



Einfache Schneidinstrumente /

Simple cutting instruments / Instruments de coupe simples / Instrumentos de corte simples / Strumenti di taglio semplici / Прости инструменти за рязане / Enkle skæreinstrumenter / Lihtsad lõikamisinstrumendid / Yksinkertaiset leikkausvälineet / Απλά όργανα κοπής / Jednostavni instrumenti za rezanje / Vienkārši griešanas instrumenti / Paprasti pļovimo instrumentai / Eenvoudige snijinstrumenten / Proste instrumenty do cięcia / Instrumentos de corte simples / Instrumente simple de tăiere / Enkla skärinstrument / Jednoduché strihové nástroje / Preprosti rezalni instrumenti / Jednoduché řezací nástroje / Egyszerű vágóeszközök

Gebrauchsanweisung

Seite 5

Operating Manual

Page 23

Mode d'emploi

Page 41

Instrucciones para el uso

Página 59

Istruzioni per l'uso

Página 77

DEUTSCH

ENGLISH

FRANÇAIS

ESPAÑOL

ITALIANO

Инструкции за употреба

Página 93

БЪЛГАРСКИ

Instruktioner til brug

Página 111

DANSK

Kasutusjuhend

Página 127

ESTNISH

Käyttöohjeet

Página 143

SOUMI

Οδηγίες χρήσης

Página 159

ΕΛΛΗΝΙΚ

Upute za korištenje

Página 177

HRVATSKI

Lietošanas instrukcija

Página 193

LATVIEŠU

Naudojimo instrukcijos

Página 209

LATVIŲ

Gebruiksaanwijzing

Página 225

NEDERLANDS

Instrukcje użytkowania

Página 241

POLSKI

Instruções de uso

Página 257

PORTUGUÊS

Instrucțiuni de utilizare

Página 273

ROMÂNĂ

Instruktioner för användning

Página 289

SVENSKA

Návod na použitie

Página 305

SLOVENSKÝ

Navodila za uporabo

Página 321

SLOVENSKI

Návod k použití

Página 337

ČESKÝ

Használati utasítás

Página 353













MAGYAR



Inhalt

1	Symbolerläuterungen	6
2	Einführung	7
3	Bestimmungsgemäße Verwendung	7
	3.1 Zweckbestimmung	7
	3.2 Indikation	11
	3.3 Kontraindikationen	12
	3.4 Patientenzielgruppe	12
4	Warnhinweise	13
5	Handhabung	14
6	Aufbereitung	14
	6.1 Hinweise zur Aufbereitung	14
	6.2 Vorbereitung am Einsatzort	15
	6.3 Ultraschallbad (optional)	15
	6.4 Manuelle Reinigung	16
	6.5 Maschinelle Reinigung	16
	6.6 Trocknung	17
7	Wartung, Inspektion	18
	7.1 Funktionsprüfung	18
8	Sterilisation	19
	8.1 Verpackung	19
9	Lebensdauer	20
10	Lagerung	20
11	Gewährleistung / Reparatur	20
12	Entsorgung	20
13	Service- und Herstelleradresse	21

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
  Hinweis auf eIFU	(Elektronische) Gebrauchsanweisung

2 Einführung

Sie erhalten mit dem Erwerb dieses Instrumentes ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt wird.

Um Risiken und unnötige Belastungen für die Patienten, die Anwender und Dritte möglichst gering zu halten, bitten wir Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchzusehen und aufzubewahren.

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

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Zweckbestimmung

Hautstanzen	Ein handbetriebenes chirurgisches Instrument, das für das Entfernen von Verunstaltungen oder zur Probenentnahme von Hautgewebe benutzt wird. Es besteht gewöhnlich aus einem Handgriff mit Spitzen am Arbeitsende in verschiedenen Konfigurationen; einige Spitzen umfassen eine abgeschlossene Schneidezzone, umrandet von einem Schneideblatt. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Dermatom	Ein chirurgisches Handinstrument zum Schneiden dünner Hautscheiben zur Transplantation oder zur Exzision kleiner Hautläsionen. Dafür braucht es eine spezielle Schneidklinge, die zu diesem Zweck in das Instrument eingesetzt wird. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Hand- und Fußinstrumente	Ein Instrument für Podologen zur Behandlung von Fehlstellungen und Erkrankungen des Fußes. Es ist ein nicht invasives, wiederverwendbares Instrument.
Operationsskalpelle; Messer; Lappenmesser; Organmesser; Phalangenmesser; Resektionsmesser; Seziermesser; Zwischenknochenmesser; Mikro-Gefäßmesser; Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehene Stabinstrumente, Messer; Mukosamesser	Ein chirurgisches Instrument mit einem Griff und einer Skalpellklinge (nicht austauschbar) eingesetzt von Ärzten zum Schneiden oder Präparieren von Gewebe mit nach unten gerichtetem Druck. Das Instrument ist aus Edelstahl gefertigt. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Nervensystem vorgesehen.
Skalpell-Griffe	Eine austauschbare Komponente eines Skalpells, die als Griff funktioniert und eine passende Klinge aufnimmt. Das Instrument wird aus Edelstahl hergestellt. Es ist ein nicht invasives, wiederverwendbares Instrument.
Amputationsmesser	Ein schweres schneidendes chirurgisches Instrument mit Griff und einseitig oder zweiseitig schneidender Klinge in verschiedenen Formen und Größen zum vorübergehenden Einsatz bei Operationen für die Amputation einer Gliedmaße. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

Enukleator	Ein chirurgisches Handinstrument zur Sektion der Tonsillen während eines HNO-Eingriffs. Es ist üblicherweise löffelartig oder an den Arbeitsenden abgerundet. Es wird in verschiedenen Ausführungen hergestellt, z.B. mit einem Schaft, der am distalen Ende in eine abgerundete, gebogene oder gewinkelte Spitze übergeht, oder auch doppelendig. Das Arbeitsende kann spitz zulaufen, flach, scharf oder stumpf, gerade oder gewinkelt, gezahnt oder glatt sein. Es wird aus Edelstahl hergestellt und ist in verschiedenen Größen und Formen erhältlich. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Gewebe-Dissektoren; Separatoren	Ein chirurgisches Handinstrument, gewöhnlich in Löffel Form oder abgerundet am Arbeitsende. Es wird eingesetzt um weiches Gewebe oder Körper Strukturen in Eingriffen der allgemeinen oder plastischen Chirurgie voneinander zu separieren. Es hat üblicherweise einen Handgriff der sich in einen Schaft fortsetzt der am distalen Ende eine Spitze hat. Die Spitze kann spitz oder flach, scharf oder stumpf, abgewinkelt oder gerade am Schaft sein. Das Instrument ist aus hochwertigem Edelstahl gefertigt und in verschiedenen Formen und Abmessungen verfügbar. Das Instrument ist wiederverwendbar und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen.
Mikromesser	Ein chirurgisches Instrument zum Schneiden von Gewebe, das aus einem langen schlanken Metallhandgriff besteht, das sich zum distalen Ende hin zuspitzt. Der interne Radius des Hakens hat eine Schneide. 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.
Gipsmesser	Ein Handinstrument mit einer kurzen, flachen, starken Schneidklinge mit einer scharfen Kante, zum Schneiden oder Kürzen von Gipsverbänden. Es ist üblicherweise ein einteiliges Produkt aus Edelstahl. Es ist ein nicht invasives, wiederverwendbares Instrument.
Meißel und Osteotome; Rhachiotom; Flachmeißel; Nasen-Osteotome	Ein chirurgisches, meißelähnliches Handinstrument zum Schneiden und/oder Formen von Knochen durch Stoßen während eines orthopädischen Eingriffs. Es wird vom Chirurgen gehalten, der über einen chirurgischen Hammer eine manuelle Kraft auf das proximale Ende des Instruments aufbringt. Das distale Ende (die schneidende oder scharfe Kante) ist scharf, oft flach, manchmal auch gebogen (konkav), und üblicherweise an beiden Seiten abgekantet. Es wird aus Edelstahl hergestellt. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Knorpelmesser	Ein chirurgisches Instrument zum Schneiden, Schaben oder Formen von Knorpelgewebe. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Nasenplastikmesser; Tonsillmesser, -dissektoren, -enukleatoren, -retraktoren; Trommelfellmesser; Trigemiusmesser; Ohrmesser, -dissektoren, -raspatorium; Periosteal Messer	Ein chirurgisches Handinstrument zum Schneiden anatomischer Gegebenheiten während eines allgemeinen HNO-Eingriffs. Es wird aus Edelstahl gefertigt und hat einen Griff in verschiedenen Ausführungen, der in ein schmales Arbeitsende mit einer schmalen, scharfen Klinge übergeht. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

Sehnenschäler	Ein chirurgisches Instrument aus einem Griff und einem halbkreisförmigen, gemuldeten Arbeitsende, das in einer scharfen Schnittkante endet. Sehnenstripper werden benutzt, um ein Stück eines Bandes, einer Sehne oder Faszie auszuschneiden, um diese zu transplantieren. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Elevatoren; Meniskushaken	Ein chirurgisches Handinstrument zum Anheben, Positionieren oder Aufhebeln von Knochenstrukturen, anderer anatomischer Strukturen oder chirurgischem Material während eines orthopädischen Eingriffs. Es wird aus Edelstahl hergestellt und ist in einer Vielzahl an Größen, Ausführungen und Arbeitsenden erhältlich. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Meniskotome	Ein schneidendes, chirurgisches Instrument, dessen Griff T-förmig ausgebildet ist, um mehr Kraft aufbringen zu können. Der Griff geht über in eine meißelförmige Schneide. Das Instrument dient zum Schneiden von sichelförmigen Teilen der Kapsel bzw. des Knorpelbereichs. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Sternummeißel	Ein chirurgisches Instrument mit einseitiger, angeschrägter Klinge für das Schneiden und Formen von Knochen während orthopädischer Operationen. Der Operateur hält es in der einen Hand während er mit einem chirurgischen Hammer in der anderen Hand auf das proximale Ende schlägt. Das distale Ende (die Schneide) ist scharf, flach oder gebogen (konkav) auch Hohlklinge genannt). Es besteht aus hochwertigem Edelstahl und kann aus einem Stück bestehen, oder einen synthetischen Griff haben. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Beschneidungsinstrumente	Ein chirurgisches Instrument zur kontrollierten Entfernung der Penis Vorhaut während der Zirkumzision. Es ist typischer Weise aus hochwertigem Edelstahl gefertigt und kann verschiedene Formen haben, z.B. die Bell Clamp (Glockenförmige Klemme). Die Vorhaut wird über den glockenförmigen Schutzkörper geschoben und die Glans darin positioniert. Ein Schraubenmechanismus wird angezogen so das die Vorhaut ringförmig zusammengepresst wird und mit z.B. einem Skalpell entlang des Kompressions Ringes abgeschnitten werden kann. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Teflon-Schnittblock	Ein Produkt, das als Unterlage zum Schneiden und Formen verschiedener Materialien dient. Es ist ein nicht invasives wiederverwendbares Produkt.
Septum-Hohlmeißel	Ein chirurgisches Instrument mit einseitiger, angeschrägter Klinge für das Schneiden und Formen von Nasenknochen während Hals/Nasen/Ohren (HNO) Operationen. Der Operateur hält es in der einen Hand während er mit einem chirurgischen Hammer in der anderen Hand auf das proximale Ende des Instrumentes schlägt. Das distale Ende (die Schneide) ist scharf, oft flach kann aber gebogen (konkav) sein. Es besteht typischer Weise aus einem Stück und ist aus hochwertigem Edelstahl gefertigt. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

Ringmesser; Schwingmesser	Ein chirurgisches Handinstrument zum Herausschneiden und exzidieren von Lymphgewebe während einer Adenektomie. Es wird üblicherweise als langes, schmales Instrument mit einem Griff und einem konkaven, löffelartigen Arbeitsteil ausgeführt. Das Arbeitsteil hat eine scharfe Kante zum Abtragen des Gewebes, ohne die umliegenden Muskeln zu verletzen. Es ist üblicherweise aus Edelstahl gefertigt. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Adenotome	Ein chirurgisches Instrument entworfen, um während einer Adenoidektomie hypertrophisches lymphoides Gewebe im Nasopharynx (d.h., pharyngeal Mandeln oder Polypen) zu exidieren. Es ist gewöhnlich ein langes, schlankes, manuelles Handinstrument mit Schneiden am Arbeitsende und ein Handgriff mit einem Mechanismus, um der Blätter zu betätigen. Es ist in verschiedenen Entwürfen und Größen erhältlich und kann ein einteiliges Instrument sein oder die Einfügung der Blätter in den Handgriff erfordern. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Augenmesser; Lanzenmesser	Ein ophthalmisches, chirurgisches Instrument zum Setzen von präzisen Schnitten im Augengewebe während eines ophthalmischen Eingriffs am Augen und den umliegenden Strukturen. Es ist üblicherweise als einteiliges Instrument ausgeführt mit einer scharfen, einschneidigen Klinge am distalen Ende und einem Griff am proximalen Ende. Es kann verschiedene Klingformen haben, z.B. phaco (stumpf oder scharf), sichelförmig, gerade, und mikro-phaco (für Operationen des Grauen Stars). Es wird üblicherweise aus Edelstahl hergestellt und einige Modelle können mit Diamantblättern ausgestattet sein. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Fremdkörperinstrumente	Augeninstrumente benutzt, um einen fremden Körper/einen Gegenstand zu entfernen der innen eingeschlossen ist oder auf der Oberfläche des Augapfels anhaftet. Sie werden gewöhnlich aus hochwertigem Edelstahl hergestellt und sind mit einem feinen Handgriff am proximalen Ende und einem dünnen konkaven Blatt mit einer gerundeten Nase am distalen Ende ausgestattet. Der Augenarzt verwendet diese Spitze, um den fremden Körper/den Gegenstand zu entfernen. Es ist ein wiederverwendbares, invasives Produkt im Zusammenhang mit Körperöffnungen, das nicht zum Anschluss an ein aktives Produkt und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt ist.
Zungenzangen	Ein Instrument zum Greifen, Halten oder Manipulieren der Zunge bei Untersuchungen oder Behandlungen. Es hat üblicherweise ein selbsthaltendes, scherenartiges Design mit Ringgriffen. Das Arbeitsende ist verschieden ausgeführt, z.B. gerade, gewinkelt oder gebogen mit großen, oval gefensterten, querverieften Maulflächen für einen besseren Halt. Einige Modelle können austauschbare, gerieft Gummieinlagen im Maulteil haben. Das Instrument wird hergestellt aus Edelstahl. Es ist ein wiederverwendbares, invasives Produkt im Zusammenhang mit Körperöffnungen, das nicht zum Anschluss an ein aktives Produkt und zur vorübergehenden Anwendung

Messsonden Ein Produkt/Instrument, das zur Vergleichsmessung dient, um z.B. innere und äußere Durchmesser, Längen, Tiefen oder Dicke zu messen. Das Instrument ist nicht geeicht. Es ist ein wiederverwendbares, invasives Produkt im Zusammenhang mit Körperöffnungen, das nicht zum Anschluss an ein aktives Produkt und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt ist.

3.2 Indikation

Einfache Schneidinstrumente werden in folgenden Gebieten eingesetzt:

Gipsmesser	Das Instrument wird bei Behandlungen eingesetzt. Es darf nur von ausgebildetem und qualifiziertem Fachpersonal verwendet werden.
Fremdkörperinstrumente	Das Instrument wird bei Behandlungen in der Ophthalmologie eingesetzt. Es darf nur von ausgebildetem und qualifiziertem Fachpersonal verwendet werden.
Hand- und Fußinstrumente	Das Instrument wird im Bereich der Nagel- und Fußpflege verwendet.
Augenmesser; Lanzenmesser	Das Instrument wird bei chirurgischen Eingriffen in der Ophthalmologie eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Beschneidungsinstrumente	Das Instrument wird bei chirurgischen Eingriffen in der Urologie eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Amputationsmesser	Das Instrument wird bei Operationen für die Amputation einer Gliedmaße eingesetzt. Die Operation muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Sehnenschäler	Das Instrument wird bei verschiedenen chirurgischen Eingriffen eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Gewebe-Dissektoren; Separatoren	Das Instrument wird bei verschiedenen Eingriffen in der allgemeinen oder plastischen Chirurgie eingesetzt. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Hautstanzen	Das Instrument wird in der plastischen Chirurgie eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Meniskotome	Das Instrument wird während einer Meniskotomie eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Zungenzangen; Messsonden	Das Instrument wird bei HNO-Untersuchungen oder Behandlungen eingesetzt. Es darf nur von ausgebildetem und qualifiziertem Fachpersonal verwendet werden.
Skalpelli-Griffe; Teflon-Schnittblock	Das Instrument wird bei verschiedenen Eingriffen eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

Dermatom; Operationsskalpel- Das Instrument wird bei verschiedenen chirurgischen Eingriffe; Messer; Lappenmesser; Or-fen eingesetzt. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt ganmesser; Phalangenmesser; mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zent- Resektionsmesser; Seziermes-ralen Nervensystem bestimmt. Der Eingriff muss durch ausge- ser; Zwischenknochenmesser; bildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

Mikro-Gefäßmesser; Stabinst-
rumente, Messer; Mukosames-
ser; Mikromesser

Meissel und Osteotome; Rha- Das Instrument wird bei verschiedenen chirurgischen Eingrif-
chiotom; Flachmeißel; Nasen- fen in der Orthopädie eingesetzt. Der Eingriff muss durch aus-
Osteotome; Knorpelmesser; gebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

Elevatoren; Meniskushaken;
Sternummeißel

Enukleator; Nasenplastikmes- Das Instrument wird während chirurgischen HNO- Eingriffen
ser; Tonsillenmesser, -dissek- eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifi-
toren, -enukleatoren, - ziertes Fachpersonal erfolgen.

retraktoren; Trommelfellmes-
ser; Trigeminiussmesser; Ohr-
messer, -dissektoren, -
raspatorium; Periosteal Mes-
ser; Septum-Hohlmeißel; Ring-
messer; Schwingmesser;
Adenotome

3.3 Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

3.4 Patientenzielgruppe

Die Produkte sind für alle Patientengruppen geeignet.

4 Warnhinweise

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

5 Handhabung

Die Art der Behandlung muss in jedem Einzelfall vom Operateur in Zusammenarbeit mit dem Internisten und dem Narkosearzt bestimmt werden.

Für den operativen Einsatz bei verschiedenen chirurgischen Disziplinen muss durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

6 Aufbereitung

Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Hierfür sind Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich.

Wir weisen darauf hin, die nationalen Vorschriften im Zusammenhang mit der Aufbereitung unbedingt zu berücksichtigen.

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

6.1 Hinweise zur Aufbereitung

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

6.1.1 Wasserqualität

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

Gemäß der Leitlinie werden folgende Werte empfohlen:

- Leitfähigkeit: $\leq 15 \mu\text{s}/\text{cm}$ (abweichend zu Tabelle der DIN EN 285)
- pH-Wert: 5 – 7

- Gesamthärte: $\leq 0,02$ mmol CaO/l
- Salzgehalt: ≤ 10 mg/l
- Phosphat (als P_2O_5): $\leq 0,5$ 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 ($> 40^\circ C$) 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

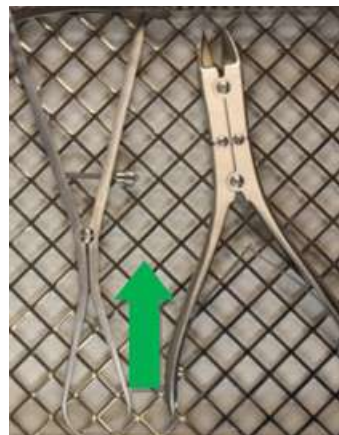
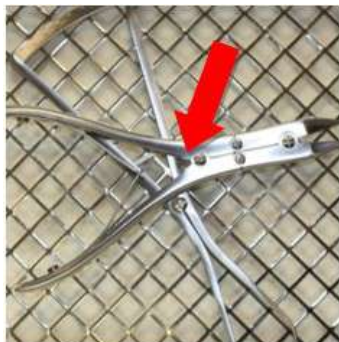
Aufgrund internationaler Normen (EN ISO 15883) und nationaler Richtlinien sollten nur validierte maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zur Anwendung kommen. Wir empfehlen für die maschinelle Reinigung ein Standardprogramm für chirurgische Instrumente, z.B. Instrumente von Miele.

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.



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 Schlitz, 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 Schneide sind u. A.:

- Glatte Schneideflächen

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 Dampfsterilisationsverfahren (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
Sterilisationstemperatur	132 °C
Sterilisationszeit	1,5 Minuten (Halbzyklus-Verfahren)
Trocknungszeit	20 Minuten

Der Dampf muss frei von Inhaltsstoffen sein, empfohlene Grenzwerte von Speisewasser und Dampfcondensat sind festgelegt durch EN 285.

Andere Sterilisationsverfahren sind kompatibel, jedoch nicht von HEBUmedical validiert.

Beim Beladen empfohlenes Gesamtgewicht beachten! Nach der Sterilisation Sterilgut-Verpackung auf Schäden überprüfen, Sterilisationsindikatoren überprüfen.

8.1 Verpackung

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

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

9 Lebensdauer

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

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

10 Lagerung

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

Vor Sonneneinstrahlung und künstlichem Licht schützen.



11 Gewährleistung / Reparatur

Unsere Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und vor der Auslieferung sorgfältig überprüft. Sie unterliegen jedoch auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch je nach Verwendungsintensität einem mehr oder weniger starken Verschleiß.

Dieser Verschleiß ist technisch bedingt und unvermeidlich.

Sollten dennoch verschleißunabhängige Fehler auftreten, wenden Sie sich an unsere Kundenbetreuung.

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

12 Entsorgung

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



Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!

- Bei Entsorgung des Produktes, dessen Komponenten und deren Verpackung müssen die nationalen Vorschriften eingehalten werden.



Verletzungsgefahr durch scharfkantige und/oder spitze Produkte!

- Bei Entsorgung des Produktes muss sichergestellt werden, dass die Verpackung eine Verletzung durch das Produkt verhindert.

13 Service- und Herstelleradresse

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















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



Table of contents

1	Symbol descriptions	24
2	Introduction	25
3	Intended use	25
	3.1 Intended purpose	25
	3.2 Indication	28
	3.3 Contraindications	29
	3.4 Patient target group	29
4	Warnings	30
5	Handling	31
6	Preparation	31
	6.1 Information on instrument preparation	31
	6.2 Preparation at the place of use	32
	6.3 Ultrasound bath (optional)	32
	6.4 Manual cleaning	32
	6.5 Mechanical cleaning	32
	6.6 Drying	34
7	Maintenance, inspection	35
	7.1 Functional check	35
8	Sterilization	36
	8.1 Packaging	36
9	Lifetime	36
10	Storage	37
11	Warranty / Repair	37
12	Disposal	37
13	Service and manufacturer address	38

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) instruction for use

2 Introduction

By purchasing this instrument, you are now the owner of a high-quality product whose use and correct handling are described in the following.

In order to minimize possible risks to patients and users, please observe these instructions carefully. Use, disinfection, cleaning and sterilization may only be performed by suitably trained specialist personnel.

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

3 Intended use

3.1 Intended purpose

Dermal Punches	A hand-operated surgical instrument used for removing blemishes or for sampling skin tissue. It usually consists of a handle with tips at the end of work in various configurations; some peaks include a closed cutting zone, edged by a cutting blade. It is a reusable instrument intended for transient use.
Dermatome	A surgical hand instrument for cutting thin skin slices for transplantation or excision of small skin lesions. This requires a special cutting blade, which is used for this purpose in the instrument. It is a reusable instrument intended for transient use.
Hand/ Foot instruments	An instrument for podiatrists to treat deformities and diseases of the foot. It is a non-invasive, reusable instrument.
Surgical scalpels; Knife; phalange knife; resection knife; dissection knife; microvascular knife; stick instruments, knives; Mucosal knife	A surgical instrument with a handle and a scalpel blade (not interchangeable) used by doctors to cut or prepare tissues with downward pressure. The instrument is made of stainless steel. 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.
Scalpel Handles	An interchangeable component of a scalpel that works as a handle and picks up a matching blade. The instrument is made of stainless steel. It is a non-invasive, reusable instrument.
Amputating Knives	A heavy-duty surgical instrument with a handle and a single-sided or double-sided cutting blade of various shapes and sizes for use in limb amputations. It is a reusable instrument intended for transient use.
Enucleators	A surgical hand instrument for the dissection of the tonsils during an ENT procedure. It is usually spoon-like or rounded at the working ends. It is manufactured in various designs, e.g. with a shaft, which merges at the distal end in a rounded, bent or angled tip, or even double-ended. The working end may be tapered, flat, sharp or dull, straight or angled, serrated or smooth. It is made of stainless steel and is available in different sizes and shapes. It is a reusable instrument intended for transient use.

Tissue dissectors; Sepa-rator	A surgical hand instrument, usually in spoon shape or rounded at the end of work. It is used to separate soft tissue or body structures in interventions of general or plastic surgery. It usually has a handle that continues into a shaft that has a tip at the distal end. The tip may be pointed or flat, sharp or dull, angled or straight on the shaft. The instrument is made of high quality stainless steel and available in various shapes and dimensions. It is a reusable instrument intended for transient use. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen.
Micro Knives	A surgical instrument for cutting tissue that consists of a long slender metal handle that tapers towards the distal end. The internal radius of the hook has a cutting edge. 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.
Plaster-of-Paris knives	A hand instrument with a short, flat, strong cutting blade with a sharp edge for cutting or shortening plaster casts. It is usually a one-piece product made of stainless steel. It is a non-invasive, reusable instrument.
Chisels and osteotomes; rhachiotome; flat chisel; Nasal osteotomes	A surgical, chisel-like hand instrument for cutting and / or shaping bones by bumping during orthopedic surgery. It is held by the surgeon who applies a manual force to the proximal end of the instrument via a surgical hammer. The distal end (the cutting or sharp edge) is sharp, often flat, sometimes curved (concave), and usually folded on both sides. It is made of stainless steel. It is a reusable instrument intended for transient use.
Cartilage knife	A surgical instrument for cutting, scraping or shaping cartilage tissue. It is a reusable instrument intended for transient use
Rhinoplastic and Nasal Knives; Tonsil Knives, Dissectors, Enucleators, Retractors; Tympanum Knives; Trigeminal Knives; Ear knives, dissectors and raspatory; Periosteal knife	A surgical hand instrument for cutting anatomical conditions during a general ENT procedure. It is made of stainless steel and has a handle in various designs, which merges into a narrow working end with a narrow, sharp blade. It is a reusable instrument intended for transient use.
Tendon stripper	A surgical instrument consisting of a handle and a semi-circular, domed working end that ends in a sharp cutting edge. Tendon strippers are used to cut out a piece of ligament, tendon or fascia to transplant them. It is a reusable instrument intended for transient use.
Elevators; Meniscus retractors	A hand-held surgical instrument used to lift, position, or lever open bone structures, other anatomical structures or surgical material during an orthopedic surgery. It is made of stainless steel and is available in a variety of sizes, styles and working ends. It is a reusable instrument intended for transient use.
Meniscotomy	A cutting, surgical instrument whose handle is T-shaped to be able to apply more force. The handle merges into a chisel-shaped edge. The instrument is used to cut crescent-shaped parts of the capsule or cartilage area. It is a reusable instrument intended for transient use.

Sternum chisel	A single-sided tapered blade surgical instrument for cutting and shaping bone during orthopedic surgery. The surgeon holds it in one hand while hitting the proximal end with a surgical gavel in the other hand. The distal end (the cutting edge) is sharp, flat or curved (concave), also called a hollow blade). It is made of high quality stainless steel and may consist of one piece, or have a synthetic handle. It is a reusable instrument intended for transient use.
Circumcision instruments	A surgical instrument for the controlled removal of the penis foreskin during circumcision. It is typically made of high quality stainless steel and may have various shapes, e.g. the bell clamp (bell-shaped clamp). The foreskin is pushed over the bell-shaped protective body and the glans are positioned therein. A screw mechanism is tightened so that the foreskin is compressed in an annular manner and fitted with e.g. a scalpel along the compression ring can be cut off. It is a reusable instrument intended for transient use.
Teflon cutting block	A product that serves as a base for cutting and shaping various materials. It is a non-invasive reusable product.
Septum Gouges	A surgical instrument with a single sided beveled blade for cutting and shaping nasal bones during ear, nose and throat (ENT) operations. The surgeon holds it in one hand while beating the proximal end of the instrument with a surgical gavel in the other hand. The distal end (the cutting edge) is sharp, but often flat but may be curved (concave). It is typically one piece and made of high quality stainless steel. It is a reusable instrument intended for transient use.
Adenoid currettes; Swivel Knives	A surgical hand instrument for cutting and excision of lymphoid tissue during an adenoidectomy. It is usually performed as a long, narrow instrument with a handle and a concave, spoon-like working part. The working part has a sharp edge for removing the tissue without injuring the surrounding muscles. It is usually made of stainless steel. It is a reusable instrument intended for transient use.
Adenotomes	A surgical instrument designed to excise hypertrophic lymphoid tissue in the nasopharynx (i.e., pharyngeal tonsils or polyps) during an adenoidectomy. It is usually a long, slender, manual hand instrument with cutting edges at the working end and a handle with a mechanism for actuating the blades. It is available in various designs and sizes and can be a one-piece instrument or require the insertion of blades into the handle. It is a reusable instrument intended for transient use.
Cataract Knives; Lancet Knife	An ophthalmic surgical instrument for placing precise cuts in ocular tissue during ophthalmic surgery on the eye and surrounding structures. It is usually designed as a one-piece instrument with a sharp, single-edged blade at the distal end and a handle at the proximal end. It can have different blade shapes, e.g. phaco (dull or sharp), crescent-shaped, straight, and micro-phaco (for cataract operations). It is usually made of stainless steel and some models may be equipped with diamond blades. It is a reusable instrument intended for transient use.
Foreign Body instruments	An ophthalmic instrument to remove foreign bodies from inside the eye or from the surface of the eyeball. It is typically made of high quality stainless steel and has a fine handle at the proximal end and a thin concave blade with a rounded nose at the distal end. The ophthalmologist uses it to remove the foreign body / object. It is a reusable, non-invasive instrument with respect to body orifices, which are not intended for connection to an active device and for transient use.

Tongue Holding Forceps	An instrument for grasping, holding or manipulating the tongue during a examinations or procedures. It usually has a self-retaining, scissor-like design with ring handles. The working end is different, e.g. straight, angled or curved with large, oval-fenced, cross-scored mouth surfaces for a better grip. Some models may have replaceable, grooved rubber inserts in the jaw part. The instrument is made of stainless steel. It is a reusable, invasive instrument with respect to body orifices, which are not intended for connection to an active device and for transient use.
Measuring probes	A product / instrument used for comparative measurement, e.g. to measure inner and outer diameters, lengths, depths or thicknesses. The instrument ist not calibrated. It is a reusable, invasive instrument with respect to body orifices, which are not intended for connection to an active device and for transient use.

3.2 Indication

Simple cutting instruments are used in the following areas:

Plaster-of-Paris knives	The instrument is used for treatments. It may only be used by trained and qualified professionals.
Foreign Body instruments	The instrument is used for treatments in ophthalmology. It may only be used by trained and qualified professionals.
Hand/ Foot instruments	The instrument is used for nail and foot care.
Cataract Knives; Lancet Knife	The instrument is used for surgical procedures in ophthalmology. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Circumcision instruments	The instrument is used for urological surgical procedures. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Amputating Knives	The instrument is used in operations for the amputation of a limb. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Tendon stripper	The instrument is used in various surgical procedures. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Tissue dissectors; Separator	The instrument is used for various procedures in general or plastic surgery. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system or central nervous system. The procedure must be performed by trained and qualified personnel.
Dermal Punches	The instrument is used in plastic surgery. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Meniscotomy	The instrument is used during a menisectomy. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Tongue Holding Forceps; Measuring probes	The instrument is used for ENT examinations and treatments. It may only be used by trained and qualified professionals.
Scalpel Handles; Teflon cutting block	The instrument is used in various procedures. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.

Simple cutting instruments

Dermatome; Surgical scalpels; The instrument is used in various surgical procedures. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.

Knives; Mucosal knife; Micro Knives

Chisels and osteotomes; rhammatome; flat chisel; Nasal osteotomes; Cartilage knife; The instrument is used in various surgical procedures in orthopedics. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.

Elevators; Meniscus retractors; Sternum chisel

Enucleators; Rhinoplastic and Nasal Knives; Tonsil Knives, Dissectors, Enucleators, Retractors; Tympanum Knives; The instrument is used during surgical ENT procedures. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.

Trigeminal Knives; Ear knives, dissectors and raspatory; Periosteal knife; Septum Gouges; Adenoid currettes; Swivel Knives; Adenotomes

3.3 Contraindications

No contraindications are known.

3.4 Patient target group

The products are suitable for all patient groups.

4 Warnings

	Medical products are delivered in a non-sterile condition and must be cleaned, disinfected and sterilized prior to their initial use.
	The use of faulty instruments is in principle forbidden and they have to go through the whole cleaning process before return.
	Please take into consideration that through higher power a bigger damage of the tissue can result: f.e. on forceps: the power at the end of the jaw is higher than at the tip of the jaw
	Remove all protective sleeves and films prior to first using or preparation for use.
	The safe combination of different products or of products with implants must be reviewed prior to clinical application by the user.
	Avoid improper throwing or dropping of instruments.
	Avoid mechanical overstressing of the instrument beyond the structural design, this can lead to breakage and deformation!
	A visual inspection of the instrument for damage and contamination must be carried out before each use!
	To prevent all contact corrosion, instruments with damaged surfaces must be separated immediately.
	If the products are used on patients with transmissible spongiform encephalopathy or HIV infection, we decline any responsibility for their reuse.
	After ophthalmical use, please pay attention to water quality during treatment (according to the specifications of AAMI TIR34 and the recommendations of the Robert-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: $\leq 15 \mu\text{s}/\text{cm}$ (deviating from the table in DIN EN 285)
- pH value: 5 - 7
- Total hardness: $\leq 0.02 \text{ mmol CaO}/\text{l}$
- Salt content: $\leq 10 \text{ mg}/\text{l}$
- Phosphate (as P_2O_5): $\leq 0.5 \text{ mg}/\text{l}$
- Silicate (as SiO_2): $\leq 1 \text{ mg}/\text{l}$

■ 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 ($> 40^{\circ}\text{C}$), 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



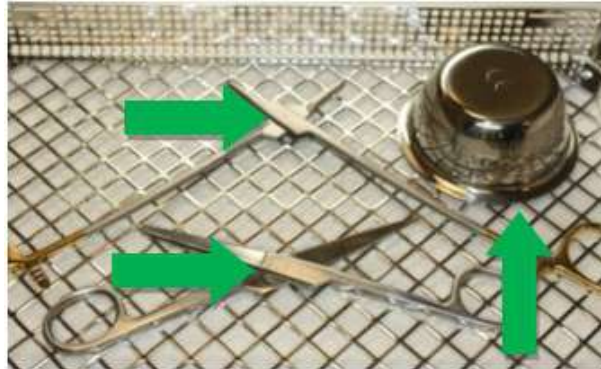
Since mechanical processes can be standardized, reproduced and therefore validated, mechanical cleaning/disinfection should be preferred to manual processes. Manual cleaning and disinfection process is not validated and therefore needs to be validated additionally by the end user.

6.5 Mechanical cleaning

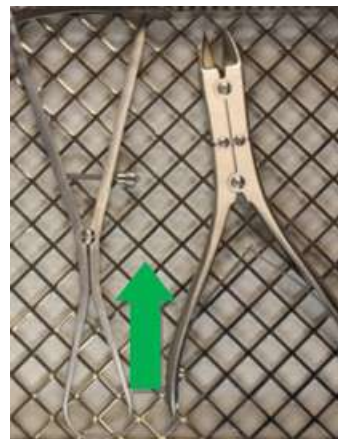
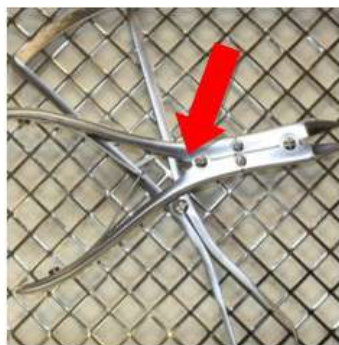
Due to international standards (EN ISO 15883) and national guidelines, only validated mechanical cleaning and disinfection procedures should be used. For automated cleaning, we recommend a standard program for surgical instruments, e.g. instruments from Miele.

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 expo-

sure 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 cutting edge are among others:

- Smooth cutting edges

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.

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

The vapour must be free of ingredients, recommended limiting values of feed water and vapour condensate are determined through EN 285.

Other sterilization processes are compatible but not validated 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.

V 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.

Protect from the effects of the sun's rays and artificial light.



11 Warranty / Repair

Our products are manufactured from high-grade materials and carefully checked prior to dispatch. However, even if used properly in accordance with their intended purpose they are subject to a greater or lesser degree of wear depending on their intensity of use.

This wear is technically induced and unavoidable.

Should faults occur independently of wear, please contact our customer services. Defective products should no longer be used.

They must undergo the complete preparatory treatment process before being returned.

12 Disposal

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



Risk of infection from contaminated products!

- When disposing of the product, its components and their packaging, the national regulations must be observed.



Risk of injury from sharp-edged and/or pointed products!

- When disposing of the product, ensure that the packaging prevents injury from the product.

13 Service and manufacturer address

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

Alternatively, you can print out the electronic instructions for use yourself.
















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



Contenu

1	Explications des symboles	42
2	Introduction	43
3	Utilisation conforme	43
	3.1 Utilisation prévue	43
	3.2 Indication	47
	3.3 Contre-indications générales	48
	3.4 Groupe cible de patients	48
4	Avertissements	49
5	Manutention	50
6	Préparation	50
	6.1 Informations sur la préparation des instruments	50
	6.2 Préparation au lieu d'utilisation	51
	6.3 Baignoire à ultrasons (facultatif)	51
	6.4 Nettoyage manuel	51
	6.5 Nettoyage mécanique	52
	6.6 Séchage	53
7	Entretien, inspection	54
	7.1 Test de fonctionnement	54
8	Stérilisation	55
	8.1 Emballage	55
9	Durée de vie	56
10	Stockage	56
11	Garantie / réparation	56
12	Élimination	56
13	Adresse du service et du fabricant	57

1 Explications des symboles

Symbole	Définition
	Marquage CE
	Attention
	Paramètres validés
	Fabricant
	Nom du lot
	Numéro de référence
	Dispositif médical / Dispositif de prescription FDA
	Dispositif médical
	Non stérile
	Conserver à l'abri du soleil
	Conserver au sec
  Hinweis auf eIFU	Mode d'emploi (électronique)

2 Introduction

Lorsque vous achetez cet instrument, vous recevez un produit de haute qualité dont la manipulation et l'utilisation appropriées sont décrites ci-dessous.

Afin de réduire au maximum les risques et le stress inutile pour les patients, les utilisateurs et les tiers, nous vous demandons de lire attentivement le mode d'emploi et de le conserver.

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

3 Utilisation conforme

3.1 Utilisation prévue

Poinçons dermiques	Un instrument chirurgical manuel utilisé pour l'ablation de malformations ou le prélèvement d'échantillons de tissus cutanés. Il se compose généralement d'une poignée avec des pointes à l'extrémité de travail de différentes configurations ; certaines pointes comprennent une zone de coupe fermée, entourée d'une lame de coupe. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Dermatome	Instrument chirurgical manuel permettant de découper de fines tranches de peau pour la transplantation ou l'excision de petites lésions cutanées. Pour cela, il faut une lame de coupe spéciale qui est insérée dans l'instrument à cet effet. C'est un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Instruments manuels et pieds	Un instrument destiné aux podologues pour le traitement des malformations et des maladies du pied. C'est un instrument non invasif et réutilisable.
Scalpels chirurgicaux; Couteau; couteau à chiffon; couteau d'orgue; couteau à phalange; couteau de résection; couteau à dissection; couteau inter-osseux; couteau mi-tête	Un instrument chirurgical avec un manche et une lame de scalpel (non remplaçable) utilisé par les médecins pour couper ou préparer des tissus avec une pression dirigée vers le bas. L'instrument est fabriqué en acier inoxydable. 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.
crovasculaire; instruments à bâtons, couteaux; Couteau à muqueuse	
Poignées de scalpel	Un composant interchangeable d'un scalpel qui fonctionne comme un manche et accueille une lame adaptée. L'instrument est fabriqué en acier inoxydable. C'est un instrument non invasif et réutilisable.
Couteau d'amputation	Instrument chirurgical lourd et coupant, doté d'une poignée et d'une lame coupante unilatérale ou bilatérale de différentes formes et tailles, destiné à être utilisé temporairement lors d'opérations d'amputation d'un membre. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.

Énucléateur	Instrument chirurgical manuel utilisé pour la dissection des amygdales lors d'une intervention ORL. Il est généralement en forme de cuillère ou arrondi aux extrémités de travail. Il est fabriqué en différentes versions, par exemple avec une tige qui se transforme à l'extrémité distale en une pointe arrondie, courbée ou coudée, ou encore à double extrémité. L'extrémité de travail peut être effilée, plate, tranchante ou émoussée, droite ou coudée, dentée ou lisse. Il est fabriqué en acier inoxydable et est disponible en différentes tailles et formes. C'est un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Dissectateurs tissulaires; Séparateur	Un instrument chirurgical manuel, généralement en forme de cuillère ou arrondi à l'extrémité. Il est utilisé pour séparer les tissus mous ou les structures corporelles lors d'interventions de chirurgie générale ou plastique. Il a généralement une poignée qui se prolonge par une tige avec une pointe à l'extrémité distale. La pointe peut être pointue ou plate, tranchante ou émoussée, coudée ou droite sur la tige. L'instrument est fabriqué en acier inoxydable de haute qualité et est disponible en différentes formes et dimensions. L'instrument est réutilisable et destiné à une utilisation temporaire. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.
Micro-couteau	Un instrument chirurgical pour couper les tissus, composé d'un long manche métallique fin qui s'effile vers l'extrémité distale. Le rayon interne du crochet est doté d'un tranchant. 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.
Couteau en plâtre	Instrument manuel doté d'une lame coupante courte, plate et solide avec un bord tranchant, pour couper ou raccourcir les plâtres. Il s'agit généralement d'un produit monobloc en acier inoxydable. C'est un instrument non invasif et réutilisable.
Burin et ostéotomes; rha-chiotome; ciseau plat; Ostéotomes nasaux	Un instrument chirurgical manuel de type burin pour couper et/ou façonner des os par percussion pendant une intervention orthopédique. Il est tenu par le chirurgien, qui applique une force manuelle sur l'extrémité proximale de l'instrument par le biais d'un marteau chirurgical. L'extrémité distale (l'arête coupante ou tranchante) est tranchante, souvent plate, parfois incurvée (concave), et généralement chanfreinée des deux côtés. Il est fabriqué en acier inoxydable. C'est un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Couteau à cartilage	Un instrument chirurgical pour couper, gratter ou façonner le tissu cartilagineux. C'est un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Couteau en plastique nasal; Couteau à amygdales, dissecteurs, énucléateurs, rétracteurs; Couteau à fourrure de tambour; Couteau trijumeau; Earmomètre, dissecteurs, raspatorium; Couteau périosté	Un instrument chirurgical manuel pour découper les conditions anatomiques pendant une intervention ORL générale. Il est fabriqué en acier inoxydable et possède un manche de différents types qui se prolonge par une extrémité de travail étroite avec une lame étroite et tranchante. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.

Éplucheur de tendons	Instrument chirurgical composé d'une poignée et d'une extrémité de travail semi-circulaire et évasée se terminant par un bord de coupe tranchant. Les strippers tendineux sont utilisés pour découper un morceau de ligament, de tendon ou de fascia afin de le transplanter. C'est un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Élévateurs ; Crochets de ménisque	Un instrument chirurgical manuel pour soulever, positionner ou faire levier sur des structures osseuses, d'autres structures anatomiques ou du matériel chirurgical pendant une intervention orthopédique. Il est fabriqué en acier inoxydable et est disponible dans une grande variété de tailles, de modèles et d'extrémités de travail. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Méniscotomes	Un instrument chirurgical tranchant dont la poignée est en forme de T afin de pouvoir appliquer plus de force. La poignée se prolonge par un tranchant en forme de ciseau. L'instrument sert à découper les parties de la capsule ou de la zone cartilagineuse en forme de croissant. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Burin à sternum	Un instrument chirurgical avec une lame biseautée d'un côté pour la coupe et la mise en forme des os pendant les opérations orthopédiques. Le chirurgien le tient dans une main et frappe l'extrémité proximale avec un marteau chirurgical dans l'autre main. L'extrémité distale (le tranchant) est tranchante, plate ou incurvée (concave), également appelée lame creuse). Il est fabriqué en acier inoxydable de haute qualité et peut être d'une seule pièce ou avoir un manche synthétique. C'est un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Instruments de circoncision	Un instrument chirurgical pour l'ablation contrôlée du prépuce du pénis pendant la circoncision. Il est typiquement fabriqué en acier inoxydable de haute qualité et peut avoir différentes formes, par exemple la Bell Clamp (pince en forme de cloche). Le prépuce est glissé sur le corps de protection en forme de cloche et le gland est positionné à l'intérieur. Un mécanisme à vis est serré de sorte que le prépuce est comprimé en forme d'anneau et peut être coupé le long de l'anneau de compression avec, par exemple, un scalpel. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à une utilisation temporaire.
Bloc de coupe en téflon	Un produit qui sert de surface pour couper et façonner différents matériaux. Il s'agit d'un produit réutilisable non invasif.
Septum gouges	Un instrument chirurgical avec une lame biseautée d'un côté pour couper et former les os du nez pendant les opérations ORL. Le chirurgien le tient dans une main et frappe l'extrémité proximale de l'instrument avec un marteau chirurgical dans l'autre main. L'extrémité distale (le tranchant) est tranchante, souvent plate, mais peut être incurvée (concave). Il est typiquement constitué d'une seule pièce et fabriqué en acier inoxydable de haute qualité. C'est un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Couteau adénoïdes; couteau mobiles	Instrument chirurgical manuel utilisé pour découper et exciser le tissu lymphatique pendant une adénectomie. Il se présente généralement sous la forme d'un instrument long et étroit avec une poignée et une partie travaillante concave en forme de cuillère. La partie travaillante est dotée d'un bord tranchant permettant d'enlever le tissu sans blesser les muscles environnants. Elle est généralement fabriquée en acier inoxydable. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.

Adénotomes	Un instrument chirurgical conçu pour extirper les tissus lymphoïdes hypertrophiques du nasopharynx (c'est-à-dire les amygdales ou les polypes pharyngés) pendant une adénoïdectomie. Il s'agit généralement d'un instrument manuel long et fin avec des lames à l'extrémité de travail et une poignée avec un mécanisme pour actionner les lames. Il est disponible en différentes conceptions et tailles et peut être un instrument monobloc ou nécessiter l'insertion des lames dans la poignée. C'est un instrument réutilisable et destiné à une utilisation temporaire.
Couteau des yeux; Couteau de lance	Instrument chirurgical ophtalmique permettant de pratiquer des incisions précises dans les tissus oculaires lors d'une intervention ophtalmique sur les yeux et les structures environnantes. Il se présente généralement sous la forme d'un instrument d'une seule pièce, avec une lame tranchante à un seul tranchant à l'extrémité distale et un manche à l'extrémité proximale. Il peut avoir différentes formes de lame, par exemple phaco (émoussée ou tranchante), en forme de croissant, droite, et micro-phaco (pour les opérations de la cataracte). Il est généralement fabriqué en acier inoxydable et certains modèles peuvent être équipés de lames en diamant. C'est un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Instruments du corps étranger	Instruments oculaires utilisés pour retirer un corps ou un objet étranger qui est piégé à l'intérieur ou qui adhère à la surface du globe oculaire. Ils sont généralement fabriqués en acier inoxydable de haute qualité et sont équipés d'un manche fin à l'extrémité proximale et d'une fine lame concave avec un nez arrondi à l'extrémité distale. L'ophtalmologiste utilise cette astuce pour retirer le corps ou l'objet étranger. Il s'agit d'un produit réutilisable et invasif à orifice corporel qui n'est pas destiné à être connecté à un produit actif et à un usage temporaire.
Pince à langue	Un instrument pour saisir, tenir ou manipuler la langue lors d'exams ou de traitements. Il a généralement une forme de ciseaux à maintien automatique avec des poignées annulaires. L'extrémité de travail est conçue de différentes manières, par exemple droite, coudée ou courbée, avec de grandes surfaces de mâchoire ovales et striées transversalement pour une meilleure prise. Certains modèles peuvent avoir des inserts en caoutchouc striés interchangeables dans la partie de la bouche. L'instrument est fabriqué en acier inoxydable. Il s'agit d'un dispositif invasif réutilisable lié aux orifices corporels, qui n'est pas destiné à être connecté à un dispositif actif et à être utilisé de manière temporaire.
Sondes de mesure	Un produit / instrument qui sert à mesurer la mesure de comparaison, par exemple le diamètre intérieur et extérieur, les longueurs, les profondeurs ou l'épaisseur. L'instrument n'est pas calibré. Il s'agit d'un produit invasif réutilisable lié aux ouvertures corporelles qui ne sont pas destinés à la connexion à un produit actif et à une application temporaire.

3.2 Indication

Les instruments de coupe simples sont utilisés dans les domaines suivants:

Couteau en plâtre	l'instrument est utilisé pour les traitements. Il ne peut être utilisé que par des professionnels formés et qualifiés.
Instruments du corps étranger	L'instrument est utilisé pour des traitements en ophtalmologie. Il ne peut être utilisé que par des professionnels formés et qualifiés.
Instruments manuels et pieds	L'instrument est utilisé pour le soin des ongles et des pieds.
Couteau des yeux; Couteau de lance	L'instrument est utilisé pour des interventions chirurgicales en ophtalmologie. L'intervention ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Instruments de circoncision	L'instrument est utilisé pour des interventions chirurgicales en urologie. L'intervention ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Couteau d'amputation	L'instrument est utilisé dans les opérations d'amputation d'un membre. L'intervention ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Éplucheur de tendons	L'instrument est utilisé dans diverses procédures chirurgicales. L'intervention ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Dissectateurs tissulaires; Séparateur	L'instrument est utilisé pour diverses procédures de chirurgie générale ou plastique. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central. La procédure doit être effectuée par un personnel formé et qualifié.
Poinçons dermiques	L'instrument est utilisé en chirurgie plastique. L'intervention ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Méniscotomes	L'instrument est utilisé lors d'une ménisectomie. L'intervention ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Pince à langue ; Sondes de mesure	L'instrument est utilisé pour les examens et les traitements ORL. Il ne peut être utilisé que par des professionnels formés et qualifiés.
Poignées de scalpel; Bloc de coupe en téflon	L'instrument est utilisé dans diverses procédures. La procédure ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Dermatome; Scalpels chirurgicaux; Couteau; couteau à chifon; couteau d'orgue; couteau à phalange; couteau de résection; couteau à dissection; couteau inter-osseux; couteau microvasculaire; instruments à bâtons, couteaux; Couteau à muqueuse; Micro-couteau	L'instrument est utilisé dans diverses procédures chirurgicales. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central. La procédure ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Burin et ostéotomes; rhachiotome; ciseau plat; Ostéotomes nasaux; Couteau à cartilage; Élévateurs ; Crochets de ménisque; Burin à sternum	L'instrument est utilisé pour diverses interventions chirurgicales en orthopédie. L'intervention ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.

Énucléateur; Couteau en plas-L'instrument est utilisé lors d'interventions chirurgicales en tique nasal; Couteau à amyg- ORL. L'intervention ne peut être effectuée que par un personnel dales, dissecteurs, spécialisé dûment formé et qualifié.
énucléateurs, rétracteurs;
Couteau à fourrure de tam-
bour; Couteau trijumeau; Ear-
momètre, dissecteurs,
raspatorium; Couteau périosté;
Septum gouges; Couteau adénoïdes; couteau mobiles;
Adénotomes






3.3 Contre-indications générales

Il n'existe aucune contre-indication générale connue.

3.4 Groupe cible de patients

Les produits sont adaptés à tous les groupes de patients.

4 Avertissements

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

5 Manutention

Le type de traitement doit être déterminé au cas par cas par le chirurgien en collaboration avec l'interniste et l'anesthésiste.

L'utilisation opérationnelle dans diverses disciplines chirurgicales doit être effectuée par du personnel spécialisé dûment formé et qualifié.

6 Préparation

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

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

6.1 Informations sur la préparation des instruments

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

6.1.1 Qualité de l'eau

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

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

- Conductivité: $\leq 15 \mu\text{s/cm}$ (différente du tableau de la norme DIN EN 285)
- Valeur du pH: 5 - 7
- Dureté totale: $\leq 0,02 \text{ mmol CaO/l}$

- Salinité: ≤ 10 mg/l
- Phosphate (sous forme de P_2O_5): $\leq 0,5$ 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 ($> 40^\circ C$), car cela entraîne la fixation de résidus et peut influencer le succès du nettoyage ultérieur.

Démonter et/ou ouvrir les instruments autant que possible.

Les instruments doivent être nettoyés dans les plus brefs délais après leur utilisation afin de réduire le séchage des résidus et de permettre ainsi un nettoyage plus facile. Si les instruments entrent en contact avec des médicaments ou des détergents corrosifs, les laver immédiatement à l'eau après utilisation.

Des temps de séchage plus longs, par exemple dans le cadre d'une élimination à sec, n'ont pas été validés et ne sont donc pas recommandés.

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

6.3 Baignoire à ultrasons (facultatif)

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

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

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

Par la suite, les instruments de rinçage comprennent toutes les cavités avant le nettoyage et la désinfection.

Le bain à ultrasons ne doit pas être utilisé pour les dispositifs médicaux dont la matière pourrait être enlevée dans le bain à ultrasons, comme par exemple les produits en plastique souple ou les instruments revêtus.

6.4 Nettoyage manuel



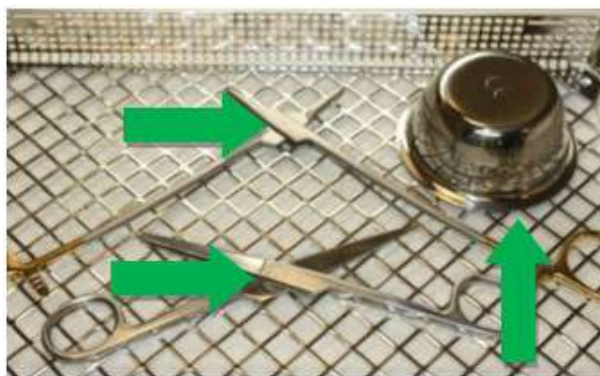
Étant donné que les processus mécaniques peuvent être normalisés, reproduits et donc validés, le nettoyage / désinfection mécanique doit être préféré aux processus manuels. Le processus de nettoyage et de désinfection manuel n'est pas validé et il y a de validation en outre par l'utilisateur final.

6.5 Nettoyage mécanique

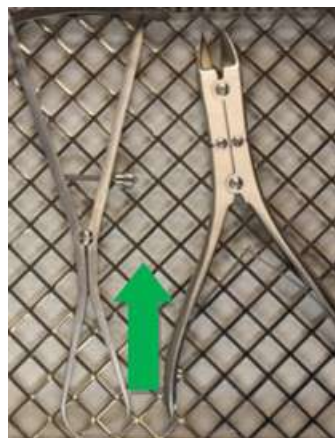
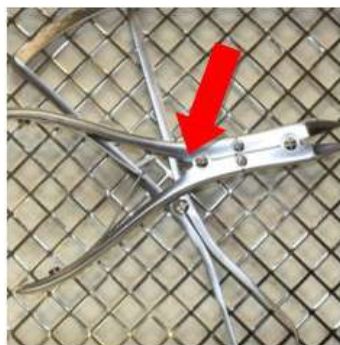
En raison des normes internationales (EN ISO 15883) et des directives nationales, seules les procédures de nettoyage et de désinfection mécaniques validées devraient. Pour le nettoyage automatisé, nous recommandons un programme standard pour les instruments chirurgicaux, par ex. Instruments de Miele.

Observez ce qui suit en chargeant:

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



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



Placer les instruments avec des joints en position ouverte dans la machine de nettoyage et de désinfection. Si nécessaire, utilisez des pinces de conservation.

Le pré-rinçage 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.

V 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 décrits 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 comprend 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 à pointe sont entre autres:

- Bords de coupe lisses

Les produits défectueux ne doivent pas être utilisés et doivent avoir suivi le processus de traitement préparatoire 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 microbologique 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 température modérée de 5°C à 40 °C.

Protéger des effets des rayons du soleil et de la lumière artificielle.



11 Garantie / réparation

Nos produits sont fabriqués à partir de matériaux de haute qualité et soigneusement vérifiés avant l'expédition. Cependant, même s'ils sont utilisés correctement conformément à leur objectif prévu, ils sont soumis à un degré d'usure supérieur ou moindre en fonction de leur intensité d'utilisation.

Cette usure est induite techniquement et inévitable.

Si les défauts se produisent indépendamment de l'usure, veuillez contacter nos services à la clientèle. Les produits défectueux ne doivent plus être utilisés.

Ils doivent subir le processus complet de traitement préparatoire avant d'être retournés.

12 Élimination

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



Risque d'infection par des produits contaminés !

- Lors de l'élimination du produit, de ses composants et de leur emballage, les réglementations nationales doivent être respectées.



Risque de blessure par des produits à arêtes vives et/ou pointues !

- Lors de l'élimination du produit, il faut s'assurer que l'emballage empêche toute blessure par le produit.

13 Adresse du service et du fabricant

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

Alternativement, les instructions électroniques à utiliser peuvent également être imprimées.
















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



Tabla de contenido

1	Explicación de símbolos	60
2	Introduction	61
3	Utilice	61
	3.1 Uso previsto	61
	3.2 Indicación	64
	3.3 Contraindicaciones	65
	3.4 Grupo destinatario de pacientes	65
4	Advertencias	66
5	Manejo	67
6	Preparación	67
	6.1 Información sobre la preparación del instrumento	67
	6.2 Preparación en el lugar de uso	68
	6.3 Baño de ultrasonido (opcional)	68
	6.4 Limpieza manual	69
	6.5 Limpieza mecánica	69
	6.6 El secado	70
7	Mantenimiento, inspección	71
	7.1 Prueba funcional	71
8	Esterilización	72
	8.1 Embalaje	72
9	Toda la vida	72
10	Almacenamiento	73
11	Garantía / reparación	73
12	Eliminación	73
13	Indirizzo del produttore e dell'assistenza	74

1 Explicación 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
  Hinweis auf eIFU	Instrucciones de uso (electrónicas)

2 Introduction

Lorsque vous achetez cet instrument, vous recevez un produit de haute qualité dont la manipulation et l'utilisation appropriées sont décrites ci-dessous.

Afin de réduire au maximum les risques et le stress inutile pour les patients, les utilisateurs et les tiers, nous vous demandons de lire attentivement le mode d'emploi et de le conserver.

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

3 Utilice

3.1 Uso previsto

Punzones dérmicos	Instrumento quirúrgico manual utilizado para eliminar desfiguraciones o tomar muestras de tejido cutáneo. Suele constar de un mango con puntas en el extremo de trabajo de diversas configuraciones; algunas puntas incluyen una zona de corte autónoma rodeada por una cuchilla de corte. Se trata de un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
Dermatoma	Instrumento quirúrgico manual para cortar finas láminas de piel para injertos o para extirpar pequeñas lesiones cutáneas. Para ello se necesita una cuchilla especial que se inserta en el instrumento. Se trata de un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
Instrumentos de mano y pie	Un instrumento para que los podólogos traten las deformidades y enfermedades del pie. Es un instrumento no invasivo y reutilizable.
Bisturíes quirúrgicos; Cuchillo; cuchillo de tra-	ble) utilizado por los médicos para cortar o diseccionar tejido con prepo; cuchillo para órganos; cuchillo de falange; bisturí de resección; cuchillo de disección; cuchillo entre huesos; bisturí microvascular; instrumentos de palo, cuchillos; cuchillo mucosal
Mangos de bisturí	
Cuchillo de amputación	

Enucleador	Instrumento quirúrgico manual para diseccionar las amígdalas durante una intervención de ORL. Suele tener forma de cuchara o redondeada en los extremos de trabajo. Se fabrica en varios diseños, por ejemplo, con un vástago que se funde en una punta redondeada, curva o angulada en el extremo distal, o de doble extremo. El extremo de trabajo puede ser puntiagudo, plano, afilado o romo, recto o en ángulo, dentado o liso. Es de acero inoxidable y está disponible en diferentes tamaños y formas. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
Disectores de tejido; Separador	Instrumento quirúrgico de mano, normalmente con forma de cuchara o redondeado en el extremo de trabajo. Se utiliza para separar tejidos blandos o estructuras corporales en intervenciones de cirugía general o plástica. Suele tener un mango que continúa en un vástago con una punta en el extremo distal. La punta puede ser puntiaguda o plana, afilada o roma, angulada o recta en el vástago. El instrumento está fabricado en acero inoxidable de alta calidad y está disponible en diferentes formas y dimensiones. El instrumento es reutilizable y está destinado a un uso temporal. No debe utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.
Microcuchillo	Instrumento quirúrgico para cortar tejidos que consta de un mango metálico largo y delgado que se estrecha hacia el extremo distal. El radio interno del gancho tiene un filo cortante. Se trata de un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal. No debe utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.
Cuchillo de yeso	Instrumento manual con una hoja de corte corta, plana y fuerte con un borde afilado, para cortar o acortar vaciados de escayola. Suele ser un producto de una sola pieza fabricado en acero inoxidable. Es un instrumento no invasivo y reutilizable.
Cinceles y osteótomos; raquiotomo; cincel plano; Osteótomos nasales	Instrumento quirúrgico de mano en forma de cincel para cortar y/o dar forma al hueso mediante punción durante la cirugía ortopédica. Lo sujeta el cirujano, que aplica una fuerza manual al extremo proximal del instrumento mediante un martillo quirúrgico. El extremo distal (el borde cortante o afilado) es afilado, a menudo plano, a veces curvado (cóncavo) y normalmente biselado por ambos lados. Está fabricado en acero inoxidable. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
Cuchillo de cartílago	Instrumento quirúrgico para cortar, raspar o dar forma al tejido cartilaginoso. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
Cuchillo de plástico nasal; Cuchillo de amígdalas; Cuchillo de pelaje de tambor; Cuchillo trigémino; Airmómetro, disectores, raspatoria; Cuchillo periosteal Pelador de tendones	Instrumento quirúrgico manual para cortar características anatómicas durante una intervención general de ORL. Está fabricado en acero inoxidable y tiene un mango de varios diseños que se funde en un extremo de trabajo estrecho con una cuchilla estrecha y afilada. Es un instrumento reutilizable y está destinado a un uso temporal.
	Instrumento quirúrgico formado por un mango y un extremo de trabajo semicircular moldeado que termina en un filo cortante. Se utiliza para cortar un trozo de ligamento, tendón o fascia con el fin de injertarlo. Se trata de un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.

Instrumentos de corte simples

Elevadores; ganchos de menisco	Instrumento quirúrgico manual para levantar, colocar o levantar estructuras óseas, otras estructuras anatómicas o material quirúrgico durante una intervención ortopédica. Está fabricado en acero inoxidable y está disponible en varios tamaños, diseños y extremos de trabajo. Es un instrumento reutilizable y está destinado a un uso temporal.
Meniscotomas	Instrumento quirúrgico cortante con un mango en forma de T para aplicar más fuerza. El mango se funde en un filo cortante en forma de cincel. El instrumento se utiliza para cortar partes en forma de hoz de la zona de la cápsula o el cartílago. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
Cinzel de esternón	Instrumento quirúrgico con una hoja biselada de una sola cara para cortar y dar forma al hueso durante la cirugía ortopédica. El cirujano lo sujeta con una mano mientras golpea el extremo proximal con un martillo quirúrgico en la otra. El extremo distal (el filo de corte) es afilado, plano o curvado (cóncavo), también llamado hoja hueca). Está hecho de acero inoxidable de alta calidad y puede ser de una sola pieza, o tener un mango sintético. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
Instrumentos de circuncisión	Instrumento quirúrgico para la extirpación controlada del prepucio del pene durante la circuncisión. Suele estar fabricado en acero inoxidable de alta calidad y puede tener diferentes formas, por ejemplo, la pinza de campana. El prepucio se desliza sobre el cuerpo protector en forma de campana y el glande se coloca en su interior. Se aprieta un mecanismo de tornillo para que el prepucio quede comprimido en un anillo y pueda cortarse a lo largo del anillo de compresión con un bisturí, por ejemplo. Se trata de un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
Bloque de corte de teflón	Un producto que sirve como superficie para cortar y dar forma a diferentes materiales. Es un producto reutilizable no invasivo.
Septum gubias	Instrumento quirúrgico con una hoja biselada en un lado para cortar y dar forma a los huesos nasales durante la cirugía otorrinolaringológica. El cirujano lo sujeta con una mano mientras golpea el extremo proximal del instrumento con un martillo quirúrgico en la otra mano. El extremo distal (el filo) es afilado, a menudo plano, pero puede ser curvo (cóncavo). Suele ser de una sola pieza y estar fabricado en acero inoxidable de alta calidad. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
cuchillo de anillo; cuchillo con hojas móviles	Instrumento quirúrgico manual utilizado para extirpar y disecar el tejido linfático durante la adenectomía. Suele ser un instrumento largo y estrecho con un mango y una parte de trabajo cóncava en forma de cuchara. La parte de trabajo tiene un borde afilado para extirpar el tejido sin lesionar los músculos circundantes. Suele ser de acero inoxidable. Es un instrumento reutilizable y de uso temporal.
Adenotomas	Instrumento quirúrgico diseñado para extirpar el tejido linfoide hipertrófico de la nasofaringe (es decir, las amígdalas faríngeas o las adenoides) durante una adenoidectomía. Suele ser un instrumento manual largo y delgado con filos cortantes en el extremo de trabajo y un mango con un mecanismo para accionar las cuchillas. Está disponible en varios diseños y tamaños y puede ser un instrumento de una sola pieza o requerir que las cuchillas se inserten en el mango. Es un instrumento reutilizable y está destinado a un uso temporal.

Cuchillo de ojos; Cuchillo de lanza	Instrumento quirúrgico oftálmico utilizado para realizar incisiones precisas en el tejido ocular durante un procedimiento oftálmico en el ojo y las estructuras circundantes. Suele ser un instrumento de una sola pieza con una hoja afilada de un solo filo en el extremo distal y un mango en el extremo proximal. Puede tener diferentes formas de hoja, por ejemplo, faco (roma o afilada), en forma de hoz, recta y microfaco (para cirugía de cataratas). Suele ser de acero inoxidable y algunos modelos pueden tener hojas de diamante. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
Instrumentos de cuerpo extraño	Instrumentos oftálmicos utilizados para extraer un cuerpo extraño/objeto atrapado en el interior o adherido a la superficie del globo ocular. Suelen ser de acero inoxidable de alta calidad y tienen un mango fino en el extremo proximal y una hoja cóncava fina con una punta redondeada en el extremo distal. El oftalmólogo utiliza esta punta para extraer el cuerpo extraño/objeto. Se trata de un producto reutilizable, invasivo, relacionado con los orificios corporales, no destinado a ser conectado a un producto activo y de uso temporal.
Pinzas para lengua	Instrumento utilizado para agarrar, sujetar o manipular la lengua durante exámenes o tratamientos. Suele tener un diseño en forma de tijera con asas anulares. El extremo de trabajo varía en diseño, por ejemplo, recto, angulado o curvado con grandes superficies de mandíbula ovaladas fenestradas y dentadas transversalmente para un mejor agarre. Algunos modelos pueden tener insertos de goma acanalados reemplazables en la mandíbula. El instrumento está fabricado en acero inoxidable. Es un producto invasivo reutilizable relacionado con los orificios corporales, no para conexión a un producto activo y para uso temporal.
Sondas para medida	Un producto/instrumento que sirve para medir la medición de comparación, por ejemplo, diámetro interno y externo, longitudes, profundidades o espesor. El instrumento no está calibrado. Es un producto invasivo reutilizable relacionado con las aberturas del cuerpo que no están destinadas a la conexión a un producto activo y para la aplicación temporal.

3.2 Indicación

Los Instrumentos de corte simples se utilizan en las siguientes ámbitos:

Cuchillo de yeso	El instrumento se utiliza para tratamientos. Sólo puede ser utilizado por profesionales formados y cualificados.
Instrumentos de cuerpo extraño	El instrumento se utiliza para tratamientos en oftalmología. Sólo puede ser utilizado por profesionales formados y cualificados.
Instrumentos de mano y pie	El instrumento se utiliza para el cuidado de las uñas y los pies.
Cuchillo de ojos; Cuchillo de lanza	El instrumento se utiliza en intervenciones quirúrgicas en oftalmología. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.
Instrumentos de circuncisión	El instrumento se utiliza durante procedimientos quirúrgicos en urología. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.
Cuchillo de amputación	El instrumento se utiliza en operaciones para amputar una extremidad. La operación debe ser realizada por personal especializado capacitado y calificado.

Pelador de tendones	El instrumento se utiliza en diversos procedimientos quirúrgicos. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.
Disectores de tejido; Separador	El instrumento se utiliza en diversos procedimientos en cirugía general o plástica. No está diseñado para su uso en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.
Punzones dérmicos	El instrumento se utiliza en cirugía plástica. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.
Meniscotomas	El instrumento se utiliza durante una meniscotomía. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.
Pinzas para lengua; Sondas para medida	El instrumento se utiliza para exámenes y tratamientos otorrinolaringológicos. Sólo puede ser utilizado por profesionales formados y cualificados.
Mangos de bisturí; Bloque de corte de teflón	El instrumento se utiliza en diversos procedimientos, que sólo pueden ser realizados por personal especializado debidamente formado y cualificado.
Dermatoma; Bisturíes quirúrgicos; Cuchillo; cuchillo de trazo; cuchillo para órganos; cuchillo de falange; bisturí de resección; cuchillo de disección; cuchillo entre huesos; bisturí microvascular; instrumentos de palo, cuchillos; cuchillo mucosal; Microcuchillo	El instrumento se utiliza en diversos procedimientos quirúrgicos. No está diseñado para su uso en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.
Cinceles y osteótomos; raquiotomo; cincel plano; Osteótomos nasales; Cuchillo de cartílago; Elevadores; ganchos de menisco; Cincel de esternón	El instrumento se utiliza en diversos procedimientos quirúrgicos en ortopedia. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.
Enucleador; Cuchillo de plástico nasal; Cuchillo de amígdala; disectores, enucleadores, retractores; Cuchillo de pelaje de tambor; Cuchillo trigémino; Airmómetro, disectores, raspatoria; Cuchillo perioste; Septum gubias; cuchillo de anillo; cuchillo con hojas móviles; Adenotomas	El instrumento se utiliza durante procedimientos quirúrgicos de otorrinolaringología. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.

3.3 Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

3.4 Grupo destinatario de pacientes

Los productos son adecuados para todos los grupos de pacientes.

4 Advertencias

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

5 Manejo

El tipo de tratamiento debe ser determinado en cada caso individual por el cirujano en colaboración con el internista y el anestesiista.

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: $\leq 15 \mu\text{s}/\text{cm}$ (desviándose de la tabla de la norma DIN EN 285).
- Valor del pH: 5 - 7
- Dureza total: $\leq 0,02 \text{ mmol CaO/l}$

- Contenido de sal: ≤ 10 mg/l
- Fosfato (como P_2O_5): $\leq 0,5$ 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 ($> 40^\circ C$), 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

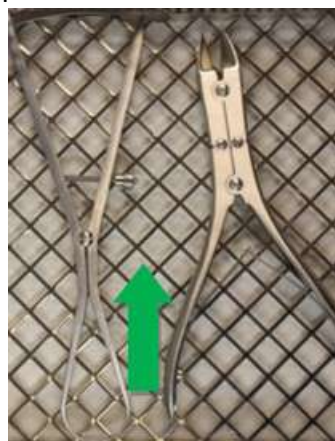
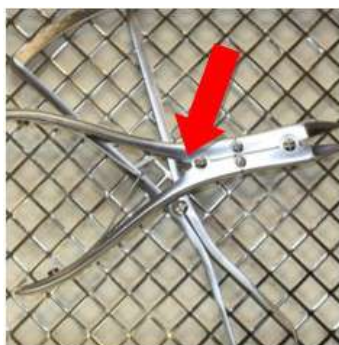
Debido a las normas internacionales (EN ISO 15883) y a las directrices nacionales, sólo deben utilizarse procedimientos automatizados de limpieza y desinfección validados. Para la limpieza automatizada, recomendamos un programa estándar para instrumental quirúrgico, por ejemplo, instrumental de Miele.

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
Désinfección	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 ambientales, 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 vanguardia son entre otros:

- Bordes de corte lisos

Los productos defectuosos no deben usarse y deben haber sufrido el proceso de tratamiento preoperatorio 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. HE-BUmedical 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. HE-BUmedical recomienda un envasado/empaque de película de esterilización común de contenedor u hospital para envases esterilizados.

V	Durante la validación, los instrumentos fueron empaquetados en empaques de esterilización comunes del hospital (empaques 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 vaciado de al menos 5 minutos de duración y una temperatura de 134 ° C durante una vida de 50 ciclos.

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

10 Almacenamiento

Almacene los productos en un ambiente seco, limpio y libre de polvo a templado moderno de 5 ° C a 40 ° C.

Proteja de los efectos de los rayos del sol y la luz artificial.



11 Garantía / reparación

Nuestros productos se fabrican a partir de materiales de alto grado y se verifican cuidadosamente antes del envío. Sin embargo, incluso si se usa adecuadamente de acuerdo con su propósito previsto, están sujetos a un grado de desgaste mayor o menor dependiendo de su intensidad de uso.

Este desgaste es inducido técnicamente e inevitable.

Si las fallas ocurren independientemente del desgaste, comuníquese con nuestros servicios al cliente. Los productos defectuosos ya no deben usarse.

Deben someterse al proceso de tratamiento preparatorio completo antes de ser devueltos.

12 Eliminación

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



¡Riesgo de infección por productos contaminados!

- Al desechar el producto, sus componentes y sus envases, deben observarse las normativas nacionales.



Riesgo de heridas por productos con bordes afilados y/o puntiagudos.

- Al desechar el producto, debe garantizarse que el embalaje impida que se produzcan lesiones con el producto.

13 Indirizzo del produttore e dell'assistenza

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

In alternativa, è possibile stampare le istruzioni elettroniche per utilizzarle da soli.















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



Contenuti

1	Descrizione dei simboli	78
2	Introduzione	79
3	Utilizzo	79
3.1	Usò previsto	79
3.2	Indicazione	82
3.3	Contre-indications	83
3.4	Gruppo target di pazienti	83
4	Avvertenze	84
5	Manipolazione	85
6	Preparazione	85
6.1	Informazioni sulla preparazione dello strumento	85
6.2	Preparazione nel luogo di utilizzo	86
6.3	Bagno a ultrasuoni (opzionale)	86
6.4	Pulizia manuale	86
6.5	Pulizia meccanica	87
6.6	Asciugatura	88
7	Manutenzione, ispezione	89
7.1	Controllo funzionale	89
8	Sterilizzazione	90
8.1	Imballaggio	90
9	Vita utile	91
10	Stockage	91
11	Garanzia / Riparazione	91
12	Smaltimento	91
13	Servizio e indirizzo del produttore	92

1 Descrizione dei simboli

Simbolo	Definizioni
	Marchatura 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 addestrato e qualificato e possono essere acquistati solo da tale personale.

3 Utilizzo

3.1 Uso previsto

Pugni dermici	Uno strumento chirurgico operato a mano utilizzato per rimuovere le sfumature o per campionare il tessuto cutaneo. Di solito consiste in una maniglia con suggerimenti alla fine del lavoro in diverse configurazioni; Alcuni suggerimenti includono un incisivo bloccato, circondato da un foglio di taglio. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Dermatoma	Uno strumento a mano chirurgico per tagliare fette di pelle sottili per trapianto o escissione di piccole lesioni cutanee. Ciò richiede una lama di taglio speciale che viene utilizzata a questo scopo nello strumento. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Strumenti per mano e piedi	Uno strumento per i podologi per il trattamento di malposizioni e malattie del piede. È uno strumento non invasivo e riutilizzabile.
Bisturi chirurgici; Coltello per stracci; coltello d'organo; coltello da falange; coltello per resezione; coltello da dissezione; coltello interosseo; coltello microvascolare; strumenti a bastoncino, coltelli; Coltello per mucosa	Uno strumento chirurgico con una maniglia e una lama di bisturi (non intercambiabile) utilizzata dai medici per tagliare o preparare il tessuto con pressione diretta verso il basso. Lo strumento è realizzato in acciaio inossidabile. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea. Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.
Manici di bisturi	Un componente intercambiabile di un bisturi che funziona come una maniglia e assorbe una lama adatta. Lo strumento è realizzato in acciaio inossidabile. È uno strumento non invasivo e riutilizzabile.
Coltello per amputazione	Uno strumento chirurgico di taglio pesante con impugnatura e su uno o uno a lato, che taglia la lama in diverse forme e dimensioni per uso temporaneo per le operazioni per l'amputazione di un arto. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.

Enucleatore	Uno strumento a mano chirurgico per la sezione delle tonsille durante un intervento ENT. Di solito è simile a un cucchiaino o arrotondato alla fine del lavoro. È realizzato in diverse versioni, ad esempio con un albero che passa a una punta arrotondata, curva o angolata all'estremità distale, o anche doppio. L'estremità del lavoro può essere eseguita, piatta, piccante o noiosa, diritta o angolata, dentata o liscia. È realizzato in acciaio inossidabile ed è disponibile in diverse dimensioni e forme. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Dissettori tissutali; Separatore	Uno strumento a mano chirurgico, di solito a forma di cucchiaino o arrotondato alla fine del lavoro. Viene utilizzato per separare le strutture dei tessuti molli o del corpo nell'interferenza della chirurgia generale o plastica. Di solito ha un movimento che continua in un albero che ha una punta all'estremità distale. La punta può essere appuntita o piatta, affilata o opaca, angolata o dritta sull'albero. Lo strumento è realizzato in acciaio inossidabile di alta qualità e disponibile in diverse forme e dimensioni. Lo strumento è riutilizzabile e destinato all'applicazione temporanea. Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.
Micromessore	Uno strumento chirurgico per il taglio del tessuto, che consiste in una lunga maniglia di metallo sottile, che è preoccupata per l'estremità distale. Il raggio interno del gancio ha un tagliente. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea. Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.
Coltello in gesso	Uno strumento a mano con una lama di taglio corta, piatta e forte con un bordo affilato, per tagliare o accorciare le associazioni di gesso. Di solito è un prodotto a singola parte in acciaio inossidabile. È uno strumento non invasivo e riutilizzabile.
Scalpelli e osteotomi; rachiotomo; scalpello piatto; Osteotomi nasali	Uno strumento a mano chirurgico, simile a uno scalpello per tagliare e/o modellare le ossa attraverso la spinta durante un intervento ortopedico. È detenuto dal chirurgo, che su un martello chirurgico porta una forza manuale all'estremità prossimale dello strumento. L'estremità distale (il taglio o il bordo affilato) è affilata, spesso piatta, a volte anche curva (concava) e di solito accennata su entrambi i lati. È realizzato in acciaio inossidabile. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Coltello per cartilagine	Uno strumento chirurgico per taglio, scarafaggio o modellatura del tessuto della cartilagine. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Coltello di plastica nasale; Tonsilles Knife, Dissector, -enucleatori, Ragazzini; Coltello da tamburo; Coltello trigemino; Earmometro, segnali, lamsato; Coltello periostale	Uno strumento a mano chirurgico per il taglio delle condizioni anatomiche durante un intervento generale. È realizzato in acciaio inossidabile e ha una maniglia in diverse versioni che passa a un'estremità stretta di lavoro con una lama stretta e affilata. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Pelatore di tendini	Uno strumento chirurgico fatto di una maniglia e un'estremità semicircolare, falciata del lavoro che termina in un forte tagliente. I tendini sono usati per ritagliare un pezzo di una fascia, un tendine o una fascia per trapiantarli. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.

Elevatori; ganci per menisco	Uno strumento a mano chirurgico per le strutture ossee di sollevamento, posizionamento o indiscreto, altre strutture anatomiche o materiale chirurgico durante un intervento ortopedico. È realizzato in acciaio inossidabile ed è disponibile in una varietà di dimensioni, design e estremità del lavoro. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Meniskotomi	Un taglio, strumento chirurgico, il cui manico è a forma di T per poter aumentare la forza. L'impugnatura va in un tagliente a forma di scalpello. Lo strumento viene utilizzato per tagliare le parti a forma di falce della capsula o dell'area della cartilagine. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Scalpello per sterno	Uno strumento chirurgico con lama a lettere e urtata per tagliare e modellare le ossa durante le operazioni ortopediche. Il chirurgo lo tiene in una mano mentre colpisce l'estremità prossimale con un martello chirurgico d'altra parte. L'estremità distale (il tagliente) è affilata, piatta o curva (concava) chiamata lama cavata). È realizzato in acciaio inossidabile di alta qualità e può consistere in un pezzo o avere una maniglia sintetica. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Strumenti per la circoncisione	Uno strumento chirurgico per la rimozione controllata del prepuzio del pene durante l'Impring Zision. È in genere realizzato in acciaio inossidabile di alta qualità e può avere forme diverse, ad esempio il morsetto a campana (morsetto a campana). Il prepuzio viene spinto sopra il corpo protettivo a campana e il glande posizionato in esso. Viene messo un meccanismo a vite in modo che il prepuzio venga premuto insieme in un anello e possa essere tagliato con ad esempio un bisturi lungo l'anello di compressione. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Blocco da taglio in teflon	Un prodotto che funge da superficie per tagliare e modellare materiali diversi. È un prodotto riutilizzabile non invasivo.
Scalpello per setto nasale	Uno strumento chirurgico con lama a lettere e urtata per tagliare e modellare le ossa nasali durante le operazioni di collo/naso/orecchie (ENT). Il chirurgo lo tiene in una mano mentre colpisce l'estremità prossimale dello strumento con un martello chirurgico dall'altra parte. L'estremità distale (il tagliente) è affilata, ma spesso piatta può essere piegata (concava). In genere è costituito da un pezzo ed è realizzato in acciaio inossidabile di alta qualità. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
coltello ad anello; coltelli a lama girevole	Uno strumento a mano chirurgico per lo ritaglio e l'eccezione del tessuto linfatico durante l'adenectomia. Di solito viene eseguito come uno strumento lungo e stretto con una maniglia e una parte di lavoro concava, simile a un cucchiaino. La parte di lavoro ha un bordo affilato per rimuovere il tessuto senza ferire i muscoli circostanti. Di solito è realizzato in acciaio inossidabile. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Adenotomi	Uno strumento chirurgico progettato per esistere al tessuto linfoide ipertrofico nel rinofaringe (cioè mandorle o polipi faringei) durante un'adenoidectomia. Di solito è uno strumento a mano lungo, sottile e manuale con taglio all'estremità del lavoro e una maniglia con un meccanismo per premere le foglie. È disponibile in vari design e dimensioni e può essere uno strumento a un pezzo o richiedere l'inserimento delle foglie sulla maniglia. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.

Coltello per gli occhi; Coltello lance	Uno strumento oftalmico e chirurgico per l'impostazione di tagli precisi nel tessuto oculare durante un intervento oftalmico sugli occhi e sulle strutture circostanti. Di solito è progettato come uno strumento a un pezzo con una lama tagliente e taglio all'estremità distale e una maniglia all'estremità prossimale. Può avere forme di lama diverse, ad esempio Phaco (smussato o affilato), a forma di falce, diritti e micro-phaco (per operazioni della stella grigia). Di solito è realizzato in acciaio inossidabile e alcuni modelli possono essere dotati di foglie di diamanti. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Strumenti per il corpo estranei	Strumenti oculari usati per rimuovere un corpo/oggetto estraneo per rimuovere l'interno o attaccare sulla superficie del bulbo oculare. Di solito sono realizzati in acciaio inossidabile di alta qualità e sono dotati di una maniglia fine all'estremità prossimale e una sottile foglia concava con un naso arrotondato all'estremità distale. L'oftalmologo utilizza questo suggerimento per rimuovere il corpo/oggetto estraneo. È un prodotto riutilizzabile e invasivo relativo alle aperture del corpo che non sono destinate alla connessione a un prodotto attivo e all'applicazione temporanea.
Pinze per linguette	Uno strumento per afferrare, tenere o manipolare la lingua durante gli esami o i trattamenti. Di solito ha un design auto-conservato, simile a una forbice con manici ad anello. L'estremità del lavoro viene eseguita in modo diverso, ad esempio dritto, angolato o curvo con superfici in bocca grande, inserite ovali, incrociate per una migliore presa. Alcuni modelli possono avere depositi di gomma grattugiati intercambiabili in bocca. Lo strumento è realizzato in acciaio inossidabile. È un prodotto riutilizzabile e invasivo relativo alle aperture del corpo che non si collegano a un prodotto attivo e per l'applicazione temporanea.
Sonde di misura	Un prodotto/strumento che serve a misurare la misurazione del confronto, ad esempio diametro interno ed esterno, lunghezze, profondità o spessore. Lo strumento non è calibrato. È un prodotto riutilizzabile e invasivo relativo alle aperture del corpo che non sono destinate alla connessione a un prodotto attivo e all'applicazione temporanea.

3.2 Indicazione

Strumenti di taglio semplici vengono utilizzati nei seguenti settori:

Coltello in gesso	Lo strumento viene utilizzato nei trattamenti. Può essere utilizzato solo da personale specializzato addestrato e qualificato.
Strumenti per il corpo estranei	Lo strumento viene utilizzato nei trattamenti oftalmologici. Può essere utilizzato solo da personale specializzato addestrato e qualificato.
Strumenti per mano e piedi	Lo strumento viene utilizzato nel settore della cura delle unghie e dei piedi.
Coltello per gli occhi; Coltello lance	Lo strumento viene utilizzato durante le procedure chirurgiche in oftalmologia. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.
Strumenti per la circoncisione	Lo strumento viene utilizzato nelle procedure chirurgiche in urologia. La procedura deve essere eseguita da specialisti addestrati e qualificati.
Coltello per amputazione	Lo strumento viene utilizzato nelle operazioni per l'amputazione di un arto. L'operazione deve essere eseguita da specialisti addestrati e qualificati.

Pelatore di tendini	Lo strumento viene utilizzato in varie procedure chirurgiche. La procedura deve essere eseguita da specialisti addestrati e qualificati.
Dissettori tissutali; Separatore	Lo strumento viene utilizzato in varie procedure di chirurgia generale o plastica. Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.
Pugni dermici	Lo strumento è utilizzato in chirurgia plastica. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.
Meniskotomi	Lo strumento viene utilizzato durante una meniscotomia. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.
Pinze per linguette; Sonde di misura	Lo strumento viene utilizzato durante esami o trattamenti ORL. Può essere utilizzato solo da personale specializzato addestrato e qualificato.
Manici di bisturi; Blocco da taglio in teflon	Lo strumento viene utilizzato in varie procedure. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.
Dermatoma; Bisturi chirurgici; Coltello; coltello per stracci; coltello d'organo; coltello da falange; coltello per resezione; coltello da dissezione; coltello interosseo; coltello microvascolare; strumenti a bastoncino, coltelli; Coltello per mucosa; Micromessore	Lo strumento viene utilizzato in varie procedure chirurgiche. Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale. La procedura deve essere eseguita da specialisti addestrati e qualificati.
Scalpelli e osteotomi; rachiotomo; scalpello piatto; Osteotomi nasali; Coltello per cartilagine; Elevatori; ganci per menisco; Scalpello per sterno	Lo strumento viene utilizzato in varie procedure chirurgiche in ortopedia. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.
Enucleatore; Coltello di plastica nasale; Tonsilles Knife, Dissector, -enucleatori, Ragazzini; Coltello da tamburo; Coltello trigemino; Earmometro, segnali, lamsato; Coltello periostale; Scalpello per setto nasale; coltello ad anello; coltelli a lama girevole; Adenotomi	Lo strumento viene utilizzato durante le procedure chirurgiche ORL. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.

3.3 Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication générale connue.

3.4 Gruppo target di pazienti

I prodotti sono adatti a tutti i gruppi di pazienti.

4 Avvertenze

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

5 Manipolazione

Il tipo di trattamento deve essere stabilito in ogni singolo caso dal chirurgo in collaborazione con l'internista e l'anestesista.

L'uso operativo nelle varie discipline chirurgiche deve essere effettuato da personale adeguatamente addestrato e qualificato.

6 Preparazione

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

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

6.1 Informazioni sulla preparazione dello strumento

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

6.1.1 Qualità dell'acqua

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

Secondo le linee guida, si raccomandano i seguenti valori:

- Conduttività: $\leq 15 \mu\text{s}/\text{cm}$ (in deroga alla tabella della DIN EN 285)
- Valore di pH: 5 - 7
- Durezza totale: $\leq 0,02 \text{ mmol CaO/l}$

- Contenuto di sale: ≤ 10 mg/l
- Fosfato (come P_2O_5): $\leq 0,5$ 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 ($> 40^\circ C$), 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.


 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**.

 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



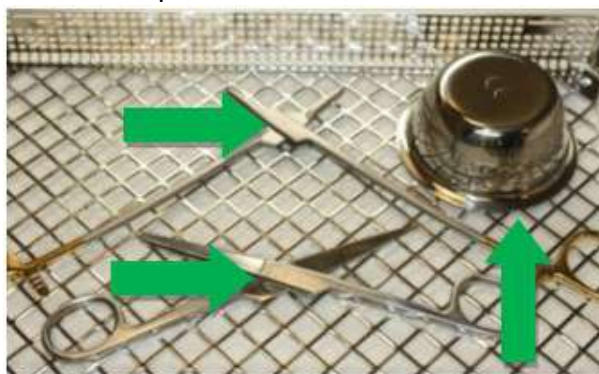
Poiché i processi meccanici possono essere standardizzati, riprodotti e quindi validati, la pulizia/disinfezione meccanica dovrebbe essere preferita a quella manuale. Il processo di pulizia e disinfezione manuale non è validato e quindi deve essere validato anche dall'utente finale.

6.5 Pulizia meccanica

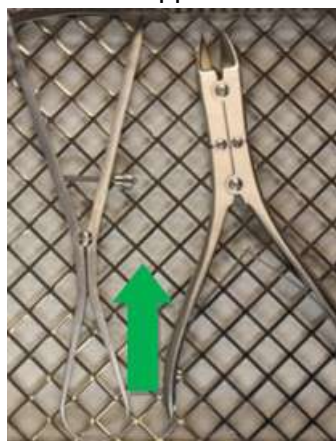
In base agli standard internazionali (EN ISO 15883) e alle direttive nazionali, è possibile utilizzare solo metodi di pulizia e disinfezione delle macchine convalidati. Per la pulizia meccanica si consiglia un programma standard per gli strumenti chirurgici, ad esempio quelli di Miele.

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 de-

tergenti 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.

I test essenziali per gli strumenti con all'avanguardia sono tra gli altri:

- bordi di taglio liscio

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.

V 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 validati 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.

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

9 Vita utile

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

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

10 Stockage

Stockez les produits dans un environnement sec, propre et sans poussière à moderne tempéré de 5°C à 40 °C.

Protéger des effets des rayons du soleil et de la lumière artificielle.



11 Garanzia / Riparazione

I nostri prodotti sono realizzati con materiali di alta qualità e controllati con cura prima della spedizione. Tuttavia, anche se utilizzati correttamente in base alla loro destinazione d'uso, sono soggetti a un grado di usura maggiore o minore a seconda dell'intensità d'uso.

L'usura è tecnicamente indotta e inevitabile.

In caso di guasti indipendenti dall'usura, si prega di contattare il nostro servizio clienti. I prodotti difettosi non devono più essere utilizzati.

Prima di essere restituiti, devono essere sottoposti al processo di trattamento preparatorio completo.

12 Smaltimento

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



Rischio di infezione da prodotti contaminati!

- Per lo smaltimento del prodotto, dei suoi componenti e dell'imballaggio è necessario rispettare le norme nazionali.



Pericolo di lesioni a causa di prodotti taglienti e/o appuntiti!

- Quando si smaltisce il prodotto, è necessario assicurarsi che l'imballaggio impedisca di ferirsi con il prodotto stesso.

13 Servizio e indirizzo del produttore

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

In alternativa, possono anche essere stampate le istruzioni elettroniche per l'uso.



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



Съдържание

1	Обяснения на символи	94
2	Въведение	95
3	Използвайте	95
	3.1 Предназначение	95
	3.2 Показания	99
	3.3 Противопоказания	100
	3.4 Целева група пациенти	100
4	Предупреждения	101
5	манипулация	102
6	Подготовка	102
	6.1 Информация за подготовката на инструментите	102
	6.2 Подготовка на мястото на употреба	103
	6.3 Ултразвукова баня (по избор)	103
	6.4 Ръчно почистване	104
	6.5 Механично почистване	104
	6.6 Изсушаване	105
7	Поддръжка, проверка	106
	7.1 Функционален тест	106
8	Стерилизация	107
	8.1 Опаковане	107
9	Живот	108
10	Съхранение	108
11	Garantie / réparation	108
12	Изхвърляне	108
13	Адрес на услугата и производителя	109

1 Обяснения на символи

Символ	Определение
	СЕ маркировка
	Внимание
	Производител
	Производител
	Номер за справка
	Медицинско изделие / Устройство с рецепта на FDA
	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 от подходящо обучен и квалифициран специализиран персонал и могат да бъдат закупвани само от такъв персонал.

3 Използвайте

3.1 Предназначение

Дермални удари	Ръчно управляван хирургичен инструмент, използван за отстраняване на деформати или за проба на тъканта на кожата. Обикновено се състои от дръжка със съвети в края на работата в различни конфигурации; Някои съвети включват заключен резци, заобиколен от режещ лист. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.
Дерматом	Хирургичен ръчен инструмент за рязане на тънки филийки на кожата за трансплантация или изрязване на малки кожни лезии. Това изисква специално режещо острие, което се използва за тази цел в инструмента. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.
Инструменти за ръце и крака	Инструмент за подовисти за лечение на злоупотреби и заболявания на стъпалото. Това е неинвазивен инструмент за многократна употреба.
хирургически скалпели; Нож; нож за парцали; нож за органи; фаланг нож; резекционен нож; дисекционен нож; междукостен нож; микросъдов нож; палки инструменти, ножове;	Хирургически инструмент с дръжка и острие на скалпето (не взаимозаменяемо), използван от лекарите за режене или приготвяне на тъкан с налягане, насочено надолу. Инструментът е изработен от неръждаема стомана. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение. Той не е предназначен за използване при директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система.
Мукозен нож Скалпелни дръжки	Сменяем компонент на скалпел, който работи като дръжка и абсорбира подходящо острие. Инструментът е изработен от неръждаема стомана. Това е неинвазивен инструмент за многократна употреба.
Нож за ампутация	Хирургичен инструмент с тежък режещ инструмент с хватка и върху едно или едно, режещо острие в различни форми и размери за временна употреба за операции за ампутация на крайник. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.

Енуклеатор	<p>Хирургичен ръчен инструмент за секцията на сливиците по време на УНГ интервенция. Обикновено е подобна на лъжица или закръглена в края на работата. Той е направен в различни версии, например с вал, който преминава към заоблен, извит или ъглов връх в дисталния край, или също двойно. Краят на работата може да бъде заобиколен, плосък, пикантен или тъп, прав или ъглов, назъбен или гладък. Той е изработен от неръждаема стомана и се предлага в различни размери и форми. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.</p>
Тъканни дисектори; Сепаратор	<p>Хирургически инструмент за ръце, обикновено във формата на лъжицата или заоблен в края на работата. Използва се за разделяне на меките тъкани или структурите на тялото в интерференцията на общата или пластичната хирургия. Обикновено има движение, което продължава в вал, който има връх в дисталния край. Върхът може да бъде заострен или плосък, остър или тъп, ъгъл или прав по вала. Инструментът е изработен от висококачествена неръждаема стомана и се предлага в различни форми и размери. Инструментът е за многократна употреба и е предназначен за временно приложение. Той не е предназначен за използване при директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система.</p>
Микромесер	<p>Хирургически инструмент за рязане на тъкан, който се състои от дълга тънка метална дръжка, която се притеснява от дисталния край. Вътрешният радиус на куката има режещ ръб. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение. Той не е предназначен за използване при директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система.</p>
Нож за мазилка	<p>Ръчен инструмент с късо, плоско, силно режещо острие с остър ръб, за рязане или скъсяване на мазилните асоциации. Обикновено е продукт с една част, изработен от неръждаема стомана. Това е неинвазивен инструмент за многократна употреба.</p>
длета и остеотоми; рахиотом; плоско длето; Носни остеотоми	<p>Хирургически, ръчен инструмент, подобен на длето, за рязане и/или оформяне на кости чрез натискане по време на ортопедична интервенция. Той се държи от хирурга, който над хирургически чук носи ръчна сила в проксималния край на инструмента. Дисталният край (режещият или остър ръб) е остър, често плосък, понякога също извит (вдлъбнат) и обикновено наемква от двете страни. Изработена е от неръждаема стомана. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.</p>
Нож за хрущял	<p>Хирургичен инструмент за рязане, хлебарка или оформяне на хрущялна тъкан. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.</p>

<p>Носен пластмасов нож; Нож на сливиците, дисектори, енуклеатори, прибиращи устройства; Нож за барабанна козина; Тригеминалния нож; Улмометър, дисектори, распаториум; Периостален нож белач за сухожилия</p>	<p>Хирургичен ръчен инструмент за рязане на анатомични състояния по време на обща интервенция. Той е изработен от неръждаема стомана и има дръжка в различни версии, които преминават в тесен край на работа с тясно, рязко острие. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.</p>
<p>Елеватори; кукички за менискуси</p>	<p>Хирургически инструмент, изработен от дръжка и полукръгъл, разтопен край на работата, който завършва в рязко режещ ръб. Сухожилищата се използват за изрязване на парче от лента, сухожилие или фасция, за да ги трансплантирате. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.</p>
<p>Менискотоми</p>	<p>Хирургичен инструмент за ръце за повдигане, позициониране или любопитна костна структури, други анатомични структури или хирургически материал по време на ортопедична интервенция. Той е изработен от неръждаема стомана и се предлага в различни размери, дизайни и краища на работа. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.</p>
<p>Длето на гръдната кост</p>	<p>Изрязващ, хирургичен инструмент, дръжката на която е Т-образна, за да може да повиши повече сила. Дръжката преминава в режещ ръб с одеколен длето. Инструментът се използва за изрязване на части от сърповидно -завой на капсулата или зоната на хрущяла. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.</p>
<p>Инструменти за обрязване</p>	<p>Хирургически инструмент с еднократно, блъснато острие за рязане и оформяне на кости по време на ортопедични операции. Хирургът го държи в едната ръка, докато той удря проксималния край с хирургичен чук от друга страна. Дисталният край (режещият ръб) е остър, плосък или извит (вдлъбнат), наричан още кухо острие). Той е изработен от висококачествена неръждаема стомана и може да се състои от едно парче или да има синтетична дръжка. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.</p>
<p>Тефлонов блок за рязане</p>	<p>Хирургически инструмент за контролирано отстраняване на пениса препуциума по време на цивира. Обикновено се изработва от висококачествена неръждаема стомана и може да има различни форми, например скобата на камбаната (скоба с звънец). Препуциума е изтласкана над защитното тяло на звънеца и плановете, разположени в него. Постава се механизъм за винтове, така че препуциума да бъде притисната заедно в пръстен и да може да бъде отрязана с например скалпел по протежение на пръстена за компресия. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.</p>
	<p>Продукт, който служи като повърхност за рязане и оформяне на различни материали. Това е неинвазивен продукт за многократна употреба.</p>

Длето за септум	<p>Хирургически инструмент с еднократно, блъснато острие за рязане и оформяне на носните кости по време на операции на шията/носовете/ушите (ENT). Хирургът го държи в едната ръка, докато той удря проксималния край на инструмента с хирургически чук от друга страна. Дисталният край (режещият ръб) е остър, но често плосък може да бъде огънат (вдлъбнат). Обикновено се състои от едно парче и е изработена от висококачествена неръждаема стомана. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.</p>
Пръстеновидни ножове; ножове с подвижни остриета	<p>Хирургичен ръчен инструмент за изрязване и изключение на лимфната тъкан по време на аденоктомия. Обикновено се извършва като дълъг, тесен инструмент с дръжка и вдлъбната, подобна на лъжица работна част. Работната част има остър ръб за отстраняване на тъканта, без да наранява околните мускули. Обикновено е изработен от неръждаема стомана. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.</p>
Аденотоми	<p>Хирургичен инструмент, предназначен да извлече хипертрофична лимфоидна тъкан в назофаринкса (т. е. фарингеални бадеми или полипи) по време на аденоидектомия. Обикновено това е дълъг, тънък, ръчен инструмент за ръце с рязане в края на работата и дръжка с механизъм за натискане на листата. Предлага се в различни дизайни и размери и може да бъде инструмент с една част или да изисква поставянето на листата към дръжката. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.</p>
Нож за очи; Нож за Ланс	<p>Офталмологичен, хирургичен инструмент за поставяне на прецизни разфасовки в очната тъкан по време на офталмологична интервенция върху очите и околните структури. Обикновено се проектира като инструмент с една част с остър, режещ острие в дисталния край и дръжката в проксималния край. Той може да има различни форми на острието, например фако (тъп или остър), сърповидно-форма, права и микрофако (за операции на сивата звезда). Обикновено е изработен от неръждаема стомана и някои модели могат да бъдат оборудвани с диамантени листа. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.</p>
Инструменти за чужди тела	<p>Използвани очни инструменти, за да премахнете чуждо тяло/предмет, за да премахнете вътрешността или да се прикрепите върху повърхността на очната ябълка. Те обикновено са изработени от висококачествена неръждаема стомана и са оборудвани с фина дръжка в проксималния край и тънък вдлъбнат лист със заоблен нос в дисталния край. Офталмологът използва този съвет, за да премахне чуждото тяло/обект. Това е инвазивен продукт за многократна употреба, свързан с отворите на тялото, които не са предназначени за свързване с активен продукт и за временно приложение.</p>

Клещи за език	Инструмент за захващане, задържане или манипулиране на езика по време на прегледи или лечения. Обикновено има самостоятелен, ножичен дизайн с дръжки за пръстени. Краят на работата се осъществява по различен начин, например прав, ъгъл или извит с големи, овални, вградени, кръстосани повърхности на устата за по -добро сцепление. Някои модели могат да имат взаимозаменяеми, настъргани каучукови отлагания в устата. Инструментът е изработен от неръждаема стомана. Това е многократна употреба, инвазивен продукт, свързан с отворите на тялото, които не се свързват с активен продукт и за временно приложение
Измервателни сонди	Продукт/инструмент, който служи за измерване на измерването на сравнението, например вътрешен и външен диаметър, дължини, дълбочини или дебелина. Инструментът не е калибриран. Това е инвазивен продукт за многократна употреба, свързан с отворите на тялото, които не са предназначени за свързване с активен продукт и за временно приложение.

3.2 Показания

Прости инструменти за рязане се използват в следните области:

Нож за мазилка	Инструментът се използва при лечение. Може да се използва само от обучен и квалифициран персонал.
Инструменти за чужди тела	Инструментът се използва в офталмологично лечение. Може да се използва само от обучен и квалифициран персонал.
Инструменти за ръце и крака	Инструментът се използва в областта на грижата за ноктите и краката.
Нож за очи; Нож за Ланс	Инструментът се използва по време на хирургични процедури в офталмологията. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Инструменти за обрязване	Инструментът се използва по време на хирургични процедури в урологията. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Нож за ампутация	Инструментът се използва при операции за ампутация на крайник. Операцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
белач за сухожилия	Инструментът се използва при различни хирургични процедури. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Тъканни дисектори; Сепаратор	Инструментът се използва при различни процедури в общата или пластичната хирургия. Не е предназначен за използване в директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Дермални удари	Инструментът се използва в пластичната хирургия. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Менискотоми	Инструментът се използва по време на менискотомия. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.

<p>Клещи за език; Измервателни сонди</p>	<p>Инструментът се използва при УНГ прегледи или лечение. Може да се използва само от обучен и квалифициран персонал.</p>
<p>Скалпелни дръжки; Тефлонов блок за рязане</p>	<p>Инструментът се използва при различни процедури. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.</p>
<p>Дерматом; хирургически скалпели; Нож; нож за парцали; нож за органи; фаланг нож; резекционен нож; дисекционен нож; междукостен нож; микросъдов нож; палки инструменти, ножове; Мукозен нож; Микромесер длета и остеотоми; рахиотом; плоско длето; Носни остеотоми; Нож за хрущял; Елеватори; кукички за менискуси; Длето на гръдната кост Енуклеатор; Носен пластмасов нож; Нож на сливиците, дисектори, енуклеатори, прибиращи устройства; Нож за барабанна козина; Тригеминалния нож; Улмометър, дисектори, распаториум; Периостален нож; Длето за септум; Пръстеновидни ножове; ножове с подвижни остриета; Аденотоми</p>	<p>Инструментът се използва при различни хирургични процедури. Не е предназначен за използване в директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.</p> <p>Инструментът се използва при различни хирургични процедури в ортопедията. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.</p> <p>Инструментът се използва по време на УНГ хирургични процедури. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.</p>

3.3 Противопоказания

Няма известни противопоказания.

3.4 Целева група пациенти

Продуктите са подходящи за всички групи пациенти.

4 Предупреждения

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

5 манипулация

Видът на лечението се определя за всеки отделен случай от хирурга в сътрудничество с интерниста и анестезиолога.

Оперативната употреба в различни хирургични дисциплини трябва да се извършва от подходящо обучен и квалифициран специализиран персонал.

6 Подготовка

Лицето, което отговаря за подготвителното третиране, е отговорно за гарантирането, че лечението е надлежно изпълнено с помощта на съответното оборудване, материали и персонал в лечебното заведение и така постига желаните резултати. 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 рН-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: $\leq 15 \mu\text{s/cm}$ (в отклонение от таблицата в DIN EN 285)

- стойност на pH: 5 - 7
- Обща твърдост: $\leq 0,02$ mmol CaO/l
- Съдържание на сол: ≤ 10 mg/l
- Фосфати (като P_2O_5): $\leq 0,5$ 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 ($> 40^\circ C$), 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.

V 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**.

V 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



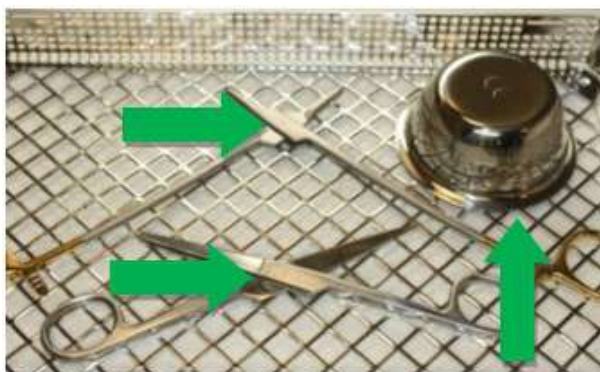
Тъй като механичните процеси могат да бъдат стандартизирани, възпроизведени и следователно валидирани, механичното почистване/ дезинфекция трябва да се предпочита пред ръчните процеси. Процесът на ръчно почистване и дезинфекция не е валидиран и там трябва да се валидира допълнително от крайния потребител.

6.5 Механично почистване

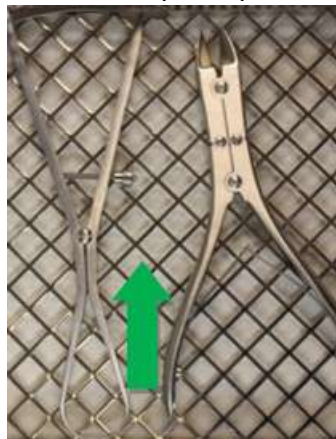
Поради международните стандарти (EN ISO 15883) и националните насоки, само валидираните процедури за механично почистване и дезинфекция трябва. За автоматизирано почистване препоръчваме стандартна програма за хирургически инструменти, напр. Инструменти от Миле.

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.

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

6.6 Изсушаване

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

V 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 етикетирани 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

И Наскоро 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 с авангарда са сред другите:

- Гладки режещи ръбове

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. NEBUmedical 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.

V 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 NEBUmedical. 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. NEBUmedical препоръчва контейнер или болница обикновена хартия за стерилизация/филмова опаковка за стерилизирана опаковка.

V 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.

	<p>Риск от инфекция от замърсени продукти!</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ При изхвърлянето на продукта, неговите компоненти и опаковката им трябва да се спазват националните разпоредби.
	<p>Риск от нараняване от продукти с остри ръбове и/или заострени краища!</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ При изхвърляне на продукта трябва да се гарантира, че опаковката не позволява нараняване от продукта.

13 Адрес на услугата и производителя

Ако са необходими инструкциите за използване във формуляра за хартия, моля, използвайте данните за контакт, изброени по -долу. Инструкциите за използване във формуляра за хартия ще ви бъдат предоставени в рамките на седем календарни дни след получаване на заявката.

Като алтернатива, електронните инструкции за употреба също могат да бъдат разпечатани.















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



Indhold

1	Symbolforklaringer	112
2	Introduktion	113
3	Tilsigtet brug	113
	3.1 Anvendelsesformål	113
	3.2 Indikation	116
	3.3 Kontraindikationer	117
	3.4 Patientmålgruppe	117
4	Advarsler	118
5	Håndtering	119
6	Forberedelse	119
	6.1 Oplysninger om instrumentforberedelse	119
	6.2 Forberedelse på brugsstedet	120
	6.3 Ultralydbad (valgfrit)	120
	6.4 Manuel rengøring	120
	6.5 Mekanisk rengøring	120
	6.6 Tørring	122
7	Vedligeholdelse, inspektion	123
	7.1 Funktionstest	123
8	Sterilisering	124
	8.1 Indpakning	124
9	Livstid	125
10	Stockage	125
11	Garanti / reparation	125
12	Bortskaffelse	125
13	Service og producentadresse	126

1 Symbolforklaringer

Symbol	Definition
	CE-mærkning
	Fare
	Validerede parametre
	Fabrikant
	Batch navn
	Referencenummer
	Medicinsk udstyr / FDA-receptpligtigt udstyr
	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 af behørigt uddannet og kvalificeret specialiseret personale og må kun købes af sådant personale.

3 Tilsigtet brug

3.1 Anvendelsesformål

Dermale slag	Et hånddrevet kirurgisk instrument, der bruges til at fjerne defanes eller til at prøve hudvæv. Det består normalt af et håndtag med tip i slutningen af arbejdet i forskellige konfigurationer; Nogle tip inkluderer en låst incisor, omgivet af et skæreplade. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Dermatom	Et kirurgisk håndinstrument til at skære tynde hudskiver til transplantation eller excision af små hudlæsioner. Dette kræver et specielt skæreblad, der bruges til dette formål i instrumentet. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Hånd- og fodinstrumenter	Et instrument til podiatrister til behandling af malpositioner og sygdomme i foden. Det er et ikke -invasivt, genanvendeligt instrument.
Kirurgiske skalpeller; Kniv; kludekniv; orgel kniv; phalange kniv; re- sektion kniv; dissekere kniv; interbone kniv; mik- ro vaskulær kniv; stick instrumenter, knive; Slim- hinde kniv	Et kirurgisk instrument med et håndtag og et skalpellblad (ikke udskifteligt), der bruges af læger til at skære eller forberede væv med tryk rettet nedad. Instrumentet er lavet af rustfrit stål. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse. Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløbssystem eller det centrale nervesystem.
Skalpel håndtag	En udskiftelig komponent i en skalpell, der fungerer som et håndtag og absorberer et passende blad. Instrumentet er lavet af rustfrit stål. Det er et ikke -invasivt, genanvendeligt instrument.
Amputationskniv	Et tungt skåret kirurgisk instrument med greb og på en eller et -sided, skæreblad i forskellige former og størrelser til midlertidig brug til operationer til amputation af en lem. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Enucleator	Et kirurgisk håndinstrument til sektionen af mandlerne under en ENT -intervention. Det er normalt ske -lignende eller afrundet i slutningen af arbejdet. Det produceres i forskellige versioner, fx med en skaft, der overføres til en afrundet, buet eller vinklet spids i den distale ende eller også dobbelt. Enden af værket kan køres med spids, flad, krydret eller kedelig, lige eller vinklet, tandet eller glat. Det er lavet af rustfrit stål og fås i forskellige størrelser og former. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.

Vævsdissektorer; Separator	Et kirurgisk håndinstrument, normalt i skeen form eller afrundet i slutningen af arbejdet. Det bruges til at adskille blødt væv eller kropsskrukturer i interferensen af generel eller plastisk kirurgi. Det har normalt en bevægelse, der fortsætter ind i en skaft, der har et tip i den distale ende. Spidsen kan peges eller flad, skarp eller kedelig, vinklet eller lige på skaftet. Instrumentet er lavet af rustfrit stål med høj kvalitet og fås i forskellige former og dimensioner. Instrumentet er genanvendeligt og beregnet til midlertidig anvendelse. Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløbssystem eller det centrale nervesystem.
Mikro kniv	Et kirurgisk instrument til skærevæv, der består af et langt slank metalhåndtag, som er bekymret for den distale ende. Den indre radius for krogen har en forkant. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse. Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløbssystem eller det centrale nervesystem.
Gipskniv	Et håndinstrument med et kort, fladt, stærkt skæreblad med en skarp kant til skæring eller forkortelse af gipsforeninger. Det er normalt et produkt med et enkelt stykke lavet af rustfrit stål. Det er et ikke-invasivt, genanvendeligt instrument.
Mejsler og osteotomer; rhachiotom; flad mejsel; Nasale osteotomer	Et kirurgisk, mejsellignende håndinstrument til skæring og/eller formning af knogler gennem skubbe under en ortopædisk intervention. Det holdes af kirurgen, der over en kirurgisk hammer bringer en manuel kraft til instrumentets proximale ende. Den distale ende (skæring eller skarp kant) er skarp, ofte flad, undertiden også buet (konkav) og antydes normalt på begge sider. Det er lavet af rustfrit stål. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Brusk-kniv	Et kirurgisk instrument til skæring, kakerlakering eller formning af bruskvæv. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Nasal plastikkniv; Tonsilles kniv, dissektorer, -enucleators, Retractors; Tromme pels kniv; Trigeminal kniv; Ørmmometer, dissektorer, raspatorium; Periosteal kniv Seneskræller	Et kirurgisk håndinstrument til at skære anatomiske tilstande under en generel ENT -intervention. Det er lavet af rustfrit stål og har et håndtag i forskellige versioner, der passerer til en smal ende af arbejdet med et smalt, skarpt blad. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Elevatorer; menisk-kroge	Et kirurgisk instrument lavet af et håndtag og en halvcirkelformet, klippet ende af arbejdet, der ender i en skarp forkant. Sener bruges til at skære et stykke af et band, en sen eller fascia til at transplantere dem. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Meniskotomer	Et kirurgisk håndinstrument til løftning, placering eller nysgerrige knoglestrukturer, andre anatomiske strukturer eller kirurgisk materiale under en ortopædisk intervention. Det er lavet af rustfrit stål og fås i forskellige størrelser, design og ender af arbejdet. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
	Et skåret, kirurgisk instrument, hvis håndtag er T-formet for at kunne hæve mere styrke. Håndtaget går ind i en mejselformet forkant. Instrumentet bruges til at skære seglformede dele af kapslen eller bruskområdet. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.

Sternum mejsel	Et kirurgisk instrument med en -sided, stødte klinge til skæring og formning af knogler under ortopædiske operationer. Kirurgen holder den i den ene hånd, mens han rammer den proximale ende med en kirurgisk hammer i den anden hånd. Den distale ende (forkanten) er skarp, flad eller buet (konkav) også kaldet hulblad). Det er lavet af rustfrit stål med høj kvalitet og kan bestå af ét stykke eller have et syntetisk håndtag. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Omskæringsinstrumenter	Et kirurgisk instrument til kontrolleret fjernelse af penisforskinen under omstændigheden. Det er typisk lavet af rustfrit stål med høj kvalitet og kan have forskellige former, f.eks. Klokkelammen (klokkeformet klemme). Forhudet skubbes over klokken formet beskyttende krop og glans placeret i det. En skruemekanisme påføres, så forhuden presses sammen i en ring og kan afskæres med f.eks. En skalpell langs kompressionsringen. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Teflon skæreblok	Et produkt, der fungerer som en overflade til skæring og formning af forskellige materialer. Det er et ikke -invasivt genanvendeligt produkt.
Septummejsel	Et kirurgisk instrument med en -sided, stødte klinge til skæring og formning af næsehøjknogler under hals/næser/ører (ENT) operationer. Kirurgen holder det i den ene hånd, mens han rammer den proximale ende af instrumentet med en kirurgisk hammer i den anden hånd. Den distale ende (forkanten) er skarp, men ofte kan flad bøjes (konkav). Det består typisk af et stykke og er lavet af rustfrit stål med høj kvalitet. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Ringkniv; Svingkniv	Et kirurgisk håndinstrument til udskæring og undtagelse af lymfet væv under adenektomi. Det udføres normalt som et langt, smalt instrument med et håndtag og en konkav, ske -lignende arbejdsdel. Arbejdsdelen har en skarp kant til at fjerne vævet uden at skade de omgivende muskler. Det er normalt lavet af rustfrit stål. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Adenotomer	Et kirurgisk instrument designet til at udstråle hypertrofisk lymfoide væv i nasopharynx (dvs. pharyngeal mandler eller polypper) under en adenoidektomi. Det er normalt et langt, slank, manuelt håndinstrument med skæring i slutningen af arbejdet og et håndtag med en mekanisme til at trykke på bladene. Det fås i forskellige designs og størrelser og kan være et instrument med ét stykker eller kræve indsættelse af bladene til håndtaget. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Øjenkniv; Lance kniv	Et oftalmisk, kirurgisk instrument til indstilling af præcise udskæringer i øjenvævet under en oftalmisk intervention på øjnene og de omgivende strukturer. Det er normalt designet som et instrument med et enkelt stykke med et skarpt, skærebblad i den distale ende og et håndtag i den proksimale ende. Det kan have forskellige klingeformer, fx phaco (stump eller skarp), seglformet, lige og mikro-phaco (til drift af den grå stjerne). Det er normalt lavet af rustfrit stål, og nogle modeller kan udstyres med diamantblade. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.

Instrumenter til fremmedlegeme	Brugte øjeninstrumenter til at fjerne et fremmedlegeme/objekt for at fjerne indersiden eller fastgøres på overfladen af øjeæblet. De er normalt lavet af rustfrit stål med høj kvalitet og er udstyret med et fint håndtag i den proximale ende og et tyndt konkavt blad med en afrundet næse i den distale ende. Ophthalmologer bruger dette tip til at fjerne fremmedlegemet/objektet. Det er et genanvendeligt, invasivt produkt relateret til kropsåbninger, der ikke er beregnet til forbindelse til et aktivt produkt og til midlertidig anvendelse.
Tungetang	Et instrument til at gribe, holde eller manipulere tungen under undersøgelser eller behandlinger. Det har normalt et selvbeskyttet, saks-lignende design med ringhåndtag. Enden af arbejdet udføres forskelligt, fx lige, vinklet eller buet med store, ovale inserede, krydsede mundoverflader for et bedre greb. Nogle modeller kan have udskiftelige, revne gummi-aflejringer i munden. Instrumentet er lavet af rustfrit stål. Det er et genanvendeligt, invasivt produkt relateret til kropsåbninger, der ikke opretter forbindelse til et aktivt produkt og til midlertidig anvendelse.
Målesonder	Et produkt/instrument, der tjener til at måle sammenligningsmåling, fx den indre og ydre diameter, længder, dybder eller tykkelse. Instrumentet er ikke kalibreret. Det er et genanvendeligt, invasivt produkt relateret til kropsåbninger, der ikke er beregnet til forbindelse til et aktivt produkt og til midlertidig anvendelse.

3.2 Indikation

Enkle skæreinstrumenter bruges på følgende områder:

Gipskniv	Instrumentet anvendes under behandlinger. Det må kun anvendes af uddannet og kvalificeret personale.
Instrumenter til fremmedlegeme	Instrumentet anvendes i oftalmologiske procedurer. Det må kun anvendes af uddannet og kvalificeret personale.
Hånd- og fodinstrumenter	Instrumentet anvendes til negle- og fodpleje.
Øjenkniv; Lance kniv	Instrumentet bruges under kirurgiske indgreb i oftalmologi. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialisterpersonale.
Omskæringsinstrumenter	Instrumentet bruges under kirurgiske indgreb i urologi. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialisterpersonale.
Amputationskniv	Instrumentet bruges i operationer til at amputere et lem. Operationen skal udføres af uddannet og kvalificeret fagpersonale.
Seneskræller	Instrumentet bruges i forskellige kirurgiske indgreb. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialisterpersonale.
Vævsdissektorer; Separator	Instrumentet bruges i forskellige procedurer inden for generel eller plastikkirurgi. Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløb eller centralnervesystemet. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialisterpersonale.
Dermale slag	Instrumentet bruges i plastikkirurgi. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialisterpersonale.
Meniskotomer	Instrumentet bruges under en meniskotomi. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialisterpersonale.
Tungetang; Målesonder	Instrumentet bruges under ENT-undersøgelser eller -behandlinger. Det må kun anvendes af uddannet og kvalificeret personale.

Skalpel håndtag; Teflon skære-Instrumentet bruges til forskellige procedurer. Proceduren skal blok udføres af uddannet og kvalificeret personale.

Dermatom; Kirurgiske skal- Instrumentet bruges i forskellige kirurgiske indgreb. Det er ikke peller; Kniv; kludekniv; orgel beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kniv; phalange kniv; resektion kredsløb eller centralnervesystemet. Indgrebet skal udføres af kniv; dissekere kniv; interbone uddannet og kvalificeret specialistpersonale. kniv; mikro vaskulær kniv; stick instrumenter, knive; Slimhinde kniv; Mikro kniv

Mejsler og osteotomer; rha- Instrumentet bruges i forskellige kirurgiske indgreb i ortopædi. chiotom; flad mejsel; Nasale Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistper- osteotomer; Brusk-kniv; Eleva-sonale. torer; menisk-kroge; Sternum mejsel

Enucleator; Nasal plastikkniv; Instrumentet bruges under ØNH-kirurgiske procedurer. Indgre- Tonsilles kniv, dissektorer, - bet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale. enucleators, Retractors; Trom- me pels kniv; Trigeminal kniv; Ørmometer, dissektorer, ra- spatorium; Periosteal kniv; Septummejsel; Ringkniv; Svingkniv; Adenotomer

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 overførbart spongiform encefalopati eller HIV-infektion, fralægger vi os ethvert ansvar for genbrug.
	Vær opmærksom på vandkvaliteten ved behandling efter oftalmologiske procedurer! (i henhold til specifikationerne for AAMI TIR34 og anbefalingerne fra Robert Koch Institute for oparbejdning af medicinsk udstyr)
	Alle alvorlige hændelser i forbindelse med udstyret skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

5 Håndtering

Behandlingstypen skal bestemmes i hvert enkelt tilfælde af kirurgen i samarbejde med den interne læge og anæstesilægen.

Til kirurgisk brug i forskellige kirurgiske discipliner skal den udføres af passende uddannede og kvalificerede specialister.

6 Forberedelse

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

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

6.1 Oplysninger om instrumentforberedelse

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

6.1.1 Vandkvalitet

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

I henhold til retningslinjerne anbefales følgende værdier:

- Ledningsevne: $\leq 15 \mu\text{s}/\text{cm}$ (afviger fra tabellen i DIN EN 285)
- pH-værdi: 5 - 7
- Total hårdhed: $\leq 0,02 \text{ mmol CaO/l}$
- Saltindhold: $\leq 10 \text{ mg/l}$
- Fosfat (som P_2O_5): $\leq 0,5 \text{ mg/l}$
- Silikat (som SiO_2): $\leq 1 \text{ mg/l}$

■ 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 ($> 40^{\circ}\text{C}$), 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 skærmbkurven på en sådan måde, at overlappning 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 ultralydbad blev testemnerne ultralyd behandlet i Neodisher Mediclean Forte 0,5% i 5 minutter.

Derefter inkluderer skyl instrumenter alle hulrum inden rengøring og desinfektion.

Ultralydbadet bør ikke bruges til medicinsk udstyr, hvor materiale kan fjernes i ultralydbadet, 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

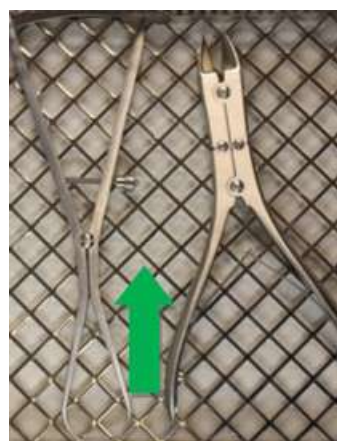
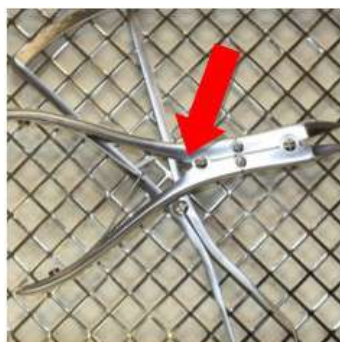
På grund af internationale standarder (EN ISO 15883) og nationale retningslinjer bør kun validerede mekaniske rengørings- og desinfektionsprocedurer. Til automatiseret rengøring anbefaler vi et standardprogram til kirurgiske instrumenter, f.eks. Instrumenter fra Miele.

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.



Forskyllningen 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 mellemskyllning.

For at forhindre dannelse af aflejringer anbefales det at bruge neutrale rengøringsmidler, hvis vandkvaliteten er ugunstig.

Termisk desinfektion finder sted efter den anden mellemskyllning.

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.

V 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.

V 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, stumpede, 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 Reprocessing" fra arbejdsgruppen "Instruments forberedelse". Dette omfattede kapitel 8 "kontrol og pleje" og kapitel 12 "Overfladeændringer: aflejring, 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 banebrydende er blandt andet:

- Glatte skærekanter

Defektprodukter må ikke bruges og skal have gennemgået den komplette præparatoriske 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.

V 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 valideret 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 hospitalemballage 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
Fax +49 7461 94 71 - 22
E-mail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de



Sisu

1	Sümbolite selgitused	128
2	Sissejuhatus	129
3	Kavandatud kasutus	129
	3.1 Mõeldud kasutamiseks	129
	3.2 Näidustus	132
	3.3 Vastunäidustused	133
	3.4 Patsientide sihtrühm	133
4	Hoiatused	134
5	Käitlemine	135
6	Ettevalmistamine	135
	6.1 Teave instrumentide ettevalmistamise kohta	135
	6.2 Ettevalmistamine kasutuskohas	136
	6.3 Ultraheli vann (valikuline)	136
	6.4 Käsitsi puhastamine	136
	6.5 Mehaaniline puhastamine	136
	6.6 Kuivatamine	138
7	Hooldus, kontroll	139
	7.1 Funktsiooni test	139
8	Steriliseerimine	140
	8.1 Pakend	140
9	Eluaeg	141
10	Ladustamine	141
11	Garantii / remont	141
12	Kõrvaldamine	141
13	Teenuse ja tootja aadress	142

1 Sümbolite selgitused

Sümbol	Määratlus
	CE märgistus
	Oht
	Kinnitatud parameetrid
	Tootja
	Partii nimi
	Viitenumber
	Meditiiniseade / FDA retseptiseade
	Meditiiniline seade
	Mitte steriilne
	Hoida eemal päikesevalgusest
	Hoida kuivas
	(Elektroniline) kasutusjuhend

2 Sissejuhatus

Selle seadme ostuga saate kvaliteetse toote, mille nõuetekohast käsitlemist ja kasutamist on kirjeldatud allpool.

Selleks, et vähendada riske ja tarbetut stressi patsientidele, kasutajatele ja kolmandatele isikutele, lugege kasutusjuhend hoolikalt läbi ja hoidke seda turvalises kohas.

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

3 Kavandatud kasutus

3.1 Mõeldud kasutamiseks

Nahalöögid	Käes kasutatud kirurgiline instrument, mida kasutatakse lakkade eemaldamiseks või nahakude proovimiseks. Tavaliselt koosneb see käepidemest, mille näpunäited on töö lõpus erinevates konfiguratsioonides; Mõned näpunäited hõlmavad lukustatud lõikehammast, mida ümbritseb lõikelehe. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.
Dermatoom	Kirurgiline käeinstrument õhukeste nahaviiside lõikamiseks väikeste nahakahjustuste siirdamiseks või ekstsisiooniks. See nõuab spetsiaalset lõiketera, mida instrumendil sel eesmärgil kasutatakse. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.
Käe- ja jalainstrumendid	Podiaatrite vahend jala verpositsioonide ja haiguste raviks. See on mitteinvasiivne, korduvkasutatav instrument.
Kirurgilised skalpellid; Nuga; kaltsu nuga; oreli nuga; falange nuga; re-sektsiooni nuga; lahkamisnuga; luudevaheline nuga; mikrovaskulaarne nuga; pulgad, noad; Li-maskesta nuga	Käepideme ja skalpelli teraga (mitte vahetatav) kirurgiline instrument, mida arstid kasutavad allapoole suunatud rõhu lõigamiseks või ettevalmistamiseks. Instrument on valmistatud roostevabast terasest. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kontaktis südame, tsentraalse vereringesüsteemi ega kesknärvisüsteemiga.
Skalpelli käepidemed	Skalpelli vahetatav komponent, mis toimib käepidemena ja imab sobiva tera. Instrument on valmistatud roostevabast terasest. See on mitteinvasiivne, korduvkasutatav instrument.
Amputeerimisnuga	Raske lõikekirurgiline instrument, millel on haarde ja ühel või ühel küljel, lõigake tera erineva kuju ja suurusega, et ajutiseks kasutamiseks jäseme amputeerimiseks kasutada. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.
Enucleator	Kirurgiline käeinstrument mandlite sektsiooni sekkumise ajal. Tavaliselt on see lusikakujuline või töö lõpus ümardatud. See on valmistatud erinevates versioonides, nt võlliga, mis edastab distaalses otsas ümardatud, kõverdatud või nurga all või ka topelt. Töö lõpp võib olla terav, tasane, võrtsikas või tuhm, sirge või nurga all, hammastega või sile. See on valmistatud roostevabast terasest ja on saadaval erineva suurusega ja kujuga. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.

Kudede dissektorid; separaatorid	Kirurgiline käeinstrument, tavaliselt lusikakujuline või töö lõpus ümar-datud. Seda kasutatakse pehmete kudede või keha struktuuride eral-damiseks üldise või plastilise kirurgia häiretes. Tavaliselt on sellel liikumine, mis jätkub võll, mille ots on distaalses otsas. Ots võib olla terav või lame, terav või tuhm, nurga all või sirge võlli peal. Instrument on valmistatud kõrge kvaliteediga roostevabast terasest ja saadaval erineva kuju ja mõõtmetega. Instrument on korduvkasutatav ja mõel-dud ajutiseks rakendamiseks. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kontaktis südame, tsentraalse vereringesüsteemi ega kes-knärvisüsteemiga.
Mikro nuga	Kudede lõikamise kirurgiline instrument, mis koosneb pikast õhuke-sest metallist käepidemest, mis on mures distaalse otsa pärast. Konksu siseraadiusel on lõik. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kontaktis südame, tsentraalse vereringesüsteemi ega kesknärvisüs-teemiga.
Krohvnuga	Lühikese lameda, tugeva lõiketeraga käsiinstrument terava servaga, krohviühenduste lõikamiseks või lühendamiseks. Tavaliselt on see roostevabast terasest valmistatud toode. See on mitteinvasiivne, kor-duvkasutatav instrument.
Peitel ja osteotoomid; rahhiotoom; lame peitel; Nina osteotoomid	Kirurgiline peitlilaadne käsiinstrument luude lõikamiseks ja/või kujun-damiseks läbi ortopeedilise sekkumise ajal. Seda hoiab kirurg, mis ki-rurgilise haamri kohal toob instrumendi proksimaalse otsa käsitsi jõu. Distaalne ots (lõikamine või terav serv) on terav, sageli tasane, mõni-kord ka kõver (nõgus) ja vihjab tavaliselt mõlemalt poolt. See on val-mistatud roostevabast terasest. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.
Kõhre nuga	Kirurgiline instrument kõhrekoe lõikamiseks, prussakaks või kujunda-miseks. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks raken-du-seks.
Nina plastnuga; Tonsilli-de nuga, dissektorid, - enukleaatorid, tõmberid; Trummi karusnaha nuga; Kolmikaga; Kõrvamo-meeter, dissektorid, ra-spaatorium; Periostealnuga Kõõluste koorija	Kirurgiline käeinstrument anatoomiliste tingimuste lõikamiseks üldise sekkumise ajal. See on valmistatud roostevabast terasest ja sellel on käepide erinevates versioonides, mis liigub kitsas terava teraga töö kitsasse otsa. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks raken-duseks.
Tõstukid; meniski konk-sud	Käepidemest valmistatud kirurgiline instrument ja poolringikujuline töö ots, mis lõpeb terava lõikega. Kõõluseid kasutatakse nende siir-damiseks riba tükikese, kõõluse või fassaadi väljalõikamiseks. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks. Ortopeedilise sekkumise ajal kirurgiline käeinstrument luude tõstmiseks, positsioneerimiseks või upilisteks struktuurideks, muude ana-toomiliste struktuuride või kirurgilise materjali jaoks. See on valmistatud roostevabast terasest ja on saadaval erinevates suurus-tes, disainilahendustes ja töö lõpetades. See on korduvkasutatav ins-trument ja ajutiseks rakenduseks.
Meniskotomid	Lõikamine, kirurgiline instrument, mille käepide on t-kujuline, et suuta rohkem jõudu tõsta. Käepide läheb peitlikujuliseks lõikes. Instrumenti kasutatakse kapsli või kõhre piirkonna sirpikujuliste osade lõikami-seks. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.

Rinnaku peitel	Kirurgiline instrument, millel on ortopeediliste operatsioonide ajal üksik, pörutatud tera luude lõikamiseks ja kujundamiseks. Kirurg hoiab seda ühes käes, samal ajal kui ta jõuab proksimaalse otsaga, kui kirurgiline haamer on seevastu. Distaalne ots (lõik) on terav, tasane või kõver (nõgus), mida nimetatakse ka õõnes teraks). See on valmistatud kõrgekvaliteedilisest roostevabast terasest ja võib koosneda ühest tükist või sünteetilisest käepidemest. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.
Ümberlõikamise instrumendid	Kirurgiline instrument peenise eesnaha kontrollitud eemaldamiseks ümberringi. Tavaliselt on see valmistatud kõrgekvaliteedilisest roostevabast terasest ja sellel võib olla erinev kuju, nt kellukese klamber (kellukujuline klamber). Eesnahk lükatakse üle kellukujulise kaitsekeha ja sellesse paigutatud pilgud. Kruvimehhanism pannakse selga nii, et eesnaha surutakse rõngasse ja seda saab lõigata nt skalpelliga piki surverõngast. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.
Teflon lõikeplokk	Toode, mis on erinevate materjalide lõikamiseks ja kujundamiseks pinnaks. See on mitteinvasiivne korduvkasutatav toode.
Septumi tikker	Kirurgiline instrument, millel on ühe küljega pörutatud tera, et kaela/nina/kõrvade (ENT) operatsioonide ajal nina luude lõikamiseks ja kujundamiseks. Kirurg hoiab seda ühes käes, samal ajal kui ta tabab instrumendi proksimaalset otsa kirurgilise haamriga. Distaalne ots (tipptasemel) on terav, kuid sageli võib tasane olla painutatud (nõgus). Tavaliselt koosneb see ühest tükist ja on valmistatud kõrgekvaliteedilisest roostevabast terasest. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.
Rõngasnoad; liikuva tera noad	Kirurgiline käeinstrument väljalõikamiseks ja välja arvatud lümfikoe adenektoomia ajal. Tavaliselt viiakse see läbi pikka, kitsa käepideme ja nõgusa lusikakujulise tööosaga. Tööosal on terav serv, mis eemaldaks kude, vigastamata ümbritsevaid lihaseid. Tavaliselt on see valmistatud roostevabast terasest. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.
Adenotoomid	Kirurgiline instrument, mis on loodud adenoidektoomia ajal hüpertroofilise lümfoidkoe (s. o neelu mandlid või polüüpid) ajal. Tavaliselt on see pikk, sale, käsitsi käsitsi käsitsi instrument, mille lõikamine töö lõpus ja käepidemega lehtede vajutamiseks mehhanismiga. See on saadaval erinevates kujundustes ja suurustes ning see võib olla ühekordne instrument või nõuda lehtede sisestamist käepidemele. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.
Silmanuga; Lance nuga	Oftalmiline kirurgiline instrument silmakoes täpsete sisselõigete seadmiseks silmade ja ümbritsevate struktuuride oftalmoloogilise sekumise ajal. Tavaliselt on see kujundatud ühe tüki instrumendina, mille terav lõiketera on distaalses otsas ja käepide proksimaalses otsas. Sellel võivad olla erinevad terakujud, näiteks phaco (nüri või terav), sirbikujuline, sirge ja mikrofako (halli tähe operatsioonideks). Tavaliselt on see valmistatud roostevabast terasest ja mõnda mudelit saab varustada teemantlehtedega. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.

Võõrkehainstrumendid	Kasutatud silmainstrumendid võõrkeha/objekti eemaldamiseks, et eemaldada silmamuna pinna sisemine või kinnitada. Need on tavaliselt valmistatud kõrgekvaliteedilisest roostevabast terasest ja on varustatud peene käepidemega proksimaalses otsas ja õhuke nõgus leht, mille ümardatud nina on distaalses otsas. Oftalmoloog kasutab seda näpunäidet võõrkeha/objekti eemaldamiseks. See on korduvkasutatav, invasiivne toode, mis on seotud kehaavadega, mis pole mõeldud ühendamiseks aktiivse toote ja ajutise rakenduse jaoks.
Keeltangid	Instrument keele haaramiseks, hoidmiseks või manipuleerimiseks uuringute või ravi ajal. Tavaliselt on sellel iseenesest ette nähtud käärilaadne disain koos rõngakäepidemetega. Töö lõpp viiakse läbi erinevalt, nt sirge, nurga all või kõverdatud suure, ovaalse sisestatud, ristiga suupindadega, et parem haarduda. Mõnel mudelil võib suus olla vahetatavad riivitud kummimaardlad. Instrument on valmistatud roostevabast terasest. See on korduvkasutatav, invasiivne toode, mis on seotud kehaavadega, mis ei ühenda aktiivse toote ja ajutise rakenduse jaoks
Mõõtesondid	Toode/instrument, mis mõõdab võrdluse mõõtmist, nt sisemine ja välimine läbimõõt, pikkus, sügavus või paksus. Instrument ei ole kalibreeritud. See on korduvkasutatav, invasiivne toode, mis on seotud kehaavadega, mis pole mõeldud ühendamiseks aktiivse toote ja ajutise rakenduse jaoks.

3.2 Näidustus

Lihtsad lõikamisinstrumendid kasutatakse järgmistes valdkondades:

Krohvnuga	Seadet kasutatakse ravis. Seda võivad kasutada ainult koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Võõrkehainstrumendid	Seadet kasutatakse oftalmoloogias. Seda võivad kasutada ainult koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Käe- ja jalainstrumendid	Instrumenti kasutatakse küünte ja jalgade hoolduses.
Silmanuga; Lance nuga	Instrumenti kasutatakse oftalmoloogias kirurgiliste protseduuride ajal. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Ümberlõikamise instrumendid	Instrumenti kasutatakse uroloogia kirurgiliste protseduuride ajal. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Amputeerimisnuga	Instrumenti kasutatakse jäseme amputeerimiseks. Toimingut peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Kõõluste koorija	Seadet kasutatakse mitmesugustes kirurgilistes protseduurides. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Kudede dissektorid; separaatorid	Instrumenti kasutatakse mitmesugustes protseduurides üld- või plastilises kirurgias. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otsestes kokkupuutes südame, keskvereringe või kesknärvisüsteemiga. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Nahalöögid	Instrumenti kasutatakse plastilises kirurgias. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Meniskotomid	Instrumenti kasutatakse meniskotoomia ajal. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.

Keeltangid; Mõõtesondid	Instrumenti kasutatakse kõrva-nina-kurguhaiguste uuringute või ravi ajal. Seda võivad kasutada ainult koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Skalpelli käepidemed; Teflon lõikeplokk	Seadet kasutatakse erinevates protseduurides. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Dermatoom; Kirurgilised skalpellid; Nuga; kaltsu nuga; oreli nuga; falange nuga; reseksiooni nuga; lahkamisnuga; luudevaheline nuga; mikrovas-kulaarne nuga; pulgad, noad; Limaskestast nuga; Mikro nuga	Seadet kasutatakse mitmesugustes kirurgilistes protseduurides. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kokkupuutes südame, keskvereringe või kesknärvisüsteemiga. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Peitel ja osteotoomid; rahhiotoom; lame peitel; Nina osteotoomid; Kõhre nuga; Tõstukid; meniski konksud; Rinnaku peitel	Instrumenti kasutatakse ortopeedias mitmesugustes kirurgilistes protseduurides. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Enucleator; Nina plastnuga; Tonsillide nuga, dissektorid, -enukleaatorid, tõmberid; Trummi karusnaha nuga; Kolmika-	Instrumenti kasutatakse ENT kirurgiliste protseduuride ajal. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
ga; Kõrvamomeeter, dissektorid, raspaatorium; Periostealnuga; Septumi tikker; Rõngasnoad; liikuva teraga noad; Adenotoomid	

3.3 Vastunäidustused

Teadadaolevaid 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 kaitseki- led.
	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 vi- sata!
	Kui tooteid kasutatakse transmissiivse spongioosse entsefalopaatia või HIV-nakkuse- ga patsientidel, ei võta me vastutust korduvkasutamise eest.
	Pärast oftalmoloogilisi protseduure töötlemisel pöörake tähelepanu vee kvaliteedile! (vastavalt AAMI TIR34 spetsifikatsioonidele ja Robert Kochi meditsiiniseadmete üm- bertöötlemise instituudi soovitudele)
	Kõikidest seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle li- ikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

5 Käitlemine

Ravi liigi peab igal üksikjuhul kindlaks määrama kirurg koostöös sisearsti ja anestezioloogiga. 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 käsna) 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 "juhiste DGKH, DGSV, AKI, automatiseeritud puhastus- ja termiliste desinfitseerimisprotsesside valideerimiseks ja rutiinseks jälgimiseks meditsiiniseadmete jaoks ja seadmete põhimõtetele" (Suunis viitab DIN EN ISO 15883-1 punktile 6.4.2).

Vastavalt suunistele soovitatakse järgmisi väärtusi:

- Juhtivus: $\leq 15 \mu\text{s}/\text{cm}$ (erinevalt DIN EN 285 tabelist).
- pH väärtus: 5 - 7
- Kogukaredus: $\leq 0,02 \text{ mmol CaO/l}$
- Soolasisaldus: $\leq 10 \text{ mg/l}$
- Fosfaat (kui P_2O_5): $\leq 0,5 \text{ mg/l}$
- Silikaat (kui SiO_2): $\leq 1 \text{ mg/l}$
- Kloriid: $\leq 2 \text{ mg/l}$

6.2 Ettevalmistamine kasutuskoahas

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 juhiste.

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

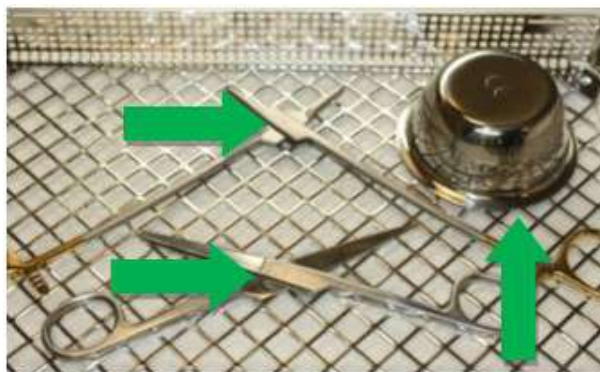
Rahvusvaheliste standardite (EN ISO 15883) ja riiklike juhiste tõttu peaksid ainult valideeritud mehaanilised puhastus- ja desinfitseerimisprotseduurid. Automatiseeritud puhastamiseks soovitage kirurgiliste instrumentide standardprogrammi, nt. Miele instrumendid.

Jälgige järgmist laadimisega:

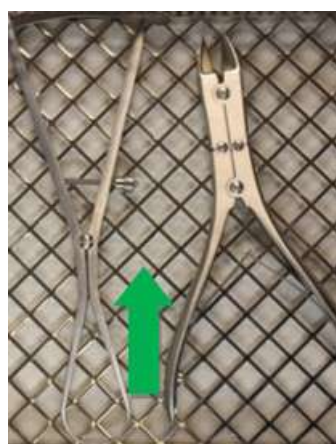
- Asetage lahtivõetud või avatud instrumendid kindlalt kärusse.
- Aukude ja süvenditega instrumendid tuleb asetada avatud küljega allapoole, et neid

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 puhastusse, 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 vee on suurenenud kloriidide kontsentratsioon, võivad instrumentidel tekkida punktsiooni- ja pingekorrosioonipragud.

Sellise korrosiooni tekkimist saab vähendada leeliseliste puhastusvahendite ja demineraliseeritud vee kasutamisega.

Happelistel 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.

V 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%
Järelepunker	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.

V 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 tööühma "instrumentide ettevalmistamisel" brošüüri "instrumendi ümbertöötlemist". See sisaldas 8. peatükki "Kontrollid ja hooldus" ja 12. peatükk "Pinnamuutused: ladestused, värvimuutused, korrosioon, vananemine, tursed ja stressipraad".

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 hooldustoote-ga. Soovitame parafiiniõlil põhinevat meditsiinilist valget õli.

Kontrollige liigestega instrumente liikumise hõlbustamiseks.

Märgistuse loetavust tuleb samuti kontrollida.

Viige läbi funktsiooni kontroll vastavalt instrumendi kavandatud rakendusele.

Tiipsemega instrumentide olulised testid on muu hulgas:

- sujuvad lõikeservad

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 soovib 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.

Fraksioneeritud 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.

V 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. Pitsar ei tohi olla pinges all. HEBUmedical soovib steriliseeritud pakendi jaoks konteinerit või haigla ühist steriliseerimispaperit/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 tolmuvas 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.

	<p>Nakkusoht saastunud toodetest!</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Toote, selle komponentide ja nende pakendite kõrvaldamisel tuleb järgida riiklikke eeskirju.
	<p>Vigastuse oht teravate servadega ja/või teravate teradega toodete tõttu!</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Toote kõrvaldamisel tuleb tagada, et pakend ei võimaldaks tootest tulenevaid vigastusi.

13 Teenuse ja tootja aadress

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

Teise võimalusena saab kasutada ka elektroonilisi juhiseid.















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



Sisältö

1	Symbolien selitykset	144
2	Johdanto	145
3	Käyttötarkoitus	145
3.1	Tarkoitettu käyttö	145
3.2	Käyttöalue	148
3.3	Vasta-aiheet	149
3.4	Potilaskohderyhmä	149
4	Varoitukset	150
5	Käsittelyä	151
6	Valmistautuminen	151
6.1	Tietoja instrumentin valmistelusta	151
6.2	Valmistelu käyttöpaikassa	152
6.3	Ultraäänihaute (valinnainen)	152
6.4	Manuaalinen puhdistus	152
6.5	Mekaaninen puhdistus	152
6.6	Kuivuminen	154
7	Ylläpito, tarkastus	154
7.1	Toimintatesti	155
8	Sterilointi	155
8.1	Pakkaus	156
9	Elinikä	156
10	Säilytys	156
11	Takuu / korjaus	156
12	Jätehuolto	157
13	Palvelun ja valmistajan osoite	157

1 Symbolien selitykset

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

2 Johdanto

Ostaessasi tämän laitteen saat korkealaatuisen tuotteen, jonka asianmukainen käsittely ja käyttö on kuvattu alla.

Potilaille, käyttäjille ja kolmansille osapuolille aiheutuvien riskien ja tarpeettoman stressin minimoimiseksi lue käyttöohjeet huolellisesti ja säilytä ne turvallisessa paikassa.

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

3 Käyttötarkoitus

3.1 Tarkoitettu käyttö

Ihon lyöntejä	Käsinkäyttöinen kirurginen instrumentti, jota käytetään defanien poistamiseen tai ihokudoksen näytteenottoon. Se koostuu yleensä kahvasta, jonka vinkit ovat työn lopussa eri kokoonpanoissa; Joitakin vinkkejä ovat lukittu etuhammas, leikkualevyn ympäröimä. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Dermatoma	Kirurginen käsinsaitte ohuiden ihoviipaleiden leikkaamiseksi pienten iholeesioiden siirtämiseksi tai leikkaamiseksi. Tämä vaatii erityisen leikkausterän, jota käytetään tähän tarkoitukseen instrumentissa. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Käsi- ja jalkainstrumentit	Väline jalkaterapeuteille jalan väärinkäytösten ja sairauksien hoidossa. Se on ei-invasiivinen, uudelleenkäytettävä instrumentti.
Kirurgiset veitset; Veitsi;	Kirurginen instrumentti, jossa on kahva ja päänkaalien terä (ei vaihträtti veitsi; urut veitsi; fa-
deittavissa);	jota lääkärit käyttävät kudoksen leikkaamiseen tai valmist-
angi veitsi; resektio veit-	telemiseen paineen kanssa, joka on suunnattu alaspäin. Laite on
si; leikkausveitsi;	valmistettu ruostumattomasta teräksestä. Se on uudelleenkäytettävä
interbone veitsi; mikro-	instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen. Sitä ei ole tarkoitettu käy-
vaskulaarinen veitsi; kiin-	tettäväksi suorassa kosketuksessa sydämen, keskusverenkielisen tai
ni-instrumentit, veitset;	keskushermoston kanssa.
Limakalvon veitsi	
Veitsen kahvat	Skalpelin vaihdettava komponentti, joka toimii kahvana ja imee sopi-
	van terän. Laite on valmistettu ruostumattomasta teräksestä. Se on ei-
	-invasiivinen, uudelleenkäytettävä instrumentti.
Amputaatioveitsi	Raskas leikkauskirurginen instrumentti, jolla on tarttumisen ja yhdellä
	tai yhdellä puolella, leikkaa terää eri muodoissa ja kokoissa väliaikai-
	sesti käyttöä varten raajan amputaatioon. Se on uudelleenkäytettävä
	instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Enucleator	Kirurginen käsin instrumentti tonsilien osalle ENT -intervention aika-
	na. Se on yleensä lusikkainen tai pyörästetty työn lopussa. Se on val-
	mistettu eri versioissa, esim. Akselilla, joka kulkee pyörästettyyn,
	kaarevaan tai kulmaan kärjessä distaaliseen päähän tai myös kaksin-
	kertaisesti. Työn pää voi olla terävä, litteä, mausteinen tai tylsä, suora
	tai kulma, hammastettu tai sileä. Se on valmistettu ruostumattomasta
	teräksestä ja sitä on saatavana erikokoisina ja muodoissa. Se on uu-
	delleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.

Kudosleikkaukset; Erotin	Kirurginen käsinstrumentti, yleensä lusikanmuodossa tai pyöristetty työn lopussa. Sitä käytetään erottamaan pehmytkudoksen tai kehon rakenteet yleisen tai plastiikkakirurgian häiriöissä. Siinä on yleensä liike, joka jatkuu akseliksi, jolla on kärki distaaliossa päässä. Kärki voidaan osoittaa tai litteä, terävä tai tylsä, kulma tai suora akseli. Instrumentti on valmistettu korkealaatuisesta ruostumattomasta teräksestä ja saatavana eri muodoissa ja mitoissa. Instrumentti on uudelleenkäytettävä ja tarkoitettu väliaikaiseen sovellukseen. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämen, keskusverenkielisen tai keskushermoston kanssa.
Mikroveitsi	Kirurginen instrumentti kudoksen leikkaamiseen, joka koostuu pitkäs- tä ohuesta metallikahvasta, joka on huolissaan distaaliossa päästä. Koukun sisäinen säde on kärjessä. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämen, keskusverenkielisen tai keskushermoston kanssa.
Kipsiveitsi	Käsin instrumentti, jolla on lyhyt, litteä, vahva leikkuuterä terävällä reunalla, leikkaus- tai lyhentämiseen kipsi -assosiaatioihin. Se on yleensä ruostumattomasta teräksestä valmistettu yhden kappaleen tuote. Se on ei -invasiivinen, uudelleenkäytettävä instrumentti.
Taltat ja osteotomit; ra- kiotoomi; litteä taltta; Ne- nän osteotomit	Kirurginen, taltta -kaltainen käsinstrumentti luiden leikkaamiseen ja/ tai muotoiluun työntämällä ortopedisen intervention aikana. Sitä pitää kirurgi, joka kirurgisen vasaran yli tuo manuaalisen voiman instrumentin proksimaaliseen päähän. Distaalinen pää (leikkaus tai terävä reuna) on terävä, usein tasainen, joskus myös kaareva (kovera) ja yleensä vihjattu molemmille puolille. Se on valmistettu ruostumattomasta teräksestä. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Rustoveitsi	Kirurginen instrumentti rustokudoksen leikkaamiseen, toraamiseen tai muotoiluun. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Nenän muovi veitsi; riso- jen veitset, dissektorit, enukleaattorit, kelauslait- teet; tärykalvon veitsi; kolmoishermon veitsi; korvaveitsi, dissektori, raspator; Perosteaalinen veitsi	Kirurginen käsinstrumentti anatomisten tilojen leikkaamiseksi yleisen ENT -intervention aikana. Se on valmistettu ruostumattomasta teräksestä ja siinä on kahva eri versioissa, jotka kulkevat kapeaan päähän kapealla, terävällä terällä. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Jänneiden kuorija	Kahvasta valmistettu kirurginen instrumentti ja puoliympyrä, niittopä- än työn, joka päättyy terävään kärjessä. Jännteitä käytetään kaistan, jänteen tai fascian leikkaamiseen niiden siirtämiseksi. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Elevaattorit; meniskikou- kut	Kirurginen käsinstrumentti nostamiseen, sijoittamiseen tai pistämiseen luumurakenteisiin, muihin anatomisiin rakenteisiin tai kirurgiseen materiaaliin ortopedisen intervention aikana. Se on valmistettu ruostumattomasta teräksestä ja sitä on saatavana monenlaisissa koossa, malleissa ja työn päissä. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Meniskotoomit	Leikkaus, kirurginen instrumentti, jonka kahva on t-muotoinen, jotta pystytään lisäämään voimaa. Kahva menee taltan muotoiseen leikkuureunaan. Instrumenttia käytetään kapselin tai rusto -alueen sirpien muotoisten osien leikkaamiseen. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.

Rintalastan taltta	Kirurginen instrumentti, jolla on yksi -puolinen, lyöty terät luiden leikkaamiseen ja muotoiluun ortopedisten operaatioiden aikana. Kirurgi pitää sitä toisessa kädessä, kun hän osuu proksimaaliseen päähän kirurgisella vasaralla toisessa kädessä. Distaalinen pää (leikkausreuna) on terävä, litteä tai kaareva (kovera), jota kutsutaan myös onttojen terien). Se on valmistettu korkealaatuisesta ruostumattomasta teräksestä ja voi koostua yhdestä kappaleesta tai sillä on synteettinen kahva. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Ympärileikkausinstrumentit	Kirurginen instrumentti peniksen esinahan hallittuun poistamiseen leikkauksen aikana. Se on tyypillisesti valmistettu korkealaatuisesta ruostumattomasta teräksestä, ja sillä voi olla erilaisia muotoja, esimerkiksi kellokiinnikettä (kellon muotoinen puristus). Esinahka työnnetään kellon muotoisen suojakappaleen ja siihen sijoitettujen glanien yli. Ruuvimekanismi laitetaan päälle siten, että esinahka puristetaan renkaaseen ja voidaan katkaista esimerkiksi skalpelilla puristusrengasta pitkin. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Teflon leikkauslohko	Tuote, joka toimii pintana erilaisten materiaalien leikkaamiseen ja muotoiluun. Se on ei -invasiivinen uudelleenkäytettävä tuote.
Septumin taltta	Kirurginen instrumentti, jolla on yksi -puolinen, törmätty terä nenän luiden leikkaamiseksi ja muotoilemiseksi kaulan/nenän/korvien (ent) operaatioiden aikana. Kirurgi pitää sitä toisessa kädessä, kun hän osuu instrumentin proksimaaliseen päätä kirurgisella vasaralla. Distaalinen pää (leikkausreuna) on terävä, mutta usein tasainen voi tai vuttaa (kovera). Se koostuu tyypillisesti yhdestä kappaleesta ja on valmistettu korkealaatuisesta ruostumattomasta teräksestä. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Rengasveitset; veitset, joissa on liikkuva terä	Kirurginen käsinsaitte imukudoksen leikkaamiseksi ja poikkeukseksi adenektomian aikana. Se suoritetaan yleensä pitkänä, kapeana instrumenttina, jossa on kahva ja kovera, lusikkainen työ. Toimivassa osassa on terävä reuna kudoksen poistamiseksi loukkaantumatta ympäröiviin lihaksiin. Se on yleensä valmistettu ruostumattomasta teräksestä. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Adenotomit	Kirurginen instrumentti, joka on suunniteltu poistumaan hypertrofisen imusolmukoita nenänielussa (ts. Nielun mantelit tai polyyypit) adenoidektomian aikana. Se on yleensä pitkä, ohut, manuaalinen käsinstrumentti, jonka leikkaaminen työn lopussa ja kahva, jossa on mekanismi lehtien puristamiseksi. Sitä on saatavana eri malleina ja kokoina ja se voi olla yhden kappaleen instrumentti tai vaatii lehtien asettamisen kahvaan. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Silmäveitsi; Lance -veitsi	Silmä, kirurginen instrumentti silmäkudoksen tarkkojen leikkausten asettamiseksi silmäkudoksen aikana silmien ja ympäröivien rakenteiden silmä -intervention aikana. Se on yleensä suunniteltu yhden kappaleen instrumentiksi, jonka terävä, leikkaa terä distaalisessa päässä ja kahva proksimaalisessa päässä. Siinä voi olla erilaiset teränmuodot, esim. Phaco (tylppä tai terävä), sirppin muotoinen, suora ja mikro-phaco (harmaan tähden toimintoihin). Se on yleensä valmistettu ruostumattomasta teräksestä ja jotkut mallit voidaan varustaa timanttilehdillä. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.

Vieraskappaleen instrumentit	Käytetyt silmäinstrumentit vieraiden rungon/esineen poistamiseksi sisäpuolen tai kiinnittämiseksi silmämunan pinnalle. Ne on yleensä valmistettu korkealaatuisesta ruostumattomasta teräksestä ja ne on varustettu hienolla kahvalla proksimaalisessa päässä ja ohuesta koverasta lehdestä, jossa on pyöristetty nenä distaaliseen päähän. Silmä lääkäri käyttää tätä kärkeä ulkomaisen rungon/esineen poistamiseen. Se on uudelleenkäytettävä, invasiivinen tuote, joka liittyy kehon aukkoihin, joita ei ole tarkoitettu yhteyteen aktiiviseen tuotteeseen ja väliaikaiseen sovellukseen.
Kielipihdit	Kielen tarttuminen, pitäminen tai manipulointi tutkintojen tai käsittelyjen aikana. Siinä on yleensä itse säilynyt, saksin kaltainen muotoilu rengaskahvoilla. Työn loppu suoritetaan eri tavalla, esim. Suora, kulma tai kaareva suurilla, soikeilla annetuilla, ristikkäisillä suun pinnalla paremman otteen saavuttamiseksi. Joissakin malleissa voi olla suussa vaihdettavat, raastettuja kumikerroksia. Laitte on valmistettu ruostumattomasta teräksestä. Se on uudelleenkäytettävä, invasiivinen tuote, joka liittyy kehon aukkoihin, jotka eivät muodosta yhteyttä aktiiviseen tuotteeseen ja väliaikaiseen sovellukseen.
Mittausanturit	Tuote/instrumentti, joka mittaa vertailun mittausta, esim. Sisä- ja ulomman halkaisijan, pituudet, syvyydet tai paksuus. Instrumentti ei ole kalibroitu. Se on uudelleenkäytettävä, invasiivinen tuote, joka liittyy kehon aukkoihin, joita ei ole tarkoitettu yhteyteen aktiiviseen tuotteeseen ja väliaikaiseen sovellukseen.

3.2 Käyttöalue

Yksinkertaiset leikkausvälineet käytetään seuraavilla aloilla:

Kipsiveitsi	Laitetta käytetään hoidoissa. Sitä saa käyttää vain koulutettu ja pätevä asiantuntijahenkilöstö.
Vieraskappaleen instrumentit	Laitetta käytetään silmätautien hoidoissa. Sitä saa käyttää vain koulutettu ja pätevä asiantuntijahenkilöstö.
Käsi- ja jalkainstrumentit	Laitetta käytetään kynsien ja jalkojen hoidossa.
Silmäveitsi; Lance -veitsi	Instrumenttia käytetään silmätautien kirurgisten toimenpiteiden aikana. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Ympärileikkausinstrumentit	Instrumenttia käytetään urologian kirurgisten toimenpiteiden aikana. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Amputaatioveitsi	Instrumenttia käytetään raajan amputoinnissa. Toimenpiteen saa suorittaa koulutettu ja pätevä asiantuntijahenkilöstö.
Jänteiden kuorija	Laitetta käytetään erilaisissa kirurgisissa toimenpiteissä. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Kudosleikkaukset; Erotin	Instrumenttia käytetään erilaisissa toimenpiteissä yleis- tai plastiikkakirurgiassa. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämeen, keskusverenkiertojärjestelmään tai keskushermostoon. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Ihon lyöntejä	Laitetta käytetään plastiikkakirurgiassa. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.

Meniskotoomit	Laitetta käytetään meniskotomian aikana. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Kielipihdit; Mittausanturit	Instrumenttia käytetään ENT-tutkimuksissa tai -hoidoissa. Sitä saa käyttää vain koulutettu ja pätevä asiantuntijahenkilöstö.
Veitsen kahvat; Teflon leikkauslohko	Laitetta käytetään erilaisissa toimenpiteissä. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Dermatoma; Kirurgiset veitset; Veitsi; rätti veitsi; urut veitsi; fa-ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydänelangi veitsi; resektio veitsi; leikmeen, keskusverenkiertojärjestelmään tai keskushermostoon. kausveitsi; interbone veitsi; mikro-vaskulaarinen veitsi; kiinhenkilöstön toimesta.	Laitetta käytetään erilaisissa kirurgisissa toimenpiteissä. Sitä ei Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
ni-instrumentit, veitset; Lima-kalvon veitsi; Mikroveitsi	
Taltat ja osteotomit; rakiotoomi; litteä taltta; Nenän osteotomit; Rustoveitsi; Elevaattorit; meniskikoukut; Rintalastan taltta	Instrumenttia käytetään erilaisissa kirurgisissa toimenpiteissä ortopediassa. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Enucleator; Nenän muovi veitsi; risojen veitset, dissektorit, enukleaattorit, kelauslaitteet; tärykalvon veitsi; kolmoisheron veitsi; korvaveitsi, dissektori, raspator; Perosteaalinen veitsi; Septumin taltta; Rengasveitset; veitset, joissa on liikkuva terä; Adenotomit	Instrumenttia käytetään ENT-kirurgisten toimenpiteiden aikana. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.

3.3 Vasta-aiheet

Vasta-aiheita ei ole tiedossa.

3.4 Potilaskohderyhmä

Tuotteet soveltuvat kaikille potilasryhmille.

4 Varoitukset



Lääketieteelliset laitteet toimitetaan ei-steriileinä ja ne on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttöä.



Viallisia tuotteita ei yleensä saa käyttää, ja niiden on oltava käyty läpi koko uudelleenkäsittelyprosessi ennen palauttamista.



Huomioi, että suuremmat voimat voivat myös aiheuttaa suurempia kudonvaurioita, 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 implantaativalmisteiden 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 liikaantumisen varalta!



Kosketuskorroosion välttämiseksi instrumentit, joiden pinnat ovat vaurioituneet, on hävitettävä välittömästi!



Jos tuotteita käytetään potilailla, joilla on tarttuva spongiforminen enkefalopatia tai HIV-infektio, emme ota vastuuta uudelleenkäytöstä.



Kiinnitä huomiota veden laatuun käsitellessäsi oftalmologisten toimenpiteiden jälkeen! (AAMI TIR34:n eritelmien ja Robert Koch -instituutin lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyä koskevien suositusten mukaisesti)



Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoitautunut.

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 rutiinomaista seuranta­ta. 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 lämpödesinfointiprosessien validointiin ja rutiinomaiseen seurantaan lääkinnällisten laitteiden ja laitteiden periaatteiden suhteen" (Ohjeet viittaavat DIN EN ISO 15883-1 -pisteeseen 6.4.2).

Ohjeen mukaan suositellaan seuraavia arvoja:

- Johtavuus: $\leq 15 \mu\text{s}/\text{cm}$ (DIN EN 285:n taulukosta poiketen).
- pH-arvo: 5-7
- Kokonais­kovuus: $\leq 0,02 \text{ mmol CaO}/\text{l}$.
- Suolapitoisuus: $\leq 10 \text{ mg}/\text{l}$
- Fosfaatti (P_2O_5 :nä): $\leq 0,5 \text{ mg}/\text{l}$.
- Silikaatti (SiO_2 :nä): $\leq 1 \text{ mg}/\text{l}$
- Kloridi: $\leq 2 \text{ mg}/\text{l}$

6.2 Valmistelu käyttöpaikassa

Välittömästi käytön jälkeen poistetaan karkea lika instrumenteista sopivalla harjalla (ks. luku Kapitel 6.1) ja huuhtelee 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.

Ultraäänihautteen 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 loppukäyttäjää on sen lisäksi vahvistettu.

6.5 Mekaaninen puhdistus

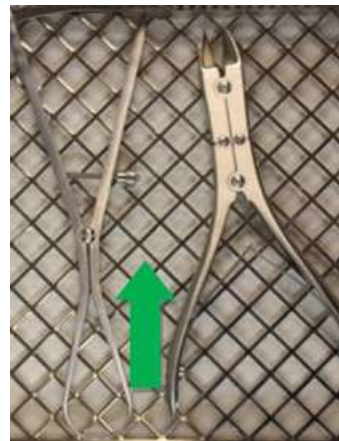
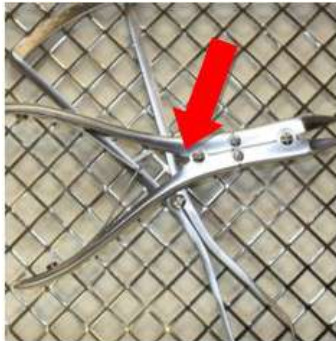
Kansainvälisten standardien (EN ISO 15883) ja kansallisten ohjeiden vuoksi vain validoitujen mekaanisten puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteiden tulisi. Automaattista puhdistusta varten suosittelemme standardiohjelmaa kirurgisille instrumenteille, esim. Instrumentit Miele.

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.

Suosittellemme 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 ai-

heuttaa korroosiota.

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

6.6 Kuivuminen

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

V Kuivaus jätettiin pois validoinnissa (pahin tapausolosuhteet).

7 Ylläpito, tarkastus

Huoneen lämpötilojen jäähtymisen 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, desinfiointin ja kuivatarkastus- ja hoitotoimenpiteiden kuivumisen jälkeen. Suorita kohdassa 7.1 described -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.

Välttämättömät testit kärjessä oleville instrumenteille ovat muun muassa:

- sileät leikkuureunat

Viallisia tuotteita ei saa käyttää, ja sen on täytynyt suorittaa uudelleen täydellinen etusivusto-prosessi 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

V 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 höyryladenssaatin 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.

V 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.

P Suojaa auringonsäteiden ja keinotekoisien 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 uudelleen käsittely- 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. Paperimuodossa käytettävät ohjeet annetaan sinulle seitsemän kalenteripäivän kuluessa pyynnön vastaanottamisen jälkeen.

Vaihtoehtoisesti voidaan tulostaa myös elektroniset ohjeet.















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



Περιεχόμενα

1	Επεξήγηση των συμβόλων	160
2	Εισαγωγή	161
3	Προβλεπόμενη χρήση	161
3.1	Σκοπός χρήσης	161
3.2	Ένδειξη	165
3.3	Αντενδείξεις	166
3.4	Ομάδα-στόχος ασθενών	166
4	Προειδοποιήσεις	167
5	Χειρισμός	168
6	Παρασκευή	168
6.1	Πληροφορίες για την προετοιμασία των οργάνων	168
6.2	Προετοιμασία στον τόπο χρήσης	169
6.3	Μπάνιο υπερήχων (προαιρετικό)	169
6.4	Χειροκίνητος καθαρισμός	170
6.5	Μηχανικός καθαρισμός	170
6.6	Ξήρανση	171
7	Συντήρηση, επιθεώρηση	172
7.1	Δοκιμή λειτουργίας	172
8	Αποστείρωση	173
8.1	Συσκευασία	173
9	Διάρκεια Ζωής	174
10	Αποθήκευση	174
11	Εγγύηση / επισκευή	174
12	Διάθεση αποβλήτων	174
13	Υπηρεσία και διεύθυνση κατασκευαστή	175

1 Επεξήγηση των συμβόλων

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

2 Εισαγωγή

Με την αγορά αυτού του οργάνου, λαμβάνετε ένα προϊόν υψηλής ποιότητας, ο σωστός χειρισμός και η χρήση του οποίου περιγράφεται παρακάτω.

Προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι και το περιττό άγχος για τους ασθενείς, τους χρήστες και τους τρίτους, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και φυλάξτε τις σε ασφαλές μέρος.

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

3 Προβλεπόμενη χρήση

3.1 Σκοπός χρήσης

Δερματικές γροθιές	Ένα χειρουργικό όργανο που χρησιμοποιείται για την απομάκρυνση των defanes ή για τη δοκιμασία του ιστού του δέρματος. Συνήθως αποτελείται από μια λαβή με συμβουλές στο τέλος της εργασίας σε διαφορετικές διαμορφώσεις. Ορισμένες συμβουλές περιλαμβάνουν έναν κλειδωμένο κοπάδι, που περιβάλλεται από ένα φύλλο κοπής. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Δερματώμα	Ένα χειρουργικό όργανο χειρός για την κοπή λεπτών φέτες δέρματος για μεταμόσχευση ή εκτομή μικρών βλαβών του δέρματος. Αυτό απαιτεί μια ειδική λεπίδα κοπής που χρησιμοποιείται για το σκοπό αυτό στο όργανο. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Όργανα χειρός και ποδιών	Ένα όργανο για τους υποθερολόγους για τη θεραπεία των δυσλειτουργιών και των ασθενειών του ποδιού. Πρόκειται για ένα μη επεμβατικό, επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο.
χειρουργικά νυστέρια? Μαχαίρι; κουρέλι μαχαίρι? μαχαίρι οργάνων? μαχαίρι φάλαγγα? μαχαίρι εκτομής? μαχαίρι ανατομής? μεσαίο μαχαίρι? μικροαγγειακό μαχαίρι? ραβδί όργανα, μαχαίρια? Μαχαίρι βλεννογόνου Λαβές νυστέρι	Ένα χειρουργικό όργανο με λαβή και λεπίδα του Scalpell (όχι εναλλάξιμο) που χρησιμοποιούνται από τους γιατρούς για να κόψουν ή να προετοιμάσουν τον ιστό με πίεση που κατευθύνεται προς τα κάτω. Το όργανο είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή. Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.
Μαχαίρι ακρωτηριασμού	Ένα εναλλάξιμο συστατικό ενός νυστέρι που λειτουργεί ως λαβή και απορροφά μια κατάλληλη λεπίδα. Το όργανο είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα. Πρόκειται για ένα μη επεμβατικό, επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο.
	Ένα βαρύ χειρουργικό όργανο με λαβή και σε μία ή μία, κοπή λεπίδων σε διαφορετικά σχήματα και μεγέθη για προσωρινή χρήση για λειτουργίες για ακρωτηριασμό ενός άκρου. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.

Εκπυρηνιστής	Ένα χειρουργικό όργανο χειρός για το τμήμα των αμυγδαλών κατά τη διάρκεια μιας παρέμβασης ENT. Είναι συνήθως κουτάλι -όπως και στρογγυλοποιημένο στο τέλος της εργασίας. Είναι κατασκευασμένο σε διαφορετικές εκδόσεις, π. χ. με έναν άξονα που περνά σε στρογγυλεμένη, καμπύλη ή γωνιακή άκρη στο απομακρυσμένο άκρο ή επίσης διπλό. Το τέλος του έργου μπορεί να τρέχει μυτερά, επίπεδη, πικάντικη ή θαμπό, ευθεία ή γωνιακή, οδοντωτή ή ομαλή. Είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα και διατίθεται σε διαφορετικά μεγέθη και σχήματα. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Ιστούς αναστολές. Διαχωριστής	Ένα χειρουργικό όργανο χειρός, συνήθως στο σχήμα κουταλιού ή στρογγυλεμένο στο τέλος του έργου. Χρησιμοποιείται για τον διαχωρισμό μαλακών δομών ή δομών σώματος στην παρέμβαση γενικής ή πλαστικής χειρουργικής. Έχει συνήθως μια κίνηση που συνεχίζει σε έναν άξονα που έχει μια άκρη στο απομακρυσμένο άκρο. Η άκρη μπορεί να είναι στραμμένη ή επίπεδη, αιχμηρή ή θαμπό, γωνιακή ή ευθεία στον άξονα. Το όργανο είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα υψηλής ποιότητας και διατίθεται σε διαφορετικά σχήματα και διαστάσεις. Το όργανο είναι επαναχρησιμοποιήσιμο και προορίζεται για προσωρινή εφαρμογή. Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.
Μικροκυκλώτης	Ένα χειρουργικό όργανο για την κοπή ιστού, το οποίο αποτελείται από μια μακρά λεπτή μεταλλική λαβή, η οποία ανησυχεί για το απομακρυσμένο άκρο. Η εσωτερική ακτίνα του γάντζου έχει αιχμή. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή. Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.
Μαχαίρι γύψο	Ένα όργανο χειρός με μια σύντομη, επίπεδη, ισχυρή λεπίδα κοπής με αιχμηρή άκρη, για κοπή ή συντομεύοντας συσχετίσεις γύψου. Είναι συνήθως ένα προϊόν ενός τεμαχίου από ανοξείδωτο χάλυβα. Πρόκειται για ένα μη επεμβατικό, επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο.
σμίλες και οστεοτόμοι? ραχίοτομο; επίπεδη σμίλη? Ρινικά οστεοτόμια	Ένα χειρουργικό όργανο χειρός για κοπή και/ή διαμόρφωση οστών μέσω της ώθησης κατά τη διάρκεια μιας ορθοπεδικής παρέμβασης. Διατηρείται από τον χειρουργό, ο οποίος πάνω από ένα χειρουργικό σφυρί φέρνει μια χειροκίνητη δύναμη στο εγγύς άκρο του οργάνου. Το απομακρυσμένο άκρο (η κοπή ή η αιχμηρή άκρη) είναι απότομη, συχνά επίπεδη, μερικές φορές επίσης καμπύλη (κοίλη), και συνήθως υπαινίσσεται και στις δύο πλευρές. Είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Χόνδρινο μαχαίρι	Ένα χειρουργικό όργανο για κοπή, κατασάριδα ή διαμόρφωση ιστού χόνδρου. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Ρινικό πλαστικό μαχαίρι? μαχαίρια αμυγδαλών, ανατομείς, εκπυρνήωση, κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα και έχει μια λαβή σε συσπειρωτήρες. μαχαίρι τύμπανο? μαχαίρι τριδύμου? αυτί μαχαίρι, ανατομέας, ράπτης. Περιοστικό μαχαίρι	Ένα χειρουργικό όργανο χειρός για την κοπή ανατομικών συνθηκών κατά τη διάρκεια μιας γενικής παρέμβασης ENT. Είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα και έχει μια λαβή σε διαφορετικές εκδόσεις που περνούν σε ένα στενό τέλος της εργασίας με μια στενή, απότομη λεπίδα. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.

Αποφλοιωτής τενόντων	Ένα χειρουργικό όργανο από μια λαβή και ένα ημικυκλικό, κούρεμα άκρο της εργασίας που τελειώνει σε μια αιχμηρή άκρη. Οι τένοντες χρησιμοποιούνται για να κόψουν ένα κομμάτι μιας μπάντας, έναν τένοντα ή περιτονία για να τους μεταμοσχεύσει. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Ανελκυστήρες; άγκιστρα μηνίσκου	Ένα χειρουργικό όργανο χειρός για την ανύψωση, την τοποθέτηση ή την περιφρόνηση των οστών, άλλες ανατομικές δομές ή χειρουργικό υλικό κατά τη διάρκεια μιας ορθοπεδικής παρέμβασης. Είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα και διατίθεται σε διάφορα μεγέθη, σχέδια και άκρα εργασίας. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Μενιστομή	Ένα κοπτικό, χειρουργικό όργανο, η λαβή του οποίου έχει σχήμα T για να είναι σε θέση να αυξήσει περισσότερη δύναμη. Η λαβή μπαίνει σε μια σμίλη κοπήs. Το όργανο χρησιμοποιείται για να κόψει τα δρεπάνια τμήματα της κάψουλας ή της περιοχής χόνδρου. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Σμίλη στέρνου	Ένα χειρουργικό όργανο με μια λεπτή λεπίδα για κοπή και διαμόρφωση οστών κατά τη διάρκεια ορθοπεδικών λειτουργιών. Ο χειρουργός το κρατάει στο ένα χέρι, ενώ χτυπά το εγγύς άκρο με χειρουργικό σφυρί στο άλλο χέρι. Το απομακρυσμένο άκρο (η άκρη αιχμής) είναι απότομη, επίπεδη ή καμπύλη (κοίλη) που ονομάζεται επίσης κοίλη λεπίδα). Είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα υψηλής ποιότητας και μπορεί να αποτελείται από ένα κομμάτι ή να έχει συνθετική λαβή. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Όργανα περιτομήs	Ένα χειρουργικό όργανο για την ελεγχόμενη απομάκρυνση της ακροποσθίας του πέους κατά τη διάρκεια της περιφέρειας. Είναι συνήθως κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα υψηλής ποιότητας και μπορεί να έχει διαφορετικά σχήματα, π. χ. το σφιγκτήρα καμπάνας (σφιγκτήρα σφαίρα). Η ακροποσθία ωθείται πάνω από το προστατευτικό σώμα και το glans τοποθετημένο σε αυτό. Ένας μηχανισμός βιδών τοποθετείται έτσι ώστε η ακροποσθία να πιέζεται μαζί σε ένα δακτύλιο και μπορεί να κοπεί με π. χ. ένα νυστέρι κατά μήκος του δακτυλίου συμπίεσης. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Μπλοκ κοπήs από τεφλόν	Ένα προϊόν που χρησιμεύει ως επιφάνεια για κοπή και διαμόρφωση διαφορετικών υλικών. Πρόκειται για ένα μη επεμβατικό επαναχρησιμοποιήσιμο προϊόν.
Σμίλη για το διάφραγμα	Ένα χειρουργικό όργανο με μια λεπτή λεπίδα για κοπή και διαμόρφωση ρινικών οστών κατά τη διάρκεια των εργασιών του λαιμού/μύτες/αυτιών (ENT). Ο χειρουργός το κρατάει στο ένα χέρι ενώ χτυπά το εγγύς άκρο του οργάνου με χειρουργικό σφυρί στο άλλο χέρι. Το απομακρυσμένο άκρο (η άκρη αιχμής) είναι απότομη, αλλά συχνά επίπεδη μπορεί να λυγίσει (κοίλη). Συνήθως αποτελείται από ένα κομμάτι και είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα υψηλής ποιότητας. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.

Μαχαίρια με δακτύλιο- μαχαίρια με κινητές λεπίδες	Ένα χειρουργικό όργανο χειρός για την κοπή και την εξαίρεση του λεμφικού ιστού κατά τη διάρκεια της αδενηκτομής. Συνήθως διεξάγεται ως ένα μακρύ, στενό όργανο με λαβή και κοίλο, κουτάλι - όπως μέρος εργασίας. Το τμήμα εργασίας έχει μια απότομη άκρη για να αφαιρέσει τον ιστό χωρίς να τραυματίσει τους γύρω μυς. Είναι συνήθως κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Αδενοτομές	Ένα χειρουργικό όργανο που σχεδιάστηκε για να εξαλείψει τον υπερτροφικό λεμφοειδές ιστό στο ρινοφάρυγγα (δηλ. Τα φάρυγγα αμύγδαλα ή πολύποδες) κατά τη διάρκεια μιας αδενοειδοεκτομής. Είναι συνήθως ένα μακρύ, λεπτό, χειροκίνητο όργανο με το χέρι με κοπή στο τέλος της εργασίας και μια λαβή με μηχανισμό για την πίεση των φύλλων. Διατίθεται σε διάφορα σχέδια και μεγέθη και μπορεί να είναι ένα όργανο ενός τεμαχίου ή να απαιτεί την εισαγωγή των φύλλων στη λαβή. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Μαχαίρι ματιών; Μαχαίρι με λόγχη	Ένα οφθαλμικό, χειρουργικό όργανο για τον καθορισμό ακριβών περικοπών στον ιστό των ματιών κατά τη διάρκεια μιας οφθαλμικής παρέμβασης στα μάτια και στις γύρω δομές. Συνήθως σχεδιάζεται ως όργανο ενός τεμαχίου με απότομη λεπίδα κοπής στο απομακρυσμένο άκρο και λαβή στο εγγύς άκρο. Μπορεί να έχει διαφορετικά σχήματα λεπίδων, π. χ. Phaco (αμβλύ ή αιχμηρά), δρεπανοκράπητα, ευθεία και μικρο-phaco (για λειτουργίες του Gray Star). Είναι συνήθως κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα και ορισμένα μοντέλα μπορούν να εξοπλιστούν με φύλλα διαμαντιών. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Όργανα ξένου σώματος	Χρησιμοποιούνται όργανα ματιών για να αφαιρέσετε ένα ξένο σώμα/ αντικείμενο για να αφαιρέσετε το εσωτερικό ή να προσκολληθείτε στην επιφάνεια του βολβού. Είναι συνήθως κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα υψηλής ποιότητας και είναι εξοπλισμένα με λεπτή λαβή στο εγγύς άκρο και ένα λεπτό κοίλο φύλλο με στρογγυλεμένη μύτη στο απομακρυσμένο άκρο. Ο οφθαλμίατρος χρησιμοποιεί αυτήν την άκρη για να αφαιρέσει το ξένο σώμα/αντικείμενο. Πρόκειται για ένα επαναχρησιμοποιήσιμο, επεμβατικό προϊόν που σχετίζεται με ανοίγματα σώματος που δεν προορίζονται για σύνδεση με ενεργό προϊόν και για προσωρινή εφαρμογή.
Πένσα γλώσσας	Ένα όργανο για τη συγκράτηση, τη συγκράτηση ή τον χειρισμό της γλώσσας κατά τη διάρκεια των εξετάσεων ή των θεραπειών. Συνήθως διαθέτει αυτοπεποίθηση, ψαλιδωμένο σχεδιασμό με λαβές δαχτυλιδιών. Το τέλος της εργασίας διεξάγεται διαφορετικά, π.χ. ευθεία, γωνιακή ή καμπύλη με μεγάλες, οβάλ -εγχαίριες, διασταυρούμενες επιφάνειες στόματος για καλύτερη πρόσφυση. Ορισμένα μοντέλα μπορούν να έχουν εναλλάξιμες, τριμμένες αποθέσεις από καουτσούκ στο στόμα. Το όργανο είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο, χωροκατακτητικό προϊόν που σχετίζεται με ανοίγματα σώματος που δεν συνδέονται με ένα ενεργό προϊόν και για προσωρινή εφαρμογή

Ανιχνευτές μέτρησης Ένα προϊόν/όργανο που χρησιμεύει για τη μέτρηση της μέτρησης σύγκρισης, π. χ. εσωτερική και εξωτερική διάμετρο, μήκη, βάθη ή πάχος. Το όργανο δεν είναι βαθμονομημένο. Πρόκειται για ένα επαναχρησιμοποιήσιμο, επεμβατικό προϊόν που σχετίζεται με ανοίγματα σώματος που δεν προορίζονται για σύνδεση με ενεργό προϊόν και για προσωρινή εφαρμογή.

3.2 Ένδειξη

Απλά όργανα κοπής χρησιμοποιούνται στους ακόλουθους τομείς:

Μαχαίρι γύψο	Το όργανο χρησιμοποιείται σε θεραπείες. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Όργανα ξένου σώματος	Το όργανο χρησιμοποιείται σε οφθαλμολογικές θεραπείες. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Όργανα χειρός και ποδιών	Το όργανο χρησιμοποιείται στον τομέα της περιποίησης νυχιών και ποδιών.
Μαχαίρι ματιών; Μαχαίρι με λόγχη	Το όργανο χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων στην οφθαλμολογία. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Όργανα περιτομής	Το όργανο χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων στην ουρολογία. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Μαχαίρι ακρωτηριασμού	Το όργανο χρησιμοποιείται σε επεμβάσεις ακρωτηριασμού άκρου. Η λειτουργία πρέπει να εκτελείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Αποφλοιωτής τενόντων	Το όργανο χρησιμοποιείται σε διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Ιστούς αναστολείς. Διαχωριστής	Το όργανο χρησιμοποιείται σε διάφορες επεμβάσεις γενικής ή πλαστικής χειρουργικής. Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Δερματικές γροθιές	Το όργανο χρησιμοποιείται στην πλαστική χειρουργική. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Μενισοτομή	Το όργανο χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια μιας μηνισκοτομής. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Πένσα γλώσσας; Ανιχνευτές μέτρησης	Το όργανο χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια εξετάσεων ή θεραπειών ΩΡΛ. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Λαβές νυστέρι; Μπλοκ κοπής από τεφλόν	Το όργανο χρησιμοποιείται σε διάφορες διαδικασίες. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.

<p>Δερματώμα; χειρουργικά νυστέρια? Μαχαίρι; κουρέλι μαχαίρι? μαχαίρι οργάνων? μαχαίρι φάλαγγα? μαχαίρι εκτομής? μαχαίρι ανατομής? μεσαίο μαχαίρι? μικροαγγειακό μαχαίρι? ραβδί όργανα, μαχαίρια? Μαχαίρι βλεννογόνου; Μικροκυκλώτης σμίλες και οστεοτόμοι? ραχίοτομο; επίπεδη σμίλη? Ρινικά οστεοτόμια; Χόνδρινο μαχαίρι; Ανελκυστήρες; άγκιστρα μηνίσκου; Σμίλη στέρνου</p>	<p>Το όργανο χρησιμοποιείται σε διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις. Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.</p>
<p>Εκπυρηνιστής; Ρινικό πλαστικό μαχαίρι? μαχαίρια αμυγδαλών, ανατομείς, εκπυρήνωση, συσπειρωτήρες. μαχαίρι τύμπανο? μαχαίρι τριδύμου? αυτί μαχαίρι, ανατομέας, ράπτης. Περιοστικό μαχαίρι; Σμίλη για το διάφραγμα; Μαχαίρια με δακτύλιο- μαχαίρια με κινητές λεπίδες; Αδενοτομές</p>	<p>Το όργανο χρησιμοποιείται σε διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις στην ορθοπεδική. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.</p> <p>Το όργανο χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων ΩΡΛ. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.</p>

3.3 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

3.4 Ομάδα-στόχος ασθενών

Τα προϊόντα είναι κατάλληλα για όλες τις ομάδες ασθενών

4 Προειδοποιήσεις

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

5 Χειρισμός

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

6 Παρασκευή

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

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

6.1 Πληροφορίες για την προετοιμασία των οργάνων

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

6.1.1 Ποιότητα νερού

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

Σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή, συνιστώνται οι ακόλουθες τιμές:

- αγωγιμότητα: $\leq 15 \mu\text{s/cm}$ (κατά παρέκκλιση από τον πίνακα του DIN EN 285)
- τιμή pH: 5 - 7

- Ολική σκληρότητα: $\leq 0,02$ mmol CaO/l
- Περιεκτικότητα σε αλάτι: ≤ 10 mg/l
- Φωσφορικά (ως P_2O_5): $\leq 0,5$ 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 ($> 40^\circ C$), 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.

V 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 οποιοσδήποτε 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**.

V 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

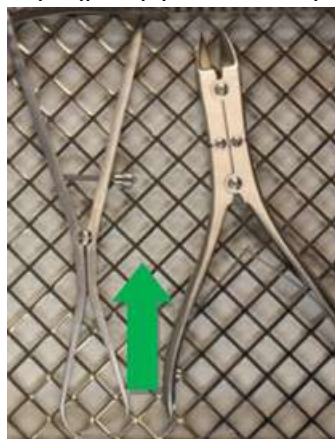
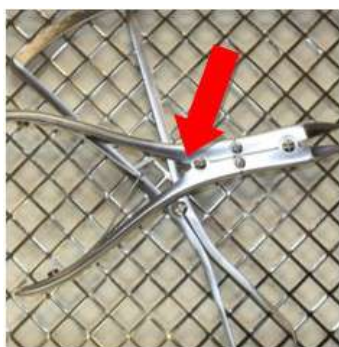
Λόγω των διεθνών προτύπων (EN ISO 15883) και των εθνικών κατευθυντήριων γραμμών, πρέπει να επικυρωθούν μόνο οι επικυρωμένες διαδικασίες μηχανικού καθαρισμού και απολύμανσης. Για τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό, συνιστούμε ένα τυποποιημένο πρόγραμμα για χειρουργικά όργανα, π. χ. Όργανα από τον Miele.

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 "Ελεγχοι 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 αιχμή είναι μεταξύ άλλων:

- ομαλή άκρα κοπής

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 επεκτείνια. 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.

V 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 Hebu-medical.

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.

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

9 Διάρκεια Ζωής

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

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

10 Αποθήκευση

Αποθηκεύστε τα προϊόντα σε ένα ξηρό, καθαρό και χωρίς σκόνη περιβάλλον σε σύγχρονο εύκρατο από 5 ° C έως 40 ° C.

Προστατεύστε από τις επιπτώσεις των ακτίνων του ήλιου και του τεχνητού φωτός.



11 Εγγύηση / επισκευή

Τα προϊόντα μας κατασκευάζονται από υλικά υψηλής ποιότητας και ελέγχονται προσεκτικά πριν από την αποστολή. Ωστόσο, ακόμη και αν χρησιμοποιούνται σωστά σύμφωνα με τον επιδιωκόμενο σκοπό τους, υπόκεινται σε μεγαλύτερο ή μικρότερο βαθμό φθοράς ανάλογα με την ένταση χρήσης τους.

Αυτή η φθορά είναι τεχνικά επαγόμενη και αναπόφευκτη.

Εάν τα σφάλματα εμφανίζονται ανεξάρτητα από τη φθορά, επικοινωνήστε με τις υπηρεσίες πελατών μας. Τα ελαττωματικά προϊόντα δεν πρέπει πλέον να χρησιμοποιούνται.

Πρέπει να υποβληθούν στην πλήρη διαδικασία προπαρασκευής πριν από την επιστροφή τους.

12 Διάθεση αποβλήτων

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



Κίνδυνος μόλυνσης από μολυσμένα προϊόντα!

- Κατά την απόρριψη του προϊόντος, των συστατικών του και της συσκευασίας τους πρέπει να τηρούνται οι εθνικοί κανονισμοί.



Κίνδυνος τραυματισμού από προϊόντα με αιχμηρά άκρα ή/και αιχμηρά σημεία!

- Κατά την απόρριψη του προϊόντος, πρέπει να διασφαλίζεται ότι η συσκευασία εμποδίζει τον τραυματισμό από το προϊόν.

13 Υπηρεσία και διεύθυνση κατασκευαστή

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















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



Sadržaj

1	Objašnjenja simbola	178
2	Uvod	179
3	Namjena	179
	3.1 Namjena upotreba	179
	3.2 Indikacija	182
	3.3 Kontraindikacije	183
	3.4 Ciljana skupina pacijenata	183
4	Upozorenja	184
5	Rukovanje	185
6	Priprema	185
	6.1 Informacije o pripremi instrumenata	185
	6.2 Priprema na mjestu korištenja	186
	6.3 Ultrazvučna kupka (neobavezno)	186
	6.4 Ručno čišćenje	186
	6.5 Mehaničko čišćenje	186
	6.6 Sušenje	188
7	Održavanje, pregled	189
	7.1 Funkcionalni test	189
8	Sterilizacija	190
	8.1 Ambalaža	190
9	Doživotno	191
10	Skladištenje	191
11	Jamstvo / popravak	191
12	Odlaganje	191
13	Adresa usluge i proizvođača	192

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 nepotrebnost stresa za pacijente, korisnike i treće osobe bili što manji, molimo Vas da pažljivo pročitate upute za uporabu i da ih čuvate.

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

3 Namjena

3.1 Namjena upotreba

Dermalni udarci	Kirurški instrument koji se koristi rukom koji se koristi za uklanjanje defana ili za uzorkovanje tkiva kože. Obično se sastoji od ručke sa savjetima na kraju rada u različitim konfiguracijama; Neki savjeti uključuju zaključani sjekutić, okružen listom za rezanje. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Dermatom	Kirurški ručni instrument za rezanje tankih kriški kože za transplantaciju ili eksciziju malih kožnih lezija. Ovo zahtijeva posebnu oštricu rezanja koja se u tu svrhu koristi u instrumentu. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Instrumenti ruku i nogu	Instrument za podijatre za liječenje malpozicija i bolesti stopala. To je neinvazivan instrument za višekratnu upotrebu.
Kirurški skalpeli; Nož; nož za krpe; nož za orgulje; nož za falange; nož za seciranje; interbone nož; mikro vaskularni nož; štapni instrumenti, noževi; Nož za sluznicu	Kirurški instrument s ručicom i Scalpell oštricom (ne zamjenjivo) koje liječnici koriste za rezanje ili pripremu tkiva s pritiskom usmjerenim prema dolje. Instrument je izrađen od nehrđajućeg čelika. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu. Nije namijenjen upotrebi u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim cirkulacijskim sustavom ili središnjim živčanim sustavom.
Ručke skalpela	Izmjenjiva komponenta skalpela koji djeluje kao ručica i apsorbira odgovarajuću oštricu. Instrument je izrađen od nehrđajućeg čelika. To je neinvazivan instrument za višekratnu upotrebu.
Nož za amputaciju	Teški kirurški instrument za rezanje s prijanjanjem i na jednoj ili jednim oštricama rezanja u različitim oblicima i veličinama za privremenu upotrebu za operacije za amputaciju udova. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
E nukleator	Kirurški instrument za ručni dio za odjeljak krajnika tijekom intervencije ENT. Obično je na kraju posla ili zaokružen žlicom. Proizvodi se u različitim verzijama, npr. S osovinom koja prelazi na zaobljeni, zakrivljeni ili kutni vrh na udaljenom kraju ili također dvostruko. Kraj rada može biti usmjeren, ravan, začinjen ili dosadan, ravan ili kut, nazubljen ili gladak. Izrađen je od nehrđajućeg čelika i dostupan je u različitim veličinama i oblicima. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.

Disceri tkiva; Separator	Kirurški instrument za ruke, obično u obliku žlice ili zaokružen na kraju rada. Koristi se za odvajanje mekih tkiva ili tjelesnih struktura u smetnji opće ili plastične kirurgije. Obično ima pokret koji se nastavlja u osovinu koja ima vrh na udaljenom kraju. Savjet može biti usmjeren ili ravan, oštar ili dosadan, kut ili ravno na osovini. Instrument je izrađen od nehrđajućeg čelika visoke kvalitete i dostupan je u različitim oblicima i dimenzijama. Instrument je za višekratnu upotrebu i namijenjen privremenoj primjeni. Nije namijenjen upotrebi u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim cirkulacijskim sustavom ili središnjim živčanim sustavom.
Mikro nož	Kirurški instrument za rezanje tkiva, koji se sastoji od duge vitke metalne ručke, koja je zabrinuta zbog distalnog kraja. Unutarnji polumjer kuke ima remen. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu. Nije namijenjen upotrebi u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim cirkulacijskim sustavom ili središnjim živčanim sustavom.
Žbuka	Ručni instrument s kratkom, ravnom, snažnom oštricom rezanja s oštrim rubom, za rezanje ili skraćivanje žbuka. To je obično jedan proizvod od nehrđajućeg čelika. To je neinvazivan instrument za višekratnu upotrebu.
dlijeta i osteotomi; rahioma; ravno dlijeto; Nazalni osteotomi	Kirurški instrument za ručni dlijeto za rezanje i/ili oblikovanje kostiju guranjem tijekom ortopedске intervencije. Drži ga kirurg, koji preko kirurškog čekića donosi ručnu silu na proksimalni kraj instrumenta. Distalni kraj (rezanje ili oštri rub) je oštar, često ravan, ponekad i zakrivljen (konkavan) i obično se nagovještava s obje strane. Izrađen je od nehrđajućeg čelika. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Nož hrskavice	Kirurški instrument za rezanje, žohar ili oblikovanje hrskavice. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Nožni plastični nož; Tonzile nož, secirači, -enukleatori, povlačenje; Nož za bubanj; Trigeminalni nož; Earmometar, disektori, ratorij; Periostealni nož ljuštilo za tetive	Kirurški instrument za ručno za rezanje anatomskih uvjeta tijekom opće intervencije ENT -a. Izrađena je od nehrđajućeg čelika i ima ručku u različitim verzijama koje prolaze u uski kraj rada s uskom, oštrom oštricom. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Dizala; Kuka za meniskus	Kirurški instrument izrađen od ručke i polukružnog, kosnog kraja rada koji završava u oštrom reznom rubu. Tetive se koriste za izrezivanje komada benda, tetive ili fascije za njihovo presađivanje. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Meniskotomi	Kirurški ručni instrument za podizanje, pozicioniranje ili znatno koštane strukture, druge anatomske strukture ili kirurški materijal tijekom ortopedске intervencije. Izrađen je od nehrđajućeg čelika i dostupan je u različitim veličinama, dizajnu i krajevima rada. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
	Rezanje, kirurški instrument, čija je ručka u obliku slova T kako bi se mogla povećati više snage. Ručka prelazi u dlijeto u obliku dlijeta. Instrument se koristi za rezanje srpastih dijelova kapsule ili hrskavice. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.

Dlijeto prsne kosti	Kirurški instrument s jednim obojenim, udarnim oštricom za rezanje i oblikovanje kostiju tijekom ortopedskih operacija. Kirurg ga drži u jednoj ruci dok u drugoj ruci udara proksimalni kraj kirurškim čekićem. Distalni kraj (reznica) je oštar, ravan ili zakrivljen (konkavan) koji se naziva i šuplja oštrica). Izrađen je od nehrđajućeg čelika visokog kvaliteta i može se sastojati od jednog komada ili imati sintetičku ručku. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Instrumenti za obrezivanje	Kirurški instrument za kontrolirano uklanjanje prepucavanja penisa tijekom zaobilazne zgrade. Obično je izrađen od nehrđajućeg čelika visoke kvalitete i može imati različite oblike, npr. Bell stezaljke (stezaljka u obliku zvona). Prepuka je gurnuta preko zaštitnog tijela u obliku zvona i u njemu se postavljaju glasni. Uključen je vijak tako da se prepucija pritisne u prsten i može se odsjeći s npr. Scalpel duž kompresije. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Teflonski blok za rezanje	Proizvod koji služi kao površina za rezanje i oblikovanje različitih materijala. To je neinvazivni proizvod za višekratnu upotrebu.
Pregradno dlijeto	Kirurški instrument s jednim obojenim, udarnim oštricom za rezanje i oblikovanje nosnih kostiju tijekom operacija vrata/nosa/ušiju (ENT). Kirurg ga drži u jednoj ruci dok kirurškim čekićem udara u proksimalni kraj instrumenta. Distalni kraj (rezani rub) je oštar, ali često se može saviti (konkavno). Obično se sastoji od jednog komada i izrađen je od nehrđajućeg čelika visokog kvaliteta. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Prstenasti nož; Noževi s pokretnim oštricama	Kirurški ručni instrument za rezanje i izuzetak limfnog tkiva tijekom adenektomije. Obično se provodi kao dugi, uski instrument s ručicom i konkavnim radnim dijelom sličnim žlici. Radni dio ima oštar rub za uklanjanje tkiva bez ozljeđivanja okolnih mišića. Obično je izrađen od nehrđajućeg čelika. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Adenotomi	Kirurški instrument dizajniran da postoji hipertrofično limfoidno tkivo u nazofarinksu (tj. Faringealnim bademima ili polipi) tijekom adenoidektomije. Obično je dugačak, vitak, ručni instrument za ruke s rezanjem na kraju rada i ručkom s mehanizmom za pritisak na lišće. Dostupan je u raznim dizajnama i veličinama, a može biti instrument s jednim dijelom ili zahtijevati umetanje lišća na ručku. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Nož za oči; Kopljast	Oftalmički, kirurški instrument za postavljanje preciznih rezova u očnom tkivu tijekom oftalmičke intervencije na očima i okolnih struktura. Obično je dizajniran kao instrument s jednim komadom s oštrim, rezanim oštricama na udaljenom kraju i ručkom na proksimalnom kraju. Može imati različite oblike noža, npr. Phaco (tup ili oštar), srpasti, ravan i mikro-fako (za operacije sive zvijezde). Obično je izrađen od nehrđajućeg čelika, a neki modeli mogu biti opremljeni listovima dijamanta. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.

Strani karoserijski instrumenti	Koristite instrumente za oči za uklanjanje stranog tijela/predmeta za uklanjanje unutarnje strane ili pričvršćivanje na površinu očne jabučice. Obično su izrađeni od nehrđajućeg čelika visokog kvaliteta i opremljeni su finom ručkom na proksimalnom kraju i tankim konkavnim listom sa zaobljenim nosom na udaljenom kraju. Oftalmolog koristi ovaj savjet za uklanjanje stranog tijela/objekta. To je višekratni, invazivni proizvod povezan s otvorima tijela koji nisu namijenjeni za povezivanje s aktivnim proizvodom i privremenom primjenom.
Kliješta za jezik	Instrument za hvatanje, držanje ili manipuliranje jezikom tijekom pregleda ili tretmana. Obično ima samo -očuvan dizajn sličan škari s ručkama prstena. Kraj rada se vrši različito, npr. Ravni, kut ili zakrivljen velikim, ovalnim ugovorenim, poprečnim površinama ustima za bolje prijanjanje. Neki modeli mogu imati zamjenjive, naribane gume naslage u ustima. Instrument je izrađen od nehrđajućeg čelika. To je višekratni, invazivni proizvod povezan s otvorima za tijelo koji se ne povezuju s aktivnim proizvodom i za privremenu primjenu
Mjerne sonde	Proizvod/instrument koji služi za mjerenje mjerenja usporedbe, npr. Unutarnji i vanjski promjer, duljine, dubine ili debljine. Instrument nije kalibriran. To je višekratni, invazivni proizvod povezan s otvorima tijela koji nisu namijenjeni za povezivanje s aktivnim proizvodom i privremenom primjenom.

3.2 Indikacija

Jednostavni instrumenti za rezanje koriste se u sljedećim područjima:

Žbuka	Instrument se koristi u tretmanima. Smije ga koristiti samo obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Strani karoserijski instrumenti	Instrument se koristi u oftalmološkim tretmanima. Smije ga koristiti samo obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Instrumenti ruku i nogu	Uređaj se koristi u području njege noktiju i stopala.
Nož za oči; Kopljast	Instrument se koristi tijekom kirurških zahvata u oftalmologiji. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Instrumenti za obrezivanje	Instrument se koristi tijekom kirurških zahvata u urologiji. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Nož za amputaciju	Instrument se koristi u operacijama amputacije ekstremiteta. Operaciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
ljuštilo za tetive	Instrument se koristi u raznim kirurškim zahvatima. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Disceri tkiva; Separator	Instrument se koristi u raznim zahvatima u općoj ili plastičnoj kirurgiji. Nije namijenjen za korištenje u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim krvožilnim sustavom ili središnjim živčanim sustavom. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Dermalni udarci	Instrument se koristi u plastičnoj kirurgiji. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Meniskotomi	Instrument se koristi tijekom meniskotomije. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Kliješta za jezik; Mjerne sonde	Instrument se koristi tijekom ORL pregleda ili liječenja. Smije ga koristiti samo obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Ručke skalpela; Teflonski blok za rezanje	Instrument se koristi u raznim postupcima. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.

Dermatom; Kirurški skalpeli; Instrument se koristi u raznim kirurškim zahvatima. Nije namijenjen za korištenje u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim je; nož za falange; nož za re- krvožilnim sustavom ili središnjim živčanim sustavom. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.

sekciju; nož za seciranje; interbone nož; mikro vaskularni nož; štapni instrumenti, noževi; Nož za sluznicu; Mikro nož

dlijeta i osteotomi; rahiotoma; Instrument se koristi u raznim kirurškim zahvatima u ortopediji. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.

ravno dlijeto; Nazalni osteotomi; Nož hrskavice; Dizala; Kuka za meniskus; Dlijeto prsne kosti

Enukleator; Nožni plastični nož; Tonzile nož, secirači, - enukleatori, povlačenje; Nož za bubanj; Trigeminalni nož; Earmometar, disektori, rapatorij; Periostealni nož; Pregradno dlijeto; Prstenasti nož; Noževi s pokretnim oštricama; Adenotomi

Instrument se koristi tijekom ORL kirurških zahvata. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.

3.3 Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija.

3.4 Ciljana skupina pacijenata

Ovi proizvodi prikladni su za sve skupine pacijenata.

4 Upozorenja

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

5 Rukovanje

Vrstu liječenja u svakom pojedinačnom slučaju mora odrediti kirurg u suradnji s internistom i anesteziologom.

Operativnu uporabu u različitim kirurškim disciplinama mora provoditi odgovarajuće obučeno i kvalificirano stručno osoblje.

6 Priprema

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

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

6.1 Informacije o pripremi instrumenata

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

6.1.1 Kvaliteta vode

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

Prema smjernicama, preporučuju se sljedeće vrijednosti:

- Vodljivost: $\leq 15 \mu\text{s}/\text{cm}$ (odstupanje od tablice DIN EN 285)
- pH vrijednost: 5 – 7
- Ukupna tvrdoća: $\leq 0,02 \text{ mmol CaO/l}$
- Salinitet: $\leq 10 \text{ mg/l}$
- Fosfat (kao P_2O_5): $\leq 0,5 \text{ mg/l}$
- Silikat (kao SiO_2): $\leq 1 \text{ mg/l}$
- Klorid: $\leq 2 \text{ mg/l}$

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.

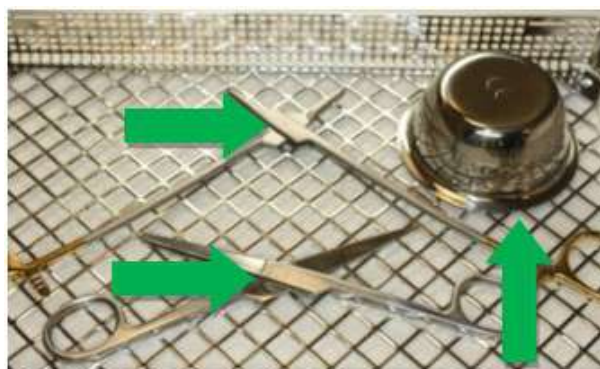
6.5 Mehaničko čišćenje

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.

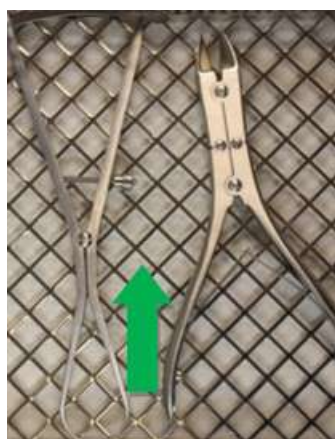
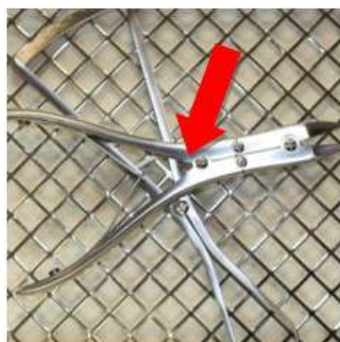
Promatrajte sljedeće učitavanjem:

- 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.

V 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.

V 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 njega. Izvršite funkcionalne testove descresed 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 s vrhunskim rubom su među ostalim:

- Glatki rubovi rezanja

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 descrued 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.

V 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. Upotrebjeno 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 (papirati/filmski paketi) i sterilizirani pare.

9 Doživotno

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

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

10 Skladištenje

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



11 Jamstvo / popravak

Naši se proizvodi proizvode od visokokvalitetnih materijala i pažljivo provjeravaju prije otpreme. Međutim, čak i ako se pravilno koriste u skladu s njihovom namjerom, oni su podložni većem ili manjem stupnju trošenja, ovisno o njihovom intenzitetu upotrebe.

Ovo je habanje tehničko inducirano i neizbježno.

Ako se greške pojave neovisno o trošenju, obratite se našim korisničkim uslugama. Proizvodi neispravni više ne smiju se koristiti.

Moraju proći potpuni postupak pripremnog liječenja prije nego što se vrate.

12 Odlaganje

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



Opasnost od infekcije kontaminiranim proizvodima!

- Prilikom odlaganja proizvoda, njegovih komponenti i ambalaže moraju se poštivati nacionalni propisi.



Opasnost od ozljeda oštrim i/ili šiljastim predmetima!

- Prilikom odlaganja proizvoda provjerite da ambalaža sprječava ozljede od proizvoda.

13 Adresa usluge i proizvođača

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

Alternativno, elektroničke upute za upotrebu mogu se također ispisati.















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



Saturs

1	Simbolu skaidrojumi	194
2	Levads	195
3	Paredzētais lietojums	195
3.1	Paredzētais mērķis	195
3.2	Indikācijas	198
3.3	Kontrindikācijas	199
3.4	Pacientu mērķa grupa	199
4	Brīdinājumi	200
5	Apstrāde	201
6	Sagatavošana	201
6.1	Informācija par instrumentu sagatavošanu	201
6.2	Sagatavošanās lietošanas vietā	202
6.3	Ultraskaņas vanna (pēc izvēles)	202
6.4	Manuāla tīrīšana	202
6.5	Mehāniskā tīrīšana	202
6.6	Žāvēšana	204
7	Uzturēšana, pārbaude	204
7.1	Funkciju tests	205
8	Sterilizācija	205
8.1	Iesaiņojums	206
9	Mūžs	206
10	Uzglabāšana	206
11	Garantija / remonts	206
12	Atkritumu iznīcināšana	207
13	Pakalpojumu un ražotāja adrese	207

1 Simbolu skaidrojumi

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

2 Levads

Legādājoties šo instrumentu, jūs saņemat augstas kvalitātes produktu, kura pareiza lietošana un izmantošana ir aprakstīta turpmāk.

Lai mazinātu risku un nevajadzīgu stresu pacientiem, lietotājiem un trešajām personām, rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un glabājiet to drošā vietā.

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

3 Paredzētais lietojums

3.1 Paredzētais mērķis

Ādas sitienu	Ar rokām darbināms ķirurģisks instruments, ko izmanto, lai noņemtu defānus vai paraugu ādas audu paraugam. Parasti tas sastāv no rokura ar padomiem darba beigās dažādās konfigurācijās; Daži padomi ietver aizslēgtu priekšzaru, ko ieskauj griešanas lapa. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.
Dermatoma	Ķirurģisks rokas instruments plānu ādas šķēlīšu griešanai mazu ādas bojājumu transplantācijai vai izgriešanai. Tam ir nepieciešams īpašs griešanas asmens, ko šim nolūkam izmanto instrumentā. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.
Roku un pēdu instrumenti	Instruments podiatriem, lai ārstētu pēdas un slimības. Tas ir neinvazīvs, atkārtoti lietojams instruments.
Ķirurģiskie skalpeļi; Nazis; lupatu nazis; orgānu nazis; falangas nazis; rezekcijas nazis; preparēšanas nazis; starpkaulu nazis; mikro asinsvadu nazis; nūju instrumenti, naži; Ģlotādas nazis	Ķirurģisks instruments ar rokturi un skalpeļa asmeni (nav savstarpēji aizstājams), ko ārsti izmanto, lai sagrieztu vai sagatavotu audus ar spiedienu, kas vērsts uz leju. Instruments ir izgatavots no nerūsējošā tērauda. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums. Tas nav paredzēts izmantošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu.
Skalpeļa rokturi	Aizvietojams skalpeļa sastāvdaļa, kas darbojas kā rokturis un absorbē piemērotu asmeni. Instruments ir izgatavots no nerūsējošā tērauda. Tas ir neinvazīvs, atkārtoti lietojams instruments.
Amputācijas nazis	Smags griešanas ķirurģisks instruments ar saķeri un uz vienu vai vienu atsevišķu, griešanas asmeni dažādās formās un izmēros pagaidu lietošanai operācijām ekstremitāšu amputācijai. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.
Enucleator	Ķirurģisks rokas instruments mandeles sekcijai iejaukšanās laikā. Parasti tas ir ar karoti līdzīgu vai noapaļots darba beigās. Tas ir izgatavots dažādās versijās, piemēram, ar vārpstu, kas iet uz noapaļotu, izliektu vai leņķisku galu distālajā galā vai arī dubultā. Darba galu var darbināt smaili, plakani, pikanti vai blāvi, taisni vai leņķiski, zobi vai gludi. Tas ir izgatavots no nerūsējošā tērauda un ir pieejams dažādos izmēros un formās. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.

Audu distoris; Separators	<p>Ķirurģisks rokas instruments, parasti karotes formā vai noapaļots darba beigās. To izmanto, lai atdalītu mīkstos audus vai ķermeņa struktūras vispārējās vai plastiskās ķirurģijas traucējumos. Tam parasti ir kustība, kas turpinās uz vārpstas, kurai ir gals distālajā galā. Uzgaļu var smaināt vai plakani, asi vai blāvi, leņķiski vai taisni uz vārpstas. Instruments ir izgatavots no augstas kvalitātes nerūsējošā tērauda un pieejams dažādās formās un izmēros. Instruments ir atkārtoti lietojams un paredzēts pagaidu piemērošanai. Tas nav paredzēts izmantošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu.</p>
Mikromesisists	<p>Ķirurģisks instruments audu griešanai, kas sastāv no gara slaida metāla roktura, kas uztraucas par distālo galu. Āķa iekšējam rādiusam ir visprogresīvā mala. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums. Tas nav paredzēts izmantošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu.</p>
Gipso peilis	<p>Rokas instruments ar īsu, plakanu, spēcīgu griešanas asmeni ar asu malu, lai griestu vai saīsinātu ģipša asociācijas. Parasti tas ir viena no nerūsējošā tērauda izgatavots produkts. Tas ir neinvazīvs, atkārtoti lietojams instruments.</p>
Kalti un osteotomi; rahiotoms; plakans kalts; Deguna osteotomi	<p>Ķirurģisks, kalts līdzīgs rokas instruments kaulu griešanai un/vai veidošanai, stumjot ortopēdiskas iejaukšanās laikā. To tur ķirurgs, kas virs ķirurģiska āmura ienes manuālu spēku instrumenta proksimālajā galā. Distālais gals (griešanas vai asa mala) ir asa, bieži līdzena, dažreiz arī izliekta (ieliekta) un parasti tiek norādīta uz abām pusēm. Tas ir izgatavots no nerūsējošā tērauda. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.</p>
Skrimšļa nazis	<p>Ķirurģisks instruments skrimšļa audu griešanai, tarakāniem vai veidošanai. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.</p>
Deguna plastmasas nazis; Tonsilles nazis, distoris, -enukleatori, retraktori; Bungu kažokādas nazis; Trigeminal nazis; Austis, distoris, raspatorium; Periosteāls nazis	<p>Ķirurģisks rokas instruments anatomisko apstākļu griešanai vispārējās iejaukšanās laikā. Tas ir izgatavots no nerūsējošā tērauda, un tam ir rokturis dažādās versijās, kas nonāk šaurā darba galā ar šauru, asu asmeni. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.</p>
Cīpslu mizotājs	<p>Ķirurģisks instruments, kas izgatavots no roktura un pusapara, pūtis darba gals, kas beidzas ar asu griešanas malu. Cīpslas tiek izmantotas, lai izgrieztu joslas gabalu, cīpslu vai fasci, lai tās pārstādītu. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.</p>
Elevatori; menisku āķi	<p>Ķirurģisks rokas instruments kaulu struktūru pacelšanai, pozicionēšanai vai ziņāšanai, citām anatomiskām struktūrām vai ķirurģiskiem materiāliem ortopēdiskas iejaukšanās laikā. Tas ir izgatavots no nerūsējošā tērauda un ir pieejams dažādos izmēros, dizainos un darba galos. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.</p>
Meniskotomas	<p>Griešanas, ķirurģisks instruments, kura rokturis ir T formas, lai varētu palielināt lielāku spēku. Rokturis nonāk kalnu formas griešanas malā. Instrumentu izmanto, lai sagrieztu kapsulas vai skrimšļa laukuma daļas. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.</p>

Krūšu kaula kalts	<p>Ķirurģisks instruments ar vienu atsevišķu, saspiestu asmeni, lai griestu un veidotu kaulus ortopēdisko operāciju laikā. Ķirurgs to tur vienā rokā, kamēr viņš nonāk proksimālajā galā ar ķirurģisku āmuru no otras puses. Distālais gals (griešanas mala) ir asa, plakana vai izliekta (ieliekta), ko sauc arī par dobu asmeni). Tas ir izgatavots no augstas kvalitātes nerūsējošā tērauda un var sastāvēt no viena gabala vai ar sintētisku rokturi. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.</p>
Apgrauzīšanas instrumenti	<p>Ķirurģisks instruments kontrolētai dzimumlocekļa priekšādiņas noņemšanai apkārt zīzes laikā. Parasti tas ir izgatavots no augstas kvalitātes nerūsējošā tērauda, un tam var būt dažādas formas, piemēram, zvanu skava (zvana formas skava). Paredzēta priekšādiņa tiek stumta virs zvana formas aizsargborģorganizācijas un tajā novietoti glāni. Tiek uzvilktas skrūvju mehānisms, lai priekšādiņa būtu saspiesta gredzenā un to varētu nogriezt ar, piemēram, skalpeli gar kompresijas gredzenu. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.</p>
Teflona griešanas bloks	<p>Produkts, kas kalpo kā virsma dažādu materiālu griešanai un veidošanai. Tas ir neinvazīvs atkārtoti lietojams produkts.</p>
Septum kalts	<p>Ķirurģisks instruments ar vienu atsevišķu, saspiestu asmeni, lai sagrieztu un veidotu deguna kaulus kakla/degunu/ausu (ENT) operāciju laikā. Ķirurgs to tur vienā rokā, kamēr viņš nonāk instrumenta proksimālajā galā ar ķirurģisku āmuru, no otras puses. Distālais gals (griešanas mala) ir asa, bet bieži vien plakana var būt saliekta (ieliekta). Parasti tas sastāv no viena gabala un ir izgatavots no augstas kvalitātes nerūsējošā tērauda. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.</p>
Gredzenveida naži; naži ar kustīgiem asmeņiem	<p>Ķirurģisks rokas instruments limfātisko audu izgriezšanai un izņemuma laikā adenektomijas laikā. Parasti to veic kā garš, šaurs instruments ar rokturi un ieliektu, ar karoti līdzīgu darba daļu. Darba daļai ir asa mala, lai noņemtu audus, netraucējot apkārtējos muskuļus. Tas parasti ir izgatavots no nerūsējošā tērauda. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.</p>
Adenotomi	<p>Ķirurģisks instruments, kas paredzēts hipertrofisko limfoīdo audu izdzīvošanai nazofarneksā (t. i. , rīkles mandeles vai polipi) adenoidektomijas laikā. Parasti tas ir garš, slaidis, manuāls rokas instruments ar griešanu darba beigās un rokturis ar mehānismu lapu nospiešanai. Tas ir pieejams dažādos dizainos un izmēros, un tas var būt vienreizējs instruments vai ir nepieciešams lapu ievietošana uz rokturi. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.</p>
Acu nazis; Lanču nazis	<p>Oftalmisks, ķirurģisks instruments precīzu griezumu noteikšanai acu audos oftalmoloģiskās iejaukšanās laikā uz acīm un apkārtējām struktūrām. Parasti tas ir veidots kā viena priekšmeta instruments ar asu, griešanas asmeni distālajā galā un rokturi proksimālajā galā. Tam var būt dažādas asmeņu formas, piemēram, Phaco (neass vai asa), sirpja formas, taisna un mikrofako (pelēkās zvaigznes operācijām). Parasti tas ir izgatavots no nerūsējošā tērauda, un dažus modeļus var aprīkot ar dimanta lapām. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.</p>

Svešķermeņa instrumentilzmantoti acu instrumenti, lai noņemtu svešķermeņu/priekšmetu, lai noņemtu acs ābola virsmu vai piestiprinātu uz tā. Parasti tie ir izgatavoti no augstas kvalitātes nerūsējošā tērauda un ir aprīkoti ar smalku rokturi proksimālajā galā un plānas ieliekas lapas ar noapaļotu degunu distālajā galā. Oftalmologs izmanto šo galu, lai noņemtu svešķermeņu/objektu. Tas ir atkārtoti lietojams, invazīvs produkts, kas saistīts ar ķermeņa atverēm, kas nav paredzēts savienojumam ar aktīvu produktu un pagaidu pielietojumu.

Mēles knaibles Instruments mēles satveršanai, turēšanai vai manipulācijai eksāmenu vai ārstēšanas laikā. Tam parasti ir pašpārliecināts, šķēršļiem līdzīgs dizains ar gredzenu rokturiem. Darba beigas tiek veiktas atšķirīgi, piemēram, taisnas, leņķiskas vai izliektas ar lielām, ovālām instalētām, krusteniskām mutēs virsmām, lai labāk saķer. Dažiem modeļiem var būt savstarpēji aizstājami, rīvi gumijas nogulsnes mutē. Instruments ir izgatavots no nerūsējošā tērauda. Tas ir atkārtoti lietojams, invazīvs produkts, kas saistīts ar ķermeņa atverēm, kas nav savienotas ar aktīvu produktu un pagaidu pielietojumu.

Mērīšanas zondes Produkts/instruments, kas kalpo salīdzināšanas mērīšanas mērīšanai, piemēram, iekšējam un ārējam diametram, garumam, dziļumam vai biezumam. Instruments nav kalibrēts. Tas ir atkārtoti lietojams, invazīvs produkts, kas saistīts ar ķermeņa atverēm, kas nav paredzēts savienojumam ar aktīvu produktu un pagaidu pielietojumu.

3.2 Indikācijas

Vienkārši griešanas instrumenti tiek izmantoti šādās jomās:

Gipso peilis	Instrumentu izmanto ārstēšanā. To drīkst lietot tikai apmācīts un kvalificēts speciālists.
Svešķermeņa instrumenti	Instrumentu izmanto oftalmoloģijas ārstēšanā. To drīkst lietot tikai apmācīts un kvalificēts speciālists.
Roku un pēdu instrumenti	Instrumenti tiek izmantoti nagu un pēdu kopšanas jomā.
Acu nazis; Lanču nazis	Instrumentu izmanto oftalmoloģijas ķirurģisko procedūru laikā. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Apgrauzīšanas instrumenti	Instrumentu izmanto ķirurģisku procedūru laikā uroloģijā. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Amputācijas nazis	Instrumentu izmanto ekstremitātes amputācijas operācijās. Darbība jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Cīpslu mizotājs	Instrumentu izmanto dažādās ķirurģiskās procedūrās. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Audu distoris; Separators	Instrumentu izmanto dažādās procedūrās vispārējā vai plastiskajā ķirurģijā. Tas nav paredzēts lietošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Ādas sitiens	Instrumentu izmanto plastiskajā ķirurģijā. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Meniskotomas	Instrumenti tiek izmantoti meniskotomijas laikā. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Mēles knaibles; Mērīšanas zondes	Instrumentu izmanto ENT izmeklējumam vai ārstēšanas laikā. To drīkst lietot tikai apmācīts un kvalificēts speciālists.
Skalpeļa rokturi; Teflona griešanas bloks	Instrumentu izmanto dažādās procedūrās. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.

Dermatoma; ķirurģiskie skalpeļi; Nazis; lupatu nazis; orgānu nazis; falangas nazis; rezekcijas nazis; preparēšanas nazis; starpkaulu nazis; mikro asinsvadu nazis; nūju instrumenti, naži; Gļotādas nazis; Mikrokromesists

Instrumentu izmanto dažādās ķirurģiskās procedūrās. Tas nav paredzēts lietošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.

Kalti un osteotomi; rahiotoms; plakans kalts; Deguna osteotomi; Skrimšļa nazis; Elevatori; menisku āķi; Krūšu kaula kalts

Instrumentu izmanto dažādās ķirurģiskās procedūrās ortopēdijā. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.

Eucleator; Deguna plastmasas nazis; Tonsilles nazis, distoris, -enukleatori, retraktori; Bungu kažokādas nazis; Trigeminal nazis; Austis, distoris, raspatorium; Periosteāls nazis; Septum kalts; Gredzenveida naži; naži ar kustīgiem asmeņiem; Adenotomi

Instrumentu izmanto ENT ķirurģisko procedūru laikā. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.

3.3 Kontrindikācijas

Nav zināmu kontrindikāciju.

3.4 Pacientu mērķa grupa

Izstrādājumi ir piemēroti visām pacientu grupām.

4 Brīdinājumi

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

5 Apstrāde

Ārstēšanas veids katrā atsevišķā gadījumā jānosaka ķirurgam sadarbībā ar internistu un anesteziologu.

Ķirurģiskai lietošanai dažādās ķirurģiskās disciplīnās tā jāveic atbilstoši apmācītiem un kvalificētiem speciālistiem.

6 Sagatavošana

Persona, kas atbild par sagatavošanas ārstēšanu, ir atbildīga par to, lai ārstēšana būtu pienācīgi izkārtota, izmantojot attiecīgo aprīkojumu, materiālus un personālu ārstēšanas iestādē un tādējādi sasniedz vēlamu 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.
- Jūtīgi 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: $\leq 15 \mu\text{s/cm}$ (atkāpjoties no DIN EN 285 tabulas).
- pH vērtība: 5 - 7
- kopējā cietība: $\leq 0,02 \text{ mmol CaO/l}$
- Sāls saturs: $\leq 10 \text{ mg/l}$
- Fosfāti (kā P_2O_5): $\leq 0,5 \text{ mg/l}$
- Silikāts (kā SiO_2): $\leq 1 \text{ mg/l}$

■ 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 mīksta plastmasa 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.

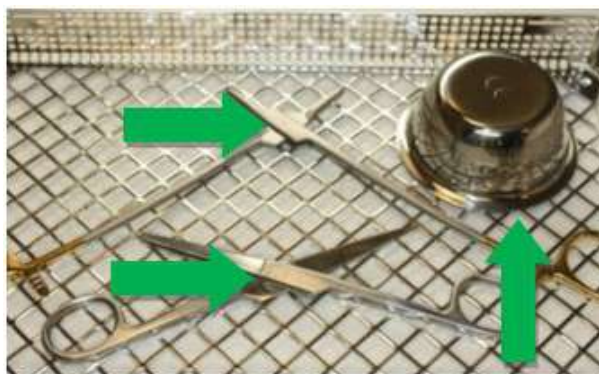
6.5 Mehāniskā tīrīšana

Sakarā ar starptautiskajiem standartiem (EN ISO 15883) un nacionālajām vadlīnijām, vajadzētu būt tikai apstiprinātām mehāniskās tīrīšanas un dezinfekcijas procedūrām.

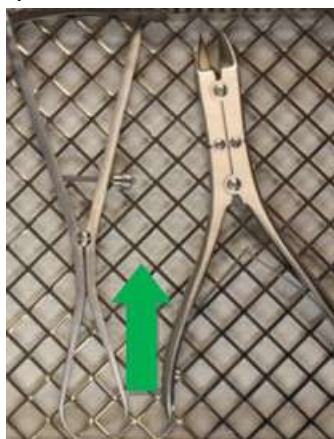
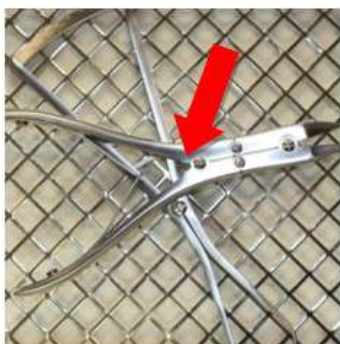
Automatizētai tīrīšanai mēs iesakām standarta programmu ķirurģiskiem instrumentiem, piem. Instrumenti no Miele.

Ievērojiet šādus ielādēšanas:

- Noslēdziet izjauktos vai atvērto 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 pa-

liek mašīnā.

V Parametri, ko izmanto sagatavošanas apstiprināšanai	
Lepriekšēja skalošana	1 minūte ar aukstu krāna ūdeni
Tīršana	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 tīršanas un dezinfekcijas ierīci vai izmantojot citus piemērotus pasākumus.

V 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 tīršanas, 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. nodaļu "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 ieeļļoti 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 progresīvu malu ir cita starpā:

- Gludas griešanas malas

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.

V 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 saspiests. HEBUmedical kā sterilizācijas iepakojumu iesaka konteinerus vai tipisku slimnīcas papīra/plēves iepakojumu.

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

9 Mūžs

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

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

10 Uzglabāšana

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

Sargāt no saules gaismas un mākslīgās gaismas.



11 Garantija / remonts

Mūsu produkti tiek ražoti no augstas kvalitātes materiāliem un rūpīgi pārbaudīti pirms nosūtīšanas. Tomēr, pat ja to pareizi lieto saskaņā ar paredzēto mērķi, viņi ir pakļauti lielāku vai mazāku nodiluma pakāpi atkarībā no to lietošanas intensitātes.

Šis nodilums ir tehniski izraisīts un neizbēgams.



Ja kļūdas rodas neatkarīgi no nodiluma, lūdzu, sazinieties ar mūsu klientu apkalpošanu.

Bojātus produktus vairs nevajadzētu izmantot.

Pirms atgriešanas viņiem jāiziet viss sagatavošanās process.

12 Atkritumu iznīcināšana

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

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

13 Pakalpojumu un ražotāja adrese

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















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



Turinys

1	Simbolių paaiškinimai	210
2	Įvadas	211
3	Numatytas naudojimas	211
	3.1 Paskirtis	211
	3.2 Taikymo sritis	214
	3.3 Kontraindikacijos	215
	3.4 Tikslinė pacientų grupė	215
4	Įspėjimai	216
5	Tvarkymas	217
6	Paruošimas	217
	6.1 Informacija apie prietaisų paruošimą	217
	6.2 Pasiruošimas naudojimui vietoje	218
	6.3 Ultragarso vonia (neprivaloma)	218
	6.4 Rankinis valymas	218
	6.5 Mechaninis valymas	218
	6.6 Džiovinimas	220
7	Priežiūra, patikrinimas	221
	7.1 Funkcijos testas	221
8	Stérilisation	222
	8.1 Pakuotė	222
9	Gyvenimas	223
10	Saugojimas	223
11	Garantija / remontas	223
12	Šalinimas	223
13	Aptarnavimo ir gamintojo adresas	224

1 Simbolių paaiškinimai

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

2 Įvadas

Įsigydami šį prietaisą gaunate aukštos kokybės gaminį, kurio tinkamas tvarkymas ir naudojimas aprašytas toliau.

Siekdami sumažinti riziką ir nereikalingą stresą pacientams, naudotojams ir trečiosioms šalims, atidžiai perskaitykite naudojimo instrukciją ir laikykite ją saugioje vietoje.

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

3 Numatytas naudojimas

3.1 Paskirtis

<p>Odos smūgiai</p>	<p>Rankomis operuotas chirurginis instrumentas, naudojamas pašalinti defanus arba imti odos audinius. Paprastai ją sudaro rankena su patarimais darbo pabaigoje skirtingose konfigūracijose; Kai kuriuose patarimuose yra užrakintas pjūvis, apsuptas pjaustymo lapo. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.</p>
<p>Dermatoma</p>	<p>Chirurginis rankinis instrumentas, skirtas pjaustyti plonas odos griežinėlius transplantacijai ar mažų odos pažeidimų iškirpimui. Tam reikalingas specialus pjovimo ašmenys, naudojami šiam tikslui instrumente. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.</p>
<p>Rankų ir pėdų instrumentai</p>	<p>Priemonė podiatrams, skirtiems gydyti piktybes ir pėdos ligas. Tai yra nenaudojamas, daugkartinio naudojimo instrumentas.</p>
<p>Chirurginiai skalpeliai; Peilis; skudurinis peilis; organų peilis; falanginis peilis; rezekcijos peilis; pjaustymo peilis; tarpkaulinis peilis; mikrovas- kulinis peilis; lazdos instrumentai, peiliai; Gleivinis peilis</p>	<p>Chirurginis instrumentas su rankena ir skalpelio ašmenimis (nesikeičiamas), kurį gydytojai naudoja pjaustyti ar paruošti audinius su slėgiu, nukreiptu žemyn. Instrumentas pagamintas iš nerūdijančio plieno. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas. Jis nėra skirtas naudoti tiesiogiai kontaktuojant su širdimi, centrine kraujotakos ar centrine nervų sistema.</p>
<p>Skalpelio rankenos</p>	<p>Keičiamas skalpelio, kuris veikia kaip rankena, komponentas ir sugeria tinkamą peiliuką. Instrumentas pagamintas iš nerūdijančio plieno. Tai yra nenaudojamas, daugkartinio naudojimo instrumentas.</p>
<p>Amputacijos peilis</p>	<p>Sunkus pjaustymo chirurginis instrumentas su rankena ir ant vieno ar vieno dydžio, skirtingų formų ir dydžių pjaustymo ašmenys, kad būtų galima laikinai naudoti galūnės amputacijai. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.</p>
<p>Enucleator</p>	<p>Chirurginis rankinis instrumentas tonzilių skyriui intervencijos metu. Darbo pabaigoje jis paprastai būna šaukštu arba suapvalintas. Jis gaminamas skirtingomis versijomis, pvz., Su velenu, kuris patenka į suapvalintą, išlenktą ar kampinį galiuką distaliniame gale, taip pat dvigubai. Darbo galas gali būti atliekamas smailus, plokščias, aštrus ar nuobodus, tiesus ar kampuotas, dantytas ar lygus. Jis pagamintas iš nerūdijančio plieno ir yra įvairių dydžių ir formų. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.</p>

Audinių dissektoriai; Se- paratorius	Chirurginis rankinis instrumentas, paprastai šaukšto formos arba su- apvalintas darbo pabaigoje. Jis naudojamas atskirti minkštųjų audinių ar kūno struktūras, susijusias su bendrosios ar plastinės chirurgijos trukdžiais. Paprastai jis turi judesį, kuris tęsiasi į veleną, kurio galas yra distaliniam gale. Antgalis gali būti smailus arba plokščias, aštrus ar nuobodus, kampuotas arba tiesiai ant veleno. Instrumentas paga- mintas iš aukštos kokybės nerūdijančio plieno ir yra skirtingų formų ir matmenų. Priemonė yra daugkartinio naudojimo ir skirtas laikinam taikymui. Jis nėra skirtas naudoti tiesiogiai kontaktuojant su širdimi, centrine kraujotakos ar centrine nervų sistema.
Mikromeseris	Chirurginis audinių pjaustymo instrumentas, kurį sudaro ilga liekna metalinė rankena, kuri nerimauja dėl distalinio galo. Vidinis kabliuko spindulys turi pjovimo briauną. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas. Jis nėra skirtas naudoti tiesiogiai kon- taktuojant su širdimi, centrine kraujotakos ar centrine nervų sistema.
Gipso peilis	Rankinis instrumentas su trumpu, plokščiu, stipriu pjovimo peiliuku su aštriu kraštu, norint pjaustyti ar sutrumpinti gipso asociacijas. Papras- tai tai yra vieno gabalo produktas, pagamintas iš nerūdijančio plieno. Tai yra nenaudojamas, daugkartinio naudojimo instrumentas.
Kaltai ir osteotomos; ra- chiotomas; plokščias kal- tas; Nosies osteotomos	Chirurginis, kaltas panašus rankinis instrumentas, skirtas pjaustyti ir (arba) formuoti kaulus, stumiant ortopedinės intervencijos metu. Jį lai- ko chirurgas, kuris virš chirurginio plaktuko atneša rankinę jėgą į proksimalinį instrumento galą. Distalinis galas (pjovimo ar aštrus kraštas) yra aštrus, dažnai plokščias, kartais taip pat išlenktas (įgaubtas) ir paprastai užsimenamas iš abiejų pusių. Jis pagamintas iš nerūdijančio plieno. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir lai- kinas taikymas.
Kremzlės peilis	Chirurginis instrumentas, skirtas pjaustyti, tarti kostiumų ar formuoti kremzlės audinį. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.
Nosies plastikinis peilis; Tonzilių peilis, dissektori- ai, enukleatoriai, retrac- tors; Būgno kailio peilis; Trigemininis peilis; Ear- mometras, dissektoriai, rasatoriumas; Perioste- linis peilis	Chirurginis rankinis instrumentas, skirtas sumažinti anatomines sąlygas bendros intervencijos metu. Jis pagamintas iš nerūdijančio plieno ir turi rankeną skirtingose versijose, kurios pereina į siaurą dar- bo pabaigą su siauru, aštriu ašmeniu. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.
Sausgyslių šveitiklis	Chirurginis instrumentas, pagamintas iš rankenos ir pusapvalios, pyntos darbo pabaigos, kuri baigiasi aštriu pjovimo kraštu. Sausgys- liai naudojami juostos gabalėliui, sausgyslei ar fascijai, kad būtų gali- ma juos persodinti. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.
Elevatoriai; menisko ka- bliukai	Ortopedinės intervencijos metu chirurginis rankinis instrumentas, skirtas kelti, nustatyti ar smogti kaulų struktūroms, kitoms anatominėms struktūroms ar chirurginei medžiagai. Jis pagamintas iš nerūdijančio plieno ir yra įvairių dydžių, dizainų ir darbo galų. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.
Meniskotomos	Pjaustymo, chirurginio instrumento, kurio rankena yra T formos, kad būtų galima padidinti daugiau jėgų. Rankena patenka į kaltos formos pjovimo kraštą. Prietaisas naudojamas pjautuvo formos kapsulės ar kremzlės srities dalims pjaustyti. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.

Krūtinkaulio kaltas	Chirurginis instrumentas su vienpiu, susmulkintu peiliuku, skirtu pjaustyti ir formuoti kaulus ortopedijos operacijų metu. Chirurgas jį laiko vienoje rankoje, kol jis smogia į proksimalinį galą chirurginiu plaktuku, kita vertus. Distalinis galas (pjovimo kraštas) yra aštrus, plokščias arba išlenktas (įgaubtas), dar vadinamas tuščiaviduriu ašmenimis). Jis pagamintas iš aukštos kokybės nerūdijančio plieno ir gali sudaryti iš vieno gabalo arba turėti sintetinę rankeną. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.
Apipjaustymo instrumentai	Chirurginis instrumentas kontroliuojamam varpos apyvarpės pašalinimui cipa zisijos metu. Paprastai jis pagamintas iš aukštos kokybės nerūdijančio plieno ir gali turėti skirtingų formų, pvz., Varpelio spaustuką (varpelio formos spaustukas). Apyvarta yra stumiama per varpo formos apsauginį kūną ir jame esančius žvilgsnius. Įdedamas sraigtinis mechanizmas, kad apyvarpė būtų suspaudžiama į žiedą ir gali būti nupjaunamas pvz., Scalpel išilgai suspaudimo žiedo. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.
Teflono pjovimo blokas	Produktas, kuris yra paviršius, skirtas pjaustyti ir formuoti skirtingas medžiagas. Tai yra nenaudojamas daugkartinio naudojimo produktas.
Perdangos kaltas	Chirurginis instrumentas su vienpiu, susmulkintu peiliuku, skirtu pjaustyti ir formuoti nosies kaulus kaklo/nosies/ausų (ENT) operacijų metu. Chirurgas jį laiko vienoje rankoje, o kitoje rankoje jis trenkia į proksimalinį instrumento galą chirurginiu plaktuku. Distalinis galas (pjovimo kraštas) yra aštrus, tačiau dažnai plokščias gali būti sulenktas (įgaubtas). Paprastai jį sudaro vienas gabalas ir jis pagamintas iš aukštos kokybės nerūdijančio plieno. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.
Žiediniai peiliai; peiliai su judančiais ašmenimis	Chirurginis rankinis instrumentas, skirtas išpjaustyti ir išimtis limfatiniam audiniui adenektomijos metu. Paprastai jis atliekamas kaip ilgas, siauras instrumentas su rankena ir įgaubtu, šaukštu panašiu darbo dalimi. Darbinė dalis turi aštrų kraštą, kad pašalintų audinį, nesužeisdamas aplinkinių raumenų. Paprastai jis pagamintas iš nerūdijančio plieno. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.
Adenotomos	Chirurginis instrumentas, skirtas ištraukti hipertrofinį limfoidinį audinį nosiaryklėje (t. Y. Faringealiniai migdolai ar polipai) adenoidektomijos metu. Paprastai tai yra ilgas, plonas, rankinis rankinis instrumentas su pjaustymu darbo pabaigoje ir rankena su mechanizmu, norint paspausti lapus. Jis yra įvairių dizainų ir dydžių ir gali būti vieno dydžio instrumentas arba reikalauti, kad lapai būtų įterpti į rankeną. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.
akių peilis; Lance peilis	Oftalmologinis, chirurginis instrumentas tiksliam akių audinio pjūviui nustatyti per oftalmologinę intervenciją į akis ir aplinkines struktūras. Paprastai jis suprojektuotas kaip vieno gabalo instrumentas su aštriu pjaustymo peiliuku distaliniame gale ir rankena proksimaliniame gale. Jis gali turėti skirtingas ašmenų formas, pvz. , „Phaco“ (bukas ar aštrus), pjautuvo formos, tiesios ir mikrofako („Pilkos žvaigždės“ operacijoms). Paprastai jis pagamintas iš nerūdijančio plieno, o kai kuriuose modeliuose galima aprūpinti deimantinius lapus. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.

Užsienio kūno instrumentai	Naudojami akių instrumentai, kad pašalintų svetimkūnį/objektą, kad pašalintų vidų arba pritvirtintų ant akies obuolio paviršiaus. Paprastai jie gaminami iš aukštos kokybės nerūdijančio plieno ir yra su smulkio- mis rankenomis proksimaliniame gale ir plonas įgaubtas lapas su užapvalinta nosimi distaliniame gale. Oftalmologas naudoja šį patarimą, kad pašalintų svetimkūnį/objektą. Tai yra daugkartinio nau- dojimo, invazinis produktas, susijęs su kūno angomis, kurios nėra skirtos prisijungti prie aktyvaus produkto ir laikinojo pritaikymo.
Liežuvio replės	Tyrimų ar gydymo metu liežuviu metu sugriebti, laikyti ar manipuliuoti liežuviu. Paprastai jis turi savarankiškai išsaugotą, žirkklės panašų dizainą su žiedo rankenomis. Darbo pabaiga atliekama skirtingai, pvz., Tiesus, kampuotas arba išlenktas su dideliais, ovalais įterptais, kryžminio burnos paviršiais, kad būtų geresnis sukibimas. Kai kurie modeliai burnoje gali būti keičiamos, tarkuotos gumos nuosėdos. In- strumentas pagamintas iš nerūdijančio plieno. Tai yra daugkartinio naudojimo, invazinis produktas, susijęs
Matavimo zondai	Produktas/instrumentas, skirtas matuoti palyginimo matavimus, pvz., Vidinis ir išorinis skersmuo, ilgis, gylis ar storis. Prietaisas nėra kali- bruojamas. Tai yra daugkartinio naudojimo, invazinis produktas, susijęs su kūno angomis, kurios nėra skirtos prisijungti prie aktyvaus produkto ir laikinojo pritaikymo.

3.2 Taikymo sritis

Paprasti pjovimo instrumentai priemonės naudojamos šiose srityse:

Gipso peilis	Priemonė naudojama gydymui. Jį gali naudoti tik apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Užsienio kūno instrumentai	Priemonė naudojama oftalmologiniam gydymui. Jį gali naudoti tik apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Rankų ir pėdų instrumentai akių peilis; Lance peilis	Priemonė naudojama nagų ir pėdų priežiūros srityje. Prietaisas naudojamas atliekant oftalmologijos chirurgines procedūras. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Apipjaustymo instrumentai	Prietaisas naudojamas atliekant chirurgines procedūras urologi- joje. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialis- tas.
Amputacijos peilis	Prietaisas naudojamas atliekant galūnės amputavimo operaci- jas. Operaciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Sausgyslių šveitiklis	Priemonė naudojama įvairioms chirurginėms procedūroms. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Audinių dissektoriai; Separato- rius	Prietaisas naudojamas atliekant įvairias bendrosios ar plastinės chirurgijos procedūras. Jis nėra skirtas naudoti tiesioginiam sąlyčiui su širdimi, centrine kraujotakos sistema ar centrine nervų sistema. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Odos smūgiai	Priemonė naudojama plastinėje chirurgijoje. Intervenciją turi at- likti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Meniskotomos	Prietaisas naudojamas meniskotomijos metu. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Liežuvio replės; Matavimo zondai	Prietaisas naudojamas atliekant ENT tyrimus ar gydymą. Jį gali naudoti tik apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.

Skalpelio rankenos; Teflono pjovimo blokas Priemonė naudojama įvairiose procedūrose. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.

Dermatoma; Chirurginiai skalpeliai; Peilis; skudurinis peilis; nėra skirtas naudoti tiesioginiam sąlyčiui su širdimi, centrine organų peilis; falanginis peilis; kraujotakos sistema ar centrine nervų sistema. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.

rezekcijos peilis; pjaustymo peilis; tarpkaulinis peilis; mikrovaskulinis peilis; lazdos instrumentai, peiliai; Gleivinis peilis; Mikromeseris

Kaltai ir osteotomos; rachiotomas; plokščias kaltas; Nosies osteotomos; Kremzlės peilis; Elevatoriai; menisko kabliukai; Krūtinkaulio kaltas

Enucleator; Nosies plastikinis peilis; Tonzilių peilis, dissektoriai, enukleatoriai, retractors; Būgno kailio peilis; Trigemininis peilis; Earmometras, dissektoriai, rasatoriumas; Periostealinis peilis; Perdanagos kaltas; Žiediniai peiliai; peiliai su judančiais ašmenimis; Adenotomos

Prietaisas naudojamas įvairioms chirurginėms procedūroms ortopedijoje. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.

Prietaisas naudojamas atliekant ENT chirurgines procedūras. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.

3.3 Kontraindikacijos

Nėra žinomų kontraindikacijų.

3.4 Tikslinė pacientų grupė

Produktai tinka visoms pacientų grupėms.

4 Įspėjimai

	Medicinos prietaisai pristatomi nesterilūs ir prieš pirmą naudojimą turi būti išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti.
	Sugedę gaminiai paprastai neturi būti naudojami, o prieš grąžinant juos turi būti atliktas visas perdirbimo procesas.
	Atkreipkite dėmesį, kad didesnės jėgos taip pat gali sukelti didesnę 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!
	Jeigu produktai naudojami pacientams, sergantiems užkrečiamąja spongiformine encefalopatija arba ŽIV infekcija, mes neprisiimame jokios atsakomybės už pakartotinį naudojimą.
	Apdorojant po oftalmologinių procedūrų atkreipkite dėmesį į vandens kokybę! (pagal AAMI TIR34 specifikacijas ir Robert Koch instituto rekomendacijas dėl medicinos prietaisų perdirbimo)
	Apie visus rimtus incidentus, susijusius su prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

5 Tvarkymas

Gydymo būdą kiekvienu individualiu atveju turi nustatyti chirurgas, bendradarbiaudamas su gydytoju internistu ir anesteziologu.

Operatyvinį naudojimą įvairiose chirurgijos srityse turi atlikti tinkamai apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.

6 Paruošimas

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

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

6.1 Informacija apie prietaisų paruošimą

- Naudokite valymo ir (arba) dezinfekavimo agentus, kurių pH vertė yra 9–10.
- Stebėkite gamintojo instrukcijas dėl dozavimo, ekspozicijos laiko ir sprendimų atnaujinimo.
- Naudokite tinkamus šepetčius, kurie nepašalina medžiagos, t. y. nenaudokite kietų šepetčių (pvz., metalinių šepetčių 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: $\leq 15 \mu\text{s}/\text{cm}$ (nukrypstant nuo DIN EN 285 lentelės)
- pH vertė: 5-7
- Bendrasis kietumas: $\leq 0,02 \text{ mmol CaO/l}$
- Druskos kiekis: $\leq 10 \text{ mg/l}$
- Fosfatai (kaip P_2O_5): $\leq 0,5 \text{ mg/l}$
- Silikatai (kaip SiO_2): $\leq 1 \text{ mg/l}$

■ Chloridas: ≤ 2 mg/l

6.2 Pasiruošimas naudojimo vietoje

Iškart po naudojimo tinkamu šepetėliu (žr. Kapitėl 6.1 skyrių) nuvalykite nuo instrumentų stambius nešvarumus ir nuplaukite darbinės kaniules. Nelietojiet nekādus fiksatorus vai karstu ūdeni ($> 40^{\circ}\text{C}$), 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.

V Džiovīnīmo laīkas patvīrtīnīmo metu buvo 1 valanda.

6.3 Ultragarso vonia (neprivaloma)

Visi instrumentai turi būti atidaromi, išardomi ir perbrauktos visos ertmēs.

Iđekīte instrumentus į ekrano krepšį taip, kad būtų išvengta persidengimo ir kontakto tarp instrumentų. Įpilkīte valymo priemonės į vandenį ir sureguliuokīte tirpalo temperatūrą pagal valymo agento gamintojo instrukcijas.

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

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

Tada nuplaukite instrumentus, įskaitant visas ertmes, ir įdekīte juos į valymo ir dezinfekavimo procesą.

Ultragarso vonia neturėtų būti naudojama medicinos prietaisams, kurių medžiaga gali būti pašalinta ultragarso vonioje, pvz., gaminiamas, pagamintiems iš minkšto plastiko arba padengtiems instrumentams.

6.4 Rankinis valymas



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

6.5 Mechaninis valymas

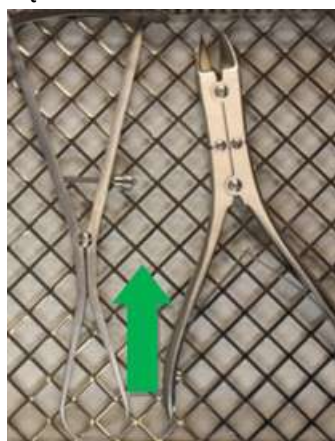
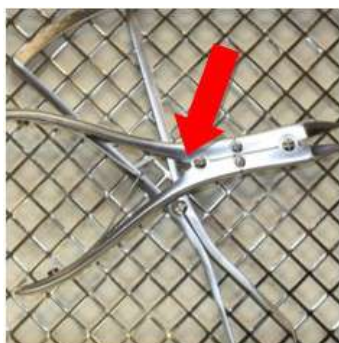
Dėl tarptautinių standartų (EN ISO 15883) ir nacionalinių gairių turėtų būti patvirtintos tik mechaninio valymo ir dezinfekavimo procedūros. Automatiniam valymui rekomenduojame standartinę chirurginių instrumentų programą, pvz. Instrumentai iš Miele.

Įkeliant stebėkite šiuos dalykus:

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



- Neperkraukite dėklų, venkite jokių sutapimų



Po pirminio skalavimo atliekamas sausas valymas.

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

Rekomenduojame naudoti valymo priemones, kurių **pH vertė yra 9-10**, pavyzdžiui, Neodisher MediClean forte iš „Dr. Weigert. Valymo priemonės pasirinkimas priklauso nuo instrumentų medžiagos ir savybių bei nacionalinių taisyklių.

Jei vandenyje padidėja chloridų koncentracija, ant instrumentų gali atsirasti taškinės ir įtemptosios korozijos įtrūkimų.

Tokios korozijos atsiradimą galima sumažinti naudojant šarmines valymo priemones ir demineralizuotą vandenį.

Pridėjus rūgštinės neutralizuojamosios medžiagos, per pirmąjį tarpinį plovimą lengviau nuplauti šarminių ploviklių likučius.

Siekiant išvengti nuosėdų susidarymo, jei vandens kokybė nepalanki, rekomenduojama naudoti neutralias plovimo priemones.

Po antrojo tarpinio skalavimo atliekama terminė dezinfekcija.

Terminė dezinfekcija turėtų būti atliekama naudojant demineralizuotą vandenį, atitinkantį mikrobiologinę geriamojo vandens kokybę (< 100 CFU/ml geriamojo vandens), esant **80-95 °C temperatūrai ir poveikio laikui pagal EN ISO 15883**.

Pasibaigus programai, skalbiniai turi būti išimti iš skalbyklės, nes likę skalbyklėje gali sukelti koroziją.

V 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 įtaisais arba naudodamiesi kitomis tinkamomis priemonėmis.

V Džiovinimas buvo praleistas patvirtinant (blogiausio atvejo sąlyga).

7 Priežiūra, patikrinimas

Atvėسę 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, nefunkcionuoja, kitaip pažeistos arba priemonės ženklintas nebeatpažįstamas (pvz., ženklintas, 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

Naujais 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 ženklintas yra įskaitomas.

Atlikite funkcijos patikrinimą pagal numatytą prietaiso taikymą.

Esminiai bandymai su pažangiaisiais instrumentais yra, be kita ko:

- sklandūs pjovimo kraštai

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 EN ISO 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.

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

Garų 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 liginės popierinę/plėvelinę pakuotę.

V Patvirtinimo metu instrumentai buvo supakuoti į liginės bendrąsias sterilizacijos pakuotes (popierius/plėvelės pakuotės) ir sterilizuoti garais.

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 eksploataavimo 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, susisieki su mūsų klientų aptarnavimo tarnybomis. Nedrąsūs produktai neturėtų būti naudojami.

Prieš gražindami 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.

	<p>Infekcijos pavojus dėl užterštų produktų!</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Šalinant gaminį, jo sudedamąsias dalis ir pakuotę, būtina laikytis nacionalinių taisyklių
	<p>Rizika susižeisti aštriais kraštais ir (arba) smailiais gaminiais!</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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 užklauso gavimo.

Kaip alternatyva, taip pat galima išspausdinti elektronines naudojimo instrukcijas.
















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



Inhoud

1	Verklaringen van symbolen	226
2	Invoering	227
3	Beoogd gebruik	227
	3.1 Beoogd doel	227
	3.2 Indicatie	230
	3.3 Contra-indicaties	232
	3.4 Patiëntendoelgroep	232
4	Waarschuwingen	232
5	Afhandeling	233
6	Vorbereiding	233
	6.1 Informatie over instrumentvoorbereiding	233
	6.2 Voorbereiding op de plaats van gebruik	234
	6.3 Ultrasound bad (optioneel)	234
	6.4 Handmatige reiniging	234
	6.5 Mechanische reiniging	235
	6.6 Drogen	236
7	Onderhoud, inspectie	237
	7.1 Functietest	237
8	Sterilisatie	238
	8.1 Verpakking	238
9	Levenslang	239
10	Opslag	239
11	Garantie / reparatie	239
12	Afvalverwijdering	239
13	Service- en fabrikantadres	240

1 Verklaringen van symbolen

Symbol	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
  Hinweis auf eIFU	(Elektronische) gebruiksaanwijzing

2 Invoering

Met de aankoop van dit instrument ontvangt u een hoogwaardig product, waarvan de juiste hantering en het juiste gebruik hieronder worden beschreven.

Om risico's en onnodige stress voor patiënten, gebruikers en derden te minimaliseren, dient u de gebruiksaanwijzing zorgvuldig te lezen en op een veilige plaats te bewaren.

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

3 Beoogd gebruik

3.1 Beoogd doel

Dermale stoten	Een handwerk chirurgisch instrument dat wordt gebruikt om defanen te verwijderen of om huidweefsel te bemonsteren. Het bestaat meestal uit een handvat met tips aan het einde van het werk in verschillende configuraties; Sommige tips omvatten een gesloten snijtand, omgeven door een snijblad. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Dermatoom	Een chirurgisch handinstrument voor het snijden van dunne huidplakken voor transplantatie of excisie van kleine huidletsels. Dit vereist een speciaal snijmes dat voor dit doel in het instrument wordt gebruikt. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Hand- en voetinstrumenten	Een instrument voor podologen voor de behandeling van malposities en ziekten van de voet. Het is een niet -invasief, herbruikbaar instrument.
Chirurgische scalpels; Mes; voddenmes; orgelmes; kootje mes; resectiemes; ontleedmes; inter-bone mes; micro-vasculair mes; stokinstrumenten, messen; Slijmvlies mes	Een chirurgisch instrument met een handvat en een scalpell -mes (niet uitwisselbaar) dat door artsen wordt gebruikt om weefsel te snijden of te bereiden met naar beneden gerichte druk. Het instrument is gemaakt van roestvrij staal. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing. Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, het centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel.
Scalpelhandvatten	Een uitwisselbaar onderdeel van een scalpel die werkt als een handvat en een geschikt mes absorbeert. Het instrument is gemaakt van roestvrij staal. Het is een niet -invasief, herbruikbaar instrument.
Amputatiemes	Een zware snijchirurgisch instrument met grip en op een of één zijde, snijmes in verschillende vormen en maten voor tijdelijk gebruik voor bewerkingen voor de amputatie van een ledemaat. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.

Enucleator	Een chirurgisch handinstrument voor het gedeelte van de amandelen tijdens een ent-interventie. Het is meestal lepelachtig of afgerond aan het einde van het werk. Het wordt gemaakt in verschillende versies, bijvoorbeeld met een schacht die overgaat naar een afgeronde, gebogen of schuine punt aan het distale uiteinde, of ook dubbel. Het uiteinde van het werk kan worden uitgevoerd, plat, kruidig of saai, recht of schuppel, getand of glad. Het is gemaakt van roestvrij staal en is verkrijgbaar in verschillende maten en vormen. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Weefseldissectoren; Scheider	Een chirurgisch handinstrument, meestal in de vorm van de lepel of afgerond aan het einde van het werk. Het wordt gebruikt om zachte weefsel- of lichaamsstructuren te scheiden in de interferentie van algemene of plastische chirurgie. Het heeft meestal een beweging die doorgaat in een as met een punt aan het distale uiteinde. De punt kan worden gericht of plat, scherp of saai, hoekig of recht op de schacht. Het instrument is gemaakt van roestvrij staal van hoge kwaliteit en verkrijgbaar in verschillende vormen en afmetingen. Het instrument is herbruikbaar en bedoeld voor tijdelijke toepassing. Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, het centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel.
Micro-mes	Een chirurgisch instrument voor het snijden van weefsel, dat bestaat uit een lange slank metalen handgreep, die zich zorgen maakt over het distale uiteinde. De interne straal van de haak heeft een snijkant. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing. Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, het centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel.
Gips mes	Een handinstrument met een kort, plat, sterk snijmes met een scherpe rand, voor het snijden of verkorten van gipsassociaties. Het is meestal een product van één stuk gemaakt van roestvrij staal. Het is een niet-invasief, herbruikbaar instrument.
Beitels en osteotomen; rhachiotoom; platte beitel; Neus osteotomen	Een chirurgisch, beitelachtig handinstrument voor het snijden en/of vormgeven van botten door te duwen tijdens een orthopedische interventie. Het wordt gehouden door de chirurg, die over een chirurgische hamer een handmatige kracht naar het proximale uiteinde van het instrument brengt. Het distale uiteinde (het snijden of scherpe rand) is scherp, vaak plat, soms ook gebogen (concaaf) en liet meestal aan beide zijden worden verwijderd. Het is gemaakt van roestvrij staal. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Kraakbeen mes	Een chirurgisch instrument voor het snijden, kakkerlakken of vormen van kraakbeenweefsel. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Nasaal plastic mes; Tonsilles mes, dissectors, enucleatoren, retractors; Trommelbontmes; Trigemminusmes; Earmometer, dissectoren, raspatorium; Periostaal mes	Een chirurgisch handinstrument voor het snijden van anatomische omstandigheden tijdens een algemene ent-interventie. Het is gemaakt van roestvrij staal en heeft een handvat in verschillende versies die doorgaat in een smal einde werk met een smal, scherp mes. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.

Pees dunschiller	Een chirurgisch instrument gemaakt van een handvat en een halfronde, gemaaide uiteinde van het werk dat eindigt in een scherpe snijkant. Pezen worden gebruikt om een stuk van een band, een pees of fascia uit te snijden om ze te transplanteren. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Elevators; meniscushaken	Een chirurgisch handinstrument voor het tillen, positioneren of nieuwsgierige botstructuren, andere anatomische structuren of chirurgisch materiaal tijdens een orthopedische interventie. Het is gemaakt van roestvrij staal en is verkrijgbaar in verschillende maten, ontwerpen en uiteinden van het werk. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Meniscotomen	Een snijdend, chirurgisch instrument, waarvan het handvat T-vormig is om meer kracht te kunnen verhogen. Het handvat gaat in een beitelvormige snijkant. Het instrument wordt gebruikt om sikkelvormige delen van de capsule of kraakbeenoppervlak te snijden. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Borstbeenbeitel	Een chirurgisch instrument met eenzijdige, stoten mes voor het snijden en vormen van botten tijdens orthopedische operaties. De chirurg houdt het in één hand vast terwijl hij het proximale uiteinde raakt met een chirurgische hamer in de andere hand. Het distale uiteinde (de snijrand) is scherp, plat of gebogen (concaaf), ook wel holle mes genoemd). Het is gemaakt van roestvrij staal van hoge kwaliteit en kan uit één stuk bestaan of een synthetische handgreep hebben. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Besnijdenis instrumenten	Een chirurgisch instrument voor de gecontroleerde verwijdering van de penis-voorhuid tijdens de circum Zision. Het is meestal gemaakt van roestvrij staal van hoge kwaliteit en kan verschillende vormen hebben, bijvoorbeeld de klokklem (bel-vormige klem). De voorhuid wordt over het bel-vormige beschermende lichaam geduwd en de eikel erin geplaatst. Een schroefmechanisme wordt opgezet zodat de voorhuid in een ring wordt geperst en kan worden afgesneden met bijvoorbeeld een scalpel langs de compressie. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Teflon snijblok	Een product dat dient als een oppervlak voor het snijden en vormen van verschillende materialen. Het is een niet-invasief herbruikbaar product.
Septum beitel	Een chirurgisch instrument met eenzijdige, stoten mes voor het snijden en vormen van nasale botten tijdens nek/neus/oren (ENT)-bewerkingen. De chirurg houdt het in één hand vast terwijl hij het proximale uiteinde van het instrument raakt met een chirurgische hamer in de andere kant. Het distale uiteinde (de snijrand) is scherp, maar vaak kan plat worden gebogen (concaaf). Het bestaat meestal uit één stuk en is gemaakt van roestvrij staal van hoge kwaliteit. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Ringmessen; zwenkmessen	Een chirurgisch handinstrument voor het uitsnijden en uitzondering van lymfatisch weefsel tijdens adenectomie. Het wordt meestal uitgevoerd als een lang, smal instrument met een handvat en een concave, lepelachtig werkgedeelte. Het werkende deel heeft een scherpe rand om het weefsel te verwijderen zonder de omliggende spieren te verwonden. Het is meestal gemaakt van roestvrij staal. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.

Adenotomen	Een chirurgisch instrument dat is ontworpen om hypertrofisch lymfoïde weefsel in de nasopharynx (d. w. z. faryngeale amandelen of poliepen) te openen tijdens een adenoïdectomie. Het is meestal een lang, slank, handmatig handinstrument met snijden aan het einde van het werk en een handvat met een mechanisme om de bladeren te drukken. Het is verkrijgbaar in verschillende ontwerpen en maten en kan een instrument van één stuk zijn of vereisen het invoegen van de bladeren in het handvat. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Oogmes; Lansmes	Een oogheelkundige, chirurgisch instrument voor het instellen van precieze sneden in het oogweefsel tijdens een oftalmische interventie op de ogen en de omliggende structuren. Het is meestal ontworpen als een instrument van één stuk met een scherp, snijdend mes aan het distale uiteinde en een handvat aan het proximale uiteinde. Het kan verschillende mesvormen hebben, bijvoorbeeld phaco (bot of scherp), sikkelvormige, rechte en micro-phaco (voor bewerkingen van de grijze ster). Het is meestal gemaakt van roestvrij staal en sommige modellen kunnen worden uitgerust met diamantblaadjes. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Instrumenten voor vreemde voorwerpen	Gebruikte ooginstrumenten om een vreemd lichaam/object te verwijderen om de binnenkant te verwijderen of aan het oppervlak van de oogbol te bevestigen. Ze zijn meestal gemaakt van roestvrij staal van hoge kwaliteit en zijn uitgerust met een fijn handvat aan het proximale uiteinde en een dun concave blad met een afgeronde neus aan het distale uiteinde. De oogarts gebruikt deze tip om het vreemde lichaam/object te verwijderen. Het is een herbruikbaar, invasief product gerelateerd aan lichaamsopeningen die niet bedoeld zijn voor verbinding met een actief product en voor tijdelijke toepassing.
Tongtang	Een instrument voor het aangrijpen, vasthouden of manipuleren van de tong tijdens onderzoeken of behandelingen. Het heeft meestal een zelfbegooïd, schaarachtig ontwerp met ringhandvatten. Het uiteinde van het werk wordt anders uitgevoerd, bijvoorbeeld recht, hoekig of gebogen met grote, ovaal -geïnspireerde, kruisgegooide mondoppervlakken voor een betere grip. Sommige modellen kunnen uitwisselbare, geraspte rubberafzettingen in de mond hebben. Het instrument is gemaakt van roestvrij staal. Het is een herbruikbaar, invasief product gerelateerd aan lichaamsopeningen die geen verbinding maken met een actief product en voor tijdelijke toepassing.
Sondes meten	Een product/instrument dat dient om de vergelijkingsmeting te meten, bijvoorbeeld binnen- en buitendiameter, lengtes, diepten of dikte. Het instrument is niet gekalibreerd. Het is een herbruikbaar, invasief product gerelateerd aan lichaamsopeningen die niet bedoeld zijn voor verbinding met een actief product en voor tijdelijke toepassing.

3.2 Indicatie

Eenvoudige snijinstrumenten worden op de volgende gebieden gebruikt:

Gips mes	Het instrument wordt gebruikt bij behandelingen. Het mag uitsluitend door geschoold en gekwalificeerd vakpersoneel worden gebruikt.
----------	---

Instrumenten voor vreemde voorwerpen	Het instrument wordt gebruikt bij oogheelkundige behandelingen. Het mag uitsluitend door geschoold en gekwalificeerd vakpersoneel worden gebruikt.
Hand- en voetinstrumenten	Het instrument wordt gebruikt op het gebied van nagel- en voetverzorging.
Oogmes; Lansmes	Het instrument wordt gebruikt tijdens chirurgische ingrepen in de oogheelkunde. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Besnijdenis instrumenten	Het instrument wordt gebruikt tijdens chirurgische ingrepen in de urologie. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Amputatiemes	Het instrument wordt gebruikt bij operaties waarbij een ledemaat wordt geamputeerd. De werkzaamheden moeten worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Pees dunschiller	Het instrument wordt gebruikt bij verschillende chirurgische ingrepen. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Weefseldissectoren; Scheider	Het instrument wordt gebruikt bij verschillende ingrepen in de algemene of plastische chirurgie. Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, de centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Dermale stoten	Het instrument wordt gebruikt bij plastische chirurgie. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Meniscotomen	Het instrument wordt gebruikt tijdens een meniscotomie. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Tongtang; Sondes meten	Het instrument wordt gebruikt tijdens KNO-onderzoeken of behandelingen. Het mag uitsluitend door geschoold en gekwalificeerd vakpersoneel worden gebruikt.
Scalpelhandvatten; Teflon snijblok	Het instrument wordt in verschillende procedures gebruikt. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Dermatoom; Chirurgische scalpels; Mes; voddemes; orgel mes; kootje mes; resectiemes; interbone mes; micro-vasculair mes; stokinstrumenten, messen; Slijmvlies mes; Micro-mes	Het instrument wordt gebruikt bij verschillende chirurgische ingrepen. Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, de centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Beitels en osteotomen; rhachiootom; platte beitel; Neus osteotomen; Kraakbeen mes; Elevators; meniscushaken; Borstbeenbeitel	Het instrument wordt gebruikt bij verschillende chirurgische ingrepen in de orthopedie. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Enucleator; Nasaal plastic mes; Tonsilles mes, dissectors, enucleatoren, retractors; Trommelbontmes; Trigeminusmes; Earmometer, dissectoren, raspatorium; Periostaal mes; Septum beitel; Ringmessen; zwenkmessen; Adenotomen	Het instrument wordt gebruikt tijdens KNO-chirurgische ingrepen. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.

3.3 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

3.4 Patiëntendoelgroep

De producten zijn geschikt voor alle patiëntgroepen

4 Waarschuwingen

	De medische hulpmiddelen worden niet-steriel geleverd en moeten vóór het eerste gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.
	Defecte producten mogen in de regel niet worden gebruikt en moeten het volledige herverwerkingsproces hebben doorlopen voordat ze worden geretourneerd.
	Houd er rekening mee dat hogere krachten ook grotere weefselschade kunnen veroorzaken; 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 oogheekundige ingrepen! (volgens de specificaties van AAMI TIR34 en de aanbevelingen van het Robert Koch Instituut voor de herverwerking van medische hulpmiddelen)
	Alle ernstige incidenten die verband houden met het hulpmiddel moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

5 Afhandeling

Het soort behandeling moet per individueel geval door de chirurg in samenwerking met de internist en de anesthesioloog worden bepaald.

Operationeel gebruik in verschillende chirurgische disciplines moet worden uitgevoerd door adequaat opgeleid en gekwalificeerd specialistisch personeel.

6 Voorbereiding

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

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

6.1 Informatie over instrumentvoorbereiding

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

6.1.1 Waterkwaliteit

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

Volgens de richtlijn worden de volgende waarden aanbevolen:

- Geleidbaarheid: $\leq 15 \mu\text{s}/\text{cm}$ (afwijkend van de tabel in DIN EN 285)
- pH-waarde: 5 - 7
- Totale hardheid: $\leq 0,02 \text{ mmol CaO/l}$
- Zoutgehalte: $\leq 10 \text{ mg/l}$

- Fosfaat (als P_2O_5): $\leq 0,5$ 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 ($> 40^\circ C$), 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 gestandaardiseerd, 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

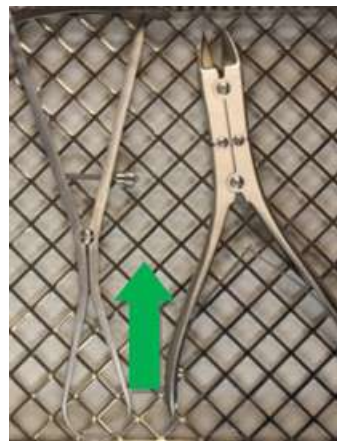
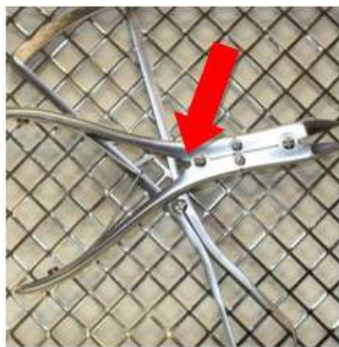
Vanwege internationale normen (EN ISO 15883) en nationale richtlijnen zouden alleen gevalideerde mechanische reiniging en desinfectieprocedures moeten. Voor geautomatiseerde reiniging raden we een standaardprogramma aan voor chirurgische instrumenten, b.v. Instrumenten van Miele.

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 geavanceerde zijn onder andere:

- Gladde snijranden

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 verblijfsperiode 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 Packaging (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 bij modern gematigd van 5°C tot 40°C.

Bescherm tegen de effecten van de zonnestralen en kunstlicht.



11 Garantie / reparatie

Onze producten zijn vervaardigd van hoogwaardige materialen en zorgvuldig gecontroleerd vóór verzending. Zelfs als ze correct worden gebruikt in overeenstemming met hun beoogde doel, zijn ze echter onderworpen aan een grotere of mindere mate van slijtage, afhankelijk van hun intensiteit van gebruik.

Deze slijtage is technisch geïnduceerd en onvermijdelijk.

Als fouten onafhankelijk van slijtage plaatsvinden, neem dan contact op met onze klantenservice. Defecte producten mogen niet langer worden gebruikt.

Ze moeten het volledige voorbereidende behandelingsproces ondergaan voordat ze worden geretourneerd.

12 Afvalverwijdering

Voordat het product wordt weggegooid, moet het volledig worden opgewerkt en gesteriliseerd volgens de procedure die in deze gebruiksaanwijzing wordt beschreven.



Gevaar voor infectie door besmette producten!

- Bij het afvoeren van het product, de onderdelen en de verpakking moeten de nationale voorschriften worden nageleefd.



Verwondingsgevaar door scherpe en/of puntige producten!

- Bij het weggooien van het product moet ervoor worden gezorgd dat de verpakking verwondingen door het product voorkomt.

13 Service- en fabrikantadres

Als de instructies voor gebruik in papierformulier vereist zijn, gebruik dan de onderstaande contactgegevens. De instructies voor gebruik in papierformulier worden binnen zeven kalenderdagen na ontvangst van het verzoek beschikbaar gesteld.

Als alternatief kunnen de elektronische instructies voor gebruik ook worden afgedrukt.















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



Zawartość

1	Wyjaśnienia symboli	242
2	Wprowadzenie	243
3	Przeznaczenie	243
	3.1 Zamierzonego zastosowania	243
	3.2 Wskazania	246
	3.3 Przeciwwskazania	248
	3.4 Grupa docelowa pacjentów	248
4	Ostrzeżenia	248
5	Obsługiwanie	249
6	Przygotowanie	249
	6.1 Informacje o przygotowaniu instrumentów	249
	6.2 Przygotowanie w miejscu użytkowania	250
	6.3 Kąpiel ultradźwiękowa (opcjonalnie)	250
	6.4 Ręczne czyszczenie	250
	6.5 Czyszczenie mechaniczne	251
	6.6 Žavěšana	252
7	Konserwacja, inspekcja	253
	7.1 Test działania	253
8	Sterylizacja	254
	8.1 Opakowanie	254
9	Dożywotni	255
10	Składowanie	255
11	Naprawa gwarancyjna	255
12	Utylizacja	255
13	Adres usług i producenta	256

1 Wyjaśnienia symboli

Symbol	Definicja
	Oznakowanie CE
	Uwaga
	Sprawdzone parametry
	Producent
	Nazwa partii
	Numer referencyjny
	Wyrób medyczny / wyrób na receptę FDA
	Urządzenie medyczne
	Nie sterylne
	Przechowywać z dala od światła słonecznego
	Przechowywać w suchym miejscu
	(Elektroniczna) instrukcja obsługi

2 Wprowadzenie

Wraz z zakupem tego urządzenia użytkownik otrzymuje produkt wysokiej jakości, którego prawidłowa obsługa i użytkowanie zostały opisane poniżej.

Aby zminimalizować ryzyko i niepotrzebny stres dla pacjentów, użytkowników i osób trzecich, należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi i przechowywać ją w bezpiecznym miejscu.

Nasze produkty są przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny i mogą być nabywane wyłącznie przez taki personel.

3 Przeznaczenie

3.1 Zamierzonego zastosowania

Uderzenia skórne	Ręcznie operowany instrument chirurgiczny używany do usuwania defanów lub próbki tkanki skóry. Zwykle składa się z uchwytu z końcówkami na końcu pracy w różnych konfiguracjach; Niektóre wskazówki obejmują zablokowany siekacz, otoczony arkuszem do cięcia. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Dermatoma	Chirurgiczny instrument ręczny do cięcia cienkich plasterków skóry w celu przeszczepu lub wycięcia małych zmian skóry. Wymaga to specjalnego ostrza do cięcia używanego do tego celu w instrumencie. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Instrumenty ręczne i stopy	Instrument dla podiatrów do leczenia błędów i chorób stopy. Jest to nieinwazyjny instrument wielokrotnego użytku.
Skalpele chirurgiczne; Nóż; nóż do szmat; nóż organowy; nóż paliczkowy; nóż do resekcji; nóż sekcyjny; nóż międzykostny; nóż mikro-naczyniowy; instrumenty kijowe, noże; Nóż do błon śluzowych	Instrument chirurgiczny z uchwytem i ostrzem skalpell (nie wymiennym) stosowanym przez lekarzy do cięcia lub przygotowywania tkanki z ciśnieniem skierowanym w dół. Instrument jest wykonany ze stali nierdzewnej. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego. Nie jest przeznaczony do stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub ośrodkowego układu nerwowego.
Uchwyty do skalpela	Wymienny element skalpela, który działa jako uchwyt i pochłania odpowiednie ostrze. Instrument jest wykonany ze stali nierdzewnej. Jest to nieinwazyjny instrument wielokrotnego użytku.
Nóż do amputacji	Ciężki instrument chirurgiczny z uchwytem i na jednym lub jednym, odcinającym ostrze w różnych kształtach i rozmiarach do tymczasowego zastosowania do operacji do amputacji kończyny. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.

Enukleator	Chirurgiczny instrument dłoni do odcinka migdałków podczas interwencji ENT. Zazwyczaj jest to łyżka lub zaokrąglona pod koniec pracy. Jest wytwarzany w różnych wersjach, np. Z wałem, który przechodzi do zaokrąglonej, zakrzywionej lub pod kątem końcówki na dystalnym końcu, a także podwójnie. Koniec pracy może być spiczasty, płaski, pikantny lub matowy, prosty lub kątowy, zębaty lub gładki. Jest wykonany ze stali nierdzewnej i jest dostępny w różnych rozmiarach i kształtach. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Dessykatory tkanki; Separator	Chirurgiczny instrument ręczny, zwykle w kształcie łyżki lub zaokrąglony pod koniec pracy. Służy do oddzielenia struktur tkanki miękkiej lub ciała w zakładzie operacji ogólnej lub plastycznej. Zwykle ma ruch, który kontynuuje wałek, który ma końcówkę na dystalnym końcu. Końcówka może być spiczasta lub płaska, ostra lub matowa, pod kątem lub prosto na wale. Instrument jest wykonany z wysokiej jakości stali nierdzewnej i dostępny w różnych kształtach i wymiarach. Instrument jest wielokrotnego użytku i jest przeznaczony do zastosowania tymczasowego. Nie jest przeznaczony do stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub ośrodkowego układu nerwowego.
Mikro nóż	Instrument chirurgiczny tkanki do cięcia, który składa się z długiego szczupłego metalowego uchwytu, który martwi się dystalnym końcem. Wewnętrzny promień haka ma najnowocześniejszą krawędź. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego. Nie jest przeznaczony do stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub ośrodkowego układu nerwowego.
Nóż do gipsu	Instrument ręczny z krótkim, płaskim, mocnym ostrzem tnącą z ostrą krawędź, do cięcia lub skracania gipsowych skojarzeń. Zazwyczaj jest to jednocześnie produkt wykonany ze stali nierdzewnej. Jest to nieinwazyjny instrument wielokrotnego użytku.
Dłuta i osteotomy; rha-chiotome; dłuta płaskie; osteotomy nosowe	Instrument dłoni chirurgiczny, podobny do dłuta do cięcia i/lub kształtowania kości poprzez pchanie podczas interwencji ortopedycznej. Jest to trzymane przez chirurga, który nad chirurgicznym młotem przynosi siłę ręczną do bliższego końca instrumentu. Dystalny koniec (cięcie lub ostra krawędź) jest ostry, często płaski, czasem również zakrzywiony (wklęsły) i zwykle zasługuje na po obu stronach. Jest wykonany z stali nierdzewnej. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Nóż do chrząstki	Instrument chirurgiczny do cięcia, karaluchowania lub kształtowania chrząstki. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Nosowy nóż plastikowy; Nożem migdałków, dyspeksy, Enukleatory, scory; Nóż futra bębna; Nóż trójdzielny; Earmometr, Desectors, Raspatorium; Nóż okostnosowy	Chirurgiczny instrument ręczny do cięcia warunków anatomicznych podczas ogólnej interwencji. Jest wykonany z stali nierdzewnej i ma uchwyt w różnych wersjach, który przechodzi do wąskiego końca pracy z wąskim, ostrym ostrzem. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.

Obieracz ścięgien	Instrument chirurgiczny wykonany z uchwyty i półkolisty, kosiony koniec pracy, która kończy się ostrą krawędzią tnącą. Ściągną są używane do wycięcia kawałka zespołu, ścięgną lub powięzi, aby je przeszczepić. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Podnośniki; haki łąkotkowe	Chirurgiczny instrument ręczny do podnoszenia, pozycjonowania lub wścibski struktury kości, inne struktury anatomiczne lub materiał chirurgiczny podczas interwencji ortopedycznej. Jest wykonany ze stali nierdzewnej i jest dostępny w różnych rozmiarach, wzorach i końcach pracy. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Meniskotoma	Krojenie, instrument chirurgiczny, którego uchwyt ma kształt litery T, aby móc zwiększyć siłę. Uchwyt przechodzi w krawędź w kształcie dłuta. Instrument służy do cięcia sierpowatej części kapsułki lub obszaru chrząstki. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Dłuto mostka	Instrument chirurgiczny z jednym, uderzonym ostrzem do cięcia i kształtowania kości podczas operacji ortopedycznych. Chirurg trzyma go w jednej ręce, podczas gdy uderza w bliższy koniec z chirurgicznym młotem z drugiej strony. Dystalny koniec (krawędź tnąca) jest ostra, płaska lub zakrzywiona (wklęsła) zwana również pustym ostrzem). Jest wykonany z wysokiej jakości stali nierdzewnej i może składać się z jednego kawałka lub mieć syntetyczny uchwyt. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Narzędzia do obrzezania	Instrument chirurgiczny do kontrolowanego usunięcia napletka penisa podczas obwodów. Zazwyczaj jest wykonany z wysokiej jakości stali nierdzewnej i może mieć różne kształty, np. Zacisk dzwonowy (zacisk w kształcie dzwonu). Napletka jest przepychana przez ciało ochronne w kształcie dzwonu i umieszczone w nim grupy. Wkłada się mechanizm śruby, aby napletek był wciśnięty razem w pierścieniu i można go odciąć np. Skalpel wzdłuż pierścienia kompresyjnego. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Blok do cięcia teflonu	Produkt, który służy jako powierzchnia do cięcia i kształtowania różnych materiałów. Jest to nieinwazyjny produkt wielokrotnego użytku.
Dłuto Septum	Instrument chirurgiczny z jednym, uderzonym ostrzem do cięcia i kształtowania kości nosowych podczas operacji szyi/nosów/uszu (ENT). Chirurg trzyma go w jednej ręce, gdy uderza w bliższy koniec instrumentu z chirurgicznym młotem z drugiej strony. Dystalny koniec (krawędź tnąca) jest ostry, ale często płaski może być wygięty (wklęsły). Zazwyczaj składa się z jednego kawałka i jest wykonany z wysokiej jakości stali nierdzewnej. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Noże pierścieniowe; noże z ruchomymi ostrzami	Chirurgiczny instrument ręczny do wycinania i wyjątkowy tkanki limfatycznej podczas adenektomii. Zazwyczaj jest on wykonywany jako długi, wąski instrument z uchwytem i wklęsłą częścią roboczą. Część robocza ma ostrą krawędź do usunięcia tkanki bez zranienia otaczających mięśni. Zazwyczaj jest wykonany ze stali nierdzewnej. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.

Adenotomy	Instrument chirurgiczny zaprojektowany do wyjścia z przerostu limfoidalnego tkanki w nosogardzieli (tj. Migdałów lub polipów gardła) podczas adenoidektomii. Zazwyczaj jest to długi, szczupły, ręczny instrument ręczny z cięciem na końcu pracy i uchwyt z mechanizmem dociskania liści. Jest dostępny w różnych projektach i rozmiarach i może być jednocześnie instrumentem lub wymagać wprowadzenia liści do uchwytu. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Nóż oczu; Nóż lance	Okulmiczny, chirurgiczny instrument do ustawiania precyzyjnych cięć w tkance oczu podczas interwencji okulistycznej na oczach i otaczających strukturach. Zazwyczaj jest on zaprojektowany jako jednocześnie instrument z ostrym, tnącą ostrzem na dystalnym końcu i uchwyt na bliższym końcu. Może mieć różne kształty ostrzy, np. Phaco (tępe lub ostre), sierpowato, proste i mikro-fako (do operacji Grey Star). Zazwyczaj jest wykonany ze stali nierdzewnej, a niektóre modele mogą być wyposażone w liście diamentów. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Instrumenty ciała obcego	Używane instrumenty oczu do usunięcia ciała/obiektu obcego, aby usunąć wewnątrz lub przymocować powierzchnię gałki ocznej. Zazwyczaj są wykonane ze stali nierdzewnej o wysokiej jakości i są wyposażone w drobny uchwyt na bliższym końcu i cienkim wklęsły liść z zaokrąglonym nosem na dystalnym końcu. Okulista wykorzystuje tę końcówkę do usunięcia ciała/obiektu. Jest to wielokrotny, inwazyjny produkt związany z otworami ciała, które nie są przeznaczone do połączenia z aktywnym produktem i zastosowaniem tymczasowym.
Szczypce do języka	Instrument do chwytania, trzymania lub manipulowania językiem podczas badań lub zabiegów. Zazwyczaj ma samozachowawczy, podobny do nożyczki z uchwytami pierścieni. Koniec pracy jest wykonywany inaczej, np. Prosty, kątowny lub zakrzywiony dużymi, owalnymi insererami, krzyżowymi powierzchniami jamy ustnej, aby uzyskać lepszy uchwyt. Niektóre modele mogą mieć wymienne, startowane złogi gumowe w jamie ustnej. Instrument jest wykonany ze stali nierdzewnej. Jest to wielokrotny, inwazyjny produkt związany z otworami ciała, które nie łączą się z aktywnym produktem i do zastosowania tymczasowego
Sondy pomiarowe	Produkt/instrument, który służy do pomiaru pomiaru porównawczego, np. Średnica wewnętrzna i zewnętrzna, długości, głębokości lub grubość. Instrument nie jest skalibrowany. Jest to wielokrotny, inwazyjny produkt związany z otworami ciała, które nie są przeznaczone do połączenia z aktywnym produktem i zastosowaniem tymczasowym.

3.2 Wskazania

Proste instrumenty do cięcia są używane w następujących obszarach:

Nóż do gipsu	Urządzenie wykorzystywane jest w zabiegach. Może być używany wyłącznie przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Instrumenty ciała obcego	Przyrząd znajduje zastosowanie w zabiegach okulistycznych. Może być używany wyłącznie przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.

Proste instrumenty do cięcia

Instrumenty ręczne i stopy	Przyrząd znajduje zastosowanie w obszarze pielęgnacji paznokci i stóp.
Nóż oczu; Nóż lance	Przyrząd stosowany jest podczas zabiegów chirurgicznych w okulistyce. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Narzędzia do obrzezania	Przyrząd stosowany jest podczas zabiegów chirurgicznych w urologii. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Nóż do amputacji	Instrument służy do operacji amputacji kończyny. Czynność musi być wykonywana przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Obieracz ścięgien	Instrument jest używany w różnych zabiegach chirurgicznych. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Dessykatory tkanki; Separator	Instrument znajduje zastosowanie w różnych zabiegach chirurgii ogólnej i plastycznej. Nie jest przeznaczony do użytku w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub centralnym układem nerwowym. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Uderzenia skórne	Instrument znajduje zastosowanie w chirurgii plastycznej. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Meniskotoma	Instrument używany jest podczas meniskotomii. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Szczypce do języka; Sondy pomiarowe	Przyrząd jest używany podczas badań lub zabiegów laryngologicznych. Może być używany wyłącznie przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Uchwyty do skalpela; Blok do cięcia teflonu	Instrument jest używany w różnych procedurach. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Dermatoma; Skalpele chirurgiczne; Nóż; nóż do szmat; nóż organowy; nóż paliczkowy; nóż do resekcji; nóż sekcyjny; nóż międzykostny; nóż mikro-naczyniowy; instrumenty kijowe, noże; Nóż do błon śluzowych; Mikro nóż	Instrument jest używany w różnych zabiegach chirurgicznych. Nie jest przeznaczony do użytku w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub centralnym układem nerwowym. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Dłuto i osteotomy; rhachiotome; dłuta płaskie; osteotomy nosowe; Nóż do chrząstki; Podnośniki; haki łątkowe; Dłuto mostka	Przyrząd znajduje zastosowanie w różnorodnych zabiegach chirurgicznych w ortopedii. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
E nukleator; Nosowy nóż plastikowy; Nożem migdałków, dyrspeksy, E nukleatory, scory; Nóż futra bębna; Nóż trójdzielny; Earmometr, Desectors, Raspatorium; Nóż okostnosowy; Dłuto Septum; Noże pierścieniowe; noże z ruchomymi ostrzami; Adenotomy	Przyrząd stosowany jest podczas zabiegów chirurgicznych laryngologicznych. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.

3.3 Przeciwwskazania

Nie są znane żadne przeciwwskazania.

3.4 Grupa docelowa pacjentów

Produkty są odpowiednie dla wszystkich grup pacjentów.

4 Ostrzeżenia

	Wyroby medyczne dostarczane są w stanie niesterylnym i przed pierwszym użyciem należy je oczyścić, zdezynfekować i wysterylizować.
	Zasadniczo nie wolno używać wadliwych produktów i przed ich zwrotem należy przejść cały proces ponownego przetwarzania.
	Należy pamiętać, że większe siły mogą również spowodować większe uszkodzenie tkanki; na przykład podczas zaciskania siła na końcu jamy ustnej jest większa niż na czubku jamy ustnej.
	Przed pierwszym użyciem lub obróbką należy zdjąć wszystkie osłony i folie ochronne.
	Bezpieczne połączenie produktów ze sobą lub produktów z implantami musi zostać sprawdzone przez użytkownika przed zastosowaniem klinicznym.
	Unikaj niewłaściwego rzucania lub upuszczania narzędzi.
	Unikaj mechanicznych nadmiernych naprężeń instrumentu wykraczających poza projekt; może to prowadzić do złamania i deformacji!
	Przed każdym użyciem urządzenie należy sprawdzić wzrokowo pod kątem uszkodzeń i zanieczyszczeń!
	Aby uniknąć korozji kontaktowej, narzędzia z uszkodzoną powierzchnią należy natychmiast wyrzucić!
	Jeśli produkty są stosowane u pacjentów z zakaźną encefalopatią gąbczastą lub zakażeniem wirusem HIV, nie ponosimy żadnej odpowiedzialności za ponowne użycie.
	Podczas przetwarzania po zabiegach okulistycznych należy zwrócić uwagę na jakość wody! (wg specyfikacji AAMI TIR34 i zaleceń Instytutu Roberta Kocha dotyczących regeneracji wyrobów medycznych)
	Wszystkie poważne zdarzenia związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę.

5 Obsługiwanie

Rodzaj leczenia musi być ustalany indywidualnie w każdym przypadku przez chirurga we współpracy z internistą i anestezjologiem.

Użytkowanie operacyjne w różnych dyscyplinach chirurgicznych musi być wykonywane przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.

6 Przygotowanie

Osoba odpowiedzialna za leczenie przygotowawcze jest odpowiedzialna za zapewnienie, że leczenie jest należycie zaatakowane przy użyciu odpowiedniego sprzętu, materiałów i personelu w obiekcie leczenia, a zatem osiąga pożądany wynik. Wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania zastosowanego procesu. Wzywamy do notowania krajowych przepisów dotyczących przygotowania instrumentów.

Zweryfikowane parametry odnoszą się do instrumentów chirurgicznych wielokrotnego użytku. Zweryfikowane parametry należy zaobserwować dla innych produktów opuszczonych, chyba że inna procedura jest wyraźnie opisana.

6.1 Informacje o przygotowaniu instrumentów

- Użyj środków czyszczenia i/lub dezynfekcji o wartości pH w ciągu 9-10.
- Proszę obserwować instrukcje producenta dotyczące dawkowania, czasu ekspozycji i odnowy rozwiązań.
- Należy używać odpowiednich szczotek, które nie usuwają materiału, tj. twardych szczotek (takich jak szczotki metalowe i gąbki metalowe) lub gruboziarnistych ściernych środków czyszczących.
- Nigdy nie zostawiaj instrumentów w środkach czyszczenia lub dezynfekcji dłużej niż określony czas.
- Ostrożnie spłucz i wysusz kanałami i rurami.
- Wrażliwe instrumenty muszą być czyszczone w urządzeniu do przechowywania lub zacisku.
- Obserwuj instrukcje producenta czyszczenia - i sterylizującego sprzętu.

6.1.1 Jakość wody

W celu czyszczenia, neutralizacji i płukania zalecamy stosowanie demineralizowanej wody zgodnie z „Wytycznymi DGKH, DGSV, AKI w celu walidacji i rutynowego monitorowania automatycznych procesów czyszczenia i dezynfekcji termicznej dla urządzeń medycznych i zasad urządzeń” (Wytyczne odnoszą się do punktu DIN en ISO 15883-1 6.4.2).

Zgodnie z wytycznymi zalecane są następujące wartości:

- Przewodność: $\leq 15 \mu\text{s/cm}$ (odstępstwo od tabeli w normie DIN EN 285)
- Wartość pH: 5 - 7
- Twardość całkowita: $\leq 0,02 \text{ mmol CaO/l}$
- Zawartość soli: $\leq 10 \text{ mg/l}$

- Fosforan (jako P_2O_5): $\leq 0,5$ 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 ($>40^\circ C$), 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



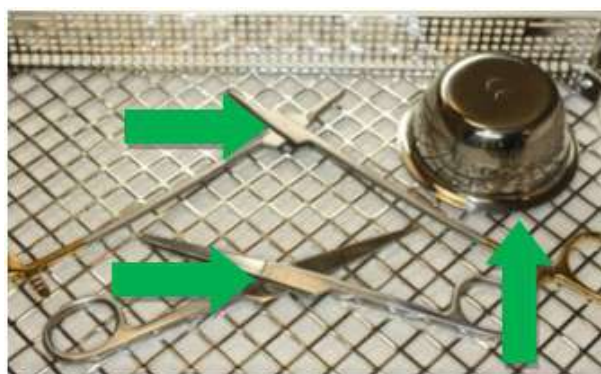
Ponieważ procesy mechaniczne mogą być znormalizowane, odtworzone, a zatem zatwierdzone, mechaniczne czyszczenie/dezynfekcja powinna być preferowana od procesów ręcznych. Proces ręcznego czyszczenia i dezynfekcji nie jest zatwierdzony i tam jest dodatkowo zatwierdzony przez użytkownika końcowego.

6.5 Czyszczenie mechaniczne

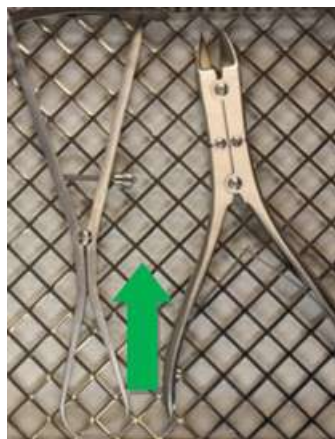
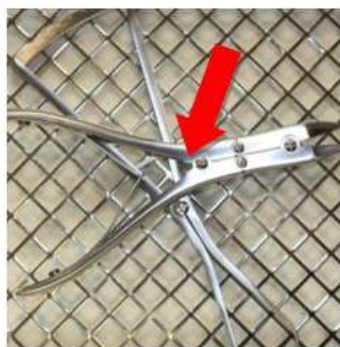
Ze względu na standardy międzynarodowe (EN ISO 15883) i wytyczne krajowe powinny tylko zatwierdzić procedury czyszczenia mechanicznego i dezynfekcji. Do zautomatyzowanego czyszczenia zalecamy standardowy program dla instrumentów chirurgicznych, np. Instrumenty z Miele.

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 splotkiwanie pozostałości alkalic-

znych 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.

V 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
Dezynfekcja	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.

V 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 „kontrolę 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 najnowocześniejszym są między innymi:

- gładkie krawędzie cięcia

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.

V 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.

V Podczas walidacji instrumenty pakowano w szpitalne powszechne pakiety sterylizacyjne (pakiety papieru/folii) i sterylizowano parą.

9 Dożywność

Procedura sterylizacji parowej została zatwierdzona za pomocą testów laboratoryjnych. Produkty były sterylne zatwierdzone w przedwaku co najmniej 5 minut trwania i temperatury 134°C przez całe życie 50 cykli.

Możesz nadal używać instrumentów we własnej odpowiedzialności za tę wartość cyklu, jeśli opisy testów w rozdziale 7 zostały pomyślnie zakończone.

10 Składowanie

Produkty należy przechowywać w suchym, czystym i wolnym od kurzu miejscu w umiarkowanej temperaturze od 5°C do 40°C.

Chronić przed światłem słonecznym i sztucznym.



11 Naprawa gwarancyjna

Nasze produkty są wytwarzane z materiałów o wysokiej jakości i starannie sprawdzane przed wysyłką. Jednak nawet jeśli są odpowiednio stosowane zgodnie z ich zamierzonym celem, podlegają im większy lub mniejszy stopień zużycia w zależności od ich intensywności użytkowania.

To zużycie jest indukowane technicznie i nieuniknione.

Jeśli usterki wystąpią niezależnie od zużycia, skontaktuj się z naszą obsługą klienta. Wadliwe produkty nie powinny być już używane.

Muszą przejść pełny proces leczenia przygotowawczego przed powrotem.

12 Utylizacja

Przed utylizacją produkt musi zostać poddany kompletnemu procesowi dekontaminacji i sterylizacji zgodnie z procedurą opisaną w niniejszej instrukcji obsługi.



Ryzyko zakażenia zanieczyszczonymi produktami!

- Podczas utylizacji produktu, jego komponentów i opakowania należy przestrzegać przepisów krajowych.



Ryzyko zranienia ostrymi krawędziami i/lub spiczastymi produktami!

- Podczas utylizacji produktu należy upewnić się, że opakowanie zapobiega zranieniu przez produkt.

13 Adres usług i producenta

Jeśli wymagane są instrukcje użycia w formularzu papierowym, skorzystaj z danych kontaktowych wymienionych poniżej. Instrukcje użycia w formie papierowej zostaną udostępnione Ci w ciągu siedmiu dni kalendarzowych po otrzymaniu żądania.

Alternatywnie można również wydrukować elektroniczne instrukcje do użytku.
















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



Conteúdo

1	Explicações dos símbolos	258
2	Introdução	259
3	Utilização prevista	259
3.1	Usado pretendido	259
3.2	Indicação	262
3.3	Contra-indicações	263
3.4	Grupo-alvo de doentes	263
4	Avisos	264
5	Manuseio	265
6	Preparação	265
6.1	Informações sobre a preparação do instrumento	265
6.2	Preparação no local de uso	266
6.3	Banho de ultrassom (opcional)	266
6.4	Limpeza manual	266
6.5	Limpeza mecânica	267
6.6	Secagem	268
7	Manutenção, inspeção	269
7.1	Teste de funcionamento	269
8	Esterilização	270
8.1	Embalagem	270
9	Vida útil	271
10	Armazenar	271
11	Garantia / Reparação	271
12	Eliminação	271
13	Endereço de serviço e fabricante	272

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
  Hinweis auf eIFU	Instruções (eletrônicas) de uso

2 Introdução

Ao adquirir este instrumento, está a receber um produto de alta qualidade, cujo manuseamento e utilização correctos são descritos a seguir.

A fim de minimizar os riscos e o stress desnecessário para os doentes, utilizadores e terceiros, leia atentamente as instruções de utilização e guarde-as num local seguro.

Os nossos produtos destinam-se exclusivamente a uso profissional por pessoal especializado, devidamente formado e qualificado, e só podem ser adquiridos por esse pessoal.

3 Utilização prevista

3.1 Uso pretendido

Punções dérmicas	Um instrumento cirúrgico operado à mão usado para remover Defenes ou para amostrar tecido da pele. Geralmente consiste em uma alça com pontas no final do trabalho em diferentes configurações; Algumas dicas incluem um incisivo bloqueado, cercado por uma folha de corte. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Dermatoma	Um instrumento de mão cirúrgico para cortar fatias finas de pele para transplante ou excisão de pequenas lesões na pele. Isso requer uma lâmina de corte especial usada para esse fim no instrumento. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Instrumentos de mão e pé	Um instrumento para podólogos para o tratamento de malposições e doenças do pé. É um instrumento não invasivo e reutilizável.
Bisturis cirúrgicos; Faca; faca de pano; faca de órgão; faca falange; faca com pressão direcionada para baixo; faca de ressecção; faca de dis-oxidável; faca de interóssea; faca microvascular; instrumentos de pau, facas; Faca mucosa	Um instrumento cirúrgico com alça e uma lâmina de bisturi (não intercambiável) usada pelos médicos para cortar ou preparar o tecido. O instrumento é feito de aço inoxidável. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária. Não se destina ao uso em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central.
Cabos de bisturi	Um componente intercambiável de um bisturi que funciona como uma alça e absorve uma lâmina adequada. O instrumento é feito de aço inoxidável. É um instrumento não invasivo e reutilizável.
Faca de amputação	Um instrumento cirúrgico de corte pesado com aderência e uma ou uma ou uma lâmina de corte, em diferentes formas e tamanhos, para uso temporário para operações para a amputação de um membro. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Enucleador	Um instrumento de mão cirúrgico para a seção das amígdalas durante uma intervenção ONT. Geralmente é semelhante a uma colher ou arredondada no final do trabalho. É produzido em versões diferentes, por exemplo, com um eixo que passa para uma ponta arredondada, curva ou angular na extremidade distal, ou também duplamente. O final do trabalho pode ser pontual, plano, picante ou opaco, reto ou angular, dentado ou liso. É feito de aço inoxidável e está disponível em diferentes tamanhos e formas. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.

Dissetores de tecido; Separador	Um instrumento de mão cirúrgico, geralmente na forma de colher ou arredondada no final do trabalho. É usado para separar tecidos moles ou estruturas corporais na interferência da cirurgia geral ou plástica. Geralmente tem um movimento que continua em um eixo que tem uma ponta na extremidade distal. A ponta pode ser apontada ou plana, nítida ou opaca, angular ou reta no eixo. O instrumento é feito de aço inoxidável de alta qualidade e está disponível em diferentes formas e dimensões. O instrumento é reutilizável e destinado a aplicação temporária. Não se destina ao uso em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central.
Micromesso	Um instrumento cirúrgico para cortar o tecido, que consiste em uma longa alça de metal, que está preocupada com a extremidade distal. O raio interno do gancho tem uma aresta de corte. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária. Não se destina ao uso em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central.
Faca de gesso	Um instrumento manual com uma lâmina de corte curta, plana e forte, com uma borda nítida, para cortar ou encurtar associações de gesso. Geralmente é um produto de uma peça de aço inoxidável. É um instrumento não invasivo e reutilizável.
Cinzéis e osteótomos; raquiótomo; cinzel plano; Osteótomos nasais	Um instrumento manual cirúrgico e cinzel para cortar e/ou modelar ossos através de empurrar durante uma intervenção ortopédica. É mantido pelo cirurgião, que sobre um martelo cirúrgico traz uma força manual para a extremidade proximal do instrumento. A extremidade distal (a borda de corte ou afiada) é nítida, geralmente plana, às vezes também curvada (côncavo) e geralmente sugerida em ambos os lados. É feito de aço inoxidável. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Faca de Cartilagem	Um instrumento cirúrgico para corte, barata ou modelagem de tecido da cartilagem. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Faca de plástico nasal; Faca de tonsilas, dissectores, enucleadores, retratores; Faca de pêlo de tambor; Faca trigêmea; Earmômetro, dissector, Raspatorium; Faca periasteal	Um instrumento de mão cirúrgica para cortar condições anatômicas durante uma intervenção geral. É feito de aço inoxidável e possui uma alça em diferentes versões que passam para uma extremidade estreita de trabalho com uma lâmina estreita e afiada. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Descascador de tendão	Um instrumento cirúrgico feito de uma alça e uma extremidade semicircular e cortada de trabalho que termina em uma ponta nítida. Os tendões são usados para cortar um pedaço de uma banda, um tendão ou fáschia para transplanta-los. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Elevadores; ganchos para menisco	Um instrumento de mão cirúrgica para levantamento, posicionamento ou indicação óssea, outras estruturas anatômicas ou material cirúrgico durante uma intervenção ortopédica. É feito de aço inoxidável e está disponível em uma variedade de tamanhos, designs e fins de trabalho. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.

Meniscotomes	Um instrumento de corte e cirúrgico, cuja alça é em forma de T para poder aumentar mais força. A alça entra em uma borda de corte em forma de cinzel. O instrumento é usado para cortar partes em forma de foice da cápsula ou área da cartilagem. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Cinzel de esterno	Um instrumento cirúrgico com uma lâmina esbarrada e abrangente para cortar e modelar ossos durante operações ortopédicas. O cirurgião o segura em uma mão enquanto ele atinge a extremidade proximal com um martelo cirúrgico, por outro. A extremidade distal (a aresta de corte) é nítida, plana ou curva (côncava) também chamada lâmina oca). É feito de aço inoxidável de alta qualidade e pode consistir em uma peça ou ter uma alça sintética. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Instrumentos de circuncisão	Um instrumento cirúrgico para a remoção controlada do pênis prepúcio durante a circuncisão. Normalmente, é feito de aço inoxidável de alta qualidade e pode ter formas diferentes, por exemplo, o grampo da campainha (grampo em forma de sino). O prepúcio é empurrado sobre o corpo protetor em forma de sino e a glândula posicionada nele. Um mecanismo de parafuso é colocado para que o prepúcio seja pressionado em um anel e possa ser cortado com, por exemplo, um bisturi ao longo do anel de compressão. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Bloco de corte de teflon	Um produto que serve como superfície para cortar e moldar diferentes materiais. É um produto reutilizável não invasivo.
Cinzel de septo	Um instrumento cirúrgico com uma lâmina esbarrada e abundante para cortar e modelar ossos nasais durante operações de pescoço/narizes/orelhas (ENT). O cirurgião o mantém em uma mão enquanto ele atinge a extremidade proximal do instrumento com um martelo cirúrgico na outra mão. A extremidade distal (a aresta de corte) é nítida, mas muitas vezes plana pode ser dobrada (côncava). Normalmente consiste em uma peça e é feita de aço inoxidável de alta qualidade. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Facas de anel; facas com lâminas móveis	Um instrumento de mão cirúrgico para cortar e exceção do tecido linfático durante a adenectomia. Geralmente é realizado como um instrumento longo e estreito, com uma alça e uma parte de trabalho côncavo, semelhante a uma colher. A parte de trabalho tem uma borda nítida para remover o tecido sem ferir os músculos circundantes. Geralmente é feito de aço inoxidável. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Adenótomos	Um instrumento cirúrgico projetado para exibir o tecido linfóide hipertrofico na nasofaringe (isto é, amêndoas ou pólipos faríngeo) durante uma adenoidectomia. Geralmente é um instrumento manual longo, esbelto e manual, com corte no final do trabalho e uma alça com um mecanismo para pressionar as folhas. Ele está disponível em vários designs e tamanhos e pode ser um instrumento único ou requer a inserção das folhas na alça. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.

Faca para os olhos; Lança faca	Um instrumento oftálmico e cirúrgico para definir cortes precisos no tecido ocular durante uma intervenção oftálmica nos olhos e nas estruturas circundantes. Geralmente, é projetado como um instrumento de peça única com uma lâmina nítida e de corte na extremidade distal e uma alça na extremidade proximal. Pode ter diferentes formas de lâmina, por exemplo, phaco (contundente ou nítido), em forma de foice, retas e micro-phaco (para operações da estrela cinza). Geralmente é feito de aço inoxidável e alguns modelos podem ser equipados com folhas de diamante. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Instrumentos de corpo estranho	Utilizou instrumentos oculares para remover um corpo/objeto estranho para remover o interior ou prender na superfície do globo ocular. Eles geralmente são feitos de aço inoxidável de alta qualidade e estão equipados com uma alça fina na extremidade proximal e uma folha côncava fina com um nariz arredondado na extremidade distal. O oftalmologista usa esta dica para remover o corpo/objeto estranho. É um produto invasivo e reutilizável relacionado às aberturas corporais que não se destinam à conexão com um produto ativo e à aplicação temporária.
Alicate de língua	Um instrumento para segurar, manter ou manipular a língua durante os exames ou tratamentos. Geralmente, possui um design auto-preservedo e semelhante a uma tesoura com alças de anel. O final do trabalho é realizado de maneira diferente, por exemplo, reta, angular ou curvada com superfícies bucais grandes, inseridas ovais e com graças cruzadas para uma melhor aderência. Alguns modelos podem ter depósitos intercambiáveis de borracha ralada na boca. O instrumento é feito de aço inoxidável. É um produto invasivo e reutilizável relacionado a aberturas corporais que não se conectam a um produto ativo e a aplicação temporária
Sondas de medição	Um produto/instrumento que serve para medir a medição de comparação, por exemplo, diâmetro interno e externo, comprimentos, profundidades ou espessura. O instrumento não é calibrado. É um produto invasivo e reutilizável relacionado às aberturas corporais que não se destinam à conexão com um produto ativo e à aplicação temporária.

3.2 Indicação

Instrumentos de corte simples são utilizados nos seguintes domínios:

Faca de gesso	O instrumento é utilizado em tratamentos. Só pode ser utilizado por pessoal especializado treinado e qualificado.
Instrumentos de corpo estranho	O instrumento é utilizado em tratamentos oftalmológicos. Só pode ser utilizado por pessoal especializado treinado e qualificado.
Instrumentos de mão e pé	O instrumento é utilizado na área de cuidados com unhas e pés.
Faca para os olhos; Lança faca	O instrumento é utilizado durante procedimentos cirúrgicos em oftalmologia. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Instrumentos de circuncisão	O instrumento é utilizado durante procedimentos cirúrgicos em urologia. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.

Faca de amputação	O instrumento é utilizado em operações de amputação de um membro. A operação deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Descascador de tendão	O instrumento é utilizado em diversos procedimentos cirúrgicos. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Dissetores de tecido; Separador	O instrumento é utilizado em diversos procedimentos em cirurgia geral ou plástica. Não se destina ao uso em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Punções dérmicas	O instrumento é utilizado em cirurgia plástica. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Meniscotomes	O instrumento é usado durante uma meniscotomia. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Alicate de língua; Sondas de medição	O instrumento é utilizado durante exames ou tratamentos otorrinolaringológicos. Só pode ser utilizado por pessoal especializado treinado e qualificado.
Cabos de bisturi; Bloco de corte de teflon	O instrumento é utilizado em diversos procedimentos. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Dermatoma; Bisturis cirúrgicos; Faca; faca de pano; faca de órgão; faca falange; faca de ressecção; faca de dissecação; faca interóssea; faca microvascular; instrumentos de pau, facas; Faca mucosa; Micromesso	O instrumento é utilizado em diversos procedimentos cirúrgicos. Não se destina ao uso em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Cinzéis e osteótomos; raquiótomo; cinzel plano; Osteótomos nasais; Faca de Cartilagem; Elevadores; ganchos para menisco; Cinzel de esterno	O instrumento é utilizado em diversos procedimentos cirúrgicos em ortopedia. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Enucleador; Faca de plástico nasal; Faca de tonsilas, dissectores; enucleadores, retratores; Faca de pêlo de tambor; Faca trigêmea; Earmômetro, dissector, Raspatorium; Faca periasteal; Cinzel de septo; Facas de anel; facas com lâminas móveis; Adenótomos	O instrumento é utilizado durante procedimentos cirúrgicos otorrinolaringológicos. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.










3.3 Contra-indicações

Não há contra-indicações conhecidas.

3.4 Grupo-alvo de doentes

Os produtos são adequados para todos os grupos de doente

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 espongiiforme transmissível ou infecção por HIV, declinamos qualquer responsabilidade pela reutilização.
	Preste atenção à qualidade da água ao processar após procedimentos oftalmológicos! (de acordo com as especificações da AAMI TIR34 e as recomendações do Instituto Robert Koch para o reprocessamento de dispositivos médicos)
	Todos os incidentes graves relacionados com o dispositivo devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

5 Manuseio

O tipo de tratamento deve ser determinado em cada caso individual pelo cirurgião em colaboração com o internista e o anestesista.

O uso operacional em diversas disciplinas cirúrgicas deve ser realizado por pessoal especializado devidamente treinado e qualificado.

6 Preparação

A pessoa encarregada do tratamento preparatório é responsável por garantir que o tratamento seja devidamente atendido usando o equipamento, materiais e pessoal relevante na instalação de tratamento e, portanto, alcança o resultado desejado. Isso requer validação e monitoramento de rotina do processo usado. Exortamos você a tomar nota dos regulamentos nacionais que lidam com a preparação de instrumentos.

Os parâmetros validados se referem a instrumentos cirúrgicos reutilizáveis. Os parâmetros validados devem ser observados para os outros produtos descritos, a menos que um procedimento diferente seja explicitamente descrito.

6.1 Informações sobre a preparação do instrumento

- Use agentes de limpeza e/ou desinfecção com um valor de pH dentro de 9 a 10.
- Observe as instruções do fabricante sobre dosagem, tempo de exposição e renovação de soluções.
- Utilizar escovas adequadas que não removam material, ou seja, não utilizar escovas duras (como escovas de metal e esponjas de metal) ou produtos de limpeza abrasivos grosseiros.
- Nunca deixe instrumentos em agentes de limpeza ou desinfecção por mais tempo que o tempo especificado.
- Enxágue e seque cuidadosamente através de canais e tubos.
- Instruments Os instrumentos sensíveis devem ser limpos em um acessório de armazenamento ou aperto.
- Observe as instruções do fabricante da limpeza - e do equipamento de esterilização.

6.1.1 Qualidade da água

Para limpeza, neutralização e enxágue, recomendamos o uso de água desmineralizada de acordo com o "DGKH, DGSV, AKI para a validação e monitoramento de rotina de processos de limpeza e desinfecção térmica automatizados para dispositivos médicos e sobre os princípios dos dispositivos" (o Diretriz refere-se a DIN EN ISO 15883-1 Ponto 6.4.2).

De acordo com a diretriz, são recomendados os seguintes valores:

- Condutividade: $\leq 15 \mu\text{s}/\text{cm}$ (divergindo da tabela da norma DIN EN 285)
- Valor de pH: 5 - 7
- Dureza total: $\leq 0,02 \text{ mmol CaO/l}$

- Teor de sal: ≤ 10 mg/l
- Fosfato (como P_2O_5): $\leq 0,5$ 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 ($> 40^\circ C$), 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 corrodos, lave a tesse 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

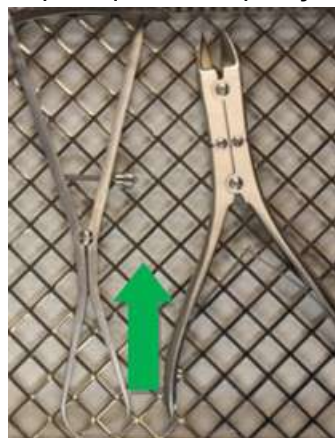
Devido aos padrões internacionais (EN ISO 15883) e diretrizes nacionais, apenas os procedimentos validados de limpeza e desinfecção mecânicos deveriam. Para limpeza automatizada, recomendamos um programa padrão para instrumentos cirúrgicos, por exemplo Instrumentos de Miele.

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 desinfecção térmica tem lugar após o segundo enxaguamento intermédio.

A desinfecção 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-enxaguamento	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 ponta de ponta estão entre outros:

- bordas de corte suave

Os produtos defeituosos não devem ser usados e devem ter sido submetidos ao processo completo de tratamento pré -infartório novamente antes de serem devolvidos.

8 Esterilização

Antes da esterilização, os produtos devem ser submetidos a limpeza e desinfecção, enxaguadas sem resíduos usando água desmineralizada e seco subscentalmente. O HEBUmedical recomenda o uso de um processo de esterilização a vapor validado (por exemplo, esterilizador em conformidade com o EN 285 e validado de acordo com o DIN EN ISO 17665-1).

Os parâmetros validados se referem a instrumentos cirúrgicos reutilizáveis. Os parâmetros validados devem ser observados para os outros produtos descritos, a menos que um procedimento diferente seja explicitamente descrito.

Ao usar o método de vácuo fracionado, a esterilização deve ser realizada com pelo menos **134°C (EUA 132°C)** com um **período mínimo de habitação de 3 minutos**. A secagem a vácuo deve ser realizada por pelo menos 20 minutos.

V Parâmetros usados para a validação da esterilização a vapor	
Prevacuum	Três vezes
Temperatura de esterilização	132 °C
Tempo de esterilização	1,5 minutos (método de meio ciclo)
Tempo de secagem	20 minutos

O vapor deve estar isento de ingredientes; os valores-limite recomendados para a água de alimentação e o condensado de vapor são definidos pela norma EN 285.

Outros processos de esterilização são compatíveis, mas não validados pela HEBUmedical.

Respeitar o peso total recomendado aquando do carregamento!

Após a esterilização, verificar se a embalagem esterilizada apresenta danos e verificar os indicadores de esterilização.

8.1 Embalagem

Embalagem normalizada dos produtos para esterilização de acordo com a norma ISO 11607. A embalagem deve ser adequada aos instrumentos e proteger contra a contaminação microbológica durante o armazenamento. O selo não deve estar sob tensão. A HEBUmedical recomenda contentores ou embalagens típicas de papel/filme hospitalar como embalagem de esterilização.

V Durante a validação, os instrumentos foram embalados em empacotamentos de esterilização comuns do hospital (embalagens de papel/filme) e esterilizados a vapor.

9 Vida útil

O procedimento de esterilização a vapor foi validado por testes de laboratório. Os produtos foram validados estéreis a um pré-vacuum de pelo menos 5 minutos de duração e uma temperatura de 134°C por uma vida útil de 50 ciclos.

Você pode continuar a usar os instrumentos por sua própria responsabilidade sobre esse valor do ciclo se as 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 infecção devido a produtos contaminados!

- Na eliminação do produto, dos seus componentes e da sua embalagem, devem ser respeitadas as disposições nacionais.



Risco de ferimentos devido a produtos com arestas vivas e/ou pontiagudas!

- Aquando da eliminação do produto, é necessário garantir que a embalagem impede a ocorrência de ferimentos provocados pelo produto.

13 Endereço de serviço e fabricante

Se as instruções para uso em papel forem necessárias, use os detalhes de contato listados abaixo. As instruções para uso no formulário de papel serão disponibilizadas para você dentro de sete dias de calendário após o recebimento da solicitação.

Como alternativa, as instruções eletrônicas para uso também podem ser impressas.
















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



Cuprins

1	Explicații pentru simboluri	274
2	Introducere	275
3	Utilizare prevăzută	275
	3.1 Scopul preconizat	275
	3.2 Indicație	278
	3.3 Contraindicații	279
	3.4 Grup țintă de pacienți	279
4	Avertizări	280
5	Manipulare	281
6	Pregătire	281
	6.1 Informații despre pregătirea instrumentului	281
	6.2 Pregătirea la locul de utilizare	282
	6.3 Baie cu ultrasunete (opțional)	282
	6.4 Curățare manuală	282
	6.5 Curățare mecanică	282
	6.6 Uscare	284
7	Întreținere, inspecție	285
	7.1 Test de funcționare	285
8	Sterilizare	286
	8.1 Ambalaj	286
9	Durata de viață	286
10	Depozitare	287
11	Garanție / reparație	287
12	Eliminarea	287
13	Adresa de servicii și producător	288

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
  Hinweis auf eIFU	(Electronic) instrucțiuni de utilizare

2 Introducere

Odată cu achiziționarea acestui instrument, primiți un produs de înaltă calitate, a cărui manipulare și utilizare corectă este descrisă mai jos.

Pentru a minimiza riscurile și stresul inutil pentru pacienți, utilizatori și terți, vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare și să le păstrați într-un loc sigur.

Produsele noastre sunt destinate exclusiv utilizării profesionale de către personal specializat calificat și instruit în mod corespunzător și pot fi achiziționate numai de către acest tip de personal.

3 Utilizare prevăzută

3.1 Scopul preconizat

Pumni dermici	Un instrument chirurgical operat manual utilizat pentru a îndepărta defanii sau pentru a proba țesutul pielii. De obicei, constă dintr-un mâner cu sfaturi la sfârșitul muncii în diferite configurații; Unele sfaturi includ un incisiv blocat, înconjurat de o foaie de tăiere. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Dermatom	Un instrument chirurgical de mână pentru tăierea feliilor subțiri de piele pentru transplant sau excizia leziunilor mici ale pielii. Aceasta necesită o lamă specială de tăiere care este folosită în acest scop în instrument. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Instrumente pentru mână și picior	Un instrument pentru podiatri pentru tratamentul malpozițiilor și bolilor piciorului. Este un instrument neinvaziv, reutilizabil.
Bisturii chirurgicale; Cuțit; cuțit de cârpă; cuțit pentru organe; cuțit de falange; cuțit de rezecție; cuțit de disecție; cuțit in-teros; micro cuțit vascular; instrumente cu băț, cuțite; Cuțit pentru mucoase	Un instrument chirurgical cu mâner și o lamă de bisturiu (nu este interschimbabil) utilizat de medici pentru a tăia sau prepara țesut cu presiunea direcționată în jos. Instrumentul este confecționat din oțel inoxidabil. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central.
Mânere de bisturiu	O componentă interschimbabilă a unui bisturiu care funcționează ca mâner și absoarbe o lamă adecvată. Instrumentul este confecționat din oțel inoxidabil. Este un instrument neinvaziv, reutilizabil.
Cuțit de amputare	Un instrument chirurgical de tăiere grea, cu prindere și pe unu sau unu, lama de tăiere în diferite forme și dimensiuni pentru utilizare temporară pentru operațiuni pentru amputarea unui membre. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.

Enucleator	Un instrument de mână chirurgical pentru secțiunea amigdalelor în timpul unei intervenții. De obicei, este asemănător cu linguriță sau rotunjit la sfârșitul muncii. Se face în diferite versiuni, de exemplu, cu un arbore care trece la un vârf rotunjit, curbat sau unghiular la capătul distal, sau, de asemenea, dublu. Sfârșitul lucrării poate fi pornit, plat, picant sau plictisitor, drept sau înclinat, dinți sau neted. Este confecționat din oțel inoxidabil și este disponibil în diferite dimensiuni și forme. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
disectoare de țesuturi; Se- paratoare	Un instrument de mână chirurgical, de obicei în formă de lingură sau rotunjit la sfârșitul lucrării. Este utilizat pentru a separa țesutul moale sau structurile corpului în interferența chirurgiei generale sau plastice. De obicei, are o mișcare care continuă într-un arbore care are un vârf la capătul distal. Vârful poate fi ascuțit sau plat, ascuțit sau plictisit, unghi sau drept pe arbore. Instrumentul este confecționat din oțel inoxidabil de înaltă calitate și disponibil în diferite forme și dimensiuni. Instrumentul este reutilizabil și destinat aplicării temporare. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central.
Micro cuțit	Un instrument chirurgical pentru tăierea țesutului, care constă dintr-un mâner lung din metal subțire, care este îngrijorat de capătul distal. Raza internă a cârligului are o margine de tăiere. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central.
Cuțit de tencuială	Un instrument de mână cu o lamă de tăiere scurtă, plană, puternică, cu marginea ascuțită, pentru tăiere sau scurtare a asociațiilor de ipos. De obicei, este un produs dintr-o piesă din oțel inoxidabil. Este un instrument neinvaziv, reutilizabil.
Dalte și osteotome; re- hiotom; dalta plată; Os- teotome nazale	Un instrument de mână chirurgical, asemănător cu dalta pentru tăierea și/sau modelarea oaselor prin împingere în timpul unei intervenții ortopedice. Este deținut de chirurg, care peste un ciocan chirurgical aduce o forță manuală la capătul proximal al instrumentului. Capătul distal (marginea de tăiere sau ascuțită) este ascuțit, adesea plat, uneori și curbat (concave) și, de obicei, alimentat pe ambele părți. Este confecționat din oțel inoxidabil. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Cuțit pentru cartilaj	Un instrument chirurgical pentru tăiere, gandaci sau modelare țesut cartilaj. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Cuțit de plastic nazal; Cuțit de amigdale, disec- tori, enucleatorii, retrac- tori; Cuțit de blană cu tambur; Cuțit trigeminal; Earmometru, disectoare, rapatorium; Cuțit perios- teal	Un instrument chirurgical de mână pentru tăierea afecțiunilor anatomice în timpul unei intervenții generale. Este confecționat din oțel inoxidabil și are un mâner în diferite versiuni care trece într-un capăt îngust al muncii cu o lamă îngustă și ascuțită. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Decojie tendon	Un instrument chirurgical realizat dintr-un mâner și un capăt semicircular, tăiat, care se termină într-o tăiere ascuțită. Tendoanele sunt folosite pentru a tăia o bucată de bandă, un tendon sau fascia pentru a le transplanta. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.

Elevatoare; cârlige pentru meniscuri	Un instrument chirurgical de mână pentru ridicare, poziționare sau structuri osoase, alte structuri anatomice sau material chirurgical în timpul unei intervenții ortopedice. Este confecționat din oțel inoxidabil și este disponibil într-o varietate de dimensiuni, proiecte și capete de lucru. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Meniscotoamele	Un instrument de tăiere, chirurgical, a cărui mâner are formă de T pentru a putea ridica mai multă rezistență. Mânerul intră într-o margine de tăiere în formă de dalta. Instrumentul este utilizat pentru a tăia părți în formă de secera din capsulă sau zona de cartilaj. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Dalta sternului	Un instrument chirurgical cu o lamă cu o pauză, cu o one de tăiere și modelarea oaselor în timpul operațiilor ortopedice. Chirurgul îl ține într-o mână în timp ce lovește capătul proximal cu un ciocan chirurgical în cealaltă mână. Capătul distal (muchia de tăiere) este ascuțit, plat sau curbat (concave) numit și lamă goală). Este confecționat din oțel inoxidabil de înaltă calitate și poate consta dintr-o bucată sau poate avea un mâner sintetic. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Instrumente de circumcizie	Un instrument chirurgical pentru îndepărtarea controlată a preputului penisului în timpul circumstanțelor. Este de obicei fabricat din oțel inoxidabil de înaltă calitate și poate avea forme diferite, de exemplu, clema clopotului (clemă în formă de clopot). Presupusul este împins peste corpul de protecție în formă de clopot și glandurile poziționate în el. Un mecanism de șurub este pus astfel încât prepuțul să fie apăsat împreună într-un inel și să poată fi tăiat cu, de exemplu, un bisturiu de -a lungul inelului de compresie. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Bloc de tăiere din teflon	Un produs care servește ca suprafață pentru tăierea și modelarea diferitelor materiale. Este un produs reutilizabil neinvaziv.
Daltă pentru septum	Un instrument chirurgical cu o lamă cu o pauză, cu o pauză, pentru tăiere și modelarea oaselor nazale în timpul operațiilor de gât/nas/urechi (ENT). Chirurgul îl ține într-o mână în timp ce lovește capătul proximal al instrumentului cu un ciocan chirurgical în cealaltă mână. Capătul distal (marginea de tăiere) este ascuțit, dar adesea plat poate fi îndoit (concave). De obicei, este format dintr-o singură bucată și este confecționat din oțel inoxidabil de înaltă calitate. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Cuțite inelare; cuțite cu lame mobile	Un instrument de mână chirurgical pentru tăierea și excepția țesutului limfatic în timpul adenectomiei. De obicei, este efectuat ca un instrument lung și îngust, cu mâner și o parte de lucru concavă, asemănătoare lingurii. Partea de lucru are o margine ascuțită pentru a îndepărta țesutul fără a răni mușchii din jur. De obicei este confecționat din oțel inoxidabil. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Adenotomi	Un instrument chirurgical conceput pentru a exista țesut limfoid hipertrofic în nazofaringe (adică migdale faringiene sau polipi) în timpul unei adenoidectomii. De obicei, este un instrument lung, subțire, manual, cu tăiere la sfârșitul muncii și un mâner cu un mecanism de apăsare a frunzelor. Este disponibil în diferite modele și dimensiuni și poate fi un instrument cu o piesă sau necesită introducerea frunzelor în mâner. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.

Cuțit de ochi; Cuțit de lance	Un instrument oftalmic, chirurgical, pentru stabilirea tăieturilor precise ale țesutului ocular în timpul unei intervenții oftalmice asupra ochilor și a structurilor din jur. Este de obicei proiectat ca un instrument cu o singură piesă, cu o lamă ascuțită, de tăiere la capătul distal și un mâner la capătul proximal. Poate avea diferite forme de lamă, de exemplu, Phaco (Blunt sau Sharp), în formă de secera, dreaptă și micro-Phaco (pentru operațiunile stelei gri). De obicei, este confecționat din oțel inoxidabil și unele modele pot fi echipate cu frunze de diamant. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Instrumente ale corpului străin	Instrumente de ochi au folosit pentru a îndepărta un corp/obiect străin pentru a îndepărta interiorul sau atașarea pe suprafața globului ocular. De obicei, sunt confecționate din oțel inoxidabil de înaltă calitate și sunt echipate cu un mâner fin la capătul proximal și o frunză concavă subțire, cu nasul rotunjit la capătul distal. Oftalmologul folosește acest sfat pentru a îndepărta corpul/obiectul străin. Este un produs reutilizabil, invaziv, legat de deschiderile corpului care nu sunt destinate conexiunii la un produs activ și pentru aplicarea temporară.
Clești pentru limbă	Un instrument pentru prinderea, deținerea sau manipularea limbii în timpul examinărilor sau tratamentelor. De obicei, are un design asemănător cu foarfece, cu mâner de inel. Sfârșitul muncii se realizează diferit, de exemplu, drept, înclinat sau curbat cu suprafețe mari, ovale, cu o gură, cu o gară încrucișată, pentru o strângere mai bună. Unele modele pot avea depozite de cauciuc interschimbabile, rasate în gură. Instrumentul este fabricat din oțel inoxidabil. Este un produs reutilizabil, invaziv, legat de deschiderile corpului care nu se conectează la un produs activ și la o aplicație temporară.
Sonde de măsurare	Un produs/instrument care servește pentru a măsura măsurarea comparației, de exemplu, diametrul interior și exterior, lungimi, adâncimi sau grosime. Instrumentul nu este calibrat. Este un produs reutilizabil, invaziv, legat de deschiderile corpului care nu sunt destinate conexiunii la un produs activ și pentru aplicarea temporară.

3.2 Indicație

Instrumente simple de tăiere sunt utilizate în următoarele domenii:

Cuțit de tencuială	Instrumentul este utilizat în tratamente. Acesta poate fi utilizat numai de către personalul de specialitate instruit și calificat.
Instrumente ale corpului străin	Instrumentul este utilizat în tratamente oftalmologice. Acesta poate fi utilizat numai de către personalul de specialitate instruit și calificat.
Instrumente pentru mână și picior	Instrumentul este utilizat în domeniul îngrijirii unghiilor și picioarelor.
Cuțit de ochi; Cuțit de lance	Instrumentul este utilizat în timpul procedurilor chirurgicale în oftalmologie. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Instrumente de circumcizie	Instrumentul este utilizat în timpul procedurilor chirurgicale în urologie. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Cuțit de amputare	Instrumentul este utilizat în operații pentru amputarea unui membru. Operațiunea trebuie efectuată de personal calificat și instruit.

Decojie tendon	Instrumentul este utilizat în diferite proceduri chirurgicale. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
disectoare de țesuturi; Separatoare	Instrumentul este utilizat în diverse proceduri în chirurgia generală sau plastică. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Pumni dermici	Instrumentul este utilizat în chirurgia plastică. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Meniscotoamele	Instrumentul este utilizat în timpul unei meniscotomii. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Clești pentru limbă; Sonde de măsurare	Instrumentul este utilizat în timpul examinărilor sau tratamentelor ORL. Acesta poate fi utilizat numai de către personalul de specialitate instruit și calificat.
Mânere de bisturiu; Bloc de tăiere din teflon	Instrumentul este utilizat în diferite proceduri. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Dermatom; Bisturii chirurgicale; Cuțit; cuțit de cârpă; cuțit pentru organe; cuțit de falange; cuțit de rezecție; cuțit de disecție; cuțit interos; micro cuțit vascular; instrumente cu băț, cuțite; Cuțit pentru mucoase; Micro cuțit	Instrumentul este utilizat în diferite proceduri chirurgicale. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Dalte și osteotome; rehiotom; Cuțit pentru cartilaj; Elevatoare; cârlige pentru meniscuri;	Instrumentul este utilizat în diverse proceduri chirurgicale în oralta plată; Osteotome nazale; topedie. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Dalta sternului	
Enucleator; Cuțit de plastic nazal; Cuțit de amigdale, disectori, enucleatorii, retractori;	Instrumentul este utilizat în timpul procedurilor chirurgicale ORL. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Cuțit de blană cu tambur; Cuțit trigeminal; Earmometru, disectoare, rapatorium; Cuțit periosteal; Daltă pentru septum; Cuțite inelare; cuțite cu lame mobile; Adenotomi	

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.
	Combinăția sigură a produselor între ele sau a produselor cu implanturi trebuie verificată de către utilizator înainte de utilizarea clinică.
	Evitați aruncarea sau aruncarea instrumentelor în mod necorespunzător.
	Evitați suprasolicitarea mecanică a instrumentului dincolo de designul de proiectare; acest lucru poate duce la rupere și deformare!
	Înainte de fiecare utilizare, instrumentul trebuie inspectat vizual pentru deteriorări și contaminare!
	Pentru a evita orice coroziune de contact, instrumentele cu suprafețe deteriorate trebuie aruncate imediat!
	Dacă produsele sunt utilizate pe pacienți cu encefalopatie spongiformă transmisibilă sau infecție HIV, ne declinăm orice responsabilitate pentru reutilizare.
	Acordați atenție calității apei atunci când procesați după proceduri oftalmologice! (conform specificațiilor AAMI TIR34 și recomandărilor Institutului Robert Koch pentru reprocesarea dispozitivelor medicale)
	Toate incidentele grave legate de dispozitiv trebuie raportate producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

5 Manipulare

Tipul de tratament trebuie stabilit în fiecare caz în parte de către chirurg în colaborare cu medicul internist și medicul anestezist.

Utilizarea operațională în diverse discipline chirurgicale trebuie să fie efectuată de personal specializat calificat și instruit corespunzător.

6 Pregătire

Persoana responsabilă de tratamentul pregător 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: $\leq 15 \mu\text{s/cm}$ (deviind de la tabelul din DIN EN 285)
- Valoarea pH-ului: 5 - 7
- Duritate totală: $\leq 0,02 \text{ mmol CaO/l}$
- Conținut de sare: $\leq 10 \text{ mg/l}$
- Fosfat (ca P_2O_5): $\leq 0,5 \text{ mg/l}$

- Silicat (ca SiO₂): ≤ 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 Capitol 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.

V 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 baie cu ultrasunete ar trebui să fie la **35-40 kHz**, cel puțin **5 minute**.

V 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 baie cu ultrasunete, de exemplu produse din plastic moale sau instrumente aco-perite.

6.4 Curățare manuală



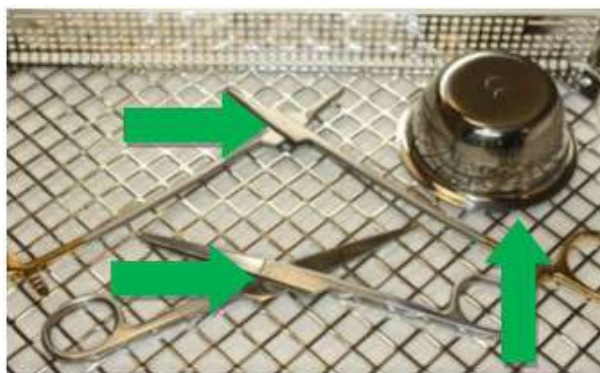
Deoarece procesele mecanice pot fi standardizate, reproduse și, prin urmare, validate, curățarea mecanică/dezinfectarea ar trebui să fie preferată proceselor manuale. Procesul de curățare manuală și dezinfectare nu este validat și trebuie validat în plus de către utilizatorul final.

6.5 Curățare mecanică

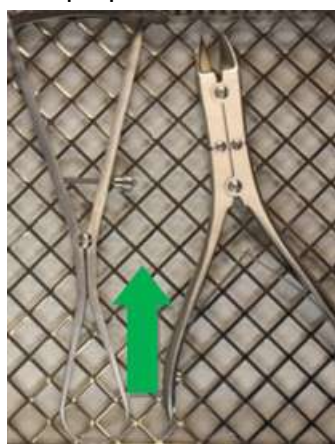
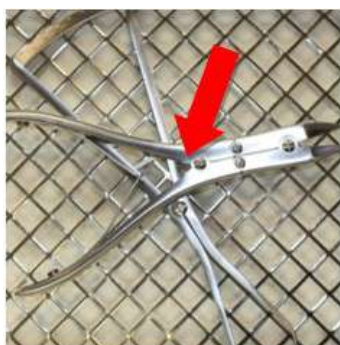
Datorită standardelor internaționale (EN ISO 15883) și a orientărilor naționale, ar trebui doar procedurile de curățare mecanică și dezinfectare mecanică validată. Pentru curățarea automată, vă recomandăm un program standard pentru instrumente chirurgicale, de ex. Instrumente de la Miele.

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.

V 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.

V 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 fanțele, 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 recunoscutibilă (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 lubrificate 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 vârf sunt printre altele:

- margini de tăiere netedă

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 fracționat, 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.

V 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.

V În timpul validării, instrumentele au fost ambalate în pachetele de sterilizare comune de spital (pachete de hârtie/film) și sterilizate cu aburi.

9 Durata de viață

Procedura de sterilizare a aburului a fost validată prin teste de laborator. Produsele au fost validate sterile la un pre-vacuum cu o durată de cel puțin 5 minute și o temperatură de 134°C pentru o viață de 50 de cicluri.

Puteți continua să utilizați instrumentele la propria responsabilitate peste această valoare a ciclului dacă descripțiile testelor din capitolul 7 au fost finalizate cu succes.

10 Depozitare

Depozitați produsele într-un mediu uscat, curat și lipsit de praf, la temperaturi moderate cuprinse între 5°C și 40°C.

Protejați de lumina soarelui și de lumina artificială.



11 Garanție / reparație

Produsele noastre sunt fabricate din materiale de înaltă calitate și verificate cu atenție înainte de expediere. Cu toate acestea, chiar dacă sunt utilizate corect în conformitate cu scopul propus, acestea sunt supuse unui grad mai mare sau mai mic de uzură, în funcție de intensitatea lor de utilizare.

Această uzură este indusă din punct de vedere tehnic și inevitabilă.

În cazul în care defectele apar independent de uzură, vă rugăm să contactați serviciile noastre pentru clienți. Produsele defecte nu ar trebui să mai fie utilizate.

Aceștia trebuie să fie supuși procesului complet de tratament pregătit înainte de a fi returnat.

12 Eliminarea

Înainte de eliminare, produsul trebuie supus procesului complet de reprocesare și sterilizare în conformitate cu procedura descrisă în aceste instrucțiuni de utilizare.



Risc de infecție din cauza produselor contaminate!

- La eliminarea produsului, a componentelor sale și a ambalajului acestora, trebuie respectate reglementările naționale.



Risc de rănire din cauza produselor cu margini ascuțite și/sau ascuțite!

- La eliminarea produsului, trebuie să se asigure că ambalajul previne rănirea de către produs.

13 Adresa de servicii și producător

Dacă sunt necesare instrucțiunile de utilizare în formular de hârtie, vă rugăm să utilizați datele de contact enumerate mai jos. Instrucțiunile de utilizare în formular de hârtie vă vor fi puse la dispoziție în termen de șapte zile calendaristice după primirea cererii.

În mod alternativ, instrucțiunile electronice pentru utilizare pot fi, de asemenea, tipărite.















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



Innehåll

1	Symbolförklaringar	290
2	Inledning	291
3	Avsedd användning	291
	3.1 Avsett ändamål	291
	3.2 Indikation	294
	3.3 Kontraindikationer	295
	3.4 Patientmålgrupp	295
4	Varningar	296
5	Hantering	297
6	Förberedelse	297
	6.1 Information om instrumentförberedelser	297
	6.2 Förberedelse på användningsplatsen	298
	6.3 Ultraljudsbad (valfritt)	298
	6.4 Manuell rengöring	298
	6.5 Mekanisk rengöring	298
	6.6 Torkning	300
7	Underhåll, inspektion	301
	7.1 Funktionstest	301
8	Sterilisering	302
	8.1 Förpackning	302
9	Livstid	302
10	Lagring	303
11	Garanti / reparation	303
12	Bortskaffande	303
13	Service- och tillverkaradress	304

1 Symbolförklaringar

Symbol	Definition
	CE-märkning
	Uppmärksamhet
	Validerade parametrar
	Tillverkare
	Batchnamn
	Referensnummer
	Medicinteknisk produkt / FDA receptbelagd enhet
	Medicinteknisk produkt
	Inte steril
	Förvaras åtskilt från solljus
	Förvaras torrt
	(Elektroniska) bruksanvisningar

2 Inledning

Genom köpet av detta instrument får du en högkvalitativ produkt, vars korrekta hantering och användning beskrivs nedan.

För att minimera risker och onödig stress för patienter, användare och tredje part ska du läsa igenom bruksanvisningen noggrant och förvara den på ett säkert ställe.

Våra produkter är uteslutande avsedda för professionell användning av lämpligt utbildad och kvalificerad specialistpersonal och får endast köpas av sådan personal.

3 Avsedd användning

3.1 Avsett ändamål

Der mala slag	Ett hand -opererat kirurgiskt instrument som används för att ta bort defanes eller för att prova hudvävnad. Det består vanligtvis av ett handtag med tips i slutet av arbetet i olika konfigurationer; Några tips inkluderar en låst snitt, omgiven av ett skärplåt. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Dermatom	Ett kirurgiskt handinstrument för att skära tunna hudskivor för transplantation eller excision av små hudskador. Detta kräver ett speciellt skärblad som används för detta ändamål i instrumentet. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Hand- och fotinstrument	Ett instrument för barnläkare för behandling av malpositioner och sjukdomar i foten. Det är ett icke -invasivt, återanvändbart instrument.
Kirurgiska skalpell; Kniv; traskniv; orgelkniv; falangkniv; resektions- kniv; dissekering kniv; mellanbenskniv; mikro- vaskulär kniv; stickinstru- ment, knivar; Slemhinnekniv Skalpellhandtag	Ett kirurgiskt instrument med ett handtag och ett skalpellblad (inte utbytbar) som används av läkare för att klippa eller framställa vävnad med tryck riktad nedåt. Instrumentet är tillverkat av rostfritt stål. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning. Det är inte avsett för användning i direktkontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet.
Amputationskniv	En utbytbar komponent i en skalpell som fungerar som ett handtag och absorberar ett lämpligt blad. Instrumentet är tillverkat av rostfritt stål. Det är ett icke -invasivt, återanvändbart instrument. Ett tungt skärande kirurgiskt instrument med grepp och på en eller en -sidosidig, skärblad i olika former och storlekar för tillfällig användning för operationer för amputation av en lem. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Enucleator	Ett kirurgiskt handinstrument för sektionen av mandlarna under en ENT -intervention. Det är vanligtvis skedliknande eller avrundat i slutet av arbetet. Det är tillverkat i olika versioner, t.ex. med en axel som passerar till en rundad, krökt eller vinklad spets i den distala änden, eller också dubbel. Slutet på arbetet kan köras, platt, kryddig eller tråkgig, rak eller vinklad, tandad eller slät. Den är tillverkad av rostfritt stål och finns i olika storlekar och former. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.

Vävnadsdissektorer; Separador	Ett kirurgiskt handinstrument, vanligtvis i skedformen eller rundad i slutet av arbetet. Det används för att separera mjukvävnad eller kroppsstrukturer i störningar i allmän eller plastikkirurgi. Den har vanligtvis en rörelse som fortsätter in i en axel som har ett spets i den distala änden. Spetsen kan pekas eller platt, skarp eller tråkig, vinklad eller rak på axeln. Instrumentet är tillverkat av rostfritt stål av hög kvalitet och finns i olika former och dimensioner. Instrumentet är återanvändbart och avsett för tillfällig tillämpning. Det är inte avsett för användning i direktkontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet.
Mikrokniv	Ett kirurgiskt instrument för skärning av vävnad, som består av ett långt smalt metallhandtag, som är orolig för den distala änden. Den inre radien på kroken har en banbrytande. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning. Det är inte avsett för användning i direktkontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet.
Gipskniv	Ett handinstrument med ett kort, platt, starkt skärblad med en skarp kant för att klippa eller förkorta gipsföreningar. Det är vanligtvis en en-stycke -produkt tillverkad av rostfritt stål. Det är ett icke -invasivt, återanvändbart instrument.
Mejslar och osteotomer; rakiotom; platt mejsel; Nasala osteotomer	Ett kirurgiskt, mejslande handinstrument för skärning och/eller formning av ben genom att trycka under en ortopedisk ingripande. Det hålls av kirurgen, som över en kirurgisk hammare ger en manuell kraft till instrumentets proximala ände. Den distala änden (skärning eller skarpa kant) är skarp, ofta platt, ibland också krökt (konkav) och antyds vanligtvis på båda sidor. Det är tillverkat av rostfritt stål. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Broskniv	Ett kirurgiskt instrument för skärning, kackerlackan eller formning av broskvävnad. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Nasal plastkniv; Tonsilleskniv, dissektorer, -enucleators, retractors; Trumkniv; Trigeminal kniv; Öronmometer, dissektorer, raspatorium; Periostealkniv Senskalare	Ett kirurgiskt handinstrument för att skära anatomiska förhållanden under en allmän ENT -intervention. Den är gjord av rostfritt stål och har ett handtag i olika versioner som går in i en smal ände av arbetet med ett smalt, skarpt blad. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning. Ett kirurgiskt instrument tillverkat av ett handtag och en halvcirkelformad, murad ände på arbetet som slutar i en skarp skärkant. Senor används för att klippa ut en bit av ett band, en sen eller fascia för att transplantera dem. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Elevatorer; meniskcrokar	Ett kirurgiskt handinstrument för lyft, positionering eller nyfikna bensstrukturer, andra anatomiska strukturer eller kirurgiskt material under en ortopedisk ingripande. Den är tillverkad av rostfritt stål och finns i olika storlekar, mönster och ändar av arbetet. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Meniskotom	Ett skärande, kirurgiskt instrument, vars handtag är T-format för att kunna höja mer styrka. Handtaget går in i en mejselformad banbrytande. Instrumentet används för att klippa segelformade delar av kapseln eller broskområdet. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.

Sternum mejsel	Ett kirurgiskt instrument med ett sidosidigt, stött blad för att klippa och forma ben under ortopediska operationer. Kirurgen håller den i ena handen medan han träffar den proximala änden med en kirurgisk hammare i andra sidan. Den distala änden (banbrytande) är skarp, platt eller krökt (konkav) även kallad Hollow Blade). Den är gjord av rostfritt stål av hög kvalitet och kan bestå av en bit eller ha ett syntetiskt handtag. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Omskärelseinstrument	Ett kirurgiskt instrument för kontrollerad avlägsnande av penisförhuden under omkretsen. Det är vanligtvis tillverkat av rostfritt stål av hög kvalitet och kan ha olika former, t. ex. klockklämman (klockformad klämma). Förhuden skjuts över den klockformade skyddande kroppen och glans placerade i den. En skruvmekanism sätts på så att förhuden pressas ihop i en ring och kan stängas av med t.ex. en skalpell längs kompressionsringen. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Teflon skärblock	En produkt som fungerar som en yta för skärning och formning av olika material. Det är en icke -invasiv återanvändbar produkt.
Mejsel för septum	Ett kirurgiskt instrument med en -sidosidig, stött blad för att klippa och forma näsben under hals/näsor/öron (ENT). Kirurgen håller den i ena handen medan han träffar den proximala änden av instrumentet med en kirurgisk hammare i andra sidan. Den distala änden (banbrytande) är skarp, men ofta kan platt böjas (konkav). Den består vanligtvis av en bit och är gjord av rostfritt stål av hög kvalitet. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Ringknivar; knivar med rörligt blad	Ett kirurgiskt handinstrument för att skära ut och undantag för lymfatisk vävnad under adenektomi. Det utförs vanligtvis som ett långt, smalt instrument med ett handtag och en konkav, skedliknande arbetsdel. Den arbetande delen har en skarp kant för att ta bort vävnaden utan att skada de omgivande musklerna. Det är vanligtvis tillverkat av rostfritt stål. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Adenotomer	Ett kirurgiskt instrument utformat för att exidera hypertrofisk lymfoidvävnad i nasofarynxen (dvs faryngeal mandlar eller polypper) under en adenoidektomi. Det är vanligtvis ett långt, smalt, manuellt handinstrument med skärning i slutet av arbetet och ett handtag med en mekanism för att trycka på bladen. Det finns i olika mönster och storlekar och kan vara ett instrument med ett stycke eller kräva infogning av bladen i handtaget. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Ögonkniv; Lanskniv	Ett oftalmiskt, kirurgiskt instrument för att sätta exakta snitt i ögonvävnaden under en oftalmisk ingripande på ögonen och de omgivande strukturerna. Det är vanligtvis utformat som ett -stycke -instrument med ett skarpt, skärblad i den distala änden och ett handtag i den proximala änden. Det kan ha olika bladformer, t.ex. phaco (trubbig eller skarp), seglformad, rak och mikro-phaco (för operationer av den grå stjärnan). Det är vanligtvis tillverkat av rostfritt stål och vissa modeller kan utrustas med diamantblad. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.

Utländska kroppsinstrument	Använde ögoninstrument för att ta bort en främmande kropp/objekt för att ta bort insidan eller fästa på ögonglobens yta. De är vanligtvis tillverkade av rostfritt stål av hög kvalitet och är utrustade med ett fint handtag i den proximala änden och ett tunt konkavt blad med en rundad näsa i den distala änden. Oftalmologen använder detta tips för att ta bort den främmande kroppen/objektet. Det är en återanvändbar, invasiv produkt relaterad till kroppsöppningar som inte är avsedda för anslutning till en aktiv produkt och för tillfällig tillämpning.
Tångtång	Ett instrument för att gripa, hålla eller manipulera tungan under undersökningar eller behandlingar. Den har vanligtvis en självbevarad, saxliknande design med ringhandtag. Slutet på arbetet utförs annorlunda, t.ex. rak, vinklad eller krökt med stora, ovala, tvärgående munnytor för ett bättre grepp. Vissa modeller kan ha utbytbara, rivna gummiavlagringar i munnen. Instrumentet är tillverkat av rostfritt stål. Det är en återanvändbar, invasiv produkt relaterad till kroppsöppningar som inte ansluter till en aktiv produkt och för tillfällig applikation
Mätsonder	Ett produkt/instrument som tjänar till att mäta jämförelsemätning, t.ex. inre och yttre diameter, längder, djup eller tjocklek. Instrumentet är inte kalibrerat. Det är en återanvändbar, invasiv produkt relaterad till kroppsöppningar som inte är avsedda för anslutning till en aktiv produkt och för tillfällig tillämpning.

3.2 Indikation

Enkla skärinstrument används inom följande områden:

Gipskniv	Instrumentet används i behandlingar. Den får endast användas av utbildad och kvalificerad fackpersonal.
Utländska kroppsinstrument	Instrumentet används vid oftalmologiska behandlingar. Den får endast användas av utbildad och kvalificerad fackpersonal.
Hand- och fotinstrument	Instrumentet används inom området för nagel- och fotvård.
Ögonkniv; Lanskniv	Instrumentet används vid kirurgiska ingrepp inom oftalmologi. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Omskärelseinstrument	Instrumentet används vid kirurgiska ingrepp inom urologi. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Amputationskniv	Instrumentet används vid operationer för att amputera en lem. Operationen måste utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Senskalare	Instrumentet används i olika kirurgiska ingrepp. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Vävnadsdissektorer; Separator	Instrumentet används vid olika ingrepp inom allmän eller plastikkirurgi. Det är inte avsett att användas i direkt kontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Dermala slag	Instrumentet används inom plastikkirurgi. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Meniskotom	Instrumentet används under en meniskotomi. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Tångtång; Mätsonder	Instrumentet används vid ÖNH-undersökningar eller behandlingar. Den får endast användas av utbildad och kvalificerad fackpersonal.

Skalpellhandtag; Teflon skär- Instrumentet används i olika procedurer. Ingreppet ska utföras block av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.

Dermatom; Kirurgiska skal- Instrumentet används i olika kirurgiska ingrepp. Det är inte av- peller; Kniv; traskniv; orgelkniv; sett att användas i direkt kontakt med hjärtat, det centrala cirku- falangkniv; resektionskniv; dis- lationssystemet eller det centrala nervsystemet. Ingreppet ska sekering kniv; mellanbenskniv; utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.

mikrovaskulär kniv; stickinstru- ment, knivar; Slemhinnekniv; Mikrokniv

Mejslar och osteotomer; rakio- Instrumentet används vid olika kirurgiska ingrepp inom ortope- tom; platt mejsel; Nasala os- di. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialist- teotomer; Broskkniv; personal.

Elevatorer; meniskskrokar; Sternum mejsel

Enucleator; Nasal plastkniv; Instrumentet används under ÖNH-kirurgiska ingrepp. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.

Tonsilles kniv, dissektorer, - enucleators, retractors; Trum- kniv; Trigeminal kniv; Öronmo- meter, dissektorer, raspatorium; Periostealkniv; Mejsel för septum; Ringknivar; knivar med rörligt blad; Adeno- tomer

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 uppberedningsprocessen 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 skyddsfilm.
	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 fransäger vi oss allt ansvar för återanvändning.
	Var uppmärksam på vattenkvaliteten vid behandling efter oftalmologiska ingrepp! (enligt specifikationerna för AAMI TIR34 och rekommendationerna från Robert Koch Institute för uppberedning av medicinsk utrustning)
	Alla allvariga 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 rutinemässig 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: $\leq 15 \mu\text{s}/\text{cm}$ (avviker från tabellen i DIN EN 285)
- pH-värde: 5 - 7
- Total hårdhet: $\leq 0,02 \text{ mmol CaO/l}$
- Salthalt: $\leq 10 \text{ mg/l}$
- Fosfat (som P_2O_5): $\leq 0,5 \text{ mg/l}$

- Silikat (som SiO₂): ≤ 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

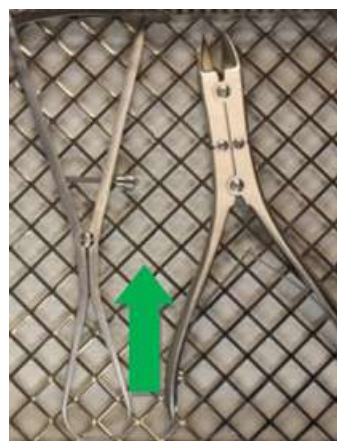
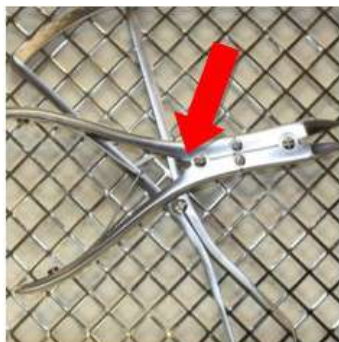
På grund av internationella standarder (EN ISO 15883) och nationella riktlinjer bör endast validerade mekaniska rengörings- och desinfektionsförfaranden. För automatiserad rengöring rekommenderar vi ett standardprogram för kirurgiska instrument, t.ex. Instrument från Miele.

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 rengöringsmedel om vattenkvaliteten är ogynnsam.

Termisk desinfektion sker efter den andra mellansköljningen.

Termisk desinfektion ska utföras med avmineraliserat vatten som motsvarar mikrobiologisk dri-

cksvattenkvalitet (< 100 CFU/ml dricksvatten) vid **80 till 95 °C** och en **exponeringstid i enlighet med EN ISO 15883**.

Diskgodset måste tas ut ur maskinen när programmet är slut, eftersom det kan orsaka korrosion om det ligger kvar i maskinen.

V Parametrar som används för validering av förberedelser	
Försköljning	1 minut med kallt kranvatten
Rengöring	Temperatur: 55°C
	Blötande tid: 5 minuter (värsta fall)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (värsta fall)
Neutralisering	Temperatur: kallt demineraliserat vatten
	Blötningstid: 2 minuter
	Neodisher Z 0,1%
Sköljning	2 minuter med kallt avmineraliserat vatten
Desinfektion	Temperatur: 90 °C (A ₀ 3000)
	Blötningstid: 5 minuter

6.6 Torkning

Se till att adekvat torkning av rengörings- och desinfektionsenheten eller med andra lämpliga åtgärder.

V Torkning utelämnades i valideringen (värsta fall).

7 Underhåll, inspektion

Efter kylning till rumstemperaturer måste instrumenten visuellt inspekteras för proteinrester och annan förorening. Slits, barriärer, lås, rör och andra är som är svåra att komma åt måste inspekteras noggrant. Instrument som inte är restfria måste upprepas upprepade gånger för hela uppberedningsprocessen.

För att säkerställa att kirurgiska instrument kan användas för deras avsedda syfte efter uppberedning 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 "instrumentuppberedning" från arbetsgruppen "instrumentförberedelse". Detta inkluderade kapitel 8 "Kontroller och vård" och kapitel 12 "Ytförändringar: Insättningar, missfärgning, korrosion, åldrande, svullnad och stresssprickor".

7.1 Funktionstest

En nyligen köpta produkt måste underkastas en grundlig visuell och funktionskontroll efter leveransen och före varje användning.

Produkter måste kontrolleras för oegentligheter. Var uppmärksam på sprickor, frakturer och förekomst av korrosion.

Om det finns leder bör instrumenten oljas med en vårdprodukt före funktionstestet. Vi rekommenderar en medicinsk vit olja baserad på paraffinolja.

Kontrollera instrument med leder för att underlätta rörelse.

Märkningen måste också kontrolleras med avseende på läsbarhet.

Utför en funktionskontroll i enlighet med instrumentets avsedda tillämpning.

Viktiga tester för instrument med banbrytande är bland andra:

- Släta skärkanter

Defekta produkter får inte användas och måste ha genomgått den kompletta preperatoriska behandlingsprocessen igen innan de returneras.

8 Sterilisering

Före sterilisering måste produkter genomgå rengöring och desinfektion, sköljas utan rester med hjälp av demineraliserat vatten och substalt torkat. HEBUmedical rekommenderar att man använder en validerad ångsteriliseringsprocess (t.ex. sterilisator i enlighet med EN 285 och valideras i enlighet med DIN EN ISO 17665-1).

De validerade parametrarna hänvisar till återanvändbara kirurgiska instrument. De validerade parametrarna bör observeras för de andra produkterna som beskrivs, såvida inte en annan procedur uttryckligen beskrivs.

Vid användning av den fraktionerade vakuummetoden måste **sterilisering** utföras med minst **134°C (USA 132°C)** med en **minsta bostadsperiod på 3 minuter**. Vakuumtorkning måste utföras genom att utförs i minst 20 minuter.

V Parametrar som används för validering av ångsterilisering	
Prevacuum	3 gånger
Steriliseringstemperatur	132 °C
Steriliseringstid	1,5 minuter (halvcykelmetod)
Torktid	20 minuter

Ångan måste vara fri från ingredienser, rekommenderade gränsvärden för matarvatten och ångkondensat definieras i EN 285.

Andra steriliseringsprocesser är kompatibla, men har inte validerats av HEBUmedical. Observera den rekommenderade totalvikten vid lastning! Efter steriliseringen ska du kontrollera att sterilförpackningen inte är skadad och kontrollera steriliseringsindikatorerna.

8.1 Förpackning

Standardiserad förpackning av produkterna för sterilisering i enlighet med ISO 11607. Förpackningen måste vara lämplig för instrumenten och skydda mot mikrobiologisk kontaminering under förvaring. Förseglingen får inte vara under spänning. HEBUmedical rekommenderar behållare eller typiska sjukhusförpackningar av papper/film som steriliseringsförpackningar.

V Under validering förpackades instrumenten på sjukhus vanliga steriliseringsförpackningar (pappers/filmförpackningar) och ångsteriliserade.

9 Livstid

Ångsteriliseringsförfarandet validerades genom laborietester. 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

Våra 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 personsador på grund av vassa och/eller spetsiga produkter!

- Vid kassering av produkten måste man se till att förpackningen förhindrar skador från produkten.

13 Service- och tillverkaradress

Om instruktionerna för användning i pappersform krävs, använd kontaktinformationen nedan. Instruktionerna för användning i pappersform kommer att göras tillgängliga för dig inom sju kalenderdagar efter att du har fått begäran.

Alternativt kan de elektroniska instruktionerna för användning också skrivas ut.















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



Obsah

1	Vysvetlenia symbolov	306
2	Úvod	307
3	Určené použitie	307
	3.1 Zamýšľané použitie	307
	3.2 Indikácie	310
	3.3 Kontraindikácie	311
	3.4 Cieľová skupina pacientov	311
4	Varovania	312
5	Manipulácia	313
6	Príprava	313
	6.1 Informácie o príprave prístroja	313
	6.2 Príprava na mieste používania	314
	6.3 Ultrazvukový kúpeľ (voliteľný)	314
	6.4 Manuálne čistenie	314
	6.5 Mechanické čistenie	314
	6.6 Sušenie	316
7	Údržba, kontrola	317
	7.1 Test funkcie	317
8	Sterilizácia	318
	8.1 Balenie	318
9	Dĺžka života	318
10	Ukladanie	319
11	Záruka / oprava	319
12	Likvidácia	319
13	Servis a adresa výrobcu	319

1 Vysvetlenia symbolov

Symbol	Definícia
	Označenie CE
	Nebezpečenstvo
	Overené parametre
	Výrobca
	Názov šarže
	Referenčné číslo
	Zdravotnícka pomôcka / Pomôcka na predpis FDA
	Zdravotnícka pomôcka
	Nie sterilné
	Skladujte mimo dosahu slnečného žiarenia
	Skladujte v suchu
	(Elektronický) návod na použitie

2 Úvod

Kúpou tohto prístroja získavate vysokokvalitný výrobok, ktorého správna manipulácia a používanie sú popísané nižšie.

V záujme minimalizácie rizík a zbytočného stresu pre pacientov, používateľov a tretie strany si pozorne prečítajte návod na použitie a uschovajte ho na bezpečnom mieste.

Naše výrobky sú určené výlučne na profesionálne použitie náležite vyškoleným a kvalifikovaným odborným personálom a môžu ich kupovať len takíto pracovníci.

3 Určené použitie

3.1 Zamýšľané použitie

Dermálne údery	Ručne operačný chirurgický prístroj používaný na odstránenie Defánov alebo na vzorkovanie kožného tkaniva. Zvyčajne sa skladá z rukoväte s tipmi na konci práce v rôznych konfiguráciách; Niektoré typy zahŕňajú uzamknutý rezák, obklopený rezacou plachtou. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Dermatóm	Chirurgický ručný prístroj na rezanie plátok tenkej kože na transplantáciu alebo excíziu malých kožných lézií. Vyžaduje si to špeciálnu reznú čepeľ, ktorá sa v nástroji používa na tento účel. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Ručné a pešie nástroje	Prístroj pre podiatri na liečbu škodlivých a chorôb chodidla. Je to neinvazívny, opakovane použiteľný nástroj.
Chirurgické skalpely; nôž; handrový nôž; organový nôž; falangový nôž; resekčný nôž; pitevný nôž; medzikostný nôž; palcové nástroje, nože; Slizničný nôž	Chirurgický prístroj s rukoväťou a čepeľ skalpell (nezmeniteľná) používaná lekárom na rezanie alebo prípravu tkaniva s tlakom nasmerovaným smerom nadol. Prístroj je vyrobený z nehrdzavejúcej ocele. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu. Nie je určený na použitie pri priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálnym nervovým systémom.
Skalpelové rukoväte	Zameniteľná zložka skalpelu, ktorá funguje ako rukoväť a absorbuje vhodnú čepeľ. Prístroj je vyrobený z nehrdzavejúcej ocele. Je to neinvazívny, opakovane použiteľný nástroj.
Amputačný nôž	Chirurgický nástroj na rezanie s prílnavosťou a na jednom alebo jednom, reznom čepele v rôznych tvaroch a veľkostiach na dočasné použitie na operácie na amputáciu končatiny. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Enukleátor	Chirurgický ručný prístroj pre úsek mandlí počas zásahu ENT. Na konci práce je zvyčajne lyžica alebo zaokrúhlená. Vyrába sa v rôznych verziách, napr. S hriadeľom, ktorý prechádza na zaoblenej, zakrivenej alebo šikmej špičke na distálnom konci alebo tiež dvojnásobne. Koniec práce môže byť špicatý, plochý, korenený alebo matný, rovný alebo šikmý, zubný alebo hladký. Je vyrobený z nehrdzavejúcej ocele a je k dispozícii v rôznych veľkostiach a tvaroch. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.

Tkanivové disektory; Odlučovač	Chirurgický ručný nástroj, zvyčajne v tvare lyžice alebo zaoblený na konci práce. Používa sa na oddelenie štruktúr mäkkého tkaniva alebo tela pri interferencii všeobecnej alebo plastickej chirurgie. Zvyčajne má pohyb, ktorý pokračuje do hriadeľa, ktorý má špičku na distálnom konci. Špička môže byť špicatá alebo plochá, ostrá alebo matná, šikaná alebo priamo na hriadeľ. Prístroj je vyrobený z vysokej kvality z nehrdzavejúcej ocele a je k dispozícii v rôznych tvaroch a rozmeroch. Nástroj je opakovane použiteľný a určený na dočasné uplatňovanie. Nie je určený na použitie pri priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálny nervový systém.
Mikro nôž	Chirurgický prístroj na rezanie tkaniva, ktorý pozostáva z dlhej tenkej kovovej rukoväte, ktorá sa obáva distálneho konca. Vnútorňý polomer háčika má reznú hranu. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu. Nie je určený na použitie pri priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálny nervový systém.
Omietkový nôž	Ručný nástroj s krátkym, plochým a silným rezným čepeľou s ostrou hranou na rezanie alebo skrátenie omietkových združení. Zvyčajne ide o produkt s jedným kusom vyrobeným z nehrdzavejúcej ocele. Je to neinvazívny, opakovane použiteľný nástroj.
Dláta a osteotómy; rha- chiotom; ploché dláto; Osteotómy nosa	Chirurgický, ručný nástroj podobný sekáči na rezanie a/alebo tvarovanie kostí tlakom počas ortopedického zásahu. Je držaný chirurgom, ktorý nad chirurgickým kladivom prináša manuálnu silu na proximálny koniec prístroja. Distálny koniec (rezanie alebo ostrý okraj) je ostrý, často plochý, niekedy tiež zakrivený (konkávny) a zvyčajne naznačený na oboch stranách. Je vyrobená z nehrdzavejúcej ocele. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Chrupavkový nôž	Chirurgický nástroj na rezanie, švábanie alebo tvarovanie chrupavky. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Nosný plastový nôž; Ton- silles nôž, disektory, enukleátory, navíjače; Nôž na bubon; Trigemi- nálny nôž; Uší, disektory, rappapatón; Periosteál- ny nôž	Chirurgický prístroj na ruky na rezanie anatomických podmienok počas všeobecného zásahu. Je vyrobený z nehrdzavejúcej ocele a má rukoväť v rôznych verziách, ktoré prechádzajú do úzkeho konca práce s úzkou ostrou čepeľou. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Odlupovač šliach	Chirurgický prístroj vyrobený z rukoväte a polkruhového kostého konca práce, ktorý končí ostrou reznou hranicou. Šľachy sa používajú na vystrihnutie kusu pásma, šľachy alebo fascie na ich transplantáciu. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Výťahy; háčiky na menis- ky	Chirurgický prístroj na ruky na zdvíhanie, polohovanie alebo zvedavé kostné štruktúry, iné anatomické štruktúry alebo chirurgický materiál počas ortopedického zásahu. Je vyrobený z nehrdzavejúcej ocele a je k dispozícii v rôznych veľkostiach, dizajnoch a koncoch práce. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Meniskotómy	Rezací, chirurgický nástroj, ktorého rukoväť je tvarovaná T, aby bolo možné zvýšiť viac sily. Rukoväť prechádza do reznej hrany na sekáčku. Prístroj sa používa na rezanie kosáčikovitých častí kapsuly alebo oblasti chrupavky. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.

Dláto na hrudnú kosť	Chirurgický prístroj s jednou, narazenou čepeľou na rezanie a tvarovanie kostí počas ortopedických operácií. Chirurg ho drží v jednej ruke, zatiaľ čo na druhej strane zasiahne proximálny koniec chirurgickým kladivom. Distálny koniec (rezný okraj) je ostrý, plochý alebo zakrivený (konkávny) tiež nazývaný dutá čepeľ. Je vyrobená z vysokej kvality z nehrdzavejúcej ocele a môže pozostávať z jedného kusu alebo mať syntetickú rukoväť. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Nástroje na obriezku	Chirurgický prístroj na kontrolované odstránenie predkožky penisu počas okolností. Zvyčajne je vyrobená z vysokej kvality z nehrdzavejúcej ocele a môže mať rôzne tvary, napr. Zvonená svorka (zvončeková svorka). Predkožka je tlačaná na ochranné telo tvare zvonku a žiar v ňom umiestnený. Mechanizmus skrutiiek sa kladie tak, aby predkožky stlačilo do kruhu a dá sa odrezať napr. Socialpel pozdĺž kompresného krúžku. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Teflónový rezací blok	Produkt, ktorý slúži ako povrch na rezanie a tvarovanie rôznych materiálov. Je to neinvazívny opakovane použiteľný produkt.
Dleto za septum	Chirurgický prístroj s jednou, narazenou čepeľou na rezanie a tvarovanie nosných kostí počas operácií krku/nosov/uší (ENT). Chirurg ho drží v jednej ruke, zatiaľ čo zasiahne proximálny koniec nástroja s chirurgickým kladivom na druhej strane. Distálny koniec (rezná hrana) je ostrý, ale často môže byť ohnutý (konkávny). Zvyčajne sa skladá z jedného kusu a je vyrobený z vysokej kvality z nehrdzavejúcej ocele. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Prstencové nože; nože s pohyblivou čepeľou	Chirurgický ručný nástroj na vystrihnutie a výnimka lymfatického tkaniva počas adenektómie. Zvyčajne sa vykonáva ako dlhý, úzky nástroj s rukoväťou a konkávnou, lyžičkou podobnou pracovnou časťou. Pracovná časť má ostrú hranu na odstránenie tkaniva bez zranenia okolitých svalov. Zvyčajne je vyrobená z nehrdzavejúcej ocele. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Adenotómy	Chirurgický prístroj určený na vyrovnanie hypertrofického lymfoidného tkaniva v nosohltani (t. j. hltanové mandle alebo polypy) počas adenoidektómie. Zvyčajne je to dlhý, tenký, manuálny ručný nástroj s rezaním na konci práce a rukoväť s mechanizmom na stlačenie listov. Je k dispozícii v rôznych dizajnoch a veľkostiach a môže byť jednostupňovým nástrojom alebo vyžaduje vloženie listov do rukoväte. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Očný nôž; Kopijový nôž	Oftalmický, chirurgický prístroj na stanovenie presných rezov v očnom tkanive počas oftalmického zásahu na očiach a okolitých štruktúrach. Zvyčajne je navrhnutý ako nástroj s jedným kusom s ostrou čepeľou na distálnom konci a rukoväťou na proximálnom konci. Môže mať rôzne tvary čepele, napr. Phako (tupý alebo ostrý), kosáčikovitý, rovný a mikro-piko (pre operácie šedej hviezdy). Zvyčajne sa vyrába z nehrdzavejúcej ocele a niektoré modely môžu byť vybavené diamantovými listami. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.

Nástroje cudzieho tela	Na odstránenie cudzieho tela/predmetu sa použili na odstránenie cudzieho tela/predmetu na odstránenie vnútra alebo pripevnenie na povrch očnej gule. Zvyčajne sú vyrobené z vysokej kvality z nehrdzavejúcej ocele a sú vybavené jemnou rukoväťou na proximálnom konci a tenký konkávny list so zaobleným nosom na distálnom konci. Oftalmológ používa tento tip na odstránenie cudzieho tela/objektu. Je to opakovane použiteľný, invazívny produkt súvisiaci s otvormi tela, ktorý nie je určený na pripojenie k aktívnemu produktu a na dočasnú aplikáciu.
Jazykové kliešte	Prístroj na uchopenie, držanie alebo manipuláciu jazyka počas vyšetrení alebo ošetrovania. Zvyčajne má samostatne zaslúžený nožičný dizajn s rukoväťami prsteňov. Koniec práce sa vykonáva odlišne, napr. Priamy, naklonený alebo zakrivený s veľkými oválnymi, krížovými krížovými povrchmi úst, aby sa dosiahla lepšie príľnavosť. Niektoré modely môžu mať v ústach vymeniteľné, nastrúhané usadeniny gummy. Prístroj je vyrobený z nehrdzavejúcej ocele. Je to opakovane použiteľný, invazívny produkt súvisiaci s otvormi tela, ktorý sa nepripojuje k aktívnemu produktu a pre dočasnú aplikáciu Produkt/prístroj, ktorý slúži na meranie merania porovnania, napr. Vnútornej a vonkajšej priemer, dĺžky, hĺbky alebo hrúbka. Prístroj nie je kalibrován. Je to opakovane použiteľný, invazívny produkt súvisiaci s otvormi tela, ktorý nie je určený na pripojenie k aktívnemu produktu a na dočasnú aplikáciu.
Meracie sondy	

3.2 Indikácie

Jednoduché strihové nástroje sa používajú v týchto oblastiach:

Omietkový nôž	Nástroj sa používa pri liečbe. Môže ho používať iba vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Nástroje cudzieho tela	Nástroj sa používa v oftalmológii. Môže ho používať iba vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Ručné a pešie nástroje	Nástroj sa používa v oblasti starostlivosti o nechty a nohy.
Očný nôž; Kopijový nôž	Nástroj sa používa pri chirurgických zákrokoch v oftalmológii. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Nástroje na obriezku	Nástroj sa používa pri chirurgických zákrokoch v urológii. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Amputačný nôž	Nástroj sa používa pri operáciách na amputáciu končatiny. Obsluhu musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Odlupovač šliach	Nástroj sa používa pri rôznych chirurgických zákrokoch. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Tkanivové disektory; Odlučovač	Nástroj sa používa pri rôznych zákrokoch vo všeobecnej alebo plastickej chirurgii. Nie je určený na použitie v priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálnym nervovým systémom. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Dermálne údery	Nástroj sa používa v plastickej chirurgii. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Meniskotómy	Nástroj sa používa počas meniskotómie. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.

Jazykové kliešte; Meracie son- dy	Prístroj sa používa pri ORL vyšetreniach alebo ošetreniach. Môže ho používať iba vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Skalpelové rukoväte; Teflónový rezací blok	Nástroj sa používa v rôznych postupoch. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Dermatóm; Chirurgické skalpely; nôž; handrový nôž; organový nôž; falangový nôž; resekčný nôž; pitevný nôž; resekčný nôž; mikrovaskulárny nôž; palicové nástroje, nože; Slizničný nôž; Mikro nôž	Nástroj sa používa pri rôznych chirurgických zákrokoch. Nie je určený na použitie v priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálnym nervovým systémom. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Dláta a osteotómy; rhachiotom; ploché dláto; Osteotómy nosa; Chrupavkový nôž; Výťahy; háčiky na menisky; Dláto na hrudnú kosť	Nástroj sa používa pri rôznych chirurgických zákrokoch v ortopedii. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Enukleátor; Nosný plastový nôž; Tonsilles nôž, disektory, enukleátory, navíjače; Nôž na bubon; Trigeminálny nôž; Uší, disektory, rappapatón; Periosteálny nôž; Dleto za septum; Prstencové nože; nože s pohyblivou čepeľou; Adenotómy	Nástroj sa používa pri chirurgických zákrokoch ORL. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

3.4 Cieľová skupina pacientov

Výrobky sú vhodné pre všetky skupiny pacientov.

4 Varovania

	Zdravotnícke pomôcky sa dodávajú nesterilné a pred prvým použitím musia byť vyčistené, dezinfikované a sterilizované.
	Chybné produkty sa vo všeobecnosti nesmú používať a pred vrátením musia prejsť celým procesom opätovného spracovania.
	Upozorňujeme, že vyššie sily môžu spôsobiť aj väčšie poškodenie tkaniva, napríklad pri upínaní je sila na konci úst väčšia ako na špičke úst.
	Pred prvým použitím alebo spracovaním odstráňte všetky ochranné kryty a ochranné fólie.
	Bezpečnú kombináciu produktov medzi sebou alebo produktov s implantátmi musí používať pred klinickým použitím skontrolovať
	Vyhňte sa hádzaniu alebo pádu nástrojov nesprávne.
	Zabráňte mechanickému nadmernému namáhaniu nástroja nad rámec konštrukčného návrhu, môže to viesť k rozbitiu a deformácii!
	Pred každým použitím musí byť prístroj vizuálne skontrolovaný, či nie je poškodený a znečistený!
	Aby sa zabránilo akejkoľvek kontaktnej korózii, nástroje s poškodeným povrchom musia byť okamžite zlikvidované!
	Ak sa produkty použijú u pacientov s prenosnou spongiformnou encefalopatiou alebo infekciou HIV, odmietame akúkoľvek zodpovednosť za opätovné použitie.
	Pri spracovaní po oftalmologických zákrokoch dbajte na kvalitu vody! (podľa špecifikácií AAMI TIR34 a odporúčaní Inštitútu Roberta Kocha pre repasovanie zdravotníckych pomôcok)
	Všetky vážne incidenty súvisiace s pomôckou sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

5 Manipulácia

Typ ošetrenia musí určiť v každom jednotlivom prípade chirurg v spolupráci s internistom a anesteziológom.

Operačné použitie v rôznych chirurgických odboroch musí vykonávať primerane vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.

6 Príprava

Osoba, ktorá je zodpovedná za prípravné ošetrenie, je zodpovedná za zabezpečenie toho, aby sa liečba riadne usadila pomocou príslušného vybavenia, materiálov a personálu v liečebnom zariadení, a preto dosahuje požadovaný výsledok. To si vyžaduje validáciu a rutinné monitorovanie použitého procesu. Žiadame vás, aby ste vzali na vedomie národné predpisy zaoberajúce sa prípravou nástrojov.

Overované parametre sa vzťahujú na opakovane použiteľné chirurgické nástroje. Overované parametre by sa mali pozorovať pre ostatné produkty, ktoré sú opustené, pokiaľ nie je výslovne opísaný iný postup.

6.1 Informácie o príprave prístroja

- Použite čistiace a/alebo dezinfekčné činidlá s hodnotou pH v rámci 9-10.
- Dodržiavajte pokyny výrobcu týkajúce sa dávkovania, času expozície a obnovy riešení.
- Používajte vhodné kefy, ktoré neodstraňujú materiál, t. j. žiadne tvrdé kefy (ako sú kovové kefy a kovové špongie) alebo hrubé abrazívne čistiace prostriedky.
- Nikdy nenechávajte nástroje v čistení alebo dezinfekčných činiteľoch dlhšie, ako je uvedený čas.
- Opláchnite a opatrne vyschnite kanálmi a rúrkami.
- Citlivé nástroje sa musia vyčistiť v úložnom alebo upínacom príslušenstve.
- Sledujte pokyny výrobcu na čistenie - a sterilizačné vybavenie.

6.1.1 Kvalita vody

Na čistenie, neutralizáciu a opláchnutie odporúčame použitie demineralizovanej vody v súlade s „usmerňovacími DGKH, DGSV, AKI na validáciu a rutinné monitorovanie automatizovaného čistiaceho a tepelného dezinfekcie pre zdravotnícke pomôcky a na princípoch zariadení“ (Usmernenie sa týka Din En ISO 15883-1 bod 6. 4. 2).

Podľa usmernenia sa odporúčajú tieto hodnoty:

- Vodivosť: $\leq 15 \mu\text{s}/\text{cm}$ (odchýlka od tabuľky v DIN EN 285)
- hodnota pH: 5 - 7
- celková tvrdosť: $\leq 0,02 \text{ mmol CaO/l}$
- Obsah soli: $\leq 10 \text{ mg/l}$
- Fosforečnany (ako P_2O_5): $\leq 0,5 \text{ mg/l}$
- Kremičitany (ako SiO_2): $\leq 1 \text{ mg/l}$

■ Chloridy: ≤ 2 mg/l

6.2 Príprava na mieste používania

Hneď po použití odstráňte z nástrojov hrubé nečistoty vhodnou kefkou (pozri kapitolu Kapitola 6.1) a opláchnite pracovné kanyly. Nepoužívajte fixačné činidlo ani horúcu vodu ($> 40^{\circ}\text{C}$), 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 prekryvaniu 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, reprodukovateľné 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.

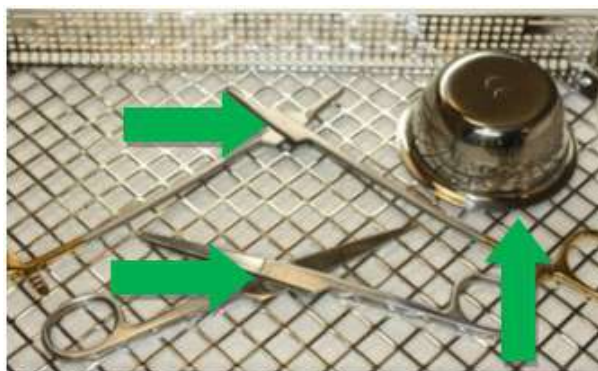
6.5 Mechanické čistenie

Vzhľadom na medzinárodné normy (EN ISO 15883) a národné usmernenia by mali iba overené postupy mechanického čistenia a dezinfekcie. Na automatizované čistenie odporúčame

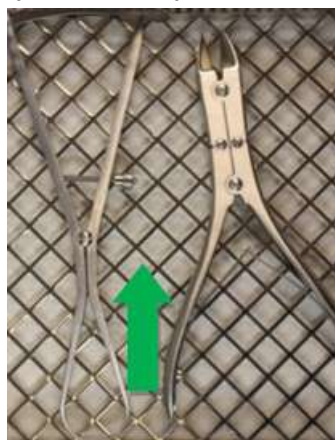
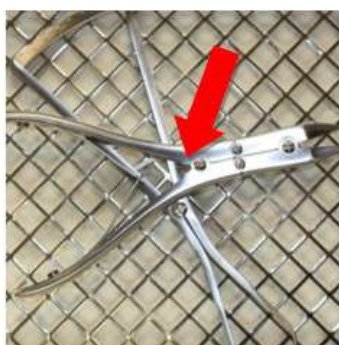
štandardný program pre chirurgické prístroje, napr. Nástroje od Miele.

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 prekryvajúcich sa.
- Vložte prístroje so spojmi do otvorenej polohy do čistiaceho zariadenia, a dezinfekčného stroja.



- Nepre preťažujte podnosy, vyhnite sa vytvoreniu akýchkoľvek prekryvajúcich sa.



Vložte prístroje so spojmi do otvorenej polohy do čistiaceho zariadenia, a dezinfekčného stroja. Vložte prístroje so spojmi do otvorenej polohy do čistiaceho zariadenia, a dezinfekčného stroja. Ak je to potrebné, použite udržanie klieští. Po 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 napätová korózia.

Výskyt takejto korózie možno minimalizovať používaním alkalických čistiacich prostriedkov a demineralizovanej vody.

Pridanie neutralizačného prostriedku na báze kyseliny uľahčuje opláchnutie alkalických

zvyškov čistiacich prostriedkov počas prvého medziopláchnutia.

Aby sa zabránilo tvorbe usadenín, v prípade nepriaznivej kvality vody sa odporúča používať neutrálne čistiace prostriedky.

Tepelná dezinfekcia sa uskutočňuje po druhom medziopláchnutí.

Termická dezinfekcia by sa mala vykonávať demineralizovanou vodou, ktorá zodpovedá mikrobiologickej kvalite pitnej vody (< 100 CFU/ml pitnej vody), pri teplote **80 až 95 °C** a čase pôsobenia v súlade s normou **EN ISO 15883**.

Umývací riad sa musí na konci programu vybrať z umývačky, pretože jeho ponechanie v umývačke môže spôsobiť koróziu.

V 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

Zaistíte primerané sušenie zariadením na čistenie a dezinfekciu alebo pomocou iných vhodných opatrení.

V 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 kapitolu 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 ošetrojúcim prostriedkom na báze parafínu. Na tento účel odporúčame lekárske biely olej na báze parafínu.

Nástroje so spojami 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 špičkou sú okrem iného:

- Hladké rezné hrany

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 obydla 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 kontajne-ry alebo typické nemocničné papierové/fóliové obaly.

V Počas validácie boli prístroje zabalené v nemocnici bežné sterilizačné balíčky (papierové/fil-mové 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 prípravny 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.

	<p>Riziko infekcie z kontaminovaných výrobkov!</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Pri likvidácii výrobku, jeho súčastí a obalov sa musia dodržiavať vnútroštátne predpisy.
	<p>Nebezpečenstvo poranenia ostrými hranami a/alebo špicatými výrobkami!</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Pri likvidácii výrobku je potrebné zabezpečiť, aby obal zabránil poraneniu o výrobok.

13 Servis a adresa výrobcu

Ak sú potrebné pokyny na použitie v papierovom formulári, použite kontaktné údaje uvedené nižšie. Pokyny na použitie v papierovej forme vám budú k dispozícii do siedmich kalendárnych dní po prijatí žiadosti.

Alternatívne je možné vytlačiť aj elektronické pokyny na použitie.















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



Vsebina

1	Razlage simbolov	322
2	Uvod	323
3	Predvidena uporaba	323
3.1	Namen uporabe	323
3.2	Indikacija	326
3.3	Kontraindikacije	327
3.4	Ciljna skupina bolnikov	327
4	Opozorila	328
5	Ravnanje	329
6	Priprava	329
6.1	Informacije o pripravi instrumentov	329
6.2	Priprava na mestu uporabe	330
6.3	Ultrazvočna kopel (neobvezno)	330
6.4	Ročno čiščenje	330
6.5	Mehansko čiščenje	330
6.6	Sušenje	332
7	Vzdrževanje, pregled	332
7.1	Preizkus delovanja	333
8	Sterilizacija	333
8.1	Emballage	334
9	Življenska doba	334
10	Skladiščenje	334
11	Garancija / popravilo	334
12	Odstranjevanje odpadkov	335
13	Naslov storitve in proizvajalca	335

1 Razlage simbolov

Simbol	Definicija
	Oznaka CE
	Nevarnost
	Preverjeni parametri
	Proizvajalec
	Ime serije
	Referenčna številka
	Medicinski pripomoček / Pripomoček na recept FDA
	Medicinski pripomoček
	Ni sterilno
	Hraniti ločeno od sončne svetlobe
	Hraniti na suhem
	(Elektronska) navodila za uporabo

2 Uvod

Z nakupom tega instrumenta prejmete visokokakovosten izdelek, katerega pravilno ravnanje in uporaba sta opisana v nadaljevanju.

Da bi zmanjšali tveganja in nepotreben stres za bolnike, uporabnike in tretje osebe, natančno preberite navodila za uporabo in jih shranite na varnem mestu.

Naši izdelki so namenjeni izključno strokovni uporabi ustrezno usposobljenega in kvalificiranega strokovnega osebja, zato jih lahko kupi samo to osebje.

3 Predvidena uporaba

3.1 Namen uporabe

Dermalni udarci	Kirurški instrument, ki deluje na roki, ki se uporablja za odstranjevanje odganjanja ali za vzorčenje kožnega tkiva. Običajno je sestavljen iz ročaja z nasveti na koncu dela v različnih konfiguracijah; Nekateri nasveti vključujejo zaklenjenega sekalca, obkrožen z rezalnim listom. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Dermatom	Kirurški ročni instrument za rezanje tankih rezin kože za presaditev ali ekscizijo majhnih kožnih lezij. To zahteva posebno rezalno rezilo, ki se za ta namen uporablja v instrumentu. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Instrumenti za roke in stopala	Instrument za podiatre za zdravljenje malpozicij in boleznih stopala. Je neinvaziven instrument za večkratno uporabo.
Kirurški skalpeli; Nož; nož za krpe; nož za org- le; falangni nož; resekcij- ski nož; rezalni nož; medkostni nož; mikro žil-neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočnim sistemom ali ceni ti, noži; Nož za sluznico	Kirurški instrument z ročajem in rezilom skalpela (ni zamenljivo), ki ga zdravniki uporabljajo za rezanje ali pripravo tkiva s pritiskom navzdol. Instrument je izdelan iz nerjavečega jekla. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo. Ni namenjen uporabi v intralnim živčnim sistemom.
Ročaji za skalpel	Zamenljiva komponenta skalpela, ki deluje kot ročaj in absorbira primerno rezilo. Instrument je izdelan iz nerjavečega jekla. Je neinvaziven instrument za večkratno uporabo.
Nož za amputacijo	Težek rezalni kirurški instrument z oprijemom in na enem ali enem ali enem stranskem rezilu v različnih oblikah in velikostih za začasno uporabo za operacije za amputacijo okončine. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Enucleator	Kirurški ročni instrument za del tonzil med intervencijo ENT. Običajno je na koncu dela ali zaokrožena na koncu dela. Narejena je v različnih različicah, npr. Z gredjo, ki prehaja na zaobljeno, ukrivljeno ali kotno konico na distalnem koncu ali tudi dvojno. Konec dela je lahko usmerjen, raven, začinjen ali dolgočasen, ravni ali kotni, zobat ali gladek. Izdelana je iz nerjavečega jekla in je na voljo v različnih velikostih in oblikah. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.

Tkivni disektorji; Ločevalnik	Kirurški ročni instrument, običajno v obliki žlice ali zaobljen na koncu dela. Uporablja se za ločevanje mehkih tkiv ali telesnih struktur pri motnjah splošne ali plastične operacije. Običajno ima gibanje, ki se nadaljuje v gred, ki ima konico na distalnem koncu. Konico je lahko usmerjen ali raven, oster ali dolgočasen, kotni ali naravnost na gredi. Instrument je izdelan iz visokokakovostne nerjavečega jekla in je na voljo v različnih oblikah in dimenzijah. Instrument je za večkratno uporabo in namenjen začasni uporabi. Ni namenjen uporabi v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočnim sistemom ali centralnim živčnim sistemom.
Micromesser	Kirurški instrument za rezanje tkiva, ki ga sestavlja dolg tanek kovinski ročaj, ki ga skrbi distalni konec. Notranji polmer kljuge ima rezalni rob. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo. Ni namenjen uporabi v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočnim sistemom ali centralnim živčnim sistemom.
Mavčni nož	Ročni instrument s kratkim, ravno močnim rezalnim rezilom z ostrim robom, za rezanje ali skrajšanje mavčnih združenj. Običajno je izdelek z enim delom iz nerjavečega jekla. Je neinvaziven instrument za večkratno uporabo.
Dleta in osteotomi; rahio- toma; ravno dleto; Nosni osteotomi	Kirurški ročni instrument, ki je podoben dlete, za rezanje in/ali oblikotoma; ravno dleto; Nosni vanje kosti s potiskanjem med ortopedskim posegom. Drži ga kirurg, ki nad kirurškim kladivom prinaša ročno silo na proksimalni konec instrumenta. Distalni konec (rezanje ali oster rob) je oster, pogosto raven, včasih tudi ukrivljen (konkaven) in ponavadi namiguje na obeh straneh. Izdelana je iz nerjavečega jekla. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Nož za hrustanec	Kirurški instrument za rezanje, ščurko ali oblikovanje hrustančnega tkiva. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Nosový plastový nôž; Nože na mandle, disekt- ory, enukleácia, retrakto- ry; nôž na bubienok; trojklanný nôž; ušný nôž, disektor, raspátor; Peri- osteálny nôž Luščilec tetiv	Kirurški ročni instrument za rezanje anatomskih stanj med splošno intervencijo. Narejena je iz nerjavečega jekla in ima ročaj v različnih različicah, ki prehaja v ozek konec dela z ozkim, ostrim rezilom. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Elevatorji; kljuge za me- niskus	Kirurški ročni instrument za dvigovanje, pozicioniranje ali preganjanje kostnih struktur, druge anatomske strukture ali kirurško materialo med ortopedskim posegom. Narejena je iz nerjavečega jekla in je na voljo v različnih velikostih, modelih in koncih dela. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Meniskotomi	Rezalni, kirurški instrument, katerega ročaj je v obliki črke T, da bi lahko dvignil več moči. Ročaj gre v rezalni rob v obliki dleta. Instrument se uporablja za rezanje srpastih delov kapsule ali hrustanca. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.

Dleto prsnice	Kirurški instrument z eno stransko, spopadano rezilo za rezanje in oblikovanje kosti med ortopedskimi operacijami. Kirurg ga drži v eni roki, medtem ko na drugi strani zadene proksimalni konec s kirurškim kladivom. Distalni konec (rezalni rob) je oster, raven ali ukrivljen (konkavni), imenovan tudi votel rezilo). Izdelana je iz visokokakovostne nerjavečega jekla in je lahko sestavljena iz enega kosa ali sintetičnega ročaja. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Instrumenti za obrezovanje	Kirurški instrument za nadzorovano odstranjevanje kože penisa med krožnim zisionom. Običajno je izdelan iz visokokakovostne nerjavečega jekla in ima lahko različne oblike, npr. Bell objemka (zvončasta objemka). Kožica se potisne čez zaščitno telo z zvoncem in v njem nameščene glans. Mehanizem vijaka se nastavi tako, da se kožica stisne skupaj v obroč in jo lahko razrežemo z npr. Scalpel vzdolž kompresijskega obroča. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Teflonski rezalni blok	Izdelek, ki služi kot površina za rezanje in oblikovanje različnih materialov. Je neinvaziven izdelek za večkratno uporabo.
Dleto za septum	Kirurški instrument z enim stranskim, spopadanim rezilom za rezanje in oblikovanje nosnih kosti med operacijami vratu/nosu/ušes (ENT). Kirurg ga drži v eni roki, medtem ko zadene proksimalni konec instrumenta s kirurškim kladivom na drugi strani. Distalni konec (rezalni rob) je oster, pogosto pa je mogoče upogniti (konkavno). Običajno je sestavljen iz enega kosa in je narejen iz visokokakovostne nerjavečega jekla. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Obročni noži; noži z gibljivimi rezili	Kirurški ročni instrument za izrez in izjemo limfnega tkiva med adenektomijo. Običajno se izvaja kot dolg, ozek instrument z ročajem in konkavnim delovnim delom, podobno žlici. Delovni del ima oster rob, da odstrani tkivo, ne da bi poškodoval okoliške mišice. Običajno je narejen iz nerjavečega jekla. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Adenotomi	Kirurški instrument, zasnovan tako, da v nazofarinksu (tj. Faringealni mandlji ali polipi) med adenoidektomijo izpusti hipertrofično limfoidno tkivo. Običajno je dolg, vitek, ročni ročni instrument z rezanjem na koncu dela in ročajem z mehanizmom za stiskanje listov. Na voljo je v različnih modelih in velikostih in je lahko instrument z enim delom ali zahteva vstavitve listov na ročaj. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Nož za oči; Lance nož	Oftalmološki, kirurški instrument za postavitve natančnih rezov v očesnem tkivu med oftalmičnim posegom na očeh in okoliških strukturah. Običajno je zasnovan kot instrument z enim delom z ostrim, rezalnim rezilom na distalnem koncu in ročajem na proksimalnem koncu. Ima lahko različne oblike rezila, npr. Phaco (tup ali oster), srpasto, ravno in mikrofako (za operacije sive zvezde). Običajno je narejen iz nerjavečega jekla, nekateri modeli pa so lahko opremljeni z diamantnimi listi. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.

Tuji telesni instrumenti	Uporabili očesne instrumente za odstranjevanje tujega telesa/predmeta, da odstranite notranjost ali pritrdite na površino očesnega očesa. Običajno so narejene iz visokokakovostne nerjavečega jekla in so opremljeni s finim ročajem na proksimalnem koncu in tankega konkavnega lista z zaobljenim nosom na distalnem koncu. Oftalmolog s tem nasvetom uporabi za odstranjevanje tujega telesa/predmeta. Gre za večkratno uporabo, invaziven izdelek, povezan z odprtinami telesa, ki niso namenjeni povezavi z aktivnim izdelkom in za začasno uporabo.
Klešče za jezik	Instrument za oprijem, držanje ali manipulacijo z jezikom med pregledi ali zdravljenjem. Običajno ima samopredstavljen, škarje podobno zasnovano z ročaji obroča. Konec dela se izvaja drugače, npr. Ravno, kotno ali ukrivljeno z velikimi, ovalnimi, vstavljenimi, križno - nagajenimi površinami ust za boljši oprijem. Nekateri modeli imajo lahko v ustih zamenljiva, naribana gumijasta nahajališča. Instrument je izdelan iz nerjavečega jekla. To je za večkratno uporabo, invaziven izdelek, povezan z odprtinami telesa, ki se ne povezujejo z aktivnim izdelkom in za začasno uporabo.
Merilne sonde	Izdelek/instrument, ki služi za merjenje merjenja primerjave, npr. Notranji in zunanji premer, dolžine, globine ali debelino. Instrument ni kalibriran. Gre za večkratno uporabo, invaziven izdelek, povezan z odprtinami telesa, ki niso namenjeni povezavi z aktivnim izdelkom in za začasno uporabo.

3.2 Indikacija

Preprosti rezalni instrumenti se uporabljajo na naslednjih področjih:

Mavčni nož	Orodje se uporablja pri zdravljenju. Uporablja ga lahko le usposobljeno in kvalificirano strokovno osebje.
Tuji telesni instrumenti	Naprava se uporablja pri zdravljenju oftalmologije. Uporablja ga lahko le usposobljeno in kvalificirano strokovno osebje.
Instrumenti za roke in stopala	Orodje se uporablja na področju nege nohtov in stopal.
Nož za oči; Lance nož	Instrument se uporablja med kirurškimi posegi v oftalmologiji. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.
Instrumenti za obrezovanje	Instrument se uporablja pri kirurških posegih v urologiji. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.
Nož za amputacijo	Instrument se uporablja pri operacijah amputacije okončine. Operacijo mora izvajati usposobljeno in kvalificirano strokovno osebje.
Luščilec tetiv	Instrument se uporablja pri različnih kirurških posegih. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.
Tkivni disektorji; Ločevalnik	Instrument se uporablja pri različnih posegih v splošni ali plastični kirurgiji. Ni namenjen za uporabo v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočilom ali centralnim živčnim sistemom. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.
Dermalni udarci	Instrument se uporablja v plastični kirurgiji. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.
Meniskotomi	Instrument se uporablja med meniskotomijo. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.

Kleščice za jezik; Merilne sode Instrument se uporablja pri ORL pregledih ali zdravljenjih. Uporablja ga lahko le usposobljeno in kvalificirano strokovno osebje.

Ročaj za skalpel; Teflonski rezalni blok Orodje se uporablja pri različnih postopkih. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.

Dermatom; Kirurški skalpeli; Instrument se uporablja pri različnih kirurških posegih. Ni na-
Nož; nož za krpe; nož za orgle; menjen za uporabo v neposrednem stiku s srcem, centralnim falangni nož; resekcijski nož; obtočilom ali centralnim živčnim sistemom. Poseg mora opraviti rezalni nož; medkostni nož; usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.

mikro žilni nož; palični instrumenti, noži; Nož za sluznico; Micromesser

Dleta in osteotomi; rahiotoma; Instrument se uporablja pri različnih kirurških posegih v ortopedravno dleto; Nosni osteotomi; diji. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.
Nož za hrustanec; Elevatorji; no osebje.

kljuge za meniskus; Dleto prsnice

Enucleator; Nosový plastový nôž; Nože na mandle, disektory, enukleácia, retraktory; nôž mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.

na bubienok; trojklanný nôž; ušný nôž, disektor, raspátor; Periosteálny nôž; Dleto za septum; Obročni noži; noži z gibljivimi rezili; Adenotomi

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 zasnovano; to lahko povzroči zlom in deformacijo!



Pred vsako uporabo je treba instrument vizualno pregledati glede poškodb in kontaminacije!



Da preprečite morebitno kontaktno korozijo, morate instrumente s poškodovanimi površinami takoj zavreči!



Če se izdelki uporabljajo pri bolnikih s transmisivno spongiformno encefalopatijo ali okužbo s HIV, zavračamo kakršno koli odgovornost za ponovno uporabo.



Pri obdelavi po oftalmoloških posegih bodite pozorni na kakovost vode! (v skladu s specifikacijami AAMI TIR34 in priporočili Inštituta Robert Koch za predelavo medicinskih pripomočkov)



Vse resne incidente, povezane s pripomočkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

5 Ravnanje

Vrsto zdravljenja mora v vsakem posameznem primeru določiti kirurg v sodelovanju z internistom in anesteziologom.

Operativno uporabo v različnih kirurških disciplinah mora izvajati ustrezno usposobljeno in usposobljeno specialistično osebje.

6 Priprava

Osoba, ktorá je zodpovedná za prípravné ošetrovanie, 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 opakované 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 prípravi instrumentov

- Uporabite čistilno in/ali dezinfekcijsko sredstva s pH-vrednostjo v 9-10.
- Upoštevajte navodila proizvajalca glede odmerjanja, časa izpostavljenosti in obnove 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: $\leq 15 \mu\text{s/cm}$ (odstopanje od tabele v standardu DIN EN 285)
- vrednost pH: 5-7
- skupna trdota: $\leq 0,02 \text{ mmol CaO/l}$
- vsebnost soli: $\leq 10 \text{ mg/l}$
- Fosfat (kot P_2O_5): $\leq 0,5 \text{ mg/l}$
- silikat (kot SiO_2): $\leq 1 \text{ mg/l}$

■ 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 ($> 40^{\circ}\text{C}$), 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.

V 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**.

V Za potrditev čiščenja v ultrazvočni kopeli so bili preskusni predmeti ultrazvočno obdelani v neodisher 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



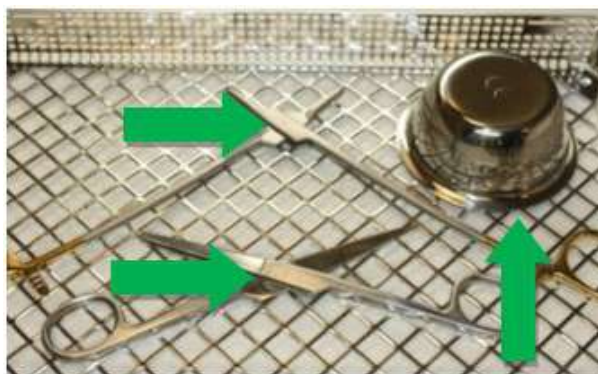
Ker je mogoče mehanske procese standardizirati, reproducirati in zato potrjevati, je treba prednostno mehansko čiščenje/dezinfekcijo. Postopek ročnega čiščenja in dezinfekcije ni potrjen in da ga končni uporabnik dodatno potrdi.

6.5 Mehansko čiščenje

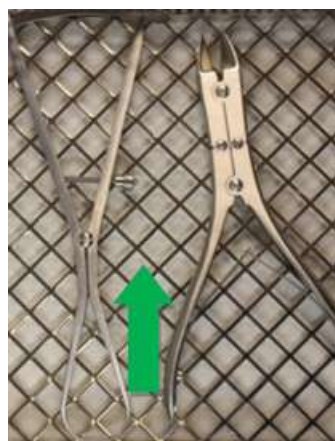
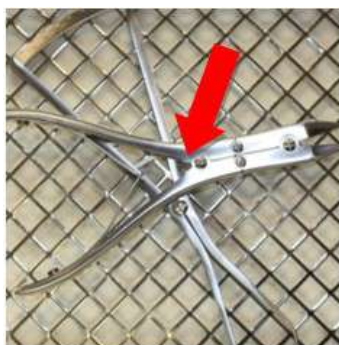
Zaradi mednarodnih standardov (EN ISO 15883) in nacionalnih smernic je treba uporabljati le validirane avtomatizirane postopke čiščenja in razkuževanja. Za avtomatizirano čiščenje priporočamo standardni program za kirurške instrumente, npr. instrumente Miele.

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 nepetostne 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.

V Parametri, ki se uporabljajo za potrjevanje priprave	
Izpiranje pred izpiranjem	1 minuta s hladno vodo iz pipe
Čiščenje	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
Dezinfekcija	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.

V 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 z vrhunskim robom:

- Gladki robovi rezanja

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 potrjene- ga 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.

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 stérilisa-

tion.

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 microbologique 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
Faks +49 7461 94 71 - 22
E -pošta: service@HEBUmedical.de
Splet: www.HEBUmedical.de



Obsah

1	Vysvětlení symbolů	338
2	Úvod	339
3	Určené použití	339
	3.1 Zamýšlené použití	339
	3.2 Indikace	342
	3.3 Kontraindikace	343
	3.4 Cílová skupina pacientů	343
4	Varování	344
5	Zacházení	345
6	Příprava	345
	6.1 Informace o přípravě nástroje	345
	6.2 Příprava na místě použití	346
	6.3 Ultrazvuková lázeň (volitelné)	346
	6.4 Ruční čištění	346
	6.5 Mechanické čištění	346
	6.6 Sušení	348
7	Údržba, kontrola	348
	7.1 Funkční test	349
8	Sterilizace	349
	8.1 Obal	350
9	Životnost	350
10	Skladování	350
11	Záruční oprava	350
12	Likvidace	351
13	Adresa služeb a výrobce	351

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 k profesionálnímu použití náležitě vyškoleným a kvalifikovaným odborným personálem a mohou být zakoupeny pouze tímto personálem.

3 Určené použití

3.1 Zamýšlené použití

Dermální údery	Ruční chirurgický nástroj používaný k odstranění netvoření nebo k vzorkování tkáně kůže. Obvykle se skládá z rukojeti s tipy na konci práce v různých konfiguracích; Některé typy zahrnují zamčený řezák obklopený řezacím listem. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Dermatom	Chirurgický ruční nástroj pro řezání tenkých plátků kůže pro transplantaci nebo excizi malých kožních lézí. To vyžaduje speciální řezací čepel, která se pro tento účel používá v nástroji. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Ruční a nožní nástroje	Nástroj pro podiatristy pro léčbu nesl a nemocí nohou. Je to neinvazivní, opakovaně použitelný nástroj.
Chirurgické skalpely; Nůž; hadrový nůž; varhanní nůž; falangový nůž; resekční nůž; pitevní nůž; nástroj a pro dočasnou aplikaci. Není určen k použití v přímém konmezikostní nůž; mikrocév-taktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním ní nůž; tyčové nástroje, nervovým systémem.	Chirurgický nástroj s držadlem a čepelí skalpell (ne zaměnitelný) používaný lékaři k řezání nebo přípravě tkáně s tlakem směřovaným dolů. Nástroj je vyroben z nerezové oceli. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Skalpelové rukojeti	Zaměnitelná složka skalpelu, která funguje jako rukojeť a absorbuje vhodnou čepel. Nástroj je vyroben z nerezové oceli. Je to neinvazivní, opakovaně použitelný nástroj.
Amputační nůž	Těžký řezací chirurgický nástroj s přilnavostí a na jednom nebo jednom potíže, řezání čepel v různých tvarech a velikostech pro dočasné použití pro operace pro amputaci končetiny. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Enukleátor	Chirurgický ruční nástroj pro část mandlí během intervence ONT. Na konci práce je obvykle lžice nebo zaokrouhlená. Vyrábí se v různých verzích, např. S šachtou, která přechází na zaoblenou, zakřivenou nebo úhlu na distálním konci, nebo také dvojnásobné. Konec práce může být špičatý, plochý, kořenitý nebo nudný, rovný nebo úhlový, zubatý nebo hladký. Je vyrobena z nerezové oceli a je k dispozici v různých velikostech a tvarech. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.

Disektory tkání; Oddělovač	Chirurgický ruční nástroj, obvykle ve tvaru lžice nebo zaoblený na konci práce. Používá se k oddělení měkkých tkání nebo struktur těla v rušení obecné nebo plastické chirurgie. Obvykle má pohyb, který pokračuje do hřídle, který má špičku na distálním konci. Špička může být namířena nebo plochá, ostrá nebo nudná, úhlu nebo rovně na hřídle. Přístroj je vyroben z nerezové oceli s vysokou kvalitou a je k dispozici v různých tvarech a rozměrech. Nástroj je opakovaně použitelný a určen pro dočasnou aplikaci. Není určen k použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem.
Mikro nůž	Chirurgický nástroj pro řezání tkáně, který se skládá z dlouhé štíhlé kovové rukojeti, která se obává distálního konce. Vnitřní poloměr háčku má špičku. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci. Není určen k použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem.
Nůž sádry	Ruční nástroj s krátkou, plochým a silnou řezací čepelí s ostrým okrajem pro řezání nebo zkrácení sádrových asociací. Jedná se obvykle o jeden kolkový produkt vyrobený z nerezové oceli. Je to neinvazivní, opakovaně použitelný nástroj.
Dláta a osteotomy; rha- chiotom; ploché dláto; Nosní osteotomy	Chirurgický ruční nástroj podobný štěpnostem pro řezání a/nebo tvarování kostí tlačení během ortopedické intervence. Je držen chirurgem, který nad chirurgickým kladivem přináší manuální sílu na proximální konec nástroje. Distální konec (řezací nebo ostrý okraj) je ostrý, často plochý, někdy také zakřivený (konkávní) a obvykle naznačil na obou stranách. Je vyrobena z nerezové oceli. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Nůž na chrupavku	Chirurgický nástroj pro řezání, švábování nebo tvarování chrupavky. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Nosní plastový nůž; Ton- sialles nůž, disektory, enukleátory, navíječe; Drum kožešinový nůž; Tri- geminální nůž; Ucho, di- sektory, Raspatorium; Periostální nůž Škrabka na šlachy	Chirurgický ruční nástroj pro snižování anatomických podmínek během obecného zásahu ENT. Je vyrobena z nerezové oceli a má rukojeť v různých verzích, která prochází do úzkého konce práce s úzkou, ostrou čepelí. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Elevátory; meniskové háčky	Chirurgický nástroj vyrobený z rukojeti a půlkruhového, sekaného konce práce, který končí ostrým špičkovým hraním. Šlachy se používají k vystřihnutí kusu pásma, šlachy nebo fascie k jejich transplantaci. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Meniskotomy	Chirurgický ruční nástroj pro zvedání, umístění nebo zvědavé kostní struktury, jiné anatomické struktury nebo chirurgický materiál během ortopedického zásahu. Je vyrobena z nerezové oceli a je k dispozici v různých velikostech, vzorcích a koncích práce. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
	Řezací, chirurgický nástroj, jehož držadlo je ve tvaru T, aby bylo možné zvýšit větší sílu. Rukojeť jde do řezné hrany ve tvaru dna. Nástroj se používá k řezání srpkově tvarovaných částí kapsle nebo oblasti chrupavky. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.

Dláto hrudní kosti	Chirurgický nástroj s jedním naráženým čepelí pro řezání a tvarování kostí během ortopedických operací. Chirurg ji drží v jedné ruce, zatímco on zasáhne proximální konec s chirurgickým kladivem na druhé straně. Distální konec (řezací hrana) je ostrý, plochý nebo zakřivený (konkávní) také nazývaný dutá čepel). Je vyrobena z vysoce kvalitní nerezové oceli a může se skládat z jednoho kusu nebo mít syntetickou rukojeť. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Nástroje pro obřízku	Chirurgický nástroj pro kontrolované odstranění předkožky penisu během obvodu. Obvykle je vyrobena z nerezové oceli s vysokou kvalitou a může mít různé tvary, např. Zvonnou svorku (zvonná svorka). Předkožka je tlačena přes ochranné tělo ve tvaru zvonku a v něm jsou umístěny glans. Je nanesen šroubový mechanismus tak, aby předkožka byla stlačena dohromady v kruhu a lze jej řezat např. Skakal podél kompresního kroužku. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Teflonový řezací blok	Produkt, který slouží jako povrch pro řezání a tvarování různých materiálů. Jedná se o neinvazivní opakovaně použitelný produkt.
Dláto na septa	Chirurgický nástroj s jedním naráženým čepelí pro řezání a tvarování nosních kostí během operací krku/nosů/uší (ORL). Chirurg ji drží v jedné ruce, zatímco naopak zasáhne proximální konec nástroje chirurgickým kladivem. Distální konec (řezné hrany) je ostrý, ale často může být plochý (konkávní). Obvykle se skládá z jednoho kusu a je vyrobena z vysoce kvalitní nerezové oceli. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Kruhové nože; nože s pohyblivou čepelí	Chirurgický ruční nástroj pro vystříhnutí a výjimku lymfatické tkáně během adenektomie. Obvykle se provádí jako dlouhý úzký nástroj s držadlem a konkávní, lžičkou podobnou pracovní části. Pracovní část má ostrý okraj pro odstranění tkáně bez zranění okolních svalů. Obvykle je vyrobena z nerezové oceli. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Adenotomy	Chirurgický nástroj určený k vyjmové hypertrofické lymfoidní tkáni v nosopharynxu (tj. Hltanové mandle nebo polypy) během adenoidektomie. Je to obvykle dlouhý, tenký, manuální ruční nástroj s řezem na konci práce a držadlem s mechanismem pro stisknutí listů. Je k dispozici v různých návrzích a velikostech a může to být jednorázový nástroj nebo vyžadovat vložení listů do rukojeti. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Oční nůž; Knife Lance	Oftalmický chirurgický nástroj pro stanovení přesných řezů v oční tkáni během oftalmického zásahu na očích a okolních strukturách. Obvykle je navržen jako nástroj s jedním druhem s ostrou řezací čepelí na distálním konci a rukojetí na proximálním konci. Může mít různé tvary čepele, např. Phako (tupé nebo ostré), srpkovité, rovné a mikrophaco (pro operace šedé hvězdy). Obvykle je vyrobena z nerezové oceli a některé modely mohou být vybaveny diamantovými listy. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.

Nástroje cizího těla	Použité oční nástroje k odstranění cizího těla/předmětu k odstranění vnitřku nebo připevnění na povrchu oční bulvy. Obvykle jsou vyrobeny z vysoce kvalitní nerezové oceli a jsou vybaveny jemnou rukojetí na proximálním konci a tenkým konkávním listem se zaoblený nos na distálním konci. Oftalmolog používá tento tip k odstranění cizího těla/předmětu. Jedná se o opakovaně použitelný, invazivní produkt související s otevřením těla, který není určen pro připojení k aktivnímu produktu a pro dočasnou aplikaci.
Kleště na jazyk	Nástroj pro uchopení, držení nebo manipulaci s jazykem během zkoušek nebo ošetření. Obvykle má samostatný, nůžkový design s prstencovými úchyty. Konec práce se provádí odlišně, např. Příímý, úhlový nebo zakřivený s velkými, oválnými, křížovými povrchy úst pro lepší přilnavost. Některé modely mohou mít v ústech zaměnitelné nastrouhané gumové usazeniny. Nástroj je vyroben z nerezové oceli. Jedná se o opakovaně použitelný, invazivní produkt související s otevřením těla, který se nepřipojuje k aktivnímu produktu a pro dočasnou aplikaci
Měřicí sondy	Produkt/přístroj, který slouží k měření měření srovnání, např. Vnitřní a vnější průměr, délky, hloubky nebo tloušťku. Nástroj není kalibrován. Jedná se o opakovaně použitelný, invazivní produkt související s otevřením těla, který není určen pro připojení k aktivnímu produktu a pro dočasnou aplikaci.

3.2 Indikace

Jednoduché řezací nástroje se používají v následujících oblastech:

Nůž sádry	Nástroj se používá při léčbě. Může jej používat pouze vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Nástroje cizího těla	Přístroj se používá v oftalmologii. Může jej používat pouze vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Ruční a nožní nástroje	Nástroj se používá v oblasti péče o nehty a nohy.
Oční nůž; Kníže Lance	Nástroj se používá při chirurgických zákrocích v oftalmologii. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Nástroje pro obřízku	Nástroj se používá při chirurgických zákrocích v urologii. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Amputační nůž	Nástroj se používá při operacích k amputaci končetiny. Obsluhu musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Škrabka na šlachy	Nástroj se používá při různých chirurgických zákrocích. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Disektory tkání; Oddělovač	Nástroj se používá při různých zákrocích ve všeobecné nebo plastické chirurgii. Není určen pro použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Dermální údery	Nástroj se používá v plastické chirurgii. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Meniskotomy	Nástroj se používá během meniskotomie. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Kleště na jazyk; Měřicí sondy	Přístroj se používá při ORL vyšetřeních nebo ošetřeních. Může jej používat pouze vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Skalpelové rukojeti; Teflonový řezací blok	Nástroj se používá v různých postupech. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.

Dermatom; Chirurgické skalpely; Nůž; hadrový nůž; varhanní nůž; falangový nůž; resekční nůž; pitevní nůž; mezikostní nůž; mikrocévní nůž; tyčové nástroje, nože; Slizniční nůž; Mikro nůž

Dláta a osteotomy; rhachiotom; ploché dláto; Nosní osteotomy; Nůž na chrupavku; Elevátory; meniskové háčky; Dláto hrudní kosti

Enukleátor; Nosní plastový nůž; Tonsialles nůž, disektory, enukleátory, navíječe; Drum kožešinový nůž; Trigeminální nůž; Ucho, disektory, Raspatorium; Periostální nůž; Dláto na septa; Kruhové nože; nože s pohyblivou čepelí; Adenotomy

Nástroj se používá při různých chirurgických zákrocích. Není určen pro použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem. Zá-sah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.

Nástroj se používá při různých chirurgických zákrocích v ortopedii. Zá-sah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.

Nástroj se používá při chirurgických zákrocích ORL. Zá-sah 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 repara- se.
	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 ochran- né fólie.
	Bezpečnou kombinaci přípravků mezi sebou nebo přípravků s implantáty musí uživa- tel před klinickým použitím zkontrolovat.
	Vyhnete se házení nebo pádu nástrojů nesprávně.
	Vyhnete se mechanickému nadměrnému namáhání nástroje nad rámec konstrukčního provedení, mohlo by dojít k rozbití a deformaci!
	Před každým použitím musí být přístroj vizuálně zkontrolován, zda není poškozen a znečištěn!
	Aby se zabránilo kontaktní korozi, nástroje s poškozeným povrchem musí být okamžitě zlikvidovány!
	Pokud jsou produkty používány u pacientů s přenosnou spongiformní encefalopatií nebo infekcí HIV, odmítáme jakoukoli odpovědnost za opětovné použití.
	Při zpracování po oftalmologických zákrocích dbejte na kvalitu vody! (podle specifikací AAMI TIR34 a doporučení Institutu Roberta Kocha pro přepracování zdravotnických prostředků)
	Všechny závažné incidenty související s prostředkem musí být hlášeny výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

5 Zacházení

Typ ošetření musí v každém jednotlivém případě určit operatér ve spolupráci s internistou a anesteziologem.

Operační použití v různých chirurgických oborech musí provádět náležitě vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.

6 Příprava

Osoba, která má na starosti přípravné ošetření, je zodpovědná za zajištění toho, aby byla léčba řádně potažena pomocí příslušného vybavení, materiálů a personálu v léčebném zařízení, a tak dosáhne požadovaného výsledku. To vyžaduje ověření a rutinní monitorování použitého procesu. Vyzýváme vás, abyste si vzali na vědomí národní předpisy zabývající se přípravou nástrojů.

Ověřené parametry se vztahují na opakovaně použitelné chirurgické nástroje. Ověřené parametry by měly být pozorovány u ostatních produktů descredbed, pokud není výslovně popsán jiný postup.

6.1 Informace o přípravě nástroje

- Používejte čisticí a/nebo dezinfekční činidla s hodnotou pH do 9-10.
- Sledujte prosím pokyny výrobce týkající se dávkování, doby expozice a obnovení řešení.
- Používejte vhodné kartáče, které neodstraňují materiál, tj. žádné tvrdé kartáče (např. kovové kartáče a kovové houby) nebo hrubé abrazivní čisticí prostředky.
- Nikdy nenechávejte nástroje při čištění nebo dezinfekčních činidlech déle než stanovený čas.
- Opláchněte a opatrně osušte kanály a trubky.
- Citlivé nástroje musí být vyčištěny v úložišti nebo upínacích příslušenství.
- Sledujte pokyny pro čištění výrobce - a sterilizační zařízení.

6.1.1 Kvalita vody

Pro čištění, neutralizaci a oplachování doporučujeme použití demineralizované vody v souladu s „pokyny DGKH, DGSV, AKI pro ověření a rutinní monitorování automatizovaného čištění a tepelné dezinfekční procesy pro zdravotnické prostředky a na zásadě zařízení“ (směrnice odkazuje na DIN EN ISO 15883-1 bod 6.4.2).

Podle pokynů se doporučují následující hodnoty:

- Vodivost: $\leq 15 \mu\text{s/cm}$ (odchylně od tabulky v DIN EN 285).
- hodnota pH: 5 - 7
- celková tvrdost: $\leq 0,02 \text{ mmol CaO/l}$
- Obsah soli: $\leq 10 \text{ mg/l}$
- Fosforečnany (jako P_2O_5): $\leq 0,5 \text{ mg/l}$
- Křemičitany (jako SiO_2): $\leq 1 \text{ mg/l}$

■ Chloridy: ≤ 2 mg/l

6.2 Příprava na místě použití

Ihned po použití odstraňte z nástrojů hrubé nečistoty vhodným kartáčkem (viz kapitola Kapitola 6.1) a opláchněte pracovní kanyly. Nepoužívejte fixační činidlo nebo horkou vodu (> 40 ° C), protože to má za následek fixaci zbytků a mohou ovlivnit úspěch operace sub -Quent Cleaning. Demontujte a/nebo otevřete nástroje co nejvíce. Během krátké doby po použití nástroje čistí instrukce pro snižování sušení zbytků.

To umožňuje snadnější čištění. Pokud nástroje přijdou do styku s korodovacími léky nebo čistícími prostředky, umyjte je 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 čistící prostředky do vody a upravte teplotu roztoku v souladu s pokyny výrobce čistícího 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



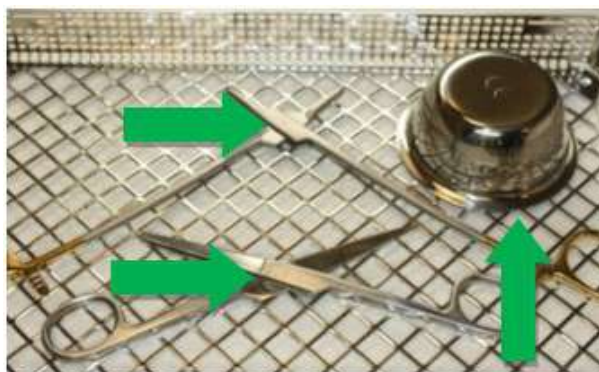
Protože mechanické procesy mohou být standardizovány, reprodukovány, a proto ověřeny, mělo by být upřednostňováno mechanické čištění/dezinfekce před manuálními procesy. Proces ručního čištění a dezinfekce není ověřen a koncový uživatel bude dále ověřen.

6.5 Mechanické čištění

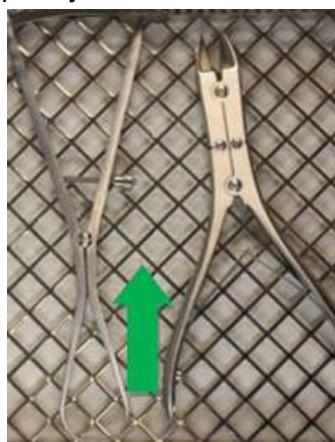
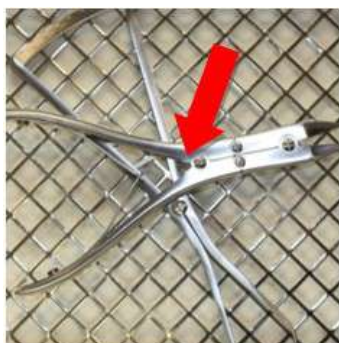
Vzhledem k mezinárodním standardům (EN ISO 15883) a národním pokynům by měly být ověřené mechanické čištění a dezinfekční postupy. Pro automatické čištění doporučujeme standardní program pro chirurgické nástroje, např. Nástroje od Miele.

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 čistícího 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 nádoby musí být na konci programu vyjmuty z pračky, protože jeho ponechání v pračce může způsobit korozi.

V 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.

V 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. Slití, bariéry, zámky, zkumavky a další, které jsou obtížně 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 described 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 kapitulu 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.

Základní testy na nástroje s špičkou jsou mimo jiné:

- Hladké řezné hrany

Vadné výrobky nesmí být používány a musí před vrátit se znovu podstoupit úplný proces preparatorního ošetření.

8 Sterilizace

Před sterilizací musí produkty podstoupit čištění a dezinfekci, být propláchnuta bez zbytků pomocí demineralizované vody a součující 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.

V 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 nejhodnějšími 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 popsáním 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
Fax: +49 7461 94 71 - 22
E-mail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de



Tartalom

1	Szimbólummagyarázatok	354
2	Bevezetés	355
3	Rendeltetésszerű használat	355
3.1	Felhasználási cél	355
3.2	Indikáció	358
3.3	Ellenjavallatok	359
3.4	Beteg célcsoport	359
4	Figyelmeztetések	360
5	Kezelése	361
6	Készítmény	361
6.1	Információ a műszer előkészítéséről	361
6.2	Előkészítés a használat helyén	362
6.3	Ultrahangos fürdő (opcionális)	362
6.4	Kézi takarítás	362
6.5	Mechanikus tisztítás	363
6.6	Szárítás	364
7	Karbantartás, ellenőrzés	365
7.1	Funkcióvizsgálat	365
8	Stérilisation	366
8.1	Csomagolás	366
9	Élettartam	367
10	Tárolás	367
11	Garancia / javítás	367
12	Ártalmatlanítás	367
13	Szerviz és gyártó címe	368

1 Szimbólummagyarázatok

Szimbólum	Meghatározás
	CE jelölés
	Veszély
	Ellenőrzött paraméterek
	Gyártó
	A köteg neve
	Referenciaszám
	Orvosi eszköz / FDA vényköteles eszköz
	Orvosi eszköz
	Nem steril
	Tárolja napfénytől távol
	Tárolja szárazon
	(Elektronikus) használati utasítás

2 Bevezetés

A készülék megvásárlásával Ön egy kiváló minőségű terméket kap, amelynek megfelelő kezelését és használatát az alábbiakban ismertetjük.

A betegek, a felhasználók és harmadik személyek kockázatainak és felesleges stresszének minimalizálása érdekében kérjük, olvassa el figyelmesen a használati utasítást, és tartsa azt biztonságos helyen.

Termékeinket kizárólag megfelelően képzett és képzett szak személyzet általi professzionális használatra szánjuk, és csak ilyen személyzet vásárolhatja meg őket.

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Felhasználási cél

Dermális ütések	Kézzelel működtetett műtéti műszer, amelyet a bőrszövet eltávolítására vagy a bőrszövet mintájára használnak. Ez általában egy fogantyúból áll, amelynek tippei a munka végén különböző konfigurációkban vannak;Néhány tipp közé tartozik egy lezárt metsző, amelyet vágóalap körül vesz körül. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Dermatóma	Sebészeti kézműszer vékony bőrszeletek vágására a kis bőr sérülések transzplantációjára vagy kivágására. Ehhez szükség van egy speciális vágópengre, amelyet erre a célra használnak a hangszerben. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Kézi és láb hangszerek	Eszköz a podiatristák számára a lábak rosszindulásainak és betegségeinek kezelésére. Ez egy nem invazív, újrafelhasználható eszköz.
Sebészeti szikék; Kés; Kés; orgona kés; hető); amely az orvosok használnak lefelé irányított nyomás vágás-phalange kés; reszekciós ára vagy előkészítésére. A műszer rozsdamentes acélból készül. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz. Nem közli kés; mikro vaszkulá-szánták a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi ris kés; pálcás eszközök, idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben.	
Szike fogantyúk	A szike cserélhető alkotóeleme, amely fogantyúként működik, és elnyeli a megfelelő pengét. A műszer rozsdamentes acélból készül. Ez egy nem invazív, újrafelhasználható eszköz.
Amputációs kés	Nehéz vágó műtéti műtét, markolattal és egy -egy oldalon, különböző formájú és méretű vágó pengével, a végtag amputálására szolgáló ideiglenes felhasználáshoz. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Enucleator	Egy műtéti kézműszer a mandulák szakaszához egy ENT beavatkozás során. Általában kanállal, vagy a munka végén lekerekített. Különböző verziókban készül, például egy tengelyen, amely a disztális végén lekerekített, ívelt vagy szögletes hegyhez vezet, vagy dupla. A munka vége lehet, hogy hegyes, lapos, fűszeres vagy unalmas, egyenes vagy szögletes, fogazott vagy sima. Rozsdamentes acélból készül, és különböző méretben és formában kapható. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.

Szöveti boncolók; Szétválasztó	Egy műtéti kézműszer, általában kanállal alakban vagy a munka végén lekerekített. A légyszöveti vagy testszerkezetek elválasztására használják az általános vagy plasztikai műtét beavatkozásában. Általában olyan mozgással rendelkezik, amely egy tengelybe folytatódik, amelynek tippje van a disztális végén. A csúcs lehet hegyes vagy lapos, éles vagy tompa, szögletes vagy egyenesen a tengelyen. A műszer nagy minőségű rozsdamentes acélból készül, különböző formájú és méreteken kapható. A műszer újrafelhasználható és ideiglenes alkalmazáshoz szánt. Nem szánták a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben.
Mikro kés	A szövet vágására szolgáló műtéti műszer, amely egy hosszú vékony fémfogantyúból áll, amely a disztális vége miatt aggódik. A horog belső sugara vágóélel rendelkezik. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz. Nem szánták a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben.
Vakolatkés	Kézi műszer, rövid, lapos, erős vágású pengével, éles éllel, a gipsz asszociációk vágására vagy lerövidítésére. Ez általában egy darab rozsdamentes acélból készült termék. Ez egy nem invazív, újrafelhasználható eszköz.
Vésők és osteotómák; rhachiotome; lapos véső; Orr osteotómák	Egy műtéti, vésőszerű kézműszer a csontok vágására és/vagy kialakítására az ortopédiai beavatkozás során történő tolódás révén. A sebész tartja, amely egy műtéti kalapács felett kézi erőt hoz a műszer proximális végéhez. A disztális vég (a vágó vagy éles szél) éles, gyakran lapos, néha ívelt (konkáv), és általában mindkét oldalon utal. Rozsdamentes acélból készül. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Porckés	Műtéti eszköz a porcszövet vágására, csótányára vagy kialakítására. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Orr műanyag kés; Mandula kés, boncolók, enukleátorok, övvisszahúzó; Dob szőrme kés; Hármassérüléskészlet; Earméter, boncolók, raspatorium; Perioszteális kés	Műtéti kézműszer az anatómiai körülmények vágására az általános ENT beavatkozás során. Rozsdamentes acélból készül, és különféle leátórok, övvisszahúzó; verziókban van, amely keskeny, éles pengével keskeny munka végéig; Hármassérüléskészlet; Earméter, boncolók, raspatorium; Perioszteális kés
Ínhámzó	Egy fogantyúból és egy félkör alakú, faszos végű műtéti műszeres műszer, amely éles élvonalban ér véget. Az inak egy sáv, egy inak vagy fascia kivágására szolgálnak, hogy átvittetjék őket. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Emelő; meniszkuszhorogok	Műtéti kézműszer a csontszerkezetek emelésére, elhelyezésére vagy kíváncsiságára, más anatómiai struktúrák vagy műtéti anyagok ortopédiai beavatkozás során. Rozsdamentes acélból készül, és különféle méretben, mintában és a munka végén kapható. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Meniskotómák	Vágó, műtéti műszer, amelynek fogantyúja T-alakú, hogy nagyobb erőt emelhessen. A fogantyú a véső alakú vágóélbe kerül. A műszert a kapszula vagy a porc területének sarlós alakú részeinek vágására használják. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.

Szegycsont véső	Egy műtéti műszer egy oldalsó, ütközött pengével a csontok vágására és kialakítására az ortopédiai műveletek során. A sebész az egyik kezében tartja, miközben a proximális végét egy műtéti kalapáccsal találja meg. A disztális vég (a vágóél) éles, lapos vagy ívelt (konkáv), más néven üreges penge). Nagy minőségű rozsdamentes acélból készül, és egy darabból állhat, vagy szintetikus fogantyúval rendelkezik. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Körülmetelési eszközök	Műtéti eszköz a pénisz fityma ellenőrzött eltávolításához a körüli körül. Általában nagy minőségű rozsdamentes acélból készül, és eltérő formájú, például a Bell bilincs (Bell -Shaped bilincs). A fitymát a csengő alakú védőtest fölé és a benne elhelyezkedő glank fölé tolja. A csavarmechanizmust úgy helyezzük el, hogy a fitymát gyűrűbe szorítsák, és le lehet vágni, például egy szikével a kompressziós gyűrű mentén. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Teflon vágóblokk	Olyan termék, amely felületként szolgál a különböző anyagok vágásához és kialakításához. Ez egy nem invazív újrafelhasználható termék.
Szeptum véső	Egy műtéti műszer egy oldalsó, ütközött pengével az orrcsontok vágására és kialakítására a nyak/orr/fül (ENT) műveletek során. A sebész az egyik kezében tartja, miközben a műszer proximális végét egy műtéti kalapáccsal találja meg. A disztális vég (a vágóél) éles, de gyakran lapos lehet (konkáv). Általában egy darabból áll, és nagy minőségű rozsdamentes acélból készül. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Gyűrűs kések; mozgatható pengéjű kések	Egy műtéti kézműszer a nyirokszövet kivágására és kivételére az adenektómia során. Általában hosszú, keskeny műszerként hajtják végre, fogantyúval és konkáv, kanálszerű dolgozó részben. A dolgozó résznek éles éle van a szövet eltávolításához anélkül, hogy megsérülne a környező izmok. Általában rozsdamentes acélból készül. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Adenotómák	Egy műtéti műszer, amelynek célja a hipertrofikus limfoid szövetek kiürítése az nasopharynx -ben (azaz a garat mandulájában vagy polipában) egy adenoidektómia során. Ez általában egy hosszú, vékony, kézi kézi műszer, vágással a munka végén, és egy fogantyú, amelynek mechanizmusa van a levelek megnyomásához. Különböző tervekben és méretben kapható, és lehet egy darab eszköz, vagy megköveteli a levelek behelyezését a fogantyúba. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Szemkés; Lance kés	Szemészeti, műtéti eszköz a szemszövet pontos vágásainak meghatározására a szem és a környező szerkezetek szemészeti beavatkozása során. Általában egyrészes műszerként tervezték, éles, vágó pengével a disztális végén és a fogantyúval a proximális végén. Különböző pengeformák lehetnek, például phaco (tompá vagy éles), sarlós alakú, egyenes és mikro-phaco (a szürke csillag működéséhez). Általában rozsdamentes acélból készül, és néhány modell fel van szerelve gyémántlevelekkel. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.

Idegen karosszéria eszközök	Szem eszközökkel egy idegen testet/tárgyat távolíthat el, hogy eltávolítsa a belső részét, vagy rögzítse a szemgolyó felületét. Általában nagy minőségű rozsdamentes acélból készülnek, és finom fogantyúval vannak felszerelve a proximális végén és egy vékony konkáv levél, lekerekített orrral a disztális végén. A szemész ezt a típust használja az idegen test/tárgy eltávolításához. Ez egy újrafelhasználható, invazív termék, amely a testnyílásokhoz kapcsolódik, amelyeket nem az aktív termékkel és az ideiglenes alkalmazáshoz való csatlakozásra szántak.
Nyelvfogó	Műszer a nyelv megragadására, tartására vagy manipulálására vizsgálatok vagy kezelések során. Általában önálló, ollószerű kialakítású, gyűrűfogantyúval. A munka végét másképp végzik, például egyenes, szögletes vagy ívelt, nagy, ovális beillesztett, keresztezett szájfelületekkel a jobb tapadás érdekében. Egyes modellek cserélhető, reszelt gumi lerakódásokkal rendelkezhetnek a szájbán. A műszer rozsdamentes acélból készül. Ez egy újrafelhasználható, invazív termék, amely a testnyílásokhoz kapcsolódik, amelyek nem kapcsolódnak az aktív termékhez és az ideiglenes alkalmazáshoz
Mérőszondák	Egy olyan termék/műszer, amely az összehasonlítás mérésének mérésére szolgál, például a belső és a külső átmérő, a hossz, a mélység vagy a vastagság. A műszert nem kalibrálják. Ez egy újrafelhasználható, invazív termék, amely a testnyílásokhoz kapcsolódik, amelyeket nem az aktív termékkel és az ideiglenes alkalmazáshoz való csatlakozásra szántak.

3.2 Indikáció

Egyszerű vágóeszközök a következő területeken használják:

Vakolatkés	Az eszközt kezeléseknél használják. Csak képzett és szakképzett személyzet használhatja.
Idegen karosszéria eszközök	A műszert szemészeti kezeléseknél használják. Csak képzett és szakképzett személyzet használhatja.
Kézi és láb hangszerek Szemkés; Lance kés	A műszert köröm- és lábápolás területén használják. A műszert a szemészeten sebészeti beavatkozások során használják. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Körülmetelési eszközök	A műszert sebészeti beavatkozások során használják az urológiában. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Amputációs kés	A műszert végtag amputálására szolgáló műtételnél használják. A műveletet képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Ínhámzó	Az eszközt különféle sebészeti eljárásokban használják. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Szöveti boncolók; Szétválasztó	A műszert különféle általános vagy plasztikai sebészeti eljárásokban használják. Nem használható a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Dermális ütések	Az eszközt plasztikai sebészeten használják. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.

Meniskotomák	A műszert meniscotómia során használják. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Nyelvfogó; Mérőszondák	A műszert fül-orr-gégészeti vizsgálatok vagy kezelések során használják. Csak képzett és szakképzett személyzet használhatja.
Szike fogantyúk; Teflon vágóblokk	Az eszközt különféle eljárásokban használják. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Dermatóma; Sebészeti szikék; Kés; rongyos kés; orgona kés; phalange kés; reszekciós kés; boncoló kés; csontközi kés; mikro vaszkuláris kés; pálcás eszközök, kések; Nyálkahártya-kés; Mikro kés	Az eszközt különféle sebészeti eljárásokban használják. Nem használható a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Vésők és osteotómák; rha-chiotome; lapos véső; Orr osteotómák; Porckés; Emelők; meniszkuszhorogok; Szegycsont véső	A műszert az ortopédia különböző sebészeti beavatkozásaiban használják. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Enucleator; Orr műanyag kés; Mandula kés, boncolók, enucleátorok, övvisszahúzó; Dob szőrme kés; Hármás kés; Earméter, boncolók, raspatórium; Perioszteális kés; Szeptum véső; Gyűrűs kések; mozgatható pengéjű kések; Adenotómák	A műszert fül-orr-gégészeti beavatkozások során használják. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs ismert ellenjavallat.

3.4 Beteg célcsoport

A termékek minden betegcsoport számára alkalmasak.

4 Figyelmeztetések

	Az orvosi eszközöket nem sterilen szállítjuk, és az első használat előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell.
	A hibás termékeket általában nem szabad felhasználni, és visszaküldés előtt át kell esniük a teljes újrafeldolgozási folyamaton.
	Kérjük, vegye figyelembe, hogy a nagyobb erők nagyobb szövetkárosodást is okozhatnak; például szorításkor a száj végén az erő nagyobb, mint a száj hegyén.
	Az első használat vagy feldolgozás előtt távolítsa el az összes védőburkolatot és védőfóliát.
	Klinikai használat előtt a felhasználónak ellenőriznie kell a termékek egymással való biztonságos kombinációját vagy az implantátummal ellátott termékeket.
	Kerülje a hangszerek szakszerűtlen eldobását vagy leejtését.
	Kerülje el a műszer mechanikai túlfeszítését a tervezetten túl, mert ez töréshez és deformációhoz vezethet!
	Minden használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell a műszert sérülések és szennyeződések szempontjából!
	Az érintkezési korrózió elkerülése érdekében a sérült felületű eszközöket azonnal el kell dobni!
	Ha a termékeket fertőző szivacsos agyvelőbántalmakban vagy HIV-fertőzésben szenvedő betegeknél használják, elhárítunk minden felelősséget az újr felhasználásért.
	A természetes beavatkozások utáni feldolgozásnál ügyeljen a víz minőségére! (az AAMI TIR34 specifikációi és a Robert Koch Intézet orvostechnikai eszközök újrarendelésére 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 meghatározni 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 szorítószorban meg kell tisztítani.
- Vegye figyelembe a gyártó tisztításáról és a berendezések sterilizálásáról szóló utasításokat.

6.1.1 Vízhőminőség

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: $\leq 15 \mu\text{s}/\text{cm}$ (a DIN EN 285 táblázatától eltérően).
- pH-érték: 5-7
- Teljes keménység: $\leq 0,02 \text{ mmol CaO/l}$

- Sótartalom: ≤ 10 mg/l
- Foszfát (P_2O_5 -ként): $\leq 0,5$ 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 szennyeződések a műszerekről egy megfelelő kefével (lásd a Kaptel 6.1 fejezetet), és öblítse ki a működő kannát. Ne használjon rögzítőszer vagy forró vizet ($> 40^\circ C$), 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 validálódna, és nem ajánlott.

V 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.

V 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



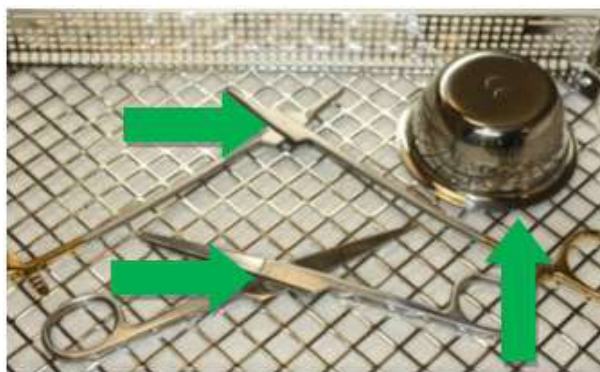
Mivel a mechanikai folyamatok szabványosíthatók, reprodukálhatók és ezért validálhatók, a mechanikus tisztítást/fertőtlenítést előnyben kell részesíteni a kézi folyamatoknál. A kézi tisztítási és fertőtlenítési folyamatot nem validálják, és a végfelhasználó is érvényesíti.

6.5 Mechanikus tisztítás

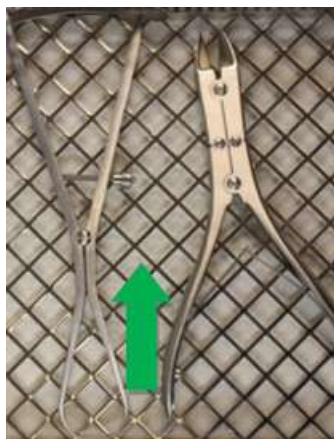
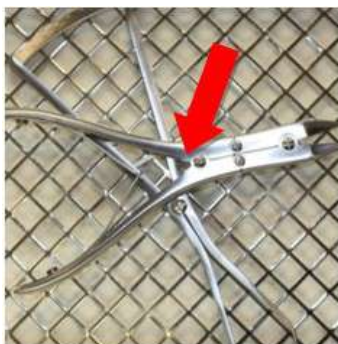
A nemzetközi szabványok (EN ISO 15883) és a nemzeti iránymutatások miatt csak a mechanikai tisztítási és fertőtlenítési eljárásoknak kell lennie. Az automatizált tisztításhoz egy standard programot javasolunk a műtéti műszerekhez, pl. Hangszerek a Miele -től.

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 Neo-disher 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 tisztítószer 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.

V 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.

V A szárítást az érvényesítésben elhagyták (a legrosszabb eset).

7 Karbantartás, ellenőrzés

A helyiség hőmérsékletre történő lehűtés után a műszereket vizuálisan ellenőrizni kell a fehérje maradványok és más szennyeződés szempontjából. A réseket, akadályokat, zárat, 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 műtési 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.

Többek között az élvonalbeli műszerek alapvető tesztjei:

- Sima vágóélek

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.

V 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 HEBUmedical a konténer vagy a kórház közös sterilizációs papír/filmcsomagolását javasolja sterilizált csomagoláshoz.

V Az érvényesítés során a műszereket a kórházi sterilizációs csomagolásba (papír/filmcsomagolás) és a gőz sterilizálták.

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 tesztek 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 / Némecko
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
E-mail: service@HEBUmedical.de
Weboldal: www.HEBUmedical.de



HEBUmedical GmbH

Badstraße 8 • 78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 (0) 7461 94 71 - 0 • Fax +49 (0) 7461 94 71 - 22
info@HEBUmedical.de • www.HEBUmedical.de