knappt spets, som används för att undersöka (utforskande) av gallkanalen, till exempel vid enheten av ductus sympathicus med ductus cysticus. Det används under kirurgiska ingrepp för att undersöka eller utöka minskningen av gallkanalen. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Gallgångsdilatatorer	Ett kirurgiskt instrument som består av en smal ihålig eller fast metallkropp eller plast i en cylindrisk form i en mängd olika storlekar till den tillfälliga utvidgningen av gallkanalen, till exempel vid föreningen av ductus sympati med ductus cysticus. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Mikroinstrument; Vassa krokar	Ett jungfruligt kirurgiskt instrument, vars distala ände har formen på en krok eller mer, parallell krok, för tillfällig fixering eller dragning av livmoderfibrom under en gynekologisk intervention. Det är vanligtvis ett instrument med ett stycke tillverkat av rostfritt stål med ett handtag i olika versioner i den proximala änden. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Biopsikuretter; Uterinkuretter	Ett kirurgiskt instrument med en ellipsformad ände av arbetet vid en lång axel för att skrapa livmoderslemhinnan, utgrävning av vävnad under en gynekologisk ingripande och avlägsnande av abort kvarstår från livmodern. Instrumentet är vanligtvis tillverkat av rostfritt stål och kan vara antingen styvt eller flexibelt. Slutet på arbetet är skarpt eller tråkigt i olika versioner. Den allmänna produktgruppen inkluderar livmodern, placenta, äggledare. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Myomlyftare	Ett manuellt, kirurgiskt handinstrument för tillfällig fångst och hålla en myom (dvs. en tumör gjord av muskelvävnad, vanligtvis i livmodern) under dess kirurgiska avlägsnande. Det är vanligtvis ett instrument i ett stycke, liknande en korkdragare med en spetsig, spindad arbetsänd (för att skruva in i fibroiden) och en lång, smal axel och ett T-format handtag. Det är vanligtvis tillverkat av rostfritt stål. En återanvändbar produkt bestäms för tillfällig applicering.
Krok för ögonen; krok för skelning	Ett oftalmiskt, kirurgiskt instrument med ett moppliknande handtag i olika versioner som avsmalnar i slutet av arbetet. Den distala delen av instrumentet är böjd eller vinklad för att manipulera ögonvävnaden eller för att ta bort främmande kroppar. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Ögonlocksretraktor; blefarostat; muskel- och fixeringskrokar	Ett kirurgiskt ögoninstrument för att tillfälligt hålla kanterna och den tillhörande vävnaden i ett snitt i ögat under en kirurgisk ingripande. Den har vanligtvis en självbevarad arm med böjda fästingar eller löv i den distala änden som tar bort vävnaden. Den proximala änden är vanligtvis ansluten och har en bestämd mekanism för att hålla slutet på arbetet i ett bortkastat läge. Den är gjord av rostfritt stål och finns i olika storlekar och mönster. Det är ett återanvändbart instrument.
Exenterationssked; Chalazion sked	Ett oftalmiskt, kirurgiskt instrument med en fläktliknande, skedlik eller ringformad ände av arbetet, som antingen är skarp eller trubbig. Det används för att kompensera för ögonvävnad. Det är vanligtvis tillverkat av rostfritt stål. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Kyretter; kyretter, titan; Vassa skedar; Ringkyretter	Ett kirurgiskt handinstrument för skärning och skärning av benvävnad, vanligtvis under en ortopedisk eller plastisk kirurgisk ingripande. Det kan ha en sked, ringformad eller ifrågasatt arbetsdel. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.

Borra och styr skyddstänger	Ett kirurgiskt handinstrument i form av en kanyl för samtidig placering och förankring av en roterande borr (dvs. en kirurgisk spiralborr) med hårda tyger. Den omgivande mjukvävnaden skyddas medan borrningen är i drift. Det finns vanligtvis samtal i det distala änden för att ge en säker placering på vävnadsytan. I den proximala änden finns det ett handtag att hålla och flytta. Produkten är vanligtvis skräddarsydd efter borrstorleken och är gjord av rostfritt stål. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Järnböjare, ben	En kirurgisk produkt för böjning av benplattor. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Lungspatel	Ett kirurgiskt instrument, vanligtvis tillverkat av rostfritt stål som används för att manipulera lungvävnadsytor. Instrumentet består av ett proximalt handtag och ett platt blad utan skarpa kanter i den distala änden. Instrumentets axel eller blad kan vara rak, böjda eller vinklade på olika sätt. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Spatel för urinblåsa; sked för gallsten; sked för livmoder	Ett skedformat, kirurgiskt instrument för att ta bort vävnad i gastroenterologiska och urologiska kirurgiska ingrepp. Denna grupp av instrument inkluderar till exempel Biopse Open, Ovulum Spoon, Placent Open, livmodersked, sekretionssked. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning. Det är inte avsett för användning i direktkontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet.
Guide nålar	En produkt för att ansluta en kateter till en annan produkt (t. ex. en plugg) eller för att sätta in en sköljning eller dräneringskateter i kroppen. Det är en återanvändbar produkt och för tillfällig tillämpning. Det är inte avsett för användning i direktkontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet.
Tarmnålar; hud- och muskelnålar; Reverdin nålar; Ligeringsnålar	Ett cylindriskt, fast kirurgiskt instrument i olika diametrar, vars distala spetsar kan utföras i olika geometriska former. Det används för att infoga och dra igenom sömmaterial av ytliga tyger, t. ex. hud eller muskler. Sömmen används för att kombinera två sårmarginaler. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning. Det är inte avsett för användning i direktkontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet.
Trokar; set för bröstförstoring	Ett kirurgiskt instrument med en skarp pyramid eller konisk spets används för att genomtränga kroppsutrymmen. Det är vanligtvis monterat och används med en kompatibel ärm, vilket gör att instrumentet kan sättas in. Efter borrning dras trokaren ut och tillhandahåller en arbetskanal i kroppens hålrum. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning. Det är inte avsett för användning i direktkontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet.
Trådguide; Ledarskaps ihåliga sonder; Senor; Ledningsguide	Ett kirurgiskt instrument för körtråd eller ligaturer genom vävnad. Typiska guidade turer kan ha flexibla eller fasta arbetsdelar med krokar, konsoler eller klor, hålla materialet genom vävnaden under körning. Slutet på arbetet kan ha en knapp eller en Öhr. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning. Det är inte avsett för användning i direktkontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet.

Laserinstrument, krokar	Ett chiurgiskt instrument som används i samband med ett lämpligt endoskop under endoterapi. Det används för mekaniskt arbete, t. ex. vävnad eller främmande kropp som gripar eller utvidgar ett område/ lumen. Det fungerar utan elektricitet, inklusive t. ex. högfrekventa, elektromagnetiska, ultraljud eller laserenergi. Det är en icke-aktiv produkt som är återanvändbar och är avsedd för tillfällig tillämpning. Det är inte avsett för användning i direktkontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet.
Hudkrokar; mikrokrokar, rasptoria, skedar, gafflar	Ett axelliknande, kirurgiskt instrument, vars proximala ände bildar ett handtag som kan formas i olika versioner. I den distala änden går axeln in i en eller flera parallella krokar, applicera tåget på huden. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning. Det är inte avsett för användning i direktkontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet.
Krokar; prospekterings- och koagulationskrokar; rotkrokar; spridare; vävnadskrokar	Ett axelliknande, kirurgiskt instrument, vars proximala ände bildar ett handtag som kan formas i olika versioner. I den distala änden går axeln in i en eller flera parallella krokar för att hålla vävnad. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning. Det är inte avsett för användning i direktkontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet.
Vävnadsspatel	Ett kirurgiskt instrument, vanligtvis tillverkat av rostfritt stål som används för att manipulera vävnad eller för att avlägsna material från en yta. Instrumentet består av ett proximalt handtag och ett platt blad utan skarpa kanter i den distala änden. Instrumentets axel eller blad kan vara rak, böjda eller vinklade på olika sätt. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning. Det är inte avsett för användning i direktkontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet.
Lupus curettes; lupus sked; Lupusskrapa	Ett skedformat, kirurgiskt instrument för att ta bort vävnad i olika kirurgiska ingrepp. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning. Det är inte avsett för användning i direktkontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet.
Buk- och tarmspatel	Ett kirurgiskt handinstrument för att manipulera tarmen och bukorganen under en kirurgisk ingripande i buken. Den har vanligtvis ett stort, platt, trubbigt blad (utan skarpa kanter) i den distala änden och ett starkt grepp i den proximala änden. Det är vanligtvis tillverkat av rostfritt stål och finns i olika versioner, t. ex. böjda och platt eller rak och platt med en rundad ände eller till höger. Vissa modeller har en riven bladyta för att bättre fånga det hala bukstyget. Handtaget är vanligtvis utformat på ett sådant sätt att det kan hållas icke -slip. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Elevatorer; meniskkrokar	Ett kirurgiskt handinstrument för lyft, positionering eller nyfikna benstrukturer, andra anatomiska strukturer eller kirurgiskt material under en ortopedisk ingripande. Den är tillverkad av rostfritt stål och finns i olika storlekar, mönster och ändar av arbetet. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.

Vävnadsdissektorer; Separator	Ett kirurgiskt handinstrument, vanligtvis i skedformen eller rundad i slutet av arbetet. Det används för att separera mjukvävnad eller kroppsstrukturer i störningar i allmän eller plastikkirurgi. Den har vanligtvis en rörelse som fortsätter in i en axel som har ett spets i den distala änden. Spetsen kan pekas eller platt, skarp eller tråkig, vinklad eller rak på axeln. Instrumentet är tillverkat av rostfritt stål av hög kvalitet och finns i olika former och dimensioner. Instrumentet är återanvändbart och avsett för tillfällig tillämpning. Det är inte avsett för användning i direktkontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet.
Vaskulära dilatatorer	Ett kirurgiskt instrument som sätts in i ett kärl och används för att tillfälligt vidga eller justera ett kärl under ett kirurgiskt ingrepp. Instrumentet är inte avsett för användning på blodkärlen arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens till bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior och vena cava inferior. Det är ett runt stavliknande instrument med en lång, smal solid kropp och en distal spets av olika former och storlekar. Den finns i en mängd olika storlekar och mjukhetsnivåer och är vanligtvis gjord av metall. Det är ett återanvändbart instrument och är avsett för tillfälligt bruk.
Endarterektomi-strippare; instrument för åderbråck; veninstrument, venkrokar, venutdragare	Ett kirurgiskt instrument som används för att skära en bit ur ett kärl. En strippa kan användas för att skära ut en del av en ven eller en artär förutom blodkärlen arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens till bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior och vena cava inferior. kan användas. Fartygsavdragare finns i två olika utföranden: 1) en flexibel rostfri stålkabel med en skalande kupol eller bricka i ena änden och en styrspets i andra änden; och 2) en styv stång som slutar i en sluten ring eller slinga, t. ex. : en extern stripper. Det är ett återanvändbart instrument och är avsett för tillfälligt bruk. Det är inte avsett att användas i direkt kontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet.
Öronslingor; snören för adenoider; snören för tonsiller	Ett kirurgiskt instrument som vanligtvis består av en kanal eller en kanyl och två fast och en glidande fingerring. En slinga placerar en cirkel med rund, flexibel tråd runt vävnad i ENT -området och registrerar detta område. Genom att flytta den glidande fingerringen kan den kontrolleras hur mycket tråd glider genom kanalen. Instrumentet används vanligtvis för att gränsar till de kapslade främmande organen. Det är en återanvändbar produkt och för tillfällig tillämpning.
Krok för näsvinge	Ett float -liknande kirurgiskt instrument, vars proximala ände bildar ett handtag som kan variera i sin form. Axeln föryngras till en krok eller flera krokar som används i näsens plastikkirurgi. Krokarna är arrangerade parallellt i multipelkrokvarianten. Instrumentet är återanvändbart och avsett för tillfällig tillämpning.
Öronkrokar; paracentesnålar; fotplattinstrument; trumhinnesnålar	Ett fint kirurgiskt instrument som består av ett handtag som går koniskt till en axel och slutar i en fin spets, böjd med 90 °. Det används under kirurgiska ingrepp i ENT -området för att redigera strukturer i mellanörat, t. ex. av staplarna. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.

Öronskuretter; sinusskuretter	Ett kirurgiskt handinstrument med en ringformad, vikta eller skedliknande arbetsdel, som antingen kan vara skarp eller tråkig för att få vävnader genom att repor eller utmattande under en ENT-intervention. Det är en kurett för allmän användning i ENT -interventioner, den är gjord av rostfritt stål och finns i olika versioner och former. Det är en återanvändbar produkt och för tillfällig tillämpning.
Elevatorer för septum och periosteum	Ett kirurgiskt handinstrument för att lyfta, positionera och bryta anatomiska strukturer eller kirurgiskt material under ett ingripande i ENT -området. Det kan vara ett annat eller dubbelt instrument med ett trubbigt fungerande slut (ark eller krok i olika versioner) och ett handtag i mitten. Storleken och versionen beror på syftet, t. ex. en tråkig antrumhiss, septumhiss, en stark näsfrakturhiss eller en speciellt utvecklad öronhiss. Instrumentet är vanligtvis tillverkat av rostfritt stål. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.

3.2 Indikation

Standardinstrument används inom följande områden:

Instrument för komedoner; Spatel för bandage	Instrumentet används i behandlingar. Den får endast användas av utbildad och kvalificerad fackpersonal.
Ögonsonder; Utländska kroppsinstrument	Instrumentet används vid oftalmologiska behandlingar. Den får endast användas av utbildad och kvalificerad fackpersonal.
Rektalsond	Instrumentet används vid gastroenterologiska och urologiska undersökningar. Undersökningen ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Tungspatel; Mätsonder	Instrumentet används vid ÖNH-undersökningar eller behandlingar. Den får endast användas av utbildad och kvalificerad fackpersonal.
Livmoderdilatatorer	Instrumentet används vid undersökningar inom gynekologi. Undersökningen ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Dilatation bougies	Instrumentet används vid urologiska undersökningar. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Skruvmejsel; Handfixeringsanordning; Böjtång; klippverktyg; Hammare; spatel	Instrumentet används i olika procedurer. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Märkningsinstrument	Instrumentet används vid olika undersökningar. Undersökningen ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Hud- och nagelinstrument; hudpincett; pedikyrtång; nagelsaxar; Huvudskärare	Instrumentet används inom området för nagel- och fotvård.
Areola markörer	Instrumentet används inom plastikkirurgi. Den får endast användas av utbildad och kvalificerad fackpersonal.
Uterusdepressor	Produkten används vid undersökningar och behandlingar inom gynekologi. Den får endast användas av utbildad och kvalificerad fackpersonal.
Larynxspegel; handtag för larynxspegel; spegel för mellanörat; Nasal specula (enkel); Öron specula; Sonder; hållare av bomullsull; Hållare, spekulum; Dilatatorer för tårkanalen	Produkten används vid undersökningar och behandlingar i ÖNH. Den får endast användas av utbildad och kvalificerad fackpersonal.

Förlängningsfäste	Produkten används inom ortopedi. Den får endast användas av utbildad och kvalificerad fackpersonal.
Rostfria skålar	Användningen av behållare förekommer inom nästan alla medicinska områden. Den får endast användas av utbildad och kvalificerad fackpersonal.
Spridare för laminektomi; spridare för kotkroppar	Instrumentet används vid kirurgiska ingrepp på ryggraden. Det är inte avsett att användas i direkt kontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Gallstenprober	Instrumentet används vid kirurgiska ingrepp på gallblåsan och gallgången. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Gallgångsdilatatorer	Instrumentet används vid kirurgiska operationer på gallgången. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Mikroinstrument; Vassa krokar; Myomlyftare; Biopsikuretter; Uterinkuretter	Instrumentet används vid kirurgiska ingrepp inom gynekologi. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Krok för ögonen; krok för skelning; Exenterationssked; Chalazion sked; Ögonlocksretraktor; blefarostat; muskel- och fixeringskrokar	Instrumentet används vid kirurgiska ingrepp inom oftalmologi. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Kyretter; kyretter, titan; Vassa skedar; Ringkyretter; Borra och styr skyddstänger; Järnböjare, ben	Instrumentet används vid kirurgiska ingrepp inom ortopedi. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Lungspatel	Instrumentet används vid thoraxkirurgi. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Spatel för urinblåsa; sked för gallsten; sked för livmoder	Instrumentet används vid gastroenterologiska och urologiska kirurgiska ingrepp. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Trokar; set för bröstförstoring; Lupus curettes; lupus sked; Lupusskrapa; Vävnadsspatel; Krokar; prospekterings- och koagulationskrokar; rotkrokar; spridare; vävnadskrokar; Trådguide; Ledarskaps ihåliga sonder; Senor; Ledningsguide; Hudkrokar; mikrokrokar, rasptoria, skedar, gafflar; Tarmnålar; hud- och muskelnålar; Reverdin nålar; Ligeringsnålar; Guide nålar; Laserinstrument, krokar	Instrumentet används i olika kirurgiska ingrepp. Det är inte avsett att användas i direkt kontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Buk- och tarmspatel	Instrumentet används vid olika kirurgiska ingrepp i bukhålan. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Elevatorer; meniskkrokar	Instrumentet används vid olika kirurgiska ingrepp inom ortopedi. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.

Vävnadsdissektorer; Separator	Instrumentet används vid olika ingrepp inom allmän eller plastikkirurgi. Det är inte avsett att användas i direkt kontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Vaskulära dilatatorer	Instrumentet används i olika procedurer inom kärlkirurgi. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Endarterektomi-strippare; instrument för åderbråck; veninstrument, venkrokar, venutdragare	Instrumentet används i olika procedurer inom kärlkirurgi. Det är inte avsett att användas i direkt kontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Elevatorer för septum och periosteum; Krok för näsvinge; Öronskuretter; sinusskuretter; Öronslingor; snören för adenoider; snören för tonsiller; Öronkrokar; paracentesnålar; fotplattinstrument; trumhinnesnålar	Instrumentet används under ÖNH-kirurgiska ingrepp. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.

3.3 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

3.4 Patientmålgrupp

Produkterna är lämpliga för alla patientgrupper.

4 Varningar

	Den medicinska utrustningen levereras icke-sterila och måste rengöras, desinficeras och steriliseras före första användningen.
	Defekta produkter får i allmänhet inte användas och måste ha gått igenom hela upparbetningsprocessen innan de returneras.
	Observera att högre krafter också kan orsaka större vävnadsskador, till exempel vid klämning är kraften vid munänden högre än vid munspetsen.
	Innan du använder eller bearbetar för första gången, ta bort alla skyddsöverdrag och skyddsfilmer.
	Den säkra kombinationen av produkterna med varandra eller av produkterna med implantat måste kontrolleras av användaren före klinisk användning.
	Undvik att kasta eller tappa instrument på ett felaktigt sätt.
	Undvik mekanisk överbelastning av instrumentet utöver designdesignen, detta kan leda till brott och deformation!
	Före varje användning måste instrumentet inspekteras visuellt för skador och kontaminering!
	För att undvika kontaktkorrosion måste instrument med skadade ytor kasseras omedelbart!
	Om produkterna används på patienter med transmissibel spongiform encefalopati eller HIV-infektion frånsäger vi oss allt ansvar för återanvändning.
	Var uppmärksam på vattenkvaliteten vid behandling efter oftalmologiska ingrepp! (enligt specifikationerna för AAMI TIR34 och rekommendationerna från Robert Koch Institute för upparbetning av medicinsk utrustning)
	Alla allvarliga incidenter relaterade till produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

5 Hantering

Typen av behandling ska bestämmas i varje enskilt fall av kirurgen i samarbete med internläkaren och narkosläkaren.
Operationell användning inom olika kirurgiska discipliner måste utföras av lämpligt utbildad och kvalificerad specialistpersonal.

6 Förberedelse

Personen som ansvarar för förberedande behandling är ansvarig för att säkerställa att behandlingen är vederbörligen sköt ut med hjälp av relevant utrustning, material och personal i behandlingsanläggningen och uppnår så det önskade resultatet. Detta kräver validering och rutinmässig övervakning av den använda processen. Vi uppmanar er att notera de nationella förordningarna som handlar om instrumentförberedelser.

De validerade parametrarna hänvisar till återanvändbara kirurgiska instrument. De validerade parametrarna bör observeras för de andra produkterna som beskrivs, såvida inte en annan procedur uttryckligen beskrivs.

6.1 Information om instrumentförberedelser

- Använd rengörings- och/eller desinficeringsmedel med ett pH-värde inom 9-10.
- Observera tillverkarens instruktioner angående dosering, exponeringstid och förnyelse av lösningar.
- Använd lämpliga borstar som inte avlägsnar material, d.v.s. inga hårda borstar (t.ex. metallborstar och metallsvampar) eller grova slipande rengöringsmedel.
- Lämna aldrig instrument i rengörings- eller desinfektionsagenter längre än den angivna tiden.
- Skölj och torka försiktigt genom kanaler och rör.
- Känsliga instrument måste rengöras i en lagrings- eller klämmöjlighet.
- Observera tillverkarens instruktioner för rengöring - och steriliseringsutrustning.

6.1.1 Vattenkvalitet

För rengöring, neutralisering och sköljning rekommenderar vi användning av demineraliserat vatten i enlighet med "riktlinjen DGKH, DGSV, AKI för validering och rutinövervakning av automatiserad rengöring och termisk desinfektionsprocesser för medicintekniska apparater och på principerna för enheter" (The Rutine Monitorering Riktlinje hänvisar till DIN EN ISO 15883-1 Punkt 6. 4. 2).

Enligt riktlinjerna rekommenderas följande värden:

- Konduktivitet: ≤15 µs/cm (avviker från tabellen i DIN EN 285)
- pH-värde: 5 - 7
- Total hårdhet: ≤0,02 mmol CaO/l
- Salthalt: ≤ 10 mg/l
- Fosfat (som P_2O_5): ≤0,5 mg/l

- Silikat (som SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Klorid: ≤ 2 mg/l

6.2 Förberedelse på användningsplatsen

Omedelbart efter användning ska du avlägsna grov smuts från instrumenten med en lämplig borste (se kapitel 6.1) och skölj ur arbetskanylerna. Använd inga fixeringsmedel eller varmt vatten (> 40°C), eftersom detta leder till att rester fixeras och kan påverka den efterföljande rengöringen.
Demontera och/eller öppna instrumenten så långt det är möjligt.
Instrumenten bör rengöras så snart som möjligt efter användning för att minska torkningen av rester och därmed underlätta rengöringen. Om instrumenten kommer i kontakt med frätande mediciner eller rengöringsmedel ska de sköljas med vatten omedelbart efter användning.
Längre torktider, t.ex. som en del av torr avfallshantering, har inte validerats och rekommenderas därför inte.

V Torkningstiden under valideringen var 1 timme.

6.3 Ultraljudsbad (valfritt)

Alla instrument måste öppnas, demonteras och alla hålrum sköljs igenom.
Placera instrument i skärmkorgen på ett sådant sätt att överlappar och kontakt mellan instrument undviks. Tillsätt rengöringsmedel i vattnet och justera lösningens temperatur i linje med tillverkarens tillverkares instruktioner.

Rengöringen i ultraljudsbadet bör vara på **35-40 kHz**, åtminstone **5 minuter**.

V För att validera rengöring i ett ultraljudsbad behandlades testobjekten ultraljuds i Neodisher Mediclean Forte 0,5 % under 5 minuter.

Skölj sedan instrumenten, inklusive alla hålrum, och mata in dem i rengörings- och desinfektionsprocessen.
Ultraljudsbadet ska inte användas för medicintekniska produkter där material kan avlägsnas i ultraljudsbadet, t.ex. produkter tillverkade av mjuk plast eller belagda instrument.

6.4 Manuell rengöring

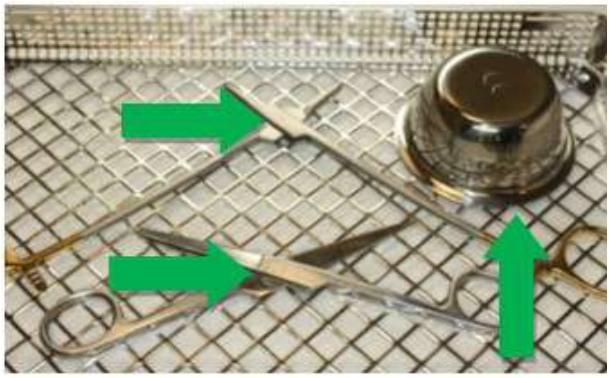
⚠ Eftersom mekaniska processer kan standardiseras, reproduceras och därför valideras, bör mekanisk rengöring/desinfektion föredras framför manuella processer. Manuell rengörings- och desinfektionsprocess valideras inte och där för att valideras dessutom av slutanvändaren.

6.5 Mekanisk rengöring

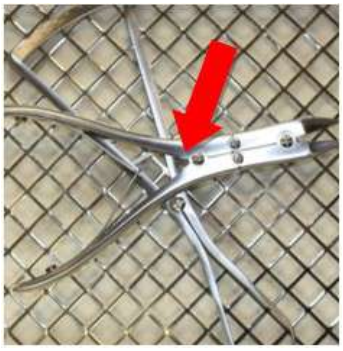
På grund av internationella standarder (EN ISO 15883) och nationella riktlinjer bör endast validerade mekaniska rengörings- och desinfektionsförfaranden. För automatiserad rengöring rekommenderar vi ett standardprogram för kirurgiska instrument, t.ex.Instrument från Miele.

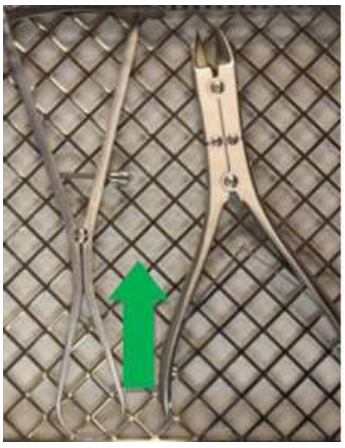
Observera följande genom att ladda:

- Placera de demonterade eller öppnade instrumenten säkert i facket.
- Instrument med öppningar och urtag måste placeras med den öppna sidan mot nedåt så att de kan rengöras och inget vatten från rengöringsprocessen kan samlas i dem.
- Om du är tillgänglig, använd en samordnad sköljningsenhet.



- Överbelasta inte brickor, undvik att skapa några överlappningar





Försköljningen följs av torr rengöring.
Kemisk rengöring bör utföras i **40-60°C** i minst **5 minuter**.

Vi rekommenderar att du använder rengöringsmedel med ett **pH-värde mellan 9 och 10**, t.ex. Neodisher MediClean forte från Dr Weigert. Valet av rengöringsmedel beror på instrumentens material och egenskaper samt nationella bestämmelser.
Om det finns en ökad kloridkoncentration i vattnet kan det uppstå gropfrätning och spänningskorrosion på instrumenten.
Förekomsten av sådan korrosion kan minimeras genom att använda alkaliska rengöringsmedel och demineraliserat vatten.
Tillsatsen av ett syrabaserat neutraliseringsmedel gör det lättare att skölja bort rester av alkaliska rengöringsmedel under den första mellansköljningen.

För att förhindra att avlagringar bildas rekommenderas användning av neutrala rengöringsmedel om vattenkvaliteten är ogynnsam.
Termisk desinfektion sker efter den andra mellansköljningen.

Termisk desinfektion ska utföras med avmineraliserat vatten som motsvarar mikrobiologisk dricksvattenkvalitet (< 100 CFU/ml dricksvatten) vid **80 till 95 °C och en exponeringstid i enlighet med EN ISO 15883.**
Diskgodset måste tas ut ur maskinen när programmet är slut, eftersom det kan orsaka korrosion om det ligger kvar i maskinen.

V Parametrar som används för validering av förberedelser	
Försköljning	1 minut med kallt kranvatten
Rengöring	Temperatur: 55°C
	Blötande tid: 5 minuter (värsta fall)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (värsta fall)
Neutralisering	Temperatur: kallt demineraliserat vatten
	Blötningstid: 2 minuter
	Neodisher Z 0,1%
Sköljning	2 minuter med kallt avmineraliserat vatten
Desinfektion	Temperatur: 90 °C (A_0 3000)
	Blötningstid: 5 minuter

6.6 Torkning

Se till att adekvat torkning av rengörings- och desinfektionsenheten eller med andra lämpliga åtgärder.

V Torkning utelämnades i valideringen (värsta fall).

7 Underhåll, inspektion

Efter kylning till rumstemperaturer måste instrumenten visuellt inspekteras för proteinrester och annan förorening. Slits, barriärer, lås, rör och andra är som är svåra att komma åt måste inspekteras noggrant. Instrument som inte är restfria måste upprepas upprepade gånger för hela upparbetningsprocessen.
För att säkerställa att kirurgiska instrument kan användas för deras avsedda syfte efter upparbetning är det nödvändigt att utföra ett funktionellt test efter rengöring, desinfektion och torrt av de visuella inspektions- och vårdåtgärderna. Utför de funktionella testerna som beskrivs i punkt 7.1.
Instrument som är fläckiga, trubbiga, böjda, inte längre funktionsdugliga, skadade på något annat sätt eller vars märkning inte längre går att känna igen (t.ex. märkning, UDI-kod som inte längre är läsbar) måste kasseras!
För att hjälpa till att identifiera felaktiga instrument som måste sorteras rekommenderar vi broschyren "instrumentupparbetning" från arbetsgruppen "instrumentförberedelse". Detta inkluderade kapitel 8 "Kontroller och vård" och kapitel 12 "Ytförändringar: Insättningar, missfärgning, korrosion, åldrande, svullnad och stresssprickor".

7.1 Funktionstest

En nyligen köpta produkt måste underkastas en grundlig visuell och funktionskontroll efter leveransen och före varje användning.

Produkter måste kontrolleras för oegentligheter.Var uppmärksam på sprickor, frakturer och förekomst av korrosion.
Om det finns leder bör instrumenten oljas med en vårdprodukt före funktionstestet.Vi rekommenderar en medicinsk vit olja baserad på paraffinolja.
Kontrollera instrument med leder för att underlätta rörelse.
Märkningen måste också kontrolleras med avseende på läsbarhet.
Utför en funktionskontroll i enlighet med instrumentets avsedda tillämpning.

Defekta produkter får inte användas och måste ha genomgått den kompletta prefaratoriska behandlingsprocessen igen innan de returneras.

8 Sterilisering

Före sterilisering måste produkter genomgå rengöring och desinfektion, sköljas utan rester med hjälp av demineraliserat vatten och substalt torkat. HEBUmedical rekommenderar att man använder en validerad ångsteriliseringsprocess (t.ex. sterilisator i enlighet med EN 285 och valideras i enlighet med DIN EN ISO 17665-1).

De validerade parametrarna hänvisar till återanvändbara kirurgiska instrument. De validerade parametrarna bör observeras för de andra produkterna som beskrivs, såvida inte en annan procedur uttryckligen beskrivs.

Vid användning av den fraktionerade vakuummetoden måste **sterilisering** utföras med minst **134°C (USA 132°C)** med en **minsta bostadsperiod på 3 minuter.** Vakuumtorkning måste utföras genom att utförs i minst 20 minuter.

V **Parametrar som används för validering av ångsterilisering**	
Prevacuum	3 gånger
Steriliseringstemperatur	132 °C
Steriliseringstid	1,5 minuter (halvcykelmetod)
Torktid	20 minuter

Ångan måste vara fri från ingredienser, rekommenderade gränsvärden för matarvatten och ångkondensat definieras i EN 285.
Andra steriliseringsprocesser är kompatibla, men har inte validerats av HEBUmedical.
Observera den rekommenderade totalvikten vid lastning! Efter steriliseringen ska du kontrollera att sterilförpackningen inte är skadad och kontrollera steriliseringsindikatorerna.

8.1 Förpackning

Standardiserad förpackning av produkterna för sterilisering i enlighet med ISO 11607. Förpackningen måste vara lämplig för instrumenten och skydda mot mikrobiologisk kontaminering under förvaring. Förseglingen får inte vara under spänning. HEBUmedical rekommenderar behållare eller typiska sjukhusförpackningar av papper/film som steriliseringsförpackningar.

V Under validering förpackades instrumenten på sjukhus vanliga steriliseringsförpackningar (pappers/filmförpackningar) och ångsteriliserade.

9 Livstid

Ångsteriliseringsförfarandet validerades genom laboratorietester.Produkterna validerades sterila vid en pre-vacuum av minst 5 minuters varaktighet och en temperatur på 134°C under en livstid på 50 cykler.

Du kan fortsätta att använda instrumenten på ditt eget ansvar över detta cykelvärde om testbeskrivningarna i kapitel 7 har slutförts.

10 Lagring

Förvara produkterna i en torr, ren och dammfri miljö vid måttliga temperaturer mellan 5°C och 40°C.
Skydda mot solljus och artificiellt ljus.

11 Garanti / reparation

NVåra produkter tillverkas av högkvalitativa material och kontrolleras noggrant före avsändningen.Men även om de används korrekt i enlighet med deras avsedda syfte är de föremål för en större eller mindre grad av slitage beroende på deras användningsintensitet.
Detta slitage är tekniskt inducerat och oundvikligt.
Om fel förekommer oberoende av slitage, vänligen kontakta våra kundtjänster.Defekta produkter bör inte längre användas.
De måste genomgå den fullständiga förberedande behandlingsprocessen innan de återlämnas.

12 Bortskaffande

Innan produkten kasseras måste den genomgå en fullständig reprocessing- och steriliseringsprocess i enlighet med det förfarande som beskrivs i denna bruksanvisning.

⚠	Infektionsrisk på grund av kontaminerade produkter! ■ Vid kassering av produkten, dess komponenter och förpackningar måste nationella bestämmelser följas.
⚠	Risk för personskador på grund av vassa och/eller spetsiga produkter! ■ Vid kassering av produkten måste man se till att förpackningen förhindrar skador från produkten.

13 Service- och tillverkaradress

Om instruktionerna för användning i pappersform krävs, använd kontaktinformationen nedan.Instruktionerna för användning i pappersform kommer att göras tillgängliga för dig inom sju kalenderdagar efter att du har fått begäran.
Alternativt kan de elektroniska instruktionerna för användning också skrivas ut.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Tyskland
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
E-post: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

Obsah

1 Vysvetlenia symbolov 410

2 Úvod 411

3 Určené použitie 411

3.1 Zamýšľané použitie 411
3.2 Indikácie 418
3.3 Kontraindikácie 420
3.4 Cieľová skupina pacientov 420

4 Varovania 421

5 Manipulácia 422

6 Príprava 422

6.1 Informácie o príprave prístroja 422
6.2 Príprava na mieste používania 423
6.3 Ultrazvukový kúpeľ (voliteľný) 423
6.4 Manuálne čistenie 423
6.5 Mechanické čistenie 423
6.6 Sušenie 425

7 Údržba, kontrola 426

7.1 Test funkcie 426

8 Sterilizácia 427

8.1 Balenie 427

9 Dĺžka života 427

10 Ukladanie 428

11 Záruka / oprava 428

12 Likvidácia 428

13 Servis a adresa výrobcu 428

1 Vysvetlenia symbolov

Symbol	Definícia
	Označenie CE
	Nebezpečenstvo
	Overené parametre
	Výrobca
	Názov šarže
	Referenčné číslo
	Zdravotnícka pomôcka / Pomôcka na predpis FDA
	Zdravotnícka pomôcka
	Nie sterilné
	Skladujte mimo dosahu slnečného žiarenia
	Skladujte v suchu
	(Elektronický) návod na použitie

2 Úvod

Kúpou tohto prístroja získavate vysokokvalitný výrobok, ktorého správna manipulácia a používanie sú popísané nižšie.
V záujme minimalizácie rizík a zbytočného stresu pre pacientov, používateľov a tretie strany si pozorne prečítajte návod na použitie a uschovajte ho na bezpečnom mieste.

Naše výrobky sú určené výlučne na profesionálne použitie náležite vyškoleným a kvalifikovaným odborným personálom a môžu ich kupovať len takíto pracovníci.

3 Určené použitie

3.1 Zamýšľané použitie

Špachtľa na obväzy	Prístroj, zvyčajne vyrobený z nehrdzavejúcej ocele, na maľovanie omietok. Je to neinvazívny, opakovane použiteľný nástroj.
Nástroje Comedone	Ručný prístroj na odstránenie obchodov a komedónov údolia. Môže to byť jednoduchý alebo dvojitý koncový nástroj s tupým pracovným koncom a stredným alebo v proximálnej koncovej rukoväti. Zvyčajne je vyrobená z nehrdzavejúcej ocele. Je to neinvazívny, opakovane použiteľný nástroj.
Nástroje cudzieho tela	Na odstránenie cudzieho tela/predmetu sa použili na odstránenie cudzieho tela/predmetu na odstránenie vnútra alebo pripevnenie na povrch očnej gule. Zvyčajne sú vyrobené z vysokej kvality z nehrdzavejúcej ocele a sú vybavené jemnou rukoväťou na proximálnom konci a tenký konkávny list so zaobleným nosom na distálnom konci. Oftalmológ používa tento tip na odstránenie cudzieho tela/objektu. Je to opakovane použiteľný, invazívny produkt súvisiaci s otvormi tela, ktorý nie je určený na pripojenie k aktívnemu produktu a na dočasnú aplikáciu.
Očné sondy	Nástroj s tenkou tyčou vyrobený z flexibilného kovu s tupou hadicou hadičky, ktorý sa používa na vyšetrenie očného tkaniva. Je to opakovane použiteľný, invazívny produkt súvisiaci s otvormi tela, ktorý nie je určený na pripojenie k aktívnemu produktu a na dočasnú aplikáciu.
Rektálna sonda	Prístroj používa na výskum tkaniva a štruktúr konečníka počas gastroenterologického/urologického vyšetrenia. Je to opakovane použiteľný, invazívny produkt súvisiaci s otvormi tela, ktorý nie je určený na pripojenie k aktívnemu produktu a na dočasnú aplikáciu.
Špachtľový jazyk	Ručný nástroj na udržanie jazyka preč, aby sa uľahčilo vyšetrenie okolitých orgánov/tkanív. Zvyčajne je to dvojitý, plochý produkt rôznych veľkostí s mierne šikmým koncom práce, aby sa lepšie manipulovala s jazykom. Je vyrobená z nehrdzavejúcej ocele. Je to opakovane použiteľný, invazívny produkt súvisiaci s otvormi tela, ktorý nie je určený na pripojenie k aktívnemu produktu a na dočasnú aplikáciu.
Meracie sondy	Produkt/prístroj, ktorý slúži na meranie merania porovnania, napr. Vnútorný a vonkajší priemer, dĺžky, hĺbky alebo hrúbka. Prístroj nie je kalibrovaný. Je to opakovane použiteľný, invazívny produkt súvisiaci s otvormi tela, ktorý nie je určený na pripojenie k aktívnemu produktu a na dočasnú aplikáciu.

Dilatátory maternice	Round Tod podobný masívny nástroj, ktorý predstavuje krčka maternice a rozšírila krčný kanál. Všeobecne známy ako dilatátor maternice je zvyčajne vyrobený z kovu alebo plastu a má kužeľový, zaoblený distálny hrot. Môže mať jeden alebo dva rôzne priemery, jeden na každom konci prístroja a môže byť súčasťou množiny veľkosti zvyšujúcich sa priemerov, ktoré sa používajú pre seba. Prístroj umožňuje vloženie vloženia alebo iné nástroje do maternice a/alebo/ alebo rozširuje maternicu pred zásahom zatlačením na steny maternice zvnútra. Je to opakovane použiteľný, invazívny produkt súvisiaci s otvormi tela, ktorý nie je určený na pripojenie k aktívnemu produktu a na dočasnú aplikáciu.
Dilatačné pomôcky	Guľatý, stabilný nástroj na skúmanie a rozširovanie močovej trubice. Má polo-rigidný kužeľový hriadeľ, ktorý sa spája do úzkeho, cibuľového konca práce. Nástroj môže byť vyrobený z dutiny, aby bol schopný prepravovať iný, úzky nástroj. Je to opakovane použiteľný, invazívny produkt súvisiaci s otvormi tela, ktorý nie je určený na pripojenie k aktívnemu produktu a na dočasnú aplikáciu.
špachtle	Ručný nástroj v lyžičke alebo zaokrúhlený na konci práce na konci práce počas zásahov. Prístroj je vyrobený z vysokej kvality z nehrdzavejúcej ocele. Je to neinvazívny, opakovane použiteľný nástroj.
Kladivá	Ručný prístroj na využívanie energie (napr. Porazením) na inom produkte (napr. Sekál, vankúš, ovládače) počas intervencie. Je k dispozícii v rôznych dizajnoch a materiáloch. Hriadeľ je zvyčajne vyrobený z kovu (železo alebo nehrdzavejúca oceľ na chrómovaní), ale môže byť vyrobený aj zo syntetických materiálov. Hadica kladiva je zvyčajne tuhá, krúžková, väčšinou dvojitá a je vyrobená z tuhej farby (železo/oceľ) alebo materiálu na spôsoby nárazu (napr. Gumová alebo plastová). Je to neinvazívny, opakovane použiteľný nástroj.
Ohýbacie kliešte; strihacie nástroje	Prístroj pre externé ohybové drôty alebo panely pri rôznych zásahoch. Je to neinvazívny, opakovane použiteľný nástroj.
Zariadenie na fixáciu ruky	Zariadenie na opravu ruky. Je to neinvazívny opakovane použiteľný produkt.
Skrutkovač	Nástroj s hriadeľom, ktorý sa zmestí do hlavy skrutky tak, aby táto skrutka skrutkovala alebo odstránila túto skrutku. Koniec práce môže byť napríklad pre skrutku slotu, skrutku krížového lúča, Phillips, šesťuholník. Je to neinvazívny opakovane použiteľný produkt.
Značkovacie nástroje	Prístroj, zvyčajne vo forme vhodného pera, ktorý obsahuje netoxický atrament na rozlíšenie oblastí na koži pacienta (napr. Strih a pre dermatologické aplikácie). Je to neinvazívny opakovane použiteľný produkt.
Nástroje na kožu a nechty; kožné kliešte; kliešte na pedikúru; nožnice na nechty; Rezačka hlavy	Prístroj na rezanie prst a nechty na nohách. Môže byť zakrivený tak, aby vyhovoval prírodnému ohybu ľudských nechtov. Modely pre nechty na nohách sú zvyčajne robustnejšie na to, aby boli schopné rezať silné nechty na nohách. Tento nástroj sa skladá z dvoch pohyblivých odvetví, s otvormi na prsty a palec pod kontrolou a prerezávajú klinec uzavretím listov. Je to neinvazívny, opakovane použiteľný nástroj.
Areola markery	Prístroj, ktorý slúži na označenie na povrchu pokožky, napr. Je to neinvazívny opakovane použiteľný produkt.

Děložné depresory	Ručný nástroj na udržanie maternice preč, aby sa uľahčilo vyšetrenie okolitých orgánov/tkanív. Zvyčajne je to dvojitý produkt v rôznych verziách (napr. Bent, Spoon -podobný alebo založený) s mierne uhlovými koncami práce, aby bolo možné lepšie manipulovať s orgánmi. Je to opakovane použiteľný, invazívny nástroj v súvislosti s otvormi tela, ktorý nie je určený na pripojenie k aktívnemu produktu a dočasnej aplikácii.
Nosová špekula (jednoduché); Ušné špekula	Prístroj, ktorý zvyčajne pozostáva z dvoch spojených kĺbov a je k dispozícii v rôznych veľkostiach, tvaroch a obrysoch. Má tupý distálny koniec a pri zavádzaní a otváraní sa používa na napínanie alebo natiahnutie tkaniva v nosovom otvorení. Používa sa na vyšetrenie alebo počas intervencií. Zvyčajne sa vyrába z nehrdzavejúcej ocele so samostatným mechanizmom alebo nastaviteľným mechanizmom. Je to opakovane použiteľný, invazívny produkt súvisiaci s otvormi tela, ktorý nie je určený na pripojenie k aktívnemu produktu a na dočasnú aplikáciu.
Držiak, spekulum	Zariadenie na upevnenie ucha, nosa a krku Speculum (HNO) v pevnej polohe pri vyšetrovaní a ošetrení. Je to neinvazívny, opakovane použiteľný nástroj.
Sondy; držiak na vatu	Úzky, stabilný prístroj vyrobený z flexibilného kovu, zvyčajne s tupým, vydutím alebo špicatou špičkou, na skúmanie fistuly, dutín počas zásahu ENT. Distálny koniec pred guľôčkou/špičkou sa môže otočiť k hriadele v pravom uhle. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Laryngeálne zrkadlo; rukoväte laryngeálneho zrkadla; zrkadlo stredného ucha	Ručný prístroj s leštеným povrchom, ktorý odráža dostatočné množstvo undifusemandového svetla, aby sa počas intervencie ENT získal viditeľný obraz objektu. Toto zrkadlo je namontované na dlhej, úzkej rukoväti, ktorá je držaná v blízkosti objektu, ktorý sa má uvažovať. Je to opakovane použiteľný, invazívny produkt súvisiaci s otvormi tela, ktorý nie je určený na pripojenie k aktívnemu produktu a na dočasnú aplikáciu.
Dilatátory slzných ciest	Oftalmologický nástroj na použitie počas oftalmologických ošetrení na rozšírenie dutiny, kanála alebo otvoru. Oči dilatátorov zahŕňajú aj nástroje, ktoré sa používajú na zásahy do slznej žľazy alebo slzného kanála. Je to opakovane použiteľný, invazívny produkt súvisiaci s otvormi tela, ktorý nie je určený na pripojenie k aktívnemu produktu a na dočasnú aplikáciu.
Predlžovací držiak	Produkt je súčasťou trakčnej jednotky. Skladá sa z kovových tyčí so zakriveným rámom, na pripevnenie háčikov alebo pier na cvičenie vlak na pacienta. Trakčná jednotka vyvíja trakciu, aby sa dosiahla ťahanie od tela. Je to neinvazívny, opakovane použiteľný nástroj.
Misky z nehrdzavejúcej ocele	Nádoba, zvyčajne vo forme misky, ktorá sa používa na ukladanie zdravotníckych materiálov. Je to neinvazívny opakovane použiteľný produkt.

Rozpierka na laminektómiu; rozpierka na telo stavca	Chirurgický prístroj na sebaklákanie, ktorý prechádza cez okraje alebo sa odtiahne z okrajov chirurgického rezu, ktorý umožňuje odstránenie laminy stavcov. Môže to byť potrebné na odstránenie nádoru, náhrady alebo napätia spôsobené vyčnievajúcim prerušením alebo medziskupinovým diskom. Prístroj pripomína veľké nožnice s expanzívnym priemyslom s napadnutými zakrivenými háčikmi, ktoré často končia, aby získali tkanivo. Zvyčajne je vyrobený z nehrdzavejúcej ocele a je k dispozícii v rôznych veľkostiach a vzoroch. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu. Nie je určený na použitie pri priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálny nervový systém.
Sondy na žlčové kamene	Chirurgický prístroj pozostávajúci z tenkej tyčinky vyrobenej z flexibilného kovu s tupým -button -ohromeným špičkou, ktorý sa používa na skúmanie (prieskumný) žlčový kanál, napríklad pri zjednotení Duktus sympatica s Duktus cysticus. Používa sa počas chirurgických zákrokov na preskúmanie alebo rozširovanie zúženia žlčového kanálika. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Dilatátory žlčových ciest	Chirurgický prístroj pozostávajúci z tenkého dutého alebo tuhého kovového tela alebo plastu v valcovej forme v rôznych veľkostiach až po dočasnú dilatáciu biliárneho kanála, napríklad v spojení Duktus sympatica s ductom cysticus. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Mikroprístroj; Ostré háčiky	Chirurgický prístroj podobný plaváku, ktorého distálny koniec má tvar háčika alebo viac, paralelný háčik, na dočasné fixovanie alebo ťahanie maternicového fibómu počas gynekologického zásahu. Zvyčajne je to jednorazový prístroj vyrobený z nehrdzavejúcej ocele s rukoväťou v rôznych verziách na proximálnom konci. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Bioptické kyrety; maternicové kyrety	Chirurgický prístroj s koncom práce na dlhom hriadeli na dlhý hriadeľ na poškriabanie sliznice maternice, vykopávka tkaniva počas gynekologického zásahu a odstránenie potratov z maternice z maternice. Prístroj je zvyčajne vyrobený z nehrdzavejúcej ocele a môže byť buď tuhý alebo flexibilný. Koniec práce je v rôznych verziách ostrý alebo nudný. Všeobecná skupina produktov zahŕňa maternicu, placentu, vajcovody. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Myoma lifter	Príručka, chirurgický ručný nástroj na dočasné zachytenie a udržiavanie myómu (t. J. Nádor vyrobený zo svalového tkaniva, zvyčajne v maternici) počas jeho chirurgického odstránenia. Zvyčajne je to jednodielny nástroj, podobný korkovým sťahovateľom so špičkovým, spútaným pracovným koncom (na zaskrutkovanie do fibroidu) a dlhý tenký hriadeľ a rukoväť v tvare T. Zvyčajne sa vyrába z nehrdzavejúcej ocele. Pre dočasné použitie je určený opakovane použiteľný produkt.
Háčik na očí; háčik na strabizmus	Ofthalmický, chirurgický nástroj s rukoväťou podobnou mopom v rôznych verziách, ktoré sa zužujú na konci práce. Distálna časť nástroja je ohnutá alebo naklonená, aby sa manipulovalo s očným tkanivom alebo na odstránenie cudzích telies. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.

Retraktor očných viečok; blefarostatikum; svalové a fixačné háčiky	Chirurgický očný prístroj na dočasné udržiavanie hrán a súvisiace tkanivo strihu v oku počas chirurgického zákroku. Zvyčajne má samostatne zaslúženú ruku so zakrivenými kliešťami alebo listami na distálnom konci, ktoré chytí a drží tkanivo preč. Proximálny koniec je zvyčajne prepojený a má určený mechanizmus na udržanie konca práce v zbytočnej polohe. Je vyrobený z nehrdzavejúcej ocele a je k dispozícii v rôznych veľkostiach a vzoroch. Je to opakovane použiteľný nástroj.
Exenteračná lyžica; Chalazionová lyžica	Ofthalmický, chirurgický nástroj s koncom práce podobný fanúšikom, lyžicom alebo prsteňom, ktorý je buď ostrý alebo tupý. Používa sa na kompenzáciu očného tkaniva. Zvyčajne je vyrobená z nehrdzavejúcej ocele. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Kyrety; kyrety, titánové; Ostré lyžice; Krúžkové kyrety	Chirurgický ručný prístroj na rezanie a rezanie kostného tkaniva, zvyčajne počas ortopedického alebo plastického chirurgického zákroku. Môže mať lyžičku, v tvare prsteňa alebo napadnutú pracovnú časť. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Ochranné kliešte na vŕtanie a vedenie	Chirurgický ručný nástroj v tvare kanyly na súčasné umiestnenie a ukotvenie rotujúcej vŕtačky (t. J. Chirurgická špirálová vŕtačka) tvrdými tkaninami. Počas prevádzky je chránené okolité mäkké tkanivo. Zvyčajne sa na distálnom konci volajú, aby sa bezpečné umiestnenie na povrchu tkaniva poskytli. Na konci proximálneho konca je kľučku, ktorú treba udržať a pohybovať. Produkt je zvyčajne prispôsobený veľkosti vŕtačky a je vyrobený z nehrdzavejúcej ocele. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Ohýbač železa, kosť	Chirurgický produkt na ohýbanie kostných dosiek. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Pľúcna špachtľa	Chirurgický prístroj, zvyčajne vyrobený z nehrdzavejúcej ocele, ktorý sa používa na manipuláciu s povrchmi pľúcnych tkanív. Prístroj pozostáva z proximálnej rukoväte a plochého listu bez ostrých hrán na distálnym konci. Hriadeľ alebo list prístroja môžu byť priame, ohnuté alebo naklonené rôznymi spôsobmi. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Špachtľa na močový mechúr; lyžica na žlčové kamene; lyžica na maternicu	Chirurgický prístroj na lyžicu na odstránenie tkaniva v gastroenterologických a urologických chirurgických zásahoch. Táto skupina nástrojov zahŕňa napríklad Biopse Open, Ovulum Spoon, Placenta Open, Uterus Spoon, Secretion Spoon. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu. Nie je určený na použitie pri priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálny nervový systém.
Vodiace ihly	Produkt na pripojenie katétra s iným produktom (napr. Zátka) alebo na vloženie opláchnutia alebo drenážneho katétra do tela. Je to opakovane použiteľný produkt a pre dočasnú aplikáciu. Nie je určený na použitie pri priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálny nervový systém.
črevné ihly; kožné a svalové ihly; Reverdinove ihly; Ligačné ihly	Valcový, pevný chirurgický prístroj v rôznych priemeroch, ktorého distálna čipka sa môže vykonávať v rôznych geometrických tvaroch. Používa sa na vloženie a ťahanie cez švový materiál pomocou povrchových tkanín, napr. Koža alebo sval. Šv sa používa na kombináciu dvoch okrajov rany. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu. Nie je určený na použitie pri priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálny nervový systém.

Trokáre; súpravy na zväčšenie prsníkov	Na prepichnutie telových priestorov sa používa chirurgický nástroj s ostrou pyramídou alebo kužeľovým špičkou. Zvyčajne sa zostavuje a používa sa s kompatibilným rukávom, ktorý umožňuje vloženie prístroja. Po vŕtaní je trokar vytiahnutý a poskytuje pracovný kanál v dutine tela. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu. Nie je určený na použitie pri priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálny nervový systém.
Sprievodca vláknami; Vodcovské duté sondy; Šľachy; Vodítko	Chirurgický prístroj na hnací drôt alebo ligatúry tkanivom. Typické prehliadky so sprievodcom môžu mať flexibilné alebo pevné pracovné diely s háčikmi, konzolami alebo pazúrmi, pričom pri jazde drží materiál cez tkanivo. Koniec práce môže mať tlačidlo alebo Öhr. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu. Nie je určený na použitie pri priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálny nervový systém.
Laserové nástroje, háčiky	Chiurgický nástroj, ktorý sa používa v spojení s vhodným endoskopom počas endoterapie. Používa sa na mechanickú prácu, napr. Tkanivové alebo cudzie telesné uchopenie alebo rozširovanie oblasti/lúmenov. Funguje bez elektriny, vrátane napr. Vysokofrekvenčné, elektromagnetické, ultrazvukové alebo laserové energie. Je to neaktívny produkt, ktorý je opakovane použiteľný a je určený na dočasné použitie. Nie je určený na použitie pri priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálny nervový systém.
Háčiky na kožu; mikroháčiky, rasptoria, lyžice, vidličky	Chirurgický nástroj podobný hriadeľu, ktorého proximálny koniec tvorí rukoväť, ktorý je možné tvarovať v rôznych verziách. Na distálnom konci sa hriadeľ prechádza do jedného alebo viacerých paralelných háčikov, naneste vlak na pokožku. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu. Nie je určený na použitie pri priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálny nervový systém.
Háčiky; prieskumné a koagulačné háčiky; koreňové háčiky; rozpery; tkanivové háčiky	Chirurgický nástroj podobný hriadeľu, ktorého proximálny koniec tvorí rukoväť, ktorý je možné tvarovať v rôznych verziách. Na distálnom konci je hriadeľ do jedného alebo viacerých paralelných háčikov, aby držal tkanivo. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu. Nie je určený na použitie pri priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálny nervový systém.
Tkanivová špachtľa	Chirurgický nástroj, zvyčajne vyrobený z nehrdzavejúcej ocele, ktorý sa používa na manipuláciu s tkanivom alebo na odstránenie materiálu z povrchu. Prístroj pozostáva z proximálnej rukoväte a plochého listu bez ostrých hrán na distálnym konci. Hriadeľ alebo list prístroja môžu byť priame, ohnuté alebo naklonené rôznymi spôsobmi. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu. Nie je určený na použitie pri priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálny nervový systém.
Lupusové kyrety; lupusová lyžička; Škrabka na lupus	Chirurgický prístroj na lyžicu na odstránenie tkaniva v rôznych chirurgických zákrokoch. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu. Nie je určený na použitie pri priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálny nervový systém.

Brušná a črevná špachtľa	Chirurgický ručný nástroj na manipuláciu s črevom a brušnými orgánmi počas chirurgického zákroku v bruchu. Zvyčajne má veľký, plochý, tupý list (bez ostrých hrán) na distálnom konci a silnú priľnavosť na proximálnom konci. Zvyčajne je vyrobený z nehrdzavejúcej ocele a je k dispozícii v rôznych verziách, napr. Bent and Flat, alebo rovný a plochý s zaoblený koncom alebo vpravo. Niektoré modely majú nastrúhaný povrch listu, aby lepšie zachytil klzkú brušnú tkaninu. Rukoväť je zvyčajne navrhnutá takým spôsobom, aby sa dala udržiavať nekrip. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Výťahy; háčiky na menisky	Chirurgický prístroj na ruky na zdvíhanie, polohovanie alebo zvedavé kostné štruktúry, iné anatomické štruktúry alebo chirurgický materiál počas ortopedického zásahu. Je vyrobený z nehrdzavejúcej ocele a je k dispozícii v rôznych veľkostiach, dizajnoch a koncoch práce. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Tkanivové disektory; Odlučovač	Chirurgický ručný nástroj, zvyčajne v tvaru lyžice alebo zaoblený na konci práce. Používa sa na oddelenie štruktúr mäkkého tkaniva alebo tela pri interferencii všeobecnej alebo plastickej chirurgie. Zvyčajne má pohyb, ktorý pokračuje do hriadeľa, ktorý má špičku na distálnom konci. Špička môže byť špicatá alebo plochá, ostrá alebo matná, šikaná alebo priamo na hriadeľ. Prístroj je vyrobený z vysokej kvality z nehrdzavejúcej ocele a je k dispozícii v rôznych tvaroch a rozmeroch. Nástroj je opakovane použiteľný a určený na dočasné uplatňovanie. Nie je určený na použitie pri priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálny nervový systém.
Cievne dilatátory	Chirurgický nástroj, ktorý sa vkladá do cievy a používa sa na dočasné rozšírenie alebo úpravu cievy počas chirurgického zákroku. Nástroj nie je určený na použitie na arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens po bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior a vena cava inferior. Je to okrúhly tyčovitý nástroj s dlhým, štíhlym pevným telom a distálnym hrotom rôznych tvarov a veľkostí. Je k dispozícii v rôznych veľkostiach a úrovniach mäkkosti a zvyčajne je vyrobený z kovu. Je to opakovane použiteľný nástroj a je určený na dočasné použitie.
Nástroje na odstraňovanie kŕčových žíl; žilové háčiky; extraktory žíl	Chirurgický nástroj používaný na vyrezanie časti cievy. Stripovač možno použiť na vyrezanie časti žily alebo tepny okrem ciev arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens po bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior a vena cava inferior. Odizolovače ciev sa dodávajú v dvoch rôznych prevedeniach: 1) flexibilné lanko z nehrdzavejúcej ocele s odlupovacou kupolou alebo podložkou na jednom konci a vodiacou špičkou na druhom konci; a 2) tuhá tyč, ktorá končí v uzavretom krúžku alebo slučke, napr. : vonkajší striptér. Je to opakovane použiteľný nástroj a je určený na dočasné použitie. Nie je určený na použitie v priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálnym nervovým systémom.

Ušné slučky; adenoidné šnúrky; mandľové šnúrky	Chirurgický nástroj, ktorý zvyčajne pozostáva z kanála alebo kanyly a dvoch tuhých a posuvných prsteňov. Slučka umiestni kruh okrúhleho, flexibilného drôtu okolo tkaniva v oblasti ORT a zaznamenáva túto oblasť. Pohybom prsteňa posuvného prsta je možné skontrolovať, koľko drôtu sa prechádza cez kanál. Prístroj sa zvyčajne používa na hranicu prevrhnutých cudzích telies. Je to opakovane použiteľný produkt a pre dočasnú aplikáciu.
Háčik na nosnom krídle	Chirurgický nástroj podobný plaváku, ktorého proximálny koniec tvorí rukoväť, ktorá sa môže meniť v jej tvare. Hriadeľ je omladený na háčik alebo niekoľko háčikov, ktoré sa používajú pri plastickej chirurgii nosa. Háčiky sú usporiadané paralelne vo variante s viacerými háčikmi. Nástroj je opakovane použiteľný a určený na dočasné uplatňovanie.
Ušné háčiky; ihly na paracentézu; nožné nástroje; ihly do ušného bubienka	Jemný chirurgický nástroj, ktorý pozostáva z rukoväte, ktorá prechádza kužeľom do hriadeľa a končí v jemnej špičke, ohnutý o 90 °. Používa sa počas chirurgických zákrokov v oblasti ORT na editáciu štruktúr v strednom uchu, napr. Stohov. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Ušné kyrety; kyrety na prínosové dutiny	Chirurgický ručný prístroj s prsteňou, skladanou alebo lyžičkou ako pracovná časť, ktorý môže byť ostrý alebo matný, aby sa získalo tkanivá poškriabaním alebo vyčerpaním počas zásahu ENT. Je to kyret pre všeobecné použitie v intervenciách, je vyrobený z nehrdzavejúcej ocele a je k dispozícii v rôznych verziách a tvaroch. Je to opakovane použiteľný produkt a pre dočasnú aplikáciu.
Elevátory pre septum a periost	Chirurgický prístroj na ruky na zdvíhanie, umiestnenie a lámanie anatomických štruktúr alebo chirurgického materiálu počas intervencie v oblasti ORT. Môže to byť iný alebo dvojitý prístroj s tupým pracovným koncom (plech alebo háčik v rôznych verziách) a rukoväť v strede. Veľkosť a verzia závisí od účelu, napr. Malú výťahovú antrum, výťah septum, silný výťah zlomeného nosa alebo špeciálne vyvinutý výťah do uší. Prístroj je zvyčajne vyrobený z nehrdzavejúcej ocele. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.

3.2 Indikácie

Štandardné nástroje sa používajú v týchto oblastiach:

Nástroje Comedone; Špachtľa na obväzy	Nástroj sa používa pri liečbe. Môže ho používať iba vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Očné sondy; Nástroje cudzieho tela	Nástroj sa používa v oftalmológii. Môže ho používať iba vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Rektálna sonda	Prístroj sa používa pri gastroenterologických a urologických vyšetreniach. Skúšku musí vykonať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Špachtľový jazyk; Meracie sondy	Prístroj sa používa pri ORL vyšetreniach alebo ošetreniach. Môže ho používať iba vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Dilatátory maternice	Nástroj sa používa pri vyšetreniach v gynekológii. Skúšku musí vykonať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Dilatačné pomôcky	Prístroj sa používa pri urologických vyšetreniach. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.

Skrutkovač; Zariadenie na fixáciu ruky; Ohýbacie kliešte; strihacie nástroje; Kladivá; špachtle	Nástroj sa používa v rôznych postupoch. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Značkovacie nástroje	Prístroj sa používa pri rôznych vyšetreniach. Skúšku musí vykonať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Nástroje na kožu a nechty; kožné kliešte; kliešte na pedikúru; nožnice na nechty; Rezačka hlavy	Nástroj sa používa v oblasti starostlivosti o nechty a nohy.
Areola markery	Nástroj sa používa v plastickej chirurgii. Môže ho používať iba vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Děložné depresory	Prípravok sa používa pri vyšetreniach a liečbe v gynekológii. Môže ho používať iba vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Laryngeálne zrkadlo; rukoväte laryngeálneho zrkadla; zrkadlo stredného ucha; Nosová špekula (jednoduché); Ušné špekula ; Sondy; držiak na vatu; Držiak, spekulum; Dilatátory slzných ciest	Prípravok sa používa pri vyšetreniach a liečbe v ORL. Môže ho používať iba vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Predlžovací držiak	Produkt sa používa v ortopédii. Môže ho používať iba vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Misky z nehrdzavejúcej ocele	Použitie kontajnerov sa vyskytuje takmer v každej lekárskej oblasti. Môže ho používať iba vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Rozpierka na laminektómiu; rozpierka na telo stavca	Nástroj sa používa pri chirurgických zákrokoch na chrbtici. Nie je určený na použitie v priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálnym nervovým systémom. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Sondy na žlčové kamene	Nástroj sa používa pri chirurgických zákrokoch na žlčníku a žlčovode. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Dilatátory žlčových ciest	Nástroj sa používa pri chirurgických operáciách na žlčovode. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Mikroprístroj; Ostré háčiky; Myoma lifter; Bioptické kyrety; maternicové kyrety	Nástroj sa používa pri chirurgických zákrokoch v gynekológii. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Háčik na očí; háčik na strabizmus; Exenteračná lyžica; Chalazionová lyžica; Retraktor očných viečok; blefarostatikum; svalové a fixačné háčiky	Nástroj sa používa pri chirurgických zákrokoch v oftalmológii. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Kyrety; kyrety, titánové; Ostré lyžice; Krúžkové kyrety; Ochranné kliešte na vŕtanie a vedenie; Ohýbač železa, kosť	Nástroj sa používa pri chirurgických zákrokoch v ortopédii. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Pľúcna špachtľa	Nástroj sa používa pri výkonoch hrudnej chirurgie. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Špachtľa na močový mechúr; lyžica na žlčové kamene; lyžica na maternicu	Nástroj sa používa pri gastroenterologických a urologických chirurgických výkonoch. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.

Trokáre; súpravy na zväčšenie prsníkov; Lupusové kyrety; lupusová lyžička; Škrabka na lupus; Tkanivová špachtľa; Háčiky; prieskumné a koagulačné háčiky; koreňové háčiky; rozpery; tkanivové háčiky; Sprievodca vláknami; Vodcovské duté sondy; Šľachy; Vodítko; Háčiky na kožu; mikroháčiky, rasptoria, lyžice, vidličky; črevné ihly; kožné a svalové ihly; Reverdinove ihly; Ligačné ihly; Vodiace ihly; Laserové nástroje, háčiky	Nástroj sa používa pri rôznych chirurgických zákrokoch. Nie je určený na použitie v priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálnym nervovým systémom. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Brušná a črevná špachtľa	Nástroj sa používa pri rôznych chirurgických zákrokoch v brušnej dutine. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Výťahy; háčiky na menisky	Nástroj sa používa pri rôznych chirurgických zákrokoch v ortopédii. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Tkanivové disektory; Odlučovač	Nástroj sa používa pri rôznych zákrokoch vo všeobecnej alebo plastickej chirurgii. Nie je určený na použitie v priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálnym nervovým systémom. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Cievne dilatátory	Nástroj sa používa pri rôznych zákrokoch v cievnej chirurgii. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Nástroje na odstraňovanie kŕčových žíl; žilové háčiky; extraktory žíl	Nástroj sa používa pri rôznych zákrokoch v cievnej chirurgii. Nie je určený na použitie v priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálnym nervovým systémom. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Elevátory pre septum a periost; Háčik na nosnom krídle; Ušné kyrety; kyrety na prínosové dutiny; Ušné slučky; adenoidné šnúrky; mandľové šnúrky; Ušné háčiky; ihly na paracentézu; nožné nástroje; ihly do ušného bubienka	Nástroj sa používa pri chirurgických zákrokoch ORL. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

3.4 Cieľová skupina pacientov

Výrobky sú vhodné pre všetky skupiny pacientov.

4 Varovania

	Zdravotnícke pomôcky sa dodávajú nesterilné a pred prvým použitím musia byť vyčistené, dezinfikované a sterilizované.
	Chybné produkty sa vo všeobecnosti nesmú používať a pred vrátením musia prejsť celým procesom opätovného spracovania.
	Upozorňujeme, že vyššie sily môžu spôsobiť aj väčšie poškodenie tkaniva, napríklad pri upínaní je sila na konci úst väčšia ako na špičke úst.
	Pred prvým použitím alebo spracovaním odstráňte všetky ochranné kryty a ochranné fólie.
	Bezpečnú kombináciu produktov medzi sebou alebo produktov s implantátmi musí používateľ pred klinickým použitím skontrolova
	Vyhnite sa hádzaniu alebo pádu nástrojov nesprávne.
	Zabráňte mechanickému nadmernému namáhaniu nástroja nad rámec konštrukčného návrhu, môže to viesť k rozbitiu a deformácii!
	Pred každým použitím musí byť prístroj vizuálne skontrolovaný, či nie je poškodený a znečistený!
	Aby sa zabránilo akejkoľvek kontaktnej korózii, nástroje s poškodeným povrchom musia byť okamžite zlikvidované!
	Ak sa produkty použijú u pacientov s prenosnou spongiformnou encefalopatiou alebo infekciou HIV, odmietame akúkoľvek zodpovednosť za opätovné použitie.
	Pri spracovaní po oftalmologických zákrokoch dbajte na kvalitu vody! (podľa špecifikácií AAMI TIR34 a odporúčaní Inštitútu Roberta Kocha pre repasovanie zdravotníckych pomôcok)
	Všetky vážne incidenty súvisiace s pomôckou sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

5 Manipulácia

Typ ošetrenia musí určiť v každom jednotlivom prípade chirurg v spolupráci s internistom a anesteziológom.
Operačné použitie v rôznych chirurgických odboroch musí vykonávať primerane vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.

6 Príprava

Osoba, ktorá je zodpovedná za prípravné ošetrenie, je zodpovedná za zabezpečenie toho, aby sa liečba riadne usadila pomocou príslušného vybavenia, materiálov a personálu v liečebnom zariadení, a preto dosahuje požadovaný výsledok. To si vyžaduje validáciu a rutinné monitorovanie použitého procesu. Žiadame vás, aby ste vzali na vedomie národné predpisy zaoberajúce sa prípravou nástrojov.

Overované parametre sa vzťahujú na opakovane použiteľné chirurgické nástroje. Overované parametre by sa mali pozorovať pre ostatné produkty, ktoré sú opustené, pokiaľ nie je výslovne opísaný iný postup.

6.1 Informácie o príprave prístroja

- Použite čistiace a/alebo dezinfekčné činidlá s hodnotou pH v rámci 9-10.
- Dodržiavajte pokyny výrobcu týkajúce sa dávkovania, času expozície a obnovy riešení.
- Používajte vhodné kefy, ktoré neodstraňujú materiál, t. j. žiadne tvrdé kefy (ako sú kovové kefy a kovové špongie) alebo hrubé abrazívne čistiace prostriedky.
- Nikdy nenechávajte nástroje v čistení alebo dezinfekčných činiteľoch dlhšie, ako je uvedený čas.
- Opláchnite a opatrne vyschnite kanálmi a rúrkami.
- Citlivé nástroje sa musia vyčistiť v úložnom alebo upínacom príslušenstve.
- Sledujte pokyny výrobcu na čistenie - a sterilizačné vybavenie.

6.1.1 Kvalita vody

Na čistenie, neutralizáciu a opláchnutie odporúčame použitie demineralizovanej vody v súlade s „usmerňovacími DGKH, DGSV, AKI na validáciu a rutinné monitorovanie automatizovaného čistiaceho a tepelného dezinfekcie pre zdravotnícke pomôcky a na princípoch zariadení“ (Usmernenie sa týka Din En ISO 15883-1 bod 6. 4. 2).

Podľa usmernenia sa odporúčajú tieto hodnoty:

- Vodivosť: ≤15 µs/cm (odchýlka od tabuľky v DIN EN 285)
- hodnota pH: 5 - 7
- celková tvrdosť: ≤0,02 mmol CaO/l
- Obsah soli: ≤ 10 mg/l
- Fosforečnany (ako P_2O_5): ≤0,5 mg/l

- Kremičitany (ako SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Chloridy: ≤ 2 mg/l

6.2 Príprava na mieste používania

Hneď po použití odstráňte z nástrojov hrubé nečistoty vhodnou kefkou (pozri kapitolu 6.1) a opláchnite pracovné kanyly. Nepoužívajte fixačné činidlo ani horúcu vodu (> 40°C), pretože to vedie k tomu, že zvyšky sa stanú fixnými a môžu ovplyvniť úspech podprúdovej čistiacej operácie
Demontujte a/alebo otvorené nástroje, pokiaľ je to možné. V krátkom čase po použití nástroje čistia inštrukcie na zníženie sušenia zvyškov.
To umožňuje ľahšie čistenie. Ak nástroje prídu do styku s korodovaním liekov alebo čistiacich prostriedkov, umyte prácu vodou okamžite po použití.
Dlhšie časy sušenia, napr. Na suchú likvidáciu sa neospoľatávajú a neodporúča sa.

Čas sušenia počas validácie bol 1 hodinu.

6.3 Ultrazvukový kúpeľ (voliteľný)

Všetky nástroje musia byť otvorené, demontované a všetky dutiny prepadnuté.
Umiestnite nástroje do koša obrazovky takým spôsobom, aby sa zabránilo prekrývaniu a kontakt medzi nástrojmi. Pridajte čistiace prostriedky do vody a upravte teplotu roztoku v súlade s pokynmi výrobcu výrobcu čistiaceho prostriedku.

Čistenie v ultrazvukovom kúpeli by malo byť na **35-40 kHz**, aspoň **5 minút**.

Na overenie čistenia v ultrazvukovom kúpeli boli testovacie položky ultrazvukne ošetrené v Neodisher Mediclean Forte 0,5% počas 5 minút.

Nástroje na následné opláchnutie zahŕňajú všetky dutiny pred čistením a dezinfekciou.
Ultrazvukový kúpeľ by sa nemal používať pre zdravotnícke pomôcky, z ktorých by sa v ultrazvukovom kúpeli mohol odstrániť materiál, napr. výrobky z mäkkého plastu alebo nástroje s povrchovou úpravou.

6.4 Manuálne čistenie

Pretože mechanické procesy môžu byť štandardizované, reprodukované a preto overené, mechanické čistenie/dezinfekcia by sa malo uprednostňovať pred manuálnymi procesmi. Proces manuálneho čistenia a dezinfekcie nie je overený a koncový používateľ navyše overuje.

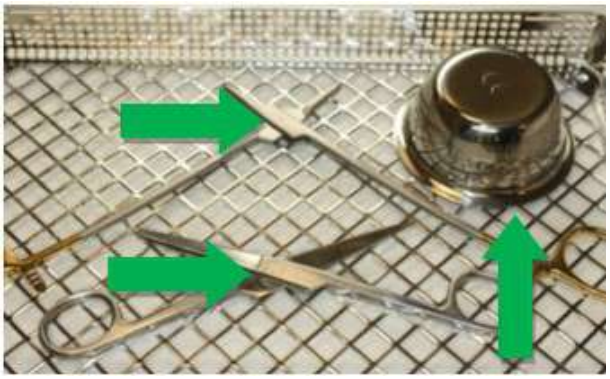
6.5 Mechanické čistenie

Vzhľadom na medzinárodné normy (EN ISO 15883) a národné usmernenia by mali iba over-

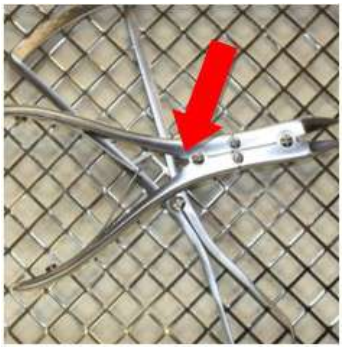
ené postupy mechanického čistenia a dezinfekcie. Na automatizované čistenie odporúčame štandardný program pre chirurgické prístroje, napr. Nástroje od Miele.

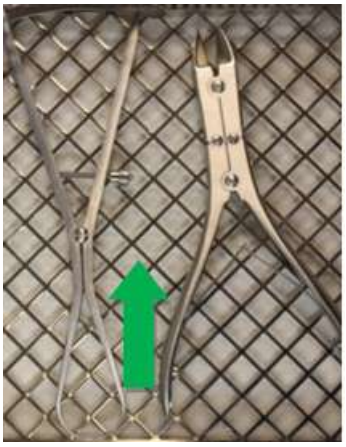
Pozorujte nasledujúcim zaťažením:

- Umiestnite demontované alebo otvorené nástroje bezpečne do podnosu.
- Nástroje s otvormi a výklenkami musia byť umiestnené s otvorenou stranou smerujúcou smerom nadol, aby sa dali vyčistiť a v nich sa nemôže vyberať voda z čistiaceho procesu.
- Nepre preťažujte podnosy, vyhnite sa vytvoreniu akýchkoľvek prekrývajúcich sa.
- Vložte prístroje so spojmi do otvorenej polohy do čistiaceho zariadenia, a dezinfekčného stroja.



- Nepre preťažujte podnosy, vyhnite sa vytvoreniu akýchkoľvek prekrývajúcich sa.





Vložte prístroje so spojmi do otvorenej polohy do čistiaceho zariadenia, a dezinfekčného strojaVložte prístroje so spojmi do otvorenej polohy do čistiaceho zariadenia, a dezinfekčného stroja. Ak je to potrebné, použite udržanie klieštíPo predbežnom opláchnutí nasleduje suché čistenie.
Chemické čistenie by sa malo vykonávať pri teplote **40°C až 60°C** po dobu najmenej **5 minút**.

Odporúčame používať čistiace prostriedky s hodnotou **pH medzi 9 a 10**, napr. prostriedok Neodisher MediClean forte od spoločnosti Dr. Weigert. Výber čistiaceho prostriedku závisí od materiálu a vlastností nástrojov, ako aj od vnútroštátnych predpisov.
Ak je vo vode zvýšená koncentrácia chloridov, môže na prístrojoch vzniknúť jamková a napäťová korózia.
Výskyt takejto korózie možno minimalizovať používaním alkalických čistiacich prostriedkov a

demineralizovanej vody.
Pridanie neutralizačného prostriedku na báze kyseliny uľahčuje opláchnutie alkalických zvyškov čistiacich prostriedkov počas prvého medziopláchnutia.

Aby sa zabránilo tvorbe usadenín, v prípade nepriaznivej kvality vody sa odporúča používať neutrálne čistiace prostriedky.
Tepelná dezinfekcia sa uskutočňuje po druhom medziopláchnutí.
Termická dezinfekcia by sa mala vykonávať demineralizovanou vodou, ktorá zodpovedá mikrobiologickej kvalite pitnej vody (< 100 CFU/ml pitnej vody), pri teplote **80 až 95 °C a čase pôsobenia v súlade s normou EN ISO 15883**.
Umývací riad sa musí na konci programu vybrať z umývačky, pretože jeho ponechanie v umývačke môže spôsobiť koróziu.

Parametre použité na validáciu prípravy	
Predbežné oplachovanie	1 minúta so studenou vodou z vodovodu
Čistenie	Teplota: 55°C
	Čas namáčania: 5 minút (najhorší prípad)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (najhorší prípad)
Neutralizácia	Teplota: Studená demineralizovaná voda
	Čas namáčania: 2 minúty
	Neodisher Z 0,1%
Oplachovanie	2 minúty so studenou demineralizovanou vodou
Dezinfekcia	Teplota: 90 °C (A_0 3000)
	Čas namáčania: 5 minút

6.6 Sušenie

Zaistite primerané sušenie zariadením na čistenie a dezinfekciu alebo pomocou iných vhodných opatrení.

Sušenie bolo vynechané pri validácii (podmienka najhoršieho prípadu).

7 Údržba, kontrola

Po ochladení na teplotu miestnosti sa prístroje musia vizuálne skontrolovať na zvyšky bielkovín a inú kontamináciu. Slity, bariéry, zámky, trubice a iné sú ťažko prístupné, musia byť dôkladne skontrolované. Nástroje, ktoré nie sú bez zvyškov, sa musia opakovane podrobovať celým procesom prepracovania.
Aby sa zabezpečilo, že chirurgické nástroje môžu byť použité na svoj zamýšľaný účel po prepracovaní, je potrebné vykonať funkčný test po čistení, dezinfekcii a suchu opatrení vizuálnej inšpekcie a starostlivosti. Vykonajte funkčné testy, ktoré sú opustené v bode 7.1.
Nástroje, ktoré sú zafarbené, tupé, ohnuté, nefunkčné, inak poškodené alebo označenie nástroja už nie je rozpoznateľné (napr. označenie, kód UDI už nie je čitateľný), sa musia zlikvidovať!
Aby sme pomohli identifikovať chybné nástroje, ktoré je potrebné vyriešiť, odporúčame brožúre „nástroj na prepracovanie nástroja“ z pracovnej skupiny „Príprava nástrojov“. To zahŕňalo kapitolu 8 „Kontroly a starostlivosť“ a kapitola 12 „Zmeny povrchu: ložiská, sfarbenie, korózia, starnutie, opuch a praskliny stresu“.

7.1 Test funkcie

Novo zakúpený výrobok sa musí po dodaní a pred každým použitím podrobiť dôkladnej vizuálnej a funkčnej kontrole.

Výrobky sa musia skontrolovať, či sa na nich nevyskytujú nezrovnalosti. Skontrolujte, či sa na nich nevyskytujú trhliny, praskliny a korózia.
Ak sú prítomné spoje, nástroje by sa mali pred kontrolou funkčnosti namazať ošetrujúcim prostriedkom na báze parafínu. Na tento účel odporúčame lekársky biely olej na báze parafínu.
Nástroje so spojmi by sa potom mali skontrolovať z hľadiska ľahkého pohybu.
Označenie sa musí skontrolovať aj z hľadiska čitateľnosti.
Ďalšie funkčné skúšky vykonajte podľa zamýšľaného použitia nástroja.

Defektné výrobky sa nesmú používať a pred návratom sa musia znova používať a musia sa podrobiť úplnému procesu prefarebného spracovania.

8 Sterilizácia

Pred sterilizáciou musia produkty podstúpiť čistenie a dezinfekciu, vypláchnuté bez zvyškov pomocou demineralizovanej vody a subsikmentu sušené. Spoločnosť HEBUmedical odporúča použitie overeného procesu sterilizácie parnej sterilizácie (napr. Sterilizátor v súlade s EN 285 a overený v súlade s Din En ISO 17665-1).

Overované parametre sa vzťahujú na opakovane použiteľné chirurgické nástroje. Overované parametre by sa mali pozorovať pre ostatné produkty, ktoré sú opustené, pokiaľ nie je výslovne opísaný iný postup.

Pri použití frakcionovanej vákuovej metódy sa musí **sterilizácia** vykonávať s najmenej **134°C (USA 132°C)** s **minimálnou dobou obydlia 3 minúty**. Vákuové sušenie sa musí vykonávať vykonaním najmenej 20 minút.

Parametre použité na validáciu sterilizácie pary	
Prekacuum	3 krát
Sterilizačná teplota	132 °C
Sterilizačný čas	1,5 minúty (metóda polovičného cyklu)
Čas sušenia	20 minút

Para musí byť bez prísad, odporúčané limitné hodnoty pre napájaciu vodu a kondenzát pary sú definované v norme EN 285.

Iné sterilizačné procesy sú kompatibilné, ale nie sú validované spoločnosťou HEBUmedical. Pri nakladaní dodržiavajte odporúčanú celkovú hmotnosť! Po sterilizácii skontrolujte sterilný obal, či nie je poškodený, a skontrolujte indikátory sterilizácie.

8.1 Balenie

Balenie výrobkov na sterilizáciu v súlade so štandardom ISO 11607. Obal musí byť vhodný pre nástroje a musí chrániť pred mikrobiologickou kontamináciou počas skladovania. Tesnenie nesmie byť pod napätím. Spoločnosť HEBUmedical odporúča ako sterilizačné obaly kontajnery alebo typické nemocničné papierové/fóliové obaly.

Počas validácie boli prístroje zabalené v nemocnici bežné sterilizačné balíčky (papierové/filmové obaly) a parné sterilizované.

9 Dĺžka života

Postup sterilizácie pary bol overený laboratórnymi testami.Produkty boli sterilné validované pri predprúdu trvania najmenej 5 minút a teplota 134°C na celý život 50 cyklov.

Môžete naďalej používať nástroje podľa vašej vlastnej zodpovednosti za túto hodnotu cyklu, ak boli opisy testov v kapitole 7 úspešne dokončené.

10 Ukladanie

Výrobky skladujte v suchom, čistom a bezprašnom prostredí pri miernych teplotách od 5°C do 40°C.
Chráňte pred slnečným a umelým svetlom.

11 Záruka / oprava

Naše výrobky sa vyrábajú z materiálov vysokej kvality a pred dispečingom sa starostlivo skontrolujú. Aj keď sa však používajú správne v súlade s ich zamýšľaným účelom, podliehajú väčšiemu alebo menšiemu stupňu opotrebenia v závislosti od ich intenzity použitia.
Toto opotrebenie je technicky indukované a nevyhnutné.
Ak sa chyby vyskytnú nezávisle od opotrebenia, kontaktujte naše služby zákazníkom.Defektné výrobky by sa už nemali používať.
Pred návratom musia podstúpiť kompletný prípravný proces liečby.

12 Likvidácia

Pred likvidáciou musí výrobok prejsť kompletným procesom opätovného spracovania a sterilizácie v súlade s postupom opísaným v tomto návode na použitie.

⚠	Riziko infekcie z kontaminovaných výrobkov! ■ Pri likvidácii výrobku, jeho súčastí a obalov sa musia dodržiavať vnútroštátne predpisy.
⚠	Nebezpečenstvo poranenia ostrými hranami a/alebo špicatými výrobkami! ■ Pri likvidácii výrobku je potrebné zabezpečiť, aby obal zabránil poraneniu o výrobok.

13 Servis a adresa výrobcu

Ak sú potrebné pokyny na použitie v papierovom formulári, použite kontaktné údaje uvedené nižšie.Pokyny na použitie v papierovej forme vám budú k dispozícii do siedmich kalendárnych dní po prijatí žiadosti.
Alternatívne je možné vytlačiť aj elektronické pokyny na použitie.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Nemecko
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
E-mail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

CE 0123

Vsebina

1 Razlage simbolov 432

2 Uvod 433

3 Predvidena uporaba 433

3.1 Namen namen 433
3.2 Indikacija 440
3.3 Kontraindikacije 442
3.4 Ciljna skupina bolnikov 442

4 Opozorila 443

5 Ravnanje 444

6 Priprava 444

6.1 Informacije o pripravi instrumentov 444
6.2 Priprava na mestu uporabe 445
6.3 Ultrazvočna kopel (neobvezno) 445
6.4 Ročno čiščenje 445
6.5 Mehansko čiščenje 445
6.6 Sušenje 447

7 Vzdrževanje, pregled 448

7.1 Preizkus delovanja 448

8 Sterilizacija 449

8.1 Emballage 449

9 Življenska doba 450

10 Skladiščenje 450

11 Garancija / popravilo 450

12 Odstranjevanje odpadkov 450

13 Naslov storitve in proizvajalca 451

1 Razlage simbolov

Simbol	Definicija
	Oznaka CE
	Nevarnost
	Preverjeni parametri
	Proizvajalec
	Ime serije
	Referenčna številka
	Medicinski pripomoček / Pripomoček na recept FDA
	Medicinski pripomoček
	Ni sterilno
	Hraniti ločeno od sončne svetlobe
	Hraniti na suhem
	(Elektronska) navodila za uporabo

2 Uvod

Z nakupom tega instrumenta prejmete visokokakovosten izdelek, katerega pravilno ravnanje in uporaba sta opisana v nadaljevanju.
Da bi zmanjšali tveganja in nepotreben stres za bolnike, uporabnike in tretje osebe, natančno preberite navodila za uporabo in jih shranite na varnem mestu.

Naši izdelki so namenjeni izključno strokovni uporabi ustrezno usposobljenega in kvalificiranega strokovnega osebja, zato jih lahko kupi samo to osebje.

3 Predvidena uporaba

3.1 Namen namen

Lopatka za povoje	Instrument, običajno iz nerjavečega jekla, za slikanje plasterjev. Je neinvaziven instrument za večkratno uporabo.
Instrumenti s komedoni	Ročni instrument za odstranjevanje trgovin in komedij v dolini. To je lahko preprost ali dvojno končni instrument s tupim delovnim koncem in osrednjim ali na ročaju proksimalnega konca. Običajno je narejen iz nerjavečega jekla. Je neinvaziven instrument za večkratno uporabo.
Tuji telesni instrumenti	Uporabili očesne instrumente za odstranjevanje tujega telesa/predmeta, da odstranite notranjost ali pritrdite na površino očesnega očesa. Običajno so narejene iz visokokakovostne nerjavečega jekla in so opremljeni s finim ročajem na proksimalnem koncu in tankega konkavnega lista z zaobljenim nosom na distalnem koncu. Oftalmolog s tem nasvetom uporabi za odstranjevanje tujega telesa/predmeta. Gre za večkratno uporabo, invaziven izdelek, povezan z odprtinami telesa, ki niso namenjeni povezavi z aktivnim izdelkom in za začasno uporabo.
Očesne sonde	Tanek instrument v obliki palice iz fleksibilne kovine, s tupim konico cevi, ki se uporablja za pregled očesnega tkiva. Gre za večkratno uporabo, invaziven izdelek, povezan z odprtinami telesa, ki niso namenjeni povezavi z aktivnim izdelkom in za začasno uporabo.
Rektalna sonda	Instrument uporablja za raziskovanje tkiva in struktur rektuma med gastroenterološkim/urološkim pregledom. Gre za večkratno uporabo, invaziven izdelek, povezan z odprtinami telesa, ki niso namenjeni povezavi z aktivnim izdelkom in za začasno uporabo.
Lopatica jezika	Ročni instrument, s katerim lahko jezik ne bo olajšal pregled okoliških organov/tkiv. Običajno je dvojni, raven produkt različnih velikosti z rahlo kotnim koncem dela, da se bolje manipulira z jezikom. Izdelana je iz nerjavečega jekla. Gre za večkratno uporabo, invaziven izdelek, povezan z odprtinami telesa, ki niso namenjeni povezavi z aktivnim izdelkom in za začasno uporabo.
Merilne sonde	Izdelek/instrument, ki služi za merjenje merjenja primerjave, npr. Notranji in zunanji premer, dolžine, globine ali debelino. Instrument ni kalibriran. Gre za večkratno uporabo, invaziven izdelek, povezan z odprtinami telesa, ki niso namenjeni povezavi z aktivnim izdelkom in za začasno uporabo.

Maternični dilatorji	Okroglo palice podoben masivni instrument, ki ga uvede maternični vrat in je razširil kanal materničnega vratu. Na splošno znan kot maternični dilator je običajno narejen iz kovine ali plastike in ima stožčasto, zaobljeno distalno konico. Lahko ima en ali dva različna premer, po enega na vsakem koncu instrumenta in je lahko del niza velikosti naraščajočih premerov, ki se uporabljata drug za drugega. Instrument omogoča vstavitev vstavitve ali drugih instrumentov v maternico in/ali/ali razširi maternico pred posegom s pritiskom na stene maternice od znotraj. Gre za večkratno uporabo, invaziven izdelek, povezan z odprtinami telesa, ki niso namenjeni povezavi z aktivnim izdelkom in za začasno uporabo.
Dilatacija bougies	Okrogel, stabilen instrument za pregled in širitev sečnice. Ima poltrdno, stožčasto gred, ki se združi na ozki, čebulni konec dela. Instrument je lahko votel, da lahko prenašate druge, ozke instrumente. Gre za večkratno uporabo, invaziven izdelek, povezan z odprtinami telesa, ki niso namenjeni povezavi z aktivnim izdelkom in za začasno uporabo.
lopatica	Ročni instrument v obliki žlice ali zaokrožen ob koncu dela ob koncu dela med intervencijami. Instrument je izdelan iz visokokakovostne nerjavečega jekla. Je neinvaziven instrument za večkratno uporabo.
Kladiva	Ročni instrument za uporabo električne energije (npr. S pretepanjem) na drugem izdelku (npr. Drile, blazine, voznikov) med intervencijo. Na voljo je v različnih modelih in materialih. Gred je običajno izdelan iz kovine (železo, ki je na voljo kromirano ali nerjavno jeklo), vendar je lahko izdelana tudi iz sintetičnih materialov. Glava kladiva je običajno trdna, v obliki prstana, večinoma dvojno in je narejena iz trdne (železo/jeklo) ali udarnega materiala (npr. Guma ali plastika). Je neinvaziven instrument za večkratno uporabo.
Klešče za upogibanje; orodja za striženje	Instrument za zunanje upogibne žice ali plošče pri različnih intervencijah. Je neinvaziven instrument za večkratno uporabo.
Naprava za pritrditev roke	Naprava za popravilo roko. Je neinvaziven izdelek za večkratno uporabo.
Vijačnik	Orodje z gredjo, ki se prilega vijačni glavi, tako da ta vijak privije ali odstrani ta vijak. Konec dela je lahko na primer za režo za vijak, križni vijak, Phillips, šesterokotnik. Je neinvaziven izdelek za večkratno uporabo.
Instrumenti za označevanje	Instrument, običajno v obliki primernega peresa, ki vsebuje netoksično črnilo za razlikovanje območij na koži pacienta (npr. Rez in za dermatološke aplikacije). Je neinvaziven izdelek za večkratno uporabo.
Instrumenti za kožo in nohte; kožne klešče; klešče za pedikuro; škarje za nohte; Rezalnik glave	Instrument za rezanje prstov in nohtov. Lahko je ukrivljen, da ustreza naravnemu ovinku človeških nohtov. Modeli za nohte na nohtih so običajno močnejši, da lahko režejo debele nohte. Instrument je sestavljen iz dveh premičnih panog, z luknjami za prste in palec pod nadzorom ter prereže žebelj z zapiranjem listov. Je neinvaziven instrument za večkratno uporabo.
Areola markerji	Instrument, ki služi za označevanje na površini kože, npr. Dvorišče bradavičk. Je neinvaziven izdelek za večkratno uporabo.

Uterinalni potiskalnik	Ročni instrument, s katerim prepreči maternico, da olajša pregled okoliških organov/tkiv. Običajno gre za dvojno izveden izdelek v različnih različicah (npr. Upognjenih, žlici ali utemeljenih) z rahlo kotnim koncem dela, da bi lahko bolje manipulirali z organami. Gre za večkratno uporabo invazivnega instrumenta v povezavi z odprtinami telesa, ki niso namenjeni povezavi z aktivnim izdelkom in za začasno uporabo.
Nosni špekula (preprosta); Ušesna špekula	Instrument, ki je običajno sestavljen iz dveh povezanih sklepov in je na voljo v različnih velikostih, oblikah in konturah. Ima odkrit distalni konec in se uporablja za raztezanje ali raztezanje tkiva v nosni odprtini pri uvajanju in odpiranju. Uporablja se za pregled ali med intervencijami. Običajno je narejen iz nerjavečega jekla s samo odprtim mehanizmom ali nastavljivim mehanizmom. Gre za večkratno uporabo, invaziven izdelek, povezan z odprtinami telesa, ki niso namenjeni povezavi z aktivnim izdelkom in za začasno uporabo.
Držalo, špekulum	Naprava za pritrditev ušesa, nosu in grla špekuluma (HNO) v fiksnem položaju v preiskavah in zdravljenju. Je neinvaziven instrument za večkratno uporabo.
Sonde; držalo za vato	Ozek, stabilen instrument iz fleksibilne kovine, običajno s tupim, izbočenim ali koničastim konico, za pregled fistul, votlin med ent intervencijo. Distalni konec pred kroglico/konico lahko obrnete v gred pod desnim kotom. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Laringealno ogledalo; ročaji laringealnega ogledala; ogledalo srednjega ušesa	Ročni instrument s polirano površino, ki odraža dovolj svetlobe, ki se ne utripa, da dobite vidno podobo predmeta med intervencijo ENT. To ogledalo je nameščeno na dolgem ozkem ročaju, ki ga hranijo blizu predmeta, ki ga je treba upoštevati. Gre za večkratno uporabo, invaziven izdelek, povezan z odprtinami telesa, ki niso namenjeni povezavi z aktivnim izdelkom in za začasno uporabo.
Dilatatorji solznega kanala	Oftalmološki instrument za uporabo med oftalmološkimi zdravljenji za širitev votline, kanala ali odprtine. Oči dilatorjev vključujejo tudi instrumente, ki se uporabljajo za intervencije na solzni žlezi ali solznem kanalu. Gre za večkratno uporabo, invaziven izdelek, povezan z odprtinami telesa, ki niso namenjeni povezavi z aktivnim izdelkom in za začasno uporabo.
Podaljšek nosilca	Izdelek je del vlečne enote. Sestavljen je iz kovinskih palic z ukrivljenim okvirjem, za pritrditev kavljev ali peresa za vadbo vlaka na pacienta. Vlečna enota izvaja vleko, da se doseže ločeno od delov telesa. Je neinvaziven instrument za večkratno uporabo.
Sklede iz nerjavečega jekla	Posoda, običajno v obliki sklede, ki se uporablja za shranjevanje medicinskih materialov. Je neinvaziven izdelek za večkratno uporabo.
Razpršilec za laminektomijo; razpršilec za telo vretenc	Kirurški instrument, ki se samo blokira, da prehodi robove ali se potegne od robov rane kirurškega reza, da se omogoči odstranitev lamine vretenc vretenc. To bo morda potrebno za odstranitev tumorja, zamenjave ali napetosti, ki jo povzroči prelomni ali medvretenčni disk. Instrument spominja na velike škarje z ekspanzivnimi industrijami z izpodbijanimi, ukrivljenimi kljukicami, ki se pogosto končajo z pridobivanjem tkiva. Običajno je narejen iz nerjavečega jekla in je na voljo v različnih velikostih in modelih. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo. Ni namenjen uporabi v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočnim sistemom ali centralnim živčnim sistemom.

Sonda za žolčne kamne	Kirurški instrument, sestavljen iz vitke palice iz fleksibilne kovine s tupim -buttonskim konico, ki se uporablja za preučitev (raziskovalnega) žolčnega kanala, na primer pri združitvi ductus simpaticusa z duktus cisticus. Uporablja se med kirurškimi posegi za pregled ali širitev zoženja žolčnega kanala. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Dilatatorji žolčevodov	Kirurški instrument, sestavljen iz vitkega votlega ali trdne kovinske telesa ali plastike v valjasti obliki v različnih velikostih do začasne dilatacije žolčnega kanala, na primer v zvezi z duktusom simpaticusa z duktusom cisticus. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Mikroinstrument; Ostri kavlji	Dekliški kirurški instrument, ki ima distalni konec kavelj ali več, vzporedni kavelj, za začasno pritrditev ali vlečenje maternične fibrome med ginekološkim posegom. Običajno je instrument z enim delom iz nerjavečega jekla z ročajem v različnih različicah na proksimalnem koncu. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Kirete za biopsijo; Kirete za maternico	Kirurški instrument z elipso v obliki elipse na dolgi gredi za praskanje maternične sluznice, izkopavanje tkiva med ginekološkim posegom in odstranjevanjem splava ostankov iz maternice. Instrument je običajno narejen iz nerjavečega jekla in je lahko tog ali prožen. Konec dela je oster ali dolgočasen v različnih različicah. Splošna skupina izdelkov vključuje maternico, posteljico, jajce kroge. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Dvigalo mioma	Ročni, kirurški ročni instrument za začasni zajem in ohranjanje mioma (tj. Tumor iz mišičnega tkiva, običajno v maternici) med kirurško odstranitvijo. Običajno je enodelni instrument, podoben plutovini s pikalnikom s koničastim, vretenastim delovnim koncem (za privijanje v fibroid) in dolgo, vitko gred in ročaj v obliki črke T. Običajno je narejen iz nerjavečega jekla. Za začasno uporabo je določen izdelek za večkratno uporabo.
Kavelj za oči; kavelj za strabizem	Oftalmični, kirurški instrument z ročajem, podobnim mopu, v različnih različicah, ki se na koncu dela. Distalni del instrumenta je upognjen ali kotni za manipulacijo z očesnim tkivom ali odstranjevanje tujih teles. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Retraktor vek; blefarostat; kaveljčki za pritrditev mišic in fiksacijo	Kirurški očesni instrument za začasno držanje robov in s tem povezano tkivo reza v očesu med kirurškim posegom. Običajno ima samostojno roko z ukrivljenimi klopi ali listi na distalnem koncu, ki zagrabijo in zadržijo tkivo stran. Proksimalni konec je običajno povezan in ima določen mehanizem, s katerim lahko konec dela ostane v zapravljenem položaju. Izdelana je iz nerjavečega jekla in je na voljo v različnih velikostih in dizajnih. To je instrument za večkratno uporabo.
Eksenteracijska žlica; Chalazion žlica	Oftalmološki, kirurški instrument z ventilatorjem, podobnim žlico ali obročkom na koncu dela, ki je bodisi oster bodisi tup. Uporablja se za kompenzacijo očesnega tkiva. Običajno je narejen iz nerjavečega jekla. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Kirete; kirete, titan; Ostre žlice; Obročaste kirete	Kirurški ročni instrument za rezanje in rezanje kostnega tkiva, običajno med ortopedskim ali plastičnim kirurškim posegom. Lahko ima žlico, obroč v obliki ali izpodbijan delovni del. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.

Klešče za zaščito svedrov in vodil	Kirurški ročni instrument v obliki kanile za hkratno namestitev in zasidranje vrtečega se vaja (tj. Kirurško spiralno vajo) s trdimi tkaninami. Okoliško mehko tkivo je zaščiteno, medtem ko vaja deluje. Na distalnem koncu običajno obstajajo klici, da se na površini tkiva varno namestite. Na proksimalnem koncu je ročaj za držanje in premikanje. Izdelek je običajno prilagojen velikosti vrtanja in je izdelan iz nerjavečega jekla. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Upogibalec železa, kost	Kirurški izdelek za upogibanje kostnih plošč. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Pljučna lopatica	Kirurški instrument, običajno iz nerjavečega jekla, ki se uporablja za manipulacijo s površinami pljučnega tkiva. Instrument je sestavljen iz proksimalnega ročaja in ravnega lista brez ostrih robov na distalnem koncu. Gred ali list instrumenta je lahko naravnost, upognjen ali kotni na različne načine. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Lopatka za mehur; žolčna žlica; maternična žlica	Kirurški instrument z žlico za odstranjevanje tkiva v gastroenterooloških in uroloških kirurških posegih. Ta skupina instrumentov vključuje na primer biopse Open, Ovulum žlico, posteljico odprto, maternično žlico, sekrecijsko žlico. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo. Ni namenjen uporabi v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočnim sistemom ali centralnim živčnim sistemom.
Vodilne igle	Izdelek za povezovanje katetra z drugim izdelkom (npr. Vtič) ali za vstavitev izpiranje ali drenažnega katetra v telo. To je izdelek za večkratno uporabo in za začasno uporabo. Ni namenjen uporabi v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočnim sistemom ali centralnim živčnim sistemom.
črevesne igle; kožne in mišične igle; Igle Reverdin; Ligacijske igle	Cilindrični, trden kirurški instrument v različnih premerih, katerega distalna čipka se lahko izvaja v različnih geometrijskih oblikah. Uporablja se za vstavljanje in vleko skozi šiv material s površinskimi tkaninami, npr. Kožo ali mišico. Šiv se uporablja za združevanje dveh robov ran. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo. Ni namenjen uporabi v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočnim sistemom ali centralnim živčnim sistemom.
Trokarji; kompleti za povečanje prsi	Za prebijanje telesnih prostorov se uporablja kirurški instrument z ostro piramido ali stožčasto konico. Običajno je sestavljen in uporabljen z združljivim rokavom, ki omogoča vstavljanje instrumenta. Po vrtanju se Trokar izvleče in zagotavlja delovni kanal v telesni votlini. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo. Ni namenjen uporabi v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočnim sistemom ali centralnim živčnim sistemom.
Vodnik za nit; Vodstvene votle sonde; Tetive; Vodnik za žice	Kirurški instrument za pogon žice ali ligatur skozi tkivo. Tipični vodeni ogledi imajo lahko prilagodljive ali fiksne delovne dele s kavlji, nosilci ali kremplji, pri čemer je material med vožnjo držal skozi tkivo. Konec dela ima lahko gumb ali ÖHR. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo. Ni namenjen uporabi v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočnim sistemom ali centralnim živčnim sistemom.

Laserski instrumenti, kljukice	Čirški instrument, ki se med endoskopom uporablja v povezavi med endoskopom med endoterapijo. Uporablja se za mehansko delo, na primer oprijem ali širitev območja/lumne tkiva ali tujega telesa. Deluje brez elektrike, vključno z npr. Visokofrekvenčno, elektromagnetno, ultrazvočno ali lasersko energijo. Gre za neaktivni izdelek, ki je za večkratno uporabo in je namenjen začasni uporabi. Ni namenjen uporabi v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočnim sistemom ali centralnim živčnim sistemom.
Kavelj za kožo; Mikro kavlji, rašptorije, žlice, vilice	Kirurški instrument, podoben gred, ki je proksimalni konec, katerega ročaj tvori ročaj, ki ga je mogoče oblikovati v različnih različicah. Na distalnem koncu gred gre v enega ali več vzporednih kljukic, vlak nanesite na kožo. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo. Ni namenjen uporabi v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočnim sistemom ali centralnim živčnim sistemom.
Kavlji; kavlji za raziskovanje in koagulacijo; kavlji za korenine; razpršilci; tkivni kavlji	Kirurški instrument, podoben gred, ki je proksimalni konec, katerega ročaj tvori ročaj, ki ga je mogoče oblikovati v različnih različicah. Na distalnem koncu gred gre v eno ali več vzporednih kljukic, da drži tkivo. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo. Ni namenjen uporabi v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočnim sistemom ali centralnim živčnim sistemom.
Spatula za tkivo	Kirurški instrument, običajno iz nerjavečega jekla, ki se uporablja za manipulacijo s tkivom ali za odstranjevanje materiala s površine. Instrument je sestavljen iz proksimalnega ročaja in ravnega lista brez ostrih robov na distalnem koncu. Gred ali list instrumenta je lahko naravnost, upognjen ali kotni na različne načine. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo. Ni namenjen uporabi v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočnim sistemom ali centralnim živčnim sistemom.
Kirete za lupus; lupusna žlica; Strgalo za lupus	Osvojen instrument v obliki žlice za odstranjevanje tkiva pri različnih kirurških posegih. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo. Ni namenjen uporabi v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočnim sistemom ali centralnim živčnim sistemom.
Abdominalna in črevesna lopatka	Kirurški ročni instrument za manipulacijo črevesja in trebušnih organov med kirurškim posegom v trebuhu. Običajno ima velik, raven, tup list (brez ostrih robov) na distalnem koncu in močan oprijem na proksimalnem koncu. Običajno je narejen iz nerjavečega jekla in je na voljo v različnih različicah, npr. Upognjenih in ravnih ali ravnih in ravnih z zaobljenim koncem ali na desni. Nekateri modeli imajo naribano površino listov, da bolje zajamejo spolzko trebušno tkanino. Ročaj je običajno zasnovan tako, da ga je mogoče ohraniti brez zdrsa. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Elevatorji; kljuke za meniskus	Kirurški ročni instrument za dvigovanje, pozicioniranje ali preganjanje kostnih struktur, druge anatomske strukture ali kirurško materialo med ortopedskim posegom. Narejena je iz nerjavečega jekla in je na voljo v različnih velikostih, modelih in koncih dela. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.

Tkivni disektorji; Ločevalnik	Kirurški ročni instrument, običajno v obliki žlice ali zaobljen na koncu dela. Uporablja se za ločevanje mehkih tkiv ali telesnih struktur pri motnjah splošne ali plastične operacije. Običajno ima gibanje, ki se nadaljuje v gred, ki ima konico na distalnem koncu. Konico je lahko usmerjen ali raven, oster ali dolgočasen, kotni ali naravnost na gredi. Instrument je izdelan iz visokokakovostne nerjavečega jekla in je na voljo v različnih oblikah in dimenzijah. Instrument je za večkratno uporabo in namenjen začasni uporabi. Ni namenjen uporabi v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočnim sistemom ali centralnim živčnim sistemom.
Vaskularni dilatatorji	Kirurški instrument, ki se vstavi v žilo in se uporablja za začasno širjenje ali prilagoditev žile med kirurškim posegom. Instrument ni za uporabo na krvnih žilah, arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens do bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior in vena cava inferior. Je okrogel paličast instrument z dolgim, vitkim trdnim telesom in distalno konico različnih oblik in velikosti. Na voljo je v različnih velikostih in stopnjah mehkobe ter je običajno izdelan iz kovine. Je instrument za večkratno uporabo in je namenjen za začasno uporabo.
Odstranjevalci za endarterektomijo; pripomočki za krčne žile; pripomočki za žile, kaveljčki za žile, ekstraktorji za žile	Kirurški instrument, ki se uporablja za izrezovanje kosa iz žile. Striper se lahko uporablja za izrezovanje dela vene ali arterije, razen krvnih žil, arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens do bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior in vena cava inferior. Odstranjevalci posod so na voljo v dveh različnih izvedbah: 1) upogljiv kabel iz nerjavečega jekla z luščilno kupolo ali podložko na enem koncu in vodilno konico na drugem koncu; in 2) toga palica, ki se konča v zaprtem obroču ali zanki, npr. : zunanji odstranjevalec. Je instrument za večkratno uporabo in je namenjen za začasno uporabo. Ni namenjen za uporabo v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočilom ali centralnim živčnim sistemom.
Ušesne zanke; adenoidne vezalke; vezalke za mandlje	Kirurški instrument ENT, ki je običajno sestavljen iz kanala ali kanile ter dveh trdnih in drsnih prstov. Zanka postavlja krog okrogle, fleksibilne žice okoli tkiva na območju ENT in beleži to območje. S premikanjem drsnega prsta prsta je mogoče preveriti, koliko žice drsi skozi kanal. Instrument se običajno uporablja za mejo omejenih tujih organov. To je izdelek za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Kavelj za nosna krila	Float -podoben kirurški instrument, katerega proksimalni konec tvori ročaj, ki se lahko razlikuje po njegovi obliki. Gred se pomladi na kavelj ali več kavljev, ki se uporabljajo pri plastični operaciji nosu. Kljuke so razporejene vzporedno v različici več kavelj. Instrument je za večkratno uporabo in namenjen začasni uporabi.
Ušesni kavlji; igle za paracentezo; instrumenti za stopala; igle za ušesni bobnič	Fini kirurški instrument, ki je sestavljen iz ročaja, ki teče stožčaste v gred in se konča v finem konici, upognjen za 90 °. Uporablja se med kirurškimi posegi na območju ENT za urejanje struktur v srednjem ušesu, npr. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.

Kirete za ušesa; kirete za sinuse	Kirurški ročni instrument z obročkom, zloženim ali žlico, ki je podoben delovnemu delu, ki je lahko oster ali dolgočasen, da dobimo tkiva s praskanjem ali izčrpavanjem med ent intervencijo. Je kureta za splošno uporabo pri intervencijah ENT, narejena je iz nerjavečega jekla in je na voljo v različnih različicah in oblikah. To je izdelek za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Elevatorji za septum in periost	Kirurški ročni instrument za dvigovanje, pozicioniranje in lomljenje anatomskih struktur ali kirurškega materiala med intervencijo na območju ENT. To je lahko drugačen ali dvojni instrument s tupim delovnim koncem (list ali kavelj v različnih različicah) in ročaj na sredini. Velikost in različica sta odvisna od namena, npr. Dolgočasnega dvigala Antrum, dvigala septuma, močnega dvigala zloma nosu ali posebej razvitega ušesnega dvigala. Instrument je običajno narejen iz nerjavečega jekla. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.

3.2 Indikacija

Standardni instrumenti se uporabljajo na naslednjih področjih:

Instrumenti s komedoni; Lopatka za povoje	Orodje se uporablja pri zdravljenju. Uporablja ga lahko le usposobljeno in kvalificirano strokovno osebje.
Očesne sonde; Tuji telesni instrumenti	Naprava se uporablja pri zdravljenju oftalmologije. Uporablja ga lahko le usposobljeno in kvalificirano strokovno osebje.
Rektalna sonda	Naprava se uporablja pri gastroenteroloških in uroloških preiskavah. Pregled mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.
Lopatica jezika; Merilne sonde	Instrument se uporablja pri ORL pregledih ali zdravljenjih. Uporablja ga lahko le usposobljeno in kvalificirano strokovno osebje.
Maternični dilatorji	Instrument se uporablja pri pregledih v ginekologiji. Pregled mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.
Dilatacija bougies	Naprava se uporablja pri uroloških preiskavah. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.
Vijačnik; Naprava za pritrditev roke; Klešče za upogibanje; orodja za striženje; Kladiva; lopatica	Orodje se uporablja pri različnih postopkih. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.
Instrumenti za označevanje	Instrument se uporablja pri različnih preiskavah. Pregled mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.
Instrumenti za kožo in nohte; kožne klešče; klešče za pedikuro; škarje za nohte; Rezalnik glave	Orodje se uporablja na področju nege nohtov in stopal.
Areola markerji	Instrument se uporablja v plastični kirurgiji. Uporablja ga lahko le usposobljeno in kvalificirano strokovno osebje.
Uterinalni potiskalnik	Izdelek se uporablja pri pregledih in zdravljenjih v ginekologiji. Uporablja ga lahko le usposobljeno in kvalificirano strokovno osebje.

Laringealno ogledalo; ročaji laringealnega ogledala; ogledalo srednjega ušesa; Nosni špekula (preprosta); Ušesna špekula; Sonde; držalo za vato; Držalo, špekulum; Dilatatorji solznega kanala	Izdelek se uporablja pri pregledih in zdravljenjih v ORL. Uporablja ga lahko le usposobljeno in kvalificirano strokovno osebje.
Podaljšek nosilca	Izdelek se uporablja v ortopediji. Uporablja ga lahko le usposobljeno in kvalificirano strokovno osebje.
Sklede iz nerjavečega jekla	Uporaba posod se pojavlja na skoraj vseh medicinskih področjih. Uporablja ga lahko le usposobljeno in kvalificirano strokovno osebje.
Razpršilec za laminektomijo; razpršilec za telo vretenc	Instrument se uporablja pri kirurških posegih na hrbtenici. Ni namenjen za uporabo v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočilom ali centralnim živčnim sistemom. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.
Sonda za žolčne kamne	Instrument se uporablja pri kirurških posegih na žolčniku in žolčevodih. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.
Dilatatorji žolčevodov	Instrument se uporablja pri kirurških posegih na žolčevodih. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.
Mikroinstrument; Ostri kavlji; Dvigalo mioma; Kirete za biopsijo; Kirete za maternico	Instrument se uporablja pri kirurških posegih v ginekologiji. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.
Kavelj za oči; kavelj za strabizem; Eksenteracijska žlica; Chalazion žlica; Retraktor vek; blefarostat; kaveljčki za pritrditev mišic in fiksacijo	Instrument se uporablja med kirurškimi posegi v oftalmologiji. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.
Kirete; kirete, titan; Ostre žlice; Obročaste kirete; Klešče za zaščito svedrov in vodil; Upogibalec železa, kost	Instrument se uporablja pri kirurških posegih v ortopediji. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.
Pljučna lopatica	Instrument se uporablja pri posegih v torakalni kirurgiji. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.
Lopatka za mehur; žolčna žlica; maternična žlica	Instrument se uporablja pri gastroenteroloških in uroloških kirurških posegih. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.
Trokarji; kompleti za povečanje prsi; Kirete za lupus; lupusna žlica; Strgalo za lupus; Spatula za tkivo; Kavlji; kavlji za raziskovanje in koagulacijo; kavlji za korenine; razpršilci; tkivni kavlji; Vodnik za nit; Vodstvene votle sonde; Tetive; Vodnik za žice; Kavelj za kožo; Mikro kavlji, rašptorije, žlice, vilice; črevesne igle; kožne in mišične igle; Igle Reverdin; Ligacijske igle; Vodilne igle; Laserski instrumenti, ključkice	Instrument se uporablja pri različnih kirurških posegih. Ni namenjen za uporabo v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočilom ali centralnim živčnim sistemom. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.

Abdominalna in črevesna lopatka	Instrument se uporablja pri različnih kirurških posegih v trebušni votlini. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.
Elevatorji; kljuke za meniskus	Instrument se uporablja pri različnih kirurških posegih v ortopediji. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.
Tkivni disektorji; Ločevalnik	Instrument se uporablja pri različnih posegih v splošni ali plastični kirurgiji. Ni namenjen za uporabo v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočilom ali centralnim živčnim sistemom. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.
Vaskularni dilatatorji	Instrument se uporablja pri različnih posegih v žilni kirurgiji. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.
Odstranjevalci za endarterektomijo; pripomočki za krčne žile; pripomočki za žile, kaveljčki za žile, ekstraktorji za žile	Instrument se uporablja pri različnih posegih v žilni kirurgiji. Ni namenjen za uporabo v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočilom ali centralnim živčnim sistemom. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.
Elevatorji za septum in periost; Kavelj za nosna krila; Kirete za ušesa; kirete za sinuse; Ušesne zanke; adenoidne vezalke; vezalke za mandlje; Ušesni kavlji; igle za paracentezo; instrumenti za stopala; igle za ušesni bobnič	Instrument se uporablja med ORL kirurškimi posegi. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.

3.3 Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

3.4 Ciljna skupina bolnikov

Izdelki so primerni za vse skupine bolnikov.

4 Opozorila

	Medicinski pripomočki so dostavljeni nesterilni in jih je treba pred prvo uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati.
	Okvarjenih izdelkov na splošno ni dovoljeno uporabljati in morajo biti pred vrnitvijo skozi celoten postopek ponovne obdelave.
	Upoštevajte, da lahko višje sile povzročijo tudi večjo poškodbo tkiva; na primer pri vpenjanju je sila na koncu ust večja kot na konici ust.
	Pred prvo uporabo ali obdelavo odstranite vse zaščitne prevleke in zaščitne folije.
	Varno kombinacijo izdelkov med seboj ali izdelkov z vsadki mora uporabnik preveriti pred klinično uporabo.
	Izogibajte se nepravilnemu metanju in spuščanju instrumentov.
	Izogibajte se mehanskim preobremenitvam instrumenta, ki presegajo projektno zasnovo; to lahko povzroči zlom in deformacijo!
	Pred vsako uporabo je treba instrument vizualno pregledati glede poškodb in kontaminacije!
	Da preprečite morebitno kontaktno korozijo, morate instrumente s poškodovanimi površinami takoj zavreči!
	Če se izdelki uporabljajo pri bolnikih s transmisivno spongiformno encefalopatijo ali okužbo s HIV, zavračamo kakršno koli odgovornost za ponovno uporabo.
	Pri obdelavi po oftalmoloških posegih bodite pozorni na kakovost vode! (v skladu s specifikacijami AAMI TIR34 in priporočili Inštituta Robert Koch za predelavo medicinskih pripomočkov)
	Vse resne incidente, povezane s pripomočkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

5 Ravnanje

Vrsto zdravljenja mora v vsakem posameznem primeru določiti kirurg v sodelovanju z internistom in anesteziologom.
Operativno uporabo v različnih kirurških disciplinah mora izvajati ustrezno usposobljeno in usposobljeno specialistično osebje.

6 Priprava

Osoba, ktorá je zodpovedná za prípravné ošetrenie, je zodpovedná za zabezpečenie toho, aby sa liečba riadne usadila pomocou príslušného vybavenia, materiálov a personálu v liečebnom zariadení, a preto dosahuje požadovaný výsledok. To si vyžaduje validáciu a rutinné monitorovanie použitého procesu. Žiadame vás, aby ste vzali na vedomie národné predpisy zaoberajúce sa prípravou nástrojov.

Overované parametre sa vzťahujú na opakovane použiteľné chirurgické nástroje. Overované parametre by sa mali pozorovať pre ostatné produkty, ktoré sú opustené, pokiaľ nie je výslovne opísaný iný postup.

6.1 Informacije o pripravi instrumentov

- Uporabite čistilno in/ali dezinfekcijsko sredstva s pH-vrednostjo v 9-10.
- Upoštevajte navodila proizvajalca glede odmerjanja, časa izpostavljenosti in obnovitve rešitev.
- Uporabite primerne ščetke, ki ne odstranjujejo materiala, tj. nobenih trdih ščetk (kot so kovinske ščetke in kovinske gobice) ali grobih abrazivnih čistil.
- Nikoli ne puščajte instrumentov pri čiščenju ali dezinfekcijskih sredstvih dlje od določenega časa.
- Previdno sperite in posušite po kanalih in cevi.
- Občutljive instrumente je treba očistiti v skladišču za shranjevanje ali vpenjanja.
- Upoštevajte navodila proizvajalca čiščenja - in sterilizacijske opreme.

6.1.1 Kakovost vode

Za čiščenje, nevtralizacijo in izpiranje priporočamo uporabo deionizirane vode v skladu s „Smernico DGKH, DGSV, AKI za validacijo in rutinsko spremljanje samodejnih postopkov čiščenja in termičnega razkuževanja medicinskih pripomočkov ter o načelih izbire pripomočkov“ (smernica se sklicuje na DIN EN ISO 15883-1, točka 6.4.2).

V skladu s smernicami so priporočene naslednje vrednosti:

- Prevodnost: ≤15 µs/cm (odstopanje od tabele v standardu DIN EN 285)
- vrednost pH: 5-7
- skupna trdota: ≤0,02 mmol CaO/l
- vsebnost soli: ≤ 10 mg/l
- Fosfat (kot P_2O_5): ≤0,5 mg/l

- silikat (kot SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Klorid: ≤ 2 mg/l

6.2 Priprava na mestu uporabe

Takoj po uporabi odstranite grobo umazanijo z instrumentov z ustrezno krtačo (glejte poglavje 6.1) in izperite delovne kanile. Ne uporabljajte pritrdilnega sredstva ali tople vode (> 40°C), saj to povzroči, da ostanki postanejo fiksirani in lahko vplivajo
Kolikor je mogoče, razstavljajte in/ali odprte instrumente. V kratkem času po uporabi instrumentov očistite navodila za zmanjšanje sušenja ostankov.
To omogoča lažje čiščenje. Če instrumenti pridejo v stik s korodirajočimi zdravili ali čistilnimi sredstvi, takoj po uporabi izperite diplomsko nalogo z vodo.
Daljši čas sušenja, npr. Za suho odstranjevanje ni potrjeno in tam ni priporočljivo.

Čas sušenja med potrjevanjem je bil 1 ura.

6.3 Ultrazvočna kopel (neobvezno)

Vse instrumente je treba odpreti, razstaviti in skozi vse votline.
Instrumente postavite v košarico na zaslonu tako, da se izognemo prekrivanju in stiku med instrumenti. V vodo dodajte čistilno sredstvo in prilagodite temperaturo raztopine v skladu z navodili proizvajalca čistilnega sredstva.

Čiščenje v ultrazvočni kopeli naj bo pri **35-40 kHz**, vsaj **5 minut**.

Za potrditev čiščenja v ultrazvočni kopeli so bili preskusni predmeti ultrazvočno obdelani v neoodisher Medish Medich Forte 0,5 % 5 minut.

Naknadno za čiščenje in dezinfekcijo vključujejo vse votline vse votline.
Ultrazvočna kopel se ne sme uporabljati za medicinske pripomočke, pri katerih bi se v ultrazvočni kopeli lahko odstranil material, npr. izdelki iz mehke plastike ali prevlečeni instrumenti.

6.4 Ročno čiščenje

Ker je mogoče mehanske procese standardizirati, reproducirati in zato potrjevati, je treba prednostno mehansko čiščenje/dezinfekcijo. Postopek ročnega čiščenja in dezinfekcije ni potrjen in da ga končni uporabnik dodatno potrdi.

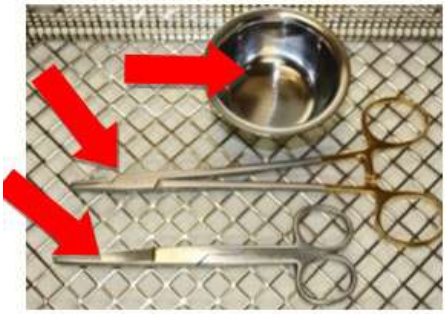
6.5 Mehansko čiščenje

Zaradi mednarodnih standardov (EN ISO 15883) in nacionalnih smernic je treba uporabljati le validirane avtomatizirane postopke čiščenja in razkuževanja. Za avtomatizirano čiščenje

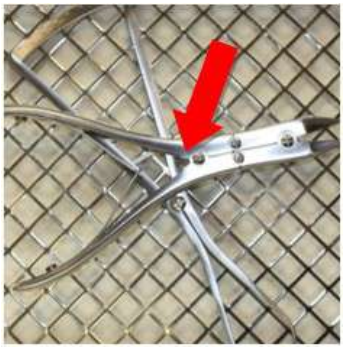
priporočamo standardni program za kirurške instrumente, npr. instrumente Miele.

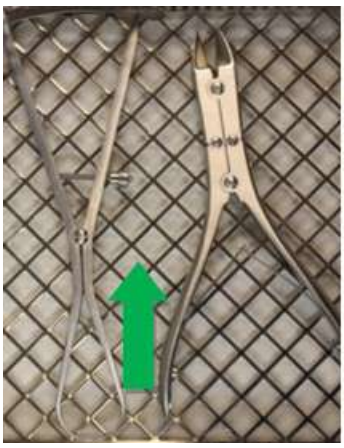
Upoštevajte naslednje z nalaganjem:

- V pladnju varno postavite razstavljene ali odprte instrumente.
- Instrumenti z odprtinami in vdolbinami morajo biti nameščeni z odprto stranjo, obrnjeno navzdol, tako da jih je mogoče očistiti in v njih ne more zbrati vode iz procesa čiščenja.
- Če je na voljo, uporabite usklajeno napravo za izpiranje.



- Vozička ne preobremenite, izogibajte se izpiranju senc.





Po predhodnem izpiranju sledi suho čiščenje.
Kemično čiščenje je treba izvajati pri **40°C do 60°C** vsaj **5 minut**.

Priporočamo uporabo čistilnih sredstev s **pH vrednostjo med 9 in 10**, npr. Neodisher MediClean forte podjetja Dr. Weigert. Izbira čistilnega sredstva je odvisna od materiala in lastnosti instrumentov ter nacionalnih predpisov.
Če je v vodi povečana koncentracija klorida, se lahko na instrumentih pojavijo vdolbinske in napetostne korozijske razpoke.
Pojav takšne korozije lahko zmanjšamo z uporabo alkalnih čistilnih sredstev in demineralizirane vode.
Z dodatkom nevtralizacijskega sredstva na kislinski osnovi je mogoče med prvim vmesnim izpiranjem lažje sprati ostanke alkalnih čistilnih sredstev.

Za preprečevanje nastajanja usedlin je v primeru neugodne kakovosti vode priporočljiva uporaba nevtralnih čistilnih sredstev.
Po drugem vmesnem izpiranju se opravi termično razkuževanje.
Toplotno razkuževanje je treba izvajati z demineralizirano vodo, ki ustreza mikrobiološki kako-

vosti pitne vode (< 100 CFU/ml pitne vode), pri **80 do 95 °C in času izpostavljenosti v skladu s standardom EN ISO 15883**.
Pralno posodo je treba ob koncu programa odstraniti iz stroja, saj lahko ostanek v stroju povzroči korozijo.

Parametri, ki se uporabljajo za potrjevanje priprave	
Izpiranje pred izpiranjem	1 minuta s hladno vodo iz pipe
Čištění	Temperatura: 55°C
	Čas namakanja: 5 minut (najslabši primer)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (najslabši primer)
Nevtralizacija	Temperatura: hladna demineralizirana voda
	Čas namakanja: 2 minuti
	Neodisher Z 0,1%
Izpiranje	2 minuti s hladno demineralizirano vodo
Dezinfekcia	Temperatura: 90 °C (A_0 3000)
	Čas namakanja: 5 minut

6.6 Sušenje

Zagotovite ustrezno sušenje s čiščenjem in dezinfekcijskim napravo ali z drugimi primernimi ukrepi.

Sušenje je bilo v validaciji izpuščeno (najslabši pogoj).

7 Vzdrževanje, pregled

Po ohlajanju na sobne temperature je treba instrumente vizualno pregledati na beljakovinske ostanke in drugo kontaminacijo. Reže, ovire, ključavnice, cevi in druge so težko dostopati, ki jih je treba temeljito pregledati. Instrumente, ki niso ostali brez ostankov, morajo biti večkrat podvrženi celotnemu postopku predelave.
Da bi zagotovili, da se lahko kirurški instrumenti po predelavi uporabijo za predvideni namen, je treba po čiščenju, dezinfekciji in sušenju vizualnih pregledov in oskrbe opraviti funkcionalni test. Izvedite funkcionalne teste, ki so jih razkrili v točki 7.1.
Instrumenti, ki so obarvani, tupi, upognjeni, ne delujejo več, so kako drugače poškodovani ali označevanje instrumentov ni več prepoznavno (npr. oznaka, koda UDI ni več čitljiva), morajo biti zavrženi!
Za lažjo prepoznavanje napačnih instrumentov, ki jih je treba razvrstiti, priporočamo, da brošura "predelava instrumenta" iz delovne skupine "priprava instrumentov". To je vključevalo poglavje 8 "Pregledi in oskrba" in poglavje 12 "Površinske spremembe: nahajališča, razbarvanje, korozija, staranje, otekline in stresne razpoke".

7.1 Preizkus delovanja

Na novo kupljeni izdelek je treba po dostavi in pred vsako uporabo podvržen temeljitemu vizualnemu preverjanju in funkcij.

Izdelke je treba preveriti glede nepravilnosti. Bodite pozorni na razpoke, zlome in pojav korozije.
Če obstajajo sklepi, je treba instrumente pred funkcionalnim testom naoliti z negovalnim izdelkom. Priporočamo medicinsko belo olje, ki temelji na parafinskem olju.
Preverite instrumente s spoji za lažje gibanje.
Preveriti je treba tudi čitljivost označevanja.
Izvedite preverjanje funkcije v skladu s predvideno uporabo instrumenta.

Okvarjene izdelke se ne smejo uporabljati in pred vrnitvijo je treba ponovno opraviti celoten postopek predraracijskega zdravljenja.

8 Sterilizacija

Pred sterilizacijo je treba izdelke opraviti čiščenje in dezinfekcijo, izpeljati brez ostankov z uporabo demineralizirane vode in podvržene sušenju. HEBUmedical priporoča uporabo potrjenega postopka sterilizacije pare (npr. Sterilizator v skladu z EN 285 in potrjeno v skladu z DIN En ISO 17665-1).

Potrjeni parametri se nanašajo na kirurške instrumente za večkratno uporabo. Potrjene parametre je treba upoštevati pri drugih izdelkih, ki jih razpadajo, razen če je izrecno opisan drugačen postopek.

Pri uporabi frakcionirane vakuumske metode je treba opraviti **sterilizacijo** z vsaj **134°C (ZDA 132°C)** z **minimalnim obdobjem bivanja 3 minute**. Vakuumsko sušenje je treba izvajati z vsaj 20 minutami.

Paramètres utilisés pour la validation de la stérilisation à la vapeur	
Prevacuum	3 fois
Température de stérilisation	132 °C
Temps de stérilisation	1,5 minutes (méthode du demi-cycle)
Temps de séchage	20 minutes

La vapeur doit être exempte de composants, les valeurs limites recommandées pour l'eau d'alimentation et le condensat de vapeur sont définies par la norme EN 285.
D'autres méthodes de stérilisation sont compatibles, mais ne sont pas validées par HEBUmedical.
Respecter le poids total recommandé lors du chargement! Après la stérilisation, vérifier que l'emballage des articles stériles n'est pas endommagé et contrôler les indicateurs de stérilisation.

8.1 Emballage

Emballage des produits conforme à la norme ISO 11607 pour la stérilisation. Les emballages doivent être adaptés aux instruments et les protéger de toute contamination microbiologique pendant le stockage. Le scellement ne doit pas être sous tension. HEBUmedical recommande d'utiliser des conteneurs ou un emballage papier/film typique des hôpitaux comme emballage de stérilisation.

Pendant la validation, les instruments ont été emballés dans des emballages de stérilisation communs de l'hôpital (emballages en papier / film) et stérilisés à la vapeur.

9 Življenska doba

Postopek sterilizacije pare je bil potrjen z laboratorijskimi testi.Izdelki so bili sterilno potrjeni pri pred-vakuumu vsaj 5 minut trajanja in temperaturi 134°C za življenjsko dobo 50 ciklov.

Instrumente lahko še naprej uporabljate na lastno odgovornost glede te cikla, če so opisi testov v 7. poglavju uspešno zaključeni.

10 Skladiščenje

Izdelke shranjujte v suhem, čistem in brezprašnem okolju pri zmernih temperaturah od 5 °C do 40 °C.
Zaščitite pred sončno svetlobo in umetno svetlobo.

11 Garancija / popravilo

Naši izdelki so izdelani iz visokokakovosnih materialov in pred odpremo skrbno preverjeni.Vendar pa tudi če se pravilno uporabljajo v skladu s predvidenim namenom, so podvrženi večji ali manjši stopnji obrabe, odvisno od njihove intenzivnosti uporabe.
Ta obraba je tehnično inducirana in neizogibna.
Če se napake pojavijo neodvisno od obrabe, se obrnite na naše storitve za stranke.Okvarjenih izdelkov ne bi smeli več uporabljati.
Pred vrnitvijo morajo opraviti celoten postopek pripravljalnega zdravljenja.

12 Odstranjevanje odpadkov

Pred odstranitvijo je treba izdelek v celoti predelati in sterilizirati v skladu s postopkom, opisanim v teh navodilih za uporabo.

⚠	Nevarnost okužbe zaradi kontaminiranih izdelkov! ■ Pri odstranjevanju izdelka, njegovih sestavnih delov in embalaže je treba upoštevati nacionalne predpise.
⚠	Nevarnost poškodb zaradi izdelkov z ostrimi robovi in/ali konicami! ■ Pri odstranjevanju izdelka je treba zagotoviti, da embalaža preprečuje poškodbe z izdelkom.

13 Naslov storitve in proizvajalca

Če so potrebna navodila za uporabo v papirnem obrazcu, uporabite spodaj navedene kontaktne podatke.Navodila za uporabo v papirnem obrazcu vam bodo na voljo v sedmih koledarskih dneh po prejemu zahteve.
Lahko pa tudi elektronska navodila za uporabo natisnete.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Nemčija
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Faks +49 7461 94 71 - 22
E -pošta: service@HEBUmedical.de
Splet: www.HEBUmedical.de

Obsah

1 Vysvětlení symbolů 454

2 Úvod 455

3 Určené použití 455

3.1 Zamýšlené použití 455
3.2 Indikace 462
3.3 Kontraindikace 464
3.4 Cílová skupina pacientů 464

4 Varování 465

5 Zacházení 466

6 Příprava 466

6.1 Informace o přípravě nástroje 466
6.2 Příprava na místě použití 467
6.3 Ultrazvuková lázeň (volitelné) 467
6.4 Ruční čištění 467
6.5 Mechanické čištění 467
6.6 Sušení 469

7 Údržba, kontrola 470

7.1 Funkční test 470

8 Sterilizace 471

8.1 Obal 471

9 Životnost 471

10 Skladování 472

11 Záruční oprava 472

12 Likvidace 472

13 Adresa služeb a výrobce 472

1 Vysvětlení symbolů

Symbol	Definice
CE / CE 0123	Označení CE
	Nebezpečí
	Ověřené parametry
	Výrobce
	Název šarže
	Referenční číslo
	Zdravotnický prostředek / Zařízení na předpis FDA
	Zdravotnický prostředek
	Ne sterilní
	Skladujte mimo dosah slunečního záření
	Skladujte v suchu
	(Elektronický) návod k použití

2 Úvod

Zakoupením tohoto přístroje získáte vysoce kvalitní výrobek, jehož správné zacházení a používání je popsáno níže.
Abyste minimalizovali rizika a zbytečný stres pro pacienty, uživatele i třetí osoby, přečtěte si prosím pozorně návod k použití a uschovejte jej na bezpečném místě.

Naše výrobky jsou určeny výhradně k profesionálnímu použití náležitě vyškoleným a kvalifikovaným odborným personálem a mohou být zakoupeny pouze tímto personálem.

3 Určené použití

3.1 Zamýšlené použití

Špachtle na obvazy	Nástroj, obvykle vyrobený z nerezové oceli, pro malování omítky. Je to neinvazivní, opakovaně použitelný nástroj.
Přístroje Comedone	Ruční nástroj pro odstranění obchodů a komedonů. Může to být jednoduchý nebo dvojitý nástroj s tupým pracovním koncem a středním nebo v proximální koncové rukojeti. Obvykle je vyrobena z nerezové oceli. Je to neinvazivní, opakovaně použitelný nástroj.
Nástroje cizího těla	Použité oční nástroje k odstranění cizího těla/předmětu k odstranění vnitřku nebo připevnění na povrchu oční bulvy. Obvykle jsou vyrobeny z vysoce kvalitní nerezové oceli a jsou vybaveny jemnou rukojetí na proximálním konci a tenkým konkávním listem se zaoblený nos na distálním konci. Oftalmolog používá tento tip k odstranění cizího těla/předmětu. Jedná se o opakovaně použitelný, invazivní produkt související s otevřením těla, který není určen pro připojení k aktivnímu produktu a pro dočasnou aplikaci.
Oční sondy	Pro vyšetření oční tkáně se používá tenký přístroj ve tvaru štíhlé tyče vyrobený z flexibilního kovu s tupnou trubičkou. Jedná se o opakovaně použitelný, invazivní produkt související s otevřením těla, který není určen pro připojení k aktivnímu produktu a pro dočasnou aplikaci.
Rektální sonda	Nástroj používá pro výzkum tkáně a struktur konečníku během gastroenterologického/urologického vyšetření. Jedná se o opakovaně použitelný, invazivní produkt související s otevřením těla, který není určen pro připojení k aktivnímu produktu a pro dočasnou aplikaci.
Jazyk špachtle	Ruční nástroj, který udržuje jazyk daleko, aby usnadnil zkoumání okolních orgánů/tkání. Jedná se obvykle o dvojitý plochý produkt různých velikostí s mírně úhledným koncem práce, aby lépe manipuloval s jazykem. Je vyrobena z nerezové oceli. Jedná se o opakovaně použitelný, invazivní produkt související s otevřením těla, který není určen pro připojení k aktivnímu produktu a pro dočasnou aplikaci.
Měřicí sondy	Produkt/přístroj, který slouží k měření měření srovnání, např. Vnitřní a vnější průměr, délky, hloubky nebo tloušťku. Nástroj není kalibrován. Jedná se o opakovaně použitelný, invazivní produkt související s otevřením těla, který není určen pro připojení k aktivnímu produktu a pro dočasnou aplikaci.

Dilatátory dělohy	Kulatý prut Podobný masivní nástroj, který je zaveden děložním čípkem a rozšířil cervikální kanál. Obecně známý jako dilatátor dělohy je obvykle vyroben z kovu nebo plastu a má kuželovou zaoblenou distální špičku. Může mít jeden nebo dva různé průměry, jeden na každém konci nástroje a může být součástí sady velikosti zvyšujících se průměrů, které se navzájem používají. Přístroj umožňuje vložení vložení nebo jiné nástroje do dělohy a/nebo/nebo rozšiřuje dělohu před zásahem tlačením na stěny dělohy zevnitř. Jedná se o opakovaně použitelný, invazivní produkt související s otevřením těla, který není určen pro připojení k aktivnímu produktu a pro dočasnou aplikaci.
Dilatační bougies	Kulatý stabilní nástroj pro zkoumání a rozšíření močové trubice. Má polotuhnou, kuželovou hřídel, která se spojuje do úzkého baňatého konce práce. Nástroj může být vytvořen dutý, aby mohl přenést jiný, úzký nástroj. Jedná se o opakovaně použitelný, invazivní produkt související s otevřením těla, který není určen pro připojení k aktivnímu produktu a pro dočasnou aplikaci.
špachtle	Ruční nástroj ve tvaru lžičky nebo zaokrouhlený na konci práce na konci práce během intervencí. Přístroj je vyroben z nerezové oceli s vysokou kvalitou. Je to neinvazivní, opakovaně použitelný nástroj.
Kladiva	Ruční nástroj pro využití energie (např. Bití) na jiném produktu (např. Šéf, polštář, řidiči) během zásahu. Je k dispozici v různých vzorcích a materiálech. Hřídel je obvykle vyrobena z kovového (chromově vychovaného železa nebo nerezové oceli), ale může být také vyrobena ze syntetických materiálů. Hlava kladiva je obvykle pevná, tvarovaná prstencem, většinou dvojitá a je vyrobena z pevných (železa/oceli) nebo z tekucího materiálu (např. Rubber nebo plastu). Je to neinvazivní, opakovaně použitelný nástroj.
Kleště na ohýbání; stříhací nástroje	Přístroj pro externí ohybové dráty nebo panely při různých zásazích. Je to neinvazivní, opakovaně použitelný nástroj.
Zařízení pro fixaci ruky	Zařízení pro opravu ruky. Jedná se o neinvazivní opakovaně použitelný produkt.
Šroubovák	Nástroj s hřídelí, který se hodí do hlavy šroubu, takže tento šroub nebo odstraní tento šroub. Konec práce může být například pro štěrbinový šroub, šroub křížového paprsku, phillips, hexagon. Jedná se o neinvazivní opakovaně použitelný produkt.
Značkovací nástroje	Nástroj, obvykle ve formě vhodného pera, který obsahuje netoxický inkoust pro rozlišení oblastí na kůži pacienta (např. Řezy a pro dermatologické aplikace). Jedná se o neinvazivní opakovaně použitelný produkt.
Nástroje na kůži a nehty; kleště na kůži; Pedikérské kleště; nůžky na nehty; Řezačka hlavy	Nástroj pro řezání prstu a nehtů na nohou. Může být zakřivený tak, aby odpovídal přirozenému ohybu lidských nehtů. Modely pro nehty jsou obvykle robustnější, aby byly schopny řezat silné nehty. Nástroj se skládá ze dvou pohyblivých průmyslových odvětví, s otvory pro prsty a palec pod kontrolou a prořízne se přes hřebík uzavřením listů. Je to neinvazivní, opakovaně použitelný nástroj.
Areola markery	Nástroj, který slouží k označení povrchu kůže, např. Na dvoře bradav. Jedná se o neinvazivní opakovaně použitelný produkt.

Děložní tlakáč	Ruční nástroj, který udržuje dělohu daleko, aby usnadnil zkoumání okolních orgánů/tkání. Jedná se obvykle o dvojitý produkt v různých verzích (např. Ohnutý, lžíci -jako nebo založený) s mírně úhledným koncem práce, aby bylo možné lépe manipulovat s orgány. Jedná se o opakovaně použitelný invazivní nástroj v souvislosti s otevřením těla, které nejsou určeny pro připojení k aktivnímu produktu a pro dočasnou aplikaci.
Nosní spekulum (jednoduché); Ušní spekulum	Nástroj, který se obvykle skládá ze dvou spojených kloubů a je k dispozici v různých velikostech, tvarech a obrysech. Má tupý distální konec a při zavádění a otevření se používá pro natahování nebo protahování tkáně v nosním otvoru. Používá se pro vyšetření nebo během intervencí. Obvykle je vyrobena z nerezové oceli s mechanismem samostatně nebo nastavitelným mechanismem. Jedná se o opakovaně použitelný, invazivní produkt související s otevřením těla, který není určen pro připojení k aktivnímu produktu a pro dočasnou aplikaci.
Držák, spekulum	Zařízení pro opravu ucha, nosu a krku (HNO) v pevné poloze při vyšetřování a léčbě. Je to neinvazivní, opakovaně použitelný nástroj.
Sondy; držák vaty	Úzký, stabilní nástroj vyrobený z flexibilního kovu, obvykle s tupými, vypouklými nebo špičatými špičkami, pro zkoumání píštěl, dutin během intervence ENT. Distální konec, před korálkem/špičkou, lze otočit na hřídel v pravém úhlu. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Laryngeální zrcátko; rukojeti laryngeálního zrcátka; středoušní zrcátko	Ruční nástroj s leštěným povrchem, který odráží dostatek nediffusemand světla, aby získal viditelný obraz objektu během intervence ONT. Toto zrcadlo je namontováno na dlouhé, úzké držadlo, které je udržováno v blízkosti objektu, který se má zvážit. Jedná se o opakovaně použitelný, invazivní produkt související s otevřením těla, který není určen pro připojení k aktivnímu produktu a pro dočasnou aplikaci.
Dilatátory slzných kanálků	Oftalmologický nástroj pro použití během oftalmologické léčby k rozšíření dutiny, kanálu nebo otvoru. Oči dilatátorů také zahrnují nástroje, které se používají pro intervence na slzné žláze nebo na slzném kanálu. Jedná se o opakovaně použitelný, invazivní produkt související s otevřením těla, který není určen pro připojení k aktivnímu produktu a pro dočasnou aplikaci.
Prodlužovací držák	Produkt je součástí trakční jednotky. Skládá se z kovových tyčí se zakřiveným rámem, pro připojení háčků nebo pera k cvičení vlaku na pacientovi. Trakční jednotka vyvíjí trakci, aby se dosáhlo roztažení částí těla. Je to neinvazivní, opakovaně použitelný nástroj.
Nerezové mísy	Kontejner, obvykle ve formě misky, která se používá k ukládání lékařských materiálů. Jedná se o neinvazivní opakovaně použitelný produkt.
Rozmetač laminektomie; Rozmetač obratlového těla	Samotorný chirurgický nástroj, který projde okraje nebo odtáhne okraje rány chirurgického řezu, aby se odstranilo laminu obratlových obratlů. To může být nezbytné k odstranění nádoru, výměny nebo napětí způsobenému přestávkou nebo meziobratlovým výčnělkem. Nástroj se podobá velkým nůžkům s rozsáhlými průmyslovými odvětvími se spornými, zakřivenými háčky, které často končí k získání tkáně. Obvykle je vyrobena z nerezové oceli a je k dispozici v různých velikostech a vzorcích. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci. Není určen k použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem.

Sonda žlučových kamenů	Chirurgický nástroj sestávající z tenké tyčinky vyrobené z flexibilního kovu s tupým špičkou, která se používá k prozkoumání (průzkumného) žlučovodu, například při sjednocení ductus sympatikus s Ductus cysticus. Používá se během chirurgických intervencí k prozkoumání nebo rozšíření zúžení žlučovodů. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Dilatátory žlučovodů	Chirurgický nástroj sestávající z štíhlého dutiny nebo pevného kovového těla nebo plastu ve válcové formě v různých velikostech k dočasné dilataci žlučového kanálu, například v spojení ductus sympatikus s ductus cysticus. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Mikropřístroj; Ostré háčky	Chirurgický nástroj podobný dívce, jehož distální konec má tvar háčku nebo více paralelního háku pro dočasné fixování nebo tahání děložního fibromu během gynekologického zásahu. Jedná se obvykle o jeden -druh nástroj vyrobený z nerezové oceli s rukojetí v různých verzích na proximálním konci. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Bioptické kyrety; děložní kyrety	Chirurgický nástroj s koncem práce ve tvaru elipsy v dlouhé hřídeli pro poškrábání sliznice dělohy, vykopávání tkáně během gynekologického zásahu a odstranění zbytků přerušení z dělohy. Nástroj je obvykle vyroben z nerezové oceli a může být buď tuhý nebo flexibilní. Konec práce je ostrý nebo nudný v různých verzích. Obecná skupina produktů zahrnuje dělohu, placentu, vodopádky. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Zvedač myomů	Manuální, chirurgický nástroj pro dočasné zachycení a udržování myomu (tj. Nádor z svalové tkáně, obvykle v děloze), během jeho chirurgického odstranění. Obvykle se jedná o jednodílný nástroj, podobný stahovači korku se špičatým, otřeseným pracovním koncem (pro zašroubování do fibroidu) a dlouhou, štíhlý šachta a rukojeť ve tvaru T. Obvykle je vyrobena z nerezové oceli. Pro dočasnou aplikaci je určen opakovaně použitelný produkt.
Háček na očí; háček na šilhání	Oftalmický, chirurgický nástroj s rukojetí podobným MOP v různých verzích, které se na konci práce zužují. Distální část nástroje je ohnutá nebo úhlová, aby manipulovala s oční tkáň nebo odstranila cizí těla. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Retraktor očních víček; blefarostat; svalové a fixační háčky	Chirurgický oční nástroj pro dočasné udržování okrajů a související tkáň řezu v oku během chirurgického zákroku. Obvykle má samoobslužné rameno se zakřivenými klíšťaty nebo listy na distálním konci, který popadne a drží tkáň pryč. Proximální konec je obvykle připojen a má určený mechanismus, který udržuje konec práce ve zbytečné poloze. Je vyrobena z nerezové oceli a je k dispozici v různých velikostech a vzorcích. Je to opakovaně použitelný nástroj.
Exenterační lžíce; Chalazionová lžíce	Offtalmický, chirurgický nástroj s ventilátorem, jako je lžící nebo prsten -tvarovaný konec práce, který je buď ostrý nebo tupý. Používá se k kompenzaci oční tkáně. Obvykle je vyrobena z nerezové oceli. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Kyrety; kyrety, titanové; Ostré lžíce; Prstencové kyrety	Chirurgický ruční nástroj pro řezání a řezání kostní tkáně, obvykle během ortopedického nebo plastového chirurgického zákroku. Může mít lžíci, prstencovou nebo napadenou pracovní část. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.

Ochranné kleště na vrtání a vedení	Chirurgický ruční nástroj ve tvaru kanyly pro simultánní umístění a ukotvení rotujícího cvičení (tj. Chirurgické spirálové vrtání) tvrdými tkaninami. Okolní měkká tkáň je chráněna, zatímco vrták je v provozu. Na distálním konci jsou obvykle hovory, které poskytne bezpečné umístění na povrchu tkáně. Na proximálním konci je držení a pohyb. Produkt je obvykle přizpůsoben velikosti vrtáku a je vyroben z nerezové oceli. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Ohýbač železa, kost	Chirurgický produkt pro ohybové kostní desky. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Plicní špachtle	Chirurgický nástroj, obvykle vyrobený z nerezové oceli, který se používá k manipulaci s povrchy plicních tkání. Přístroj se skládá z proximální rukojeti a plochého listu bez ostrých okrajů na distálním konci. Hřídel nebo list nástroje může být rovný, ohnutý nebo úhlu různými způsoby. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Lžíce na žlučové kameny; lžíce na děložní kameny; lžíce na močový měchýř	Chirurgický nástroj pro odstranění tkáně v gastroenterologických a urologických chirurgických intervencích. Tato skupina nástrojů zahrnuje například Biopse Open, ovulum lžíci, otevřený placentární lžíci, lžíce sekrece. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci. Není určen k použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem.
Vodicí jehly	Produkt pro připojení katétru k jinému produktu (např. Zástrčku) nebo pro vložení oplachování nebo drenážního katétru do těla. Jedná se o opakovaně použitelný produkt a pro dočasnou aplikaci. Není určen k použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem.
Střevní jehly; kožní a svalové jehly; Reverdinovy jehly; Ligační jehly	Válcový pevný chirurgický nástroj v různých průměrech, jehož distální krajku může být prováděna v různých geometrických tvarech. Používá se k vložení a protažení materiálu švu povrchovými tkaninami, např. Kůže nebo svalu. Šev se používá ke kombinování dvou okrajů rány. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci. Není určen k použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem.
Troakary; sety pro zvětšení prsou	K pronikání prostorů těla se používá chirurgický nástroj s ostrou pyramidou nebo kónickým špičkem. Obvykle se sestavuje a používá se s kompatibilním rukávem, který umožňuje vložení nástroje. Po vrtání se trokar vytáhne a poskytuje pracovní kanál v dutině těla. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci. Není určen k použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem.
Průvodce vláknem; Vedení duté sondy; Šlachy; Průvodce drátem	Chirurgický nástroj pro hnací dráty nebo ligatury přes tkáň. Typické prohlídky s průvodcem mohou mít flexibilní nebo pevné pracovní části s háčky, držáky nebo drápy, které při jízdě drží materiál přes tkáň. Konec práce může mít tlačítko nebo ÖHR. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci. Není určen k použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem.

Laserové nástroje, háčky	Chirurgický nástroj, který se používá ve spojení s vhodným endoskopem během endoterapie. Používá se pro mechanickou práci, např. Tkáň nebo cizí tělo, která se uchopí nebo rozšiřuje oblast/lumen. Funguje bez elektřiny, včetně např. Vysokofrekvenční, elektromagnetické, ultrazvukové nebo laserové energie. Jedná se o neaktivní produkt, který je opakovaně použitelný a je určen pro dočasnou aplikaci. Není určen k použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem.
Háčky na kůži; Mikroháčky, rasptoria, lžičky, vidličky	Chirurgický nástroj jako hřídel, jehož proximální konec tvoří rukojeť, kterou lze tvarovat v různých verzích. Na distálním konci hřídel jde do jednoho nebo více paralelních háčků, naneste vlak na kůži. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci. Není určen k použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem.
Háčky; průzkumné a koagulační háčky; kořenové háčky; rozvěrače; tkáňové háčky	Chirurgický nástroj jako hřídel, jehož proximální konec tvoří rukojeť, kterou lze tvarovat v různých verzích. Na distálním konci přechází hřídel do jednoho nebo více paralelních háčků, aby držel tkáň. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci. Není určen k použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem.
Tkáňová špachtle	Chirurgický nástroj, obvykle vyrobený z nerezové oceli, který se používá k manipulaci s tkáni nebo k odstranění materiálu z povrchu. Přístroj se skládá z proximální rukojeti a plochého listu bez ostrých okrajů na distálním konci. Hřídel nebo list nástroje může být rovný, ohnutý nebo úhlu různými způsoby. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci. Není určen k použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem.
Lupusové kyrety; lupusová lžíce; Škrabka na lupus	Chirurgický nástroj pro odstranění tkáně v různých chirurgických intervencích. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci. Není určen k použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem.
Břišní a střevní špachtle	Chirurgický ruční nástroj pro manipulaci střeva a břišních orgánů během chirurgického zákroku v břiše. Obvykle má na distálním konci velký, plochý, tupý list (bez ostrých okrajů) a silnou přilnavost na proximálním konci. Obvykle je vyrobena z nerezové oceli a je k dispozici v různých verzích, např. Ohnutých a plochých nebo rovných a plochých se zaobleným koncem nebo napravo. Některé modely mají nastrouhaný povrch listů pro lepší zachycení kluzké břišní tkaniny. Rukojeť je obvykle navržena takovým způsobem, že může být udržována nesklip. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Elevátory; meniskové háčky	Chirurgický ruční nástroj pro zvedání, umístění nebo zvědavé kostní struktury, jiné anatomické struktury nebo chirurgický materiál během ortopedického zásahu. Je vyrobena z nerezové oceli a je k dispozici v různých velikostech, vzorcích a koncích práce. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.

Disektory tkání; Oddělovač	Chirurgický ruční nástroj, obvykle ve tvaru lžíce nebo zaoblený na konci práce. Používá se k oddělení měkkých tkání nebo struktur těla v rušení obecné nebo plastické chirurgie. Obvykle má pohyb, který pokračuje do hřídele, který má špičku na distálním konci. Špička může být namířena nebo plochá, ostrá nebo nudná, úhlu nebo rovně na hřídeli. Přístroj je vyroben z nerezové oceli s vysokou kvalitou a je k dispozici v různých tvarech a rozměrech. Nástroj je opakovaně použitelný a určen pro dočasnou aplikaci. Není určen k použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem.
Cévní dilatátory	Chirurgický nástroj, který se vkládá do cévy a používá se k dočasnému rozšíření nebo úpravě cévy během chirurgického zákroku. Nástroj není určen pro použití na cévách arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens do bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior a vena cava inferior. Jedná se o kulatý tyčovitý nástroj s dlouhým, štíhlým pevným tělem a distální špičkou různých tvarů a velikostí. Je k dispozici v různých velikostech a úrovních měkkosti a je obvykle vyroben z kovu. Je to opakovaně použitelný nástroj a je určen pro dočasné použití.
Endarterektomické stahováky; nástroje na křečové žíly; nástroje na žíly, žilní háčky, žilní extraktory	Chirurgický nástroj používaný k vyříznutí kusu z nádoby. Stripér lze použít k vyříznutí části žíly nebo tepny kromě cév arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens do bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior a vena cava inferior. Odstraňovače nečistot z cév se dodávají ve dvou různých provedeních: 1) flexibilní lanko z nerezové oceli s odlupovací kopulí nebo podložkou na jednom konci a vodicí špičkou na druhém konci; a 2) tuhá tyč, která končí uzavřeným prstencem nebo smyčkou, např.: externí striptér. Je to opakovaně použitelný nástroj a je určen pro dočasné použití. Není určen pro použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem.
Ušní smyčky; adenoidní šňůrky; mandlové šňůrky	Chirurgický nástroj ENT, který se obvykle skládá z kanálu nebo kanyly a dvou pevných a posuvných prstů. Smyčka umístí kruh kulatého, flexibilního drátu kolem tkáně v oblasti ORL a zaznamenává tuto oblast. Posunutím kroužku posuvného prstu lze zkontrolovat, kolik drátu sklouzne kanálem. Nástroj se obvykle používá k ohraničení převržených cizích těl. Jedná se o opakovaně použitelný produkt a pro dočasnou aplikaci.
Háček nosního křídla	Float -jako chirurgický nástroj, jehož proximální konec tvoří rukojeť, která se může lišit v jeho tvaru. Hřídel je omlazena na háček nebo několik háčků, které se používají v plastické chirurgii nosu. Háčky jsou uspořádány paralelně ve variantě s více háčky. Nástroj je opakovaně použitelný a určen pro dočasnou aplikaci.
Ušní háčky; jehly pro paracentézu; nástroje na nohu; jehly na ušní bubínek	Jemný chirurgický nástroj, který se skládá z rukojeti, která vede kuželovou do hřídele a končí jemným špičkám, ohnutým o 90 °. Používá se během chirurgických intervencí v oblasti ENT k úpravě struktur ve středním uchu, např. Stacks. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.

Ušní kyrety; kyrety na dutiny nosní	Chirurgický ruční nástroj s prstencovým, složeným nebo lžičkovým pracovním dílem, který může být buď ostrý nebo nudný, aby se tkáně získal poškrábáním nebo vyčerpáním během intervence ONT. Jedná se o kuretu pro obecné použití v intervencích ENT, je vyrobena z nerezové oceli a je k dispozici v různých verzích a tvarech. Jedná se o opakovaně použitelný produkt a pro dočasnou aplikaci.
Elevátory pro septum a periost	Chirurgický ruční nástroj pro zvedání, umístění a rozbití anatomických struktur nebo chirurgického materiálu během zásahu v oblasti ORL. Může to být jiný nebo dvojitý nástroj s tupým pracovním koncem (list nebo háček v různých verzích) a rukojetí uprostřed. Velikost a verze závisí na účelu, např. Nudný výtah antrum, výtah septu, silný výtah nosu nebo speciálně vyvinutý ušní výtah. Nástroj je obvykle vyroben z nerezové oceli. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.

3.2 Indikace

Standardní přístroje se používají v následujících oblastech:

Přístroje Comedone; Špachtle na obvazy	Nástroj se používá při léčbě. Může jej používat pouze vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Oční sondy; Nástroje cizího těla	Přístroj se používá v oftalmologii. Může jej používat pouze vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Rektální sonda	Přístroj se používá při gastroenterologických a urologických vyšetřeních. Zkoušku musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Jazyk špachtle; Měřicí sondy	Přístroj se používá při ORL vyšetřeních nebo ošetřeních. Může jej používat pouze vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Dilatátory dělohy	Nástroj se používá při vyšetřeních v gynekologii. Zkoušku musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Dilatační bougies	Přístroj se používá při urologických vyšetřeních. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Šroubovák; Zařízení pro fixaci ruky; Kleště na ohýbání; stříhací nástroje; Kladiva; špachtle	Nástroj se používá v různých postupech. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Značkovací nástroje	Přístroj se používá při různých vyšetřeních. Zkoušku musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Nástroje na kůži a nehty; kleště na kůži; Pedikérské kleště; nůžky na nehty; Řezačka hlavy	Nástroj se používá v oblasti péče o nehty a nohy.
Areola markery	Nástroj se používá v plastické chirurgii. Může jej používat pouze vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Děložní tlakáč	Přípravek se používá při vyšetřeních a ošetřeních v gynekologii. Může jej používat pouze vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Laryngeální zrcátko; rukojeti laryngeálního zrcátka; středoušní zrcátko; Nosní spekulum (jednoduché); Ušní spekulum; Sondy; držák vaty; Držák, spekulum; Dilatátory slzných kanálků	Přípravek se používá při vyšetření a léčbě v ORL. Může jej používat pouze vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.

Prodlužovací držák	Výrobek se používá v ortopedii. Může jej používat pouze vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Nerezové mísy	Použití kontejnerů se vyskytuje téměř v každé lékařské oblasti. Může jej používat pouze vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Rozmetač laminektomie; Rozmetač obratlového těla	Nástroj se používá při chirurgických zákrocích na páteři. Není určen pro použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Sonda žlučových kamenů	Nástroj se používá při chirurgických zákrocích na žlučníku a žlučovodu. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Dilatátory žlučovodů	Nástroj se používá při chirurgických operacích na žlučovodu. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Mikropřístroj; Ostré háčky; Zvedač myomů; Bioptické kyrety; děložní kyrety	Nástroj se používá při chirurgických zákrocích v gynekologii. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Háček na očí; háček na šilhání; Exenterační lžíce; Chalaziono-vá lžíce; Retraktor očních víček; blefarostat; svalové a fixační háčky	Nástroj se používá při chirurgických zákrocích v oftalmologii. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Kyrety; kyrety, titanové; Ostré lžíce; Prstencové kyrety; Ochranné kleště na vrtání a vedení; Ohýbač železa, kost	Nástroj se používá při chirurgických zákrocích v ortopedii. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Plicní špachtle	Nástroj se používá při výkonech hrudní chirurgie. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Lžíce na žlučové kameny; lžíce na děložní kameny; lžíce na močový měchýř	Nástroj se používá při gastroenterologických a urologických chirurgických zákrocích. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Troakary; sety pro zvětšení prsou; Lupusové kyrety; lupusová lžíce; Škrabka na lupus; Tkáňová špachtle; Háčky; průzkumné a koagulační háčky; kořenové háčky; rozvěrače; tkáňové háčky; Průvodce vláknem; Vedení duté sondy; Šlachy; Průvodce drátem; Háčky na kůži; Mikroháčky, rasptoria, lžičky, vidličky; Střevní jehly; kožní a svalové jehly; Reverdinovy jehly; Ligační jehly; Vodicí jehly; Laserové nástroje, háčky	Nástroj se používá při různých chirurgických zákrocích. Není určen pro použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Břišní a střevní špachtle	Nástroj se používá při různých chirurgických zákrocích v dutině břišní. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Elevátory; meniskové háčky	Nástroj se používá při různých chirurgických zákrocích v ortopedii. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.

Disektory tkání; Oddělovač	Nástroj se používá při různých zákrocích ve všeobecné nebo plastické chirurgii. Není určen pro použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Cévní dilatátory	Nástroj se používá při různých výkonech v cévní chirurgii. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Endarterektomické stahováky; nástroje na křečové žíly; nástroje na žíly, žilní háčky, žilní extraktory	Nástroj se používá při různých výkonech v cévní chirurgii. Není určen pro použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Elevátory pro septum a periost; Háček nosního křídla; Ušní kyrety; kyrety na dutiny nosní; Ušní smyčky; adenoidní šňůrky; mandlové šňůrky; Ušní háčky; jehly pro paracentézu; nástroje na nohu; jehly na ušní bubínek	Nástroj se používá při chirurgických zákrocích ORL. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.

3.3 Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

3.4 Cílová skupina pacientů

Výrobky jsou vhodné pro všechny skupiny pacientů.

4 Varování

	Zdravotnické prostředky jsou dodávány nesterilní a musí být před prvním použitím vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány.
	Vadné výrobky nesmí být použity a před vrácením musí projít celým procesem repase.
	Vezměte prosím na vědomí, že vyšší síly mohou také způsobit větší poškození tkáně, například při upnutí je síla na konci úst větší než na špičce úst.
	Před prvním použitím nebo zpracováním odstraňte všechny ochranné kryty a ochranné fólie.
	Bezpečnou kombinaci přípravků mezi sebou nebo přípravků s implantáty musí uživatel před klinickým použitím zkontrolovat.
	Vyhněte se házení nebo pádu nástrojů nesprávně.
	Vyhněte se mechanickému nadměrnému namáhání nástroje nad rámec konstrukčního provedení, mohlo by dojít k rozbití a deformaci!
	Před každým použitím musí být přístroj vizuálně zkontrolován, zda není poškozen a znečištěn!
	Aby se zabránilo kontaktní korozi, nástroje s poškozeným povrchem musí být okamžitě zlikvidovány!
	Pokud jsou produkty používány u pacientů s přenosnou spongiformní encefalopatií nebo infekcí HIV, odmítáme jakoukoli odpovědnost za opětovné použití.
	Při zpracování po oftalmologických zákrocích dbejte na kvalitu vody! (podle specifikací AAMI TIR34 a doporučení Institutu Roberta Kocha pro přepracování zdravotnických prostředků)
	Všechny závažné incidenty související s prostředkem musí být hlášeny výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

5 Zacházení

Typ ošetření musí v každém jednotlivém případě určit operatér ve spolupráci s internistou a anesteziologem.
Operační použití v různých chirurgických oborech musí provádět náležitě vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.

6 Příprava

Osoba, která má na starosti přípravné ošetření, je zodpovědná za zajištění toho, aby byla léčba řádně potažena pomocí příslušného vybavení, materiálů a personálu v léčebném zařízení, a tak dosáhne požadovaného výsledku. To vyžaduje ověření a rutinní monitorování použitého procesu. Vyzýváme vás, abyste si vzali na vědomí národní předpisy zabývající se přípravou nástrojů.

Ověřené parametry se vztahují na opakovaně použitelné chirurgické nástroje. Ověřené parametry by měly být pozorovány u ostatních produktů descredbed, pokud není výslovně popsán jiný postup.

6.1 Informace o přípravě nástroje

- Používejte čisticí a/nebo dezinfekční činidla s hodnotou pH do 9-10.
- Sledujte prosím pokyny výrobce týkající se dávkování, doby expozice a obnovení řešení.
- Používejte vhodné kartáče, které neodstraňují materiál, tj. žádné tvrdé kartáče (např. kovové kartáče a kovové houby) nebo hrubé abrazivní čisticí prostředky.
- Nikdy nenechávejte nástroje při čištění nebo dezinfekčních činidlech déle než stanovený čas.
- Opláchněte a opatrně osušte kanály a trubky.
- Citlivé nástroje musí být vyčištěny v úložišti nebo upínacích příslušenství.
- Sledujte pokyny pro čištění výrobce - a sterilizační zařízení.

6.1.1 Kvalita vody

Pro čištění, neutralizaci a oplachování doporučujeme použití demineralizované vody v souladu s „pokyny DGKH, DGSV, AKI pro ověření a rutinní monitorování automatizovaného čištění a tepelné dezinfekční procesy pro zdravotnické prostředky a na zásadě zařízení“ (směrnice odkazuje na DIN EN ISO 15883-1 bod 6.4.2).

Podle pokynů se doporučují následující hodnoty:

- Vodivost: ≤15 µs/cm (odchylně od tabulky v DIN EN 285).
- hodnota pH: 5 - 7
- celková tvrdost: ≤0,02 mmol CaO/l
- Obsah soli: ≤ 10 mg/l
- Fosforečnany (jako P_2O_5): ≤0,5 mg/l

- Křemičitany (jako SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Chloridy: ≤ 2 mg/l

6.2 Příprava na místě použití

Ihned po použití odstraňte z nástrojů hrubé nečistoty vhodným kartáčkem (viz kapitola 6.1) a opláchněte pracovní kanyly. Nepoužívejte fixační činidlo nebo horkou vodu (> 40 ° C), protože to má za následek fixaci zbytků a mohou ovlivnit úspěch operace sub -Quent Cleaning Demontujte a/nebo otevřete nástroje co nejvíce. Během krátké doby po použití nástroje čistí instrukce pro snižování sušení zbytků.
To umožňuje snadnější čištění. Pokud nástroje přijdou do styku s korodovacími léky nebo čisticími prostředky, umyjte tezi vodou ihned po použití.
Delší doba sušení, např. Pro suché likvidaci nejsou ověřeny a nedoporučuje se.

Doba sušení během ověření byla 1 hodina.

6.3 Ultrazvuková lázeň (volitelné)

Všechny nástroje musí být otevřeny, demontovány a propláchnuty jakékoli dutiny.
Umístěte nástroje do koše obrazovky takovým způsobem, že se vyhýbáme překrývání a kontaktu mezi nástroji. Přidejte čisticí prostředky do vody a upravte teplotu roztoku v souladu s pokyny výrobce čisticího prostředku.
Čištění v ultrazvukové lázni by mělo být při **35-40 kHz**, alespoň **5 minut**.

Pro ověření čištění v ultrazvukové lázni byly testovací položky ultrazvukově ošetřeny v Neodisher Mediclean Forte 0,5 % po dobu 5 minut.

Následně oplachovací nástroje zahrnují všechny dutiny před čištěním a dezinfekcí.
Ultrazvuková lázeň by se neměla používat pro zdravotnické prostředky, u kterých by mohlo dojít k odstranění materiálu v ultrazvukové lázni, např. výrobky z měkkého plastu nebo potažené nástroje.

6.4 Ruční čištění

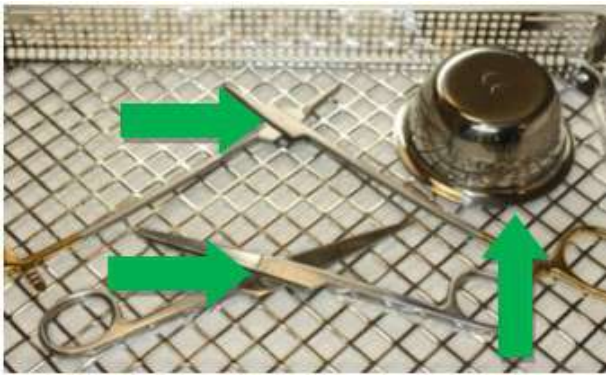
Protože mechanické procesy mohou být standardizovány, reprodukovány, a proto ověřeny, mělo by být upřednostňováno mechanické čištění/dezinfekce před manuálními procesy. Proces ručního čištění a dezinfekce není ověřen a koncový uživatel bude dále ověřen.

6.5 Mechanické čištění

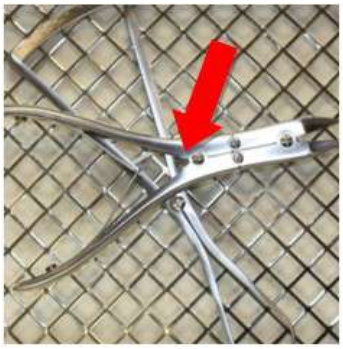
Vzhledem k mezinárodním standardům (EN ISO 15883) a národním pokynům by měly být ověřené mechanické čištění a dezinfekční postupy. Pro automatické čištění doporučujeme standardní program pro chirurgické nástroje, např. Nástroje od Miele.

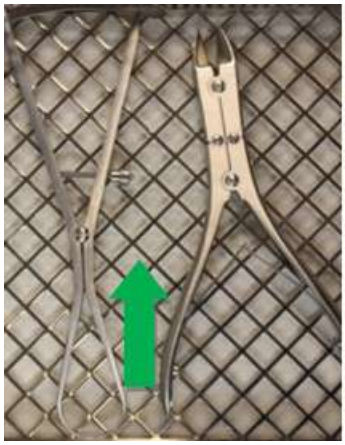
Načítá se sledujte následující:

- Umístěte demontáž nebo otevřené nástroje bezpečně do zásobníku.
- Nástroje s otvory a výklenky musí být umístěny s otevřenou stranou směřující dolů dolů, aby mohly být vyčištěny a v nich se může shromažďovat žádná voda z čisticího procesu.
- Pokud je k dispozici, použijte koordinované oplachovací zařízení.



- Nepřetěžujte zásobníky, nevyvarujte se překrývání.





Po předmytí následuje suché čištění.
Chemické čištění by se mělo provádět při teplotě **40 °C až 60 °C** po dobu nejméně **5 minut**.

Doporučujeme používat čisticí prostředky s hodnotou **pH mezi 9 a 10**, například Neodisher MediClean forte od společnosti Dr. Weigert. Volba čisticího prostředku závisí na materiálu a vlastnostech nástrojů a také na národních předpisech.
Pokud je ve vodě zvýšená koncentrace chloridů, může na přístrojích docházet k důlkové korozi a korozi pod napětím.
Výskyt takové koroze lze minimalizovat použitím alkalických čisticích prostředků a demineralizované vody.
Přidání neutralizačního prostředku na bázi kyselin usnadňuje oplachování alkalických zbytků čisticích prostředků během prvního mezipláchnutí.

Aby se zabránilo tvorbě usazenin, doporučuje se v případě nepříznivé kvality vody používat neutrální mycí prostředky.
Tepelná dezinfekce se provádí po druhém mezipláchnutí.
Tepelná dezinfekce by měla být prováděna demineralizovanou vodou, která odpovídá mikrobiologické kvalitě pitné vody (< 100 CFU/ml pitné vody), při teplotě **80 až 95 °C a době expozice podle normy EN ISO 15883.**

Mycí nádobí musí být na konci programu vyjmuto z pračky, protože jeho ponechání v pračce může způsobit korozi.

Parametry použité pro ověření přípravy	
Předběžné oplachování	1 minuta se studenou vodou z vodovodu
Čištění	Teplota: 55°C
	Doba namáčení: 5 minut (nejhorší případ)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (nejhorší případ)
Neutralizace	Teplota: Studená demineralizovaná voda
	Čas namáčení: 2 minuty
	Neodisher Z 0,1%
Oplachování	2 minuty studenou demineralizovanou vodou
Dezinfekce	Teplota: 90 °C (A_0 3000)
	Doba namáčení: 5 minut

6.6 Sušení

Zajistěte adekvátní sušení zařízením čištění a dezinfekce nebo pomocí jiných vhodných opatření.

Při validaci bylo vynecháno sušení (podmínka nejhoršího případu).

7 Údržba, kontrola

Po ochlazení na teploty místnosti musí být nástroje vizuálně zkontrolovány na zbytky bílkovin a další kontaminace. Slitie, bariéry, zámky, zkumavky a další, které jsou obtížné přístupné, musí být důkladně zkontrolovány. Nástroje, které nejsou zbytky, musí být opakovaně podrobeny celému procesu přepracování.
Aby bylo zajištěno, že chirurgické nástroje mohou být použity pro jejich zamýšlený účel po přepracování, je nutné provést funkční test po čištění, dezinfekci a suchu vizuální kontroly a opatření péče. Proveďte funkční testy descredbed v bodě 7.1.
Nástroje, které jsou potřísněné, tupé, ohnuté, nefunkční, jinak poškozené nebo jejichž označení již není rozpoznatelné (např. označení, kód UDI již není čitelný), musí být vyřazeny!
Abychom pomohli identifikovat chybné nástroje, které je třeba vyřešit, doporučujeme brožuru „přepracování nástroje“ z pracovní skupiny „Příprava nástrojů“. To zahrnovalo kapitolu 8 "kontroly a péče" a kapitola 12 "změny povrchu: usazeniny, zabarvení, koroze, stárnutí, otoky a trhliny napětí".

7.1 Funkční test

Nově zakoupený produkt musí být po dodání a před každým použitím podroben důkladné vizuální a funkční kontrole.

Produkty musí být zkontrolovány z hlediska nesrovnalostí.Věnovat pozornost trhlinám, zlomeninám a výskytu koroze.
Pokud existují klouby, měly by být nástroje před funkčním testem naolejovány produktem péče.Doporučujeme lékařský bílý olej založený na parafinovém oleji.
Zkontrolujte nástroje pomocí kloubů, abyste mohli snadný pohyb.
Označení musí být rovněž zkontrolováno z hlediska čitelnosti.
Proveďte kontrolu funkce v souladu s zamýšleným použitím nástroje.

Vadné výrobky nesmí být používány a musí před vrátit se znovu podstoupit úplný proces prefaratorního ošetření.

8 Sterilizace

Před sterilizací musí produkty podstoupit čištění a dezinfekci, být propláchnuta bez zbytků pomocí demineralizované vody a současící sušení. HEBUmedical doporučuje použití validovaného procesu sterilizace parní (např. Sterilizátor v souladu s EN 285 a ověřeno v souladu s DIN en ISO 17665-1).

Ověřené parametry se vztahují na opakovaně použitelné chirurgické nástroje. Ověřené parametry by měly být pozorovány u ostatních produktů descredbed, pokud není výslovně popsán jiný postup.

Při použití frakcionované metody vakua musí být sterilizace prováděna s nejméně **134°C (USA 132°C)** s **minimálním dobou trvání 3 minut.** Vysušení vakua musí být prováděno prováděním po dobu nejméně 20 minut.

Parametry použité pro ověření sterilizace parní	
Prevacuum	3 krát
Sterilizační teplota	132 °C
Doba sterilizace	1,5 minuty (metoda poloviny cyklu)
Doba sušení	20 minut

Pára musí být bez příměsí, doporučené mezní hodnoty pro napájecí vodu a kondenzát páry jsou definovány v normě EN 285.

Jiné sterilizační procesy jsou kompatibilní, ale nejsou validovány společností HEBUmedical.
Při nakládání dodržujte doporučenou celkovou hmotnost!
Po sterilizaci zkontrolujte sterilní obal, zda není poškozen, a zkontrolujte indikátory sterilizace.

8.1 Obal

Standardně vyhovující balení výrobků pro sterilizaci v souladu s normou ISO 11607. Obal musí být vhodný pro nástroje a chránit před mikrobiologickou kontaminací během skladování. Těsnění nesmí být pod napětím. Společnost HEBUmedical doporučuje jako sterilizační obaly kontejnery nebo typické nemocniční papírové/foliové obaly.

Během validace byly nástroje zabaleny v nemocničních společných sterilizačních balíčcích (papírové/filmové balíčky) a sterilizované parní.

9 Životnost

Proces parní sterilizace byl ověřen laboratorními testy. Výrobky byly validovány v předvakuu s nejhoršími parametry v délce trvání 5 minut a teplotou 134 °C po dobu životnosti 50 cyklů.

Pokud byly úspěšně provedeny testy popsané v kapitole 7, můžete přístroje používat i po překročení této hodnoty cyklu na vlastní nebezpečí.

10 Skladování

Výrobky skladujte v suchém, čistém a bezprašném prostředí při mírných teplotách od 5°C do 40°C.
Chraňte před slunečním zářením a umělým světlem.

11 Záruční oprava

Naše výrobky jsou vyrobeny z vysoce kvalitních materiálů a před dodáním jsou pečlivě kontrolovány. I při používání v souladu s určením však podléhají většímu či menšímu opotřebení v závislosti na intenzitě používání.
Toto opotřebení je způsobeno technickými důvody a je nevyhnutelné.
Pokud se však vyskytnou závady nezávislé na opotřebení, obraťte se na naše oddělení služeb zákazníkům.
Vadné výrobky již nelze používat a před vrácením musí projít celým procesem obnovy.

12 Likvidace

Před likvidací musí výrobek projít kompletním procesem přepracování a sterilizace v souladu s postupem popsaným v tomto návodu k použití.

⚠	Riziko infekce z kontaminovaných výrobků! ■ Při likvidaci výrobku, jeho součástí a jejich obalů je třeba dodržovat národní předpisy.
⚠	Nebezpečí poranění ostrými a/nebo špičatými výrobky! ■ Při likvidaci výrobku musí být zajištěno, aby obal zabránil poranění o výrobek.

13 Adresa služeb a výrobce

Pokud jsou vyžadovány pokyny pro použití v papírovém formuláři, použijte níže uvedené kontaktní údaje. Pokyny pro použití v papírové podobě vám budou k dispozici do sedmi kalendářních dnů po obdržení žádosti.
Alternativně lze také vytisknout elektronické pokyny pro použití.

CE
CE 0123

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Německo
Tel.: +49 7461 94 71 - 0
Fax: +49 7461 94 71 - 22
E-mail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

Tartalom

1 Szimbólummagyarázatok 476

2 Bevezetés 477

3 Rendeltetésszerű használat 477

3.1 Felhasználási cél 477
3.2 Indikáció 484
3.3 Ellenjavallatok 486
3.4 Beteg célcsoport. 486

4 Figyelmeztetések 487

5 Kezelése 488

6 Készítmény 488

6.1 Információ a műszer előkészítéséről 488
6.2 Előkészítés a használat helyén 489
6.3 Ultrahangos fürdő (opcionális) 489
6.4 Kézi takarítás 489
6.5 Mechanikus tisztítás 490
6.6 Szárítás 491

7 Karbantartás, ellenőrzés 492

7.1 Funkcióvizsgálat. 492

8 Stérilisation 493

8.1 Csomagolás 493

9 Élettartam 494

10 Tárolás 494

11 Garancia / javítás 494

12 Ártalmatlanítás 494

13 Szerviz és gyártó címe 495

1 Szimbólummagyarázatok

Szimbólum	Meghatározás
	CE jelölés
	Veszély
	Ellenőrzött paraméterek
	Gyártó
	A köteg neve
	Referenciaszám
	Orvosi eszköz / FDA vényköteles eszköz
	Orvosi eszköz
	Nem steril
	Tárolja napfénytől távol
	Tárolja szárazon
	(Elektronikus) használati utasítás

2 Bevezetés

A készülék megvásárlásával Ön egy kiváló minőségű terméket kap, amelynek megfelelő kezelését és használatát az alábbiakban ismertetjük.
A betegek, a felhasználók és harmadik személyek kockázatainak és felesleges stresszének minimalizálása érdekében kérjük, olvassa el figyelmesen a használati utasítást, és tartsa azt biztonságos helyen.

Termékeinket kizárólag megfelelően képzett és képzett szakszemélyzet általi professzionális használatra szánjuk, és csak ilyen személyzet vásárolhatja meg őket.

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Felhasználási cél

Spatula a kötésekhez	Egy műszer, amelyet általában rozsdamentes acélból készítenek, a vakolatok festésére. Ez egy nem invazív, újrafelhasználható eszköz.
Comedone eszközök	Kézi műszer a völgyboltok és a vígjátékok eltávolításához. Lehet egy egyszerű vagy kétszeres érv, tompa munkával és egy központi vagy a proximális végű fogantyúval. Általában rozsdamentes acélból készül. Ez egy nem invazív, újrafelhasználható eszköz.
Idegen karosszéria eszközök	Szem eszközökkel egy idegen testet/tárgyat távolíthat el, hogy eltávolítsa a belső belső részét, vagy rögzítse a szemgolyó felületét. Általában nagy minőségű rozsdamentes acélból készülnek, és finom fogantyúval vannak felszerelve a proximális végén és egy vékony konkáv levél, lekerekített orrral a disztális végén. A szemész ezt a tippet használja az idegen test/tárgy eltávolításához. Ez egy újrafelhasználható, invazív termék, amely a testnyílásokhoz kapcsolódik, amelyeket nem az aktív termékkel és az ideiglenes alkalmazáshoz való csatlakozásra szántak.
Szemszondák	Egy vékony rúd alakú, rugalmas fémből készült műszer, tompa csővel, amelyet a szemszövet vizsgálatához használnak. Ez egy újrafelhasználható, invazív termék, amely a testnyílásokhoz kapcsolódik, amelyeket nem az aktív termékkel és az ideiglenes alkalmazáshoz való csatlakozásra szántak.
Végbél szonda	Az eszköz a végbél szövetének és szerkezetének kutatására használja fel a gastroenterológiai/urológiai vizsgálat során. Ez egy újrafelhasználható, invazív termék, amely a testnyílásokhoz kapcsolódik, amelyeket nem az aktív termékkel és az ideiglenes alkalmazáshoz való csatlakozásra szántak.
Nyelvi spatula	Egy kézműszer a nyelv távol tartására, hogy megkönnyítse a környező szervek/szövetek vizsgálatát. Ez általában egy kettős, lapos termék, különböző méretű, kissé szögletes munka végével, hogy jobban manipulálhassuk a nyelvt. Rozsdamentes acélból készül. Ez egy újrafelhasználható, invazív termék, amely a testnyílásokhoz kapcsolódik, amelyeket nem az aktív termékkel és az ideiglenes alkalmazáshoz való csatlakozásra szántak.

Mérőszondák	Egy olyan termék/műszer, amely az összehasonlítás mérésének mérésére szolgál, például a belső és a külső átmérő, a hossz, a mélység vagy a vastagság. A műszert nem kalibrálják. Ez egy újrafelhasználható, invazív termék, amely a testnyílásokhoz kapcsolódik, amelyeket nem az aktív termékkel és az ideiglenes alkalmazáshoz való csatlakozásra szántak.
Méh tágító	Egy kerek rúd, hasonló hatalmas műszer, amelyet a méhnyak bevezet és kibővített a méhnyakcsatorna. Általánosan méh tágító néven ismert, általában fémből vagy műanyagból készül, és kúpos, lekerekített disztális hegyével rendelkezik. Lehet, hogy egy vagy két különböző átmérőjű, az egyik a műszer mindkét végén, és a növekvő átmérőjű méretű készlet részét képezheti, amelyeket egymáshoz használnak. A műszer lehetővé teszi a beillesztés behelyezését vagy más műszereket a méhbe, és/vagy/vagy kiterjeszti a méhet egy beavatkozás előtt, ha a méh falaihoz nyomja meg a belső oldalát. Ez egy újrafelhasználható, invazív termék, amely a testnyílásokhoz kapcsolódik, amelyeket nem az aktív termékkel és az ideiglenes alkalmazáshoz való csatlakozásra szántak.
Dilatációs vékony katéter	Kerek, stabil eszköz a húgycső vizsgálatához és bővítéséhez. Félig merev, kúpos tengelye van, amely egyesíti a munka keskeny, hagymás végét. A műszert üregessé lehet tenni, hogy más, keskeny műszeren keresztül tudjon átvinni. Ez egy újrafelhasználható, invazív termék, amely a testnyílásokhoz kapcsolódik, amelyeket nem az aktív termékkel és az ideiglenes alkalmazáshoz való csatlakozásra szántak.
spatula	Kanál alakú kézműszer, vagy a munka végén a munka végén kerekítették a beavatkozások során. A műszer nagy minőségű rozsdamentes acélból készül. Ez egy nem invazív, újrafelhasználható eszköz.
Kalapácsok	Egy kézműszer energiafelhasználáshoz (például veréssel) egy másik termékre (például véső, párna, járművezetők) egy beavatkozás során. Különböző tervekben és anyagokban kapható. A tengelyt általában fémből (krómozottan és rozsdamentes acélból) készítik, de szintetikus anyagokból is készíthetők. A kalapácsfej általában szilárd, gyűrűs alakú, többnyire dupla, és szilárd (vas/acél) vagy sokk -tompító anyagból (például gumi vagy műanyag). Ez egy nem invazív, újrafelhasználható eszköz.
Hajlító fogó; nyírószerszámok	Műszer a külső hajlító huzalok vagy panelekhez különféle beavatkozásoknál. Ez egy nem invazív, újrafelhasználható eszköz.
Kézi rögzítő eszköz	Egy eszköz, amely rögzíti a kezét. Ez egy nem invazív újrafelhasználható termék.
Csavarhúzó	Egy szerszám, amelynek tengelye van, amely egy csavarfejbe illeszkedik, úgy, hogy ez a csavar csavarja vagy távolítsa el ezt a csavart. A munka vége lehet például egy réscsavar, kereszt -ütő csavar, Phillips, hatszög esetén. Ez egy nem invazív újrafelhasználható termék.
Jelölő műszerek	Egy eszköz, általában megfelelő toll formájában, amely nem toxikus tintát tartalmaz a beteg bőrén (például vágások és dermatológiai alkalmazásokhoz) megkülönböztethető területek megkülönböztetésére. Ez egy nem invazív újrafelhasználható termék.

Bőr- és körömeszközök; bőrcsipesz; pedikűr fogó; körömolló; Fejvágó	Egy műszer az ujj és a körmök vágására. Hajlandó lehet, hogy illeszkedjen az emberi körmök természetes kanyarához. A körmök modelljei általában robusztusabbak, hogy vastag körmöket vágjanak. A hangszer két mozgatható iparágból áll, az ujjak és a hüvelykujj lyukakkal, és a levelek bezárásával vágják a körömet. Ez egy nem invazív, újrafelhasználható eszköz.
Areola markerek	Egy olyan eszköz, amely a bőrfelületen, például a mellbimbó udvarán jelöli. Ez egy nem invazív újrafelhasználható termék.
Méhszáj spatula	Egy kézműszer a méh távol tartására, hogy megkönnyítse a környező szervek/szövetek vizsgálatát. Ez általában egy dupla, különféle verziókban (például hajlított, kanálszerű vagy alapított), kissé szögletes munka végével, hogy a szervek jobban manipulálhassák. Ez egy újrafelhasználható, invazív eszköz a testnyílásokkal kapcsolatban, amelyeket nem az aktív termékkel és az ideiglenes alkalmazáshoz való kapcsolódásra szántak.
Orr specula (egyszerű); Fül specula	Egy olyan eszköz, amely általában két csatlakoztatott csatlakozásból áll, és különböző méretben, formában és kontúrban kapható. Tompa disztális vége van, és az orrnyíláson nyújtott szövetek nyújtására vagy nyújtására használják, amikor bevezetik és kinyitják. Vizsgálásra vagy beavatkozások során használják. Általában rozsdamentes acélból készül, önálló mechanizmussal vagy állítható mechanizmussal. Ez egy újrafelhasználható, invazív termék, amely a testnyílásokhoz kapcsolódik, amelyeket nem az aktív termékkel és az ideiglenes alkalmazáshoz való csatlakozásra szántak.
Tartó, specula	A fül-, orr- és torok -spekulum (HNO) rögzített helyzetben történő rögzítésére szolgáló eszköz a vizsgálatokban és a kezelésekben. Ez egy nem invazív, újrafelhasználható eszköz.
Szondák; vattatartó	Egy keskeny, stabil, rugalmas fémből készült műszer, általában tompa, duzzadó vagy hegyes hegyével, a fistulák, üregek vizsgálatához egy ENT beavatkozás során. A disztális végt, a gyöngy/hegy elõtt, derékszögben fordíthatjuk a tengelyre. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Gégetükör; gégetükör fogantyúk; középfül tükör	Egy csiszolt felületű kézműszer, amely elegendő Unfriffusemand -fényt tükröz, hogy egy objektum látható képet kapjon egy ENT beavatkozás során. Ez a tükör egy hosszú, keskeny fogantyúra van felszerelve, amelyet a figyelembe veendő tárgy közelében tartanak. Ez egy újrafelhasználható, invazív termék, amely a testnyílásokhoz kapcsolódik, amelyeket nem az aktív termékkel és az ideiglenes alkalmazáshoz való csatlakozásra szántak.
Könnycsatorna-tágítók	Szemészeti eszköz a szemészeti kezelések során az üreg, a csatorna vagy a nyílás kibővítéséhez. A dilátorok szemei olyan eszközöket is tartalmaznak, amelyeket a könnymirigy vagy a könnycsatorna beavatkozására használnak. Ez egy újrafelhasználható, invazív termék, amely a testnyílásokhoz kapcsolódik, amelyeket nem az aktív termékkel és az ideiglenes alkalmazáshoz való csatlakozásra szántak.
Hosszabbító tartó	A termék egy vontató egység része. Fémrudakból áll, ívelt kerettel, horgok vagy tollak rögzítéséhez, hogy a vonatot a páciensre gyakorolják. A tapadási egység tapadást okoz a testrészek elvonulásának elérése érdekében. Ez egy nem invazív, újrafelhasználható eszköz.
Rozsdamentes acél tálak	Tartály, általában egy tál formájában, amelyet orvosi anyagok tárolására használnak. Ez egy nem invazív újrafelhasználható termék.

Laminektómia-szétterítő; csigolyatest-szétterítő	Egy önblokkoló műtéti műszer, amely áthalad a szélek áthaladásához vagy a műtéti vágás seb széleitől, hogy lehetővé tegye a gerinccsont laminájának eltávolítását. Erre lehet szükség a daganat, a csere vagy a feszültség eltávolításához, amelyet egy szünet vagy a csigolyák közötti kiemelkedés okoz. A hangszer nagy ollókra hasonlít, amelyek kiterjedt iparágakkal vitatott, ívelt horgokkal rendelkeznek, amelyek gyakran véget érnek a szövetek megszerzéséhez. Általában rozsdamentes acélból készül, és különböző méretben és mintákban kapható. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz. Nem szánták a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben.
Epekő szondák	Egy műtéti műszer, amely egy vékony, rugalmas fémből készült botból áll, tompa -button -buttones tippel, amelyet az epevezeték vizsgálatára (feltáró) vizsgálatára használnak, például a Ductus Sympathicus és a Ductus cysticus és a Ductus cisztikus egyesítésére. A műtéti beavatkozások során használják az epevezeték szűkítésének vizsgálatára vagy kibővítésére. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Epeúttágítók	Egy műtéti műszer, amely vékony üreges vagy szilárd fémtestből vagy műanyagból áll, hengeres formában, különféle méretben, az epencsatorna ideiglenes dilatációjához, például a Ductus Sympathicus és a Ductus cysticus uniójában. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Mikroműszer; éles horgok	Egy úszóhoz hasonló műtéti műszer, amelynek disztális vége egy vagy annál több horog alakú, párhuzamos horog, ideiglenes rögzítéshez vagy méhfibroma meghúzásához nőgyógyászati beavatkozás során. Ez általában egy darab rozsdamentes acélból készült műszer, a fogantyúval, különböző verziókban, a proximális végén. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Biopsziakuretták; méhkuretták	Egy műtéti műszer, amelyben ellipszis alakú munka vége hosszú tengelyen, a méh nyálkahártyájának megkarcolására, a szövet ásatása a nőgyógyászati beavatkozás során és az megszakítás maradványainak eltávolítása során. A műszer általában rozsdamentes acélból készül, és merev vagy rugalmas lehet. A munka vége éles vagy unalmas a különböző verziókban. Az általános termékcsoport magában foglalja a méhet, a placentát, a petevezetékeket. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Myoma emelő	Kézi, műtéti kézműszer az ideiglenes elfogáshoz és a myoma (azaz izomszövetből készült daganat, általában a méhben) tartásához a műtéti eltávolítása során. Általában egy darabból álló műszer, hasonlóan egy hegyes, spedites munka végű parafa húzóhoz (a fibroidba csavarozáshoz) és egy hosszú, vékony tengelyt és egy T-alakú fogantyút. Általában rozsdamentes acélból készül. Az újrafelhasználható terméket ideiglenes alkalmazáshoz határozzák meg.
Szemhorgács; horog a kancsalsághoz	Szemészeti, műtéti műszer, mop -szerű fogantyúval, különböző verziókban, amelyek a munka végén kúposak. A műszer disztális részét meghajlították vagy szögletesen a szemszövet manipulálják vagy az idegen testek eltávolításához. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.

Szemhéjretraktor; szemhéjrögzítő; izom és rögzítő kampók	Műtéti szemműszer a szélek ideiglenes tartásához és a szembe vágott szövetet műtéti beavatkozás során. Általában önálló karja van, ívelt kullancsokkal vagy levelekkel a disztális végén, amelyek megragadják és tartják a szövetet. A proximális vég általában csatlakoztatva van, és meghatározott mechanizmussal rendelkezik, hogy a munka végét elpazarolt helyzetben tartsa. Rozsdamentes acélból készül, és különböző méretben és mintákban kapható. Ez egy újrafelhasználható eszköz.
Exenterációs kanál; Chalazion kanál	Szemészeti, műtéti műszer, ventilátor, kanál -szerű vagy gyűrűs alakú munka vége, amely éles vagy tompa. A szemszövet kompenzálására szolgál. Általában rozsdamentes acélból készül. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Küretek; küretek, titán; éles kanalak; Gyűrűs küretek	Sebészeti kézműszer a csontszövet vágására és vágására, jellemzően ortopédiai vagy műanyag műtéti beavatkozás során. Lehet, hogy van egy kanál, gyűrűs vagy vitatott dolgozó rész. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Fúró és vezető védő fogó	Egy kanül alakú műtéti kézműszer egy forgó fúró (azaz egy műtéti spirálfúró) egyidejű elhelyezésére és rögzítésére a kemény szövetek által. A környező lágyszövet védett, amíg a fúró működik. A disztális végén általában hívások vannak, hogy biztonságos elhelyezést biztosítsanak a szövet felületén. A proximális végén van egy fogantyú, amelyet tartani és mozogni kell. A terméket általában a fúróméretthez igazítják, és rozsdamentes acélból készülnek. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Rögzítő rúd, csont	Műtéti termék a csontlemezek hajlításához. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Tüdő spatula	Egy műtéti műszer, amelyet általában rozsdamentes acélból készítenek, amelyet a tüdőszövet felületeinek manipulálására használnak. A műszer proximális fogantyúból és egy sík levélből áll, éles szélek nélkül a disztális végén. A műszer tengelye vagy levéle egyenes, hajlított vagy különböző módon lehet szögletes. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Hólyagspatula; Epekő kanál; Méhszáj kanál	Egy kanál alakú, műtéti műszer a szövetek eltávolítására gastroenterológiai és urológiai műtéti beavatkozásokban. Ez a műszercsoport magában foglalja például a Biopse Open -t, az ovulum kanálot, a placentális nyitást, a méh kanálot, a szekréciós kanálot. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz. Nem szánták a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben.
Vezető tűk	Egy termék egy katéter egy másik termékhez (például dugó) csatlakoztatására, vagy öblítő vagy vízelvezető katéter behelyezésére. Ez egy újrafelhasználható termék és ideiglenes alkalmazáshoz. Nem szánták a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben.
Béltűk; bőr- és izomtűk; Reverdin tűk; Lekötő tűk	Hengeres, szilárd műtéti műszer különféle átmérőjű, amelynek disztális csipkéje különféle geometriai formákban is elvégezhető. A varrás anyagának beillesztésére és áthúzására használják felületes szövetek, például bőr vagy izom által. A varrást két sebmarg kombinálására használják. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz. Nem szánták a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben.

Trokárok; mellnagyobbító szettek	A testterek átszúrására egy éles piramis vagy kúpos hegy műtéti műszert használnak. Általában összeállítják és kompatibilis hüvelytel használják, amely lehetővé teszi a műszer behelyezését. Fúrás után a trokárt kihúzzák, és működőcsatornát biztosít a test üregében. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz. Nem szánták a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben.
Menetvezető; vezető üreges szondák; ínvezető; Drótvezető	Műtéti műszer a vezeték vagy a szöveti ligaták vezetésére. A tipikus irányított túrák rugalmas vagy rögzített munkaterületekkel rendelkezhetnek horgokkal, zárójelekkel vagy karmokkal, vezetés közben az anyagot a szöveten keresztül tartva. A munka vége lehet egy gomb vagy Öhr. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz. Nem szánták a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben.
Lézeres műszerek, horgok	Egy chiurgical eszköz, amelyet az endoterápia során megfelelő endoszkóppal együtt használnak. Mechanikai munkához, például szövet- vagy idegen testhez használják, amely megragadja vagy kibővíti a területet/lumeneket. Elektromos energia nélkül működik, beleértve a magas frekvenciájú, elektromágneses, ultrahang vagy lézer energiát. Ez egy nem aktív termék, amely újrafelhasználható és ideiglenes alkalmazáshoz szánt. Nem szánták a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben.
Bőrhorgok; Mikro horgok, rasptoria, kanalak, villák	Egy tengelyhez hasonló, műtéti műszer, amelynek proximális vége egy fogantyú, amely különböző verziókban formázható. A disztális végén a tengely egy vagy több párhuzamos horgba kerül, és vigye fel a vonatot a bőrre. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz. Nem szánták a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben.
Horgok; feltáró és koagulációs horgok; gyökérhorgok; szórók; szövethorgok	Egy tengelyhez hasonló, műtéti műszer, amelynek proximális vége egy fogantyú, amely különböző verziókban formázható. A disztális végén a tengely egy vagy több párhuzamos horgba kerül, hogy tartsa a szövetet. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz. Nem szánták a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben.
Szövet spatula	Egy műtéti műszer, amelyet általában rozsdamentes acélból készítenek, amelyet a szövetek manipulálására vagy az anyag eltávolítására használnak a felületről. A műszer proximális fogantyúból és egy sík levélből áll, éles szélek nélkül a disztális végén. A műszer tengelye vagy levéle egyenes, hajlított vagy különböző módon lehet szögletes. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz. Nem szánták a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben.
Lupus küretek; lupusz kanál; Lupus kaparó	Kanál alakú, műtéti eszköz a szövetek eltávolítására különféle műtéti beavatkozásokban. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz. Nem szánták a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben.

Hasi és bél spatula	Egy műtéti kézműszer a bél és a hasi szervek manipulálására a hasi műtéti beavatkozás során. Általában nagy, lapos, tompa levél (éles szélek nélkül) van a disztális végén, és erős tapadást mutat a proximális végén. Általában rozsdamentes acélból készül, és különböző verziókban kapható, például hajlított és lapos, vagy egyenes, lapos, lekerekített véggel vagy jobbra. Egyes modellek reszelt levélfelülettel rendelkeznek, hogy jobban rögzítsék a csúszós hasi anyagot. A fogantyút általában úgy tervezték meg, hogy azt nem lehet megőrizni. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Emelők; meniszkuszhorogok	Műtéti kézműszer a csontszerkezetek emelésére, elhelyezésére vagy kíváncsiságára, más anatómiai struktúrák vagy műtéti anyagok ortopédiai beavatkozás során. Rozsdamentes acélból készül, és különféle méretben, mintában és a munka végén kapható. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Szöveti boncolók; Szétválasztó	Egy műtéti kézműszer, általában kanállal alakban vagy a munka végén lekerekített. A lágyszöveti vagy testszerkezetek elválasztására használják az általános vagy plasztikai műtét beavatkozásában. Általában olyan mozgással rendelkezik, amely egy tengelybe folytatódik, amelynek tippje van a disztális végén. A csúcs lehet hegyes vagy lapos, éles vagy tompa, szögletes vagy egyenesen a tengelyen. A műszer nagy minőségű rozsdamentes acélból készül, különböző formájú és méretekben kapható. A műszer újrafelhasználható és ideiglenes alkalmazáshoz szánt. Nem szánták a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben.
Értágítók	Egy edénybe beillesztett műtéti eszköz, amely egy edény továbbítására vagy beállítására szolgál egy műtéti beavatkozás során. A műszer nem az arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens a bifurcatio aortae-hez, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior és vena cava inferior. alacsonyabbrendű. Ez egy kerekhez hasonló hangszer, hosszú, vékony szilárd testtel és disztális hegyekkel, különböző formájú és méretű. Különböző méretben és lágysági fokban kapható, és általában fémből készül. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Endarterektómiás sztripperek; visszeres műszerek; vénás műszerek, vénahorgok, vénakihúzók	Egy műtéti eszköz egy darab kivágására egy érrendszerből. A sztriptíz kivágható egy véna vagy egy artéria részéből, kivéve az arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens a bifurcatio aortae-hez, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior és vena cava inferior. alacsonyabbrendű. A vaszkuláris sztriptíz két különböző változatban kapható: 1) rugalmas rozsdamentes acél kábel hámozott Calotte -val vagy egy ablaktáblával, az egyik végén a másik végén;és 2) egy merev rúd, amely zárt gyűrűvel vagy hurokba ér véget, például egy külső sztriptíz. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz. Nem szánták a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben.

Fülhurok; adenoidfűző; mandulafűző	Egy műtéti ENT műszer, amely általában csatornából vagy kanülből, valamint két szilárd és egy csúszó ujjgyűrűből áll. A hurok egy kerek, rugalmas huzal körét helyezi el az ENT területén, és rögzíti ezt a területet. A csúszó ujjgyűrű mozgatásával ellenőrizhető, hogy mekkora huzal csúszik át a csatornán. A műszert általában a felborított idegen testek határolására használják. Ez egy újrafelhasználható termék és ideiglenes alkalmazáshoz.
Orrszárny horog	Úszóhoz hasonló műtéti műszer, amelynek proximális vége egy fogantyú, amely alakja eltérő lehet. A tengelyt egy horogra vagy több horogra kell megújítani, amelyeket az orr plasztikai műtétében használnak. A horgok párhuzamosan vannak elrendezve a többszörös horgos változatban. A műszer újrafelhasználható és ideiglenes alkalmazáshoz szánt.
Fülkampó; paracentézis tűk; lábtányér eszközök; dobhártyatűk	Egy finom műtéti műszer, amely egy fogantyúból áll, amely kúpos tengelybe fut, és finom hegyben végződik, 90 ° -kal hajlítva. Az ENT területén a műtéti beavatkozások során használják a középfülben lévő szerkezetek szerkesztésére, például a halomra. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Fülküretták; orrmelléküreg-küretták	Egy műtéti kézműszer gyűrű alakú, hajtogatott vagy kanálszerű munkavállalóval, amely éles vagy unalmas lehet, hogy szöveteket kapjanak egy ent beavatkozás során karcolással vagy kimerítéssel. Ez egy kuretta az ENT -beavatkozások általános felhasználásához, rozsdamentes acélból készül, és különböző verziókban és formákban kapható. Ez egy újrafelhasználható termék és ideiglenes alkalmazáshoz.
Szeptum- és csonthártya-emelők	Műtéti kézműszer az anatómiai struktúrák vagy műtéti anyag emelésére, elhelyezésére és megszakítására az ENT területén történő beavatkozás során. Lehet, hogy más vagy dupla, tompa műszer egy tompa munkával (lap vagy horog különböző verziókban) és egy fogantyú a közepén. A méret és a verzió a céltól, például egy unalmas antrum -lifttől, septum lifttől, erős orrtörlő lifttől vagy egy speciálisan kifejlesztett fülfelvonótól függ. A műszer általában rozsdamentes acélból készül. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.

3.2 Indikáció

A szabványos műszereket a következő területeken használják:

Comedone eszközök; Spatula a kötésekhez	Az eszközt kezelésekben használják. Csak képzett és szakképzett személyzet használhatja.
Szemszondák; Idegen karosszéria eszközök	A műszert szemészeti kezelésekben használják. Csak képzett és szakképzett személyzet használhatja.
Végbél szonda	A műszert gasztroenterológiai és urológiai vizsgálatokban használják. A vizsgálatot képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Nyelvi spatula; Mérőszondák	A műszert fül-orr-gégészeti vizsgálatok vagy kezelések során használják. Csak képzett és szakképzett személyzet használhatja.
Méh tágító	A műszert nőgyógyászati vizsgálatok során használják. A vizsgálatot képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Dilatációs vékony katéter	A műszert urológiai vizsgálatokban használják. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.

Csavarhúzó; Kézi rögzítő eszköz; Hajlító fogó; nyírószerszámok; Kalapácsok; spatula	Az eszközt különféle eljárásokban használják. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Jelölő műszerek	A műszert különféle vizsgálatok során használják. A vizsgálatot képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Bőr- és körömeszközök; bőrcsipesz; pedikűr fogó; körömolló; Fejvágó	A műszert köröm- és lábápolás területén használják.
Areola markerek	Az eszközt plasztikai sebészetben használják. Csak képzett és szakképzett személyzet használhatja.
Méhszáj spatula	A terméket nőgyógyászati vizsgálatokban és kezelésekben használják. Csak képzett és szakképzett személyzet használhatja.
Gégetükör; gégetükör foganyúk; középfül tükör; Orr specula (egyszerű); Fül specula ; Szondák; vattatartó; Tartó, specula; Könnycsatorna-tágítók	A terméket fül-orr-gégészeti vizsgálatokban és kezelésekben használják. Csak képzett és szakképzett személyzet használhatja.
Hosszabbító tartó	A terméket az ortopédia területén használják. Csak képzett és szakképzett személyzet használhatja.
Rozsdamentes acél tálak	A konténerek használata szinte minden orvosi területen előfordul. Csak képzett és szakképzett személyzet használhatja.
Laminektómia-szétterítő; csigolyatest-szétterítő	A műszert a gerinc sebészeti beavatkozásai során használják. Nem használható a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Epekő szondák	A műszert az epehólyag és az epevezeték sebészeti beavatkozásai során használják. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Epeúttágítók	A műszert az epevezetéken végzett sebészeti beavatkozásokhoz használják. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Mikroműszer; éles horgok; Myoma emelő; Biopsziakuretták; méhkuretták	A műszert a nőgyógyászatban sebészeti beavatkozások során használják. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Szemhorgács; horog a kancsalsághoz; Exenterációs kanál; Chalazion kanál; Szemhéjretraktor; szemhéjrögzítő; izom és rögzítő kampók	A műszert a szemészetben sebészeti beavatkozások során használják. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Küretek; küretek, titán; éles kanalak; Gyűrűs küretek; Fúró és vezető védő fogó; Rögzítő rúd, csont	A műszert az ortopédiai sebészeti beavatkozások során használják. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Tüdő spatula	A műszert mellkassebészeti eljárásokban használják. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Hólyagspatula; Epekő kanál; Méhszáj kanál	A műszert gasztroenterológiai és urológiai sebészeti eljárásokban használják. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.

Trokárok; mellnagyobbító szetek; Lupus küretek; lupusz kanál; Lupus kaparó; Szövet spatula; Horgok; feltáró és koagulációs horgok; gyökérhorgok; szórók; szövethorgok; Menetvezető; vezető üreges szondák; ínvezető; Drótvezető; Bőrhorgok; Mikro horgok, rasptoria, kanalak, villák; Béltűk; bőr- és izomtűk; Reverdin tűk; Lekötő tűk; Vezető tűk; Lézeres műszerek, horgok	Az eszközt különféle sebészeti eljárásokban használják. Nem használható a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Hasi és bél spatula	A műszert a hasüregben különböző sebészeti eljárásokban használják. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Emelők; meniszkuszhorogok	A műszert az ortopédia különböző sebészeti beavatkozásaiban használják. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Szöveti boncolók; Szétválasztó	A mszert különféle általános vagy plasztikai sebészeti eljárásokban használják. Nem használható a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Értágítók	A műszert az érsebészet különböző eljárásaiban használják. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Endarterektómiás sztripperek; visszeres műszerek; vénás műszerek, vénahorgok, vénakihúzók	A műszert az érsebészet különböző eljárásaiban használják. Nem használható a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Szeptum- és csonthártya-emelők; Orrszárny horog; Fülkürettáták; orrmelléküreg-kürettáták; Fülhurok; adenoidfűző; mandulafűző; Fülkampó; paracentézis tűk; lábtányér eszközök; dobhártyatűk	A műszert fül-orr-gégészeti beavatkozások során használják. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs ismert ellenjavallat.

3.4 Beteg célcsoport

A termékek minden betegcsoport számára alkalmasak.

4 Figyelmeztetések

	Az orvosi eszközöket nem sterilen szállítjuk, és az első használat előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell.
	A hibás termékeket általában nem szabad felhasználni, és visszaküldés előtt át kell esniük a teljes újrafeldolgozási folyamaton.
	Kérjük, vegye figyelembe, hogy a nagyobb erők nagyobb szövetkárosodást is okozhatnak; például szorításkor a száj végén az erő nagyobb, mint a száj hegyén.
	Az első használat vagy feldolgozás előtt távolítsa el az összes védőburkolatot és védőfóliát.
	Klinikai használat előtt a felhasználónak ellenőriznie kell a termékek egymással való biztonságos kombinációját vagy az implantátummal ellátott termékeket.
	Kerülje a hangszerek szakszerűtlen eldobását vagy leejtését.
	Kerülje el a műszer mechanikai túlfeszítését a tervezetten túl, mert ez töréshez és deformációhoz vezethet!
	Minden használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell a műszert sérülések és szennyeződések szempontjából!
	Az érintkezési korrózió elkerülése érdekében a sérült felületű eszközöket azonnal el kell dobni!
	Ha a termékeket fertőző szivacsos agyvelőbántalmakban vagy HIV-fertőzésben szenvedő betegeknél használják, elhárítunk minden felelősséget az újrafelhasználásért.
	A szemészeti beavatkozások utáni feldolgozásnál ügyeljen a víz minőségére! (az AAMI TIR34 specifikációi és a Robert Koch Intézet orvostechnikai eszközök újrafeldolgozására vonatkozó ajánlásai szerint)
	Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

5 Kezelése

A kezelés típusát minden esetben a sebésznek kell meghatároznia a belgyógyászral és az aneszteziológussal együttműködve.
A különféle sebészeti ágakban történő operatív felhasználást megfelelően képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.

6 Készítmény

Az előkészítő kezelésért felelős személy felelős annak biztosításáért, hogy a kezelést a kezelő létesítményben a megfelelő felszerelések, anyagok és személyzet felhasználásával kell kifogni, és így eléri a kívánt eredményt. Ez szükségessé teszi az alkalmazott folyamat validálását és rutin megfigyelését. Arra buzdítjuk Önt, hogy vegye figyelembe az eszköz előkészítésével foglalkozó nemzeti rendeleteket.

Az érvényesített paraméterek az újrafelhasználható műtéti eszközökre vonatkoznak. Az érvényesített paramétereket meg kell figyelni a többi termékre, amely lecsökkent, kivéve, ha egy másik eljárást kifejezetten leírnak.

6.1 Információ a műszer előkészítéséről

- Használjon tisztító és/vagy fertőtlenítőszereket pH-értékkel 9-10-en belül.
- Kérjük, vegye figyelembe a gyártó utasításait az adagolásra, az expozíciós idővel és a megoldások megújításával kapcsolatban.
- Használjon megfelelő keféket, amelyek nem távolítanak el anyagot, azaz ne használjon kemény keféket (például fémkeféket és fémszivacsokat) vagy durva csiszolóanyagú tisztítószereket.
- Soha ne hagyja a műszereket a tisztító vagy fertőtlenítőszereknél hosszabb ideig, mint a megadott idő.
- Öblítse le és óvatosan szárítsa meg a csatornákon és a csöveken.
- Az érzékeny műszereket tárolóban vagy szorítószerben meg kell tisztítani.
- Vegye figyelembe a gyártó tisztításáról és a berendezések sterilizálásáról szóló utasításokat.

6.1.1 Vízminőség

A tisztításhoz, a semlegesítéshez és az öblítéshez a demineralizált víz használatát javasoljuk, a "DGKH iránymutatás, DGSV, AKI, az automatizált tisztítási és a termikus fertőtlenítési folyamatok validálására és rutinszerű megfigyelésére, valamint az eszközök alapelveinek érvényesítésére és rutinszerű megfigyelésére" (az eszközök alapelveire "(a Az iránymutatás a din en ISO 15883-1 pontra vonatkozik.

Az iránymutatás szerint a következő értékek ajánlottak:

- Vezetőképesség: ≤15 µs/cm (a DIN EN 285 táblázatától eltérően).
- pH-érték: 5-7
- Teljes keménység: ≤0,02 mmol CaO/l

- Sótartalom: ≤ 10 mg/l
- Foszfát (P_2O_5-ként): ≤0,5 mg/l
- Szilikát (mint SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Klorid: ≤ 2 mg/l

6.2 Előkészítés a használat helyén

Használat után azonnal távolítsa el a durva szennyeződéseket a műszerekről egy megfelelő kefével (lásd a 6.1 fejezetet), és öblítse ki a működő kannát. Ne használjon rögzítőszert vagy forró vizet (> 40°C), mivel ez azt eredményezi, hogy a maradékok rögzítenek, és befolyásolhatják az al -értékes tisztítási művelet sikerét
A lehető legjobban szétszerelje és/vagy nyitja meg a hangszereket. A műszerek használatát követő rövid időn belül megtisztítják a maradékok szárításának csökkentésére szolgáló utasításokat.
Ez lehetővé teszi a könnyebb tisztítást. Ha a műszerek érintkezésbe kerülnek a korrodáló gyógyszerekkel vagy a tisztítószerekkel, akkor a használat után azonnal mossa meg a tézist.
Hosszabb szárítási idő, pl. A száraz ártalmatlanításhoz nem validálódnak, és nem ajánlott.

Az érvényesítés során a szárítási idő 1 óra volt.

6.3 Ultrahangos fürdő (opcionális)

Az összes eszközt kinyitni, lebontani és át kell öblíteni.
Helyezze a műszereket a képernyőkosárba oly módon, hogy elkerülhető legyen az átfedések és a hangszerek közötti érintkezés. Adjon hozzá tisztítószert a vízhez, és állítsa be az oldat hőmérsékletét a tisztítószergyártó utasításaival összhangban.

Az ultrahangfürdőben a tisztításnak legalább **5 perc** alatt **35-40 kHz**-en kell lennie.

Az ultrahangos fürdőben történő tisztítás validálásához a vizsgálati elemeket ultrahanggal kezelték a Neodisher Mediclean Forte -ban, 0,5% -ban 5 percig.

Később az öblítő műszerek tartalmazzák az összes üreget a tisztítás és a fertőtlenítés előtt.
Az ultrahangfürdő nem használható olyan orvostechnikai eszközökhöz, amelyekből az ultrahangfürdőben anyagot lehet eltávolítani, pl. puha műanyagból készült termékekhez vagy bevonatos műszerekhez.

6.4 Kézi takarítás

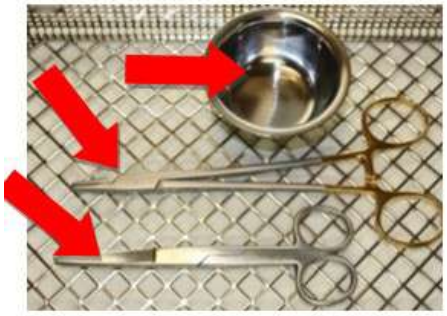
Mivel a mechanikai folyamatok szabványosíthatók, reprodukálhatók és ezért validálhatók, a mechanikus tisztítást/fertőtlenítést előnyben kell részesíteni a kézi folyamatoknál. A kézi tisztítási és fertőtlenítési folyamatot nem validálják, és a végfelhasználó is érvényesíti.

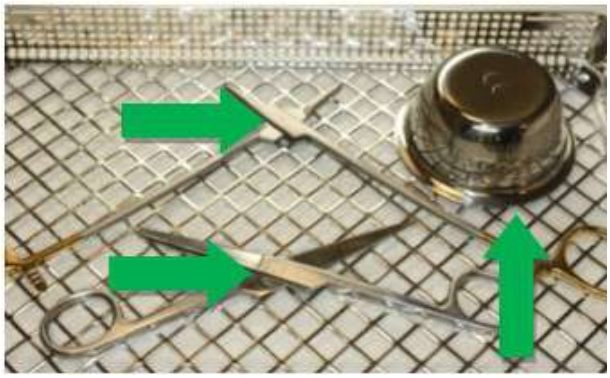
6.5 Mechanikus tisztítás

A nemzetközi szabványok (EN ISO 15883) és a nemzeti iránymutatások miatt csak a mechanikai tisztítási és fertőtlenítési eljárásoknak kell lennie. Az automatizált tisztításhoz egy standard programot javasolunk a műtéti műszerekhez, pl. Hangszerek a Miele -től.

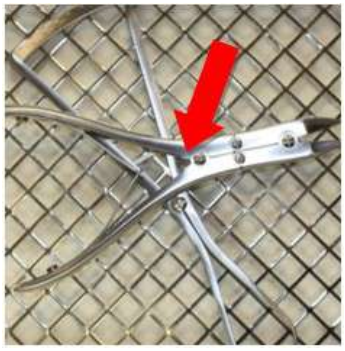
Vegye figyelembe a következőket betöltéssel:

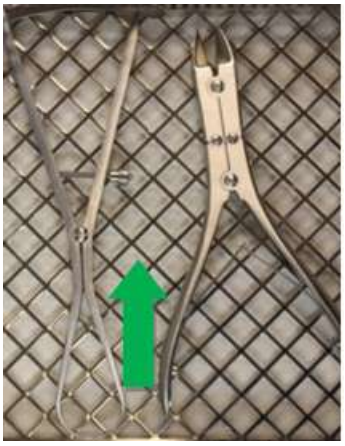
- Helyezze a szétszerelt vagy kinyitott eszközöket biztonságosan a tálcába.
- A nyílásokkal és mélyedésekkel rendelkező műszereket lefelé néző nyitott oldalra kell helyezni, hogy megtisztítsák őket, és a tisztítási folyamatból nem tudnak víz gyűjteni őket.
- Ha rendelkezésre áll, használjon koordinált öblítési eszközt.





- Ne töltse túl a tálcákat, kerülje az átfedések létrehozását.





Az előöblítést száraz tisztítás követi.
A kémiai tisztítást **40°C és 60°C** közötti hőmérsékleten kell végezni legalább 5 percig.

Olyan tisztítószereket ajánlunk, amelyek **pH-értéke 9 és 10** között van, pl. a Dr Weigert Neodisher MediClean forte. A tisztítószer kiválasztása a műszerek anyagától és tulajdonságaitól, valamint a nemzeti előírásoktól függ.
Ha a vízben megnövekszik a kloridkoncentráció, a műszereken lyuk- és feszültségkorróziós repedések keletkezhetnek.
Az ilyen korrózió előfordulása minimálisra csökkenthető lúgos tisztítószerek és demineralizált víz használatával.
A savas alapú semlegesítőszer hozzáadása megkönnyíti a lúgos tisztítószer-maradványok leöblítését az első közbenső öblítés során.

A lerakódások kialakulásának megelőzése érdekében semleges tisztítószerek használata ajánlott, ha a víz minősége kedvezőtlen.
A termikus fertőtlenítés a második közbenső öblítés után történik.
A termikus fertőtlenítést a mikrobiológiai ivóvízminőségnek (< 100 CFU/ml ivóvíz) megfelelő demineralizált vízzel kell végezni **80-95°C-on, az EN ISO 15883 szabványnak megfelelő expozíciós idővel.**
A mosóeszközöket a program végén ki kell venni a gépből, mivel a gépben maradás korróziót okozhat.

Az előkészítés validálásához használt paraméterek	
Előöblítés	1 perc hideg csapvízzel
Tisztítás	Hőmérséklet: 55°C
	Áztatási idő: 5 perc (a legrosszabb eset)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (legrosszabb eset)
Semlegesítés	Hőmérséklet: hideg demineralizált víz
	Áztatási idő: 2 perc
	Neodisher Z 0,1%
Öblítés	2 perc hideg demineralizált vízzel
Fertőtlenítés	Hőmérséklet: 90 °C (A_0 3000)
	Áztatási idő: 5 perc

6.6 Szárítás

Gondoskodjon a megfelelő szárításról a tisztító és fertőtlenítő eszközzel, vagy más alkalmas intézkedések alkalmazásával.

A szárítást az érvényesítésben elhagyták (a legrosszabb eset).

7 Karbantartás, ellenőrzés

A helyiséghőmérsékletre történő lehűtés után a műszereket vizuálisan ellenőrizni kell a fehérje maradványok és más szennyeződés szempontjából. A réseket, akadályokat, zárakat, csöveket és másokat nehéz hozzáférni kell. Azokat a műszereket, amelyek nem maradnak maradékmentesek, a teljes újrafeldolgozási folyamatnak többször is ki kell vetni.
Annak biztosítása érdekében, hogy a műtéti eszközöket felhasználhassák a rendeltetés céljából az újrafeldolgozás után, a vizuális ellenőrzés és az ápolási intézkedések tisztítása, fertőtlenítése és megszáradása után funkcionális tesztet kell elvégezni. Végezze el a 7.1. Pontban leeresztett funkcionális teszteket.
A foltos, tompa, elhajlott, már nem működőképes, más módon sérült vagy a műszer feliratozása már nem felismerhető (pl. a felirat, UDI-kód már nem olvasható) műszereket ki kell selejtezni!
Annak érdekében, hogy azonosítsák a rendezendő hibás eszközöket, azt javasoljuk, hogy a "műszer újrafeldolgozása a" Instruments előkészítéséből ". Ez magában foglalta a 8. fejezet "Ellenőrzések és gondozás" és a 12. fejezet "Felületváltozások: betétek, elszíneződés, korrózió, öregedés, duzzanat és stressz repedések".

7.1 Funkcióvizsgálat

Az újonnan megvásárolt terméket alapos vizuális és funkcióellenőrzésnek kell alávetni a kézbesítés után és minden használat előtt.

A termékeket ellenőrizni kell a szabálytalanságok szempontjából. Figyelem a repedésekre, a törésekre és a korrózió előfordulására.
Ha vannak ízületek, akkor a műszereket a funkcionális teszt előtt egy ápolási termékkel kell olajozni. Javasoljuk a paraffinolaj alapú orvosi fehér olajat.
Ellenőrizze a műszereket az ízületekkel a mozgás megkönnyítése érdekében.
A címkézés olvashatóságát is ellenőrizni kell.
Végezzen el egy funkciót a műszer tervezett alkalmazásával összhangban.

A hibás termékeket nem szabad használni, és a visszatérés előtt újra meg kell vizsgálni a teljes előfedési kezelési folyamaton.

8 Stérilisation

A sterilizálás előtt a termékeknek tisztításon és fertőtlenítésen kell átmenniük, maradék nélkül le kell öblíteni demineralizált vízzel, és alsó módon szárítani. A HEBUmedical javasolja egy validált gőz sterilizációs eljárás alkalmazását (például sterilizáló az EN 285-nek, és a DIN EN ISO 17665-1 szerinti érvényesítéssel igazolva).

Az érvényesített paraméterek az újrafelhasználható műtéti eszközökre vonatkoznak. Az érvényesített paramétereket meg kell figyelni a többi termékre, amely lecsökkent, kivéve, ha egy másik eljárást kifejezetten leírnak.

A frakcionált vákuum módszer alkalmazásával a **sterilizációt** legalább **134°C -os (USA 132°C)** kell **elvégezni, minimum 3 perces tartózkodási periódussal**. A vákuumszárítást legalább 20 percig kell elvégezni.

A gőz sterilizálásának validálásához használt paraméterek	
Elővákuum	3 alkalommal
Sterilizációs hőmérséklet	132 °C
Sterilizálási idő	1,5 perc (félciklus módszer)
Száradási idő	20 perc

A gőznek összetevőktől mentesnek kell lennie, a tápvízre és a gőzkondenzátumra vonatkozó ajánlott határértékeket az EN 285 határozza meg.
Más sterilizálási eljárások kompatibilisek, de a HEBUmedical nem validálta őket.
Betöltéskor tartsa be az ajánlott össztömeget! A sterilizálás után ellenőrizze a steril csomagolást, hogy nincs-e rajta sérülés, és ellenőrizze a sterilizálási mutatókat.

8.1 Csomagolás

Az ISO 11607 -rel összhangban a sterilizáláshoz szükséges termékek megfelelő csomagolása. A használt csomagolásnak megfelelőnek kell lennie a műszerekhez, és meg kell védenie őket a mikrobiológiai szennyeződéstől a tárolás során.A pecsétnek nem szabad feszültség alatt állnia.A hebumedicalis a konténer vagy a kórház közös sterilizációs papír/filmcsomagolását javasolja sterilizált csomagoláshoz.

Az érvényesítés során a műszereket a kórházi sterilizációs csomagolásba (papír/filmcsomagolás) és a gőz sterilizáltak.

9 Élettartam

A gőzsterilizálási folyamatot laboratóriumi vizsgálatokkal validálták. A termékeket elővákuumban validálták, a legrosszabb esetben 5 perces időtartamú paraméterekkel és 134°C-os hőmérsékleten, 50 ciklusos élettartam mellett.

A műszereket ezen a ciklusértéken túl saját felelősségére tovább használhatja, ha a 7. fejezetben leírt teszteket sikeresen elvégezte.

10 Tárolás

A termékeket száraz, tiszta és pormentes környezetben, mérsékelt, 5 °C és 40 °C közötti hőmérsékleten tárolja.
Védje a napfénytől és a mesterséges fénytől.

11 Garancia / javítás

Termékeink kiváló minőségű anyagokból készülnek, és szállítás előtt gondosan ellenőrzik őket. Azonban még rendeltetésszerű használat esetén is kisebb-nagyobb mértékű kopásnak vannak kitéve a használat intenzitásától függően.
Ez a kopás technikai okokból következik be, és elkerülhetetlen.
Ha azonban a kopástól független meghibásodások jelentkeznek, kérjük, forduljon ügyfélszolgálatunkhoz.
A hibás termékek nem használhatók tovább, és a visszaküldés előtt át kell esniük a teljes felújítási folyamaton.

12 Ártalmatlanítás

Az ártalmatlanítás előtt a terméknek a jelen használati utasításban leírt eljárásnak megfelelően teljes újrafeldolgozási és sterilizálási folyamaton kell átesnie.

⚠	Fertőzésveszély a szennyezett termékek miatt! ■ A termék, annak összetevőinek és csomagolásának ártalmatlanításakor be kell tartani a nemzeti előírásokat.
⚠	Éles szélű és/vagy hegyes termékek okozta sérülésveszély! ■ A termék ártalmatlanításakor biztosítani kell, hogy a csomagolás megakadályozza a termék okozta sérüléseket.

13 Szerviz és gyártó címe

Amennyiben az itt bemutatott használati útmutatót papír formátumban kell megadni, kérjük, vegye igénybe az alábbi elérhetőségeket. A papír alapú használati utasítást a kérelem beérkezésétől számított hét naptári napon belül az Ön rendelkezésére bocsátjuk.
Alternatív megoldásként az elektronikus használati utasítást saját maga is kinyomtathatja.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Německo
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
E-mail: service@HEBUmedical.de
Weboldal: www.HEBUmedical.de

CE
CE 0123

HEBUmedical GmbH

Badstraße 8 • 78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 (0) 7461 94 71 - 0 • Fax +49 (0) 7461 94 71 - 22
info@HEBUmedical.de • www.HEBUmedical.de