Flexible Klemmen /

Flexible clamps / Pinces flexibles / Pinzas flexibles / Flessico morsetto / Гъвкава скоба / Fleksibel klemme / Paindlik klamber / Joustava kiinnitys / Εύκαμπτος σφιγκτήρας / Fleksibilna stezaljka / Elastīga skava / Tankstus spaustukas / Flexibele klem / Fleksible klemmer / Elastyczny zacisk / Grampo flexível / Clemă flexibilă / Flexibel klämma / Flexibilná svorka / Prilagodljiva spona / Flexibilní svorka / Rugalmas bilincs

Gebrauchsanweisung
Seite 5

Operating Manual
Page 19

Mode d‘emploi
Page 31

Instrucciones para el uso
Página 43

Istruzioni per l'uso
Pagina 55

DEUTSCH

ENGLISH

FRANÇAIS

ESPAÑOL

ITALIANO

GAIN022V006 / 17.07.2026

Инструкции за употреба
Страница 67
БЪЛГАРСКИ

Instruktioner til brug
Side 79
DANSK

Kasutusjuhend
Lehekülg 91
ESTNISH

Käyttöohjeet
Sivu 103
SOUMI

Οδηγίες χρήσης
Σελίδα 115
ΕΛΛΗΝΙΚ

Upute za korištenje
Stranica 127
HRVATSKI

Lietošanas instrukcija
Lapa 139
LATVIEŠU

Naudojimo instrukcijos
Puslapis 151
LATVIŲ

Gebruiksaanwijzing
Pagina 163
NEDERLANDS

Bruksanvisning
Side 175
NORSK

Instrukcje użytkowania
Strona 187
POLSKI

Instruções de uso
Página 199
PORTUGUÊS

Instrucțiuni de utilizare
Pagină 211
ROMÂNĂ

Instruktioner för användning
Sidan 223
SVENSKA

Návod na použitie
Strana 235
SLOVENSKÝ

Navodila za uporabo
Stran 247
SLOVENSKI

Návod k použití
Stránka 259
ČESKÝ

Használati utasítás
Oldal 271
MAGYAR

Inhalt

1 Symbolerläuterungen 6

2 Einführung 7

3 Bestimmungsgemäße Verwendung 7

3.1 Zweckbestimmung 7
3.2 Indikation 7
3.3 Kontraindikationen 7
3.4 Patientenzielgruppe 7

4 Warnhinweise 8

5 Handhabung 9

6 Aufbereitung 9

6.1 Hinweise zur Aufbereitung 9
6.2 Vorbereitung am Einsatzort 10
6.3 Ultraschallbad (optional) 10
6.4 Manuelle Reinigung 11
6.5 Maschinelle Reinigung 11
6.6 Trocknung 13

7 Wartung, Inspektion 14

7.1 Funktionsprüfung 14

8 Sterilisation 15

8.1 Verpackung 15

9 Lebensdauer 16

10 Lagerung 16

11 Gewährleistung / Reparatur 16

12 Entsorgung 16

13 Service- und Herstelleradresse 17

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 gemäß der Zweckbestimmung von entsprechend ausgebildetem und qualifiziertem Fachpersonal bestimmt und dürfen auch nur durch dieses erworben werden.

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Zweckbestimmung

Ein chirurgisches Instrument zum Erreichen einer vorübergehenden Blutstillung während Eingriffen an Gefäßen außer 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 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.

3.2 Indikation

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.

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 ANSI/AAMI ST108 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

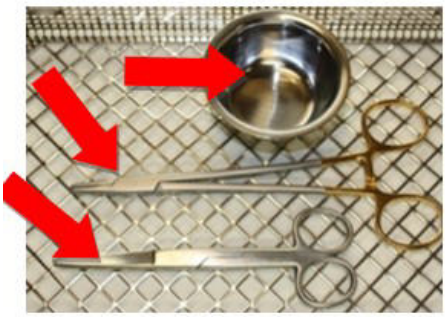
Da maschinelle Prozesse standardisierbar, reproduzierbar und damit validierbar sind, sollte die maschinelle Reinigung und Desinfektion einer manuellen vorgezogen werden.
Ein manuelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren ist nicht validiert und muss daher durch eine zusätzliche Validierung in Verantwortung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

6.5 Maschinelle Reinigung

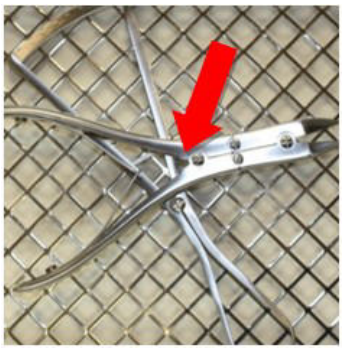
Aufgrund internationaler Normen (EN ISO 15883) und nationaler Richtlinien sollten nur validierte maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zur Anwendung kommen. Wir empfehlen für die maschinelle Reinigung ein Standardprogramm für chirurgische Instrumente, z.B. Instrumente von Miele.

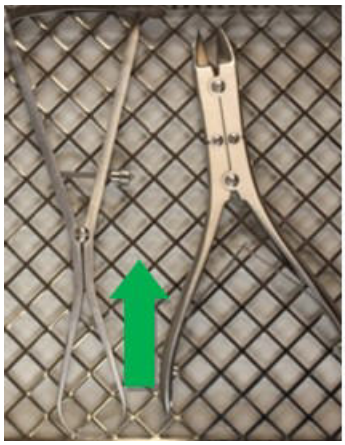
Bei der Beladung ist folgendes zu beachten:

- 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.

Essenzielle Prüfungen für Instrumente mit Zahnung, Maul und Sperre sind u. A.:

- Korrektes Öffnen und Schließen (gleichmäßiger Gang, vollständig)
- Intakte Zahnung (verbogen, abgebrochen)
- Maul muss einwandfrei schließen
- Kein Überwerfen des Mauls (Kreuzbiss)

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
eMail: service@HEBUmedical.de
Website: www.HEBUmedical.de

CE 0123

Table of contents

1 Symbol descriptions 20

2 Introduction 21

3 Intended use 21

3.1 Intended purpose 21
3.2 Indication 21
3.3 Contraindications 21
3.4 Patient target group 21

4 Warnings 22

5 Handling 23

6 Preparation 23

6.1 Information on instrument preparation 23
6.2 Preparation at the place of use 24
6.3 Ultrasound bath (optional) 24
6.4 Manual cleaning 24
6.5 Mechanical cleaning 24
6.6 Drying 26

7 Maintenance, inspection 27

7.1 Functional check 27

8 Sterilization 28

8.1 Packaging 28

9 Lifetime 28

10 Storage 29

11 Warranty / Repair 29

12 Disposal 29

13 Service and manufacturer address 30

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 intended exclusively for professional use in accordance with their intended purpose by appropriately trained and qualified personnel and may only be purchased by such personnel.

3 Intended use

3.1 Intended purpose

A surgical device for achieving hemostasis during surgery on vessels other than the arterial vessels, pulmonary artery, 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. 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.

3.2 Indication

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.

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 ANSI/AAMI ST108 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

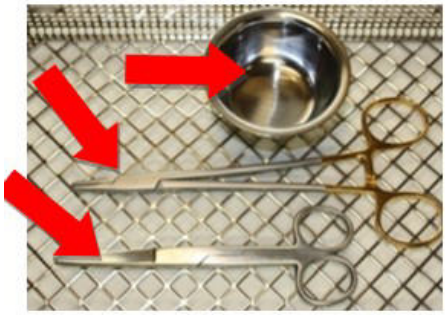
⚠ Since mechanical processes can be standardizied, reproduced and therefore validated, mechanical cleaning/disinfection should be preferred to manual processes. Manual cleaning and disinfection process ist not validated and therefore needs to be validated additionally by the end user.

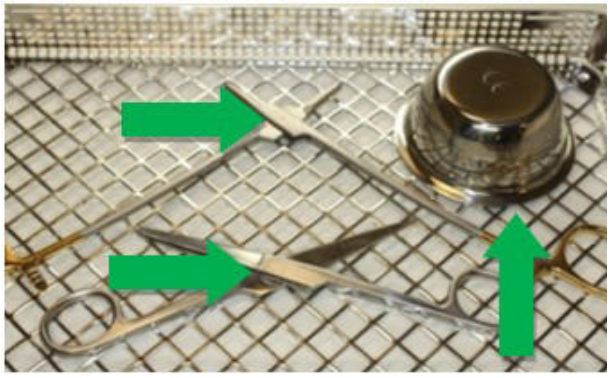
6.5 Mechanical cleaning

Due to international standards (EN ISO 15883) and national guidelines, only validated mechanical cleaning and disinfection procedures should be used. For automated cleaning, we recommend a standard program for surgical instruments, e.g. instruments from Miele.

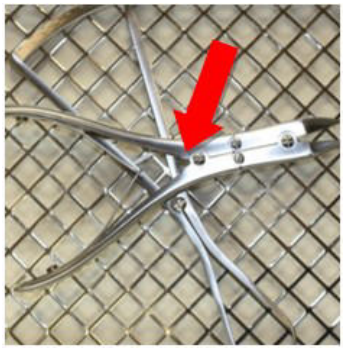
Observe the following by loading:

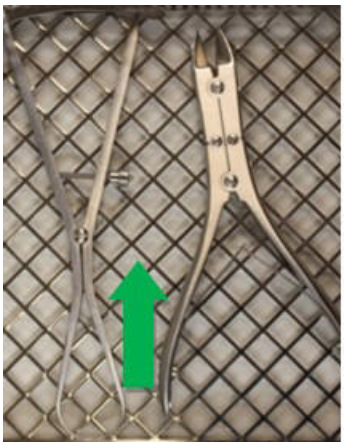
- Place the disassembled or opened instruments securely in the tray.
- Instruments with openings and recesses must be placed with the open side facing downwards so that they can be cleaned and no water from the cleaning process can collect in them.
- If available, use a coordinated rinsing device.





- 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.

Essential tests for instruments with serration, jaw and ratchet are among others:

- Correct opening and closing (smooth movement, complete)
- Intact serration (bent, broken off)
- The jaws must close properly
- No throwing the jaws over (cross bite)

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	20 minutes

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
eMail: service@HEBUmedical.de
Website: www.HEBUmedical.de

CE 0123

Contenu

1 Explications des symboles 32

2 Introduction 33

3 Utilisation conforme 33

3.1 Utilisation prévue 33
3.2 Indication 33
3.3 Contre-indications 33
3.4 Groupe cible de patients 33

4 Avertissements 34

5 Manutention 35

6 Préparation 35

6.1 Informations sur la préparation des instruments 35
6.2 Préparation au lieu d'utilisation 36
6.3 Baignoire à ultrasons (facultatif) 36
6.4 Nettoyage manuel 37
6.5 Nettoyage mécanique 37
6.6 Séchage 38

7 Entretien, inspection 39

7.1 Test de fonctionnement 39

8 Stérilisation 40

8.1 Emballage 40

9 Durée de vie 41

10 Stockage 41

11 Garantie / réparation 41

12 Élimination 41

13 Adresse du service et du fabricant 42

1 Explications des symboles

Symbole	Définition
CE 0123	Marquage CE
⚠	Attention
V	Paramètres validés
	Fabricant
LOT	Nom du lot
REF	Numéro de réference
Rx only	Dispositif medical / Dispositif de prescription FDA
MD	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 exclusivement destinés à un usage professionnel conforme à leur destination par du personnel spécialisé formé et qualifié, et ne peuvent être achetés que par ce dernier.

3 Utilisation conforme

3.1 Utilisation prévue

Instrument chirurgical permettant d'obtenir une hémostase temporaire lors d'interventions sur des vaisseaux autres que les artères pulmonaires, l'aorte ascendante, l'arc aortique, l'aorte descendante jusqu'à la bifurcation aortique, 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. 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.

3.2 Indication

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.

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'ANSI/AAMI ST108 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 Kapitel 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

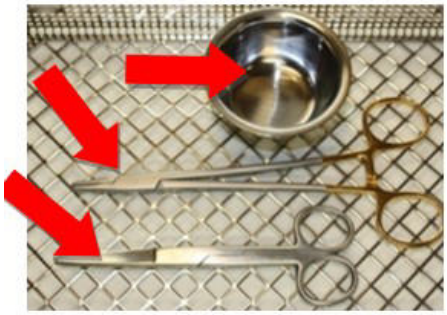
Étant donné que les processus mécaniques peuvent être normalisés, reproduits et donc validés, le nettoyage / désinfection mécanique doit être préféré aux processus manuels. Le processus de nettoyage et de désinfection manuel n'est pas validé et il y a de validation en outre par l'utilisateur final.

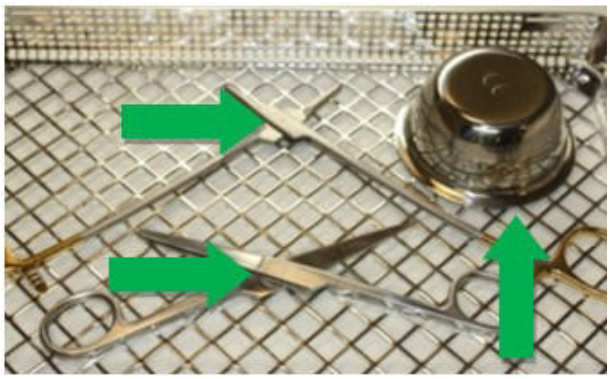
6.5 Nettoyage mécanique

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.

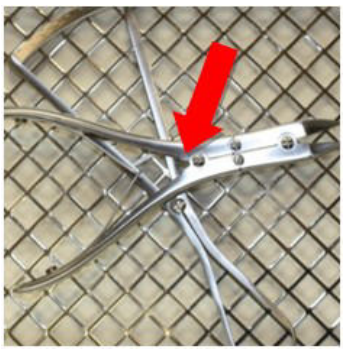
Observez ce qui suit en chargeant:

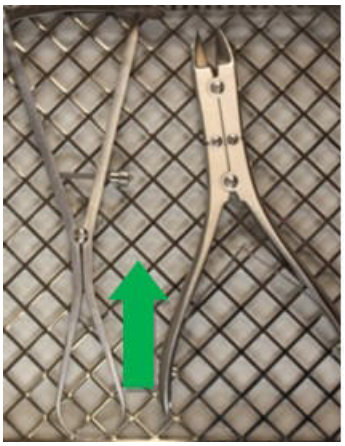
- Placer les instruments démontés ou ouverts en toute sécurité dans le plateau.
- Les instruments avec ouvertures et recoins doivent être placés avec le côté ouvert vers le bas afin qu'ils puissent être nettoyés et qu'aucune eau du processus de nettoyage ne peut s'y rassembler.
- Si disponible, utilisez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





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





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 tests essentiels pour les instruments avec dentelle, la mâchoire et le cliquet sont entre autres:

- Ouverture et clôture correctes (mouvement lisse, complet)
- dentelle intacte (pliée, cassée)
- Les mâchoires doivent fermer correctement
- Pas de jetant les mâchoires (borde croisée)

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
eMail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

CE 0123

Tabla de contenido

1 Explicacion de símbolos 44

2 Introduction 45

3 Utilice 45

3.1 Uso previsto 45
3.2 Indicación 45
3.3 Contraindicaciones 45
3.4 Grupo destinatario de pacientes 45

4 Advertencias 46

5 Manejo 47

6 Preparación 47

6.1 Información sobre la preparación del instrumento 47
6.2 Preparación en el lugar de uso 48
6.3 Baño de ultrasonido (opcional) 48
6.4 Limpieza manual 49
6.5 Limpieza mecánica 49
6.6 El secado 50

7 Mantenimiento, inspección 51

7.1 Prueba funcional 51

8 Esterilización 52

8.1 Embalaje 52

9 Toda la vida 53

10 Almacenamiento 53

11 Garantía / reparación 53

12 Eliminación 53

13 Indirizzo del produttore e dell'assistenza 54

1 Explicacion de símbolos

Símbolo	Definición
	Marcado CE
	Atención
	Parámetros validados
	Fabricante
	Nombre de lote
	Número de referencia
	Dispositivo médico / dispositivo de prescripción FDA
	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 exclusivement destinés à un usage professionnel conforme à leur destination par du personnel spécialisé formé et qualifié, et ne peuvent être achetés que par ce dernier.

3 Utilice

3.1 Uso previsto

Instrumento quirúrgico para lograr la hemostasia temporal durante intervenciones en vasos distintos de las arterias pulmonares, la aorta ascendente, el arco aórtico y la aorta descendente hasta la bifurcación aórtica, arteria coronaria, arteria carótida común, arteria carótida externa, arteria carótida interna, arteria cerebral, tronco braquiocefálico, venas coronarias, venas pulmonares, vena cava superior y vena cava inferior. 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.

3.2 Indicación

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.

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 ANSI/AAMI ST108 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

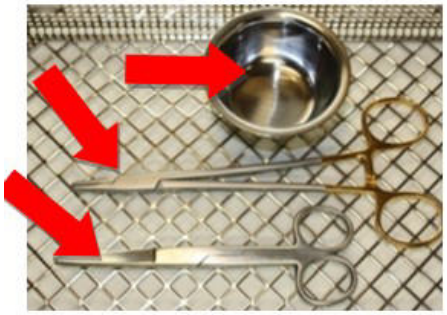
⚠	Dado que los procesos automatizados pueden normalizarse, reproducirse y, por lo tanto, validarse, la limpieza y desinfección automatizadas deben preferirse a la limpieza y desinfección manuales. Un proceso de limpieza y desinfección manual no está validado y, por lo tanto, debe asegurarse mediante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

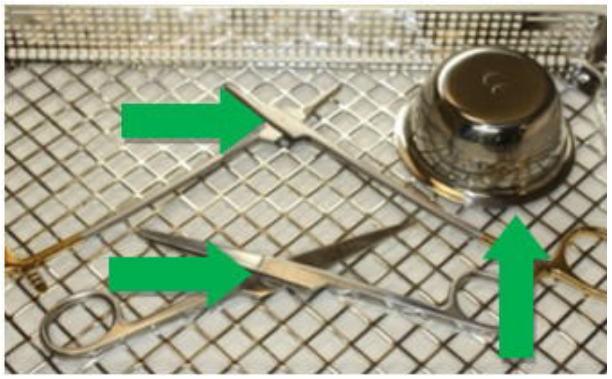
6.5 Limpieza mecánica

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.

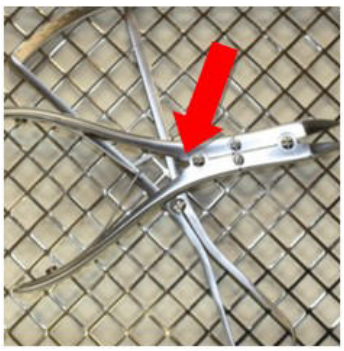
Para la carga debe tenerse en cuenta lo siguiente:

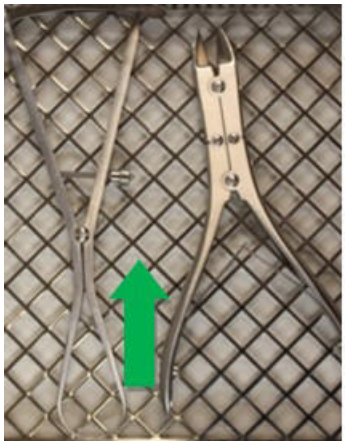
- Coloque los instrumentos desmontados o abiertos de forma segura en el carro.
- Los instrumentos con aberturas y huecos deben colocarse con el lado abierto hacia abajo para que puedan limpiarse y no se acumule en ellos agua del proceso de limpieza.
- Si está disponible, utilice un dispositivo de enjuague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

Las pruebas esenciales para instrumentos con serración, mandíbula y trinquete son entre otros:

- La apertura y el cierre correcto (movimiento suave, completo)
- Serración intacta (doblada, rota)
- Las mandíbulas deben cerrar correctamente
- No tirar las mandíbulas (mordida cruzada)

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
email: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

CE 0123

Contenuti

1 Descrizione dei simboli 56

2 Introduzione 57

3 Utilizzo 57

3.1 Uso previsto 57
3.2 Indicazione 57
3.3 Controindicazioni 57
3.4 Gruppo target di pazienti 57

4 Avvertenze 58

5 Manipolazione 59

6 Preparazione 59

6.1 Informazioni sulla preparazione dello strumento 59
6.2 Preparazione nel luogo di utilizzo 60
6.3 Bagno a ultrasuoni (opzionale) 60
6.4 Pulizia manuale 61
6.5 Pulizia meccanica 61
6.6 Asciugatura 62

7 Manutenzione, ispezione 63

7.1 Controllo funzionale 63

8 Sterilizzazione 64

8.1 Imballaggio 64

9 Vita utile 65

10 Stockage 65

11 Smaltimento 65

12 Garanzia / Riparazione 65

13 Servizio e indirizzo del produttore 66

1 Descrizione dei simboli

Simbolo	Definizioni
	Marcatura CE
	Attenzione
	Parametri Validati
	Fabbricante
	Designazione del lotto
	Numero di riferimento
	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 formato e qualificato, in conformità con la loro destinazione d'uso, e possono essere acquistati solo da tale personale.

3 Utilizzo

3.1 Uso previsto

Uno strumento chirurgico per ottenere un'emostasi temporanea durante interventi su vasi diversi dalle arterie polmonari, aorta ascendente, arco aortico, aorta discendente fino alla biforcazione aortica, arterie coronarie, arteria carotide comune, arteria carotide esterna, arteria carotide interna, arterie cerebrali, tronco brachiocefalico, vene coronarie, vene polmonari, vena cava superiore e vena cava inferiore. È uno strumento riutilizzabile ed è destinato ad un uso temporaneo. Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.

3.2 Indicazione

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.

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 ANSI/AAMI ST108 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 Kapitel 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

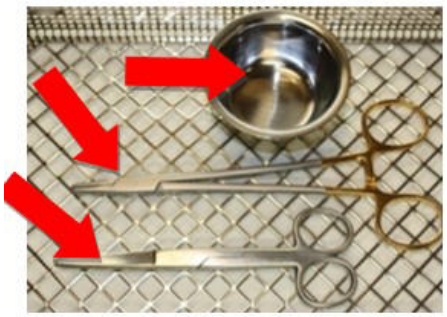
Poiché i processi meccanici possono essere standardizzati, riprodotti e quindi validati, la pulizia/disinfezione meccanica dovrebbe essere preferita a quella manuale.
Il processo di pulizia e disinfezione manuale non è validato e quindi deve essere validato anche dall'utente finale.

6.5 Pulizia meccanica

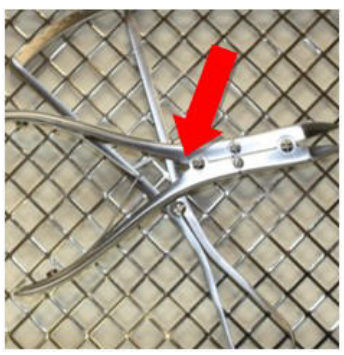
In base agli standard internazionali (EN ISO 15883) e alle direttive nazionali, è possibile utilizzare solo metodi di pulizia e disinfezione delle macchine convalidati. Per la pulizia meccanica si consiglia un programma standard per gli strumenti chirurgici, ad esempio quelli di Miele.

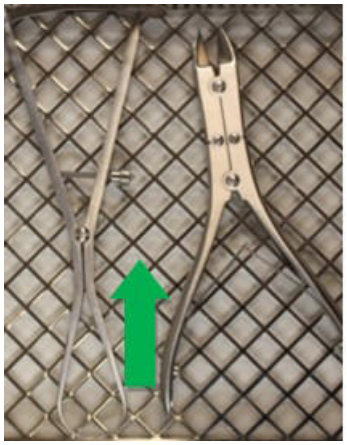
Osservare quanto segue per il caricamento:

- 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.

V 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.

V 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.

Test essenziali per strumenti con dentellatura, mascella e cricchetto sono tra gli altri:

- Apertura e chiusura corretta (movimento regolare, completo)
- Serratura intatta (piegata, rotta)
- Le mascelle devono chiudere correttamente
- Nessun lancio di mascelle (morso incrociato)

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 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.

12 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.

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
Email: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

CE 0123

Съдържание

1 Обяснения на символи 68

2 Въведение 69

3 Използвайте 69

3.1 Предназначение 69
3.2 Показания 69
3.3 Противопоказания 69
3.4 Целева група пациенти 69

4 Предупреждения 70

5 манипулация 71

6 Подготовка 71

6.1 Информация за подготовката на инструментите 71
6.2 Подготовка на мястото на употреба 72
6.3 Ултразвукова баня (по избор) 72
6.4 Ръчно почистване 73
6.5 Механично почистване 73
6.6 Изсушаване 74

7 Поддръжка, проверка 75

7.1 Функционален тест 75

8 Стерилизация 76

8.1 Опаковане 76

9 Живот 77

10 Съхранение 77

11 Garantie / réparation 77

12 Изхвърляне 77

13 Адрес на услугата и производителя 78

1 Обяснения на символи

Символ	Определение
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
	Не е стерилен
	Да се съхранява далеч от слънчева светлина
	Да се съхранява на сухо
	(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 в съответствие с предназначението им от съответно обучен и квалифициран специализиран персонал и могат да бъдат закупувани само от такъв персонал.

3 Използвайте

3.1 Предназначение

Хирургически инструмент за постигане на временна хемостаза по време на процедури върху съдове, различни от белодробните артерии, възходяща аорта, аркус аорта, низходяща аорта до бифуркацията на аортата, коронарни артерии, обща каротидна артерия, външна каротидна артерия, вътрешна каротидна артерия, церебрална артерия, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior и vena cava inferior. 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.

3.2 Показания

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.

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 ANSI/AAMI ST108 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 Kapitel 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

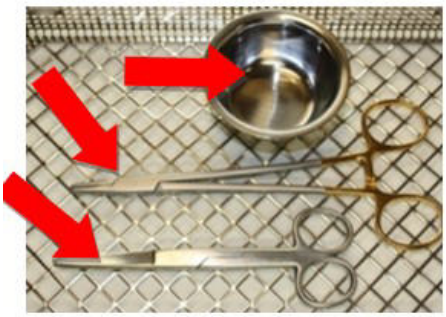
Тъй като механичните процеси могат да бъдат стандартизирани, възпроизведени и следователно валидирани, механичното почистване/ дезинфекция трябва да се предпочита пред ръчните процеси. Процесът на ръчно почистване и дезинфекция не е валидиран и там трябва да се валидира допълнително от крайния потребител.

6.5 Механично почистване

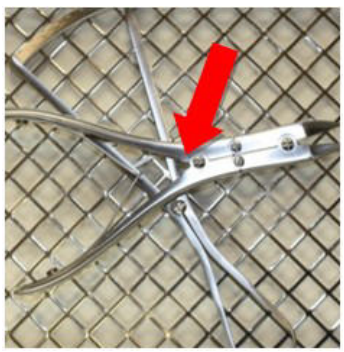
Поради международните стандарти (EN ISO 15883) и националните насоки, само валидираните процедури за механично почистване и дезинфекция трябва.За автоматизирано почистване препоръчваме стандартна програма за хирургически инструменти, напр. Инструменти от Миле.

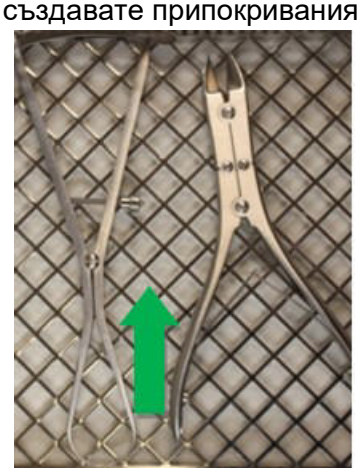
Наблюдавайте следното чрез зареждане:

- 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.

Основни тестове за инструменти със серция, челюст и Ratchet са сред другите:

- Правилно отваряне и затваряне (гладко движение, завършено)
- непокътнато серия (огънато, откъснато)
- Челюстите трябва да се затворят правилно
- Без хвърляне на челюстите (кръстосано ухапване)

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 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 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
Имейл: service@HEBUmedical.de
Уеб: www.HEBUmedical.de

CE 0123

Indhold

1 Symbolforklaringer 80

2 Introduktion 81

3 Tilsigtet brug 81

3.1 Anvendelsesformål 81
3.2 Indikation 81
3.3 Kontraindikationer 81
3.4 Patientmålgruppe 81

4 Advarsler 82

5 Håndtering 83

6 Forberedelse 83

6.1 Oplysninger om instrumentforberedelse 83
6.2 Forberedelse på brugsstedet 84
6.3 Ultralydbad (valgfrit) 84
6.4 Manuel rengøring 84
6.5 Mekanisk rengøring 84
6.6 Tørring 86

7 Vedligeholdelse, inspektion 86

7.1 Funktionstest 87

8 Sterilisering 87

8.1 Indpakning 88

9 Livstid 88

10 Stockage 88

11 Garanti / reparation 88

12 Bortskaffelse 89

13 Service og producentadresse 89

1 Symbolforklaringer

Symbol	Definition
CE 0123	CE-mærkning
	Fare
V	Validerede parametre
	Fabrikant
LOT	Batch navn
REF	Referencenummer
Rx only	Medicinsk udstyr / FDA-receptpligtigt udstyr
MD	Medicinsk udstyr
	Ikke steril
	Opbevares væk fra sollys
	Opbevares tørt
	(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 i overensstemmelse med deres anvendelsesformål af tilsvarende uddannet og kvalificeret fagpersonale og må kun erhverves af dette.

3 Tilsigtet brug

3.1 Anvendelsesformål

Et kirurgisk instrument til opnåelse af midlertidig hæmostase under procedurer på andre kar end arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens til bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior og vena cava inferior. Det er et genanvendeligt instrument og er beregnet til midlertidig brug. Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløb eller centralnervesystemet.

3.2 Indikation

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.

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 ANSI/AAMI ST108 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 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

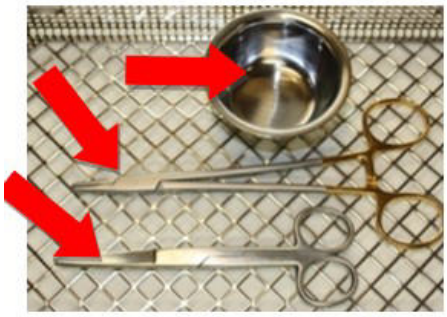
⚠ Da mekaniske processer kan standardiseres, gengives og derfor valideres, bør mekanisk rengøring/desinfektion foretrækkes frem for manuelle processer. Manuel rengørings- og desinfektionsproces valideres ikke, og der skal valideres yderligere af slutbrugeren.

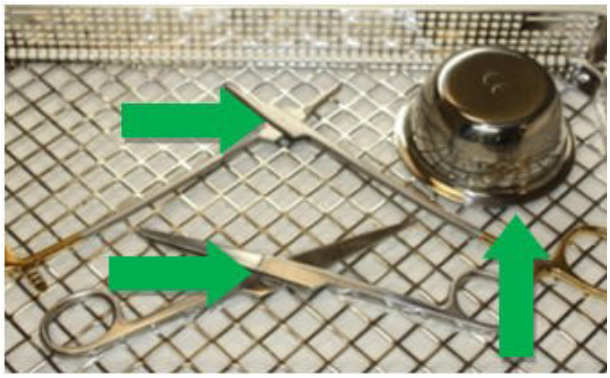
6.5 Mekanisk rengøring

På grund af internationale standarder (EN ISO 15883) og nationale retningslinjer bør kun validerede mekaniske rengørings- og desinfektionsprocedurer. Til automatiseret rengøring anbefaler vi et standardprogram til kirurgiske instrumenter, f.eks. Instrumenter fra Miele.

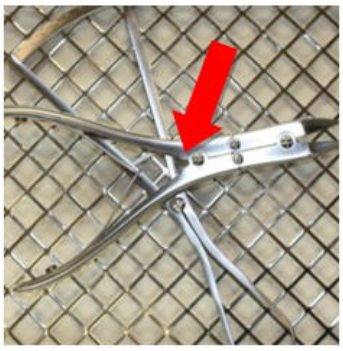
Observer følgende ved indlæsning:

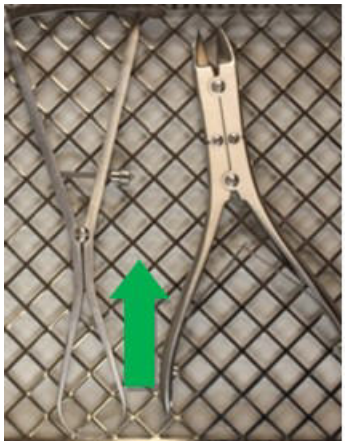
- Placer de demonterede eller åbne instrumenter sikkert i bakken.
- Instrumenter med åbninger og udsparinger skal placeres med den åbne side vendt nedad, så de kan rengøres, og intet vand fra rengøringsprocessen kan samle i dem.
- Hvis du er tilgængelig, skal du bruge en koordineret skylningsindretning.





- 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 drikkevandskvalitet (< 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.

Væsentlige tests for instrumenter med serration, kæbe og ratchet er blandt andet:

- Korrekt åbning og lukning (glat bevægelse, komplet)
- Intakt serration (bøjet, brudt af)
- Kæerne skal lukke ordentligt
- Ingen kaster kæberne over (krydsbid)

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.

V 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
E-mail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

CE 0123

Sisu

1 Sümbolite selgitused **92**

2 Sissejuhatus **93**

3 Kavandatud kasutus **93**

3.1 Mõeldud kasutamiseks 93
3.2 Näidustus 93
3.3 Vastunäidustused 93
3.4 Patsientide sihtrühm 93

4 Hoiatused **94**

5 Käitlemine **95**

6 Ettevalmistamine **95**

6.1 Teave instrumentide ettevalmistamise kohta 95
6.2 Ettevalmistamine kasutuskohas 96
6.3 Ultraheli vann (valikuline) 96
6.4 Käsitsi puhastamine 96
6.5 Mehaaniline puhastamine 96
6.6 Kuivatamine 98

7 Hooldus, kontroll **98**

7.1 Funktsiooni test 99

8 Steriliseerimine **99**

8.1 Pakend 100

9 Eluaeg **100**

10 Ladustamine **100**

11 Garantii / remont **100**

12 Kõrvaldamine **101**

13 Teenuse ja tootja aadress **101**

1 Sümbolite selgitused

Sümbol	Määratlus
CE 0123	CE märgistus
⚠	Oht
V	Kinnitatud parameetrid
	Tootja
LOT	Partii nimi
REF	Viitenumber
Rx only	Meditsiiniseade / FDA retseptiseade
MD	Meditsiiniline seade
NON STERILE	Mitte steriilne
	Hoida eemal päikesevalgusest
	Hoida kuivas
Hinweis auf eIFU	(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 mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks vastavalt otstarbele, mida teostavad vastavalt koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid, ning neid tohib osta ainult nimetatud spetsialistid.

3 Kavandatud kasutus

3.1 Mõeldud kasutamiseks

Kirurgiline instrument ajutise hemostaasi saavutamiseks protseduuride ajal muudel veresoontel 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. See on korduvkasutatav instrument ja on mõeldud ajutiseks kasutamiseks. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kokkupuutes südame, keskvereringe või kesknärvisüsteemiga.

3.2 Näidustus

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.

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 ANSI/AAMI ST108 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 Kapitel 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

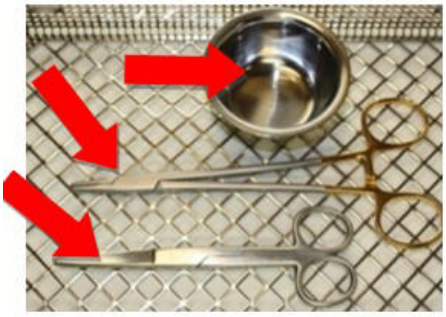
Rahvusvaheliste standardite (EN ISO 15883) ja riiklike juhiste tõttu peaksid ainult valideeritud mehaanilised puhastus- ja desinfitseerimisprotseduurid. Automatiseeritud puhastamiseks soovitame kirurgiliste instrumentide standardprogrammi, nt. Miele instrumendid.

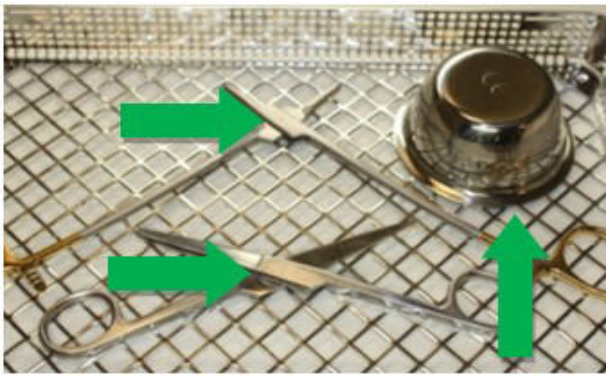
Jälgige järgmist laadimisega:

- Asetage lahtivõetud või avatud instrumendid kindlalt kärusse.
- Aukude ja süvenditega instrumendid tuleb asetada avatud küljega allapoole, et neid

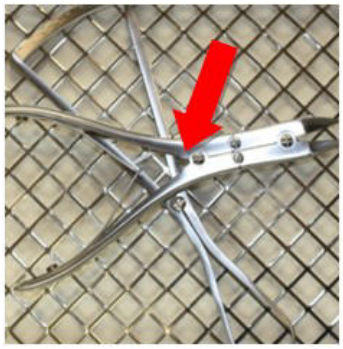
saaks puhastada ja et neisse ei saaks koguneda puhastusvett.

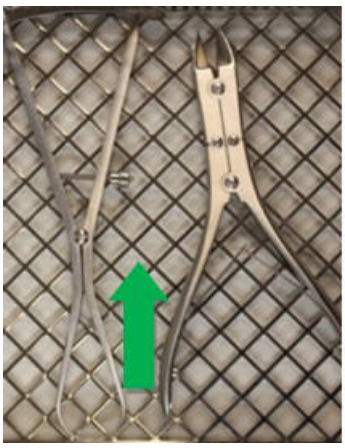
- Võimaluse korral kasutage kooskõlastatud loputusvahendit.





- 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 mikrobioloogilisele 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.

Serratsiooni, lõualuu ja Ratchetiga instrumentide olulised testid on muu hulgas:

- Õige avamine ja sulgemine (sujuv liikumine, täielik)
- puutumatu haigus (painutatud, katki)
- lõuad peavad korralikult sulgema
- Lõuad ei viska üle (risthammustus)

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.

V 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
E-post: service@HEBUmedical.de
Veeb: www.HEBUmedical.de

CE 0123

Sisältö

1 Symbolien selitykset 104

2 Johdanto. 105

3 Käyttötarkoitus 105

3.1 Tarkoitettu käyttö 105
3.2 Käyttöalue 105
3.3 Vasta-aiheet 105
3.4 Potilaskohderyhmä. 105

4 Varoitukset 106

5 Käsittelyä 107

6 Valmistautuminen 107

6.1 Tietoja instrumentin valmistelusta 107
6.2 Valmistelu käyttöpaikassa 108
6.3 Ultraäänihaute (valinnainen) 108
6.4 Manuaalinen puhdistus 108
6.5 Mekaaninen puhdistus 108
6.6 Kuivuminen. 110

7 Ylläpito, tarkastus 111

7.1 Toimintatesti 111

8 Sterilointi 112

8.1 Pakkaus 112

9 Elinikä 113

10 Säilytys 113

11 Takuu / korjaus 113

12 Jätehuolto. 113

13 Palvelun ja valmistajan osoite 114

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 ammattikäyttöön asianmukaisesti koulutetun ja pätevän ammattitaitoisen henkilöstön toimesta, ja ne saavat ostaa vain tällaiset henkilöt.

3 Käyttötarkoitus

3.1 Tarkoitettu käyttö

Kirurginen instrumentti tilapäisen hemostaasin saavuttamiseen toimenpiteiden aikana muissa verisuonissa kuin 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 uudelleenkäytettävä instrumentti ja se on tarkoitettu väliaikaiseen käyttöön. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämeen, keskusverenkiertojärjestelmään tai keskushermostoon.

3.2 Käyttöalue

Laitetta käytetään erilaisissa verisuonikirurgian toimenpiteissä. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämeen, keskusverenkiertojärjestelmään tai keskushermostoon. 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! (ANSI/AAMI ST108: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 Kapitel 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.

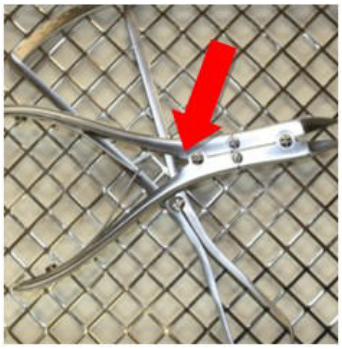
6.5 Mekaaninen puhdistus

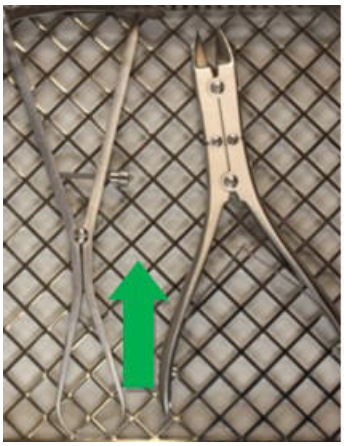
Kansainvälisten standardien (EN ISO 15883) ja kansallisten ohjeiden vuoksi vain validoitujen mekaanisten puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteiden tulisi. Automaattista puhdistusta varten suosittelemme standardiohjelmaa kirurgisille instrumenteille, esim. Instrumentit Miele.

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.

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.

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.

Olennaiset testit serraation, leuan ja räikkän instrumenttien kanssa ovat muun muassa:

- Oikea avaaminen ja sulkeminen (sileä liike, täydellinen)
- ehjä hammas (taivutettu, katkennut)
- Leukojen on suljettava kunnolla
- Ei leuan heittämistä (ristipurenta)

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
Sähköposti: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

CE 0123

Περιεχόμενα

1 Επεξήγηση των συμβόλων 116

2 Εισαγωγή 117

3 Προβλεπόμενη χρήση 117

3.1 Σκοπός χρήσης 117
3.2 Ένδειξη 117
3.3 Αντενδείξεις 117
3.4 Ομάδα-στόχος ασθενών 117

4 Προειδοποιήσεις 118

5 Χειρισμός 119

6 Παρασκευή 119

6.1 Πληροφορίες για την προετοιμασία των οργάνων 119
6.2 Προετοιμασία στον τόπο χρήσης 120
6.3 Μπάνιο υπερήχων (προαιρετικό) 120
6.4 Χειροκίνητος καθαρισμός 121
6.5 Μηχανικός καθαρισμός 121
6.6 Ξήρανση 122

7 Συντήρηση, επιθεώρηση 123

7.1 Δοκιμή λειτουργίας 123

8 Αποστείρωση 124

8.1 Συσκευασία 124

9 Διάρκεια Ζωής 125

10 Αποθήκευση 125

11 Εγγύηση / επισκευή 125

12 Διάθεση αποβλήτων 125

13 Υπηρεσία και διεύθυνση κατασκευαστή 126

1 Επεξήγηση των συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
CE 0123	Σήμανση CE
	Κίνδυνος
	Επικυρωμένες παράμετροι
	Κατασκευαστής
LOT	Όνομα παρτίδας
REF	Αριθμός αναφοράς
Rx only	Ιατρική συσκευή / Συσκευή συνταγής FDA
MD	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 σύμφωνα με τον προορισμό τους από κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό και μπορούν να αγοραστούν μόνο από αυτό.

3 Προβλεπόμενη χρήση

3.1 Σκοπός χρήσης

Χειρουργικό όργανο για την επίτευξη προσωρινής αιμόστασης κατά τη διάρκεια επεμβάσεων σε αγγεία εκτός από τις αρτηρίες αρτηρίες, ανοδική αορτή, αύξων αορτή, κατιούσα αορτή μέχρι τη διχοτόμηση της αορτής, κορωναριακές αρτηρίες, κοινή αρτηρία των καρωτίδων, εξωτερική αρτηρία των καρωτίδων, εσωτερική αρτηρία των καρωτίδων, εγκεφαλικές αρτηρίες, κορμός brachiocephalicus, φλέβες της καρδίας, φλέβες των πνευμόνων, ανώτερη φλέβα cava και κατώτερη φλέβα cava. Είναι ένα 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.

3.2 Ένδειξη

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.

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 ANSI/AAMI ST108 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 Kapitel 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

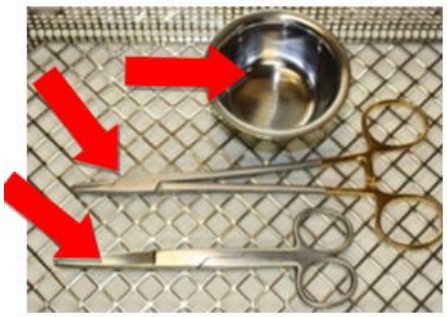
Δεδομένου ότι οι μηχανικές διεργασίες μπορούν να τυποποιηθούν, να αναπαραχθούν και συνεπώς να επικυρωθούν, ο μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση θα πρέπει να προτιμάται από τις χειροκίνητες διαδικασίες. Η διαδικασία χειροκίνητου καθαρισμού και απολύμανσης δεν επικυρώνεται και θα επικυρωθεί επιπλέον από τον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

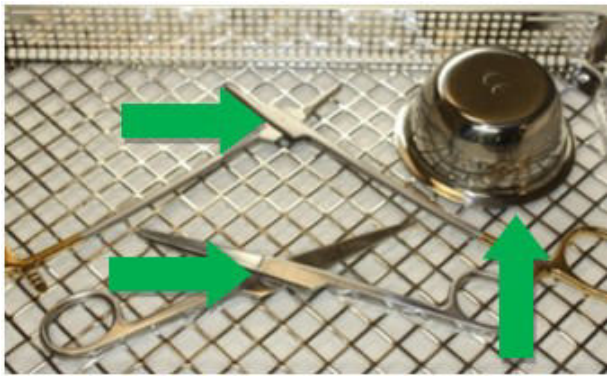
6.5 Μηχανικός καθαρισμός

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.

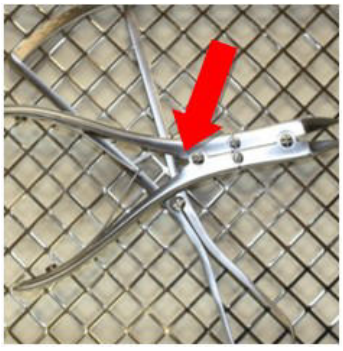
Παρατηρήστε τα ακόλουθα με φόρτωση:

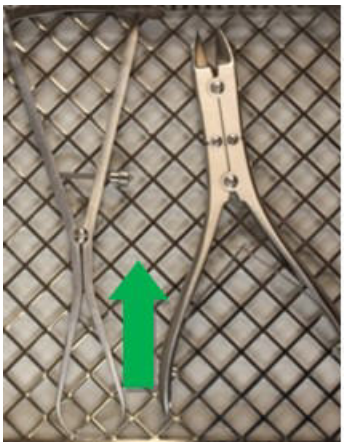
- Τοποθετήστε τα αποσυναρμολογημένα ή ανοίγουν όργανα με ασφάλεια στο δίσκο.
- Τα όργανα με ανοίγματα και εσοχές πρέπει να τοποθετούνται με την ανοιχτή πλευρά προς τα κάτω, ώστε να μπορούν να καθαριστούν και να μην μπορούν να συλλέξουν νερό από τη διαδικασία καθαρισμού.
- Εάν είναι διαθέσιμο, χρησιμοποιήστε 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.

V	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.

Οι βασικές δοκιμές για όργανα με οδοντωτά, σιαγόνα και καστάνια είναι μεταξύ άλλων:
- Διορθώστε το άνοιγμα και το κλείσιμο (ομαλή κίνηση, πλήρης)
- άθικτη οδοντωτή (λυγισμένη, σπασμένη)
- Τα σαγόνια πρέπει να κλείσουν σωστά
- Χωρίς ρίψη των σιαγόνων (σταυροειδές δάγκωμα)

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
eMail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

CE 0123

Sadržaj

1 Objašnjenja simbola 128

2 Uvod 129

3 Namjena 129

3.1 Namjena upotreba 129
3.2 Indikacija 129
3.3 Kontraindikacije 129
3.4 Ciljana skupina pacijenata 129

4 Upozorenja 130

5 Rukovanje 131

6 Priprema 131

6.1 Informacije o pripremi instrumenata 131
6.2 Priprema na mjestu korištenja 132
6.3 Ultrazvučna kupka (neobavezno) 132
6.4 Ručno čišćenje 132
6.5 Mehaničko čišćenje 132
6.6 Sušenje 134

7 Održavanje, pregled 134

7.1 Funkcionalni test 135

8 Sterilizacija 135

8.1 Ambalaža 136

9 Doživotno 136

10 Skladištenje 136

11 Jamstvo / popravak 136

12 Odlaganje 137

13 Adresa usluge i proizvođača 137

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 profesionalnoj upotrebi u skladu s njihovom namjenom, od strane odgovarajuće obučenog i kvalificiranog osoblja, i može ih kupiti samo takvo osoblje.

3 Namjena

3.1 Namjena upotreba

Kirurški instrument za postizanje privremene hemostaze tijekom postupaka na krvnim žilama koje nisu plućne arterije, uzlazna aorta, arcus aorta, silazna aorta do bifurkacije aorte, koronarne arterije, zajednička karotidna arterija, vanjska karotidna arterija, unutarnja karotidna arterija, cerebralna arterija , truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior i vena cava inferior. 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.

3.2 Indikacija

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.

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 ANSI/AAMI ST108 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 Kapitel 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.

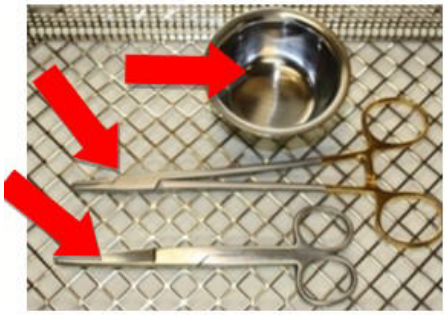
6.5 Mehaničko čišćenje

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.

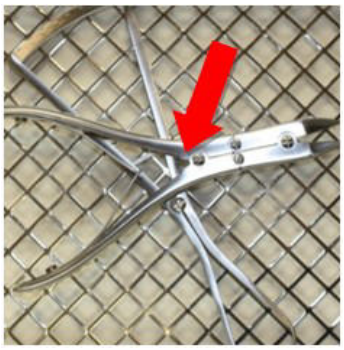
Promatrajte sljedeće učitavanjem:

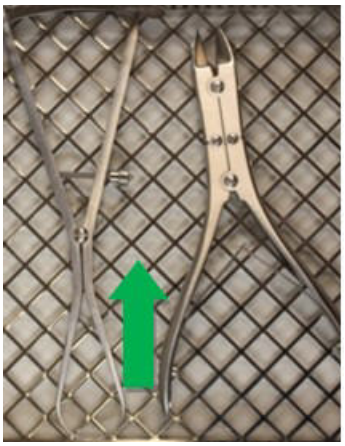
- Na pladnju postavite rastavljene ili otvorene instrumente.

- 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.

Osnovni testovi za instrumente sa serratijom, čeljusti i ratchet su među ostalim:

- Ispravno otvaranje i zatvaranje (glatko kretanje, kompletno)
- Netaknuta serracija (savijena, slomljena)
- Čeljusti se moraju pravilno zatvoriti
- Nema bacanja čeljusti (poprečni ugriz)

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.

V 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
E-pošta: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

CE 0123

Saturs

1 Simbolu skaidrojumi 140

2 Levads 141

3 Paredzētais lietojums 141

3.1 Paredzētais mērķis 141
3.2 Indikācijas 141
3.3 Kontrindikācijas 141
3.4 Pacientu mērķa grupa 141

4 Brīdinājumi 142

5 Apstrāde 143

6 Sagatavošana 143

6.1 Informācija par instrumentu sagatavošanu 143
6.2 Sagatavošanās lietošanas vietā 144
6.3 Ultraskaņas vanna (pēc izvēles) 144
6.4 Manuāla tīrīšana 144
6.5 Mehāniskā tīrīšana 145
6.6 Žāvēšana 146

7 Uzturēšana, pārbaude 147

7.1 Funkciju tests 147

8 Sterilizācija 147

8.1 Iesaiņojums 148

9 Mūžs 148

10 Uzglabāšana 148

11 Garantija / remonts 149

12 Atkritumu iznīcināšana 149

13 Pakalpojumu un ražotāja adrese 149

1 Simbolu skaidrojumi

Simbols	Definīcija
CE 0123	CE marķējums
⚠	Briesmas
V	Apstiprinātie parametri
	Ražotājs
LOT	Partijas nosaukums
REF	Atsauces numurs
Rx only	Medicīnas ierīce / FDA recepšu ierīce
MD	Medicīniska iekārta
NON STERILE	Nav sterils
	Glabāt prom no saules gaismas
	Uzglabāt sausā veidā
Hinweis auf eIFU	(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 produkti ir paredzēti tikai profesionālai lietošanai atbilstoši to paredzētajam mērķim, un tos drīkst iegādāties tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts personāls.

3 Paredzētais lietojums

3.1 Paredzētais mērķis

Ķirurģisks instruments pagaidu hemostāzes sasniegšanai procedūru laikā uz asinsvadiem, kas nav 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 atkārtoti lietojams instruments un paredzēts īslaicīgai lietošanai. Tas nav paredzēts lietošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu.

3.2 Indikācijas

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

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 ANSI/AAMI ST108 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 Kapitel 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.

V 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**.

V 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

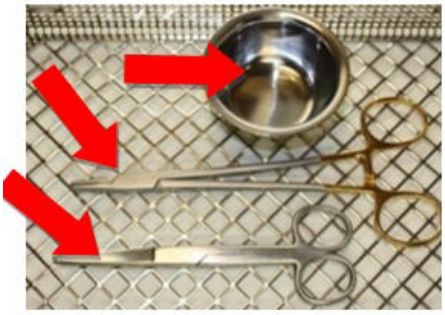
⚠ Tā kā mehāniskos procesus var standartizēt, reproducēt un tādējādi apstiprināt mehānisko tīrīšanu/dezinfekciju, dodot priekšroku manuāliem procesiem. Manuāla tīrīšanas un dezinfekcijas process netiek apstiprināts, un gala lietotājs to papildus apstiprina.

6.5 Mehāniskā tīrīšana

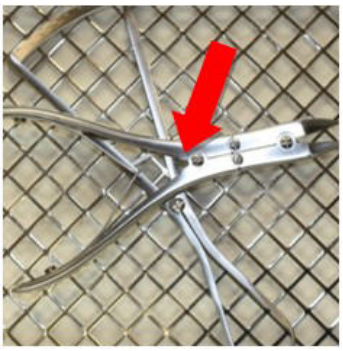
Sakarā ar starptautiskajiem standartiem (EN ISO 15883) un nacionālajām vadlīnijām, vajadzētu būt tikai apstiprinātām mehāniskās tīrīšanas un dezinfekcijas procedūrām. Automatizētai tīrīšanai mēs iesakām standarta programmu ķirurģiskiem instrumentiem, piem. Instrumenti no Miele.

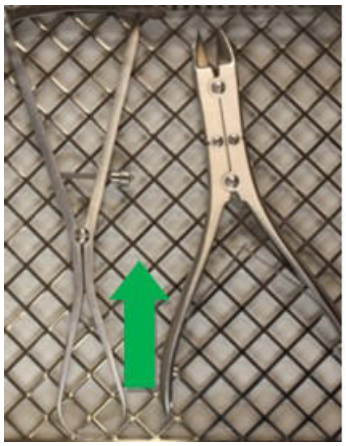
Ievērojiet šādus ielādēšanas:

- 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.

Būtiski testi instrumentiem ar Serrāciju, žokli un sprūdratu ir cita starpā:

- Pareiza atvēršana un aizvēršana (vienmērīga kustība, pabeigta)
- neskarta serrācija (saliekta, salauzta)
- Žokļiem ir jāaizver pareizi
- Netiek mest žokļus (šķērsot)

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
E-pasts: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

CE 0123

Turinys

1 Simbolių paaiškinimai 152

2 Įvadas 153

3 Numatytas naudojimas 153

3.1 Paskirtis 153
3.2 Taikymo sritis 153
3.3 Kontraindikacijos 153
3.4 Tikslinė pacientų grupė 153

4 Įspėjimai 154

5 Tvarkymas 155

6 Paruošimas 155

6.1 Informacija apie prietaisų paruošimą 155
6.2 Pasiruošimas naudojimo vietoje 156
6.3 Ultragarso vonia (neprivaloma) 156
6.4 Rankinis valymas 156
6.5 Mechaninis valymas 157
6.6 Džiovinimas 158

7 Priežiūra, patikrinimas 159

7.1 Funkcijos testas 159

8 Stérilisation 160

8.1 Pakuotė 160

9 Gyvenimas 161

10 Saugojimas. 161

11 Garantija / remontas 161

12 Šalinimas 161

13 Aptarnavimo ir gamintojo adresas. 162

1 Simbolių paaiškinimai

Simbolis	Apibrėžimas
CE 0123	CE ženklinimas
⚠	Pavojus
V	Patvirtinti parametrai
	Patvirtinti parametrai
LOT	Partijos pavadinimas
REF	Šaltinio numeris
Rx only	Medicinos prietaisas / FDA receptinis prietaisas
MD	Medicininis prietaisas
NON STERILE	Ne sterilus
	Laikyti atokiau nuo saulės spindulių
	Laikyti sausai
Hinweis auf eIFU	(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 produktai yra skirti tik profesionaliam naudojimui pagal paskirtį, atitinkamai apmokytiems ir kvalifikuotiems specialistams, ir juos gali įsigyti tik šie specialistai.

3 Numatytas naudojimas

3.1 Paskirtis

Chirurginis instrumentas, skirtas laikinai hemostazei pasiekti atliekant procedūras arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendensiki bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriaecerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior ir vena cava inferior. Tai daugkartinio naudojimo instrumentas ir skirtas laikinai naudoti. Jis nėra skirtas naudoti tiesioginiam sąlyčiui su širdimi, centrine kraujotakos sistema ar centrine nervų sistema.

3.2 Taikymo sritis

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.

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 ANSI/AAMI ST108 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. Kapitel 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

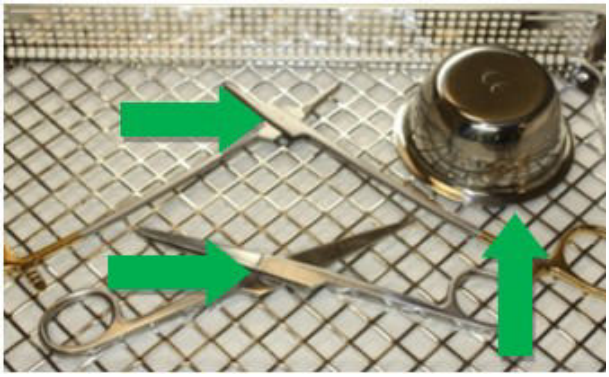
Kadangi mechaninius procesus galima standartizuoti, atkurti ir todėl patvirtinti, turėtų būti teikiama pirmenybė mechaniniam valymui/dezinfekcijai, o ne rankiniams procesams. Rankinio valymo ir dezinfekavimo procesas nėra patvirtintas, o galutinis vartotojas papildomai patvirtina.

6.5 Mechaninis valymas

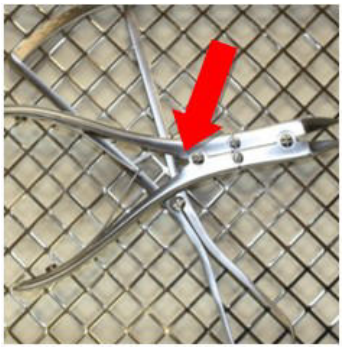
Dėl tarptautinių standartų (EN ISO 15883) ir nacionalinių gairių turėtų būti patvirtintos tik mechaninio valymo ir dezinfekavimo procedūros. Automatiniam valymui rekomenduojame standartinę chirurginių instrumentų programą, pvz. Instrumentai iš Miele.

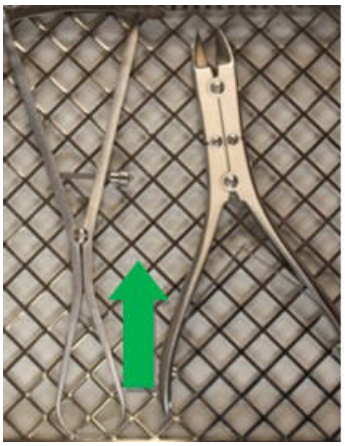
Įkeliant stebėkite šiuos dalykus:

- 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 nau-

doti 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.

Pagrindiniai bandymai su „Serration“, „Jaw“ ir „Ratchet“ yra be kitų:

- Teisingas atidarymas ir uždarymas (sklandus judėjimas, baigtas)
- Nepažeista serracija (sulenkta, sulaužyta)
- Žandikauliai turi tinkamai užsidaryti
- Neįmesti žandikaulių (kryžminis įkandimas)

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
El. Paštas: service@HEBUmedical.de
Svetainė: www.HEBUmedical.de

CE 0123

Inhoud

1 Verklaringen van symbolen 164

2 Invoering. 165

3 Beoogd gebruik 165

3.1 Beoogd doel 165
3.2 Indicatie 165
3.3 Contra-indicaties 165
3.4 Patiëntendoelgroep 165

4 Waarschuwingen 166

5 Afhandeling 167

6 Voorbereiding 167

6.1 Informatie over instrumentvoorbereiding 167
6.2 Voorbereiding op de plaats van gebruik. 168
6.3 Ultrasound bad (optioneel) 168
6.4 Handmatige reiniging 168
6.5 Mechanische reiniging 169
6.6 Drogen 170

7 Onderhoud, inspectie 171

7.1 Functietest 171

8 Sterilisatie. 172

8.1 Verpakking 172

9 Levenslang. 173

10 Opslag. 173

11 Garantie / reparatie 173

12 Afvalverwijdering. 173

13 Service- en fabrikantadres 174

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 in overeenstemming met hun beoogde doel door adequaat opgeleid en gekwalificeerd personeel en mogen alleen door hen worden aangeschaft.

3 Beoogd gebruik

3.1 Beoogd doel

Een chirurgisch instrument voor het bereiken van tijdelijke hemostase tijdens procedures aan andere bloedvaten dan de 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 herbruikbaar instrument en bedoeld voor tijdelijk gebruik. Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, de centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel.

3.2 Indicatie

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.

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 ANSI/AAMI ST108 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 Kapitel 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

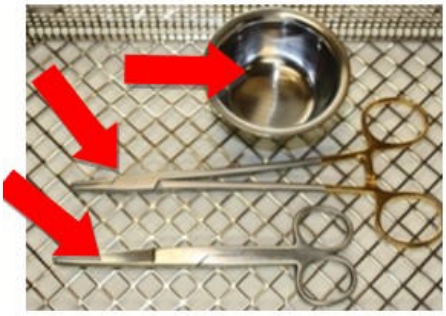
⚠ Aangezien mechanische processen kunnen worden gestandaardieerd, gereproduceerd en daarom gevalideerde, moet mechanische reiniging/desinfectie de voorkeur hebben boven handmatige processen. Handmatig reiniging- en desinfectieproces is niet gevalideerd en er moet bovendien worden gevalideerd door de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

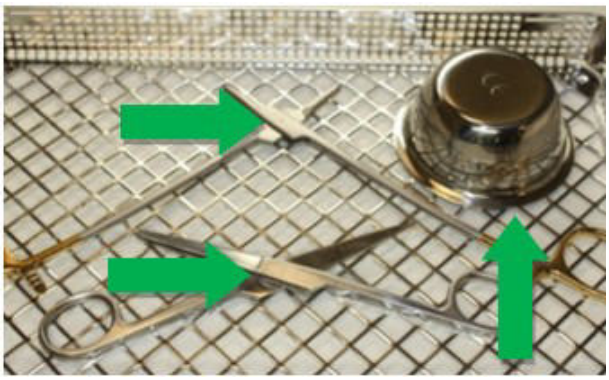
6.5 Mechanische reiniging

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.

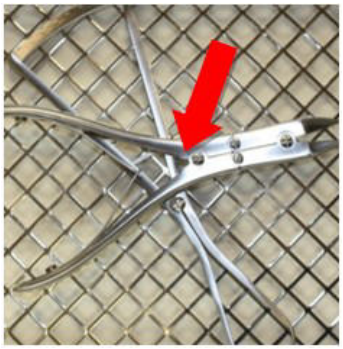
Let op het volgende door te laden:

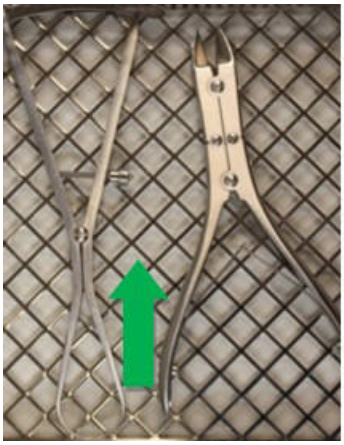
- Plaats de gedemonteerde of geopende instrumenten veilig in de lade.
- Instrumenten met openingen en uitsparingen moeten worden geplaatst met de open zijde naar beneden gericht, zodat ze kunnen worden schoongemaakt en er geen water uit het reinigingsproces kan verzamelen.
- Gebruik indien beschikbaar 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 alkalische 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.

Essentiële tests voor instrumenten met serratie, kaak en ratel zijn onder andere:

- Juiste opening en sluiting (soepele beweging, compleet)
- Intacte Serration (gebogen, afgebroken)
- De kaken moeten goed sluiten
- Geen gooien van de kaken (kruisbeet)

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
E-Mail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

CE 0123

Inhalt

1 Forklaring av symboler 176

2 Innledning 177

3 Tiltenkt bruk 177

3.1 Tiltenkt formål 177
3.2 Bruksområde 177
3.3 Kontraindikasjoner 177
3.4 Målgruppe for pasient 177

4 Advarsler 178

5 Håndtering 179

6 Forberedelse 179

6.1 Merknader om forberedelse 179
6.2 Forberedelser på stedet 180
6.3 Ultralydbad (valgfritt) 180
6.4 Manuell rengjøring 180
6.5 Mekanisk rengjøring 181
6.6 Tørking 182

7 Vedlikehold, inspeksjon 183

7.1 Funksjonstest 183

8 Sterilisering 184

8.1 Emballasje 184

9 Levetid 184

10 Lagring 185

11 Garanti / reparasjon 185

12 Avhending 185

13 Service- og produsentadresse 186

1 Forklaring av symboler

Symbol	Definisjon
	CE-merking
	Oppmerksomhet
	Validerte parametere
	Produsent
	Batchbetegnelse
	Referansenummer
	Medisinsk utstyr / FDA Reseptbelagt utstyr
	Medisinsk utstyr
	Ikke steril
	Oppbevares beskyttet mot sollys
	Oppbevares på et tørt sted
	(Elektronisk) bruksanvisning

2 Innledning

Ved kjøp av dette instrumentet får du et produkt av høy kvalitet, hvor riktig håndtering og bruk er beskrevet nedenfor.
For å minimere risiko og unødvendig stress for pasienter, brukere og tredjeparter, ber vi deg lese bruksanvisningen nøye og oppbevare den på et trygt sted.

Våre produkter er utelukkende beregnet for profesjonell bruk i henhold til formålet av tilstrekkelig utdannet og kvalifisert fagpersonell, og må kun kjøpes av slike personer.

3 Tiltenkt bruk

3.1 Tiltenkt formål

Et kirurgisk instrument for å oppnå midlertidig hemostase under inngrep på kar andre enn lungearterien, stigende aorta, stigende aorta, nedadgående aorta opp til bifurcatio-aortae, koronararterie, vanlig carotisarterie, ekstern carotisarterie, intern carotisarterie, cerebrale arterier, brachiocefalic truncus, cordis-vene, pulmonale venae, superior vena cava og inferior vena cava. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk. Den er ikke ment for bruk i direkte kontakt med hjertet, det sentrale sirkulasjonssystemet eller sentralnervesystemet.

3.2 Bruksområde

Instrumentet brukes i ulike vaskulære kirurgiske prosedyrer. Den er ikke ment for bruk i direkte kontakt med hjertet, det sentrale sirkulasjonssystemet eller sentralnervesystemet. Prosedyren må utføres av utdannede og kvalifiserte spesialister.

3.3 Kontraindikasjoner

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

3.4 Målgruppe for pasient

Produktene passer for alle pasientgrupper.

4 Advarsler

	Det medisinske utstyret leveres usterilt og må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før første gangs bruk.
	Defekte produkter må ikke brukes og må ha gjennomgått hele reprosesseringsprosessen før de returneres.
	Vær oppmerksom på at høyere krefter også kan føre til større vevsskade, for eksempel er kraften ved kjevelukkingen høyere enn ved kjevespissen.
	Fjern alle beskyttelsesdeksler og beskyttelsesfilmer før første gangs bruk eller reprosessering.
	Brukeren må før klinisk bruk kontrollere at produktene kan kombineres med hverandre eller med implantater uten fare.
	Unngå å kaste eller miste instrumentene på feil måte.
	Unngå mekanisk overbelastning av instrumentet utover designspesifikasjonene, da dette kan føre til brudd og deformasjon!
	Før hver bruk må instrumentet inspiseres visuelt for skader og kontaminering!
	For å unngå kontaktkorrosjon må instrumenter med skadet overflate kasseres umiddelbart!
	Hvis produktene brukes på pasienter med overførbar spongiform encefalopati eller HIV-infeksjon, fraskriver vi oss ethvert ansvar for gjenbruk.
	Etter oftalmologisk bruk må du være oppmerksom på vannkvaliteten under reprosessering! (i samsvar med kravene i ANSI/AAMI ST108 og anbefalingene fra Robert Koch-instituttet for reprosessering av medisinsk utstyr)
	Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med produktet, må rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

5 Håndtering

Behandlingsmåten må avgjøres i hvert enkelt tilfelle av kirurgen i samarbeid med indremedisiner og anestesilege.
For kirurgisk bruk i ulike kirurgiske disipliner må den utføres av spesialister med riktig opplæring og kvalifikasjoner.

6 Forberedelse

Reprosessoren er ansvarlig for å sikre at reprosesseringen som faktisk utføres med utstyret, materialene og personellet som brukes i reprosesseringsanlegget, oppnår de ønskede resultatene. Dette krever validering og rutinemessig overvåking av prosessen.
Vi gjør oppmerksom på at de nasjonale forskriftene i forbindelse med reprosessering må overholdes.

De validerte parameterne gjelder kirurgiske flergangsinstrumenter. De validerte parameterne bør også følges for de andre produktene som er beskrevet, med mindre en annen prosedyre er eksplisitt beskrevet.

6.1 Merknader om forberedelse

- Bruk rengjørings- og/eller desinfeksjonsmidler med en pH-verdi mellom 9-10.
- Følg produsentens anvisninger når det gjelder dosering, kontakttid og fornyelse av rengjørings- og desinfeksjonsmidler.
- Bruk egnede børster som ikke sliper mot materiale, dvs. ikke bruk harde børster (som metallbørster og metallsvamper) eller sterke slipemidler.
- La aldri instrumentene ligge i rengjørings- eller desinfeksjonsmidler lenger enn foreskrevet.
- Bruk demineralisert vann til skylling.
- Skyll og blås ut kanaler og rør grundig.
- Sensitive instrumenter må rengjøres i et brett eller en holder.
- Følg produsentens anvisninger for rengjørings- og steriliseringsutstyr.

6.1.1 Vannkvalitet

For rengjøring, nøytralisering og skylling anbefaler vi å bruke avionisert vann i samsvar med «DGKH, DGSV, AKI-retningslinjene for validering og rutinemessig overvåking av automatiserte rengjørings- og termiske desinfeksjonsprosesser for medisinsk utstyr og om prinsipper for utstyrsvalg» (retningslinjene refererer til DIN EN ISO 15883-1, avsnitt 6.4.2).

I henhold til retningslinjene anbefales følgende verdier:

- Konduktivitet: ≤15 µs/cm (avviker fra DIN EN 285-tabellen)
- pH-verdi: 5–7
- Total hardhet: ≤0,02 mmol CaO/l
- Saltinnhold: ≤10 mg/l
- Fosfat (som P2O5): ≤0,5 mg/l

- Silikat (som SiO2): ≤1 mg/l
- Klorid: ≤2 mg/l

6.2 Forberedelser på stedet

Fjern grovt smuss fra instrumentene umiddelbart etter bruk med en egnet børste (se kapittel Kapitel 6.1) og skyll de fungerende kanylene. Ikke bruk fikseringsmidler eller varmt vann (> 40 °C), da dette fører til fiksering av rester og kan påvirke den påfølgende rengjøringssuksessen.
Demonter og/eller åpne instrumentene så langt det er mulig.
Instrumentene bør rengjøres så snart som mulig etter bruk for å redusere inntørking av rester og dermed lette rengjøringen. Hvis instrumentene kommer i kontakt med etsende medikamenter eller rengjøringsmidler, skal de skylles med vann umiddelbart etter bruk.

Lengre tørketider, f.eks. som en del av tørr avhending, er ikke validert og anbefales derfor ikke.

V Tørketiden under valideringen var 1 time.

6.3 Ultralydbad (valgfritt)

Alle instrumentene må åpnes, demonteres og hulrommene skylles. Plasser instrumentene i silkurven på en slik måte at skygger og kontakt mellom instrumentene unngås. Tilsett vaskemiddel i vannet, og juster temperaturen på løsningen i henhold til vaskemiddelprodusentens anvisninger.

Rengjøring i ultralydbadet bør utføres ved **35-40 kHz** i **minst 5** minutter!

V For å validere rengjøringen i ultralydbadet ble testobjektene behandlet i Neodisher mediclean forte 0,5 % i 5 minutter.

Skyll deretter instrumentene, inkludert alle hulrom, og før dem inn i rengjørings- og desinfeksjonsprosessen.
Ultralydbadet skal ikke brukes til medisinsk utstyr der materiale kan fjernes i ultralydbadet, for eksempel produkter laget av myk plast eller belagte instrumenter.

6.4 Manuell rengjøring

⚠ Ettersom automatiserte prosesser kan standardiseres, reproduseres og dermed valideres, bør automatisert rengjøring og desinfeksjon foretrekkes fremfor manuell rengjøring og desinfeksjon.
En manuell rengjørings- og desinfeksjonsprosess er ikke validert og må derfor sikres gjennom ytterligere validering på brukerens ansvar.

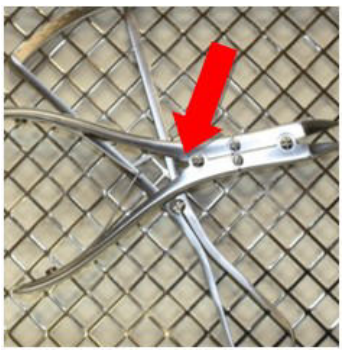
6.5 Mekanisk rengjøring

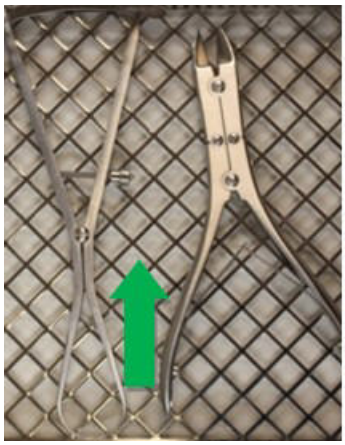
På grunn av internasjonale standarder (EN ISO 15883) og nasjonale retningslinjer bør kun validerte automatiserte rengjørings- og desinfeksjonsprosedyrer brukes. For automatisert rengjøring anbefaler vi et standardprogram for kirurgiske instrumenter, f.eks. instrumenter fra Miele.

Følgende må overholdes ved lasting:

- Plasser de demonterte eller åpnede instrumentene sikkert i vognen.
- Instrumenter med åpninger og fordypninger må plasseres med den åpne siden nedover, slik at de kan rengjøres og slik at det ikke samler seg vann fra rengjøringsprosessen i dem.
- Bruk en koordinert skylleanordning hvis den er tilgjengelig.

- Ikke overbelast vognen, unngå overlappinger.





Etter forvask (kaldt, eventuelt demineralisert vann uten tilsetningsstoffer) følger tørrrengjøring. Kjemisk rengjøring bør utføres ved **40 °C til 60 °C** i **minst 5 minutter**.

Vi anbefaler å bruke rengjøringsmidler med en **pH-verdi mellom 9 og 10**, f.eks. Neodisher MediClean forte fra Dr. Weigert. Valg av rengjøringsmiddel avhenger av instrumentenes materiale og egenskaper samt nasjonale forskrifter.
Hvis det er en økt konsentrasjon av klorid i vannet, kan det oppstå gropkorrosjon og spenningskorrosjon på instrumentene.
Forekomsten av slik korrosjon kan minimeres ved å bruke alkaliske rengjøringsmidler og demineralisert vann.

Ved å tilsette et syrebasert nøytraliseringsmiddel blir det lettere å skylle av rester av alkaliske rengjøringsmidler under den første mellomskyllingen (varmt eller kaldt vann).

For å unngå avleiringer anbefales det å bruke nøytrale vaskemidler hvis vannkvaliteten er ugunstig.
Termisk desinfeksjon finner sted etter den andre mellomskyllingen.
Termisk desinfeksjon bør utføres med demineralisert vann ved **80 til 95 °C** og en **eksponeringstid i samsvar med EN ISO 15883.**
Vaskegodset må tas ut av maskinen ved programslutt, da det kan føre til korrosjon hvis det blir stående i maskinen.

V Parametere som brukes til validering av preparatet	
Forspyling	1 minutt med kaldt kranvann
Rengjøring	Temperatur: 55 °C
	Eksponeringstid: 5 minutter (verste fall)
	Neodisher Mediclean forte 0,4 % (verste fall)
Nøytralisering	Temperatur: Kaldt demineralisert vann
	Eksponeringstid: 2 minutter
	Neodisher Z 0,1%
Skylling	2 minutter med kaldt demineralisert vann
Desinfeksjon	Temperatur: 90 °C (A_0 3000)
	Eksponeringstid: 5 minutter

6.6 Tørking

Vaskemaskin eller andre egnede tiltak må sørge for tilstrekkelig tørking.

V Tørking ble utelatt fra valideringen (verste fall-tilstand)

7 Vedlikehold, inspeksjon

Etter nedkjøling til romtemperatur må instrumentene inspiseres visuelt for proteinrester og andre urenheter. Spalter, låser, sluser, rør og andre vanskelig tilgjengelige områder må inspiseres grundig. Instrumenter som ikke er fri for rester, må gjennom hele reprosesseringsprosessen gjentatte ganger.
For å sikre at kirurgiske instrumenter kan brukes til sitt tiltenkte formål etter reprosessering, er det nødvendig å utføre en funksjonstest etter rengjøring, desinfeksjon og tørking av de visuelle inspeksjons- og pleietiltakene. Utfør funksjonstestene som er beskrevet i punkt 7.1.
Instrumenter som har flekker, er sløve, bøyde, ikke lenger funksjonelle, på annen måte skadet eller hvor instrumentmerkingen ikke lenger er gjenkjennelig (f.eks. merking, UDI-kode ikke lenger lesbar), må kasseres!
Som hjelp til å identifisere defekte instrumenter som må kasseres, anbefaler vi brosjyren «Instrumenten Aufbereitung» (Instrumentbehandling) fra arbeidsgruppen Instrumenten Aufbereitung. Her er spesielt kapittel 8 „Kontroller og vedlikehold“ og kapittel 12 „Overflateforandringer: belegg, fargeforandringer, korrosjon, aldring, oppsvelling og spenningssprekker“ av betydning.

7.1 Funksjonstest

Et nyinnkjøpt produkt må underkastes en grundig visuell og funksjonell kontroll etter levering og før hver gang det tas i bruk.

Produktene må kontrolleres for uregelmessigheter. Se etter sprekker, brudd og korrosjon.
Hvis det finnes skjøter, bør instrumentene smøres med et parafinbasert pleieprodukt før funksjonskontrollen. Vi anbefaler en medisinsk hvitolje basert på parafinolje til dette formålet.
Deretter bør man kontrollere at instrumentene med skjøter er lette å bevege.
I tillegg må etikettens lesbarhet kontrolleres.
Utfør ytterligere funksjonskontroller i henhold til instrumentets tiltenkte bruk.

Viktige tester for instrumenter med tenner, kjever og skraller inkluderer:

- Korrekt åpning og lukking (smidig gange, komplett)
- Intakte tenner (bøyde, brukne)
- Munnen må lukkes ordentlig
- Ingen overlapping av munnen (kryssbitt)

Defekte produkter må ikke brukes og må ha gjennomgått hele reprosesseringsprosessen før de returneres.

8 Sterilisering

Før sterilisering må produktene rengjøres og desinfiseres, skylles restfritt med demineralisert vann og tørkes.
For sterilisering anbefaler HEBUmedical en validert dampsteriliseringsprosess (f.eks. sterilisator i samsvar med EN 285 og validert i samsvar med DIN EN ISO 17665-1).

De validerte parameterne gjelder kirurgiske instrumenter til flergangsbruk. De validerte parameterne skal også følges for de andre produktene som er beskrevet, med mindre en annen prosedyre er eksplisitt beskrevet.

Ved bruk av fraksjonert vakuumprosess skjer steriliseringen ved minst **134 °C (USA 132 °C)** og en **holdetid på minst 3 minutter**. Vakuumtørking må deretter utføres i minst 20 minutter.

Parametere som brukes til validering av sterilisering	
Forvakuum	3 ganger
Steriliseringstempertur	132 °C
Steriliseringstid	1,5 minutter (halvsyklusprosess)
Tørketid	20 minutter

Dampen må være fri for ingredienser, anbefalte grenseverdier for matevann og dampkondensat er angitt i EN 285.
Andre steriliseringsprosesser er kompatible, men ikke validert av HEBUmedical.
Overhold anbefalt totalvekt ved lasting! Etter sterilisering skal sterilemballasjen kontrolleres for skader og steriliseringsindikatorene kontrolleres.

8.1 Emballasje

Standardisert emballering av produktene for sterilisering i samsvar med ISO 11607. Emballasjen må være egnet for instrumentene og beskytte mot mikrobiologisk kontaminering under oppbevaring. Forseglingen må ikke være under spenning. HEBUmedical anbefaler beholdere eller typisk sykehusemballasje av papir/film som steriliseringsemballasje.

Under valideringen ble instrumentene pakket inn i typisk sykehusemballasje (papir/folieemballasje) og sterilisert.

9 Levetid

Dampsteriliseringsprosessen ble validert ved hjelp av laboratorietester. Produktene ble validert ved et forvakuum med verste fall-parametere på 5 minutters varighet og en temperatur på 134°C for en levetid på 50 sykluser.

Du kan fortsette å bruke instrumentene utover denne syklusverdien på egen risiko hvis testene som er beskrevet i kapittel 7, er utført med godt resultat.

10 Lagring

Oppbevar produktene i et tørt, rent og støvfritt miljø ved moderate temperaturer mellom 5 °C og 40 °C.
Beskyttes mot sollys og kunstig lys.

11 Garanti / reparasjon

Våre produkter er laget av materialer av høy kvalitet og kontrolleres nøye før levering. Selv om de brukes som forutsatt, kan de likevel utsettes for større eller mindre grad av slitasje avhengig av bruksintensiteten.
Denne slitasjen skyldes tekniske årsaker og er uunngåelig.
Hvis det likevel oppstår feil som ikke skyldes slitasje, ber vi deg ta kontakt med vår kundeservice.
Defekte produkter kan ikke lenger brukes og må ha gjennomgått hele behandlingsprosessen før de kan returneres.

12 Avhending

Før produktet kasseres, må det gjennomgå en fullstendig reprosesserings- og steriliseringsprosess i samsvar med prosedyren som er beskrevet i denne bruksanvisningen.

⚠	Smitterisiko fra kontaminerte produkter! ■ Ved avhending av produktet, dets komponenter og emballasje må nasjonale forskrifter overholdes.
⚠	Fare for personskader på grunn av produkter med skarpe kanter og/eller spisser! ■ Ved avhending av produktet må det sikres at emballasjen forhindrer skader fra produktet.

13 Service- og produsentadresse

Hvis du ønsker bruksanvisningen i papirform, kan du bruke kontaktopplysningene nedenfor. Bruksanvisningen i papirform vil bli gjort tilgjengelig for deg innen syv kalenderdager etter at vi har mottatt forespørselen.
Alternativt kan du skrive ut den elektroniske bruksanvisningen selv.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Tyskland
Tel. +49 7461 94 71 - 0
eMail: service@HEBUmedical.de
Website: www.HEBUmedical.de

CE 0123

Zawartość

1 Wyjaśnienia symboli 188

2 Wprowadzenie 189

3 Przeznaczenie 189

3.1 Zamierzonego zastosowania 189
3.2 Wskazania 189
3.3 Przeciwwskazania 189
3.4 Grupa docelowa pacjentów 189

4 Ostrzeżenia. 190

5 Obsługiwanie 191

6 Przygotowanie 191

6.1 Informacje o przygotowaniu instrumentów. 191
6.2 Przygotowanie w miejscu użytkowania 192
6.3 Kąpiel ultradźwiękowa (opcjonalnie) 192
6.4 Ręczne czyszczenie. 192
6.5 Czyszczenie mechaniczne. 193
6.6 Žāvēšana 194

7 Konserwacja, inspekcja 195

7.1 Test działania 195

8 Sterylizacja. 196

8.1 Opakowanie 196

9 Dożywotni. 197

10 Składowanie. 197

11 Naprawa gwarancyjna. 197

12 Utylizacja 197

13 Adres usług i producenta 198

1 Wyjaśnienia symboli

Symbol	Definicja
CE 0123	Oznakowanie CE
	Uwaga
	Sprawdzone parametry
	Producent
LOT	Nazwa partii
REF	Numer referencyjny
Rx only	Wyrób medyczny / wyrób na receptę FDA
MD	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 profesjonalnego użytku zgodnie z przeznaczeniem przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny i mogą być nabywane wyłącznie przez tę grupę osób.

3 Przeznaczenie

3.1 Zamierzonego zastosowania

Narzędzie chirurgiczne do uzyskania tymczasowej hemostazy podczas zabiegów na naczyniach innych niż 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 instrument wielokrotnego użytku, przeznaczony do użytku tymczasowego. Nie jest przeznaczony do użytku w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub centralnym układem nerwowym.

3.2 Wskazania

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.

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 ANSI/AAMI ST108 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 Kapitel 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

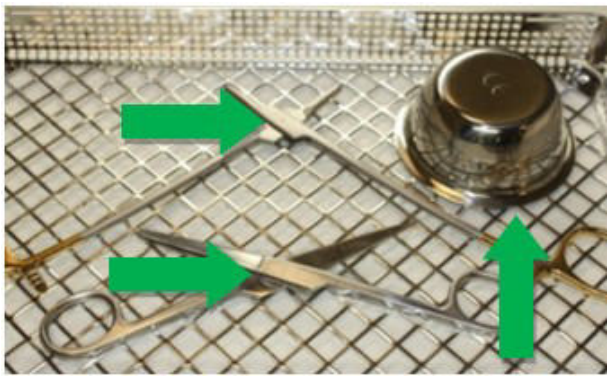
⚠ Ponieważ procesy mechaniczne mogą być znormalizowane, odtworzone, a zatem zatwierdzone, mechaniczne czyszczenie/dezynfekcja powinna być preferowana od procesów ręcznych. Proces ręcznego czyszczenia i dezynfekcji nie jest zatwierdzony i tam jest dodatkowo zatwierdzony przez użytkownika końcowego.

6.5 Czyszczenie mechaniczne

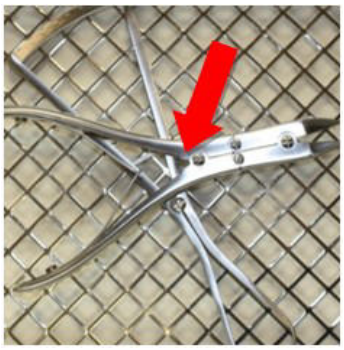
Ze względu na standardy międzynarodowe (EN ISO 15883) i wytyczne krajowe powinny tylko zatwierdzić procedury czyszczenia mechanicznego i dezynfekcji. Do zautomatyzowanego czyszczenia zalecamy standardowy program dla instrumentów chirurgicznych, np. Instrumenty z Miele.

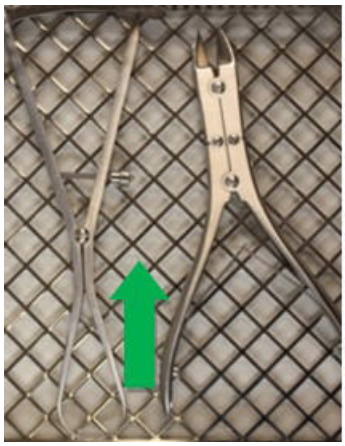
Obserwuj następujące, ładując:

- 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.

Niezbędne testy na instrumenty z ząbkowaniem, szczęką i zapadką są między innymi:

- Prawidłowe otwieranie i zamykanie (płynny ruch, kompletne)
- Nienaruszone ząbkowanie (wygięte, zerwane)
- Szczęki muszą zamknąć się poprawnie
- Bez rzucania szczękami (ugryzienie krzyżowe)

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
E-mail: service@HEBUmedical.de
Sieć: www.HEBUmedical.de

CE 0123

Conteúdo

1 Explicações dos símbolos 200

2 Introdução 201

3 Utilização prevista 201

3.1 Uso pretendido 201
3.2 Indicação 201
3.3 Contra-indicações 201
3.4 Grupo-alvo de doentes 201

4 Avisos 202

5 Manuseio 203

6 Preparação 203

6.1 Informações sobre a preparação do instrumento 203
6.2 Preparação no local de uso 204
6.3 Banho de ultrassom (opcional) 204
6.4 Limpeza manual 205
6.5 Limpeza mecânica 205
6.6 Secagem 206

7 Manutenção, inspeção 207

7.1 Teste de funcionamento 207

8 Esterilização 208

8.1 Embalagem 208

9 Vida útil 209

10 Armazenar 209

11 Garantia / Reparação 209

12 Eliminação 209

13 Endereço de serviço e fabricante 210

1 Explicações dos símbolos

Símbolo	Definição
	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 ao uso profissional, de acordo com a finalidade prevista, por pessoal especializado devidamente formado e qualificado, e só podem ser adquiridos por este.

3 Utilização prevista

3.1 Uso pretendido

Instrumento cirúrgico para obtenção de hemostasia temporária durante procedimentos em outros vasos além das 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 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.

3.2 Indicação

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.

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 ANSI/AAMI ST108 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 Kapitel 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

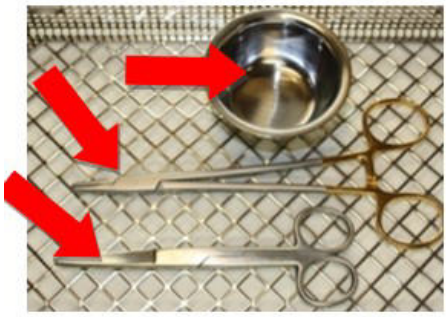
Como os processos mecânicos podem ser padronizados, reproduzidos e, portanto, validados, a limpeza/desinfecção mecânica deve ser preferida aos processos manuais. O processo de limpeza e desinfecção manual não é validado e é validado adicionalmente pelo usuário final.

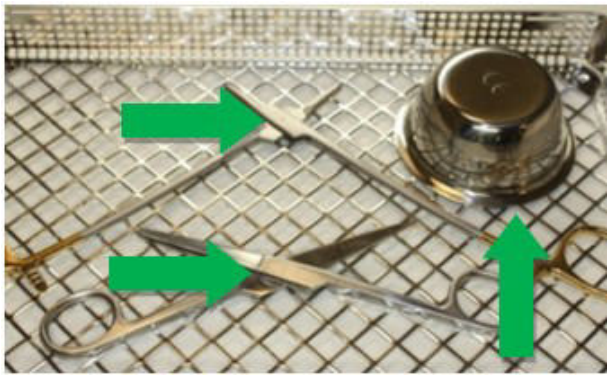
6.5 Limpeza mecânica

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.

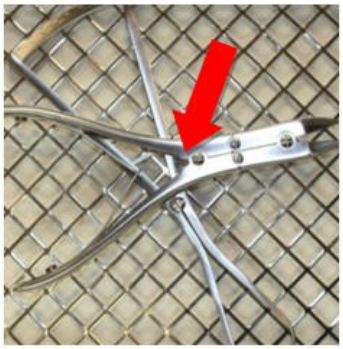
Observe o seguinte carregando:

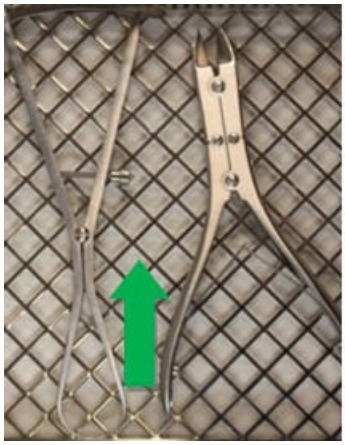
- Coloque os instrumentos desmontados ou abertos com segurança na bandeja.
- Os instrumentos com aberturas e recessos devem ser colocados com o lado aberto voltado para baixo, para que possam ser limpos e sem água do processo de limpeza pode coletar nelas.
- Se disponível, use um dispositivo de enxaguamento 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.

V 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.

V 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.

Testes essenciais para instrumentos com serrização, mandíbula e catraca estão entre outros:

- Abertura correta e fechamento (movimento suave, completo)
- Serrisão intacta (dobrada, quebrada)
- As mandíbulas devem fechar corretamente
- Não jogando as mandíbulas (mordida cruzada)

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.

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.

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
E-mail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

CE 0123

Cuprins

1 Explicații pentru simboluri 212

2 Introducere 213

3 Utilizare prevăzută 213

3.1 Scopul preconizat 213
3.2 Indicație 213
3.3 Contraindicații 213
3.4 Grup țintă de pacienți 213

4 Avertizări 214

5 Manipulare 215

6 Pregătire 215

6.1 Informații despre pregătirea instrumentului 215
6.2 Pregătirea la locul de utilizare 216
6.3 Baie cu ultrasunete (opțional) 216
6.4 Curățare manuală 216
6.5 Curățare mecanică 217
6.6 Uscare 218

7 Întreținere, inspecție 219

7.1 Test de funcționare 219

8 Sterilizare 219

8.1 Ambalaj 220

9 Durata de viață 220

10 Depozitare 221

11 Garanție / reparație 221

12 Eliminarea 221

13 Adresa de servicii și producător 222

1 Explicații pentru simboluri

Simbol	Definiție
	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, în conformitate cu scopul prevăzut, de către personal specializat, instruit și calificat în mod corespunzător, și pot fi achiziționate numai de către acesta.

3 Utilizare prevăzută

3.1 Scopul preconizat

Instrument chirurgical pentru realizarea hemostazei temporare în timpul procedurilor pe alte vase decât 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 reutilizabil și este destinat utilizării temporare. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central.

3.2 Indicație

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.

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 ANSI/AAMI ST108 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 Kapitel 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

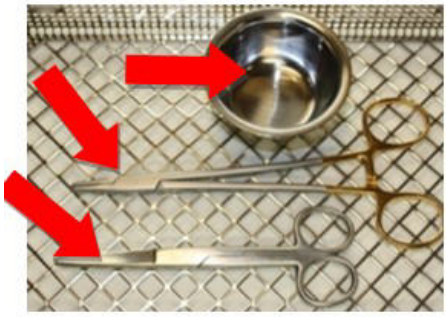
Deoarece procesele mecanice pot fi standardizate, reproduse și, prin urmare, validate, curățarea mecanică/dezinfectarea ar trebui să fie preferată proceselor manuale. Procesul de curățare manuală și dezinfectare nu este validat și trebuie validat în plus de către utilizatorul final.

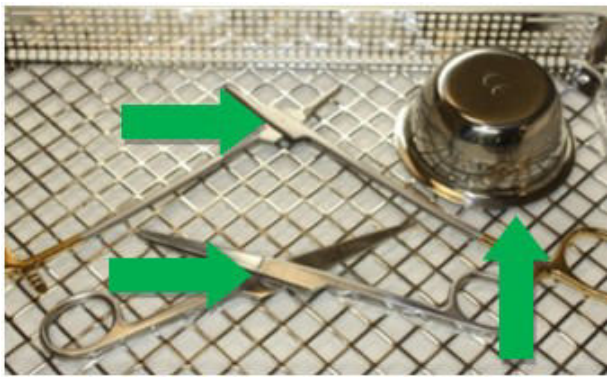
6.5 Curățare mecanică

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.

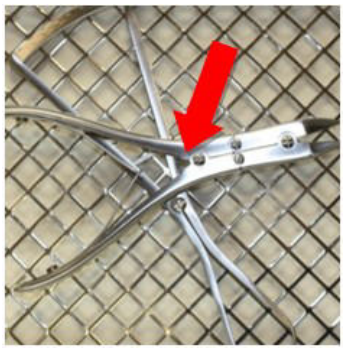
Observați următoarele prin încărcare:

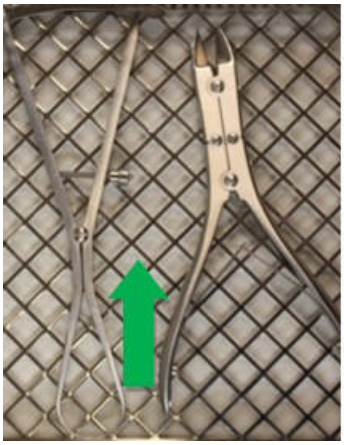
- Așezați instrumentele dezasamblate sau deschise în siguranță în tavă.
- Instrumentele cu deschideri și adâncituri trebuie să fie plasate cu partea deschisă orientată spre jos, astfel încât să poată fi curățate și nu se poate colecta apă din procesul de curățare.
- Dacă este disponibil, utilizați un 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.

Testele esențiale pentru instrumente cu serrare, maxilar și clichet sunt, printre altele,:

- Deschiderea și închiderea corectă (mișcare lină, completă)
- serrare intactă (îndoită, ruptă)
- fălcile trebuie să se închidă corect
- Fără aruncarea fălcilor (mușcătură încrucișată)

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
E-Mail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

CE 0123

Innehåll

1 Symbolförklaringar 224

2 Inledning 225

3 Avsedd användning 225

3.1 Avsett ändamål 225
3.2 Indikation 225
3.3 Kontraindikationer 225
3.4 Patientmålgrupp 225

4 Varningar 226

5 Hantering 227

6 Förberedelse 227

6.1 Information om instrumentförberedelser 227
6.2 Förberedelse på användningsplatsen 228
6.3 Ultraljudsbad (valfritt) 228
6.4 Manuell rengöring 228
6.5 Mekanisk rengöring 229
6.6 Torkning 230

7 Underhåll, inspektion 231

7.1 Funktionstest 231

8 Sterilisering 232

8.1 Förpackning 232

9 Livstid 232

10 Lagring 233

11 Garanti / reparation 233

12 Bortskaffande 233

13 Service- och tillverkaradress 234

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 i enlighet med deras avsedda ändamål av lämpligt utbildad och kvalificerad specialistpersonal och får endast köpas av sådan personal.

3 Avsedd användning

3.1 Avsett ändamål

Ett kirurgiskt instrument för att uppnå temporär hemostas under procedurer på andra kärl än 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 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.

3.2 Indikation

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.

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 ANSI/AAMI ST108 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 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

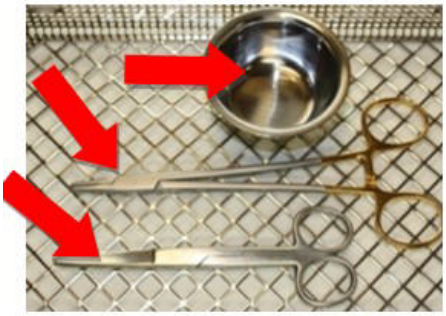
⚠ Eftersom mekaniska processer kan standardiseras, reproduceras och därför valideras, bör mekanisk rengöring/desinfektion föredras framför manuella processer. Manuell rengörings- och desinfektionsprocess valideras inte och där för att valideras dessutom av slutanvändaren.

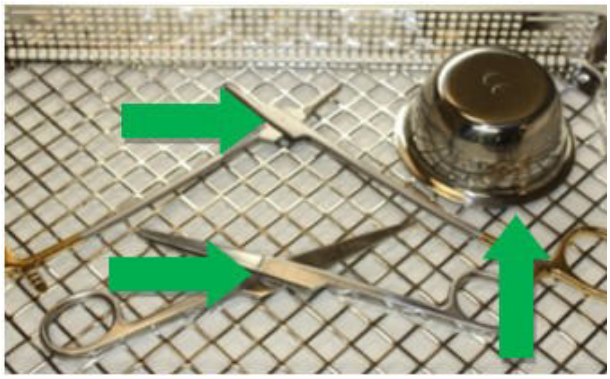
6.5 Mekanisk rengöring

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.

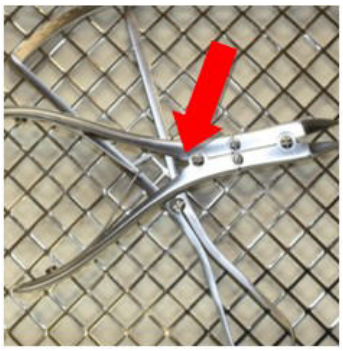
Observera följande genom att ladda:

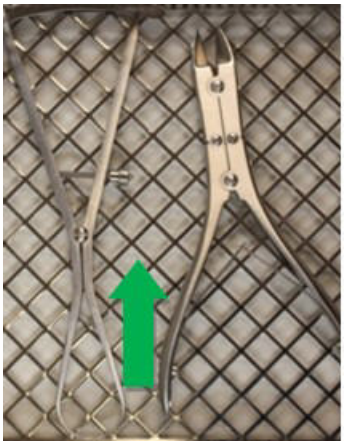
- Placera de demonterade eller öppnade instrumenten säkert i facket.
- Instrument med öppningar och urtag måste placeras med den öppna sidan mot nedåt så att de kan rengöras och inget vatten från rengöringsprocessen kan samlas i dem.
- Om du är tillgänglig, använd en samordnad sköljningsenhet.





- 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 rengöringsme-

del 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.

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.

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 stressprickor".

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.

Viktiga tester för instrument med serration, käke och spärr är bland andra:

- Korrekt öppning och stängning (smidig rörelse, komplett)
- Intakt Serration (Bent, Broken Off)
- käftarna måste stänga ordentligt
- Inga kastar käkarna (Cross Bite)

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.

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.

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
E-post: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

CE 0123

Obsah

1 Vysvetlenia symbolov 236

2 Úvod 237

3 Určené použitie 237

3.1 Zamýšľané použitie 237
3.2 Indikácie 237
3.3 Kontraindikácie 237
3.4 Cieľová skupina pacientov 237

4 Varovania 238

5 Manipulácia 239

6 Príprava 239

6.1 Informácie o príprave prístroja 239
6.2 Príprava na mieste používania 240
6.3 Ultrazvukový kúpeľ (voliteľný) 240
6.4 Manuálne čistenie 240
6.5 Mechanické čistenie 241
6.6 Sušenie 242

7 Údržba, kontrola 243

7.1 Test funkcie 243

8 Sterilizácia 243

8.1 Balenie 244

9 Dĺžka života 244

10 Ukladanie 244

11 Záruka / oprava 245

12 Likvidácia 245

13 Servis a adresa výrobcu 245

1 Vysvetlenia symbolov

Symbol	Definícia
CE 0123	Označenie CE
	Nebezpečenstvo
	Overené parametre
	Výrobca
LOT	Názov šarže
REF	Referenčné číslo
Rx only	Zdravotnícka pomôcka / Pomôcka na predpis FDA
MD	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 v súlade s ich účelom, ktoré je vyhradené pre vyškolený a kvalifikovaný odborný personál, a môžu byť zakúpené iba týmto personálom.

3 Určené použitie

3.1 Zamýšľané použitie

Chirurgický nástroj na dosiahnutie dočasnej hemostázy počas zákrokov na cievach iných ako 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 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.

3.2 Indikácie

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.

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 ANSI/AAMI ST108 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 Kapitel 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.

V 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**.

V 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

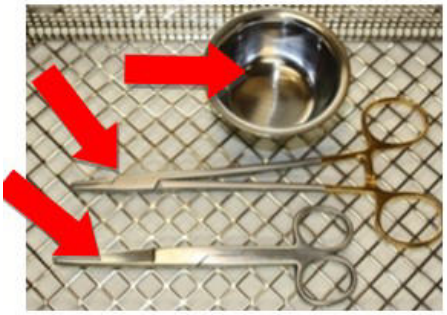
⚠ Pretože mechanické procesy môžu byť štandardizované, reprodukované a preto overené, mechanické čistenie/dezinfekcia by sa malo uprednostňovať pred manuálnymi procesmi. Proces manuálneho čistenia a dezinfekcie nie je overený a koncový používateľ navyše overuje.

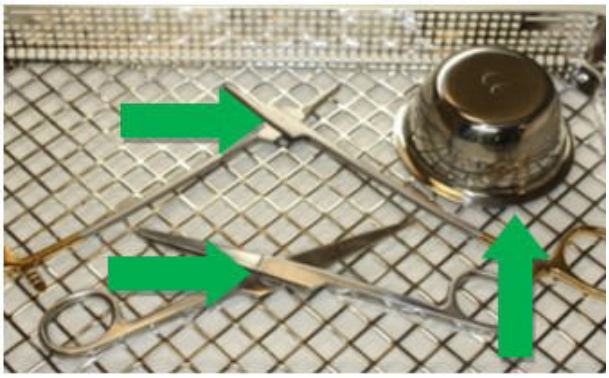
6.5 Mechanické čistenie

Vzhľadom na medzinárodné normy (EN ISO 15883) a národné usmernenia by mali iba overené postupy mechanického čistenia a dezinfekcie. Na automatizované čistenie odporúčame štandardný program pre chirurgické prístroje, napr. Nástroje od Miele.

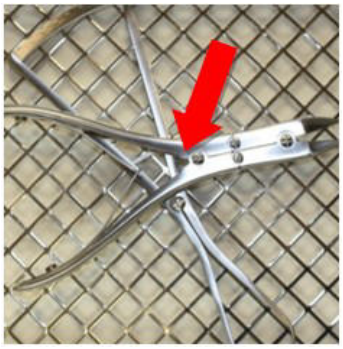
Pozorujte nasledujúcim zaťažením:

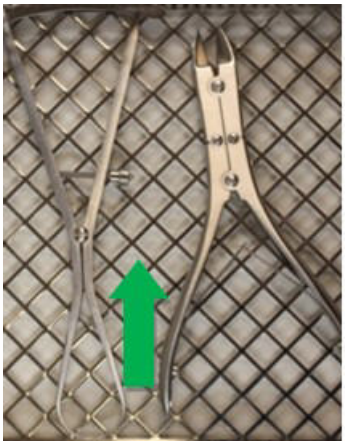
- Umiestnite demontované alebo otvorené nástroje bezpečne do podnosu.
- Nástroje s otvormi a výklenkami musia byť umiestnené s otvorenou stranou smerujúcou smerom nadol, aby sa dali vyčistiť a v nich sa nemôže vyberať voda z čistiaceho procesu.
- Nepre preťažujte podnosy, vyhnite sa vytvoreniu akýchkoľvek 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 medzioplachnutia.

Aby sa zabránilo tvorbe usadenín, v prípade nepriaznivej kvality vody sa odporúča používať neutrálne čistiace prostriedky.
Tepelná dezinfekcia sa uskutočňuje po druhom medzioplachnutí.
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.

Základné testy pre nástroje s vrstvením, čeľusť a račňa sú okrem iného:

- Správne otvorenie a zatváranie (hladký pohyb, kompletný)
- neporušená vrstvenie (ohnuté, prerušené)
- Čeľuste sa musia správne zavrieť
- Žiadne hádzanie čeľustí (krížové sústo)

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.

V 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.

V 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
E-mail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

CE 0123

Vsebina

1 Razlage simbolov 248

2 Uvod 249

3 Predvidena uporaba 249

3.1 Namen uporaba 249
3.2 Indikacija 249
3.3 Kontraindikacije 249
3.4 Ciljna skupina bolnikov 249

4 Opozorila 250

5 Ravnanje 251

6 Priprava 251

6.1 Informacije o pripravi instrumentov 251
6.2 Priprava na mestu uporabe 252
6.3 Ultrazvočna kopel (neobvezno) 252
6.4 Ročno čiščenje 252
6.5 Mehansko čiščenje 252
6.6 Sušenje 254

7 Vzdrževanje, pregled 254

7.1 Preizkus delovanja 255

8 Sterilizacija 255

8.1 Emballage 256

9 Življenska doba 256

10 Skladiščenje 256

11 Garancija / popravilo 256

12 Odstranjevanje odpadkov 257

13 Naslov storitve in proizvajalca 257

1 Razlage simbolov

Simbol	Definicija
CE 0123	Oznaka CE
	Nevarnost
	Preverjeni parametri
	Proizvajalec
LOT	Ime serije
REF	Referenčna številka
Rx only	Medicinski pripomoček / Pripomoček na recept FDA
MD	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 za profesionalno uporabo v skladu z namenom, ki ga določi ustrezno usposobljeno in kvalificirano strokovno osebje, in jih lahko kupi samo to osebje.

3 Predvidena uporaba

3.1 Namen uporaba

Kirurški instrument za doseganje začasne hemostaze med posegi na žilah, ki niso 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 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.

3.2 Indikacija

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.

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 ANSI/AAMI ST108 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 Kapitel 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

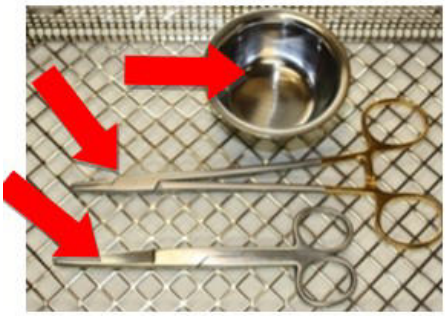
Ker je mogoče mehanske procese standardizirati, reproducirati in zato potrjevati, je treba prednostno mehansko čiščenje/dezinfekcijo. Postopek ročnega čiščenja in dezinfekcije ni potrjen in da ga končni uporabnik dodatno potrdi.

6.5 Mehansko čiščenje

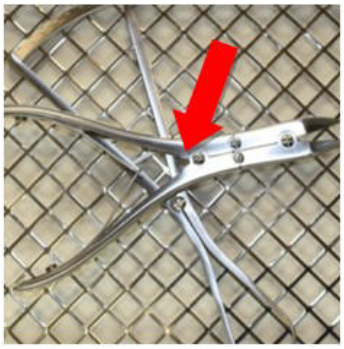
Zaradi mednarodnih standardov (EN ISO 15883) in nacionalnih smernic je treba uporabljati le validirane avtomatizirane postopke čiščenja in razkuževanja. Za avtomatizirano čiščenje priporočamo standardni program za kirurške instrumente, npr. instrumente Miele.

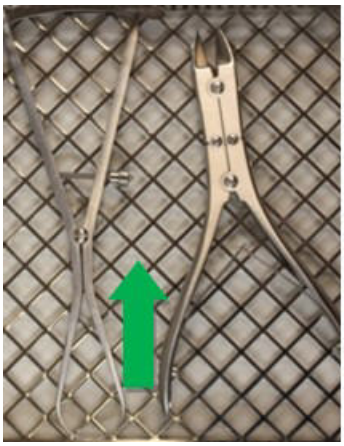
Upoštevajte naslednje z nalaganjem:

- 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 kakovosti 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.

Med drugim so bistveni testi za instrumente s serratiranjem, čeljustjo in ratchetom:
- Pravilno odpiranje in zapiranje (gladko gibanje, popolno)
- nedotaknjena serracija (upognjena, odtrgana)
- Čeljusti se morajo pravilno zapirati
- Brez metanja čeljusti (križni ugriz)

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.

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 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
E -pošta: service@HEBUmedical.de
Splet: www.HEBUmedical.de

CE 0123

Obsah

1 Vysvětlení symbolů 260

2 Úvod 261

3 Určené použití 261

3.1 Zamýšlené použití 261
3.2 Indikace 261
3.3 Kontraindikace 261
3.4 Cílová skupina pacientů 261

4 Varování 262

5 Manipulace 263

6 Příprava 263

6.1 Informace o přípravě nástroje 263
6.2 Příprava na místě použití 264
6.3 Ultrazvuková lázeň (volitelné) 264
6.4 Ruční čištění 264
6.5 Mechanické čištění 264
6.6 Sušení 266

7 Údržba, kontrola 266

7.1 Funkční test 267

8 Sterilizace 267

8.1 Obal 268

9 Životnost 268

10 Skladování 268

11 Záruční oprava 268

12 Likvidace 269

13 Adresa služeb a výrobce 269

1 Vysvětlení symbolů

Symbol	Definice
	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 pro profesionální použití v souladu s jejich účelem příslušně vyškoleným a kvalifikovaným odborným personálem a mohou být zakoupeny pouze tímto personálem.

3 Určené použití

3.1 Zamýšlené použití

Chirurgický nástroj pro dosažení dočasné hemostázy při výkonech na cévách jiných než 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. 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.

3.2 Indikace

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.

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 ANSI/AAMI ST108 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 Manipulace

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 Kapitel 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.

V 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**.

V 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.

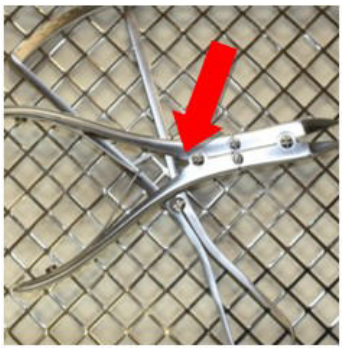
6.5 Mechanické čištění

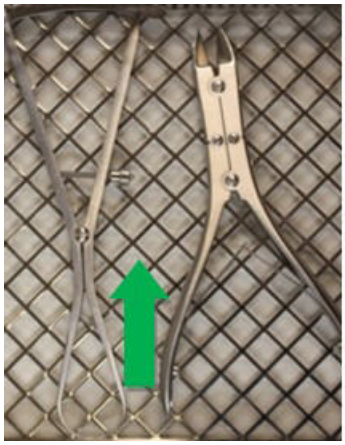
Vzhledem k mezinárodním standardům (EN ISO 15883) a národním pokynům by měly být ověřené mechanické čištění a dezinfekční postupy. Pro automatické čištění doporučujeme standardní program pro chirurgické nástroje, např. Nástroje od Miele.

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.

Mezi jiné patří základní testy na nástroje s nátěrkou, čelistí a rohatí:

- Opravte otevření a uzavření (hladký pohyb, kompletní)
- Intaktní zběhnutí (ohnuté, rozbité)
- Čelisti se musí správně uzavřít
- Žádné házení čelistí (křížový kousnutí)

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.

V 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.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Německo
Tel.: +49 7461 94 71 - 0
E-mail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

CE 0123

Tartalom

1 Szimbólummagyarázatok 272

2 Bevezetés 273

3 Rendeltetésszerű használat 273

3.1 Felhasználási cél 273
3.2 Indikáció 273
3.3 Ellenjavallatok 273
3.4 Beteg célcsoport 273

4 Figyelmeztetések 274

5 Kezelése 275

6 Készítmény 275

6.1 Információ a műszer előkészítéséről 275
6.2 Előkészítés a használat helyén 276
6.3 Ultrahangos fürdő (opcionális) 276
6.4 Kézi takarítás 276
6.5 Mechanikus tisztítás 277
6.6 Szárítás 278

7 Karbantartás, ellenőrzés 279

7.1 Funkcióvizsgálat 279

8 Stérilisation 280

8.1 Csomagolás 280

9 Élettartam 281

10 Tárolás 281

11 Garancia / javítás 281

12 Ártalmatlanítás 281

13 Szerviz és gyártó címe 282

1 Szimbólummagyarázatok

Szimbólum	Meghatározás
CE 0123	CE jelölés
	Veszély
	Ellenőrzött paraméterek
	Gyártó
LOT	A köteg neve
REF	Referenciaszám
Rx only	Orvosi eszköz / FDA vényköteles eszköz
MD	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 a rendeltetésüknek megfelelő, megfelelően képzett és szakképzett szakemberek általi professzionális használatra szánjuk, és csak ilyen szakemberek vásárolhatják meg őket.

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Felhasználási cél

Sebészeti műszer átmeneti vérzéscsillapítás elérésére a tüdőartériákon 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. Ez egy újrafelhasználható eszköz, és ideiglenes használatra készült. Nem használható a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben.

3.2 Indikáció

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.

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 ANSI/AAMI ST108 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 Kapitel 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

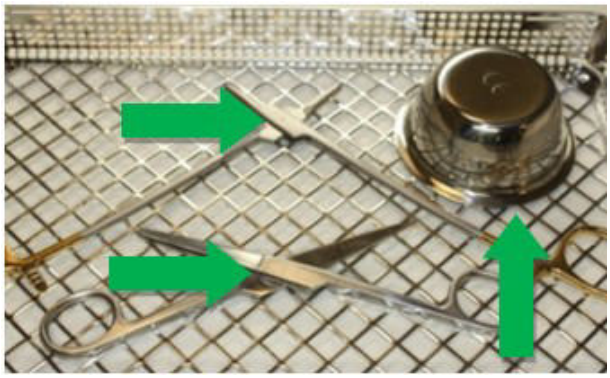
Mivel a mechanikai folyamatok szabványosíthatók, reprodukálhatók és ezért validálhatók, a mechanikus tisztítást/fertőtlenítést előnyben kell részesíteni a kézi folyamatoknál. A kézi tisztítási és fertőtlenítési folyamatot nem validálják, és a végfelhasználó is érvényesíti.

6.5 Mechanikus tisztítás

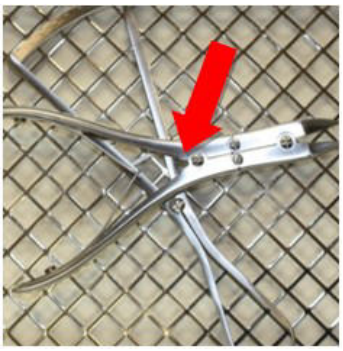
A nemzetközi szabványok (EN ISO 15883) és a nemzeti iránymutatások miatt csak a mechanikai tisztítási és fertőtlenítési eljárásoknak kell lennie. Az automatizált tisztításhoz egy standard programot javasolunk a műtéti műszerekhez, pl. Hangszerek a Miele -től.

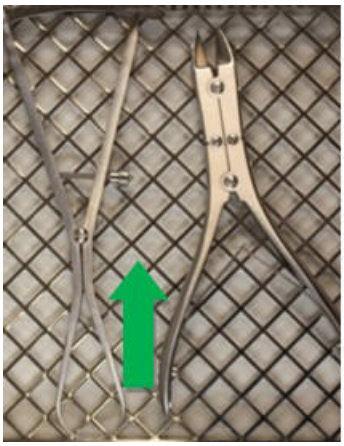
Vegye figyelembe a következőket betöltéssel:

- 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 fogazott, állkapocs és racsnis eszközök alapvető tesztjei többek között:

- Helyes nyílás és bezárás (sima mozgás, teljes)
- Inter fogalmazás (hajlított, elszakadt)
- Az állkapocsoknak megfelelően kell bezárniuk
- Nem dobja az állkapocsokat (keresztcsípés)

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
E-mail: service@HEBUmedical.de
Weboldal: www.HEBUmedical.de

CE 0123

CE 0123

HEBUmedical GmbH

Badstraße 8 • 78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 (0) 7461 94 71 - 0
info@HEBUmedical.de • www.HEBUmedical.de