



Rohrschaftinstrumente /

Tube shaft instruments / Instruments de tuyaux / Instrumentos de tubería / Strumenti a tubo / Тръбни инструменти / Rørinstrumenter / Toruinstrumentid / Putkensoittimet / Όργανα σωλήνων / Instrumenti cijevi / Cauruļu instrumenti / Vamzdžių instrumentai / Pijpinstrumenten / Rørskaftinstrumenter / Rørformede instrumenter / Instrumenty rurowe / Instrumentos de tubo / Instrumente de țevă / Rörinstrument / Potrubné nástroje / Cevni instrumenti / Potrubní nástroje / Cső műszerek

Gebrauchsanweisung

Seite 5

DEUTSCH

Operating Manual

Page 23

ENGLISH

Mode d'emploi

Page 39

FRANÇAIS

Instrucciones para el uso

Página 57

ESPAÑOL

Istruzioni per l'uso

Pagina 75

ITALIANO

Инструкции за употреба

Страница 91

Instruktioner til brug

Side 109

Kasutusjuhend

Lehekülg 125

Käyttöohjeet

Sivu 141

Οδηγίες χρήσης

Σελίδα 159

Upute za korištenje

Stranica 177

Lietošanas instrukcija

Lapa 193

Naudojimo instrukcijos

Puslapis 209

Gebruiksaanwijzing

Pagina 225

Bruksanvisning

Side 241

Instrukcje użytkowania

Strona 257

БЪЛГАРСКИ

DANSK

ESTNISH

SOUMI

ΕΛΛΗΝΙΚ

HRVATSKI

LATVIEŠU

LATVIŲ

NEDERLANDS

NORSK

POLSKI

Instruções de uso

Página 275

Instrucțiuni de utilizare

Pagină 291

Instruktioner för användning

Sidan 309

Návod na použitie

Strana 325

Navodila za uporabo

Stran 341

Návod k použití

Stránka 357

Használati utasítás

Oldal 373

PORTUGUÊS

ROMÂNĂ

SVENSKA

SLOVENSKÝ

SLOVENSKI

ČESKÝ

MAGYAR














Inhalt

1	Symbolerläuterungen	6
2	Einführung	7
3	Bestimmungsgemäße Verwendung	7
	3.1 Zweckbestimmung	7
	3.2 Indikation	10
	3.3 Kontraindikationen	11
	3.4 Patientenzielgruppe	11
4	Warnhinweise	12
5	Handhabung	13
6	Aufbereitung	13
	6.1 Hinweise zur Aufbereitung	13
	6.2 Vorbereitung am Einsatzort	14
	6.3 Ultraschallbad (optional)	14
	6.4 Manuelle Reinigung	15
	6.5 Maschinelle Reinigung	15
	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 gemäß der Zweckbestimmung von entsprechend ausgebildetem und qualifiziertem Fachpersonal bestimmt und dürfen auch nur durch dieses erworben werden.

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Zweckbestimmung

Trokare; Brustvergrößerungssets	Ein chirurgisches Instrument mit einer scharfen Pyramiden- oder konischen Spitze benutzt, um Körperhöhlen zu durchbohren. Er wird gewöhnlich zusammengebaut und verwendet mit einer kompatiblen Hülse, dadurch wird das Einführen des Instruments ermöglicht. Nach dem Durchbohren wird der Trokar herausgezogen und stellt einen Arbeitskanal in die Körperhöhle zur Verfügung. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen.
Hämorrhoidal-Ligaturen; Rektalschnürer	Ein chirurgisches Instrument benutzt, um Hämorrhoiden zu unterbinden. Ein Ligatur besteht gewöhnlich aus einem langen Schaft oder einer Kanüle mit einer Klemme oder Griff am distalen Ende um die Ligatur zu halten. Das proximale Ende besteht aus einem Handgriff mit beweglichen Teilen, die mechanisch die distale Klemme oder den Griff betätigen. Es ist ein wiederverwendbares Produkt und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Mastdarmbiopsiezangen; Biopsiezangen	Ein chirurgisches Instrument für die generelle Entfernung von Biopsieproben von Tumoren und anderem Gewebe während chirurgischer Eingriffe für histopathologische Untersuchungen. Es ist typischer Weise aus hochwertigem Edelstahl gefertigt und ist ein langes, unelastisches Instrument, dessen distale Enden mit zwei geformten schneidenden Schalen mit scharfen Kanten versehen sind, eine genau in die andere passend, oder scherenartige Schalen mit einer Schnittkante die das Herausschneiden der Biopsieprobe ermöglichen. Diese werden über scherenartige Ringgriffe am proximalen Ende betätigt. Es wird über eine künstliche oder natürliche Körperöffnung in Körperhöhlen eingeführt. Das Instrument ist in einer Vielzahl von Größen erhältlich. 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.

Watte- und Tupferträger	Ein chirurgisches Produkt zur Verwendung in Kombination mit einem geeigneten Endoskop. Es wird verwendet, um ein Stück absorbierender Gaze oder Stoff in die Eingriffsstelle zu bringen. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Knochenschere; Rippenschere	Ein chirurgisches Instrument um Knochen oder Knorpel Gewebe während orthopädischer Eingriffe zu schneiden. Es besteht aus zwei beweglichen Blättern, die üblicherweise mit Ringgriffen für Finger und Daumen versehen sind. Das distale Ende der Blätter kann unterschiedlich ausgeführt sein. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Fadenführer; Führungshohlsonde; Sehnenführer; Drahtführer	Ein chirurgisches Instrument zum Führen von Draht oder Ligaturen durch Gewebe. Typische Führungen können flexible oder feste Arbeitsteile mit Haken, Klammern oder Krallen, zum Halten des Materials während des Führens durch das Gewebe, haben. Das Arbeitsende kann einen Knopf oder ein Ohr haben. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen.
Tracheal-Trokare	Ein starres chirurgisches Instrument mit einer scharfen pyramidenförmigen oder konischen Spitze, das eingesetzt wird um während Hals/Nasen/Ohren (HNO) Eingriffen Körperhöhlen vorübergehend zu punktieren. Es kann gemeinsam mit einer kompatiblen Hülse benutzt werden, in die es eingeführt wird. Im Anschluss an die Punktierung durch den in der Hülse befindlichen Trokar, wird der Trokar zurückgezogen und gibt damit einen Arbeitskanal durch die Hülse in die Körperhöhle frei. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Schere (Rohrschaft)	Ein allgemeines, chirurgisches Instrument zum Schneiden von anatomischen Strukturen während eines HNO-Eingriffs an z.B. den Bronchien, Ösophagus, Trachea, Larynx, Pharynx, Nase. Es besteht aus Ringgriffen, einem Rohrschaft und einem Arbeitsende mit feinem Schneiden, z.B. gerade, abgewinkelt, oder gebogen. Es wird aus Edelstahl hergestellt. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Kropffaßzange; Kehlkopfszange; Laryngoskopie Instrumente; Kehlkopfpolypenzange; Nasen- und Ohrpinzetten; Nasen-Septumzange; Nasenzangen; Ohrzange; Polypenzangen; Scharfe Nasenzangen; Septumzangen	Ein allgemeines, chirurgisches Instrument zum vorübergehenden Greifen, Halten oder Manipulieren von anatomischen Strukturen während eines chirurgischen HNO-Eingriffs an z.B. den Bronchien, Ösophagus, Trachea, Larynx, Pharynx, Nase, oder dem Ohr. Es hat üblicherweise zwei Hauptdesigns: 1) ein sperrendes, scherenartiges Design mit Ringgriffen und einem Arbeitsende mit verschiedenen Maulausführungen, z.B. gerade, abgewinkelt, oder gebogen mit Zähnen oder Riefung zur Verbesserung des Haltes, und 2) ein pinzettenartiges Design (kann auch mikrofeines Instrument sein) mit zwei verbundenen Schenkel mit gezahntem Maulteil. Es wird aus Edelstahl hergestellt. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

<p>Nadelhalter m. HM; Nadelhalter; Mikro-Nadelhalter; Nadelhalter (Rohrschaft)</p>	<p>Ein chirurgisches Hand-Instrument zum Greifen von chirurgischen Nadeln während einer Wundnaht, um Nadel und Nahtmaterial durch Gewebe zu führen. Es wird aus Edelstahl hergestellt und hat ein kurzes gerieftes Maulteil, um ein verbessertes Halten der Nadel zu ermöglichen. Es ist in vielen Größen und Ausführungen verfügbar, wie z.B. 1) eine selbsthaltende, scherenähnliche Ausführung mit Ringgriffen; 2) eine pinzettenähnliche Ausführung mit gebogenen, aufklappbaren Griffen, die zusammengedrückt werden; und 3) eine schwere zangenförmige Ausführung. Einige Modelle werden mit Hartmetalleinlage im Maul gefertigt. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.</p>
<p>Prostatadilatator</p>	<p>Ein Instrument zum Untersuchen und Weiten der Harnröhre. Es ist ein wiederverwendbares, invasives Produkt im Zusammenhang mit Körperöffnungen, das nicht zum Anschluss an ein aktives Produkt und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt ist.</p>
<p>Fassinstrumente</p>	<p>Ein Instrument zum Fassen und Entfernen von IUD's. Es ist ein wiederverwendbares, invasives Produkt im Zusammenhang mit Körperöffnungen, das nicht zum Anschluss an ein aktives Produkt und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt ist.</p>
<p>Keilbeinstanzen; Siebbeinzange; Antrumstanze</p>	<p>Ein chirurgisches Instrument zur Entnahme von Gewebe oder Knochenproben während Hals/Nasen/Ohren (HNO) Eingriffen. Das Instrument kann mit Ringgriff oder Pistolengriff ausgestattet sein. Die Ringgriffe oder Pistolengriffe besitzen verlängerte Schäfte, die mit stanzenähnlichen oder mechanischen Schließmechanismen am distalen Ende versehen sind. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.</p>
<p>Nasenscheren (Rohrschaft); Septumschere; Nasenscheren</p>	<p>Ein chirurgisches Instrument zum Schneiden von Gewebe während eines Eingriffs im HNO-Bereich oder während eines plastischen Eingriffes an der Nase und deren angrenzenden Gebieten. Die Schere besteht aus zwei beweglichen Blättern, die üblicherweise mit Ringgriffen für Finger und Daumen versehen sind. Das distale Ende der Blätter kann unterschiedlich ausgeführt sein. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.</p>
<p>Ohrschlingen; Polypenschnürer; Tonsillenschnürer</p>	<p>Ein chirurgisches HNO-Instrument, das üblicherweise aus einem Kanal oder einer Kanüle und zwei festen sowie einem gleitenden Fingerring besteht. Eine Schlinge positioniert einen Kreis aus rundem, flexiblem Draht um Gewebe im HNO-Bereich und hält diesen Bereich fest. Durch Bewegen des gleitenden Fingerringes kann kontrolliert werden, wie viel Draht durch den Kanal gleitet. Das Instrument wird üblicherweise zur Ausschälung von abgekapselten Fremdkörpern verwendet. Es ist ein wiederverwendbares Produkt und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.</p>
<p>Kapselsauger</p>	<p>Ein ophthalmisches Produkt zum Spülen des zum Auge gehörenden Gebietes sowie der Augenhöhle, ohne dass dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt. Es ist ein wiederverwendbares, invasives Produkt im Zusammenhang mit Körperöffnungen, das nicht zum Anschluss an ein aktives Produkt und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt ist.</p>

Schere (Rohrschaft), Endoskopie	Ein allgemeines, chirurgisches Instrument zum Schneiden von anatomischen Strukturen während eines chirurgischen Eingriffs. Es besteht aus Ringgriffen, einem Rohrschaft und einem Arbeitsende mit feinen Schneidern, z.B. gerade, abgewinkelt, oder gebogen. Es wird aus Edelstahl hergestellt. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Stanze (Rohrschaft)	Ein allgemeines, chirurgisches Instrument zur Entfernung oder Entnahme von Gewebe während eines chirurgischen Eingriffs. Es besteht aus Ringgriffen, einem Rohrschaft und einem Arbeitsende mit feinen Stanzen. Es wird aus Edelstahl hergestellt. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Zange (Rohrschaft)	Ein allgemeines, chirurgisches Instrument zum Greifen, Halten und Manipulieren von anatomischen Strukturen während eines chirurgischen Eingriffs. Es besteht aus Ringgriffen, einem Rohrschaft und einem Arbeitsende mit feinen Maulteilen, z.B. gerade, abgewinkelt, oder gebogen. Es wird aus Edelstahl hergestellt. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Retraktor (Rohrschaft)	Ein allgemeines, chirurgisches Instrument zum Halten von anatomischen Strukturen während eines chirurgischen Eingriffs. Es besteht aus einem Griff, einem Rohrschaft und einem Arbeitsende. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

3.2 Indikation

Rohrschaftinstrumente werden in folgenden Gebieten eingesetzt:

Fassinstrumente	Das Instrument wird bei Behandlungen in der Gynäkologie eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Kapselsauger	Das Instrument wird bei Behandlungen in der Ophthalmologie eingesetzt. Es darf nur von ausgebildetem und qualifiziertem Fachpersonal verwendet werden.
Prostatadilatator	Das Instrument wird bei Untersuchungen in der Urologie eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Hämorrhoidal-Ligatoren; Rektalschnürer	Das Instrument wird bei Patienten mit Hämorrhoiden eingesetzt. Die Behandlung muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Mastdarmbiopsiezangen; Biopsiezangen	Das Instrument wird bei verschiedenen chirurgischen Eingriffen für histopathologische Untersuchungen 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.
Knochenschere; Rippen-scheren	Das Instrument wird bei verschiedenen chirurgischen Eingriffen in der Orthopädie eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

Watte- und Tupferträger; Nadelhalter m. HM; Nadelhalter; Mikro-Nadelhalter; Nadelhalterziertes Fachpersonal erfolgen.

(Rohrschaft); Schere (Rohrschaft), Endoskopie; Stanze (Rohrschaft); Zange (Rohrschaft)

Trokare; Brustvergrößerungssets; Fadenführer; Führungshohlsonden; Sehnenführer; Drahtführer; Retraktor (Rohrschaft) Das Instrument wird bei verschiedenen chirurgischen Eingriffen eingesetzt. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem bestimmt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

Tracheal-Trokare; Schere (Rohrschaft); Kropffäßzange; Kehlkopfzange; Laryngoskopie Instrumente; Kehlkopfpolypenzange; Nasen- und Ohrpinzetten; Nasen-Septumzange; Nasenzangen; Ohrzange; Polypenzangen; Scharfe Nasenzangen; Septumzangen; Keilbeinstanzen; Siebbeinzange; Antrumstanze; Nasenscheren (Rohrschaft); Septumschere; Nasenscheren; Ohrschlingen; Polypenschnürer; Tonsillenschnürer

Das Instrument wird während chirurgischen HNO-Eingriffen eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.


3.3 Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

3.4 Patientenzielgruppe

Die Produkte sind für alle Patientengruppen geeignet.

4 Warnhinweise

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

5 Handhabung

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

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

6 Aufbereitung

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

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

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

6.1 Hinweise zur Aufbereitung

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

6.1.1 Wasserqualität

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

Gemäß der Leitlinie werden folgende Werte empfohlen:

- Leitfähigkeit: $\leq 15 \mu\text{s/cm}$ (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

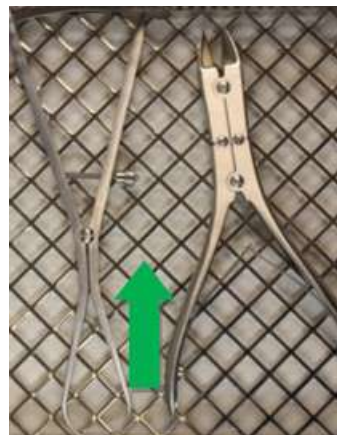
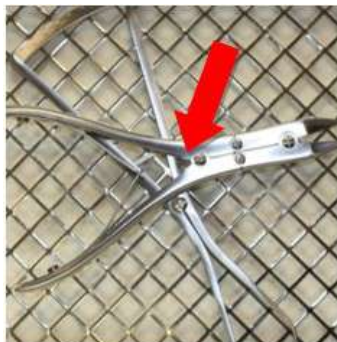
Aufgrund internationaler Normen (EN ISO 15883) und nationaler Richtlinien sollten nur validierte maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zur Anwendung kommen. Wir empfehlen für die maschinelle Reinigung ein Standardprogramm für chirurgische Instrumente, z.B. Instrumente von Miele.

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.



- Gelenkinstrumente so in die Reinigungs- und Desinfektionsmaschine geben, dass die Gelenke geöffnet sind.
- Falls eine Vorrichtung zum Durchspülen z.B. ein Luer-Lock-Anschluss vorhanden ist, ist dieser gemäß Abbildung zu verwenden.



- Bei Bedarf Adapter für die Reinigung verwenden.



Der Vorspülung folgt die chemische Reinigung.

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

Als Reinigungsmittel empfehlen wir Produkte mit einem **ph-Wert zwischen 9 und 10**, z.B. Neodisher MediClean forte von Dr. Weigert. Die Auswahl der Reinigungsmittel richtet sich nach Material und Eigenschaften der Instrumente sowie nach nationalen Vorschriften.

Liegt eine erhöhte Chloridkonzentration im Wasser vor, kann am Instrumentarium Loch- und Spannungsrisskorrosion auftreten.

Durch Verwendung von alkalischen Reinigern und vollentsalztem Wasser kann das Auftreten derartiger Korrosion minimiert werden.

Durch Zusatz eines Neutralisationsmittels auf Säurebasis wird das Abspülen alkalischer Reinigungsmittelreste bei der ersten Zwischenspülung erleichtert.

Um Belagsbildung vorzubeugen, ist der Einsatz von Neutralreinigern bei ungünstiger Wasserqualität zu empfehlen.

Nach der zweiten Zwischenspülung erfolgt die thermische Desinfektion.

Die thermische Desinfektion soll mit vollentsalztem Wasser, welches mikrobiologischer Trinkwasserqualität (< 100 KBE/ml Trinkwasser) entspricht, bei **80 bis 95°C** und einer **Einwirkzeit gemäß EN ISO 15883** erfolgen.

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

V Verwendete Parameter bei der Aufbereitungssvalidierung	
Vorspülung	1 Minute mit kaltem Stadtwasser
Reinigung	Temperatur: 55 °C
	Einwirkzeit: 5 Minuten (worst case)
	Neodischer Mediclean forte 0,4% (worst case)
Neutralisation	Temperatur: Kaltes VE-Wasser
	Einwirkzeit: 2 Minuten
	Neodisher Z 0,1%
Nachspülung	2 Minuten mit kaltem VE-Wasser
Desinfektion	Temperatur: 90 °C (A ₀ 3000)
	Einwirkzeit: 5 Minuten

6.6 Trocknung

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

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

7 Wartung, Inspektion

Nach Abkühlung auf Raumtemperatur müssen die Instrumente visuell auf Eiweißrückstände und andere Verunreinigungen überprüft werden. Hierbei sind Schlitze, Sperren, Schlüsse, Rohre und andere schwer zugängliche Bereiche gründlich zu inspizieren. Instrumente, die nicht rückstandsfrei sind, müssen wiederholt dem gesamten Aufbereitungsprozess unterzogen werden.

Um sicherzustellen, dass chirurgische Instrumente nach der Aufbereitung ihrem Einsatzzweck entsprechend verwendet werden können, ist es notwendig, dass nach der Reinigung, Desinfektion und Trocknung der visuellen Kontrolle und den Pflegemaßnahmen eine Funktionsprüfung durchgeführt wird. Führen Sie die in Kapitel 7.1 beschriebenen Funktionsprüfungen durch.

Instrumente, die Flecken aufweisen, stumpf, verbogen, nicht mehr funktionsfähig, auf andere Weise beschädigt sind oder die Instrumentenkennzeichnung nicht mehr erkennbar ist (z.B. Beschriftung, UDI-Code nicht mehr lesbar) müssen ausgesondert werden!

Als Hilfe zur Identifizierung von fehlerhaften Instrumenten, die aussortiert werden müssen, empfehlen wir die Broschüre „Instrumenten Aufbereitung“ des Arbeitskreises Instrumenten Aufbereitung. Hier sind insbesondere Kapitel 8 „Kontrollen und Pflege“ sowie Kapitel 12 „Oberflächenveränderungen: Beläge, Farbänderungen, Korrosionen, Alterung, Quellung und Spannungsrisse“ von Bedeutung.“

7.1 Funktionsprüfung

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

Produkte sind auf Unregelmäßigkeiten zu überprüfen. Hierbei ist auf Risse, Brüche und das Auftreten von Korrosion zu achten.

Falls Gelenke vorhanden sind, sollten die Instrumente vor der Funktionsprüfung mit einem Pflegemittel auf Paraffinbasis geölt werden. Dazu empfehlen wir ein medizinisches Weißöl auf Basis von Paraffinöl.

Die Instrumente mit Gelenken sind dann auf Leichtgängigkeit prüfen.

Außerdem muss die Beschriftung auf Lesbarkeit überprüft werden.

Führen Sie weitere Funktionsprüfung entsprechend des Einsatzzwecks des Instruments durch.

Essenzielle Prüfungen für Instrumente mit Zahnung und Maul oder Schneiden sind u. A.:

- Korrektes Öffnen und Schließen (gleichmäßiger Gang, vollständig)
- Intakte Zahnung (verbogen, abgebrochen)
- Maul muss einwandfrei schließen
- Kein Überwerfen des Mauls (Kreuzbiss)
- Glatte Schneidflächen
- Kein „schabendes“ oder knirschendes Geräusch beim Schließen

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
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	27
	3.3 Contraindications	28
	3.4 Patient target group	28
4	Warnings	29
5	Handling	30
6	Preparation	30
	6.1 Information on instrument preparation	30
	6.2 Preparation at the place of use	31
	6.3 Ultrasound bath (optional)	31
	6.4 Manual cleaning	31
	6.5 Mechanical cleaning	31
	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 intended exclusively for professional use in accordance with their intended purpose by appropriately trained and qualified personnel and may only be purchased by such personnel.

3 Intended use

3.1 Intended purpose

Trocars; Breast Enlarge-ment Sets	A surgical instrument with a sharp pyramidal or conical tip used to pierce body cavity. It is usually assembled and used with a compatible sleeve, thereby allowing insertion of the instrument. After piercing, the trocar is withdrawn and provides a working channel into the body cavity. It is a reusable instrument intended for transient use. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system.
Haemorrhoidal Ligators; rectal snares	A surgical instrument used to prevent hemorrhoids. A ligator usually consists of a long shaft or cannula with a clamp or handle at the distal end to hold the ligature. The proximal end consists of a handle with moving parts that mechanically actuate the distal clamp or handle. It is a reusable instrument intended for transient use.
Rectal Biopsy Specimen Forceps; Biopsy Punches	A surgical instrument for the general removal of biopsies of tumours and other tissues during surgical intervention for histopathologic investigation. It is typically made of high quality stainless steel and it is a long, inelastic instrument whose distal ends are furnished with two formed cutting shells with sharpened edges, one of them fits exactly in the other one, or scissor-like shells with a raw edge, which offer the cut of the biopsy. These ones are controlled due to a scissor-like ring handle on the proximal end. It is inserted over a man-made or a natural body opening in body cavities. The instrument is available in a large number of sizes. 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.
Cotton Applicators	A surgical product for use in combination with a suitable endoscope. It is used to bring a piece of absorbent gauze or fabric into the surgical site. It is a reusable instrument intended for transient use.
Bone Shears; Rib Shears	A surgical tool to cut bone or cartilage tissue during orthopedic surgery. It consists of two movable blades, which are usually provided with finger and thumb ring handles. The distal end of the leaves can be designed differently. It is a reusable instrument intended for transient use.

Ligature Guides; Ligature Conductors; Tendon passing instrument; Wire Strut Guide	A surgical instrument for guiding wire or ligatures through tissue. Typical guides may have flexible or rigid working parts with hooks, clips or claws for holding the material while passing through the tissue. The working end can have a button or an eye. It is a reusable instrument intended for transient use. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system.
Trachea Trocars	A rigid surgical instrument with a sharp pyramidal or conical tip used to puncture body cavities during ear, nose and throat (ENT) surgery. It can be used in conjunction with a compatible sleeve into which it is inserted. Following puncture by the trocar located in the sleeve, the trocar is withdrawn, thereby releasing a working channel through the sleeve into the body cavity. It is a reusable instrument intended for transient use.
Scissors (Tube shaft)	A general surgical instrument for cutting anatomical structures during an ENT procedure at e.g. the bronchi, esophagus, trachea, larynx, pharynx or nose. It has a scissor-type design with ring handles, a tube shaft and a working end with different mouth designs, e.g. straight, angled, or curved. It is made of stainless steel. It is a reusable instrument for transient use.
Goiter forceps; throat forceps; laryngoscopy instruments; laryngeal polyp forceps; nose and ear tweezers; nasal septum forceps; nose pliers; Ear forceps polyp forceps; Sharp nose pliers; septum forceps	A general surgical instrument for transient gripping, holding or manipulating anatomical structures during an surgical ENT procedure at e.g. the bronchi, esophagus, trachea, larynx, pharynx, nose, or ear. It has a scissor-type design with ring handles, a tube shaft and a working end with different mouth designs, e.g. straight, angled, or curved with teeth or ridges to improve retention. It is made of stainless steel. It is a reusable instrument intended for transient use
Needle holders with T/C jaws; Needle holders; Micro needle holders; Needle holders (tube shaft)	A surgical hand-held instrument for gripping surgical needles during a suture to guide the needle and suture through tissue. It is made of stainless steel and has a short-ridged jaw part to allow for improved retention of the needle. It is available in many sizes and designs, e.g. 1) a self-holding, scissor-like design with ring handles; 2) a tweezer-like design with curved, hinged handles that are compressed; and 3) a heavy tong-shaped design. Some models are made with carbide insert in the mouth. It is a reusable instrument intended for transient use.
Prostatic Dilators	A instrument for examining and dilating the urethra. 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.
Grasping instruments	An instrument for grasping and removing IUDs. 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.
Sphenoid Punches; Ethmoid Forceps; Antrum Punch	A surgical instrument for the removal of tissue or bone samples during ear, nose and throat (ENT) procedures. The instrument can be equipped with a ring handle or pistol grip. The ring handles or pistol grips have extended shafts provided with punch-like or mechanical locking mechanisms at the distal end. It is a reusable instrument intended for transient use.

Nasal Scissors (Tube shaft); Septum Scissors; Nasal Scissors	A surgical instrument for cutting tissue during an ENT procedure or during plastic surgery on the nose and its adjacent areas. The scissors consists of two movable blades, which are usually provided with finger and thumb ring handles. The distal end of the leaves can be designed differently. It is a reusable instrument intended for transient use.
Ear Loops; Nasal Poly-pus Snares; Tonsil Snares	A surgical ENT instrument, usually consisting of a canal or cannula and two fixed and sliding finger rings. A sling positions a circle of round, flexible wire around tissue in the ENT area and holds it in place. By moving the sliding finger ring you can control how much wire slides through the channel. The instrument is commonly used to exfoliate depleted foreign bodies. It is a reusable instrument intended for transient use.
Erisophakes	An ophthalmic product for rinsing the eye area and the eye socket without substantial change in energy, materials or parameters. 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.
Scissors (tube shaft), endoscopy	A general, surgical instrument for cutting anatomical structures during a surgical procedure. It consists of ring handles, a tube shaft and a working end with fine cutting edges, e.g. straight, angled, or curved. It is made of stainless steel. It is a reusable instrument and intended for temporary use.
Punch (tube shaft)	A general, surgical instrument used to remove or remove tissue during a surgical procedure. It consists of ring handles, a tube shank and a working end with fine punches. It is made of stainless steel. It is a reusable instrument and intended for temporary use.
Pliers (tube shaft)	A general, surgical instrument for gripping, holding and manipulating anatomical structures during a surgical procedure. It consists of ring handles, a tubular shaft and a working end with fine jaws, e.g. straight, angled, or curved. It is made of stainless steel. It is a reusable instrument and intended for temporary use.
Retractor (tube shaft)	A general surgical instrument used to hold anatomical structures during a surgical procedure. It consists of a handle, a shaft, and a working end. It is a reusable instrument intended for temporary use.

3.2 Indication

The use of tube shaft instruments is mainly in the following areas:

Grasping instruments	The instrument is used for treatments in gynecology. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Erisophakes	The instrument is used for treatments in ophthalmology. It may only be used by trained and qualified professionals.
Prostatic Dilators	The instrument is used during examinations in urology. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Haemorrhoidal Ligators; rectal snares	The instrument is used for patients with haemorrhoids. The treatment must be carried out by trained and qualified personnel.

Rectal Biopsy Specimen Forceps; Biopsy Punches	The instrument is used in various procedures for histopathological examinations. 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.
Bone Shears; Rib Shears	The instrument is used in various surgical procedures in orthopedics. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Cotton Applicators; Needle holders with T/C jaws; Needle holders; Micro needle holders; Needle holders (tube shaft); Scissors (tube shaft), endoscopy; Punch (tube shaft); Pliers (tube shaft)	The instrument is used in various surgical procedures. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Trocars; Breast Enlargement Sets; Ligature Guides; Ligature Conductors; Tendon passing instrument; Wire Strut Guide; Retractor (tube shaft)	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.
Trachea Trocars; Scissors (Tube shaft); Goiter forceps; throat forceps; laryngoscopy instruments; laryngeal polyp forceps; nose and ear tweezers; nasal septum forceps; nose pliers; Ear forceps polyp forceps; Sharp nose pliers; septum forceps; Sphenoid Punches; Ethmoid Forceps; Antrum Punch; Nasal Scissors (Tube shaft); Septum Scissors; Nasal Scissors; Ear Loops; Nasal Polypus Snares; Tonsil Snares	The instrument is used during surgical ENT procedures. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.

3.3 Contraindications

No contraindications are known.

3.4 Patient target group

The products are suitable for all patient groups.

4 Warnings

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

5 Handling

The type of treatment must be determined in each individual case by the surgeon in cooperation with the internist and the anaesthetist.

For operational use in various surgical disciplines must be done by appropriately trained and qualified personnel.

6 Preparation

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

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

6.1 Information on instrument preparation

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

6.1.1 Water quality

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

According to the guideline, the following values are recommended:

- Conductivity: $\leq 15 \mu\text{s}/\text{cm}$ (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



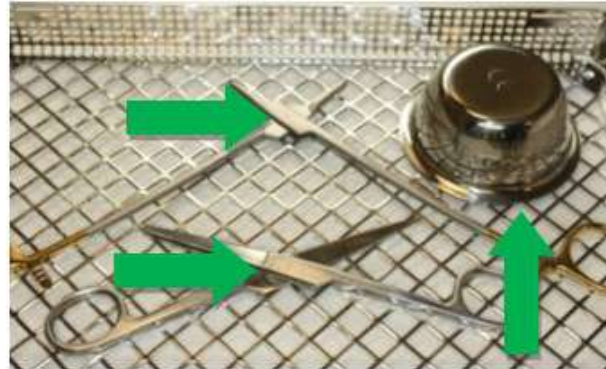
Since mechanical processes can be standardized, reproduced and therefore validated, mechanical cleaning/disinfection should be preferred to manual processes. Manual cleaning and disinfection process is not validated and therefore needs to be validated additionally by the end user.

6.5 Mechanical cleaning

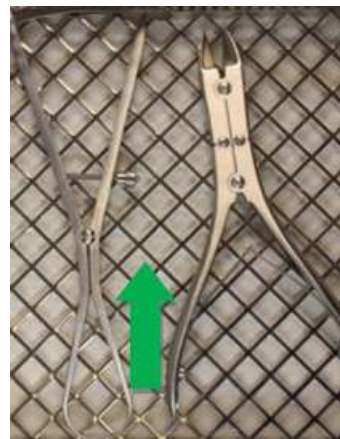
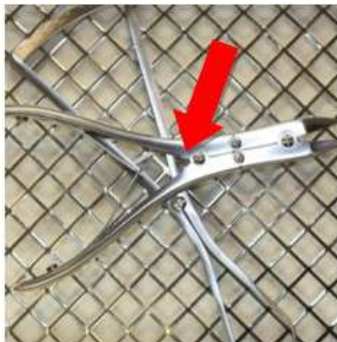
Due to international standards (EN ISO 15883) and national guidelines, only validated mechanical cleaning and disinfection procedures should be used. For automated cleaning, we recommend a standard program for surgical instruments, e.g. instruments from Miele.

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

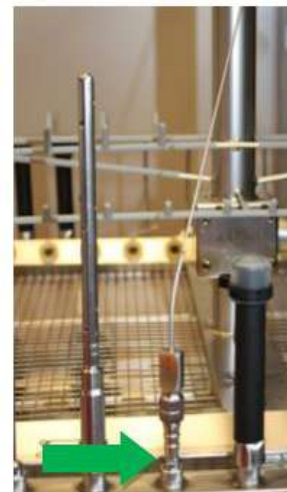


- Place the instruments with joints in an opened position into the cleaning, -and disinfection machine

- If a device for flushing, e.g. a Luer-Lock connection, is available, it should be used as shown in the illustration..



- If needed use an adapter for the cleaning.



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

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

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

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

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

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

6.6 Drying

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

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

7 Maintenance, inspection

After cooling to room temperature, the instruments must be visually inspected for protein residues and other contamination. Slits, barriers, locks, tubes and other areas that are difficult to access must be thoroughly inspected. Instruments that are not residue-free must be repeatedly subjected to the entire reprocessing process.

To ensure that surgical instruments can be used for their intended purpose after reprocessing, it is necessary to carry out a functional test after cleaning, disinfection and drying of the visual inspection and care measures. Carry out the functional tests described in chapter 7.1.

Instruments that are stained, blunt, bent, no longer functional, damaged in any other way or the instrument labeling is no longer recognizable (e.g. labeling, UDI code no longer legible) must be discarded!

To help identify faulty instruments that need to be sorted out, we recommend the brochure "Instrument Reprocessing" from the Working Group "Instrumenten Aufbereitung". This includes Chapter 8 "Checks and Care" and Chapter 12 "Surface Changes: Deposits, Discoloration, Corrosion, Aging, Swelling and Stress Cracks".

7.1 Functional check

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

Products must be checked for irregularities. Paying attention to cracks, fractures and the occurrence of corrosion.

If there are joints, the instruments should be oiled with a care product before the functional test. We recommend a medical white oil based on paraffin oil.

Check instruments with joints for ease of movement.

The labeling must also be checked for legibility.

Carry out a function check in accordance with the intended application of the instrument.

Essential tests for instruments with serration, jaw or cutting edges are among others:

- Correct opening and closing (smooth movement, complete)
- Intact serration (bent, broken off)
- The jaws must close properly
- No throwing the jaws over (cross bite)
- Smooth cutting edges
- No "scraping" or grinding noise when closing

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.

	<p>Risk of infection from contaminated products!</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ When disposing of the product, its components and their packaging, the national regulations must be observed.
	<p>Risk of injury from sharp-edged and/or pointed products!</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ When disposing of the product, ensure that the packaging prevents injury from the product.

13 Service and manufacturer address

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

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



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8














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



Contenu

1	Explications des symboles	40
2	Introduction	41
3	Utilisation conforme	41
3.1	Utilisation prévue	41
3.2	Indication	44
3.3	Contre-indications	45
3.4	Groupe cible de patients	45
4	Avertissements	46
5	Manutention	47
6	Préparation	47
6.1	Informations sur la préparation des instruments	47
6.2	Préparation au lieu d'utilisation	48
6.3	Baignoire à ultrasons (facultatif)	48
6.4	Nettoyage manuel	49
6.5	Nettoyage mécanique	49
6.6	Séchage	51
7	Entretien, inspection	52
7.1	Test de fonctionnement	52
8	Stérilisation	53
8.1	Emballage	53
9	Durée de vie	54
10	Stockage	54
11	Garantie / réparation	54
12	Élimination	54
13	Adresse du service et du fabricant	55

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 exclusivement destinés à un usage professionnel conforme à leur destination par du personnel spécialisé formé et qualifié, et ne peuvent être achetés que par ce dernier.

3 Utilisation conforme

3.1 Utilisation prévue

Trocarts; Ensembles d'augmentation mammaire	Un instrument chirurgical avec une pointe pyramidale ou conique tranchante utilisé pour percer les espaces corporels. Il est généralement assemblé et utilisé avec un manchon compatible, ce qui permet d'insérer l'instrument. Après le perçage, le trocart est retiré et fournit un canal de travail dans la cavité corporelle. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à une utilisation temporaire. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.
Ligateur hémorroïdaire; serre-noeuds rectaux	Un instrument chirurgical utilisé pour ligaturer les hémorroïdes. Un ligateur se compose généralement d'une longue tige ou d'une canule avec un clamp ou une poignée à l'extrémité distale pour maintenir la ligature. L'extrémité proximale est constituée d'une poignée avec des pièces mobiles qui actionnent mécaniquement la pince ou la poignée distale. Il s'agit d'un produit réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Pincettes à biopsie rectale; Pince à biopsie	Un instrument chirurgical pour le retrait général d'échantillons de biopsie de tumeurs et d'autres tissus pendant les interventions chirurgicales pour les examens histopathologiques. Il est typiquement fabriqué en acier inoxydable de haute qualité et est un instrument long et non élastique, dont les extrémités distales sont munies de deux coupes tranchantes moulées avec des bords tranchants, l'une s'ajustant exactement dans l'autre, ou de coupes en forme de ciseaux avec un bord tranchant qui permet de découper l'échantillon de biopsie. Ils sont actionnés par des poignées annulaires en forme de ciseaux à l'extrémité proximale. Il est introduit dans les cavités corporelles par un orifice artificiel ou naturel. L'instrument est disponible dans une grande variété de tailles. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à une utilisation temporaire. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.
Porte-coton et tampons	Un produit chirurgical à utiliser en combinaison avec un endoscope approprié. Il est utilisé pour placer un morceau de gaze ou de tissu absorbant dans le site d'intervention. C'est un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.

- Cisaillements osseux; Ci-** Un instrument chirurgical pour couper les tissus osseux ou cartilagineux lors d'interventions orthopédiques. Il se compose de deux lames mobiles, généralement munies de poignées annulaires pour les doigts et le pouce. L'extrémité distale des lames peut être différente. C'est un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
- seaux de côtes**
- Passe-fi; sonde conduc-** Un instrument chirurgical utilisé pour guider un fil ou des ligatures à travers les tissus. Les guides typiques peuvent avoir des parties de travail flexibles ou fixes avec des crochets, des agrafes ou des griffes pour maintenir le matériau pendant le guidage à travers le tissu. L'extrémité de travail peut être munie d'un bouton ou d'un œillet. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.
- trice; instrument pour**
- passer les tendons; pas-**
- se-fil**
- Trocarts trachéaux** Un instrument chirurgical rigide avec une pointe pyramidale ou conique tranchante, utilisé pour ponctionner temporairement les cavités corporelles pendant les interventions ORL. Il peut être utilisé avec une gaine compatible dans laquelle il est inséré. Après la ponction par le trocart situé dans la gaine, le trocart est retiré, libérant ainsi un canal de travail à travers la gaine dans la cavité corporelle. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
- Ciseaux (arbre tubulaire)** Un instrument chirurgical général pour couper les structures anatomiques lors d'une intervention ORL, par exemple sur les bronches, l'œsophage, la trachée, le larynx, le pharynx, le nez. Il se compose de poignées annulaires, d'une tige tubulaire et d'une extrémité de travail avec des lames fines, p.ex. droites, coudées ou courbées. Il est fabriqué en acier inoxydable. C'est un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
- Pince à goitre; Pince la-** Instrument chirurgical général utilisé pour saisir, maintenir ou manipuler temporairement des structures anatomiques pendant une intervention chirurgicale ORL, par exemple sur les bronches, l'œsophage, la trachée, le larynx, le pharynx, le nez ou l'oreille. Il a généralement
- rynx; instruments de la-**
- ryngoscopie; pinces à**
- polypes laryngiens; pin-**
- ces nasale et auriculaire;**
- deux conceptions principales :**
- 1) une conception en forme de ciseaux**
- pince pour la cloison na-**
- sale; Pince pour le nez;**
- avec différentes conceptions de mâchoires, par exemple droite, cou-**
- pince auriculaire; pinces**
- dée ou courbée avec des dents ou des stries pour améliorer la prise,**
- à polypes; Pince coupan-**
- et 2) une conception en forme de pincette (peut également être un ins-**
- te pour le nez; pinces**
- strument microfin) avec deux branches reliées avec une partie de mâ-**
- pour la septum nasal**
- choire dentée. Il est fabriqué en acier inoxydable. C'est un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.**
- Porte-aiguille avec mors** Un instrument chirurgical manuel pour saisir les aiguilles chirurgicales pendant la suture d'une plaie, afin de guider l'aiguille et le fil de suture
- en carbure de tungstène ; Porte-aiguille; porte-**
- à travers les tissus. Il est fabriqué en acier inoxydable et possède un**
- micro-aiguilles; Porte-ai-**
- mors court et strié pour permettre une meilleure prise de l'aiguille. Il**
- guille (arbre tubulaire)**
- est disponible en plusieurs tailles et modèles, tels que 1) un modèle autobloquant, semblable à des ciseaux, avec des poignées annulaires ; 2) un modèle semblable à une pincette, avec des poignées courbées et pliables qui se compriment ; et 3) un modèle lourd en forme de pince. Certains modèles sont fabriqués avec un insert en métal dur dans la mâchoire. C'est un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.**
- Dilatateur de la prostate** Un instrument pour examiner et étendre l'urètre. 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.

Instruments pour saisir	Un instrument pour saisir et retirer les DIU. 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.
Pinces emporte-pièces pour sinus sphénoïdal; pincettes ethmoïdales; Pince emporte-pièce pour sinus maxillaire	Un instrument chirurgical pour le prélèvement de tissus ou d'échantillons osseux lors d'interventions ORL. L'instrument peut être équipé d'une poignée annulaire ou d'une poignée pistolet. Les poignées annulaires ou les poignées-pistolets possèdent des tiges allongées dotées de mécanismes de fermeture semblables à des poinçons ou mécaniques à l'extrémité distale. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Ciseaux nasaux (arbre tubulaire); Ciseaux septaux; Ciseaux nasaux	Instrument chirurgical utilisé pour couper les tissus lors d'une intervention ORL ou d'une intervention de chirurgie plastique sur le nez et les zones adjacentes. Les ciseaux sont constitués de deux lames mobiles, généralement munies de poignées pour les doigts et le pouce. L'extrémité distale des lames peut être différente. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Anse auriculaire; serre-noeuds pour polypes; serre-noeuds pour l'ablation des amygdales	Instrument chirurgical ORL généralement composé d'un canal ou d'une canule et de deux anneaux de doigt fixes et coulissants. Une anse positionne un cercle de fil rond et flexible autour des tissus de la région ORL et maintient cette zone en place. En déplaçant l'anneau coulissant, il est possible de contrôler la quantité de fil qui glisse dans le canal. L'instrument est généralement utilisé pour l'exfoliation de corps étrangers encapsulés. Il s'agit d'un produit réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Aspirateur capsulaire	Produit ophtalmique destiné à l'irrigation de la région de l'œil et de l'orbite, sans modification substantielle de l'énergie, des substances ou des paramètres. Il s'agit d'un dispositif invasif réutilisable lié aux orifices corporels, qui n'est pas destiné à être connecté à un dispositif actif et qui est destiné à une utilisation temporaire.
Ciseaux (arbre tubulaire), endoscopie	Un instrument chirurgical général pour découper des structures anatomiques lors d'une intervention chirurgicale. Il se compose de poignées à anneaux, d'un arbre tubulaire et d'une extrémité de travail avec des bords de coupe fins, par exemple droits, inclinés ou courbés. Il est fabriqué en acier inoxydable. C'est un instrument réutilisable destiné à un usage temporaire.
Punch (arbre tubulaire)	Un instrument chirurgical général utilisé pour retirer ou retirer des tissus lors d'une intervention chirurgicale. Il se compose de poignées à anneaux, d'une tige tubulaire et d'une extrémité de travail avec de fines poinçons. Il est fabriqué en acier inoxydable. C'est un instrument réutilisable destiné à un usage temporaire.
Pince (arbre tubulaire)	Un instrument chirurgical général pour saisir, maintenir et manipuler des structures anatomiques lors d'une intervention chirurgicale. Il se compose de poignées à anneaux, d'un arbre tubulaire et d'une extrémité de travail avec des mâchoires fines, par exemple droites, inclinées ou courbes. Il est fabriqué en acier inoxydable. C'est un instrument réutilisable destiné à un usage temporaire.
Rétracteur (arbre tubulaire)	Un instrument chirurgical général pour maintenir les structures anatomiques lors d'une intervention chirurgicale. Elle se compose d'une poignée, d'un arbre tubulaire et d'une extrémité de travail. C'est un instrument réutilisable destiné à un usage temporaire.

3.2 Indication

Les instruments de tuyaux sont utilisés dans les domaines suivants:

Instruments pour saisir	L'instrument est utilisé pour les traitements en gynécologie. La procédure ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Aspirateur capsulair	L'instrument est utilisé pour des traitements en ophtalmologie. Il ne peut être utilisé que par des professionnels formés et qualifiés.
Dilatateur de la prostate	The instrument is used during examinations in urology. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Ligateur hémorroïdaire; serre-noeuds rectaux	L'instrument est utilisé pour les patients souffrant d'hémorroïdes. Le traitement doit être effectué par un personnel formé et qualifié.
Pinces à biopsie rectale; Pince à biopsie	L'instrument est utilisé dans diverses procédures d'examen histopathologique. 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.
Cisaillements osseux; Ciseaux de côtes	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.
Porte-coton et tampons; Porte-aiguille avec mors en carbure de tungstène; Porte-aiguille; porte-micro-aiguilles; Porte-aiguille (arbre tubulaire); Ciseaux (arbre tubulaire), endoscopie; Punch (arbre tubulaire); Pince (arbre tubulaire)	L'instrument est utilisé dans diverses procédures chirurgicales. L'intervention ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Trocarts; Ensembles d'augmentation mammaire; Passe-fi; sonde conductrice; instrument pour passer les tendons; passe-fil; Rétracteur (arbre tubulaire)	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.

Trocarts trachéaux; Ciseaux (arbre tubulaire); Pince à goitre; Pince larynx; instruments de laryngoscopie; pinces à polypes laryngiens; pinces nasale et auriculaire; pince pour la cloison nasale; Pince pour le nez; pince auriculaire; pinces à polypes; Pince coupante pour le nez; pinces pour la septum nasal; Pinces emporte-pièces pour sinus sphénoïdal; pinces ethmoïdales; Pince emporte-pièce pour sinus maxillaire; Ciseaux nasaux (arbre tubulaire); Ciseaux septaux; Ciseaux nasaux; Anse auriculaire; serre-noeuds pour polypes; serre-noeuds pour l'ablation des amygdales

L'instrument est utilisé lors d'interventions chirurgicales en ORL. L'intervention ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.

3.3 Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication générale connue.

3.4 Groupe cible de patients

Les produits sont adaptés à tous les groupes de patients.

4 Avertissements



Les dispositifs médicaux sont livrés non stériles et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation.



Les produits défectueux ne doivent généralement pas être utilisés et doivent avoir subi tout le processus de retraitement avant d'être renvoyés.



Veuillez noter que des forces plus élevées peuvent également causer des dommages plus importants aux tissus ; par exemple, lors du serrage, la force à l'extrémité de la bouche est plus élevée qu'à l'extrémité de la bouche.



Avant la première utilisation ou la première transformation, retirez tous les capots de protection et films de protection.



La combinaison sûre des produits entre eux ou des produits avec implants doit être vérifiée par l'utilisateur avant utilisation clinique.



Évitez de lancer ou de faire tomber les instruments de manière inappropriée.



Évitez les contraintes mécaniques excessives de l'instrument au-delà de la conception, car cela peut entraîner une rupture et une déformation!



Avant chaque utilisation, l'instrument doit être inspecté visuellement pour détecter tout dommage ou contamination!



Pour éviter toute corrosion par contact, les instruments dont les surfaces sont endommagées doivent être immédiatement jetés!



Si les produits sont utilisés sur des patients atteints d'encéphalopathie spongiforme transmissible ou d'infection par le VIH, nous déclinons toute responsabilité en matière de réutilisation.



Faites attention à la qualité de l'eau lors du traitement après des procédures ophtalmologiques ! (selon le cahier des charges de l'AAMI TIR34 et les recommandations de l'Institut Robert Koch pour le retraitement des dispositifs médicaux)



Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

5 Manutention

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

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

6 Préparation

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

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

6.1 Informations sur la préparation des instruments

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

6.1.1 Qualité de l'eau

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

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

- Conductivité: $\leq 15 \mu\text{s}/\text{cm}$ (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



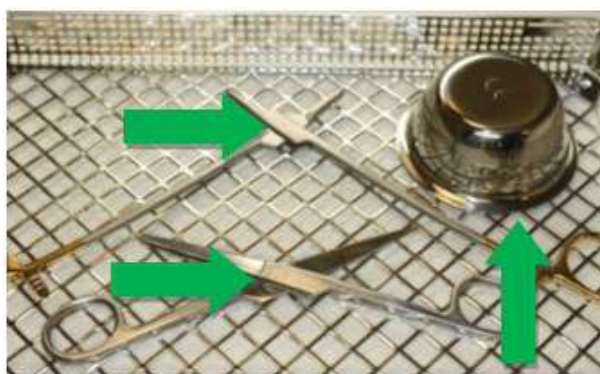
Étant donné que les processus mécaniques peuvent être normalisés, reproduits et donc validés, le nettoyage / désinfection mécanique doit être préféré aux processus manuels. Le processus de nettoyage et de désinfection manuel n'est pas validé et il y a de validation en outre par l'utilisateur final.

6.5 Nettoyage mécanique

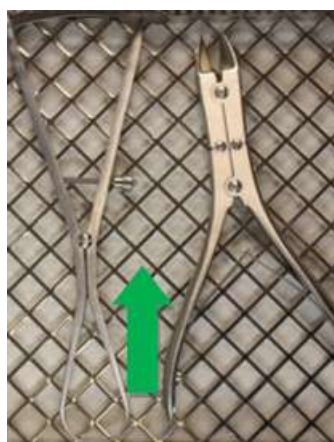
En raison des normes internationales (EN ISO 15883) et des directives nationales, seules les procédures de nettoyage et de désinfection mécaniques validées devraient. Pour le nettoyage automatisé, nous recommandons un programme standard pour les instruments chirurgicaux, par ex. Instruments de Miele.

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 un dispositif de rinçage, par exemple une connexion Luer-Lock, est disponible, il doit être utilisé comme indiqué sur l'illustration.



- Si nécessaire, utilisez pour adapter le nettoyage.



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 comprenait le chapitre 8 "Contrôles et soins" et le chapitre 12 "Modifications de surface: dépôts, décoloration, corrosion, vieillissement, gonflement et fissures de stress".

7.1 Test de fonctionnement

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

Les produits doivent être vérifiés pour les irrégularités. Prêter attention aux fissures, aux fractures et à la survenue de corrosion.

S'il y a des articulations, les instruments doivent être huilés avec un produit de soins avant le test fonctionnel.

Nous recommandons une huile blanche médicale basée sur de l'huile de paraffine.

Vérifiez les instruments avec des articulations pour faciliter le mouvement.

Il faut également vérifier la lisibilité des inscriptions.

Effectuez une vérification de fonction conformément à l'application prévue de l'instrument.

Les tests essentiels pour les instruments avec des bords de la dentelle, de la mâchoire ou de la coupe sont entre autres:

- Ouverture et clôture correctes (mouvement lisse, complet)
- dentelle intacte (pliée, cassée)
- Les mâchoires doivent fermer correctement
- Pas de jetant les mâchoires (borde croisée)
- Bords de coupe lisses
- pas de "grattage" ou de bruit de broyage lors de la fermeture

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 moderne tempéré de 5°C à 40 °C.

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



11 Garantie / réparation

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

Cette usure est induite techniquement et inévitable.

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

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

12 Élimination

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



Risque d'infection par des produits contaminés !

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



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

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

13 Adresse du service et du fabricant

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

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



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8













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



Tabla de contenido

1	Explicación de símbolos	58
2	Introduction	59
3	Utilice	59
	3.1 Uso previsto	59
	3.2 Indicación	62
	3.3 Contraindicaciones	63
	3.4 Grupo destinatario de pacientes	63
4	Advertencias	64
5	Manejo	65
6	Preparación	65
	6.1 Información sobre la preparación del instrumento	65
	6.2 Preparación en el lugar de uso	66
	6.3 Baño de ultrasonido (opcional)	66
	6.4 Limpieza manual	67
	6.5 Limpieza mecánica	67
	6.6 El secado	69
7	Mantenimiento, inspección	70
	7.1 Prueba funcional	70
8	Esterilización	71
	8.1 Embalaje	71
9	72
10	Almacenamiento	72
11	Garantía / reparación	72
12	Eliminación	72
13	Indirizzo del produttore e dell'assistenza	73

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
	Instrucciones de uso (electrónicas)

2 Introduction

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

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

Nos produits sont exclusivement destinés à un usage professionnel conforme à leur destination par du personnel spécialisé formé et qualifié, et ne peuvent être achetés que par ce dernier.

3 Utilice

3.1 Uso previsto

Trocares; juegos de aumento mamario	Instrumento quirúrgico con una punta afilada piramidal o cónica que se utiliza para perforar cavidades corporales. Suele montarse y utilizarse con un manguito compatible, lo que permite la inserción del instrumento. Tras la perforación, el trocar se extrae y proporciona un canal de trabajo en la cavidad corporal. Se trata de un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal. No está destinado a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.
Ligador de hemorroides; cierre-nudos rectales	Instrumento quirúrgico utilizado para detener las hemorroides. Un ligador suele consistir en un eje largo o cánula con una pinza o mango en el extremo distal para sujetar la ligadura. El extremo proximal consta de un mango con piezas móviles que accionan mecánicamente la pinza o mango distal. Se trata de un producto reutilizable y destinado a un uso temporal.
Pinzas para biopsia rectal; pinzas de biopsia	Instrumento quirúrgico para la extracción general de muestras de biopsia de tumores y otros tejidos durante procedimientos quirúrgicos para su examen histopatológico. Suele estar hecho de acero inoxidable de alta calidad y es un instrumento largo e inelástico cuyos extremos distales están provistos de dos conchas cortantes con bordes afilados, una encajada en la otra, o conchas en forma de tijera con un borde cortante que permite cortar la muestra de biopsia. Se accionan mediante mangos anulares en forma de tijera situados en el extremo proximal. Se introduce en cavidades corporales a través de una abertura artificial o natural del cuerpo. El instrumento está disponible en varios tamaños. Es un instrumento reutilizable y está destinado a un uso temporal. No está destinado a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.
Carrier de algodón y hisopo	Producto quiropráctico para uso en combinación con un endoscopio adecuado. Se utiliza para colocar un trozo de gasa o tejido absorbente en la zona quirúrgica. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.

Tijeras de huesos; Tijeras de costilla	Instrumento quirúrgico utilizado para cortar tejido óseo o cartilaginoso durante intervenciones ortopédicas. Consta de dos hojas móviles, normalmente con mangos anulares para los dedos y los pulgares. El extremo distal de las hojas puede tener un diseño diferente. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
Guía-ligadura; Sonda para el tunel del tendón; Guía de alambre	Instrumento quirúrgico para guiar alambres o ligaduras a través del tejido. Las guías típicas pueden tener partes de trabajo flexibles o fijas con ganchos, clips o garras para sujetar el material mientras se guía a través del tejido. El extremo de trabajo puede tener un pomo o un ojo. Se trata de un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal. No está destinado a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.
Trocar traqueal	Instrumento quirúrgico rígido con una punta afilada piramidal o cónica que se utiliza para perforar temporalmente cavidades corporales durante intervenciones otorrinolaringológicas. Puede utilizarse junto con una vaina compatible en la que se inserta. Tras la punción a través del trocar en la vaina, el trocar se retrae para revelar un canal de trabajo a través de la vaina en la cavidad corporal. Se trata de un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
Tijeras (eje tubular)	Instrumento quirúrgico general para cortar estructuras anatómicas durante una intervención de ORL en, por ejemplo, los bronquios, el esófago, la tráquea, la laringe, la faringe o la nariz. Consta de mangos anulares, un vástago tubular y un extremo de trabajo con bordes de corte finos, por ejemplo, rectos, angulados o curvados. Está fabricado en acero inoxidable. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
Pinzas coger-bocio; pinza por la laringa; Instrumentos de laringoscopia; pinzas para pólipos língeas; pinzas nasal y auricular; pinza para el tabique nasal; pinza para la nariz; pinza para los oídos; pinzas para pólipos; pinzas cortante para la nariz; pinzas para el tabique nasal	Instrumento quirúrgico general utilizado para agarrar, sujetar o manipular temporalmente estructuras anatómicas durante una intervención quirúrgica de ORL en, por ejemplo, los bronquios, el esófago, la tráquea, la laringe, la faringe, la nariz o el oído. Suele tener dos diseños principales: 1) un diseño de bloqueo tipo tijera con mangos anulares y un extremo de trabajo con diferentes diseños de mandíbula, por ejemplo, recta, angulada o curva con dientes o dentados para mejorar el agarre, y 2) un diseño tipo fórceps (también puede ser un instrumento microfino) con dos patas conectadas con una mandíbula dentada. Está fabricado en acero inoxidable. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
Portaagujas con boca de carburo de tungsteno; portaagujas; portaagujas micro; Portaagujas (eje tubular)	Instrumento quirúrgico manual para sujetar agujas quirúrgicas durante la sutura de heridas y guiar la aguja y el material de sutura a través del tejido. Está hecho de acero inoxidable y tiene una mandíbula dentada corta para permitir una mejor sujeción de la aguja. Está disponible en muchos tamaños y estilos, como 1) un estilo autosujetante, tipo tijera, con mangos anulares; 2) un estilo tipo pinza con mangos curvados y articulados que se aprietan entre sí; y 3) un estilo pesado en forma de pinza. Algunos modelos se fabrican con inserciones de carburo en las mandíbulas. Se trata de un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
Dilatador de próstata	Un instrumento para examinar y expandir la uretra. 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.

Instrumentos para coger	Instrumento para agarrar y extraer DIU. Se trata de un dispositivo invasivo reutilizable asociado a orificios corporales, no destinado a conectarse a un dispositivo activo y de uso temporal.
Pinzas cortantes para seno esfenoidal; pinzas etmoidales; pinzas saca-bocadas para seno maxilar	Instrumento quirúrgico para tomar muestras de tejido o hueso durante intervenciones otorrinolaringológicas. El instrumento puede estar equipado con un mango anular o una empuñadura de pistola. Los mangos anulares o las empuñaduras de pistola tienen vástagos alargados con mecanismos de bloqueo mecánicos o en forma de punzón en el extremo distal. Se trata de un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
Tijeras nasales (eje tubular); Tijeras septales; Tijeras nasales	Instrumento quirúrgico para cortar tejido durante una intervención de ORL o durante cirugía plástica en la nariz y sus zonas adyacentes. Las tijeras constan de dos hojas móviles, normalmente con empuñaduras para los dedos y el pulgar. El extremo distal de las hojas puede tener un diseño diferente. Se trata de un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
Asa auricular; polipómpo nasal; cierra-nudos para amígdalas	Instrumento quirúrgico otorrinolaringológico que suele constar de un canal o cánula y dos anillos fijos y uno deslizante. Una anilla coloca un círculo de alambre redondo y flexible alrededor del tejido de la zona otorrinolaringológica y lo mantiene en su sitio. Moviendo el anillo deslizante del dedo, es posible controlar la cantidad de alambre que se desliza por el canal. El instrumento se utiliza habitualmente para extraer cuerpos extraños encapsulados. Es un producto reutilizable y está destinado a un uso temporal.
Aspirador capsular	Producto oftálmico para irrigar la zona asociada al ojo, así como la órbita, sin provocar un cambio significativo de energía, sustancias o parámetros. Se trata de un dispositivo invasivo reutilizable asociado a orificios corporales, no destinado a ser conectado a un dispositivo activo y de uso temporal.
Tijeras (eje tubular), endoscopia	Un instrumento quirúrgico general para cortar estructuras anatómicas durante un procedimiento quirúrgico. Consiste en mangos de anillo, un eje tubular y un extremo de trabajo con filos finos, por ejemplo, rectos, inclinados o curvos. Está hecho de acero inoxidable. Es un instrumento reutilizable y está destinado a un uso temporal.
Punzón (eje tubular)	Un instrumento quirúrgico general utilizado para extraer o remover tejido durante un procedimiento quirúrgico. Consiste en mangos de anillo, un vástago tubular y un extremo de trabajo con punzones finos. Está hecho de acero inoxidable. Es un instrumento reutilizable y está destinado a un uso temporal.
Alicates (eje tubular)	Un instrumento quirúrgico general para agarrar, sujetar y manipular estructuras anatómicas durante un procedimiento quirúrgico. Consiste en mangos de anillo, un eje tubular y un extremo de trabajo con finas mordazas, por ejemplo, rectas, inclinadas o curvas. Está hecho de acero inoxidable. Es un instrumento reutilizable y está destinado a un uso temporal.
Separador (eje tubular)	Un instrumento quirúrgico general para mantener estructuras anatómicas durante un procedimiento quirúrgico. Consta de un mango, un eje tubular y un extremo de trabajo. Es un instrumento reutilizable y está destinado a un uso temporal.

3.2 Indicación

El uso de Instrumentos de tubería se produce principalmente en los siguientes ámbitos:

Instrumentos para coger	El instrumento se utiliza para tratamientos en ginecología. Sólo puede ser realizado por personal especializado debidamente formado y cualificado.
Aspirador capsular	El instrumento se utiliza para tratamientos en oftalmología. Sólo puede ser utilizado por profesionales formados y cualificados.
Dilatador de próstata	El instrumento se utiliza durante exámenes en urología. El procedimiento sólo puede ser realizado por personal especializado debidamente formado y cualificado.
Ligador de hemorroides; cierre-nudos rectales	El instrumento se utiliza en pacientes con hemorroides. El tratamiento debe ser realizado por personal especialista formado y cualificado.
Pinzas para biopsia rectal; pinzas de biopsia	El instrumento se utiliza en diversos procedimientos quirúrgicos para exámenes histopatológicos. 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.
Tijeras de huesos; Tijeras de costilla	El instrumento se utiliza en diversos procedimientos quirúrgicos en ortopedia. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.
Carrier de algodón y hisopo; Portaagujas con boca de carburo de tungsteno; portaagujas; portaagujas micro; Portaagujas (eje del tubo)	El instrumento se utiliza en diversos procedimientos quirúrgicos. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.
Trocares; juegos de aumento mamario; Guía-ligadura; Sonda conductora; instrumento para el tunel del tendón; Guía de alambre; Separador (eje tubular)	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.
Trocar traqueal; Tijeras (eje tubular); Pinzas coger-bocio; pinza para la laringa; Instrumentos de laringoscopia; pinzas para polípos língeas; pinzas nasal y auricular; pinza para el tabique nasal; pinza para la nariz; pinza para los oídos; pinzas para pólipos; pinzas cortante para la nariz; pinzas para el tabique nasal; Pinzas cortantes para seno esfenoidal; pinzas etmoidales; pinzas saca-bocadas para seno maxilar; Tijeras nasales (eje tubular); Tijeras septales; Tijeras nasales; Asa auriculares; polipótomo nasal; cierra-nudos para amígdalas	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 anestesista.

El uso operativo en diversas disciplinas quirúrgicas debe ser realizado por personal especializado debidamente capacitado y calificado.

6 Preparación

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

Cabe señalar que deben respetarse las normativas nacionales en materia de reprocesamiento.

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

6.1 Información sobre la preparación del instrumento

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

6.1.1 Calidad del agua

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

Según la directriz, se recomiendan los siguientes valores:

- Conductividad: $\leq 15 \mu\text{s/cm}$ (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

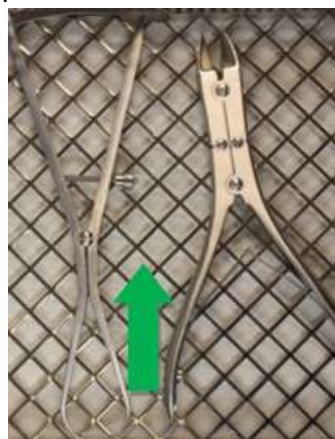
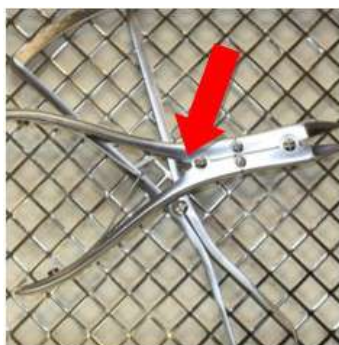
Debido a las normas internacionales (EN ISO 15883) y a las directrices nacionales, sólo deben utilizarse procedimientos automatizados de limpieza y desinfección validados. Para la limpieza automatizada, recomendamos un programa estándar para instrumental quirúrgico, por ejemplo, instrumental de Miele.

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

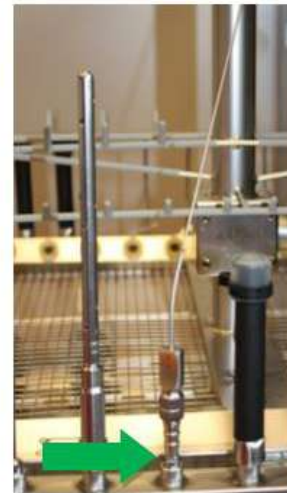


- Coloque los instrumentos con juntas en una posición abierta en la limpieza y la máquina de desinfección.

- Si se dispone de un dispositivo para lavado, por ejemplo una conexión Luer-Lock, se debe utilizar como se muestra en la ilustración.



- Si es necesario, usar el adaptador para la limpieza.



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 ambiantes, los instrumentos deben inspeccionarse visualmente para los residuos de proteínas y otras contaminación. Las hendiduras, barreras, cerraduras, tubos y otros son difíciles de acceder, deben inspeccionarse a fondo. Los instrumentos que no están libres de residuos deben someterse repetidamente a todo el proceso de reprocesamiento.

Para garantizar que los instrumentos quirúrgicos puedan usarse para su propósito previsto después del reprocesamiento, es necesario realizar una prueba funcional después de la limpieza, la desinfección y el secado de las medidas de inspección visual y cuidado. Realice las pruebas funcionales descritas en el punto 7.1.

Los instrumentos manchados, romos, doblados, que ya no funcionen, dañados de cualquier otra forma o cuyo etiquetado ya no sea reconocible (por ejemplo, el etiquetado o el código UDI ya no sean legibles) deben desecharse.

Para ayudar a identificar instrumentos defectuosos que deben resolverse, recomendamos el folleto "reprocesamiento del instrumento" del grupo de trabajo "Preparación de instrumentos". Esto incluyó el Capítulo 8 "Comprobaciones y cuidado" y Capítulo 12 "Cambios de superficie: depósitos, decoloración, corrosión, envejecimiento, hinchazón y grietas de estrés".

7.1 Prueba funcional

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

Los productos deben ser revisados para irregularidades. Prestando atención a las grietas, fracturas y la aparición de la corrosión.

Si hay articulaciones, los instrumentos deben estar engrasados con un producto de cuidado antes de la prueba funcional. Recomendamos un aceite blanco médico basado en aceite de parafina.

Verifique los instrumentos con juntas para facilitar el movimiento.

También debe comprobarse la legibilidad del etiquetado.

Realice una verificación de funciones de acuerdo con la aplicación prevista del instrumento.

Las pruebas esenciales para instrumentos con serración, mandíbula o bordes de corte son entre otros:

- La apertura y el cierre correcto (movimiento suave, completo)
- Serración intacta (doblada, rota)
- Las mandíbulas deben cerrar correctamente
- No tirar las mandíbulas (mordida cruzada)
- Bordes de corte lisos
- Sin "raspado" o ruido de molienda al cerrar

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	
Prevacío	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/empacado de película de esterilización común de contenedor u hospital para envases esterilizados.

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

9

Toda la vida

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

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

10 Almacenamiento

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

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



11 Garantía / reparación

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

Este desgaste es inducido técnicamente e inevitable.

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

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

12 Eliminación

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



¡Riesgo de infección por productos contaminados!

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



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

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

13 Indirizzo del produttore e dell'assistenza

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

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



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8













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



Contenuti

1	Descrizione dei simboli	76
2	Introduzione	77
3	Utilizzo	77
	3.1 Uso previsto	77
	3.2 Indicazione	79
	3.3 Controindicazioni	80
	3.4 Gruppo target di pazienti	80
4	Avvertenze	81
5	Manipolazione	82
6	Preparazione	82
	6.1 Informazioni sulla preparazione dello strumento	82
	6.2 Preparazione nel luogo di utilizzo	83
	6.3 Bagno a ultrasuoni (opzionale)	83
	6.4 Pulizia manuale	84
	6.5 Pulizia meccanica	84
	6.6 Asciugatura	86
7	Manutenzione, ispezione	87
	7.1 Controllo funzionale	87
8	Sterilizzazione	88
	8.1 Imballaggio	88
9	Vita utile	89
10	Stockage	89
11	Garanzia / Riparazione	89
12	Smaltimento	89
13	Servizio e indirizzo del produttore	90

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
 Hinweis auf eIFU	Istruzioni per l'uso (elettroniche)

2 Introduzione

Con l'acquisto di questo strumento si riceve un prodotto di alta qualità, la cui corretta gestione e utilizzo sono descritti di seguito.

Al fine di ridurre al minimo i rischi e lo stress inutile per i pazienti, gli utenti e i terzi, si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e di conservarle in un luogo sicuro.

I nostri prodotti sono destinati esclusivamente all'uso professionale da parte di personale specializzato adeguatamente formato e qualificato, in conformità con la loro destinazione d'uso, e possono essere acquistati solo da tale personale.

3 Utilizzo

3.1 Uso previsto

Trocars; set per l'aumento del seno	Uno strumento chirurgico con piramide affilata o punta conica viene utilizzato per trafiggere gli spazi del corpo. Di solito viene assemblato e utilizzato con un manicotto compatibile, che consente di inserire lo strumento. Dopo la perforazione, il Trokar viene estratto e fornisce un canale di lavoro nella cavità del corpo. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea. Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.
Lega emorroidale; Lacci retтали	Ha usato uno strumento chirurgico per prevenire le emorroidi. Una lega di solito è costituita da un lungo albero o una cannula con un morsetto o una presa all'estremità distale per mantenere la legatura. L'estremità prossimale è costituita da un'impugnatura con parti mobili che prendono meccanicamente il morsetto o la maniglia distali. È un prodotto riutilizzabile e per un'applicazione temporanea.
Pinze per biopsia retta; Pinza per biopsia	Uno strumento chirurgico per la rimozione generale dei campioni di biopsia di tumori e altri tessuti durante gli interventi chirurgici per gli esami istopatologici. È in genere realizzato in acciaio inossidabile di alta qualità ed è uno strumento lungo e non elastico, le cui estremità distali sono fornite con due gusci di taglio a forma di bordi affilati, uno nell'altro o conchiglie simili. Abilita il taglio del test di biopsia. Questi sono azionati tramite manici di anelli simili a forbici all'estremità prossimale. Viene inserito nelle cavità del corpo attraverso un'apertura del corpo artificiale o naturale. Lo strumento è disponibile in una varietà di dimensioni. 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.
Porta cotone e tamponi	Un prodotto chirurgico da utilizzare in combinazione con un endoscopio adatto. Viene utilizzato per portare un pezzo di garza o tessuto assorbente nel sito di intervento. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Cesoie ossee; Forbici a costole	Uno strumento chirurgico per tagliare le ossa o il tessuto della cartilagine durante gli interventi ortopedici. È costituito da due foglie mobili, che di solito sono dotate di manici per anelli per dita e pollice. L'estremità distale delle foglie può essere eseguita in modo diverso. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.

Guidafilo; guida sonde cave; guida del tendine; Conduttore del filo	Uno strumento chirurgico per la guida di filo o legature attraverso il tessuto. Le visite guidate tipiche possono avere parti di lavoro flessibili o fisse con ganci, staffe o artigli, tenendo il materiale attraverso il tessuto durante la guida. La fine del lavoro può avere un pulsante o un Öhr. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea. Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.
Trocar tracheali	Uno strumento chirurgico rigido con una punta affilata a forma di piramide o conica che viene utilizzata per forare temporaneamente le cavità del corpo durante il collo/naso/orecchie (ENT). Può essere usato insieme a una manica compatibile in cui viene introdotta. Seguendo la puntura attraverso il Trokar nella manica, il Trokar viene ritirato e quindi rilascia un canale di lavoro attraverso la manica nella cavità del corpo. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Forbici (albero a tubolare)	Uno strumento generale e chirurgico per il taglio delle strutture anatomiche durante un intervento ENT su ad esempio bronchi, esofago, trachea, laringe, faringe, naso. È costituito da manici per anelli, tubi e un'estremità del lavoro con taglio fine, ad esempio dritto, angolato o piegato. È realizzato in acciaio inossidabile. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Pinza per gozzo; pinze laringee; strumenti per laringoscopia; pinza per polipi laringei; pinzetta per naso e orecchie; pinza per setto nasale; pinza per naso; pinza per polipi auricolari; pinza per naso appuntita; pinza per setto nasale	Uno strumento generale e chirurgico per le strutture anatomiche temporanee di presa, tenuta o manipolazione durante un intervento chirurgico di ENT su ad esempio bronchi, esofago, trachea, laringe, faringe, naso o orecchio. Di solito ha due disegni principali: 1) un design blocco e simile a una forbice con manici di anelli e un'estremità di lavoro con diverse versioni della bocca, ad esempio dritto, angolato o piegato con denti o chiamate per migliorare la fermata) con due cosce collegate con bocca dentata. È realizzato in acciaio inossidabile. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea
Porta aghi in carburo di tungsteno; Porta aghi; Porta microaghi; Porta aghi (albero a tubolare)	Uno strumento a mano chirurgico per afferrare gli aghi chirurgici durante una ferita per condurre l'ago e il materiale di cucitura attraverso il tessuto per consentire miglioramento dell'ago. È disponibile in molte dimensioni e versioni, come 1) un design auto-conservato, simile a una forbice con manici ad anello; 2) un design a pinzatura con manici curvi e incernierati che vengono premuti insieme; e 3) un design a forma di pinza pesante. Alcuni modelli sono realizzati con un inserto in metallo duro in bocca. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Dilatatore prostatico	Uno strumento per esaminare ed espandere l'uretra. 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.
Strumenti di presa	Uno strumento per afferrare e rimuovere IUD. 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.
Pinza per taglio del seno sfenoidale; pinza etmoidale; pinza per seni mascellari, da taglio	Uno strumento chirurgico per la rimozione di campioni di tessuto o ossa durante il collo/naso/orecchie (ENT). Lo strumento può essere dotato di una maniglia ad anello o una presa a pistola. Le maniglie dell'anello o le maniglie delle pistole hanno alberi estesi forniti con meccanismi di bloccaggio simili o meccanici all'estremità distale. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.

Forbici nasali (albero a tubolare); Scisori del settale; Forbici nasali	Uno strumento chirurgico per il taglio del tessuto durante un intervento nell'area ENT o durante un intervento di plastica sul naso e sulle sue aree adiacenti. Le forbici sono costituite da due foglie mobili, che di solito sono dotate di manici per anelli per dita e pollice. L'estremità distale delle foglie può essere eseguita in modo diverso. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Loop auricolari; ronchi per polipi nasali; ronchi per tonsille	Uno strumento di ENT chirurgico che di solito è costituito da un canale o una cannula e due anelli solidi e scorrevoli. Un ciclo posiziona un cerchio di filo rotondo e flessibile attorno al tessuto nell'area ENT e registra quest'area. Spostando l'anello di dito scorrevole, può essere controllato quanta cavo scorre attraverso il canale. Lo strumento viene solitamente utilizzato per confinare i corpi stranieri capovolti. È un prodotto riutilizzabile e per un'applicazione temporanea.
Aspiratore di capsule	Un prodotto oftalmico per il risciacquo dell'area appartenente all'occhio e alla presa degli occhi, senza un cambiamento significativo di energia, tessuti o parametri. 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.
Forbici (albero a tubolare), endoscopia	Uno strumento chirurgico generale per tagliare strutture anatomiche durante una procedura chirurgica. È composto da maniglie ad anello, un albero a tubo e un'estremità da lavoro con fini bordi di taglio, ad esempio dritti, angolati o curvi. È realizzato in acciaio inossidabile. È uno strumento riutilizzabile e destinato a un uso temporaneo.
Punzone (albero a tubolare)	Uno strumento chirurgico generale utilizzato per rimuovere o rimuovere tessuto durante una procedura chirurgica. È composto da manici ad anello, un gambo a tubo e un'estremità di lavoro con puntoni fini. È realizzato in acciaio inossidabile. È uno strumento riutilizzabile e destinato a un uso temporaneo.
Pinze (albero a tubolare)	Uno strumento chirurgico generale per afferrare, tenere e manipolare strutture anatomiche durante una procedura chirurgica. È composto da maniglie ad anello, un albero tubolare e un'estremità da lavoro con mascelle fini, ad esempio dritte, angolate o curve. È realizzato in acciaio inossidabile. È uno strumento riutilizzabile e destinato a un uso temporaneo.
Retratore (albero tubolare)	Uno strumento chirurgico generale per mantenere le strutture anatomiche durante una procedura chirurgica. È composto da un manico, un albero a tubo e un'estremità di lavoro. È uno strumento riutilizzabile e destinato a un uso temporaneo.

3.2 Indicazione

Les strumenti a tubo sont utilisés dans les domaines suivants:

Strumenti di presa	Lo strumento viene utilizzato nei trattamenti ginecologici. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.
Aspiratore di capsule	Lo strumento viene utilizzato nei trattamenti oftalmologici. Può essere utilizzato solo da personale specializzato addestrato e qualificato.
Dilatatore prostatico	Lo strumento viene utilizzato negli esami urologici. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.

Legna emorroidale; Lacci rettali	Lo strumento viene utilizzato nei pazienti con emorroidi. Il trattamento deve essere eseguito da specialisti formati e qualificati.
Pinze per biopsia rettale; Pinza per biopsia	Lo strumento viene utilizzato in diverse procedure chirurgiche per esami istopatologici. 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.
Cesoie ossee; Forbici a costole	Lo strumento viene utilizzato in varie procedure chirurgiche in ortopedia. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.
Porta cotone e tampone; Porta aghi in carburo di tungsteno; Porta aghi; Porta microaghi; Porta aghi (albero tubolare); Forbici (albero a tubolare), endoscopia; Punzone (albero a tubolare); Pinze (albero a tubolare)	Lo strumento viene utilizzato in varie procedure chirurgiche. La procedura deve essere eseguita da specialisti addestrati e qualificati.
Trocars; set per l'aumento del seno; Guidafile; guida sonde cave; guida del tendine; Conduttore del filo; Retrattore (albero tubolare)	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.
Trocar tracheali; Forbici (albero a tubolare); Pinza per gozzo; pinze laringee; strumenti per laringoscopia; pinza per polipi laringei; pinzetta per naso e orecchie; pinza per setto nasale; pinza per naso; pinza per polipi auricolari; pinza per naso appuntita; pinza per setto nasale; Pinza per taglio del seno sfenoidale; pinza etmoidale; pinza per seni mascellari, da taglio; Forbici nasali (albero a tubolare); Scissori del settale; Forbici nasali; Loop auricolari; ronchi per polipi nasali; ronchi per tonsille	Lo strumento viene utilizzato durante le procedure chirurgiche ORL. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.

3.3 Controindicazioni

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 disinfettanti" (che fa riferimento alla norma DIN EN ISO 15883-1, punto 6.4.2).

Secondo le linee guida, si raccomandano i seguenti valori:

- Conduttività: $\leq 15 \mu\text{s/cm}$ (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.

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

6.3 Bagno a ultrasuoni (opzionale)

Tutti gli strumenti devono essere aperti, smontati e risciacquati nelle loro cavità.

Posizionare gli strumenti nel cestello in modo da evitare sovrapposizioni e contatti tra gli strumenti. Aggiungere il detergente all'acqua e regolare la temperatura della soluzione in base alle istruzioni del produttore del detergente.

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

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

Successivamente, sciacquare gli strumenti, comprese tutte le cavità, prima di procedere alla pulizia e alla disinfezione.

Il bagno a ultrasuoni non deve essere utilizzato per dispositivi medici in cui il materiale potrebbe essere rimosso nel bagno a ultrasuoni, come prodotti in plastica morbida o strumenti rivestiti.

6.4 Pulizia manuale



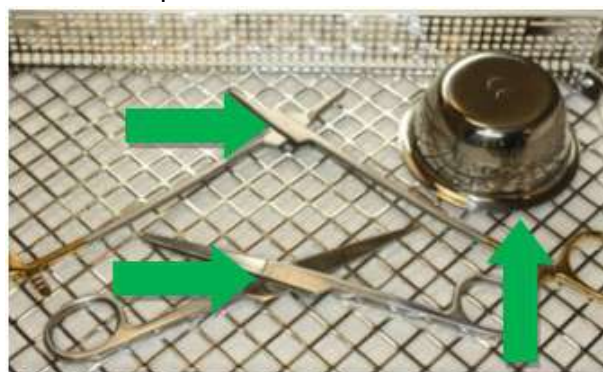
Poiché i processi meccanici possono essere standardizzati, riprodotti e quindi validati, la pulizia/disinfezione meccanica dovrebbe essere preferita a quella manuale. Il processo di pulizia e disinfezione manuale non è validato e quindi deve essere validato anche dall'utente finale.

6.5 Pulizia meccanica

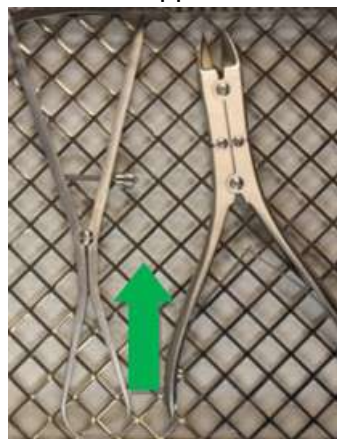
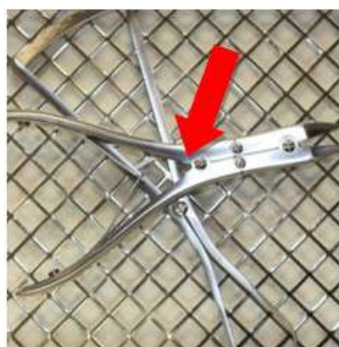
In base agli standard internazionali (EN ISO 15883) e alle direttive nazionali, è possibile utilizzare solo metodi di pulizia e disinfezione delle macchine convalidati. Per la pulizia meccanica si consiglia un programma standard per gli strumenti chirurgici, ad esempio quelli di Miele.

Osservare quanto segue per il caricamento:

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



- Non sovraccaricare i vassoi, evitando di creare sovrapposizioni.

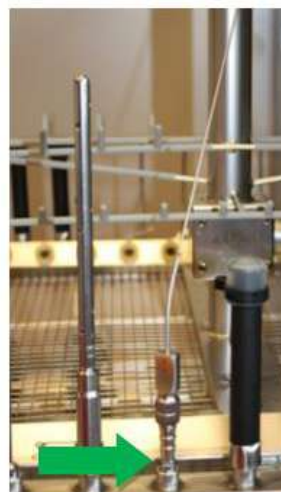


- Inserire gli strumenti con le articolazioni in posizione aperta nella macchina per la pulizia e la disinfezione.

- Se è disponibile un dispositivo per il lavaggio, ad esempio un collegamento Luer-Lock, deve essere utilizzato come mostrato nell'illustrazione.



- Se necessario, utilizzare l'adattatore per la pulizia.



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 detersivi 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 detersivi alcalini e acqua demineralizzata.

L'aggiunta di un mezzo di neutralizzazione a base acida facilita il risciacquo dei residui di detersivi alcalini durante il primo processo di risciacquo intermedio.

Per evitare la formazione di depositi, si consiglia di utilizzare detersivi neutri quando la qualità dell'acqua è sfavorevole. Dopo il secondo processo di risciacquo intermedio, ha luogo la disinfezione termica.

La disinfezione termica deve essere effettuata con acqua demineralizzata corrispondente alla qualità microbiologica dell'acqua potabile (< 100 UFC/ml di acqua potabile) a **80-95°C** e con un **tempo di esposizione conforme alla norma EN ISO 15883**.

Dopo aver terminato il programma, togliere l'oggetto dalla macchina, perché se lo strumento rimane nella macchina può formarsi della corrosione.

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

6.6 Asciugatura

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

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

7 Manutenzione, ispezione

Dopo il raffreddamento a temperature ambiente, gli strumenti devono essere ispezionati visivamente per i residui di proteine e altri contaminazione. Feci, barriere, serrature, tubi e altri a cui sono difficili da accedere devono essere accuratamente ispezionati. Gli strumenti non privi di residui devono essere ripetutamente sottoposti all'intero processo di ritrattamento.

Per garantire che gli strumenti chirurgici possano essere utilizzati per lo scopo previsto dopo il ritrattamento, è necessario eseguire un test funzionale dopo la pulizia, la disinfezione e l'asciutto delle misure di ispezione visiva e cura. Eseguire i test funzionali descritti dal punto 7.1.

Gli strumenti macchiati, smussati, piegati, non più funzionanti, danneggiati in altro modo o la cui etichettatura non è più riconoscibile (ad es. etichettatura, codice UDI non più leggibile) devono essere scartati!

Per aiutare a identificare strumenti difettosi che devono essere risolti, raccomandiamo lo "Restavviso dello strumento" della brochure dal gruppo di lavoro "Preparazione degli strumenti". Ciò includeva il capitolo 8 "Controlli e cure" e il capitolo 12 "Cambiamenti di superficie: depositi, scolorimento, corrosione, invecchiamento, gonfiore e crepe da stress".

7.1 Controllo funzionale

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

I prodotti devono essere controllati per individuare eventuali irregolarità. Prestare attenzione a crepe, fratture e alla presenza di corrosione.

In presenza di giunzioni, gli strumenti devono essere oliati con un prodotto per la cura prima del test funzionale. Si consiglia un olio bianco per uso medico a base di olio di paraffina.

Controllare che gli strumenti con giunzioni siano facili da muovere.

È inoltre necessario verificare la leggibilità dell'etichettatura.

Eseguire un controllo funzionale in base all'applicazione prevista dello strumento.

Test essenziali per strumenti con dente di dentellatura, mascella o taglio sono tra gli altri:

- Apertura e chiusura corretta (movimento regolare, completo)
- Serratura intatta (piegata, rotta)
- Le mascelle devono chiudere correttamente
- Nessun lancio di mascelle (morso incrociato)
- bordi di taglio liscio
- Nessun "raschiatura" o macinare il rumore durante la chiusura

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



Съдържание

1	Обяснения на символи	92
2	Въведение	93
3	Използвайте	93
	3.1 Предназначение	93
	3.2 Показания	96
	3.3 Противопоказания	97
	3.4 Целева група пациенти	97
4	Предупреждения	98
5	манипулация	99
6	Подготовка	99
	6.1 Информация за подготовката на инструментите	99
	6.2 Подготовка на мястото на употреба	100
	6.3 Ултразвукова баня (по избор)	100
	6.4 Ръчно почистване	101
	6.5 Механично почистване	101
	6.6 Изсушаване	103
7	Поддръжка, проверка	104
	7.1 Функционален тест	104
8	Стерилизация	105
	8.1 Опаковане	105
9	Живот	106
10	Съхранение	106
11	Garantie / réparation	106
12	Изхвърляне	106
13	Адрес на услугата и производителя	107

1 Обяснения на символи

Символ	Определение
	СЕ маркировка
	Внимание
	Валидирани параметри
	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
  Hinweis auf eIFU	(Електронни) инструкции за употреба

2 Въведение

С покупката на този инструмент вие получавате висококачествен продукт, чието правилно боравене и използване е описано по-долу.

За да сведете до минимум рисковете и ненужния стрес за пациентите, потребителите и трети лица, моля, прочетете внимателно инструкциите за употреба и ги съхранявайте на сигурно място.

Нашите продукти са предназначени изключително за професионална употреба в съответствие с предназначението им от съответно обучен и квалифициран специализиран персонал и могат да бъдат закупвани само от такъв персонал.

3 Използвайте

3.1 Предназначение

Троакари; комплекти за уголемяване на гърдите	Хирургически инструмент с остра пирамида или коничен връх се използва за пробиване на телесни пространства. Обикновено се сглобява и използва със съвместим ръкав, който позволява да се постави инструментът. След пробиване, Троакаг се изтегля и осигурява работен канал в кухината на тялото. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение. Той не е предназначен за използване при директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система.
Хемороидална лига; Ректални дантели	Използва хирургичен инструмент за предотвратяване на хемороиди. Лигата обикновено се състои от дълъг вал или канюла с скоба или захващане в дисталния край, за да се запази лигатурата. Проксималният край се състои от дръжка с подвижни части, които механично натискат дисталната скоба или дръжката. Това е продукт за многократна употреба и за временно приложение.
клещи за ректална биопсия; Щипки за биопсия	Хирургически инструмент за общо отстраняване на биопсия проби от тумори и други тъкани по време на хирургични интервенции за хистопатологични изследвания. Обикновено е изработен от висококачествена неръждаема стомана и е дълъг, нееластичен инструмент, дисталните краища от които са снабдени с две форми на режещи черупки с остри ръбове, една в точно други или ножици, подобни на режещ ръб Активирайте рязането на теста за биопсия. Те се експлоатират чрез дръжки, подобни на ножица, в проксималния край. Той се вкарва в телесните кухини чрез изкуствен или естествен отвор на тялото. Инструментът се предлага в различни размери. 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.

Носител на памук и тампон	Хиургичен продукт за използване в комбинация с подходящ ендоскоп. Използва се за внасяне на парче абсорбираща марля или плат в мястото на интервенция. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.
Костни ножици; РЕБ ножици	Хирургически инструмент за отрязване на кости или хрущялна тъкан по време на ортопедични интервенции. Състои се от две подвижни листа, които обикновено са снабдени с дръжки за пръстени за пръсти и палец. Дисталният край на листата може да се извърши по различен начин. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.
водач на конеца; водещи кухи сонди; водач на сухожилие; Телен лидер	Хирургически инструмент за шофиране на тел или лигатури през тъканта. Типичните екскурзоводи могат да имат гъвкави или фиксирани работни части с куки, скоби или нокти, като държат материала през тъканта по време на шофиране. Краят на работата може да има бутон или Öhr. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение. Той не е предназначен за използване при директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система.
Трахеални троакари	Твърд хирургичен инструмент с остър пирамидален или коничен връх, който се използва за временно пробиване на телесните кухини по време на шията/носовете/ушите (ENT). Може да се използва заедно със съвместим ръкав, в който се въвежда. След пробиването през трохара в ръкава, Trocar се изтегля и по този начин отделя работещ канал през ръкава в кухината на тялото. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.
Ножици (тръбен вал)	Общ, хирургичен инструмент за рязане на анатомични структури по време на УНГ интервенция например на бронхите, хранопровода, трахеята, ларинкса, фаринкса, носа. Състои се от дръжки за пръстени, тръби и край на работата с фино рязане, например прав, ъгъл или огънат. Изработена е от неръждаема стомана. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.
Клещи за гърло; клещи за гърло; инструменти за ларингоскопия; клещи за ларингеален полип; клещи за нос и ухо; клещи за носна преграда; клещи за нос; клещи за ухо; клещи за полип; остри клещи за нос; клещи за носна преграда	Общ, хирургичен инструмент за временно захващане, задържане или манипулиране на анатомични структури по време на хирургична намеса на УНГ например бронхите, хранопровода, трахеята, ларинкса, фаринкса, носа или ухото. Обикновено има два основни дизайна: 1) блокиращ, ножичен дизайн с дръжки за пръстени и работен край с различни версии на устата, например прав, ъгъл или огънат със зъби или обаждания за подобряване на спиране) с две свързани бедра със зъби уста. Изработена е от неръждаема стомана. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение

Иглодържател с волфрамов карбид; Иглодържател; Микроиглодържател; Иглодържател (тръбен вал)	Хирургичен ръчен инструмент за захващане на хирургически игли по време на ранен шев, който да води иглата и материала на шева през тъканта. Той е изработен от неръждаема стомана и има къса скръбна уста, за да се даде възможност за подобряване, задържайки иглата. Предлага се в много размери и версии, като 1) самостоятелен, ножичен дизайн, подобен на ножица, с дръжки за пръстени; 2) дизайн на туиз с извити, шарнирни дръжки, които са притиснати заедно; и 3) Дизайн с тежка клещи. Някои модели са направени с твърда метална вложка в устата. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.
Разширител на простатата	Инструмент за изследване и разширяване на уретрата. 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.
Инструменти за захващане	Инструмент за хващане и премахване на IUD. 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.
Клещи за сфеноиден синус; етмоидни клещи; Клещи за максиларен синус	Хирургически инструмент за отстраняване на тъкан или костни проби по време на шията/носовете/ушите (ENT). Инструментът може да бъде оборудван с дръжка на пръстена или пистолет. Дръжките на пръстена или ръкохватките на пистолета имат удължени шахти, които са снабдени с щамповани или механични механизми за заключване в дисталния край. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.
Носни ножици (тръбен вал); Септални ножици; Носни ножици	Хирургически инструмент за рязане на тъкан по време на интервенция в района на УНГ или по време на пластмасова интервенция на носа и нейните съседни зони. Ножиците се състоят от два подвижни листа, които обикновено са снабдени с дръжки за пръстени за пръсти и палец. Дисталният край на листата може да се извърши по различен начин. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.
Ушни примки; примки за носни полипи; примки за сливици	Хирургически инструмент за ENT, който обикновено се състои от канал или канюла и две твърди и плъзгащ се пръстен. Цикълът позиционира кръг от кръгла, гъвкава жица около тъканта в района на УНГ и записва тази зона. Чрез преместване на плъзгачия се пръстен на пръста може да се провери колко телена се плъзга през канала. Инструментът обикновено се използва за гранично покритите чужди тела. Това е продукт за многократна употреба и за временно приложение.
Аспиратор за капсули	Офталмологичен продукт за изплакване на зоната, принадлежаща на окото и гнездото на очите, без значителна промяна в енергията, тъканите или параметрите. 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.
Ножица тръбен вал), ендоскопия	Общ хирургичен инструмент за рязане на анатомични структури по време на хирургична процедура. Състои се от пръстеновидни дръжки, тръбен вал и работен край с фини режещи ръбове, напр. прави, наклонени или извити. Той е изработен от неръждаема стомана. Това е многократен инструмент и е предназначен за временна употреба.

Перфоратор (тръбен вал)	Общ хирургичен инструмент, използван за отстраняване или премахване на тъкан по време на хирургична процедура. Състои се от ръкохватки, тръбна стойка и работен край с фини перфоранти. Той е изработен от неръждаема стомана. Това е многократен инструмент и е предназначен за временна употреба.
Клещи (тръбен вал)	Общ хирургичен инструмент за захват, задържане и манипулиране на анатомични структури по време на хирургична процедура. Състои се от пръстеновидни дръжки, тръбен вал и работен край с фини челюсти, например прави, наклонени или извити. Той е изработен от неръждаема стомана. Това е многократен инструмент и е предназначен за временна употреба.
Ретрактор (тръбен вал)	Общ хирургичен инструмент за задържане на анатомични структури по време на хирургична процедура. Състои се от дръжка, тръбен вал и работен край. Това е многократен инструмент и е предназначен за временна употреба.

3.2 Показания

Тръбни инструменти се използват в следните области:

Инструменти за захващане	Инструментът се използва при лечение в гинекологията. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Аспиратор за капсули	Инструментът се използва в офталмологично лечение. Може да се използва само от обучен и квалифициран персонал.
Разширител на простатата	Инструментът се използва при урологични прегледи. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Хемороидална лига; Ректални дантели	Инструментът се използва при пациенти с хемороиди. Лечението трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
клещи за ректална биопсия; Щипки за биопсия	Инструментът се използва при различни хирургични процедури за хистопатологични изследвания. 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.
Костни ножици; РЕБ ножици	Инструментът се използва при различни хирургични процедури в ортопедията. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Носител на памук и тампон; Иглодържател с волфрамов карбид; Иглодържател; Микроиглодържател; Иглодържател (тръбен вал); Ножица тръбен вал), ендоскопия; Перфоратор (тръбен вал); Клещи (тръбен вал)	Инструментът се използва при различни хирургични процедури. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.

Троакари; комплекти за уголемяване на гърдите; водач на конеца; водещи кухи сонди; водач на сухожилие; Телен лидер; Ретрактор (тръбен вал)
 Трахеални троакари; Ножици (тръби); Клещи за гърло; Клещи за гърло; инструменти за ларингоскопия; клещи за ларингеален полип; клещи за нос и ухо; клещи за носна преграда; клещи за нос; клещи за ухо; клещи за полип; остри клещи за нос; клещи за носна преграда; Клещи за сфеноиден синус; етmoidни клещи; Клещи за максиларен синус; Носни ножици (тръбен вал); Септални ножици; Носни примки; Ушни примки; примки за носни полипи; примки за сливици

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.

Инструментът се използва по време на УНГ хирургични процедури. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.

3.3 Противопоказания

Няма известни противопоказания.

3.4 Целева група пациенти

Продуктите са подходящи за всички групи пациенти.

4 Предупреждения

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

5 манипулация

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

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

6 Подготовка

Лицето, което отговаря за подготвителното третиране, е отговорно за гарантирането, че лечението е надлежно изпълнено с помощта на съответното оборудване, материали и персонал в лечебното заведение и така постига 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

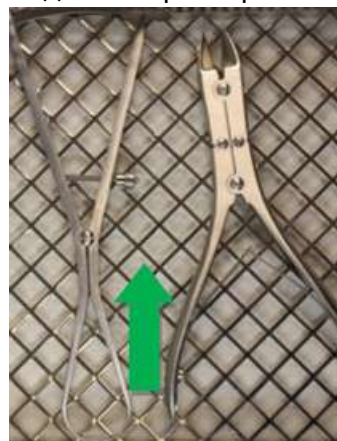
Поради международните стандарти (EN ISO 15883) и националните насоки, само валидираните процедури за механично почистване и дезинфекция трябва да се използват. За автоматизирано почистване препоръчваме стандартна програма за хирургически инструменти, напр. Инструменти от Миле.

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



- Поставете инструментите със стави в отворено положение в почистващата машина, и машината за дезинфекция.
- Ако е налично устройство за промиване, например Luer-Lock конектор, то трябва да се използва, както е показано на илюстрацията.



- Ако е необходимо, използвайте адаптер за почистването.



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

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

Продуктите трябва да бъдат проверени за нередности. Обръщайки внимание на пукнатините, фрактурите и появата на корозия.

Ако има стави, инструментите трябва да бъдат смазани с продукт на грижа преди функционалния тест. Препоръчваме медицинско бяло масло на базата на парафиново масло.

Проверете инструментите със стави за лесно движение.

Етикетите също трябва да се проверяват за четливост.

Извършете проверка на функцията в съответствие с предвиденото приложение на инструмента.

Основни тестове за инструменти със серия, челюст или режещи ръбове са сред другите:

- Правилно отваряне и затваряне (гладко движение, завършено)
- непокътната серия (огънато, откъснато)
- Челюстите трябва да се затворят правилно
- Без хвърляне на челюстите (кръстосано ухапване)
- Гладки режещи ръбове
- Няма "изстъргване" или шлайфащ шум при затваряне

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



Indhold

1	Symbolforklaringer	110
2	Introduktion	111
3	Tilsigtet brug	111
3.1	Anvendelsesformål	111
3.2	Indikation	113
3.3	Kontraindikationer	114
3.4	Patientmålgruppe	114
4	Advarsler	115
5	Håndtering	116
6	Forberedelse	116
6.1	Oplysninger om instrumentforberedelse	116
6.2	Forberedelse på brugsstedet	117
6.3	Ultralydbad (valgfrit)	117
6.4	Manuel rengøring	117
6.5	Mekanisk rengøring	117
6.6	Tørring	120
7	Vedligeholdelse, inspektion	121
7.1	Funktionstest	121
8	Sterilisering	122
8.1	Indpakning	122
9	Livstid	123
10	Stockage	123
11	Garanti / reparation	123
12	Bortskaffelse	123
13	Service og producentadresse	124

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 i overensstemmelse med deres anvendelsesformål af tilsvarende uddannet og kvalificeret fagpersonale og må kun erhverves af dette.

3 Tilsigtet brug

3.1 Anvendelsesformål

Trokarer; sæt til brystforstørrelse	Et kirurgisk instrument med en skarp pyramide eller konisk spids bruges til at gennembore kropsrum. Det samles normalt og bruges med en kompatibel ærme, der gør det muligt at indsætte instrumentet. Efter boring trækkes trokaren ud og giver en arbejdskanal i kropshulen. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse. Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløbssystem eller det centrale nervesystem.
Hemorroidal League; Rektale snøreband	Brugte et kirurgisk instrument til at forhindre hæmorroider. En liga består normalt af en lang skaft eller en kanyle med en klemme eller greb i den distale ende for at holde ligaturen. Den proximale ende består af et håndtag med bevægelige dele, der mekanisk trykker på den distale klemme eller håndtag. Det er et genanvendeligt produkt og til midlertidig anvendelse.
Rektal biopsi pincet; Biopsi pincet	Et kirurgisk instrument til generel fjernelse af biopsiprøver af tumorer og andre væv under kirurgiske interventioner til histopatologiske undersøgelser. Det er typisk lavet af rustfrit stål med høj kvalitet og er et langt, ikke-løst instrument, hvis distale ender er forsynet med to formede skæreskaller med skarpe kanter, den ene i nøjagtigt den anden eller sakslignende skaller med en forkant med det Aktivér udsækning af biopsipesten. Disse betjenes via sakslignende ringhåndtag i den proximale ende. Det indsættes i kropshulrum via en kunstig eller naturlig kropsåbning. Instrumentet fås i forskellige størrelser. 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.
Bomuld og swab -bærer	Et chiurgisk produkt til brug i kombination med et passende endoskop. Det bruges til at bringe et stykke absorberende gasbind eller stof ind på interventionsstedet. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Knogler saks; Ribben saks	Et kirurgisk instrument til at skære knogler eller bruskvæv under ortopædiske interventioner. Det består af to bevægelige blade, som normalt forsynes med ringhåndtag til fingre og tommelfinger. Den distale ende af bladene kan udføres forskelligt. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.

Trådguide; Lederskab hule prober; sene guide; Trådleder	Et kirurgisk instrument til drivkraft eller ligaturer gennem væv. Typiske guidede ture kan have fleksible eller faste arbejdsdele med kroge, parenteser eller kløer, der holder materialet gennem vævet under kørsel. Enden af arbejdet kan have en knap eller en ÖHR. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse. Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløbssystem eller det centrale nervesystem.
Tracheal trocar	Et stift kirurgisk instrument med en skarp pyramideformet eller konisk spids, der bruges til midlertidigt at punktere kropshulrum under hals/næser/ører (ENT). Det kan bruges sammen med en kompatibel ærme, hvor den introduceres. Efter punkteringen gennem Trokar i ærmet trækkes trokaren tilbage og frigiver således en arbejdskanal gennem ærmet ind i kropshulen. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Saks (rørskaft)	Et generelt, kirurgisk instrument til skæring af anatomiske strukturer under en ENT -intervention på f.eks. Bronchi, spiserør, luftrør, larynx, svelget, næse. Det består af ringhåndtag, rør og en afslutning af arbejdet med fin skæring, fx lige, vinklet eller bøjet. Det er lavet af rustfrit stål. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Strumatang; halstang; Laryngoskopiinstrumenter; larynxpolypstang; næse- og ørepincet; næseskillevægstang; næse- tang; ørepincet polypstang; skarp næse- tang; skillevægstang	Et generelt, kirurgisk instrument til det midlertidige griping, opbevaring eller manipulering af anatomiske strukturer under en kirurgisk -intervention på f.eks. Bronchi, spiserør, luftrør, larynx, svelget, næse eller øre. Det har normalt to hoveddesign: 1) En blokering, saks-lignende design med ringhåndtag og en arbejdsgang med forskellige mundversioner, f.eks. Det er lavet af rustfrit stål. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse
Nåleholder med wolfram- carbide; Nåleholder; Mi- kronåleholder; Nåleholder (rørskaft)	Et kirurgisk håndinstrument til gribende kirurgiske nåle under en sårssøm for at føre nålen og sømmaterialet gennem væv. Det er lavet af rustfrit stål og har en kort sorg for at muliggøre forbedret at holde nålen. Det fås i mange størrelser og versioner, såsom 1) en selvbevaret, saks-lignende design med ringhåndtag; 2) et tweezing - design med buede, hængende håndtag, der presses sammen; og 3) et tungt tang -formet design. Nogle modeller er lavet med en hård metalindsats i munden. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Prostata-dilatator	Et instrument til undersøgelse og udvidelse af urinrøret. Det er et genanvendeligt, invasivt produkt relateret til kropsåbninger, der ikke er beregnet til forbindelse til et aktivt produkt og til midlertidig anvendelse.
Gribende instrumenter	Et instrument til at gribe og fjerne IUD'er. Det er et genanvendeligt, invasivt produkt relateret til kropsåbninger, der ikke er beregnet til forbindelse til et aktivt produkt og til midlertidig anvendelse.
Sphenoid sinus punch tang; etmoid pincet; Pin- cet til kæbehulerne	Et kirurgisk instrument til fjernelse af væv eller knogler under hals/næser/ører (ENT). Instrumentet kan udstyres med et ringhåndtag eller pistolgreb. Ringhåndtagene eller pistolgrebene har udvidede aksler, der er forsynet med stemplet -lignende eller mekaniske låsemekanismer i den distale ende. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.

Næsesaks (rørskaft); Septaltaks; Nasal saks	Et kirurgisk instrument til skæring af væv under en intervention i ENT-området eller under en plastisk intervention på næsen og dets tilstødende områder. Saksen består af to bevægelige blade, som normalt forsynes med ringhåndtag til fingre og tommelfinger. Den distale ende af bladene kan udføres forskelligt. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Øreslynger; Nasal Poly- pus Snares; Tonsil Sna- res	Et kirurgisk ENT -instrument, der normalt består af en kanal eller en kanyle og to faste og en glidende fingerring. En løkke placerer en cirkel af rund, fleksibel ledning omkring væv i ent -området og registrerer dette område. Ved at bevæge den glidende fingerring kan den kontrolleres, hvor meget tråd glider gennem kanalen. Instrumentet bruges normalt til at grænse til de kapslede fremmedlegemer. Det er et genanvendeligt produkt og til midlertidig anvendelse.
Kapsel-aspirator	Et oftalmisk produkt til skylning af området, der hører til øjet og øjenkontakten, uden en betydelig ændring i energi, stoffer eller parametre. Det er et genanvendeligt, invasivt produkt relateret til kropsåbninger, der ikke er beregnet til forbindelse til et aktivt produkt og til midlertidig anvendelse.
Saks (rørskaft), endosko- pi	Et generelt, kirurgisk instrument til at skære anatomiske strukturer under en kirurgisk procedure. Den består af ringhåndtag, en røraksel og en arbejdsende med fine skærekanten, f.eks. lige, vinklet eller buet. Den er lavet af rustfrit stål. Det er et genanvendeligt instrument og beregnet til midlertidig brug.
Punch (rørskaft)	Et generelt, kirurgisk instrument, der bruges til at fjerne eller fjerne væv under en kirurgisk procedure. Den består af ringhåndtag, et rørskaft og en fungerende ende med fine stansere. Den er lavet af rustfrit stål. Det er et genanvendeligt instrument og beregnet til midlertidig brug.
Tang (rørskaft)	Et generelt, kirurgisk instrument til at gribe, holde og manipulere anatomiske strukturer under en kirurgisk procedure. Den består af ringhåndtag, en rørformet skaft og en arbejdsende med fine kæber, f.eks. lige, vinklet eller buet. Den er lavet af rustfrit stål. Det er et genanvendeligt instrument og beregnet til midlertidig brug.
Retraktor (røraksel)	Et generelt, kirurgisk instrument til at holde anatomiske strukturer under en kirurgisk procedure. Den består af et håndtag, en røraksel og en fungerende ende. Det er et genanvendeligt instrument og beregnet til midlertidig brug.

3.2 Indikation

Rørinstrumenter bruges på følgende områder:

Gribende instrumenter	Instrumentet anvendes ved gynækologiske behandlinger. Proceduren skal udføres af uddannet og kvalificeret personale.
Kapsel-aspirator	Instrumentet anvendes i oftalmologiske procedurer. Det må kun anvendes af uddannet og kvalificeret personale.
Prostata-dilatator	Instrumentet anvendes ved urologiske undersøgelser. Proceduren skal udføres af uddannet og kvalificeret personale.
Hemorrhoidal League; Rektale snørebånd	Instrumentet bruges til patienter med hæmorider. Behandlingen skal udføres af uddannet og kvalificeret specialpersonale.

Rektal biopsi pincet; Biopsi pincet	Instrumentet bruges i forskellige kirurgiske indgreb til histopatologiske undersøgelser. Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløb eller centralnervesystemet. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.
Knogler saks; Ribben saks	Instrumentet bruges i forskellige kirurgiske indgreb i ortopædi. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.
Bomuld og swab -bærer; Nåleholder med wolframcarbide; Nåleholder; Mikronåleholder; Nåleholder (rørskaft); Saks (rørskaft), endoskopi; Punch (rørskaft); Tang (rørskaft) Trokarer; sæt til bryst-	Instrumentet bruges i forskellige kirurgiske indgreb. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.
forstørrelse; Trådguide; Leder-skab hule prober; sene guide; Trådleder; Retraktor (rørskafsel)	Instrumentet bruges i forskellige kirurgiske indgreb. Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløb eller centralnervesystemet. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.
Tracheal trocar; Saks (rørskaft); Strumatang; hals-tang; Laryngoskopiinstrumenter; larynxpolypstang; næse- og ørepincet; næseskille-vægstang; næsetang; ørepincet polypstang; skarp næsetang; skillevægstang; Sphenoid sinus punch tang; etmoid pincet; Pincet til kæbehulerne; Næsesaks (rørskaft); Septaltaks; Nasal saks; Øreslynger; Nasal Polypus Snares; Tonsil Snares	Instrumentet bruges under ØNH-kirurgiske procedurer. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.

3.3 Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

3.4 Patientmålgruppe

Produkterne er velegnede til alle patientgrupper.

4 Advarsler

	Det medicinske udstyr leveres usterilt og skal rengøres, desinficeres og steriliseres før første brug.
	Defekte produkter må generelt ikke bruges og skal have gennemgået hele oparbejdningsprocessen, inden de returneres.
	Vær opmærksom på, at større kræfter også kan forårsage større vævsskade; for eksempel ved klemning er kraften ved mundenden højere end ved mundspidsen.
	Før brug eller behandling første gang, skal du fjerne alle beskyttelsesdæksler og beskyttelsesfilm.
	Den sikre kombination af produkterne med hinanden eller af produkterne med implantater skal kontrolleres af brugeren før klinisk brug
	Undgå at kaste eller tabe instrumenter forkert.
	Undgå mekanisk overbelastning af instrumentet ud over designdesignet; dette kan føre til brud og deformation!
	Før hver brug skal instrumentet inspiceres visuelt for skader og forurening!
	For at undgå enhver kontaktkorrosion skal instrumenter med beskadigede overflader straks kasseres!
	Hvis produkterne bruges på patienter med overførbare 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 anæstesiologen.

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



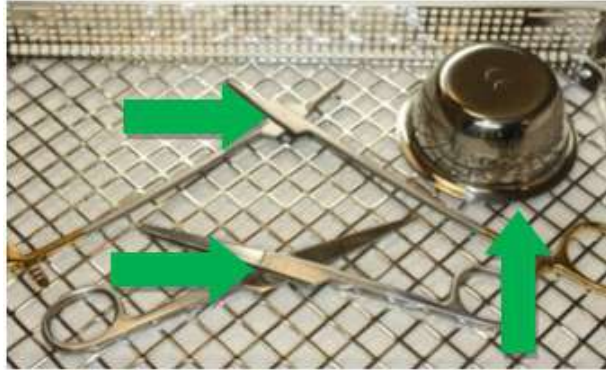
Da mekaniske processer kan standardiseres, gengives og derfor valideres, bør mekanisk rengøring/desinfektion foretrækkes frem for manuelle processer. Manuel rengørings- og desinfektionsproces valideres ikke, og der skal valideres yderligere af slutbrugeren.

6.5 Mekanisk rengøring

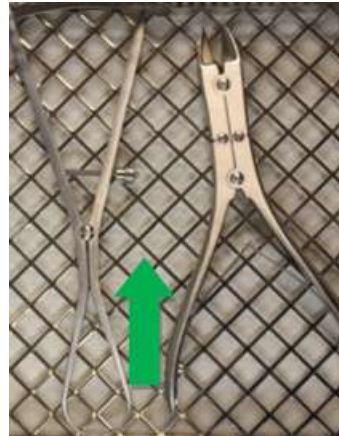
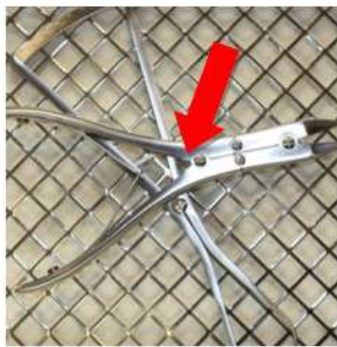
På grund af internationale standarder (EN ISO 15883) og nationale retningslinjer bør kun validerede mekaniske rengørings- og desinfektionsprocedurer. Til automatiseret rengøring anbefaler vi et standardprogram til kirurgiske instrumenter, f.eks. Instrumenter fra Miele.

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.

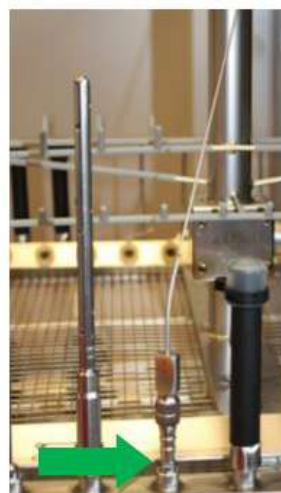


- Placer instrumenterne med samlinger i en åbnet position i rengørings-, -og desinfektionsmaskine.

- Hvis der er en skylleanordning tilgængelig, f.eks. en Luer-Lock-forbindelse, skal den anvendes som vist på illustrationen.



- Brug om nødvendigt til adapter til rengøring.



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
	Neodisher 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, bøjedede, 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 serration, kæbe eller skærekanter er blandt andet:

- Korrekt åbning og lukning (glat bevægelse, komplet)
- Intakt serration (bøjede, brudt af)
- Kæerne skal lukke ordentligt
- Ingen kaster kæberne over (krydsbid)
- Glatte skærekanter
- Ingen "skrabning" eller slibestøj, når du lukker

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



Sisu

1	Sümbolite selgitused	126
2	Sissejuhatus	127
3	Kavandatud kasutus	127
	3.1 Mõeldud kasutamiseks	127
	3.2 Näidustus	129
	3.3 Vastunäidustused	130
	3.4 Patsientide sihtrühm	130
4	Hoiatused	131
5	Käitlemine	132
6	Ettevalmistamine	132
	6.1 Teave instrumentide ettevalmistamise kohta	132
	6.2 Ettevalmistamine kasutuskohas	133
	6.3 Ultraheli vann (valikuline)	133
	6.4 Käsitsi puhastamine	133
	6.5 Mehaaniline puhastamine	133
	6.6 Kuivatamine	136
7	Hooldus, kontroll	136
	7.1 Funktsiooni test	137
8	Steriliseerimine	137
	8.1 Pakend	138
9	Eluaeg	139
10	Ladustamine	139
11	Garantii / remont	139
12	Körvaldamine	139
13	Teenuse ja tootja aadress	140

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 mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks vastavalt otstarbele, mida teostavad vastavalt koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid, ning neid tohib osta ainult nimeetatud spetsialistid.

3 Kavandatud kasutus

3.1 Mõeldud kasutamiseks

Trokarid; rindade suu- rendamise komplektid	Keharuumide läbistamiseks kasutatakse terava püramiidi või koonilise otsaga kirurgilist instrumenti. Tavaliselt monteeritakse ja kasutatakse ühilduva varrukaga, mis võimaldab instrumenti sisestada. Pärast puurimist tõmmatakse trokar välja ja see annab kehaõõnes töötava kanali. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kontaktis südame, tsentraalse vereringesüsteemi ega kesknärvisüsteemiga.
Hemorroidide ligaator; Rektaalsed paelad	Kasutatakse hemorroidide ennetamiseks kirurgilist instrumenti. Liiga koosneb tavaliselt pikkadest võllidest või kanüülist, mille klambrist või haardest distaalses otsas on ligatuuri hoidmiseks. Proksimaalne ots koosneb liikuvate osadega käepidemest, mis suruvad mehaaniliselt distaalse klambri või käepideme. See on korduvkasutatav toode ja ajutiseks rakenduseks.
Rektaalse biopsia tangid; Biopsia tangid	Kirurgiline instrument kasvajate ja muude kudede biopsiaproovide üldiseks eemaldamiseks kirurgiliste sekkumiste ajal histopatoloogiliste uuringute jaoks. Tavaliselt on see valmistatud kõrgest roostevabast terasest ja on pikk, unelastiline instrument, mille distaalsed otsad on varustatud kahe kujuga teravate servadega löikekestadega, üks täpselt teises või kääri-laadsed kestad, mille tipptasemel on Luba biopsia testi löikamine. Neid juhitakse kääri-laadsete rõnga käepidemete kaudu proksimaalses otsas. See sisestatakse kehaõõnsustesse kunstliku või loodusliku keha avanemise kaudu. Instrument on saadaval erinevates suurustes. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kontaktis südame, tsentraalse vereringesüsteemi ega kesknärvisüsteemiga.
Puuvilla- ja tampooni kandja	Chiurgiline toode kasutamiseks koos sobiva endoskoobiga. Seda kasutatakse sekkumiskohale absorbeeriva marli või kanga tüki toomiseks. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.
Luukäärid; Ribi käärid	Ortopeediliste sekkumiste ajal luude või kõhrekoe löikamiseks kirurgiline instrument. See koosneb kahest teisaldatavast lehest, mis on tavaliselt sõrmede ja pöidla jaoks rõngakäepidemetega. Lehtede distaalset otsa saab läbi viia erinevalt. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.

<p>Niitjuhend; Juhtimisjuhti- de õõnsad sondid; Kõõlused; Traatjuhend</p>	<p>Kirurgiline instrument traadi või ligatuuride juhtimiseks kudede kaudu. Tüüpilistel giididega ekskursioonidel võivad olla paindlikud või fikseeritud töösad konksude, sulgude või küünistega, hoides materjali sõidu ajal läbi kude. Töö lõpp võib olla nupp või Öhr. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kontaktis südame, tsentraalse vereringesüsteemi ega kesknärvisüsteemiga.</p>
<p>Trahhea-trokarid</p>	<p>Jäik kirurgiline instrument, millel on terav püramiidikujuline või kooniline ots, mida kasutatakse kehaõõnsuste ajutiseks torkeks kaela/nina/kõrvade (ENT) ajal. Seda saab kasutada koos ühilduva hülsiga, milles seda tutvustatakse. Pärast torkari läbi torkari läbimist eemaldatakse trukar ja vabastab seega töökanali läbi varruka kehaõõnsusesse. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.</p>
<p>Käärid (toruvõll)</p>	<p>Üldine kirurgiline instrument anatoomiliste struktuuride lõikamiseks nt Bronchi, söögitoru, hingetoru, kõri, neelu, nina. See koosneb rõngakäepidemetest, torudest ja töö lõpust peene lõikamisega, nt sirge, nurga all või painutatud. See on valmistatud roostevabast terasest. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.</p>
<p>Struuma tangid; kurgu- pintsetid; Larüngosko- opia instrumendid; kõripolüüpide pintsetid; nina- ja kõrvapintsetid; nina vaheseina pintsetid; ninapintsetid; kõrvapint- setid polüüpide pintsetid; reiega . heseina pintsetid</p>	<p>Üldine kirurgiline instrument anatoomiliste struktuuride ajutiseks haaramiseks, hoidmiseks või manipuleerimiseks kirurgilise sekkumise ajal nt Bronchi, söögitoru, hingetoru, kõri, neelu, nina või kõrva. Sellel on tavaliselt kaks peamist kujundust: 1) blokeeriv, käärialaadne disain koos rõngakäepidemega ja tööotsa erinevate suuversioonidega, nt sirge, nurga all või hammastega painutatud või peatumise painutamiseks painutatud) kahe ühendatud reiega hammaste suuga reiega . See on valmistatud roostevabast terasest. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks</p>
<p>Nõelahoidja volframkar- biidiga; Nõelahoidja; Mi- kronõelahoidja; Nõelahoidja (torukujuline võll)</p>	<p>Kirurgiline käeinstrument kirurgiliste nõelte haavaõmbluse ajal nõela ja õmbluse materjali juhtimiseks kudede kaudu. See on valmistatud roostevabast terasest ja sellel on lühike leinav suu, et võimaldada nõela paremat hoidmist. See on saadaval mitmes suuruses ja versioonides, näiteks 1) iseendal säilinud käärialaadne disain koos rõngakäepidemetega;2) pintseti kujundus kõverate hingedega käepidemetega, mis on kokku surutud;ja 3) raske tangikujuline disain. Mõned mudelid on valmistatud kõva metalliga suhu. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.</p>
<p>Eesnäärme laiendaja</p>	<p>Instrument ureetra uurimiseks ja laiendamiseks. See on korduvkasutatav, invasiivne toode, mis on seotud kehaavadega, mis pole mõeldud ühendamiseks aktiivse toote ja ajutise rakenduse jaoks.</p>
<p>Käsitlusvahendid</p>	<p>Instrument IUD -de haaramiseks ja eemaldamiseks. See on korduvkasutatav, invasiivne toode, mis on seotud kehaavadega, mis pole mõeldud ühendamiseks aktiivse toote ja ajutise rakenduse jaoks.</p>
<p>Sphenoidi sinus punch tangid; etmoidtangid; Ja- lalõualuude klambrid</p>	<p>Kirurgiline instrument kudede või luuproovide eemaldamiseks kaela/nina/kõrva ajal (ENT). Instrumendi saab varustada rõnga käepideme või püstoli käepidemega. Rõnga käepidemetel või püstoli käepidemetel on pikendatud võllid, mis on varustatud tembeldatud või mehaaniliste lukustusmehhanismidega distaalses otsas. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.</p>

Ninakäärid (toruvõll); Va-Kirurgiline instrument kudede lõikamiseks sekkumise ajal ENT piirheseina käärid; Ninakää-konnas või ninas oleva plastilise sekkumise ajal. Käärid koosnevad rid	kahest teisaldatavast lehest, mis on tavaliselt sõrmede ja pöidla jaoks rõnga käepidemetega. Lehtede distaalset otsa saab läbi viia erinevalt. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.
Kõrva silmused; ninapõlülüüpide sangad; tonsilli sangad	Kirurgiline ENT -instrument, mis koosneb tavaliselt kanalit või kanüülist ja kahest tahkest ja libisevast sõrmerõngast. Silmus asetab ümmarguse, painduva traadi ringi kudede ümber ENT piirkonnas ja registreerib selle piirkonna. Lükatava sõrmerõnga liigutamisega saab seda kontrollida, kui palju traadi libiseb läbi kanali. Instrumenti kasutatakse tavaliselt kapsiseeritud võõrkehade piiriks. See on korduvkasutatav toode ja ajutiseks rakenduseks.
Kapsli aspiraator	Oftalmiline toode silma ja silma pistikupesasse kuuluva piirkonna loputamiseks, ilma et oleks olulist energiat, kangaid või parameetreid. See on korduvkasutatav, invasiivne toode, mis on seotud kehaavadega, mis pole mõeldud ühendamiseks aktiivse toote ja ajutise rakenduse jaoks.
Käärid (toruvõll), endoskoopia	Üldine kirurgiline instrument anatoomiliste struktuuride lõikamiseks kirurgilise protseduuri ajal. See koosneb rõngaskäepidemetest, toruvarrest ja tööotsast peente lõikeservadega, nt sirge, nurga all või kaardus. See on valmistatud roostevabast terasest. See on korduvkasutatav instrument ja mõeldud ajutiseks kasutamiseks.
Punch (toruvõll)	Üldine kirurgiline instrument, mida kasutatakse koe eemaldamiseks või eemaldamiseks kirurgilise protseduuri käigus. See koosneb rõngaskäepidemetest, toruvarrest ja töötavast otsast, millel on peened löögid. See on valmistatud roostevabast terasest. See on korduvkasutatav instrument ja mõeldud ajutiseks kasutamiseks.
Tangid (toruvõll)	Üldine kirurgiline instrument anatoomiliste struktuuride haaramiseks, hoidmiseks ja manipuleerimiseks kirurgilise protseduuri ajal. See koosneb rõngaskäepidemetest, torukujulisest varrast ja tööotsast peente lõugadega, nt sirge, nurga all või kaardus. See on valmistatud roostevabast terasest. See on korduvkasutatav instrument ja mõeldud ajutiseks kasutamiseks.
Retraktor (toruvõll)	Üldine kirurgiline instrument anatoomiliste struktuuride hoidmiseks kirurgilise protseduuri ajal. See koosneb käepidemest, toru võllist ja tööotsast. See on korduvkasutatav instrument ja mõeldud ajutiseks kasutamiseks.

3.2 Näidustus

Toruinstrumendid kasutatakse järgmistes valdkondades:

Käsitlusvahendid	Instrumenti kasutatakse günekoloogilises ravis. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Kapsli aspiraator	Seadet kasutatakse oftalmoloogias. Seda võivad kasutada ainult koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Eesnäärme laiendaja	Instrumenti kasutatakse urooloogilistes uuringutes. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Hemorroidide ligaator; Rektaalsed paelad	Instrumenti kasutatakse hemorroididega patsientidel. Ravi peab läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.

Rektaalse biopsia tangid; Biopsia tangid	Instrumenti kasutatakse mitmesugustes kirurgilistes protseduurides histopatoloogilisteks uuringuteks. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kokkupuutes südame, keskvereringe või kesknärvisüsteemiga. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Luukäärid; Ribi käärid	Instrumenti kasutatakse ortopeedias mitmesugustes kirurgilistes protseduurides. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Puuvilla- ja tampooni kandja; Nõelahoidja volframkarbiidiga; Nõelahoidja; Mikronõelahoidja; Nõelahoidja (toruvõll); Käärid (toruvõll), endoskoopia; Punch (toruvõll); Tangid (toruvõll)	Seadet kasutatakse mitmesugustes kirurgilistes protseduurides. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Trokarid; rindade suurendamise komplektid; Niitjuhend; Juhdes. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kokkupuutes timisjuhtide õõnsad sondid; Kõõlused; Traatjuhend; Retraktor (toruvõll)	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.
Trahhea-trokarid; Käärid (toruvõll); Struuma tangid; kurgupintsetid; Larüngoskoopia instrumendid; kõripolüüpide pintsetid; nina- ja kõrvapintsetid; nina vaheseina pintsetid; ninapintsetid; kõrvapintsetid polüüpide pintsetid; teravad ninapintsetid; vaheseina pintsetid; Sphenoidi sinus punch tangid; etmoidtangid; Jalalõualuude klambrid; Ninakäärid (toruvõll); Vaheseina käärid; Ninakäärid; Kõrva silmused; ninapolüüpide sangad; tonsilli sangad	Instrumenti kasutatakse ENT kirurgiliste protseduuride ajal. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.

3.3 Vastunäidustused

Teadaolevaid vastunäidustusi ei ole.

3.4 Patsientide sihtrühm

Tooted sobivad kõikidele patsiendirühmadele.

4 Hoiatused

	Meditsiiniseadmed tarnitakse mittesteriilselt ning need tuleb enne esmakordset kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida.
	Defektseid tooteid ei tohi üldjuhul kasutada ja need peavad olema enne tagastamist läbinud kogu ümbertöötlemisprotsessi.
	Pange tähele, et suuremad jõud võivad põhjustada ka suuremaid koekahjustusi, näiteks klammerdamisel on jõud suu otsas suurem kui suu otsas.
	Enne esmakordset kasutamist või töötlemist eemaldage kõik kaitsekatted ja 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-nakkusega 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 juhistelet.

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

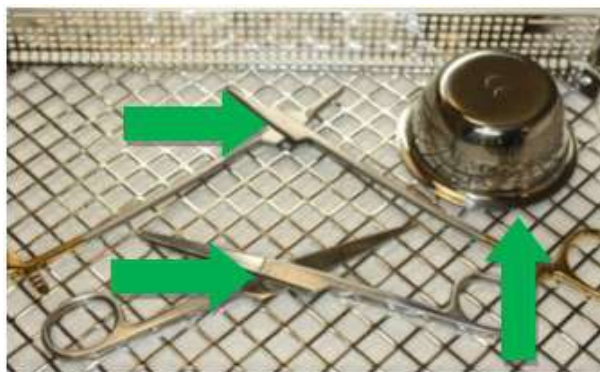
Rahvusvaheliste standardite (EN ISO 15883) ja riiklike juhiste tõttu peaksid ainult valideeritud mehaanilised puhastus- ja desinfitseerimisprotseduurid. Automatiseeritud puhastamiseks soovitage kirurgiliste instrumentide standardprogrammi, nt. Miele instrumendid.

Jälgige järgmist laadimisega:

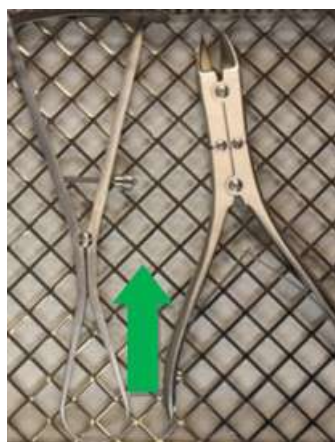
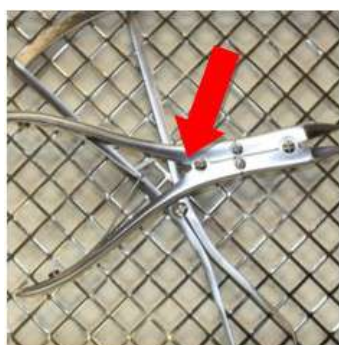
- Asetage lahtivõetud või avatud instrumendid kindlalt kärusse.
- Aukude ja süvenditega instrumendid tuleb asetada avatud küljega allapoole, et neid

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 desinfitseerimis-
masina.
- Kui loputusseade, nt Luer-Lock ühendus, on saadaval, tuleks seda kasutada joonisel
näidatud viisil.



- 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 vees on suurenenud kloriidide kontsentratsioon, võivad instrumentidel tekkida punktsooni- ja pingekorrosioonipragud.

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

Happelisel põhineva neutraliseerimisvahendi lisamine hõlbustab leeliseliste pesuainejääkide loputamist esimese vahepealse loputuse ajal.

Selleks, et vältida ladestumise teket, on soovitatav kasutada neutraalseid puhastusvahendeid, kui vee kvaliteet on ebasoodne.

Termiline desinfitseerimine toimub pärast teist vahepealset loputust.

Termiline desinfitseerimine tuleks teostada demineraliseeritud veega, mis vastab mikrobioloogilisele joogivee kvaliteedile (< 100 CFU/ml joogivett), **temperatuuril 80-95 °C ja kokkupuuteajaga vastavalt standardile EN ISO 15883**.

Pesuvahendid tuleb programmi lõpus masinast eemaldada, kuna nende masinasse jäämine võib põhjustada korrosiooni.

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 märdunud, 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, soovitage 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.

Teiste hulgas on olulised testid seerratsiooni, lõualuu või lõikeservadega:

- Õige avamine ja sulgemine (sujuv liikumine, täielik)
- puutumatu haigus (painutatud, katki)
- lõuad peavad korralikult sulgema
- Lõuad ei viska üle (risthammustus)
- sujuvad lõikeservad
- sulgemisel pole "kraapimist" ega lihvimismüra

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 steriliseeri- ja vastavalt EN 285-le ja valideeritud vastavalt DIN EN ISO 17665-1).

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

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

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 väärtu-

sed on kindlaks tehtud 285.

Muud steriliseerimisprotsessid on ühilduvad, kuid ei vali valideerimist hebumediliselt.

Laadimisel jälgige soovitatud kogukaalu.

Pärast steriliseerimist kontrollige kahjustuste osas steriilset tootepakendit ja kontrollige steriliseerimisnäitajaid.

8.1 Pakend

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

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

9 Eluaeg

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

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

10 Ladustamine

Hoidke tooteid kuiva, puhta ja 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.



Nakkusoht saastunud toodetest!

- Toote, selle komponentide ja nende pakendite kõrvaldamisel tuleb järgida riiklikke eeskirju.



Vigastuse oht teravate servadega ja/või teravate teradega toodete tõttu!

- Toote kõrvaldamisel tuleb tagada, et pakend ei võimaldaks toodest tulenevaid vigastusi.

13 Teenuse ja tootja aadress

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

Teise võimalusena saab kasutada ka elektroonilisi juhiseid.



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8













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



Sisältö

1	Symbolien selitykset	142
2	Johdanto	143
3	Käyttötarkoitus	144
	3.1 Tarkoitettu käyttö	144
	3.2 Käyttöalue	146
	3.3 Vasta-aiheet	147
	3.4 Potilaskohderyhmä	147
4	Varoitukset	148
5	Käsittelyä	149
6	Valmistautuminen	149
	6.1 Tietoja instrumentin valmistelusta	149
	6.2 Valmistelu käyttöpaikassa	150
	6.3 Ultraäänihaute (valinnainen)	150
	6.4 Manuaalinen puhdistus	150
	6.5 Mekaaninen puhdistus	150
	6.6 Kuivuminen	153
7	Ylläpito, tarkastus	154
	7.1 Toimintatesti	154
8	Sterilointi	155
	8.1 Pakkaus	155
9	Elinikä	156
10	Säilytys	156
11	Takuu / korjaus	156
12	Jätehuolto	156
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 ammattikäyttöön asianmukaisesti koulutetun ja pätevän ammattitaitoisen henkilöstön toimesta, ja ne saavat ostaa vain tällaiset henkilöt.

3 Käyttötarkoitus

3.1 Tarkoitettu käyttö

Trokaarit; rintojen suurennessarjat	Kirurgista instrumenttia, jolla on terävä pyramidi tai kartiomainen kärki, käytetään kehon tilojen lävistämiseen. Se kootaan yleensä ja sitä käytetään yhteensopivan holkin kanssa, mikä mahdollistaa instrumentin asettamisen. Porauksen jälkeen Trokar vedetään ulos ja tarjoaa toimiva kanava kehon ontelossa. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämen, keskusverenkielisen tai keskushermoston kanssa.
hemorrhoidal ligatorit; Peräsuolinauha	Käytti kirurgista instrumenttia peräpukamien estämiseksi. Liiga koostuu yleensä pitkästä akselistasta tai kanyylistasta, jossa on kiinnitys tai tarttumisen distaaliseen päähän. Proksimaalinen pää koostuu kahvasta, jossa on siirrettäviä osia, jotka painavat mekaanisesti distaalista puristamista tai kahvaa. Se on uudelleen käytettävä tuote ja väliaikaiseen sovellukseen.
Peräsuolen biopsiapihdit; Biopsiapihdit	Kirurginen väline kasvainten ja muiden kudosten biopsianäytteiden yleiseen poistamiseksi kirurgisten interventioiden aikana histopatologisia tutkimuksia varten. Se on tyyppillisesti valmistettu korkealaatuisesta ruostumattomasta teräksestä ja se on pitkä, epäilunut instrumentti, jonka distaaliset päät on varustettu kahdella muotoisella leikkauskuorella, jolla on terävät reunat, yksi täsmälleen toisessa, tai saksilla olevat kuoret, joilla Ota biopsiakokeen leikkaaminen käyttöön. Niitä käytetään saksaläheisten rengaskahvojen kautta proksimaalissa päässä. Se asetetaan kehon onteloihin keinotekoisien tai luonnollisen kehon aukon kautta. Instrumenttia on saatavana erikokoisina. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämen, keskusverenkielisen tai keskushermoston kanssa.
Puuvilla- ja tappi	Kirurginen tuote käytettäväksi yhdessä sopivan endoskoopin kanssa. Sitä käytetään palauttamaan absorboiva sideharso tai kangas interventiopaikalle. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Luukannat; Kylkiluunsakset	Kirurginen instrumentti luiden tai rustokudoksen leikkaamiseksi ortopedisten interventioiden aikana. Se koostuu kahdesta siirrettävästä lehdestä, jotka yleensä toimitetaan sormen ja peukalon rengaskahvoilla. Lehtien distaalinen pää voidaan suorittaa eri tavalla. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Lanka opas; opas ontotanturit; jänne opas; Langallinen johtaja	Kirurginen instrumentti johdin tai ligatuurien ajamiseen kudoksen läpi. Tyyppillisissä opastuneissa retkissä voi olla joustavia tai kiinteitä työosia koukuilla, kiinnikkeillä tai kynsillä, pitäen materiaalia kudoksen läpi ajon aikana. Työn lopussa voi olla painike tai Öhr. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämen, keskusverenkielisen tai keskushermoston kanssa.

Trakeaaliset trokaarit	Jäykkä kirurginen instrumentti, jolla on terävä pyramidi -muotoinen tai kartiomainen kärki, jota käytetään kehon onteloiden väliaikaisesti kaulan/nenän/korvien (ent) aikana. Sitä voidaan käyttää yhdessä yhteensopivan hihan kanssa, jossa se otetaan käyttöön. Sen jälkeen, kun hihan Trokarin läpi on puhkaisu, Trokar poistetaan ja vapauttaa siten toimivan kanavan hihan läpi kehon onteloon. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Sakset (putkivarsi)	Yleinen kirurginen instrumentti anatomisten rakenteiden leikkaamiseksi ENT -intervention aikana esimerkiksi keuhkoputken, ruokatorven, henkitorven, kurkunpään, nielun, nenän. Se koostuu rengaskahvoista, putkista ja työn lopusta hienolla leikkauksella, esimerkiksi suora, kulma tai taipunut. Se on valmistettu ruostumattomasta teräksestä. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Struumapihdit; kurkkupihdit; Laryngoskopiainstrumentit; putkipihdit; kurkunpään polyppipihdit; nenä- ja korvapihdit; nenän väliseinäpihdit; nenäpihdit; korvapihdit polyppipihdit; terävät nenäpihdit; väliseinäpihdit	Yleinen kirurginen väline väliaikaiselle tarttumiselle, anatomisille rakenteille pitämiseksi tai manipuloinnille kirurgisen ENT -intervention aikana esimerkiksi keuhkoputken, ruokatorven, henkitorven, kurkunpään, nielun, nenän tai korvan kanssa. Siinä on yleensä kaksi päämallia: 1) estävä, saksimainen muotoilu rengaskahvoilla ja työpäällä, jossa on erilaiset suuversiot, esimerkiksi suora, kulma tai taivutettu hampailla tai puheluilla pysäytyksen parantamiseksi) kahdella kytkeytyllä reidellä hammastetulla suun kanssa. Se on valmistettu ruostumattomasta teräksestä. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen
Neulanpidin volframikarbidilla; Neulanpidin; Mikroneulanpidin; Neulanpidin (putkivarsi)	Kirurginen käsinsäite kirurgisten neurolojen tarttumiseksi haavan sauman aikana neulan ja sauma -materiaalin johtamiseksi kudoksen läpi. Se on valmistettu ruostumattomasta teräksestä ja siinä on lyhyt suru, jotta neulan parannus. Sitä on saatavana monissa koossa ja versioissa, kuten 1) itse säilyttänyt, saksin kaltainen muotoilu rengaskahvoilla; 2) pinsetisoiva malli, jossa on kaarevat, saranoidut kahvat, jotka on puristettu yhteen; ja 3) raskas pihdit -muotoinen muotoilu. Jotkut mallit on valmistettu kovalla metallilla. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Eturauhasen laajentaja	Väline virtsaputken tutkimiseksi ja laajentamiseksi. Se on uudelleenkäytettävä, invasiivinen tuote, joka liittyy kehon aukkoihin, joita ei ole tarkoitettu yhteyteen aktiiviseen tuotteeseen ja väliaikaiseen sovellukseen.
Tartuntavälineet	Instrumentti IUD: n tarttumiseen ja poistamiseen. Se on uudelleenkäytettävä, invasiivinen tuote, joka liittyy kehon aukkoihin, joita ei ole tarkoitettu yhteyteen aktiiviseen tuotteeseen ja väliaikaiseen sovellukseen.
Sphenoidal sinus -pihdit; etmoid pihdit; Kieli poskiontelopihdit	Kirurginen instrumentti kudoksen tai luunäytteiden poistamiseksi kaulan/nenän/korvien (ENT) aikana. Instrumentti voidaan varustaa rengaskahvalla tai pistoolilla. Rengaskahvoissa tai pistoolikahvoissa on pidennettyjä akseleita, jotka on varustettu leimattujen kaltaisilla tai mekaanisilla lukitusmekanismeilla distaaliossa. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Nenän sakset (putkivarsi); Väliseinä sakset; Nenän sakset	Kirurginen instrumentti kudoksen leikkaamiseksi intervention aikana ENT -alueella tai nenän ja sen viereisten alueiden muovi -intervention aikana. Sakset koostuvat kahdesta siirrettävästä lehdestä, jotka on yleensä varustettu sormen ja peukalon rengaskahvoilla. Lehtien distaalinen pää voidaan suorittaa eri tavalla. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.

Korvasilmukat; Nenän polyypsi-silmukat; Nieru-silmukat	Kirurginen ENT -instrumentti, joka yleensä koostuu kanavasta tai ka- pulyypsi-silmukat; Nien-nyylista ja kahdesta kiinteästä ja liukuvasta sormen renkaasta. Sil- risat-silmukat mukka asettaa pyöreän, joustavan langan ympyrän kudoksen ympäri ENT -alueella ja kirjaa tämän alueen. Siirtämällä liukuvaa sormen rengasta voidaan tarkistaa, kuinka paljon lanka liikuu kana- van läpi. Laitetta käytetään yleensä kapseloitujen vieraiden elinten ra- jaamiseen. Se on uudelleen käytettävä tuote ja väliaikaiseen sovellukseen.
Kapselin imuri	Silmätuote silmälle ja silmäliitännälle kuuluvan alueen huuhtelulle il- man merkittävää muutosta energiassa, kankaissa tai parametreissa. Se on uudelleen käytettävä, invasiivinen tuote, joka liittyy kehon auk- koihin, joita ei ole tarkoitettu yhteyteen aktiiviseen tuotteeseen ja väli- aikaiseen sovellukseen.
Sakset (putkivarsi), en- doskopia	Yleinen kirurginen instrumentti anatomisten rakenteiden leikkaami- seen kirurgisen toimenpiteen aikana. Se koostuu rengaskahvoista, putkivarresta ja työskentelypäästä, jossa on hienot leikkausreunat, esim. suorat, kulmikkaat tai kaarevat. Se on valmistettu ruostumatto- masta teräksestä. Se on uudelleen käytettävä soitin ja tarkoitettu väli- aikaiseen käyttöön.
Punch (putkivarsi)	Yleinen kirurginen instrumentti, jota käytetään kudoksen poistami- seen tai poistamiseen kirurgisen toimenpiteen aikana. Se koostuu rengaskahvoista, putkivarresta ja toimivasta päästä, jossa on hienot iskut. Se on valmistettu ruostumattomasta teräksestä. Se on uudel- leen käytettävä soitin ja tarkoitettu väliaikaiseen käyttöön.
Pihdit (putkivarsi)	Yleinen kirurginen instrumentti anatomisten rakenteiden tarttumiseen, pitämiseen ja manipulointiin kirurgisen toimenpiteen aikana. Se koos- tuu rengaskahvoista, putkimaisesta varresta ja työskentelypäästä, jossa on hienot leuat, esim. suorat, kulmikkaat tai kaarevat. Se on val- mistettu ruostumattomasta teräksestä. Se on uudelleen käytettävä soi- tin ja tarkoitettu väliaikaiseen käyttöön.
Retraktori (putkiakseli)	Yleinen kirurginen instrumentti anatomisten rakenteiden pitämiseen kirurgisen toimenpiteen aikana. Se koostuu kahvasta, putkivarresta ja toimivasta päästä. Se on uudelleen käytettävä soitin ja tarkoitettu väli- aikaiseen käyttöön.

3.2 Käyttöalue

Putkensoittimet käytetään seuraavilla aloilla:

Tartuntavälineet	Laitetta käytetään gynekologisissa hoidoissa. Toimenpiteet tu- lee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toi- mesta.
Kapselin imuri	Laitetta käytetään silmätautien hoidoissa. Sitä saa käyttää vain koulutettu ja pätevä asiantuntijahenkilöstö.
Eturauhasen laajentaja	Laitetta käytetään urologisissa tutkimuksissa. Toimenpiteet tu- lee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toi- mesta.
hemorrhoidal ligatorit; Perä- suolinauha	Laitetta käytetään potilailla, joilla on peräpukamia. Hoidon tulee suorittaa koulutettu ja pätevä asiantuntijahenkilöstö.

Peräsuolen biopsiapihdit; Biopsiapihdit	Laitetta käytetään erilaisissa kirurgisissa toimenpiteissä histopatologisiin tutkimuksiin. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämeen, keskusverenkiertojärjestelmään tai keskushermostoon. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Luukannat; Kytkilun saks	Instrumenttia käytetään erilaisissa kirurgisissa toimenpiteissä ortopediassa. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Puuvilla- ja tappi; Neulanpidin Laitetta käytetään erilaisissa kirurgisissa toimenpiteissä. Toivoframikarbidilla; Neulanpidin; menpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta. Mikroneulanpidin; Neulanpidin	
(putkivarsi); Saks (putkivarsi), endoskopia; Punch (putkivarsi); Pihdit (putkivarsi)	
Trokaarit; rintojen suurennus- sarjat; Lanka opas; opas ontot anturit; jänne opas; Langallinen johtaja; Retraktori (putkiakseli)	Laitetta käytetään erilaisissa kirurgisissa toimenpiteissä. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämeen, keskusverenkiertojärjestelmään tai keskushermostoon. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Trakeaaliset trokaarit; Saks (putkivarsi); Struumapihdit; kurkkupihdit; Laryngoskopiainstrumentit; putkipihdit; kurkunpään polyypipihdit; nenä- ja korvapihdit; nenän väliseinäpihdit; nenäpihdit; korvapihdit polyypipihdit; terävät nenäpihdit; väliseinäpihdit; Sphenoidal sinus -pihdit; etmoid pihdit; Kieli poskiontelopihdit; Nenän saks (putkivarsi); Väliseinän saks; Nenän saks; Korvasilmukat; Nenän polyypsi-silmukat; Nielurisat-silmukat	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 lämpö desinfiointiprosessien 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

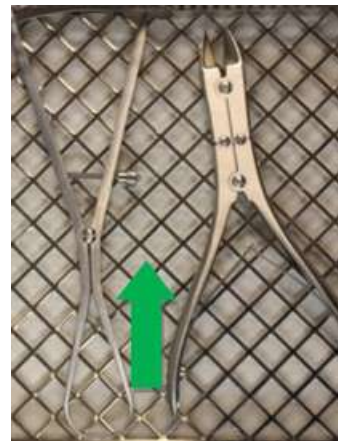
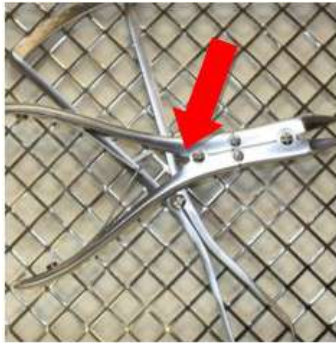
Kansainvälisten standardien (EN ISO 15883) ja kansallisten ohjeiden vuoksi vain validoitujen mekaanisten puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteiden tulisi. Automaattista puhdistusta varten suosittelemme standardiohjelmaa kirurgisille instrumenteille, esim. Instrumentit Miele.

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.



- Aseta instrumentit, joissa on liitokset, avoimeen asentoon puhdistukseen ja desinfiointikoneeseen.
- Jos huuhtelulaite, esim. Luer-Lock-liitäntä, on käytettävissä, sitä tulee käyttää kuvan mukaisesti.



- Tarvittaessa sovittimeen puhdistukseen.



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 aiheuttaa korroosiota.

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

6.6 Kuivuminen

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

V Kuivaus jätettiin pois validoinnissa (pahin tapausolosuhteet).

7 Ylläpito, tarkastus

Huoneen lämpötilojen jäähtymisen jälkeen instrumentit on tarkistettava visuaalisesti proteiini-tähteille ja muulle saastumiselle. Rakot, esteet, lukot, putket ja muut ovat vaikeasti pääsyä on tarkistettava perusteellisesti. Soittimet, jotka eivät ole jäännöksiä, on toistuvasti altistettava koko uudelleenkasittelyprosessille.

Jotta varmistetaan, että kirurgisia instrumentteja voidaan käyttää niiden tarkoitukseen uudelleenkasittelun jälkeen, on tarpeen suorittaa toiminnallinen testi puhdistuksen, desinfioinnin 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 uudelleenkasittelyä" työryhmän "instrumenttien valmistelusta". Tähän sisältyy luku 8 "tarkistukset ja hoito" ja luku 12 "pintamuutokset: talletukset, värimuutokset, korrosio, 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.

Olelliset testit instrumenteille, joilla on serraatio, leuka tai reunat leikkaustehtävät ovat muun muassa:

- Oikea avaaminen ja sulkeminen (sileä liike, täydellinen)
- ehjä hammas (taivutettu, katkennut)
- Leukojen on suljettava kunnolla
- Ei leuan heittämistä (ristipurenta)
- sileät leikkuureunat
- ei "kaavinta" tai hionta melua sulkeutuessa

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 jään-
nöksiä 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 pa-
rametrit tulisi havaita muille descredbed -tuotteille, ellei nimenomaisesti kuvata erilainen me-
nettely.

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 höyryladensaatin rajoittavat arvot on
määritetty tekemään 285.

Muut sterilointiprosessit ovat yhteensopivia, mutta eivät validatetit Hebumicalista.

Kun lastataan, tarkkaile suositeltua kokonaispainoa.

Steriloinnin jälkeen tarkista steriili tuotepakkaus vaurioiden varalta ja tarkista sterilointiindikaat-
torit.

8.1 Pakkaus

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

V Validoinnin aikana instrumentit pakattiin sairaalan yhteisiin sterilointipakkauksiin (paperi/kalvo-
pakkaukset) ja sterilointiin höyry.

9 Elinikä

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

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

10 Säilytys

Säilytä tuotteita kuivassa, puhtaassa ja pölytöntä ympäristössä modernissa lauhteessa 5°C - 40°C.

PSuojaa auringonsäteiden ja 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
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	164
3.3	Αντενδείξεις	165
3.4	Ομάδα-στόχος ασθενών	165
4	Προειδοποιήσεις	166
5	Χειρισμός	167
6	Παρασκευή	167
6.1	Πληροφορίες για την προετοιμασία των οργάνων	167
6.2	Προετοιμασία στον τόπο χρήσης	168
6.3	Μπάνιο υπερήχων (προαιρετικό)	168
6.4	Χειροκίνητος καθαρισμός	169
6.5	Μηχανικός καθαρισμός	169
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 σύμφωνα με τον προορισμό τους από κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό και μπορούν να αγοραστούν μόνο από αυτό.

3 Προβλεπόμενη χρήση

3.1 Σκοπός χρήσης

Τροκάρ; Σετ αύξησης στήθους	Ένα χειρουργικό όργανο με αιχμηρή πυραμίδα ή κωνική άκρη χρησιμοποιείται για την διάτρηση των χώρων του σώματος. Συνήθως συναρμολογείται και χρησιμοποιείται με ένα συμβατό μανίκι, το οποίο επιτρέπει την εισαγωγή του οργάνου. Μετά τη διάτρηση, το Trokar έχει τραβηχτεί έξω και παρέχει ένα κανάλι εργασίας στην κοιλότητα του σώματος. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή. Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.
αιμορροϊδικοί λιγωτές; Ορθική δαντέλα	Χρησιμοποίησε ένα χειρουργικό όργανο για την πρόληψη αιμορροϊδων. Ένα πρωτάθλημα συνήθως αποτελείται από ένα μακρύ άξονα ή έναν σωληνίσκο με σφιγκτήρα ή λαβή στο απομακρυσμένο άκρο για να διατηρήσει την σύνδεση. Το εγγύς άκρο αποτελείται από μια λαβή με κινητά μέρη που πιέζουν μηχανικά τον απομακρυσμένο σφιγκτήρα ή τη λαβή. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο προϊόν και για προσωρινή εφαρμογή.
λαβίδα βιοψίας ορθού? Λαβίδα βιοψίας	Ένα χειρουργικό όργανο για τη γενική απομάκρυνση δειγμάτων βιοψίας όγκων και άλλων ιστών κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων για ιστοπαθολογικές εξετάσεις. Είναι συνήθως κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα υψηλής ποιότητας και είναι ένα μακρύ, μονοσπαστικό όργανο, τα απομακρυσμένα άκρα του οποίου είναι εφοδιασμένα με δύο σχήματα κοπής με αιχμηρά άκρα, το ένα ακριβώς στο άλλο, ή τα κελύφη που μοιάζουν με ψαλίδι με αιχμή που ενεργοποιήστε την κοπή της δοκιμής βιοψίας. Αυτά λειτουργούν μέσω λαβών δακτυλίου που μοιάζουν με ψαλίδι στο εγγύς άκρο. Εισάγεται σε κοιλότητες του σώματος μέσω ενός τεχνητού ή φυσικού ανοίγματος του σώματος. Το όργανο είναι διαθέσιμο σε διάφορα μεγέθη. 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.
Βαμβάκι και φορέα	Ένα τσιγγκικό προϊόν για χρήση σε συνδυασμό με ένα κατάλληλο ενδοσκόπιο. Χρησιμοποιείται για να φέρει ένα κομμάτι απορροφητικής γάζας ή υφάσματος στη θέση παρέμβασης. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.

Ψαλίδια οστού. Ψαλίδι	Ένα χειρουργικό όργανο για την κοπή οστών ή ιστού χόνδρου κατά τη διάρκεια ορθοπεδικών παρεμβάσεων. Αποτελείται από δύο κινητά φύλλα, τα οποία συνήθως παρέχονται με λαβές δακτυλίων για δάχτυλα και αντίχειρα. Το απομακρυσμένο άκρο των φύλλων μπορεί να πραγματοποιηθεί διαφορετικά. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Οδηγός νήματος? Ηγετικές κοίλες ανιχνευτές. Τένοντες · Οδηγός καλωδίου	Ένα χειρουργικό όργανο για την οδήγηση καλωδίων ή συνδέσεων μέσω ιστού. Οι τυπικές περιηγήσεις μπορεί να έχουν ευέλικτα ή σταθερά μέρη εργασίας με άγκιστρα, αγκύλες ή νύχια, κρατώντας το υλικό μέσω του ιστού κατά την οδήγηση. Το τέλος της εργασίας μπορεί να έχει ένα κουμπί ή ένα ÖHR. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή. Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.
Τραχειακό τροκάρ	Ένα άκαμπτο χειρουργικό όργανο με αιχμηρή πυραμίδα ή κωνική άκρη που χρησιμοποιείται για την προσωρινή διάτρηση των κοιλοτήτων σώματος κατά τη διάρκεια του λαιμού/μύτης/αυτιών (ENT). Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μαζί με ένα συμβατό μανίκι στο οποίο εισάγεται. Μετά την παρακέντηση μέσω του Trokar στο μανίκι, το Trokar αποσύρεται και έτσι απελευθερώνει ένα κανάλι εργασίας μέσα από το μανίκι στην κοιλότητα του σώματος. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Ψαλίδι (σωλήνας)	Ένα γενικό, χειρουργικό όργανο για την κοπή ανατομικών δομών κατά τη διάρκεια μιας παρέμβασης ENT σε π.χ. το Bronchi, τον οισοφάγο, την τραχεία, το λάρυγγα, το φάρυγγα, τη μύτη. Αποτελείται από λαβές δακτυλίου, σωλήνες και τέλος εργασίας με λεπτή κοπή, π.χ. ευθεία, γωνιακή ή λυγισμένη. Είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Λαβίδα βρογχοκήλης; Λαβίδα λαιμού; Εργαλεία λαρυγγοσκόπησης; Λαβίδα πολυπόδων λάρυγγα; Λαβίδα μύτης και αυτιού; Λαβίδα ρινικού διαφράγματος; Πένσα μύτης; Λαβίδα πολυπόδων αυτιού; Λαβίδα αιχμηρής μύτης; Λαβίδα διαφράγματος	Ένα γενικό, χειρουργικό όργανο για την προσωρινή συγκίνηση, τη συγκράτηση ή τον χειρισμό ανατομικών δομών κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής παρέμβασης ENT σε π.χ. το Bronchi, τον οισοφάγο, την τραχεία, το λάρυγγα, το φάρυγγα, τη μύτη ή το αυτί. Συνήθως έχει δύο κύρια σχέδια: 1) ένα μπλοκάρισμα, ψαλίδι -σαν σχεδιασμό με λαβές δακτυλίου και ένα άκρο εργασίας με διαφορετικές εκδόσεις στο στόμα, π. χ. ευθεία, γωνιακή ή λυγισμένη με δόντια ή κλήσεις για τη βελτίωση της στάσης) με δύο συνδεδεμένους μηρούς με οδοντωτό στόμα . Είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή
Στήριγμα βελόνας με καρβίδιο βολφραμίου; Στήριγμα βελόνας; Στήριγμα μικροβελόνας; Στήριγμα βελόνας (σωλήνας)	Ένα χειρουργικό όργανο χειρός για τη λαβή των χειρουργικών βελόνων κατά τη διάρκεια μιας ραφής τραύματος για να οδηγήσει το υλικό της βελόνας και της ραφής μέσω του ιστού. Είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα και έχει ένα σύντομο στόμα με θλίψη για να επιτρέψει τη βελτίωση της συγκράτησης της βελόνας. Διατίθεται σε πολλά μεγέθη και εκδόσεις, όπως 1) ένα αυτο - διατηρημένο, ψαλίδι σχεδιασμό με λαβές δαχτυλιδιών. 2) ένα σχέδιο τσιμπήματος με καμπύλες, αρθρωτές λαβές που πιέζονται μαζί. και 3) ένα σχέδιο βαρέων πένσας. Ορισμένα μοντέλα κατασκευάζονται με ένα σκληρό μέταλλο ένθετο στο στόμα. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.

Διαστολέας προστάτη	Ένα μέσο για την εξέταση και την επέκταση της ουρήθρας. Πρόκειται για ένα επαναχρησιμοποιήσιμο, επεμβατικό προϊόν που σχετίζεται με ανοίγματα σώματος που δεν προορίζονται για σύνδεση με ενεργό προϊόν και για προσωρινή εφαρμογή.
Όργανα σύλληψης	Ένα όργανο για την πί σε πί σε και την αφαίρεση του IUD. Πρόκειται για ένα επαναχρησιμοποιήσιμο, επεμβατικό προϊόν που σχετίζεται με ανοίγματα σώματος που δεν προορίζονται για σύνδεση με ενεργό προϊόν και για προσωρινή εφαρμογή.
Λαβίδα σφηνοειδούς κόλπου; Λαβίδα οστών από κόσκινο; Λαβίδα ιγμορείου	Ένα χειρουργικό όργανο για την αφαίρεση δειγμάτων ιστού ή οστού κατά τη διάρκεια του λαιμού/μύτες/αυτιών (ENT). Το όργανο μπορεί να είναι εξοπλισμένο με λαβή δακτυλίου ή λαβή πιστόλι. Οι λαβές δακτυλίου ή οι λαβές πιστόλι έχουν εκτεταμένους άξονες που είναι εφοδιασμένοι με μηχανισμούς σφραγισμένου ή μηχανικού κλειδώματος στο απομακρυσμένο άκρο. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Ρινικό ψαλίδι (σωλήνες); Ψαλίδι διαφράγματος. Ρινικό ψαλίδι	Ένα χειρουργικό όργανο για την κοπή ιστού κατά τη διάρκεια μιας παρέμβασης στην περιοχή ENT ή κατά τη διάρκεια μιας πλαστικής παρέμβασης στη μύτη και τις παρακείμενες περιοχές της. Το ψαλίδι αποτελείται από δύο κινητά φύλλα, τα οποία συνήθως είναι εφοδιασμένα με λαβές δακτυλίων για δάχτυλα και αντίχειρα. Το απομακρυσμένο άκρο των φύλλων μπορεί να πραγματοποιηθεί διαφορετικά. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Βρόχοι αυτιού; Ρινικός πολύποδας Snares; Snares αμυγδαλής Ton-sil Snares	Ένα χειρουργικό όργανο ENT που συνήθως αποτελείται από ένα κανάλι ή έναν σωληνίσκο και δύο στερεά και συρόμενο δακτύλιο δακτύλων. Ένας βρόχος τοποθετεί έναν κύκλο στρογγυλού, εύκαμπτου καλωδίου γύρω από τον ιστό στην περιοχή ENT και καταγράφει αυτήν την περιοχή. Με τη μετακίνηση του συρόμενου δακτυλίου δακτύλων μπορεί να ελεγχθεί πόσα σύρματα διαφάνειες μέσω του καναλιού. Το όργανο χρησιμοποιείται συνήθως για τη σύνοψη των ξένων φορέων. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο προϊόν και για προσωρινή εφαρμογή.
Αναρροφητήρας καψουλών	Ένα οφθαλμικό προϊόν για το έκπλυσης της περιοχής που ανήκει στο μάτι και την πρίζα των ματιών, χωρίς σημαντική αλλαγή στην ενέργεια, τα υφάσματα ή τις παραμέτρους. Πρόκειται για ένα επαναχρησιμοποιήσιμο, επεμβατικό προϊόν που σχετίζεται με ανοίγματα σώματος που δεν προορίζονται για σύνδεση με ενεργό προϊόν και για προσωρινή εφαρμογή.
Ψαλίδι (σωλήνας), ενδοσκόπηση	Ένα γενικό, χειρουργικό όργανο για την κοπή ανατομικών δομών κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης. Αποτελείται από δακτυλιοειδείς λαβές, έναν άξονα σωλήνα και ένα άκρο εργασίας με λεπτές κοπτικές άκρες, π.χ. ευθείες, γωνιακές ή καμπύλες. Είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο ατσάλι. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και προορίζεται για προσωρινή χρήση.
Διάτρηση (σωλήνας)	Ένα γενικό, χειρουργικό όργανο που χρησιμοποιείται για την αφαίρεση ή την αφαίρεση ιστού κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης. Αποτελείται από λαβές δακτυλίου, στέλεχος σωλήνα και άκρο εργασίας με λεπτές γροθιές. Είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο ατσάλι. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και προορίζεται για προσωρινή χρήση.

Πένσα (σωλήνας)	Ένα γενικό, χειρουργικό όργανο για το πιάσιμο, το κράτημα και το χειρισμό ανατομικών δομών κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης. Αποτελείται από δακτυλιοειδείς λαβές, έναν σωληνωτό άξονα και ένα άκρο εργασίας με λεπτές σιαγόνες, π.χ. ίσιες, γωνιακές ή καμπύλες. Είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο ατσάλι. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και προορίζεται για προσωρινή χρήση.
Συσπειρωτήρας (άξονας σωλήνα)	Ένα γενικό, χειρουργικό όργανο για τη συγκράτηση ανατομικών δομών κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης. Αποτελείται από μια λαβή, έναν άξονα σωλήνα και ένα άκρο εργασίας. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και προορίζεται για προσωρινή χρήση.

3.2 Ένδειξη

Όργανα σωλήνων χρησιμοποιούνται στους ακόλουθους τομείς:

Όργανα σύλληψης	Το όργανο χρησιμοποιείται σε γυναικολογικές θεραπείες. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Αναρροφητήρας καψουλών	Το όργανο χρησιμοποιείται σε οφθαλμολογικές θεραπείες. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Διαστολέας προστάτη	Το όργανο χρησιμοποιείται σε ουρολογικές εξετάσεις. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
αιμορροϊδικοί λιγωτές; Ορθική δαντέλα	Το όργανο χρησιμοποιείται σε ασθενείς με αιμορροΐδες. Η θεραπεία πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
λαβίδα βιοψίας ορθού? Λαβίδα βιοψίας	Το όργανο χρησιμοποιείται σε διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις για ιστοπαθολογικές εξετάσεις. 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.
Ψαλίδια οστού. Ψαλίδι	Το όργανο χρησιμοποιείται σε διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις στην ορθοπεδική. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Βαμβάκι και φορέα; Στήριγμα βελόνας με καρβίδιο βολφραμίου; Στήριγμα βελόνας; Στήριγμα μικροβελόνας; Στήριγμα βελόνας (σωληνοειδής άξονας); Ψαλίδι (σωλήνας), ενδοσκόπηση; Διάτρηση (σωλήνας); Πένσα (σωλήνας)	Το όργανο χρησιμοποιείται σε διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.

Τροκάρ; Σετ αύξησης στήθους; Το όργανο χρησιμοποιείται σε διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις. Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την Οδηγός νήματος?Ηγετικές κοίλες ανιχνευτές. Τένοντες καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.

·Οδηγός καλωδίου; Το όργανο χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων ΩΡΛ. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.

Συσπειρωτήρας (άξονας σωλήνα)

Τραχειακό τροκάρ; Ψαλίδι (σωλήνας); Λαβίδα βρογχοκήλης; Λαβίδα λαιμού; Εργαλεία λαρυγγοσκόπησης; Λαβίδα πολυπόδων λάρυγγα; Λαβίδα μύτης και αυτιού; Λαβίδα ρινικού διαφράγματος; Πένσα μύτης; Λαβίδα πολυπόδων αυτιού; Λαβίδα αιχμηρής μύτης; Λαβίδα διαφράγματος; Λαβίδα σφηνοειδούς κόλπου; Λαβίδα οστών από κόσκινο; Λαβίδα ιγμορείου; Ρινικό ψαλίδι (σωλήνας); Ψαλίδι διαφράγματος. Ρινικό ψαλίδι; Βρόχοι αυτιού; Ρινικός πολύποδας Snares; Snares αμυγδαλής Tonsil Snares

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



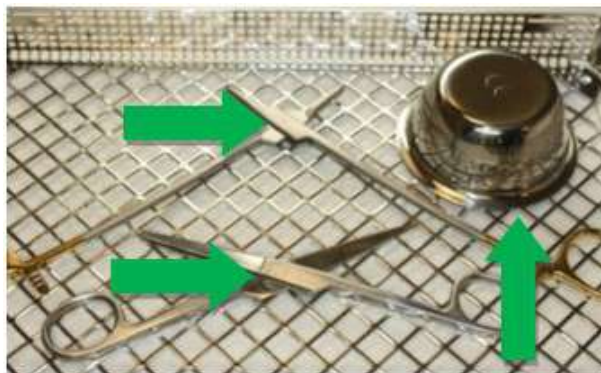
Δεδομένου ότι οι μηχανικές διεργασίες μπορούν να τυποποιηθούν, να αναπαραχθούν και συνεπώς να επικυρωθούν, ο μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση θα πρέπει να προτιμάται από τις χειροκίνητες διαδικασίες. Η διαδικασία χειροκίνητου καθαρισμού και απολύμανσης δεν επικυρώνεται και θα επικυρωθεί επιπλέον από τον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

6.5 Μηχανικός καθαρισμός

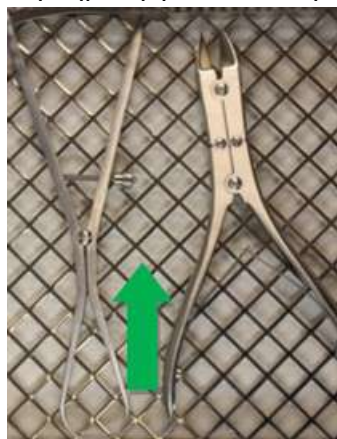
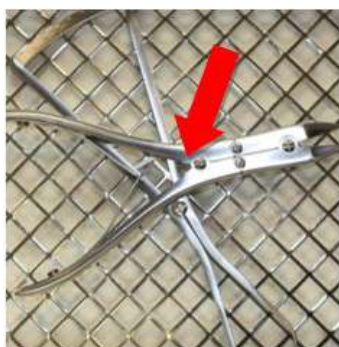
Λόγω των διεθνών προτύπων (EN ISO 15883) και των εθνικών κατευθυντήριων γραμμών, πρέπει να επικυρωθούν μόνο οι επικυρωμένες διαδικασίες μηχανικού καθαρισμού και απολύμανσης. Για τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό, συνιστούμε ένα τυποποιημένο πρόγραμμα για χειρουργικά όργανα, π. χ. Όργανα από τον Miele.

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.



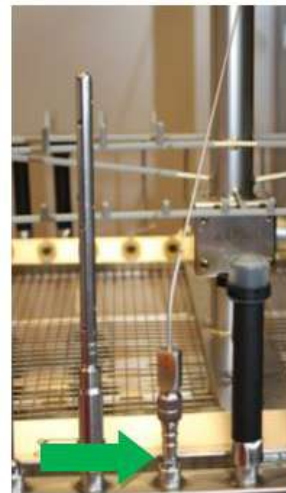
- Μην υπερφορτώνετε δίσκους, αποφύγετε τη δημιουργία επικαλύψεων.



- Τοποθετήστε τα όργανα με τις αρθρώσεις σε μια ανοικτή θέση στον καθαρισμό, και την μηχανή απολύμανσης.
- Εάν υπάρχει διαθέσιμη συσκευή για έκπλυση, π.χ. σύνδεση Luer-Lock, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί όπως φαίνεται στην εικόνα.



- αν χρειαστεί χρήση για προσαρμογέα για τον καθαρισμό.



Το πρόπλυμα ακολουθείται από το στεγνό καθαρίσμα.

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 "Ελεγχος 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.

Βασικές δοκιμές για όργανα με οδοντωτά, σιαγόνα ή άκρα κοπής είναι μεταξύ άλλων:

- Διορθώστε το άνοιγμα και το κλείσιμο (ομαλή κίνηση, πλήρης)
- άθικτη οδοντωτή (λυγισμένη, σπασμένη)
- Τα σιαγόνα πρέπει να κλείσουν σωστά
- Χωρίς ρίψη των σιαγόνων (σταυροειδές δάγκωμα)
- ομαλή άκρα κοπής
- Χωρίς "απόξεση" ή θόρυβο λείανσης κατά το κλείσιμο

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 Hebumedical.

Κατά τη φόρτωση, παρατηρήστε το συνιστώμενο συνολικό βάρος. Μετά την αποστείρωση, ελέγξτε την αποστειρωμένη συσκευασία προϊόντων για ζημιές και επιθεωρήστε τους δείκτες αποστείρωσης.

8.1 Συσκευασία

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

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



Sadržaj

1	Objašnjenja simbola	178
2	Uvod	179
3	Namjena	180
3.1	Namjena upotreba	180
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	189
7	Održavanje, pregled	189
7.1	Funkcionalni test	190
8	Sterilizacija	190
8.1	Ambalaža	191
9	Doživotno	191
10	Skladištenje	191
11	Jamstvo / popravak	191
12	Odlaganje	192
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 nepotrebni stres za pacijente, korisnike i treće osobe bili što manji, molimo Vas da pažljivo pročitate upute za uporabu i da ih čuvate.

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

3 Namjena

3.1 Namjena upotreba

Troakari; Setovi za povećanje grudi	Kirurški instrument s oštrim piramidama ili konusnom vrhom koristi se za probijanje tijela tijela. Obično se sastavlja i koristi s kompatibilnom rukavom, što omogućuje umetnuti instrument. Nakon bušenja, trokar se izvlači i pruža radni kanal u tjelesnoj šupljini. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu. Nije namijenjen upotrebi u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim cirkulacijskim sustavom ili središnjim živčanim sustavom.
Hemoroidna liga; Rektalne čipke	Koristio je kirurški instrument za sprečavanje hemoroida. Liga se obično sastoji od duge osovine ili kanile s stezaljkom ili stiskanjem na udaljenom kraju kako bi se zadržala ligatura. Proksimalni kraj sastoji se od ručke s pokretnim dijelovima koji mehanički pritiskaju distalnu stezaljku ili ručku. To je proizvod za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Pinceta za biopsiju rektuma; Pinceta za biopsiju	Kirurški instrument za opće uklanjanje uzoraka biopsije tumora i drugih tkiva tijekom kirurških intervencija za histopatološke preglede. Tipično je izrađen od nehrđajućeg čelika visoke kvalitete i dugačak je, neelastični instrument, čiji su distalni krajevi s oštrim rubovima oblikovane s dvije oblikovane školjke, jedan u drugom ili školjke slične škari. Omogućite rezanje biopsije. Oni se upravljaju ručkama prstena sličnih škarama na proksimalnom kraju. Umetnut je u tjelesne šupljine umjetnim ili prirodnim otvaranjem tijela. Instrument je dostupan u različitim veličinama. 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.
Nosač pamuka i brisa	Chirurški proizvod za upotrebu u kombinaciji s prikladnim endoskopom. Koristi se za dovođenje komada apsorbirajuće gaze ili tkanine na mjesto intervencije. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Kosti kostiju; Škare rebra	Kirurški instrument za rezanje kostiju ili hrskavice tijekom ortopedskih intervencija. Sastoji se od dva pomična lišća koja se obično pružaju ručkama prstena za prste i palac. Distalni kraj lišća može se provesti drugačije. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Vodič niti; vodeće šuplje sonde; vodilica tetive; Vođa žice	Kirurški instrument za vožnju žice ili ligature kroz tkivo. Tipični vođeni izleti mogu imati fleksibilne ili fiksne radne dijelove s kukama, nosačima ili kandžama, držeći materijal kroz tkivo tijekom vožnje. Kraj posla može imati gumb ili Öhr. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu. Nije namijenjen upotrebi u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim cirkulacijskim sustavom ili središnjim živčanim sustavom.
Trahealni troakari	Kruti kirurški instrument s oštrim piramidama u obliku piramide ili konusnog vrha koji se koristi za privremeno probijanje tjelesnih šupljina tijekom vrata/nosa/uši (ENT). Može se koristiti zajedno s kompatibilnim rukavom u kojem se uvodi. Nakon probijanja kroz Trokar u ruku, trokar se povlači i na taj način oslobađa radni kanal kroz rukav u šupljinu tijela. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.

Škare (osovina cijevi)	Opći, kirurški instrument za rezanje anatomskih struktura tijekom intervencije ENT -a na npr. Bronchi, jednjaka, traheja, grkljana, ždrijela, nosa. Sastoji se od ručica prstena, cijevi i kraja rada s finim rezanjem, npr. Ravnim, kutom ili savijenim. Izrađen je od nehrđajućeg čelika. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Klešta za gušavost; pinceta za grlo; Laringoskopski instrumenti; kliješta za polipe grkljana; uhu. Obično ima dva glavna dizajna: 1) Blokirajući, dizajn sličan škari pinceta za nos i uho; pinceta za nosni septum; klinim, kutom ili savijenim zubima ili pozivima za poboljšanje zaustavljanja za nos; Klešta za polipe uha; Oštra kliješta za nos; septum pinceta	Opći, kirurški instrument za privremeno hvatanje, držanje ili manipuliranje anatomskim strukturama tijekom kirurške intervencije ENT -a na npr. Bronhi, jednjaku, traheji, grkljani, ždrijelu, ždrijelu, nosu ili uhu. Obično ima dva glavna dizajna: 1) Blokirajući, dizajn sličan škari pinceta za nos i uho; pinceta za nosni septum; klinim, kutom ili savijenim zubima ili pozivima za poboljšanje zaustavljanja za nos; Klešta za polipe uha; Oštra kliješta za nos; septum pinceta
Držač igle s volfram karbidom; držač igle; držač mikro igle; Držač igle (osovina cijevi)	Kirurški ručni instrument za hvatanje kirurških igala tijekom šava rane da bi vodio materijal s iglom i šavom kroz tkivo. Izrađena je od nehrđajućeg čelika i ima kratka tuge usta kako bi se omogućilo poboljšano držanje igle. Dostupan je u mnogim veličinama i verzijama, kao što je 1) samootkriveni dizajn sličan škarama s ručkama prstena; 2) dizajn pinceta sa zakrivljenim, zglobnim ručkama koje su pritisnute zajedno; 3) teški kliješta -oblikovani dizajn. Neki su modeli izrađeni od tvrdog metalnog umetka u usta. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Dilatator prostate	Instrument za ispitivanje i širenje uretre. To je višekratni, invazivni proizvod povezan s otvorima tijela koji nisu namijenjeni za povezivanje s aktivnim proizvodom i privremenom primjenom.
Instrumenti za hvatanje	Instrument za hvatanje i uklanjanje IUD -a. To je višekratni, invazivni proizvod povezan s otvorima tijela koji nisu namijenjeni za povezivanje s aktivnim proizvodom i privremenom primjenom.
Klešta sfenoidnog sinusa; etmoidna pinceta; Kliješta za bušenje maksilarnog sinusa	Kirurški instrument za uklanjanje uzoraka tkiva ili kostiju tijekom vrata/nosa/uši (ENT). Instrument se može opremiti ručicom prstena ili stiskanjem pištolja. Ručke prstena ili hvataljke pištolja imaju produžene osovine koje su na udaljenom kraju dobiveni s mehanizmima za zaključavanje ili mehaničkim mehanizmima. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Nosne škare (osovina cijevi); Septalne škare; Nosne škare	Kirurški instrument za rezanje tkiva tijekom intervencije u ENT području ili tijekom plastične intervencije na nosu i njegovim susjednim područjima. Škare se sastoje od dva pomična lišća koja se obično pružaju ručkama prstena za prste i palac. Distalni kraj lišća može se provesti drugačije. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Ušne petlje; lacerator polipa; Konstriktor krajnika	Kirurški ENT instrument koji se obično sastoji od kanala ili kanile i dva čvrstog i kliznog prstena prsta. Petlja postavlja krug okrugle, fleksibilne žice oko tkiva u ENT području i bilježi ovo područje. Pomicanje kliznog prstena prsta može se provjeriti koliko žice klizi kroz kanal. Instrument se obično koristi za graniči s prekrivenim stranim tijelima. To je proizvod za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Vakuma za kapsulu	Oftalmički proizvod za ispiranje područja koje pripada utičnici oka i očne utičnice, bez značajne promjene energije, tkanina ili parametara. To je višekratni, invazivni proizvod povezan s otvorima tijela koji nisu namijenjeni za povezivanje s aktivnim proizvodom i privremenom primjenom.

Škare (osovina cijevi), endoskopija	Opći, kirurški instrument za rezanje anatomskih struktura tijekom kirurškog zahvata. Sastoji se od prstenastih ručki, cijevnog drška i radnog kraja s finim reznim rubovima, npr. ravnim, koso ili zakrivljenim rubovima. Izrađen je od nehrđajućeg čelika. To je višekratni instrument namijenjen privremenoj upotrebi.
Punch (osovina cijevi)	Opći kirurški instrument koji se koristi za uklanjanje ili uklanjanje tkiva tijekom kirurškog zahvata. Sastoji se od prstenastih drški, cijevnog drška i radnog kraja s finim probušacima. Izrađen je od nehrđajućeg čelika. To je višekratni instrument namijenjen privremenoj upotrebi.
Kliješta (osovina cijevi)	Opći kirurški instrument za hvatanje, držanje i manipulaciju anatomskim strukturama tijekom kirurškog zahvata. Sastoji se od prstenastih drški, cjevastog drška i radnog kraja s finim čeljustima, npr. ravnim, nagnutim ili zakrivljenim. Izrađen je od nehrđajućeg čelika. To je višekratni instrument namijenjen privremenoj upotrebi.
Retraktor (osovina cijevi)	Opći kirurški instrument za držanje anatomskih struktura tijekom kirurškog zahvata. Sastoji se od ručke, cijevi i radnog kraja. To je višekratni instrument namijenjen privremenoj upotrebi.

3.2 Indikacija

Instrumenti cijevi koriste se u sljedećim područjima:

Instrumenti za hvatanje	Uređaj se koristi u ginekološkim tretmanima. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Vakuma za kapsulu	Instrument se koristi u oftalmološkim tretmanima. Smije ga koristiti samo obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Dilatator prostate	Instrument se koristi u urološkim pregledima. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Hemoroidna liga; Rektalne čipke	Alat se koristi kod bolesnika s hemoroidima. Tretman mora provoditi obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Pinceta za biopsiju rektuma; Pinceta za biopsiju	Instrument se koristi u raznim kirurškim zahvatima za histopatološka ispitivanja. Nije namijenjen za korištenje u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim krvožilnim sustavom ili središnjim živčanim sustavom. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Kosti kostiju; Škare rebra	Instrument se koristi u raznim kirurškim zahvatima u ortopediji. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Nosač pamuka i brisa; Držač igle s volfram karbidom; Držač igle; držač mikro igle; Držač igle (osovina cijevi); Škare (osovina cijevi), endoskopija; Punch (osovina cijevi); Kliješta (osovina cijevi)	Instrument se koristi u raznim kirurškim zahvatima. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Troakari; Setovi za povećanje grudni; Vodič niti; vodeće šuplje sonde; vodilica tetive; Vođa žice; Retraktor (osovina cijevi)	Instrument se koristi u raznim kirurškim zahvatima. Nije namijenjen za korištenje u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim krvožilnim sustavom ili središnjim živčanim sustavom. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.

Trahealni troakari; Škare (oso-Instrument se koristi tijekom ORL kirurških zahvata. Intervenciju vna cijevi); Klešta za mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.

gušavost; pinceta za grlo; Laringoskopski instrumenti; kliješta za polipe grkljana; pinceta za nos i uho; pinceta za nosni septum; kliješta za nos; Klešta za polipe uha; Oštra kliješta za nos; septum pinceta; Klešta sfenoidnog sinusa; etmoidna pinceta; Kliješta za bušenje maksilarnog sinusa; Nosne škare (osovina cijevi); Septalne škare; Nosne škare; Ušne petlje; lacerator polipa; Konstriktor krajnika

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 pripremu liječenja 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.

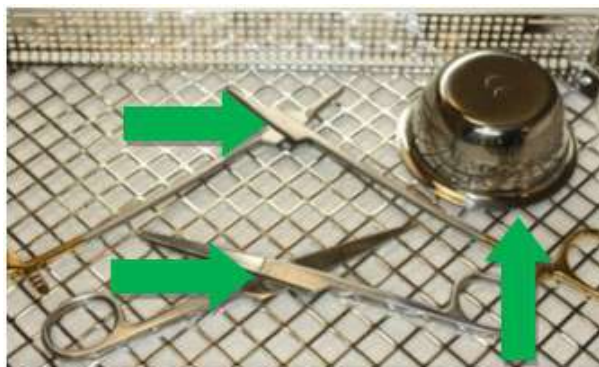
6.5 Mehaničko čišćenje

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.

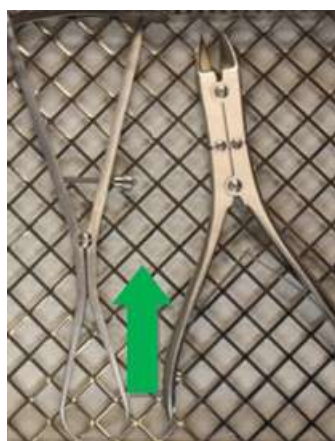
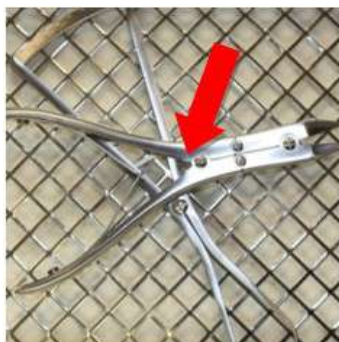
Promatrajte sljedeće učitavanjem:

- Na pladnju postavite rastavljene ili otvorene instrumente.

- Instrumenti s otvorima i udubljenjima moraju se postaviti s otvorenom stranom okrenutom 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



- Uključite instrumente sa spojevima u otvoreni položaj u čišćenje, i stroj za dezinfekciju.
- Ako je dostupan uređaj za ispiranje, npr. Luer-Lock priključak, treba ga koristiti kako je prikazano na slici.



- Ako je potrebno, koristite za prilagodbu za čišćenje.



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 njege. 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 sa serracijom, čeljusti ili reznim rubovima su među ostalim:

- Ispravno otvaranje i zatvaranje (glatko kretanje, kompletno)
- Netaknuta serracija (savijena, slomljena)
- Čeljusti se moraju pravilno zatvoriti
- Nema bacanja čeljusti (poprečni ugriz)
- Glatki rubovi rezanja
- Nema "struganja" ili mljevenja buke prilikom zatvaranja

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 decreased 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 (papirnatu/filmski paketi) i sterilizirani pare.

9 Doživotno

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

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

10 Skladištenje

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



11 Jamstvo / popravak

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

Ovo je habanje tehničko inducirano i neizbježno.

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

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

12 Odlaganje

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



Opasnost od infekcije kontaminiranim proizvodima!

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



Opasnost od ozljeda oštrim i/ili šiljastim predmetima!

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

13 Adresa usluge i proizvođača

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

Alternativno, elektroničke upute za upotrebu mogu se također ispisati.



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8



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

















Saturs

1	Simbolu skaidrojumi	194
2	Levads	195
3	Paredzētais lietojum	195
3.1	Paredzētais mērķis	195
3.2	Indikācijas	197
3.3	Kontrindikācijas	198
3.4	Pacientu mērķa grupa	198
4	Brīdinājumi	199
5	Apstrāde	200
6	Sagatavošana	200
6.1	Informācija par instrumentu sagatavošanu	200
6.2	Sagatavošanās lietošanas vietā	201
6.3	Ultraskaņas vanna (pēc izvēles)	201
6.4	Manuāla tīrīšana	201
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 produkti ir paredzēti tikai profesionālai lietošanai atbilstoši to paredzētajam mērķim, un tos drīkst iegādāties tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts personāls.

3 Paredzētais lietojum

3.1 Paredzētais mērķis

Trokāri; krūšu palielināšanas komplekti	<p>Ķermeņa telpām caurduršanai tiek izmantots ķirurģisks instruments ar asu piramīdu vai konisku galu. To parasti samontē un izmanto ar saderīgu piedurkni, kas ļauj ievietot instrumentu. Pēc urbšanas Trokārs tiek izvilktis un nodrošina darba kanālu ķermeņa dobumā. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums. Tas nav paredzēts izmantošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu.</p>
Hemoroidālā līga; Taisnās zarnas mežģīnes	<p>Izmantoja ķirurģisku instrumentu, lai novērstu hemoroīdus. Līga parasti sastāv no garas vārpstas vai kanulas ar skavu vai satvērienu distālajā galā, lai saglabātu ligatūru. Proksimālais gals sastāv no roktura ar pārvietojamām detaļām, kas mehāniski nospiež distālo skavu vai rokturi. Tas ir atkārtoti lietojams produkts un pagaidu pielietojums.</p>
Taisnās zarnas biopsijas knaibles; Biopsijas knaibles	<p>Ķirurģisks instruments audzēju un citu audu biopsijas paraugu vispārējai noņemšanai ķirurģiskas iejaukšanās laikā histopatoloģiskiem izmeklējumiem. Parasti tas ir izgatavots no augstas kvalitātes nerūsējošā tērauda un ir garš, neelastīgs instruments, kuru distālie gali ir aprīkoti ar diviem formas griešanas apvalkiem ar asām malām, viens tieši otrā vai šķērēm līdzīgiem čaumalām ar griešanu iespējot sagriezt biopsijas testu. Tie tiek darbināti ar šķērēm līdzīgiem gredzena rokturiem proksimālajā galā. Tas tiek ievietots ķermeņa dobumos, izmantojot mākslīgu vai dabisku ķermeņa atveri. Instruments ir pieejams dažādos izmēros. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums. Tas nav paredzēts izmantošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu.</p>
Kokvilnas un tamponu nesējs	<p>Chiurgical produkts lietošanai kombinācijā ar piemērotu endoskopu. To izmanto, lai intervences vietā ienestu absorbējošas marles vai auduma gabalu. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.</p>
Kaulu šķēres; Ribu šķēres	<p>Ķirurģisks instruments kaulu vai skrimšļa audu sagriešanai ortopēdisko iejaukšanās laikā. Tas sastāv no divām pārvietojamām lapām, kuras parasti nodrošina ar gredzenu rokturiem pirkstiem un īkšķim. Lapu distālo galu var veikt atšķirīgi. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.</p>

<p>Pavedienu ceļvedis; Līderības dobas zondes; Cīpslas; Stieplu ceļvedis</p>	<p>Ķirurģisks instruments vadu vai ligatūru vadīšanai caur audiem. Tipiskām ekskursijām var būt elastīgas vai fiksētas darba daļas ar āķiem, kronšteinu vai spīlēm, turot materiālu caur audiem braukšanas laikā. Darba beigās var būt poga vai Öhr. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums. Tas nav paredzēts izmantošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu.</p>
<p>Trahejas trokars</p>	<p>Stingrs ķirurģisks instruments ar asu piramīdas formas vai konisku galu, ko izmanto, lai īslaicīgi caurdurtu ķermeņa dobumus kakla/deguna/ausu laikā (ENT). To var izmantot kopā ar saderīgu piedurkni, kurā tā tiek ieviesta. Pēc punkcijas caur trokaru piedurknē Trokars tiek izņemts un tādējādi caur piedurkni izdala darba kanālu ķermeņa dobumā. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.</p>
<p>Šķēres (cauruļu vārpsta)</p>	<p>Vispārīgs, ķirurģisks instruments anatomisko struktūru griešanai iekļaušanās laikā, piemēram, bronhi, barības vads, traheja, larynx, farings, deguns. Tas sastāv no gredzenu rokturiem, caurulēm un darba beigām ar smalku griešanu, piemēram, taisnu, leņķisku vai saliektu. Tas ir izgatavots no nerūsējošā tērauda. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.</p>
<p>Gūžas knaibles; rīkles knaibles; Laringoskopijas instrumenti; balsenes un ausu pincetes; deguna starpsienas knaibles; deguna knaibles; Ausu knaibles polipu knaibles; Asas deguna knaibles; starpsienas knaibles Adatu turētājs ar volframa karbīdu; Adatu turētājs; mikro adatu turētājs; Adatu turētājs (cauruļu vārpsta)</p>	<p>Vispārīgs, ķirurģisks instruments pagaidu satveršanai, turēšanai vai manipulācijai ar anatomiskām struktūrām ķirurģiskas iekļaušanās laikā, piemēram, bronhi, barības vads, traheja, balsene, farings, deguns vai auss. Tam parasti ir divi galvenie zīmējumi: 1) bloķēšana, šķērēm līdzīgs dizains ar gredzenu rokturiem un darba galu ar dažādām mutes versijām, piemēram, taisni, leņķiski vai saliekti ar zobiem vai izsaukumiem, lai uzlabotu apstāšanos) ar divām savienotām augšstilbiem ar zobu mutes muti Apvidū Tas ir izgatavots no nerūsējošā tērauda. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojumam</p> <p>Ķirurģisks rokas instruments ķirurģisku adatu satveršanai brūces šuves laikā, lai caur audiem ved adatu un šuves materiālu. Tas ir izgatavots no nerūsējošā tērauda, un tam ir īsa bēdu mute, lai varētu uzlabot adatu. Tas ir pieejams daudzos izmēros un versijās, piemēram, 1) pašpārliecinātā, šķēršļveida dizainā ar gredzenu rokturiem; 2) pincizējošs dizains ar izliektiem, eņģu rokturiem, kas ir sašpiesti kopā; un 3) smagas knaibles formas dizains. Daži modeļi ir izgatavoti ar cieta metāla ieliktni mutē. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.</p>
<p>Prostatas paplašinātājs</p>	<p>Urīnizvadkanāla pārbaudei un paplašināšanai. Tas ir atkārtoti lietojams, invazīvs produkts, kas saistīts ar ķermeņa atverēm, kas nav paredzēts savienojumam ar aktīvu produktu un pagaidu pielietojumu.</p>
<p>Satveršanas instrumenti</p>	<p>IUD satveršanas un noņemšanas instruments. Tas ir atkārtoti lietojams, invazīvs produkts, kas saistīts ar ķermeņa atverēm, kas nav paredzēts savienojumam ar aktīvu produktu un pagaidu pielietojumu.</p>
<p>Sfenoidālo sinusu knaibles; etmoidās knaibles; Knaibles augšžokļa deguna blakusdobumiem</p>	<p>Ķirurģisks instruments audu vai kaulu paraugu noņemšanai kakla/deguna/ausu laikā (ENT). Instrumentu var aprīkot ar gredzena rokturi vai pistoles saķeri. Gredzena rokturi vai pistoles satvērēji ir pagarinātas vārpstas, kas distālajā galā ir apzīmogoti vai mehāniski bloķēšanas mehānismi. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.</p>

Deguna šķēres (cauruļu vārpsta); Starpsienas šķēres; Deguna šķēres	Ķirurģisks instruments audu griešanai intervences laikā Ent apgabalā vai plastmasas ievilkšanās laikā uz deguna un to blakus esošajām vietām. Šķēres sastāv no divām pārvietojamām lapām, kuras parasti nodrošina ar gredzenu rokturiem pirkstiem un īkšķim. Lapu distālo galu var veikt atšķirīgi. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.
Ausu cilpas; deguna polipusa uztvērēji; mandeļu uztvērēji	Ķirurģisks ent instruments, kas parasti sastāv no kanāla vai kanulas un diviem cietiem un bīdāmā pirksta gredzena. Cilpa novieto apaļu, elastīgu stiepli ap audu apli Ent apgabalā un reģistrē šo apgabalu. Pārvietojot bīdāmo pirkstu gredzenu, to var pārbaudīt, cik daudz stieples slīd caur kanālu. Instrumentu parasti izmanto, lai robežotos ar ierobežotajiem svešķermeņiem. Tas ir atkārtoti lietojams produkts un pagaidu pielietojums.
Kapsulu aspirators	Oftalmisks produkts, kas paredzēts acij un acu kontaktligzdai, bez būtiskām enerģijas, audumu vai parametru izmaiņām. Tas ir atkārtoti lietojams, invazīvs produkts, kas saistīts ar ķermeņa atverēm, kas nav paredzēts savienojumam ar aktīvu produktu un pagaidu pielietojumu.
Šķēres (cauruļu vārpsta), endoskopija	Vispārējs, ķirurģisks instruments anatomisko struktūru griešanai ķirurģiskas procedūras laikā. Tas sastāv no gredzenveida rokturiem, caurules vārpstas un darba gala ar smalkām griešanas malām, piemēram, taisnām, leņķiskām vai izliektām. Tas ir izgatavots no nerūsējošā tērauda. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un paredzēts īslaicīgai lietošanai.
Perforators (caurules vārpsta)	Vispārējs ķirurģisks instruments, ko izmanto audu noņemšanai vai noņemšanai ķirurģiskas procedūras laikā. Tas sastāv no gredzena rokturiem, caurules kāta un darba gala ar smalkiem perforatoriem. Tas ir izgatavots no nerūsējošā tērauda. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un paredzēts īslaicīgai lietošanai.
Knaibles (cauruļu vārpsta)	Vispārējs ķirurģisks instruments anatomisko struktūru satveršanai, turēšanai un manipulēšanai ķirurģiskas procedūras laikā. Tas sastāv no gredzenveida rokturiem, cauruļveida vārpstas un darba gala ar smalkiem žokļiem, piemēram, taisni, leņķi vai izliekti. Tas ir izgatavots no nerūsējošā tērauda. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un paredzēts īslaicīgai lietošanai.
Spriegotājs (cauruļu vārpsta)	Vispārējs, ķirurģisks instruments anatomisko struktūru turēšanai ķirurģiskas procedūras laikā. Tas sastāv no roktura, caurules vārpstas un darba gala. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un paredzēts īslaicīgai lietošanai.

3.2 Indikācijas

Cauruļu instrumenti tiek izmantoti šādās jomās:

Satveršanas instrumenti	Instrumentu izmanto ginekoloģijas ārstēšanā. Ievilkšanas jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Kapsulu aspirators	Instrumentu izmanto oftalmoloģijas ārstēšanā. To drīkst lietot tikai apmācīts un kvalificēts speciālists.
Prostatas paplašinātājs	Instrumentu izmanto uroloģijas izmeklējumos. Ievilkšanas jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Hemoroidālā līga; Taisnās zarnas mežģīnes	Instrumentu lieto pacientiem ar hemoroīdiem. Ārstēšana jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.

Taisnās zarnas biopsijas knaibles; Biopsijas knaibles	Instrumentu izmanto dažādās ķirurģiskās procedūrās histopatoloģiskai izmeklēšanai. Tas nav paredzēts lietošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Kaulu šķēres; Ribu šķēres	Instrumentu izmanto dažādās ķirurģiskās procedūrās ortopēdijā. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Kokvilnas un tamponu nesējs; Adatu turētājs ar volframa karbīdu; Adatu turētājs; mikro adatu turētājs; Adatu turētājs (cauruļu vārpsta); Šķēres (cauruļu vārpsta), endoskopija; Perforators (caurules vārpsta); Knaibles (cauruļu vārpsta)	Instrumentu izmanto dažādās ķirurģiskās procedūrās. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Trokāri; krūšu palielināšanas komplekti; Pavedienu ceļvedis; Līderības dobas zondes; Cīpslas; Stieplu ceļvedis; Spriegotājs (cauruļu vārpsta)	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.
Trahejas trokars; Šķēres (cauruļu vārpsta); Gūžas knaibles; rīkles knaibles; Laringoskopijas instrumenti; balsenes polipu knaibles; deguna un ausu pincetes; deguna starpsienas knaibles; deguna knaibles; Ausu knaibles polipu knaibles; Asas deguna knaibles; starpsienas knaibles; Sfenoidālo sinusu knaibles; etmoīdās knaibles; Knaibles augšžokļa deguna blakusdobumiem; Deguna šķēres (cauruļu vārpsta); Starpsienas šķēres; Deguna šķēres; Ausu cilpas; deguna polipusa uztvērēji; mandeļu uztvērēji	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: $\leq 15 \mu\text{s}/\text{cm}$ (atkāpjoties no DIN EN 285 tabulas).
- pH vērtība: 5 - 7
- kopējā cietība: $\leq 0,02 \text{ mmol CaO}/\text{l}$
- Sāls saturs: $\leq 10 \text{ mg}/\text{l}$
- Fosfāti (kā P_2O_5): $\leq 0,5 \text{ mg}/\text{l}$
- Silikāts (kā SiO_2): $\leq 1 \text{ mg}/\text{l}$

■ 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 mīksts plastmasas vai instrumentiem ar pārklājumu.

6.4 Manuāla tīrīšana



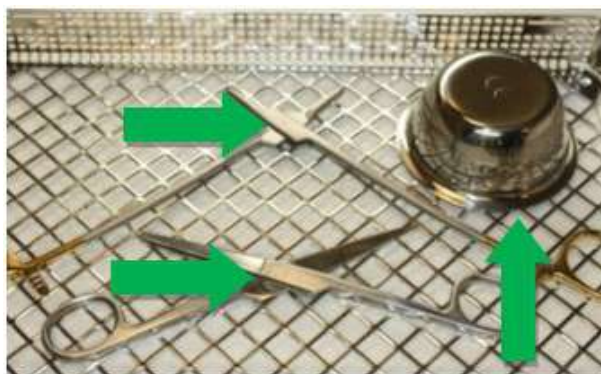
Tā kā mehāniskos procesus var standartizēt, reproducēt un tādējādi apstiprināt mehānisko tīrīšanu/dezinfekciju, dodot priekšroku manuāliem procesiem. Manuāla tīrīšanas un dezinfekcijas process netiek apstiprināts, un gala lietotājs to papildus apstiprina.

6.5 Mehāniskā tīrīšana

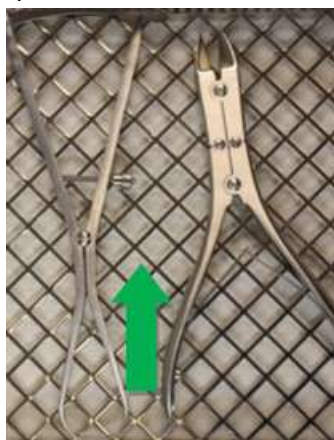
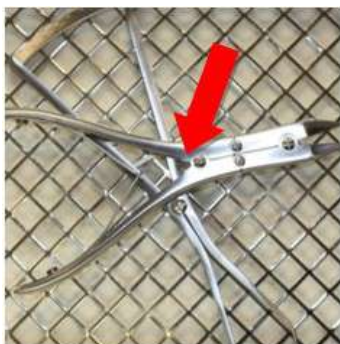
Sakarā ar starptautiskajiem standartiem (EN ISO 15883) un nacionālajām vadlīnijām, vajadzētu būt tikai apstiprinātām mehāniskās tīrīšanas un dezinfekcijas procedūrām. Automatizētai tīrīšanai mēs iesakām standarta programmu ķirurģiskiem instrumentiem, piem. Instrumenti no Miele.

Ievērojiet šādus ielādēšanas:

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



- Nepārslogojiet paplātes, izvairieties no pārklāšanās

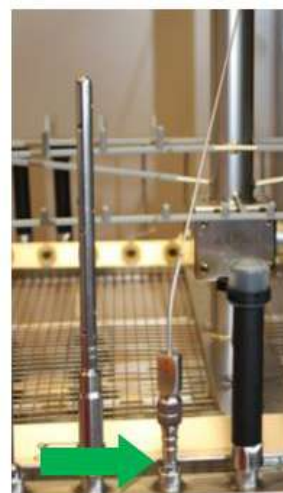


- Novietojiet instrumentus ar savienojumiem atvērtā stāvoklī tīrīšanā, un dezinfekcijas mašīnā.

- Ja ir pieejama skalošanas ierīce, piemēram, Luer-Lock savienojums, tā jāizmanto, kā parādīts attēlā.



- Ja nepieciešams, lietojiet tīrīšanas adapterim.



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 starposma skalošanas procesa laikā.

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

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

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 serrēšanu, žokļa vai griešanas malām ir cita starpā:

- Pareiza atvēršana un aizvēršana (vienmērīga kustība, pabeigta)
- neskarta serrācija (saliekta, salauzta)
- Žokļiem ir jāaizver pareizi
- Netiek mest žokļus (šķērsot)
- Gludas griešanas malas
- Noslēguma laikā nav "nokasīt" vai slīpēt troksni

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 saspriegots. 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
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	213
	3.3 Kontraindikacijos	214
	3.4 Tikslinė pacientų grupė	214
4	Įspėjimai	215
5	Tvarkymas	216
6	Paruošimas	216
	6.1 Informacija apie prietaisų paruošimą	216
	6.2 Pasiruošimas naudojimui vietoje	217
	6.3 Ultragarso vonia (neprivaloma)	217
	6.4 Rankinis valymas	217
	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 ženklavimas
	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 produktai yra skirti tik profesionaliam naudojimui pagal paskirtį, atitinkamai apmokytiems ir kvalifikuotiems specialistams, ir juos gali įsigyti tik šie specialistai.

3 Numatytas naudojimas

3.1 Paskirtis

Trokarai; krūtų didinimo rinkiniai	Kūno ertvėms pradurti naudojamas chirurginis instrumentas su aštriu piramide arba kūginiu antgaliu. Paprastai jis yra surinktas ir naudojamas su suderinama rankove, kuri leidžia įterpti instrumentą. Po gręžimo „Trokar“ ištraukiamas ir suteikia darbo kanalą kūno ertmėje. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas. Jis nėra skirtas naudoti tiesiogiai kontaktuojant su širdimi, centrine kraujotakos ar centrine nervų sistema.
Hemoroidinė lyga; Tiesiosios žarnos raišteliai	Naudojo chirurginį instrumentą, kad būtų išvengta hemoroidų. Lygą paprastai sudaro ilgas velenas arba kaniulė su spaustuku ar sukibimu į distalinį galą, kad būtų išlaikytas ligatūra. Proksimalinį galą sudaro rankena su kilnojamosiomis dalimis, kurios mechanškai paspaudžia distalinį spaustuką ar rankeną. Tai yra daugkartinio naudojimo produktas ir laikinas pritaikymas.
Tiesiosios žarnos biopsijos žnyplės; Biopsijos žnyplės	Chirurginis instrumentas, skirtas bendrai pašalinti navikų ir kitų audinių biopsijos mėginius atliekant chirurgines intervencijas histopatologiniams tyrimams. Paprastai jis pagamintas iš aukštos kokybės nerūdijančio plieno ir yra ilgas, neelastingas instrumentas, kurio distaliniai galai yra su dvi įgalinkite biopsijos testo plovimą. Jie yra valdomi per žirklių panašias žiedo rankenas proksimaliniame gale. Jis įdedamas į kūno ertmes per dirbtinį ar natūralų kūno angą. Instrumentas yra įvairių dydžių. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas. Jis nėra skirtas naudoti tiesiogiai kontaktuojant su širdimi, centrine kraujotakos ar centrine nervų sistema.
Medvilnė ir tamponų laikiklis	Chirurginis produktas, skirtas naudoti kartu su tinkamu endoskopu. Jis naudojamas į intervencijos vietą įterpti į sugeriančios marlės ar audinio gabalą. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.
Kaulų žirklys; Šonkauliai žirklys	Ortopedinių intervencijų metu chirurginis instrumentas kaulams ar kremzlės audiniams pjaustyti. Jį sudaro du kilnojamieji lapai, kurie paprastai aprūpinti pirštų ir nykščio žiedo rankenomis. Lapų distalinį galą galima atlikti skirtingai. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.

<p>Sriegio kreiptuvas; krepiamieji tuščiaaviduriai zondai; saugyslių kreiptuvas; Vielos vedlys</p>	<p>Chirurginis instrumentas viela ar raištis per audinį. Tipiškose ekskursionose su gidu gali būti lanksčios ar fiksuotos darbo dalys su kabliais, laikikliais ar nagais, vairuodami medžiagą per audinį. Darbo pabaiga gali turėti mygtuką arba Ōhr. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas. Jis nėra skirtas naudoti tiesiogiai kontaktuojant su širdimi, centrine kraujotakos ar centrine nervų sistema.</p>
<p>Trachėjos trokar</p>	<p>Tvirtas chirurginis instrumentas su aštriu piramidės formos arba kūginiu antgaliu, kuris naudojamas laikinai pradurti kūno ertmes kaklo/nosies/ausų (ENT) metu. Jis gali būti naudojamas kartu su suderinama rankove, kurioje ji įvedama. Po punkcijos per rankovę per trokarą, trokaras yra išimtas ir taip išskiria darbinį kanalą per rankovę į kūno ertmę. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.</p>
<p>Žirklys (vamzdžio velenas)</p>	<p>Bendras, chirurginis anatominių struktūrų pjaustymo instrumentas ENT intervencijos metu, pvz. Jį sudaro žiedo rankenos, vamzdžiai ir darbo galas su smulkiu pjaustymu, pvz., Tiesus, kampuotas ar sulenktas. Jis pagamintas iš nerūdijančio plieno. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.</p>
<p>Gūžės žnyplės; gerklės žnyplės; Laringoskopijos instrumentai; gerklų polipų žnyplės; nosies ir ausų pincetas; nosies pertvaros žnyplės; Nosies replės; Ausų žnyplės polipinės žnyplės; Aštrios replės; pertvaros žnyplės</p>	<p>Bendras, chirurginis instrumentas, skirtas laikinai sugriebti, laikyti ar manipuliuoti anatomicinėmis struktūromis chirurginės intervencijos, pvz. Paprastai jis turi du pagrindinius dizainus: 1) blokuojantį, žirklinį dizainą su žiedinėmis rankenomis ir darbinį galą su skirtingomis burnos versijomis, pvz., Tiesus, kampuotas arba sulenktas dantis ar skambučius, kad pagerintumėte sustojimą) su dviem sujungtomis šlaunimis su danties burnoje. Jis pagamintas iš nerūdijančio plieno. Tai yra daugkartinio naudojimo instrumentas ir laikinas taikymas</p>
<p>Adatos laikiklis su volframo karbidu; Adatos laikiklis; mikro adatų laikiklis; Adatos laikiklis (vamzdžio velenas)</p>	<p>Chirurginis rankinis instrumentas, skirtas sugriebti chirurgines adatas, per žaizdos siūlę, kad per audinį vestų adata ir siūlė. Jis pagamintas iš nerūdijančio plieno ir turi trumpą sielvarto burną, kad būtų galima patobulinti adatą. Tai galima įsigyti įvairių dydžių ir versijų, tokių kaip 1) savarankiškai išsaugotas, žirklinis panašus dizainas su žiedo rankenomis; 2) vytuotas dizainas su išlenktomis, pakabinamomis rankenomis, kurios suspaudžiamos kartu; ir 3) sunkių replių formos dizainas. Kai kurie modeliai yra gaminami su kietojo metalo įdėklų į burną. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.</p>
<p>Prostatos dilatatorius</p>	<p>Instrumentas šlaplės apžiūrai ir išplėtimui. Tai yra daugkartinio naudojimo, invazinis produktas, susijęs su kūno angomis, kurios nėra skirtos prisijungti prie aktyvaus produkto ir laikinojo pritaikymo.</p>
<p>Griebimo priemonės</p>	<p>Instrumentas, skirtas suvokti ir pašalinti IUD. Tai yra daugkartinio naudojimo, invazinis produktas, susijęs su kūno angomis, kurios nėra skirtos prisijungti prie aktyvaus produkto ir laikinojo pritaikymo.</p>
<p>Sfenoidinio sinuso žnyplės; etmoidinės žnyplės; Žandinio sinuso žnyplės</p>	<p>Chirurginis instrumentas audinių ar kaulų mėginių pašalinimui kaklo/nosies/ausų metu (ENT). Instrumentas gali būti aprūpintas žiedine rankena arba pistoleto rankena. Žiedinės rankenos arba pistoleto rankenos ištiesė velenus, kurie yra su antspaudais panašiais arba mechaniniais fiksavimo mechanizmais distaliniam gale. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.</p>
<p>Nosies žirklys (vamzdžio velenas); Pertvaros žirklys; Nosies žirklys</p>	<p>Chirurginis audinių pjovimo instrumentas intervencijos metu ENT srityje arba plastikinės intervencijos ant nosies ir jo gretimų vietų. Žirklys sudaro du kilnojamieji lapai, kurie paprastai aprūpinti pirštų ir nykščio žiedo rankenomis. Lapų distalinį galą galima atlikti skirtingai. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.</p>

<p>Ausų kilpos; Nosies poliežuvinės kilpos; Tonzilių kilpos</p>	<p>Chirurginis instrumentas, kurį paprastai sudaro kanalas ar kaniulė, ir du kietos ir stumdomas piršto žiedas. Kilpa nustato apvalios, lanksčios vielos ratą aplink audinį ENT srityje ir užfiksuoja šią sritį. Perkėlus stumdomą piršto žiedą, jį galima patikrinti, kiek vielos slenka per kanalą. Priemonė paprastai naudojama ribojant užsienio kūnus. Tai yra daugkartinio naudojimo produktas ir laikinas pritaikymas.</p>
<p>Kapsulės aspiratorius</p>	<p>Oftalmologinis produktas, skirtas skalauti akiai ir akių lizdas, be reikšmingų energijos, audinių ar parametrų pokyčių. Tai yra daugkartinio naudojimo produktas, susijęs su kūno angomis, kurios nėra skirtos prisijungti prie aktyvaus produkto ir laikinojo pritaikymo.</p>
<p>Žirkklės (vamzdžio velenas), endoskopija</p>	<p>Bendras, chirurginis instrumentas, skirtas anatomicinėms struktūroms pjauti chirurginės procedūros metu. Jį sudaro žiedinės rankenos, vamzdžio velenas ir darbinis galas su smulkiomis pjovimo briaunomis, pvz., tiesios, kampuotos arba išlenktos. Jis pagamintas iš nerūdijančio plieno. Tai daugkartinio naudojimo instrumentas, skirtas laikinam naudojimui.</p>
<p>Perforatorius (vamzdžio velenas)</p>	<p>Bendras, chirurginis instrumentas, naudojamas audiniams pašalinti arba pašalinti chirurginės procedūros metu. Jį sudaro žiedinės rankenos, vamzdžio kotas ir darbinis galas su smulkiomis perforatoriais. Jis pagamintas iš nerūdijančio plieno. Tai daugkartinio naudojimo instrumentas, skirtas laikinam naudojimui.</p>
<p>Replės (vamzdžio velenas)</p>	<p>Bendras, chirurginis instrumentas, skirtas sugriebti, laikyti ir manipuliuoti anatomicinėmis struktūromis chirurginės procedūros metu. Jį sudaro žiedinės rankenos, vamzdinis velenas ir darbinis galas su smulkiomis žandikauliais, pvz., tiesus, kampuotas arba išlenktas. Jis pagamintas iš nerūdijančio plieno. Tai daugkartinio naudojimo instrumentas, skirtas laikinam naudojimui.</p>
<p>Diržo įtraukiklis (vamzdžio velenas)</p>	<p>Bendras, chirurginis instrumentas, skirtas anatomicinėms struktūroms laikyti chirurginės procedūros metu. Jį sudaro rankena, vamzdžio velenas ir darbinis galas. Tai daugkartinio naudojimo instrumentas, skirtas laikinam naudojimui.</p>

3.2 Taikymo sritis

Vamzdžių instrumentai priemonės naudojamos šiose srityse:

<p>Griebimo priemonės</p>	<p>Priemonė naudojama ginekologijos gydymui. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.</p>
<p>Kapsulės aspiratorius</p>	<p>Priemonė naudojama oftalmologiniam gydymui. Jį gali naudoti tik apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.</p>
<p>Prostatos dilatatorius</p>	<p>Prietaisas naudojamas urologiniams tyrimams. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.</p>
<p>Hemoroidinė lyga; Tiesiosios žarnos raišteliai</p>	<p>Priemonė naudojama pacientams, sergantiems hemorojais. Gydymą turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.</p>
<p>Tiesiosios žarnos biopsijos žnyplės; Biopsijos žnyplės</p>	<p>Prietaisas naudojamas atliekant įvairias chirurgines procedūras histopatologiniams tyrimams. Jis nėra skirtas naudoti tiesioginiam sąlyčiui su širdimi, centrine kraujotakos sistema ar centrine nervų sistema. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.</p>
<p>Kaulų žirkklės; Šonkauliai žirkklės</p>	<p>Prietaisas naudojamas įvairioms chirurginėms procedūroms ortopedijoje. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.</p>

Medvilnė ir tamponų laikiklis; Priemonė naudojama įvairioms chirurginėms procedūroms.
 Adatos laikiklis su volframo karbidu; Adatos laikiklis; mikro adatų laikiklis; Adatos laikiklis (vamzdžio velenas); Žirklys (vamzdžio velenas), endoskopija; Perforatorius (vamzdžio velenas); Replės (vamzdžio velenas)
 Trokarai; krūtų didinimo rinkiniai; Priemonė naudojama įvairioms chirurginėms procedūroms. Jis nėra skirtas naudoti tiesioginiam sąlyčiui su širdimi, centrine kraujotakos sistema ar centrine nervų sistema. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
 Sriegio kreiptuvas; kreipiamieji tuščiaviduriai zondai; sausgyslių kreiptuvas; Vietos vedlys; Diržo įtraukiklis (vamzdžio velenas)
 Trachėjos trokar; Žirklys (vamzdžio velenas); Gūžės žnyplės; gerklės žnyplės; Laringoskopijos instrumentai; gerklų polipų žnyplės; nosies ir ausų pincetas; nosies pertvaros žnyplės; Nosies replės; Ausų žnyplės polipinės žnyplės; Aštrios replės; pertvaros žnyplės; Sfenoidinio sinuso žnyplės; etmoidinės žnyplės; Žandinio sinuso žnyplės; Nosies žirklys (vamzdžio velenas); Pertvaros žirklys; Nosies žirklys; Ausų kilpos; Nosies poliežuvinės kilpos; Tonzilių kilpos
 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!
	Jei produktai naudojami pacientams, sergantiems užkrečiamąja spongiformine encefalopatija arba ŽIV infekcija, mes neprisiimame jokios atsakomybės už pakartotinį naudojimą.
	Apdorojant po oftalmologinių procedūrų atkreipkite dėmesį į vandens kokybę! (pagal AAMI TIR34 specifikacijas ir Robert Koch instituto rekomendacijas dėl medicinos prietaisų perdirbimo)
	Apie visus rimtus incidentus, susijusius su prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

5 Tvarkymas

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

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

6 Paruošimas

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

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

6.1 Informacija apie prietaisų paruošimą

- Naudokite valymo ir (arba) dezinfekavimo agentus, kurių pH vertė yra 9–10.
- Stebėkite gamintojo instrukcijas dėl dozavimo, ekspozicijos laiko ir sprendimų atnaujinimo.
- Naudokite tinkamus 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 Džiovīnimo laikas patvirtinimo metu buvo 1 valanda.

6.3 Ultragarso vonia (neprivaloma)

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

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

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

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 įdėkite juos į valymo ir dezinfekavimo procesą.

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

6.4 Rankinis valymas



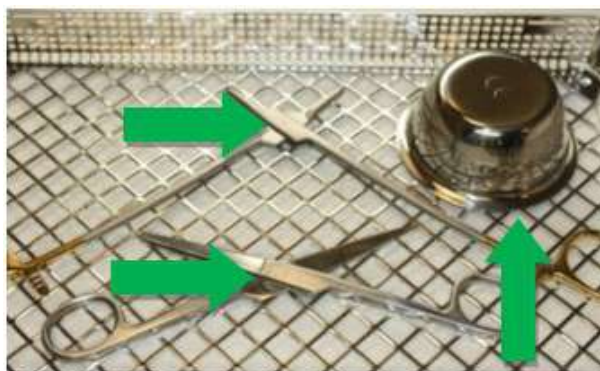
Kadangi mechaninius procesus galima standartizuoti, atkurti ir todėl patvirtinti, turėtų būti teikiama pirmenybė mechaniniam valymui/dezinfekcijai, o ne rankiniams procesams. Rankinio valymo ir dezinfekavimo procesas nėra patvirtintas, o galutinis vartotojas papildomai patvirtina.

6.5 Mechaninis valymas

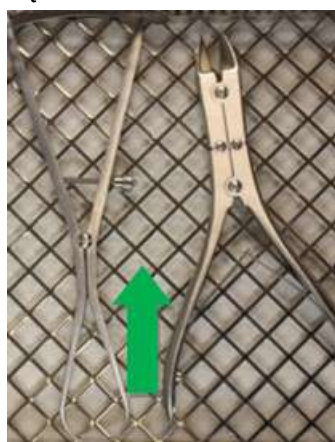
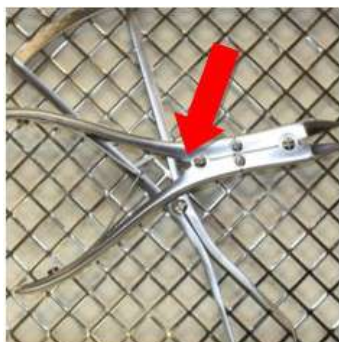
Dėl tarptautinių standartų (EN ISO 15883) ir nacionalinių gairių turėtų būti patvirtintos tik mechaninio valymo ir dezinfekavimo procedūros. Automatiniam valymui rekomenduojame standartinę chirurginių instrumentų programą, pvz. Instrumentai iš Miele.

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

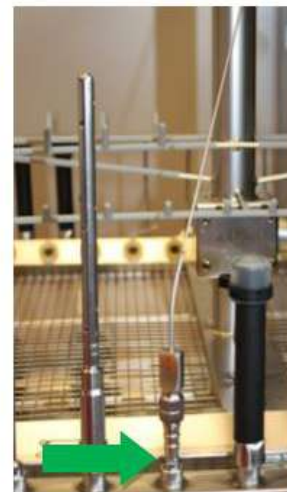


- Įdėkite instrumentus su jungtimis į atidarytą padėtį į valymą, ir dezinfekavimo mašiną

- Jei yra praplovimo įtaisas, pvz., Luer-Lock jungtis, jį reikia naudoti taip, kaip parodyta paveikslėlyje.



- Jei reikia valymui pritaikant adapterį.



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

Atvėsusę iki kambario temperatūros, prietaisai turi būti vizualiai tikrinami, ar nėra baltymų liekanų ir kitų užteršimo. Plūdai, užtvaros, spynos, vamzdžiai ir kiti yra sunkiai prieinami. Instrumentai, kurie nėra likučiai, turi būti pakartotinai veikiami viso perdirbimo proceso.

Norint užtikrinti, kad chirurginiai instrumentai galėtų būti naudojami jų numatytam tikslui po perdirbimo, būtina atlikti funkcinį bandymą po valymo, dezinfekavimo ir išdžiovinimo vizualinio patikrinimo ir priežiūros priemonių. Atlikite funkcinius testus, kurie buvo nuspręstos 7.1 punkte. Priemonės, kurios yra dėmėtos, bukos, sulenktos, nebefunkcionuoja, kitaip pažeistos arba priemonės ženklavimas nebeatpažįstamas (pvz., ženklavimas, UDI kodas nebeįskaitomas), turi būti išmestos!

Norėdami padėti nustatyti sugedusius instrumentus, kuriuos reikia sutvarkyti, mes rekomenduojame brošiūrą „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 įtūkimai“.

7.1 Funkcijos testas

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

Produktai turi būti patikrinti, ar nėra pažeidimų. Atkreipkite dėmesį į įtūkimus, 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 ženklavimas yra įskaitomas.

Atlikite funkcijos patikrinimą pagal numatytą prietaiso taikymą.

Esminiai instrumentų su dantimis ir žandikauliais arba pjovimo briaunomis bandymai apima:

- Teisingas atidarymas ir uždarymas (sklandus judėjimas, baigtas)
- Nepažeista serracija (sulenkta, sulaužyta)
- Žandikauliai turi tinkamai užsidaryti
- Neįmesti žandikaulių (kryžminis įkandimas)
- sklandūs pjovimo kraštai
- uždarant ne „grandymo“ ar šlifavimo triukšmą

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
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	231
3.4	Patiëntendoelgroep	231
4	Waarschuwingen	231
5	Afhandeling	232
6	Vorbereiding	232
6.1	Informatie over instrumentvoorbereiding	232
6.2	Vorbereiding op de plaats van gebruik	233
6.3	Ultrasound bad (optioneel)	233
6.4	Handmatige reiniging	234
6.5	Mechanische reiniging	234
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
	(Elektronische) gebruiksaanwijzing

2 Invoering

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

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

Onze producten zijn uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik in overeenstemming met hun beoogde doel door adequaat opgeleid en gekwalificeerd personeel en mogen alleen door hen worden aangeschaft.

3 Beoogd gebruik

3.1 Beoogd doel

Trocars; borstvergroting sets	Een chirurgisch instrument met een scherpe piramide of conische punt wordt gebruikt om lichaamsruimtes te doorboren. Het wordt meestal geassembleerd en gebruikt met een compatibele huls, waardoor het instrument kan worden ingevoegd. Na het boren wordt de Trokar eruit getrokken en biedt het een werkkanaal in de lichaamsholte. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing. Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, het centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel.
Ligator voor hemorroïden; Rectale veters	Gebruikte een chirurgisch instrument om aambeien te voorkomen. Een competitie bestaat meestal uit een lange schacht of een canule met een klem of grip aan het distale uiteinde om de ligatuur te behouden. Het proximale uiteinde bestaat uit een handvat met beweegbare delen die mechanisch op de distale klem of handgreep drukken. Het is een herbruikbaar product en voor tijdelijke toepassing.
Rectale biopsietang; Biopsietang	Een chirurgisch instrument voor de algemene verwijdering van biopsiemonsters van tumoren en andere weefsels tijdens chirurgische interventies voor histopathologische onderzoeken. Het is meestal gemaakt van roestvrij staal van hoge kwaliteit en is een lang, niet-elastic instrument, waarvan de distale uiteinden zijn voorzien van twee gevormde snijschalen met scherpe randen, de ene in precies de andere, of schaarachtige schelpen met een snijrand dat Schakel het snijden van de biopsietest in. Deze worden bediend via schaarachtige ringhandgrepen aan het proximale uiteinde. Het wordt ingebracht in lichaamsholtes via een kunstmatige of natuurlijke lichaamsopening. Het instrument is verkrijgbaar in verschillende maten. 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.
Katoen- en wattenstaafje	Een chirurgisch product voor gebruik in combinatie met een geschikte endoscoop. Het wordt gebruikt om een stuk absorberend gaas of stof in de interventieplaats te brengen. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.

Bone Shears; Ribschaar	Een chirurgisch instrument om botten of kraakbeenweefsel te snijden tijdens orthopedische interventies. Het bestaat uit twee beweegbare bladeren, die meestal worden voorzien van ringhandvatten voor vingers en duim. Het distale uiteinde van de bladeren kan anders worden uitgevoerd. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Draadgids; Leiderschap sondes; Peesgeleiding	Een chirurgisch instrument om draad of ligaturen door weefsel te behouden. Typische rondleidingen kunnen flexibele of vaste werkonderdelen hebben met haken, beugels of klauwen, waarbij het materiaal tijdens het rijden door het weefsel wordt vastgehouden. Het einde van het werk kan een knop of een öhr hebben. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing. Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, het centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel.
Tracheale trocar	Een rigide chirurgisch instrument met een scherpe piramide -vormige of conische punt die wordt gebruikt om lichaamsholten tijdelijk te punteren tijdens nek/neus/oren (ent). Het kan worden gebruikt samen met een compatibele huls waarin het wordt geïntroduceerd. Na de lekke band door de Trokar in de mouw, wordt de Trokar teruggetrokken en laat dus een werkkanaal door de mouw in de lichaamsholte vrij. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Schaar (buischacht)	Een algemeen, chirurgisch instrument voor het snijden van anatomische structuren tijdens een ent -interventie op bijvoorbeeld de bronchi, slokdarm, luchtpijp, strottenhoofd, farynx, neus. Het bestaat uit ringhandvatten, pijpen en een einde van het werk met fijn snijden, bijvoorbeeld recht, hoekig of gebogen. Het is gemaakt van roestvrij staal. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Kroptang; keeltang; Laryngoscopie-instrumenten; laryngeale polieptang; neus- en oor-pincet; neustussentang; neustang; oorklemtang polieptang; scherpe neustang; septumtang	Een algemeen, chirurgisch instrument voor het tijdelijke aangrijpende, vasthoudende of manipuleren van anatomische structuren tijdens een chirurgische ent -interventie op bijvoorbeeld de bronchi, slokdarm, hoofdontwerpen: 1) een blokkering, schaarachtig ontwerp met ringhandvatten en een werkend uiteinde met verschillende mondversies, bijvoorbeeld recht, schuin of gebogen met tanden of oproepen om de stop te verbeteren) met twee verbonden dijen met getande mond . Het is gemaakt van roestvrij staal. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing
Naaldhouder met hardmetaal; Naaldhouder; Micro naaldhouder; Naaldhouder (buischacht)	Een chirurgisch handinstrument voor het aangrijpen van chirurgische naalden tijdens een wondnaad om de naald en het naadmateriaal door weefsel te leiden. Het is gemaakt van roestvrij staal en heeft een korte rouwmond om een verbeterd vaste vasthoudende naald mogelijk te maken. Het is verkrijgbaar in vele maten en versies, zoals 1) een zelfbewerkt, schaarachtig ontwerp met ringhandgrepen;2) een pincetontwerp met gebogen, scharnierende handgrepen die tegen elkaar worden gedrukt;en 3) een zware tang -vormig ontwerp. Sommige modellen zijn gemaakt met een harde metalen inzetstuk in de mond. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Prostaat dilatator	Een instrument voor het onderzoeken en uitbreiden van de urethra. Het is een herbruikbaar, invasief product gerelateerd aan lichaamsopeningen die niet bedoeld zijn voor verbinding met een actief product en voor tijdelijke toepassing.

Instrumenten voor grijpen	Een instrument voor het grijpen en verwijderen van IUD's. Het is een herbruikbaar, invasief product gerelateerd aan lichaamsopeningen die niet bedoeld zijn voor verbinding met een actief product en voor tijdelijke toepassing.
Sphenoïdale sinus tang; Ethmoïde pincet; Maxillaire sinus tang	Een chirurgisch instrument voor het verwijderen van weefsel- of botmonsters tijdens nek/neus/oren (ent). Het instrument kan worden uitgerust met een ringhendel of pistoolgreep. De ringhandgrepen of pistoolgrepen hebben uitgebreide assen die zijn voorzien van gestempelde of mechanische vergrendelingsmechanismen aan het distale uiteinde. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Nasale schaar (buischacht); Septale schaar; Nasale schaar	Een chirurgisch instrument voor het snijden van weefsel tijdens een interventie in het ETT -gebied of tijdens een plastic interventie op de neus en de aangrenzende gebieden. De schaar bestaat uit twee beweegbare bladeren, die meestal worden voorzien van ringhandgrepen voor vingers en duim. Het distale uiteinde van de bladeren kan anders worden uitgevoerd. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Oorlussen; adenoïdvetters; tonsilvetters	Een chirurgisch ENT -instrument dat meestal bestaat uit een kanaal of een canule en twee solide en een schuifring. Een lus positioneert een cirkel van ronde, flexibele draad rond weefsel in het ENT -gebied en registreert dit gebied. Door de glijdende vingerring te verplaatsen, kan worden gecontroleerd hoeveel draad door het kanaal glijdt. Het instrument wordt meestal gebruikt om de gekapseide vreemde lichamen te grenzen. Het is een herbruikbaar product en voor tijdelijke toepassing.
Capsule afzuiger	Een oogheelkundige product voor het spoelen van het gebied dat tot het oog en de oogkoker hoort, zonder een significante verandering in energie, stoffen of parameters. Het is een herbruikbaar, invasief product gerelateerd aan lichaamsopeningen die niet bedoeld zijn voor verbinding met een actief product en voor tijdelijke toepassing.
Schaar (buischacht), endoscopie	Een algemeen chirurgisch instrument voor het snijden van anatomische structuren tijdens een chirurgische ingreep. Het bestaat uit ringhandvatten, een buiskas en een werkend uiteinde met fijne snijranden, bijvoorbeeld recht, schuin of gebogen. Het is gemaakt van roestvrij staal. Het is een herbruikbaar instrument en bedoeld voor tijdelijk gebruik.
Punch (buischacht)	Een algemeen, chirurgisch instrument dat wordt gebruikt om weefsel te verwijderen of te verwijderen tijdens een chirurgische ingreep. Het bestaat uit ringhandvatten, een buisschacht en een werkend uiteinde met fijne ponsen. Het is gemaakt van roestvrij staal. Het is een herbruikbaar instrument en bedoeld voor tijdelijk gebruik.
Tang (buischacht)	Een algemeen chirurgisch instrument om anatomische structuren tijdens een chirurgische ingreep vast te houden, vast te houden en te manipuleren. Het bestaat uit ringhandvatten, een buisvormige schacht en een werkend uiteinde met fijne kaken, bijvoorbeeld recht, schuin of gebogen. Het is gemaakt van roestvrij staal. Het is een herbruikbaar instrument en bedoeld voor tijdelijk gebruik.
Retractor (buischacht)	Een algemeen, chirurgisch instrument om anatomische structuren tijdens een chirurgische ingreep vast te houden. Het bestaat uit een handvat, een buiskas en een werkend uiteinde. Het is een herbruikbaar instrument en bedoeld voor tijdelijk gebruik.

3.2 Indicatie

Op de volgende gebieden worden Pijpinstrumenten gebruikt:

Instrumenten voor grijpen	Het instrument wordt gebruikt bij gynaecologische behandelingen. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Capsule afzuiger	Het instrument wordt gebruikt bij oogheeskundige behandelingen. Het mag uitsluitend door geschoold en gekwalificeerd vakpersoneel worden gebruikt.
Prostaat dilatator	Het instrument wordt gebruikt bij urologische onderzoeken. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Ligator voor hemorroïden; Rectale veters	Het instrument wordt gebruikt bij patiënten met aambeien. De behandeling moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Rectale biopsietang; Biopsietang	Het instrument wordt gebruikt bij verschillende chirurgische ingrepen voor histopathologisch onderzoek. 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.
Bone Shears; Ribschaar	Het instrument wordt gebruikt bij verschillende chirurgische ingrepen in de orthopedie. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Katoen- en wattenstaafje; Naaldhouder met hardmetaal; Naaldhouder; Micro naaldhouder; Naaldhouder (buischacht); Schaar (buischacht), endoscopie; Punch (buischacht); Tang (buischacht)	Het instrument wordt gebruikt bij verschillende chirurgische ingrepen. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Trocars; borstvergroting sets; Draadgids; Leiderschap holle sondes; Peesgeleiding; Retractor (buischacht)	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.
Tracheale trocar; Schaar (buischacht); Kroptang; keeltang; Laryngoscopie-instrumenten; laryngeale polieptang; neuspincet; neustussentang; neustang; oorklemtang polieptang; scherpe neustang; septumtang; Sphenoïdale sinus tang; ethmoïde pincet; Maxillaire sinus tang; Nasale schaar (buischacht); Septale schaar; Nasale schaar; Oorlussen; adenoïdveters; tonsilveters	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 getourneerd.
	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: $\leq 0,02$ mmol CaO/l
- Zoutgehalte: ≤ 10 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



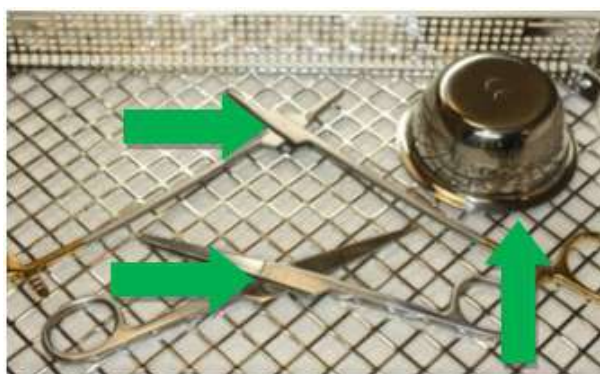
Aangezien mechanische processen kunnen worden gestandaardiseerd, gereproduceerd en daarom gevalideerde, moet mechanische reiniging/desinfectie de voorkeur hebben boven handmatige processen. Handmatig reiniging- en desinfectieproces is niet gevalideerd en er moet bovendien worden gevalideerd door de eindgebruiker.

6.5 Mechanische reiniging

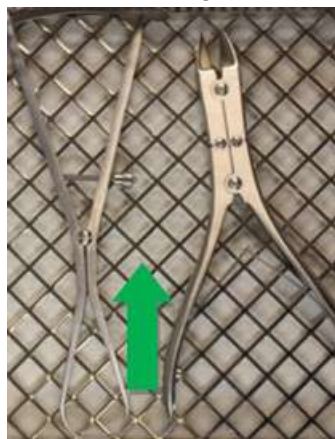
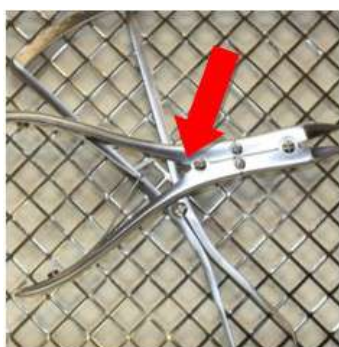
Vanwege internationale normen (EN ISO 15883) en nationale richtlijnen zouden alleen gevalideerde mechanische reiniging en desinfectieprocedures moeten. Voor geautomatiseerde reiniging raden we een standaardprogramma aan voor chirurgische instrumenten, b.v. Instrumenten van Miele.

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 overlappingsen



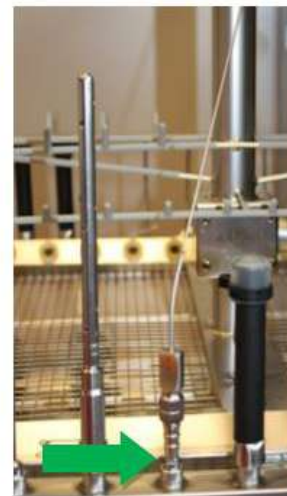
- Plaats de instrumenten met gewrichten in een geopende positie in de reiniging, en

desinfectiemachine.

- Indien er een spoelvoorziening aanwezig is, bijvoorbeeld een Luer-Lock aansluiting, dient deze gebruikt te worden zoals in de afbeelding getoond.



- Indien nodig gebruik om te adapter voor de reiniging.



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 omvat hoofdstuk 8 "Controles en zorg" en hoofdstuk 12 "Oppervlaktewisselingen: afzettingen, verkleuring, corrosie, veroudering, zwelling en stressscheuren".

7.1 Functietest

Een nieuw gekocht product moet worden onderworpen aan een grondige visuele en functiecontrole na de levering en voor elk gebruik.

Producten moeten worden gecontroleerd op onregelmatigheden. Aandacht besteden aan scheuren, breuken en het optreden van corrosie.

Als er gewrichten zijn, moeten de instrumenten vóór de functionele test worden geolied met een zorgproduct. We raden een medische witte olie aan op basis van paraffineolie.

Controleer instrumenten met gewrichten voor bewegingsgemak. Voer een functiecontrole uit in overeenstemming met de beoogde toepassing van het instrument.

De etikettering moet ook worden gecontroleerd op leesbaarheid.

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

Essentiële tests voor instrumenten met serratie, kaak of snijranden zijn onder andere:

- Juiste opening en sluiting (soepele beweging, compleet)
- Intacte Serration (gebogen, afgebroken)
- De kaken moeten goed sluiten
- Geen gooien van de kaken (kruisbeet)
- Gladde snijranden
- Geen "schrappen" of slijpgeluid tijdens het sluiten

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 Packagings (papieren/filmverpakkingen) en stoom gesteriliseerd.

9 Levenslang

De stoomsterilisatieprocedure werd gevalideerd door laboratoriumtests. De producten werden steriel gevalideerd bij een pre-vacuüm van ten minste 5 minuten duur en een temperatuur van 134°C gedurende een leven lang 50 cycli.

U kunt de instrumenten op eigen verantwoordelijkheid over deze cycluswaarde blijven gebruiken als de testsbeschrijvingen in hoofdstuk 7 met succes zijn voltooid.

10 Opslag

Bewaar producten in een droge, schone en stofvrije omgeving 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
E-Mail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de



Inhalt

1	Forklaring av symboler	242
2	Innledning	243
3	Tiltenkt bruk	243
	3.1 Tiltenkt formål	243
	3.2 Bruksområde	245
	3.3 Kontraindikasjoner	246
	3.4 Målgruppe for pasient	246
4	Advarsler	247
5	Håndtering	248
6	Forberedelse	248
	6.1 Merknader om forberedelse	248
	6.2 Forberedelser på stedet	249
	6.3 Ultralydbad (valgfritt)	249
	6.4 Manuell rengjøring	249
	6.5 Mekanisk rengjøring	250
	6.6 Tørking	252
7	Vedlikehold, inspeksjon	253
	7.1 Funksjonstest	253
8	Sterilisering	253
	8.1 Emballasje	254
9	Levetid	254
10	Lagring	255
11	Garanti / reparasjon	255
12	Avhending	255
13	Service- og produsentadresse	256

1 Forklaring av symboler

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

2 Innledning

Ved kjøp av dette instrumentet får du et produkt av høy kvalitet, hvor riktig håndtering og bruk er beskrevet nedenfor.

For å minimere risiko og unødvendig stress for pasienter, brukere og tredjeparter, ber vi deg lese bruksanvisningen nøye og oppbevare den på et trygt sted.

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

3 Tiltent bruk

3.1 Tiltent formål

Trokarer; Brystforstørrelsessett	Et kirurgisk instrument med en skarp pyramideformet eller konisk tupp brukt til å trenge gjennom kroppssrom. Den settes vanligvis sammen og brukes med en kompatibel hylse, noe som gjør det mulig å sette instrumentet inn. Etter boring trekkes trokaren ut og gir en arbeidskanal inn i kroppshulen. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk. Den er ikke ment for bruk i direkte kontakt med hjertet, det sentrale sirkulasjonssystemet eller sentralnervesystemet.
hemoroidale ligatorer; Rektal snøring	Et kirurgisk instrument som brukes for å forebygge hemoroider. En ligatur består vanligvis av en lang skaft eller kanyle med en klemme eller håndtak i den distale enden for å holde ligasjonen. Den proksimale enden består av et håndtak med bevegelige deler som mekanisk aktiverer den distale klemmen eller håndtaket. Det er et gjenbrukbart produkt og ment for midlertidig bruk.
rektal biopsitong; Biopsipinsett	Et kirurgisk instrument for generell fjerning av biopsiprøver av svulster og annet vev under kirurgiske prosedyrer for histopatologiske undersøkelser. Den er vanligvis laget av høykvalitets rustfritt stål og er et langt, uelastisk instrument hvis distale ender er utstyrt med to formede skjæreskall med skarpe kanter, hvorav den ene passer tett inn i den andre, eller sakselignende skall med en kuttet kant som gjør det mulig å fjerne biopsien. Disse betjenes av sakselignende ringhåndtak i den proksimale enden. Den settes inn i kroppshulrom via en kunstig eller naturlig kroppsåpning. Instrumentet finnes i et bredt utvalg av størrelser. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk. Den er ikke ment for bruk i direkte kontakt med hjertet, det sentrale sirkulasjonssystemet eller sentralnervesystemet.
Bomulls- og vattpinnebærer	Et kirurgisk produkt for bruk i kombinasjon med et egnet endoskop. Den brukes til å levere et stykke absorberende gasbind eller stoff til operasjonsstedet. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk.
beinsaks; Ribbeinsaks	Et kirurgisk instrument for å kutte bein- eller bruskev under ortopediske prosedyrer. Den består av to bevegelige blader, som vanligvis er utstyrt med ringhåndtak for fingre og tomler. Den distale enden av bladene kan være annerledes. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk.

Trådguide; Hule styre-sonder; seneguide; Trådguide	Et kirurgisk instrument for å føre tråd eller ligaturer gjennom vev. Typpiske guider kan ha fleksible eller faste arbeidsdeler med kroker, klemmer eller klør for å holde materialet mens det passerer gjennom stoffet. Den arbeidende enden kan ha en knapp eller et øye. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk. Den er ikke ment for bruk i direkte kontakt med hjertet, det sentrale sirkulasjonssystemet eller sentralnervesystemet.
Trakeal trokarer	Et stivt kirurgisk instrument med en skarp, pyramideformet eller konisk spiss som brukes til midlertidig å punktere kroppshulrom under øre-nese-hals-prosedyrer (ØNH). Den kan brukes sammen med en kompatibel hylse den settes inn i. Etter punkteringen fra trokaren i hylsen, trekkes trokaren tilbake, og dermed frigjøres en arbeidskanal gjennom hylsen inn i kroppshulen. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk.
Saks (rørskaft)	Et generelt kirurgisk instrument for å kutte anatomiske strukturer under en ØNH-prosedyre på for eksempel bronkiene, spiserøret, luftrøret, strupehodet, svelget og nesen. Den består av ringhåndtak, en røraksel og en arbeidsende med fine skjærekanter, f.eks. rette, vinklet eller buet. Den er laget av rustfritt stål. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk.
Struma-tang; Strupe-tang; Laryngoskopiinstrumenter; laryngeale polyp-tanger; nese- og ørepinsett; Neseseptum-tang; nesepang; Øre-tang; polyp-tang; Skarpe tang; Septumtang	Et generelt, kirurgisk instrument for midlertidig å gripe, holde eller manipulere anatomiske strukturer under en ØNH-kirurgi på for eksempel bronkiene, spiserøret, luftrøret, strupehodet, svelget, nesen eller øret. Den har vanligvis to hoveddesign: 1) et låselignende, sakslignende design med ringhåndtak og en fungerende ende med ulike kjevedesign, f.eks. rett, vinklet eller buet med tenner eller spor for å forbedre grepet, og 2) et pinsettliggende design (kan også være et mikrofininstrument) med to sammenkoblede ben med taggete kjever. Den er laget av rustfritt stål. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk.
Nåleholder med HM; Nåleholder; Mikronålholder; Nåleholder (rørskaft)	Et kirurgisk håndinstrument for å gripe kirurgiske nåler under sårsutur for å føre nål og suturmateriale gjennom vevet. Den er laget av rustfritt stål og har en kort rillet kjeve for å gi bedre nålefeste. Den finnes i mange størrelser og design, som for eksempel 1) et selvbevarende sakselignende design med ringhåndtak; 2) et pinsettliggende design med buede, hengslede håndtak som er klemt sammen; og 3) et tungt klangstommet design. Noen modeller produseres med karbid-inlay i munnen. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk.
Prostata-dilatator	Et instrument for å undersøke og utvide urinrøret. Det er et gjenbrukbart, invasivt produkt relatert til kroppsåpninger som ikke er ment å kobles til et aktivt produkt og for midlertidig bruk.
Løpinstrumenter	Et verktøy for å gripe og fjerne spiraler. Det er et gjenbrukbart, invasivt produkt relatert til kroppsåpninger som ikke er ment å kobles til et aktivt produkt og for midlertidig bruk.
kileforekomster; Etmoid-tang; Antrum Punch	Et kirurgisk instrument som brukes til å samle vevs- eller beinprøver under øre-nese-hals-prosedyrer (ØNH). Instrumentet kan utstyres med ringgrep eller pistolgrep. Ringgrepene eller pistolgrepene har langstrakte skaft som er utstyrt med punch-lignende eller mekaniske lukkemekanismer i den distale enden. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk.

nesesaks (rørskaft); Septalsaks; Nesesaks	Et kirurgisk instrument for å kutte vev under en ØNH-prosedyre eller under plastisk kirurgi på nesens og tilstøtende områder. Saksen består av to bevegelige blader, som vanligvis er utstyrt med håndtak for fingre og tomler. Den distale enden av bladene kan være annerledes. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk.
Øreløkker; polypp-lacing; Mandelkutt	Et kirurgisk ØNH-instrument som vanligvis består av en kanal eller kanyle, to faste fingerringe og en skyvefingerring. En løkke plasserer en sirkel av rund, fleksibel tråd rundt vevet i ØNH-området og holder dette området på plass. Ved å bevege den glidende fingerringen er det mulig å kontrollere hvor mye tråd som glir gjennom kanalen. Instrumentet brukes vanligvis til å trekke ut innkapslede fremmedlegemer. Det er et gjenbrukbart produkt og ment for midlertidig bruk.
Kapselspenen	Et øyelegemiddel for å skylle området som tilhører øyet og øyehulen uten noen vesentlig endring i energi, stoffer eller parametere. Det er et gjenbrukbart, invasivt produkt relatert til kroppsåpninger som ikke er ment å kobles til et aktivt produkt og for midlertidig bruk.
Saks (rørskaft), endoskopi	Et generelt, kirurgisk instrument for å kutte anatomiske strukturer under en kirurgisk prosedyre. Den består av ringhåndtak, en røraksel og en arbeidsende med fine skjærekanten, f.eks. rette, vinklet eller buet. Den er laget av rustfritt stål. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk.
Stans (rørskaft)	Et generelt, kirurgisk instrument brukt til å fjerne eller fjerne vev under en kirurgisk prosedyre. Den består av ringhåndtak, et rørskaft og en fungerende ende med fine stanser. Den er laget av rustfritt stål. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk.
Tang (rørskaft)	Et generelt, kirurgisk instrument for å gripe, holde og manipulere anatomiske strukturer under en kirurgisk prosedyre. Den består av ringhåndtak, en rørformet skaft og en arbeidsende med fine kjever, f.eks. rette, vinklet eller buet. Den er laget av rustfritt stål. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk.
Retraktor (rørskaft)	Et generelt, kirurgisk instrument for å holde anatomiske strukturer under en kirurgisk prosedyre. Den består av et håndtak, en røraksel og en fungerende ende. Det er et gjenbrukbart instrument og ment for midlertidig bruk.

3.2 Bruksområde

Rørskafthinstrumenter brukes på følgende områder:

Løpinstrumenter	Instrumentet brukes i gynekologiske behandlinger. Prosedyren må utføres av utdannede og kvalifiserte spesialister.
Kapselspenen	Instrumentet brukes i oftalmologiske behandlinger. Den kan kun brukes av utdannede og kvalifiserte fagfolk.
Prostata-dilatator	Instrumentet brukes til undersøkelser i urologi. Prosedyren må utføres av utdannede og kvalifiserte spesialister.
Hemoroidale ligatorer; Rektal snøring	Instrumentet brukes hos pasienter med hemoroider. Behandlingen må utføres av utdannede og kvalifiserte spesialister.
Rektal biopsitong; Biopsipinsett	Instrumentet brukes i ulike kirurgiske prosedyrer for histopatologiske undersøkelser. Den er ikke ment for bruk i direkte kontakt med hjertet, det sentrale sirkulasjonssystemet eller sentralnervesystemet. Prosedyren må utføres av utdannede og kvalifiserte spesialister.

Beinsaks; Ribbeinsaks	Instrumentet brukes i ulike kirurgiske prosedyrer innen ortopedi. Prosedyren må utføres av utdannede og kvalifiserte spesialister.
Bomull og vattpinne-støtter; Nådeholder med HM; Nådeholder; Mikronådeholder; Nådeholder (rørskaft); Saks (rørskaft), endoskopi; Stans (rørskaft); Tang (rørskaft)	Instrumentet brukes i ulike kirurgiske prosedyrer. Prosedyren må utføres av utdannede og kvalifiserte spesialister.
Trokarer; brystforstørrelsessett; Trådguide; Hule styresonder; seneguide; Trådguide; Retraktor (rørskaft)	Instrumentet brukes i ulike kirurgiske prosedyrer. Den er ikke ment for bruk i direkte kontakt med hjertet, det sentrale sirkulasjonssystemet eller sentralnervesystemet. Prosedyren må utføres av utdannede og kvalifiserte spesialister.
Trakeale trokarer; saks (rørskaft); struma-tang; Strupetang; laryngeale polyp-tanger; nese- og ørepinsett; Neseseptum-tang; nesepang; Øretang; polyp-tang; Skarpe tang; Septumtang; kileforekomster; Etmoid-tang; antrum punch; nesesaks (rørskaft); Septalsaks; nesesaks; Øreløkker; polypp-lacing; Mandelkutt	Instrumentet brukes under kirurgiske ØNH-prosedyrer. Prosedyren må utføres av utdannede og kvalifiserte spesialister.

3.3 Kontraindikasjoner

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

3.4 Målgruppe for pasient

Produktene passer for alle pasientgrupper.

4 Advarsler

	Det medisinske utstyret leveres usterilt og må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før første gangs bruk.
	Defekte produkter må ikke brukes og må ha gjennomgått hele reprosesseringsprosessen før de returneres.
	Vær oppmerksom på at høyere krefter også kan føre til større vevsskade, for eksempel er kraften ved kjevelukkingen høyere enn ved kjevespissen.
	Fjern alle beskyttelsesdeksler og beskyttelsesfilmer før første gangs bruk eller reprosessering.
	Brukeren må før klinisk bruk kontrollere at produktene kan kombineres med hverandre eller med implantater uten fare.
	Unngå å kaste eller miste instrumentene på feil måte.
	Unngå mekanisk overbelastning av instrumentet utover designspesifikasjonene, da dette kan føre til brudd og deformasjon!
	Før hver bruk må instrumentet inspiseres visuelt for skader og kontaminering!
	For å unngå kontaktkorrosjon må instrumenter med skadet overflate kasseres umiddelbart!
	Hvis produktene brukes på pasienter med overførbart spongiform encefalopati eller HIV-infeksjon, fraskriver vi oss ethvert ansvar for gjenbruk.
	Etter oftalmologisk bruk må du være oppmerksom på vannkvaliteten under reprosessering! (i samsvar med kravene i AAMI TIR34 og anbefalingene fra Robert Koch-instituttet for reprosessering av medisinsk utstyr)
	Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med produktet, må rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

5 Håndtering

Behandlingsmåten må avgjøres i hvert enkelt tilfelle av kirurgen i samarbeid med indremedisiner og anestesilege.

For kirurgisk bruk i ulike kirurgiske disipliner må den utføres av spesialister med riktig opplæring og kvalifikasjoner.

6 Forberedelse

Reprosessoren er ansvarlig for å sikre at represseringen som faktisk utføres med utstyret, materialene og personellet som brukes i represseringsanlegget, oppnår de ønskede resultatene. Dette krever validering og rutinemessig overvåking av prosessen.

Vi gjør oppmerksom på at de nasjonale forskriftene i forbindelse med repressering må overholdes.

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

6.1 Merknader om forberedelse

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

6.1.1 Vannkvalitet

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

I henhold til retningslinjene anbefales følgende verdier:

- Konduktivitet: $\leq 15 \mu\text{s/cm}$ (avviker fra DIN EN 285-tabellen)
- pH-verdi: 5–7
- Total hardhet: $\leq 0,02 \text{ mmol CaO/l}$

- Saltinnhold: ≤ 10 mg/l
- Fosfat (som P₂O₅): $\leq 0,5$ mg/l
- Silikat (som SiO₂): ≤ 1 mg/l
- Klorid: ≤ 2 mg/l

6.2 Forberedelser på stedet

Fjern grovt smuss fra instrumentene umiddelbart etter bruk med en egnet børste (se kapittel Kapitel 6.1) og skylle de fungerende kanylene. Ikke bruk fikseringsmidler eller varmt vann (> 40 °C), da dette fører til fiksering av rester og kan påvirke den påfølgende rengjøringsprosessen. Demonter og/eller åpne instrumentene så langt det er mulig.

Instrumentene bør rengjøres så snart som mulig etter bruk for å redusere inntørking av rester og dermed lette rengjøringen. Hvis instrumentene kommer i kontakt med etsende medikamenter eller rengjøringsmidler, skal de skylles med vann umiddelbart etter bruk.

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

V Tørketiden under valideringen var 1 time.

6.3 Ultralydbad (valgfritt)

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

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

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

Skyll deretter instrumentene, inkludert alle hulrom, og før dem inn i rengjørings- og desinfeksjonsprosessen.

Ultralydbadet skal ikke brukes til medisinsk utstyr der materiale kan fjernes i ultralydbadet, for eksempel produkter laget av myk plast eller belagte instrumenter.

6.4 Manuell rengjøring



Ettersom automatiserte prosesser kan standardiseres, reproduseres og dermed valideres, bør automatisert rengjøring og desinfeksjon foretrekkes fremfor manuell rengjøring og desinfeksjon.

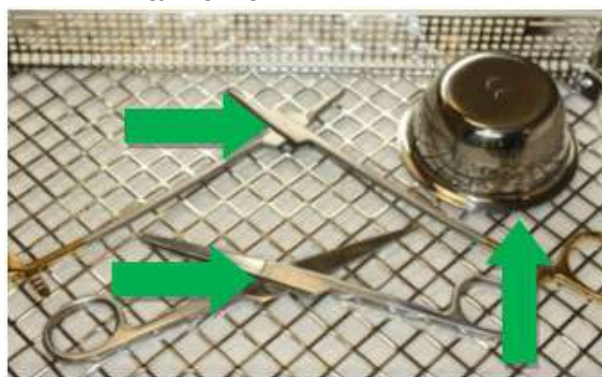
En manuell rengjørings- og desinfeksjonsprosess er ikke validert og må derfor sikres gjennom ytterligere validering på brukerens ansvar.

6.5 Mekanisk rengjøring

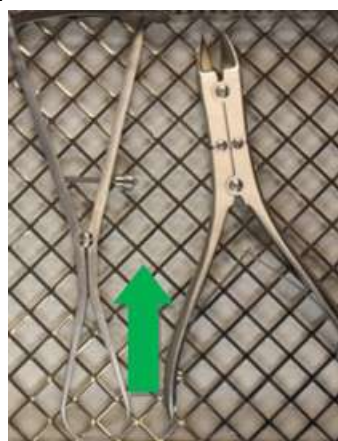
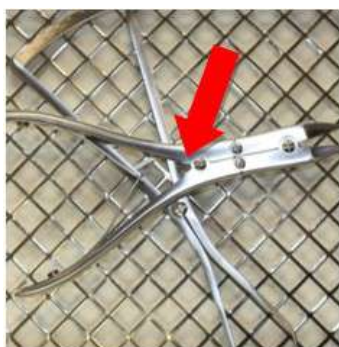
På grunn av internasjonale standarder (EN ISO 15883) og nasjonale retningslinjer bør kun validerte automatiserte rengjørings- og desinfeksjonsprosedyrer brukes. For automatisert rengjøring anbefaler vi et standardprogram for kirurgiske instrumenter, f.eks. instrumenter fra Miele.

Følgende må overholdes ved lastning:

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



- Ikke overbelast vognen, unngå overlappinger.

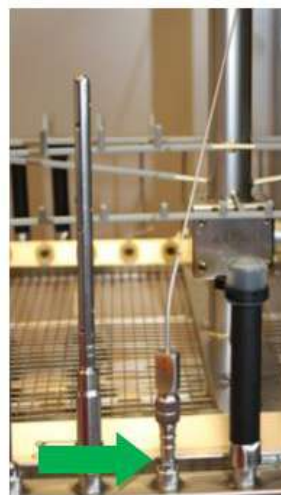


- Plasser hengslede instrumenter i vaske- og desinfiseringsmaskinen med hengslene åpne.
- Hvis en skylleanordning, f.eks. en Luer-Lock-kobling, er tilgjengelig, skal den brukes

som vist på illustrasjonen.



- Bruk om nødvendig adapter til rengjøring.



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

Vi anbefaler å bruke rengjøringsmidler med en **pH-verdi mellom 9 og 10**, f.eks. Neodisher MediClean forte fra Dr. Weigert. Valg av rengjøringsmiddel avhenger av instrumentenes materiale og egenskaper samt nasjonale forskrifter.

Hvis det er en økt konsentrasjon av klorid i vannet, kan det oppstå gropkorrosjon og spenningskorrosjon på instrumentene.

Forekomsten av slik korrosjon kan minimeres ved å bruke alkaliske rengjøringsmidler og demineralisert vann.

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

For å unngå avleiringer anbefales det å bruke nøytrale vaskemidler hvis vannkvaliteten er ugunstig.

Termisk desinfeksjon finner sted etter den andre mellomskylningen.

Termisk desinfeksjon bør utføres med demineralisert vann ved **80 til 95 °C** og en **eksponeringstid i samsvar med EN ISO 15883**.

Vaskegodset må tas ut av maskinen ved programslutt, da det kan føre til korrosjon hvis det blir stående i maskinen.

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

6.6 Tørking

Vaskemaskin eller andre egnede tiltak må sørge for tilstrekkelig tørking.

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

7 Vedlikehold, inspeksjon

Etter nedkjøling til romtemperatur må instrumentene inspiseres visuelt for proteinrester og andre urenheter. Spalter, låser, sluser, rør og andre vanskelig tilgjengelige områder må inspiseres grundig. Instrumenter som ikke er fri for rester, må gjennom hele reprosesseringsprosessen gjentatte ganger.

For å sikre at kirurgiske instrumenter kan brukes til sitt tiltenkte formål etter reprosessering, er det nødvendig å utføre en funksjonstest etter rengjøring, desinfeksjon og tørking av de visuelle inspeksjons- og pleietiltakene. Utfør funksjonstestene som er beskrevet i punkt 7.1.

Instrumenter som har flekker, er sløve, bøyde, ikke lenger funksjonelle, på annen måte skadet eller hvor instrumentmerkingen ikke lenger er gjenkjennelig (f.eks. merking, UDI-kode ikke lenger lesbar), må kasseres!

Som hjelp til å identifisere defekte instrumenter som må kasseres, anbefaler vi brosjyren «Instrumenten Aufbereitung» (Instrumentbehandlung) fra arbeidsgruppen Instrumenten Aufbereitung. Her er spesielt kapittel 8 „Kontroller og vedlikehold“ og kapittel 12 „Overflateforandringer: belegg, fargeforandringer, korrosjon, aldring, oppsvelling og spenningssprekker“ av betydning.

7.1 Funksjonstest

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

Produktene må kontrolleres for uregelmessigheter. Se etter sprekker, brudd og korrosjon. Hvis det finnes skjøter, bør instrumentene smøres med et parafinbasert pleieprodukt før funksjonskontrollen. Vi anbefaler en medisinsk hvitolje basert på parafinolje til dette formålet.

Deretter bør man kontrollere at instrumentene med skjøter er lette å bevege.

I tillegg må etikettens lesbarhet kontrolleres.

Utfør ytterligere funksjonskontroller i henhold til instrumentets tiltenkte bruk.

Viktige tester for instrumenter med tenner og kjever eller skjærekanter inkluderer:

- Korrekt åpning og lukking (jevn, fullstendig bevegelse)
- Intakte tenner (bøyde, ødelagte)
- Munnen må lukkes ordentlig
- Ingen overlapping av munnen (kryssbitt)
- Glatte skjæreflater
- Ingen skraping eller sliping ved lukking

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

8 Sterilisering

Før sterilisering må produktene rengjøres og desinfiseres, skylles restfritt med demineralisert vann og tørkes.

For sterilisering anbefaler HEBUmedical en validert dampsteriliseringssprosess (f.eks. sterilisator i samsvar med EN 285 og validert i samsvar med DIN EN ISO 17665-1).

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

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

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

Dampen må være fri for ingredienser, anbefalte grenseverdier for matevann og dampkondensat er angitt i EN 285.

Andre steriliseringsprosesser er kompatible, men ikke validert av HEBUmedical.

Overhold anbefalt totalvekt ved lasting! Etter sterilisering skal sterilemballasjen kontrolleres for skader og steriliseringsindikatorne kontrolleres.

8.1 Emballasje

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

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

9 Levetid

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

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

10 Lagring

Oppbevar produktene i et tørt, rent og støvfritt miljø ved moderate temperaturer mellom 5 °C og 40 °C.

Beskyttes mot sollys og kunstig lys.



11 Garanti / reparasjon

Våre produkter er laget av materialer av høy kvalitet og kontrolleres nøye før levering. Selv om de brukes som forutsatt, kan de likevel utsettes for større eller mindre grad av slitasje avhengig av bruksintensiteten.

Denne slitasjen skyldes tekniske årsaker og er uunngåelig.

Hvis det likevel oppstår feil som ikke skyldes slitasje, ber vi deg ta kontakt med vår kundeservice.

Defekte produkter kan ikke lenger brukes og må ha gjennomgått hele behandlingsprosessen før de kan returneres.

12 Avhending

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



Smitterisiko fra kontaminerte produkter!

- Ved avhending av produktet, dets komponenter og emballasje må nasjonale forskrifter overholdes.



Fare for personskader på grunn av produkter med skarpe kanter og/eller spisser!

- Ved avhending av produktet må det sikres at emballasjen forhindrer skader fra produktet.

13 Service- og produsentadresse

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

Alternativt kan du skrive ut den elektroniske bruksanvisningen selv.



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8














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



Zawartość

1	Wyjaśnienia symboli	258
2	Wprowadzenie	259
3	Przeznaczenie	259
	3.1 Zamierzonego zastosowania	259
	3.2 Wskazania	262
	3.3 Przeciwwskazania	263
	3.4 Grupa docelowa pacjentów	263
4	Ostrzeżenia	264
5	Obsługiwanie	265
6	Przygotowanie	265
	6.1 Informacje o przygotowaniu instrumentów	265
	6.2 Przygotowanie w miejscu użytkowania	266
	6.3 Kąpiel ultradźwiękowa (opcjonalnie)	266
	6.4 Ręczne czyszczenie	267
	6.5 Czyszczenie mechaniczne	267
	6.6 Žävěšana	269
7	Konserwacja, inspekcja	270
	7.1 Test działania	270
8	Sterylizacja	271
	8.1 Opakowanie	271
9	Dożywotni	272
10	Składowanie	272
11	Naprawa gwarancyjna	272
12	Utylizacja	272
13	Adres usług i producenta	273

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
  Hinweis auf eIFU	(Elektroniczna) instrukcja obsługi

2 Wprowadzenie

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

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

Nasze produkty są przeznaczone wyłącznie do profesjonalnego użytku zgodnie z przeznaczeniem przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny i mogą być nabywane wyłącznie przez tę grupę osób.

3 Przeznaczenie

3.1 Zamierzonego zastosowania

Trokary; zestawy do powiększania piersi

Do przebijania przestrzeni ciała stosuje się instrument chirurgiczny z ostrą piramidą lub stożkową końcówką. Zwykle jest montowany i stosowany z kompatybilnym rękawem, który umożliwi wstawienie instrumentu. Po wierceń trokar jest wyciągnięty i zapewnia działający kanał w jamie ciała. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego. Nie jest przeznaczony do stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub ośrodkowego układu nerwowego.

Ligator hemoroidalny; Koronki odbytnicy

Użył instrumentu chirurgicznego, aby zapobiec hemoroidom. Liga zwykle składa się z długiego wału lub kaniulki z zaciskiem lub uściskiem na dystalnym końcu, aby utrzymać ligaturę. Bliższy koniec składa się z uchwytu z ruchomymi częściami, które mechanicznie naciskają dystalny zacisk lub uchwyt. Jest to produkt wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.

Kleszcze do biopsji odbytnicy; Kleszcze do biopsji

Instrument chirurgiczny do ogólnego usunięcia próbek biopsji nowotworów i innych tkanek podczas interwencji chirurgicznych do badań histopatologicznych. Zazwyczaj jest wykonany ze stali nierdzewnej o wysokiej jakości i jest długim, nieelastycznym instrumentem, którego dalsze końce są wyposażone w dwa kształtujące skorupy z ostrymi krawędziami, jedną dokładnie w drugiej, lub jak na nożyczce z tnącą krawędzią. Włącz cięcie testu biopsji. Są one obsługiwane za pomocą uchwytów pierścienia podobnych do nożycowych na bliższym końcu. Wkłada się do jamy ciała poprzez sztuczne lub naturalne otwarcie ciała. Instrument jest dostępny w różnych rozmiarach. 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.

Przewoźnik bawełny i wymazu

Produkt chirurgiczny do stosowania w połączeniu z odpowiednim endoskopem. Służy do wprowadzenia kawałka pochłaniającego gazy lub tkaniny do miejsca interwencji. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.

<p>Nożyce kości; Nożyczki żebra</p>	<p>Instrument chirurgiczny do cięcia kości lub tkanki chrząstki podczas interwencji ortopedycznych. Składa się z dwóch ruchomych liści, które zwykle są wyposażone w uchwyty pierścienia do palców i kciuka. Dystalny koniec liści można przeprowadzić inaczej. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.</p>
<p>Prowadnik nici; prowadnice pustych sond; prowadnica ściągna; Lider drutu</p>	<p>Instrument chirurgiczny do przewodu lub ligatury przez tkankę. Typowe wycieczki z przewodnikiem mogą mieć elastyczne lub stałe części robocze z haczykami, nawiasami lub pazurami, trzymając materiał przez tkankę podczas jazdy. Koniec pracy może mieć przycisk lub Öhr. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego. Nie jest przeznaczony do stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub ośrodkowego układu nerwowego.</p>
<p>Trokary tchawicze</p>	<p>Sztywny instrument chirurgiczny z ostrą piramidą lub stożkową końcówką, która jest używana do tymczasowego nakłucia wnęki ciała podczas szyi/nosów/uszu (ENT). Może być stosowany razem z kompatybilnym rękawem, w którym jest wprowadzany. Po przebicciu przez trokar w rękawie trokar jest wycofany, a tym samym uwalnia kanał roboczy przez rękaw do wnęki ciała. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.</p>
<p>Nożyczki (Trzonek rurowy)</p>	<p>Ogólny, chirurgiczny instrument do cięcia struktur anatomicznych podczas interwencji ENT na np. Uskocznia, przełyk, tchawica, larynx, gardło, nos. Składa się z uchwytów pierścienia, rur i końca pracy z drobnym cięciem, np. Prosty, kątowy lub zgięty. Jest wykonany z stali nierdzewnej. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.</p>
<p>Kleszcze do wola; kleszcze do gardła; Instrumenty laryngoskopowe; kleszcze do polipów krtań; pęseta do nosa i uszu; kleszcze do przegrody nosowej; szczypce do nosa; kleszcze do uszu; kleszcze do polipów; ostre szczypce do nosa; kleszcze do przegrody nosowej</p>	<p>Ogólny, chirurgiczny instrument do tymczasowego chwytania, trzymania lub manipulowania strukturami anatomicznymi podczas chirurgicznej interwencji ENT na np. Uczepszenia, przełyku, tchawicy, krtani, gardła, nosa lub ucha. Zazwyczaj ma dwa główne wzory: 1) blokujący, podobny do nożyczki z uchwytami pierścieni i końcem roboczym z różnymi wersjami jamy ustnej, np. Prosty, kątowy lub zgięty z zębami lub połączeniami w celu poprawy zatrzymania) z dwoma powiązanymi udami z ustami zębatą. Jest wykonany z stali nierdzewnej. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego</p>
<p>Igłotrzymacz z węglikiem wolframu; Igłotrzymacz; Mikroigłownik; Igłotrzymacz (trzonek rurkowy)</p>	<p>Chirurgiczny instrument ręczny do chwytania igieł chirurgicznych podczas szwu rany w celu prowadzenia igły i materiału szwu przez tkankę. Jest wykonany ze stali nierdzewnej i ma krótkie usta, które umożliwiają ulepszone trzymanie igły. Jest dostępny w wielu rozmiarach i wersjach, takich jak 1) samozwańczy, podobny do nożyczki z uchwytami pierścieni; 2) puszający projekt z zakrzywionymi, zawiasowymi uchwytami, które są wciśnięte; oraz 3) konstrukcja w kształcie ciężkich szczypc. Niektóre modele są wykonane z twardej metalowej wkładki w jamie ustnej. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.</p>
<p>Rozwieracz prostaty</p>	<p>Instrument do badania i rozszerzenia cewki moczowej. Jest to wielokrotny, inwazyjny produkt związany z otworami ciała, które nie są przeznaczone do połączenia z aktywnym produktem i zastosowaniem tymczasowym.</p>

Instrumenty chwytające	Instrument do chwytania i usuwania wkładki. Jest to wielokrotny, inwazyjny produkt związany z otworami ciała, które nie są przeznaczone do połączenia z aktywnym produktem i zastosowaniem tymczasowym.
Kleszcze do zatok klinowych; kleszcze sitowe; Kleszcze do zatok szczękowych	Instrument chirurgiczny do usuwania próbek tkanki lub kości podczas szyi/nosów/uszu (ENT). Instrument może być wyposażony w uchwyt pierścienia lub uchwyt pistoletowy. Uchwyty pierścieniowe lub uchwyty pistoletowe mają rozszerzone wały, które są wyposażone w wyłoczone lub mechaniczne mechanizmy blokujące na dystalnym końcu. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Nożyczki nosowe (Trzonek rurowy); Nożyczki przegrody; Nożyczki nosowe	Instrument chirurgiczny do cięcia tkanki podczas interwencji w obszarze ENT lub podczas interwencji tworzyw sztucznych na nosie i przyległych obszarach. Nożyczki składają się z dwóch ruchomych liści, które zwykle są wyposażone w uchwyty pierścienia do palców i kciuka. Dystalny koniec liści można przeprowadzić inaczej. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Pętla uszne; sznurówki migdałkowe; sznurówki migdałkowe	Chirurgiczny instrument ENT, który zwykle składa się z kanału lub kaniulki oraz dwóch stałych i przesuwanych pierścienia palca. Pętla pozycjonuje okrąg okrągłego, elastycznego drutu wokół tkanki w obszarze ENT i rejestruje ten obszar. Przesuwając przesuwany pierścień palca, można go sprawdzić, ile drutu przesuwają się przez kanał. Instrument jest zwykle używany do graniczenia kapitałowych ciał obcych. Jest to produkt wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Aspirator kapsulek	Produkt okulistyczny do płukania obszaru należącego do oka i gniazda oczu, bez znaczącej zmiany energii, tkanin lub parametrów. Jest to wielokrotny, inwazyjny produkt związany z otworami ciała, które nie są przeznaczone do połączenia z aktywnym produktem i zastosowaniem tymczasowym.
Nożyczki (Trzonek rurowy), endoskopia	Ogólny, chirurgiczny instrument do cięcia struktur anatomicznych podczas zabiegu chirurgicznego. Składa się z uchwytów pierścieniowych, wału rurowego oraz roboczego końca z cienkimi krawędziami tnącymi, np. prostymi, skośnymi lub zakrzywionymi. Wykonany jest ze stali nierdzewnej. Jest to narzędzie wielokrotnego użytku i przeznaczone do użytku tymczasowego.
Dziurkacz (Trzonek rurowy)	Ogólny, chirurgiczny instrument używany do usuwania lub usuwania tkanek podczas zabiegu chirurgicznego. Składa się z uchwytów pierścieniowych, rurowego trzonka oraz roboczego końca z drobnymi dziurkami. Wykonany jest ze stali nierdzewnej. Jest to narzędzie wielokrotnego użytku i przeznaczone do użytku tymczasowego.
Szczypce (Trzonek rurowy)	Ogólny, chirurgiczny instrument do chwytania, trzymania i manipulacji strukturami anatomicznymi podczas zabiegu chirurgicznego. Składa się z uchwytów pierścieniowych, rurowego trzonu oraz roboczego końca z cienkimi szczękami, np. prostego, skośnego lub zakrzywionego. Wykonany jest ze stali nierdzewnej. Jest to narzędzie wielokrotnego użytku i przeznaczone do użytku tymczasowego.
Zwijacz (wał rurowy)	Ogólny, chirurgiczny instrument do trzymania struktur anatomicznych podczas zabiegu chirurgicznego. Składa się z uchwytu, wału rurowego oraz roboczego końca. Jest to narzędzie wielokrotnego użytku i przeznaczone do użytku tymczasowego.

3.2 Wskazania

Instrumenty rurowe są używane w następujących obszarach:

Instrumenty chwytające	Przyrząd znajduje zastosowanie w zabiegach ginekologicznych. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Aspirator kapsulek	Przyrząd znajduje zastosowanie w zabiegach okulistycznych. Może być używany wyłącznie przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Rozwieracz prostaty	Przyrząd stosowany jest w badaniach urologicznych. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Ligator hemoroidalny; Koronki odbytnicy	Przyrząd jest stosowany u pacjentów z hemoroidami. Zabieg musi być wykonywany przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Kleszcze do biopsji odbytnicy; Kleszcze do biopsji	Przyrząd znajduje zastosowanie w różnych zabiegach chirurgicznych do badań histopatologicznych. 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.
Nożyce kości; Nożyczki żebra	Przyrząd znajduje zastosowanie w różnorodnych zabiegach chirurgicznych w ortopedii. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Przewoźnik bawełny i wymazu; Igłotrzymacz z węglikiem wolframu; Igłotrzymacz; Mikroigłownik; Igłotrzymacz (trzonek rurkowy); Nożyczki (Trzonek rurowy), endoskopia; Dziurkacz (Trzonek rurowy); Szczypce (Trzonek rurowy) Trokary; zestawy do powiększania piersi; Prowadnik nici; prowadnice pustych sond; prowadnica ściągna; Lider drutu; Zwijacz (wał rurowy)	Instrument jest używany w różnych zabiegach chirurgicznych. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny. 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.

Trokary tchawicze; Nożyczki (rury); Kleszcze do wola; kleszcze do gardła; Instrumenty laryngoskopowe; kleszcze do polipów krtani; pęseta do nosa i uszu; kleszcze do przegrody nosowej; szczypce do nosa; kleszcze do uszu; kleszcze do polipów; ostre szczypce do nosa; kleszcze do przegrody nosowej; Kleszcze do zatok klinowych; kleszcze sitowe; Kleszcze do zatok szczękowych; Nożyczki nosowe (Trzonek rurowy); Nożyczki przegrody; Nożyczki nosowe; Pętle uszne; sznurówki migdałkowe; sznurówki migdałkowe

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: $\leq 0,02$ mmol CaO/l
- Zawartość soli: ≤ 10 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 splucz 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 kąpeli 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 kąpeli ultradźwiękowej, np. produktów wykonanych z miękkiego plastiku lub instrumentów powlekanych.

6.4 Ręczne czyszczenie



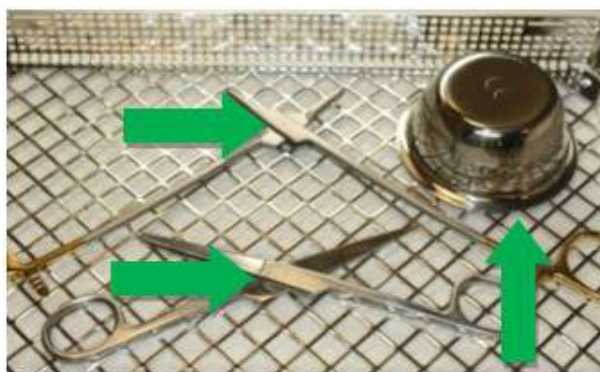
Ponieważ procesy mechaniczne mogą być znormalizowane, odtworzone, a zatem zatwierdzone, mechaniczne czyszczenie/dezynfekcja powinna być preferowana od procesów ręcznych. Proces ręcznego czyszczenia i dezynfekcji nie jest zatwierdzony i tam jest dodatkowo zatwierdzony przez użytkownika końcowego.

6.5 Czyszczenie mechaniczne

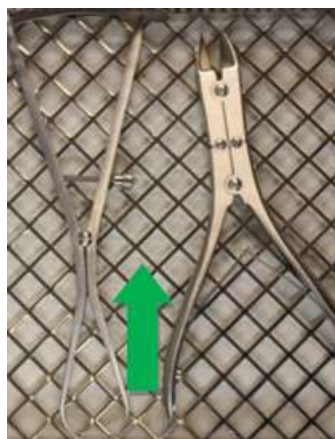
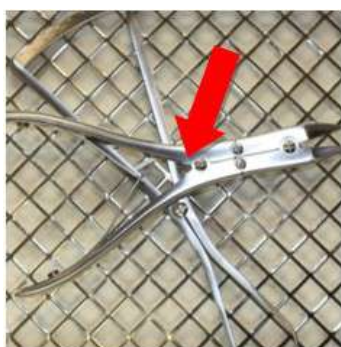
Ze względu na standardy międzynarodowe (EN ISO 15883) i wytyczne krajowe powinny tylko zatwierdzić procedury czyszczenia mechanicznego i dezynfekcji. Do zautomatyzowanego czyszczenia zalecamy standardowy program dla instrumentów chirurgicznych, np. Instrumenty z Miele.

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



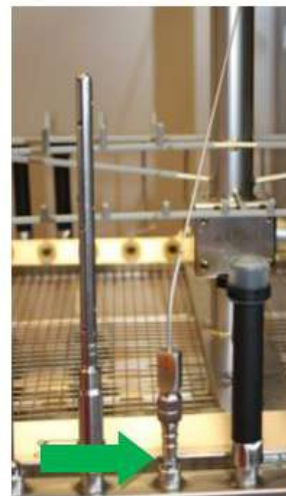
- Umieść instrumenty ze złączami w otwartej pozycji w maszynie do czyszczenia, i

dezynfekcji.

- Jeżeli dostępne jest urządzenie do płukania, np. złącze Luer-Lock, należy go używać zgodnie z ilustracją.



- W razie potrzeby użyć do adaptera do czyszczenia.



Po płukaniu wstępnym następuje czyszczenie na sucho.

Czyszczenie chemiczne należy przeprowadzać w temperaturze od **40°C do 60°C** przez co najmniej **5 minut**.

Zalecamy stosowanie środków czyszczących o wartości **pH między 9 a 10**, np. Neodisher MediClean forte firmy Dr Weigert. Wybór środka czyszczącego zależy od materiału i właściwości instrumentów, a także przepisów krajowych.

W przypadku zwiększonego stężenia chlorków w wodzie, na instrumentach może wystąpić korozja wżerowa i naprężeniowa.

Występowanie takiej korozji można zminimalizować stosując alkaliczne środki czyszczące i wodę demineralizowaną.

Dodanie środka neutralizującego na bazie kwasu ułatwia spłukiwanie pozostałości alkalicznych detergentów podczas pierwszego płukania pośredniego.

Aby zapobiec tworzeniu się osadów, zaleca się stosowanie neutralnych detergentów, jeśli jakość wody jest niekorzystna.

Dezynfekcja termiczna ma miejsce po drugim płukaniu pośrednim.

Dezynfekcja termiczna powinna być przeprowadzana przy użyciu wody demineralizowanej, która odpowiada mikrobiologicznej jakości wody pitnej (< 100 CFU/ml wody pitnej) w temperaturze od **80 do 95°C i czasie ekspozycji zgodnym z normą EN ISO 15883**.

Po zakończeniu programu należy wyjąć naczynia z urządzenia, ponieważ pozostawienie ich w urządzeniu może spowodować korozję.

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 ząbkowaniem, szczęką lub krawędziami są między innymi:

- Prawidłowe otwieranie i zamykanie (płynny ruch, kompletne)
- Nienaruszone ząbkowanie (wygięte, zerwane)
- Szczęki muszą zamknąć się poprawnie
- Bez rzucania szczękami (ugryzienie krzyżowe)
- gładkie krawędzie cięcia
- Brak „skrobienia” lub szlifowania podczas zamykania

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 pary.

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



Conteúdo

1	Explicações dos símbolos	276
2	Introdução	277
3	Utilização prevista	277
3.1	Uso pretendido	277
3.2	Indicação	279
3.3	Contra-indicações	280
3.4	Grupo-alvo de doentes	281
4	Avisos	281
5	Manuseio	282
6	Preparação	282
6.1	Informações sobre a preparação do instrumento	282
6.2	Preparação no local de uso	283
6.3	Banho de ultrassom (opcional)	283
6.4	Limpeza manual	284
6.5	Limpeza mecânica	284
6.6	Secagem	286
7	Manutenção, inspeção	287
7.1	Teste de funcionamento	287
8	Esterilização	288
8.1	Embalagem	288
9	Vida útil	289
10	Armazenar	289
11	Garantia / Reparação	289
12	Eliminação	289
13	Endereço de serviço e fabricante	290

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

3 Utilização prevista

3.1 Uso pretendido

Trocar; conjuntos para aumento do peito	Um instrumento cirúrgico com uma pirâmide nítida ou uma ponta cônica é usada para perfurar espaços corporais. Geralmente é montado e usado com uma luva compatível, que permite que o instrumento seja inserido. Após a perfuração, o Trokar é puxado e fornece um canal de trabalho na cavidade do corpo. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária. Não se destina ao uso em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central.
Liga Hemorróida; Atacadores retais	Usou um instrumento cirúrgico para evitar hemorróidas. Uma liga geralmente consiste em um eixo longo ou uma cânula com um grampo ou aperto na extremidade distal para manter a ligadura. A extremidade proximal consiste em uma alça com peças móveis que pressionam mecanicamente o grampo ou a alça distal. É um produto reutilizável e para aplicação temporária.
Pinça para biópsia retal; Fórceps de biópsia	Um instrumento cirúrgico para a remoção geral de amostras de biópsia de tumores e outros tecidos durante intervenções cirúrgicas para exames histopatológicos. Normalmente, é feito de aço inoxidável de alta qualidade e é um instrumento longo e não elástico, cujas extremidades distais são fornecidas com duas conchas de corte em forma com bordas afiadas, uma exatamente na outra, ou em conchas semelhantes a tesoura com uma aresta de corte que Habilita o corte do teste de biópsia. Estes são operados por meio de alças de anel semelhante a uma tesoura na extremidade proximal. É inserido nas cavidades do corpo por meio de uma abertura do corpo artificial ou natural. O instrumento está disponível em vários tamanhos. 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.
Portador de algodão e swab	Um produto quiúrgico para uso em combinação com um endoscópio adequado. É usado para trazer uma peça de gaze ou tecido absorvente para o local de intervenção. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.

Tesouras de ossos; Tesoura de costel	Um instrumento cirúrgico para cortar ossos ou tecido da cartilagem durante intervenções ortopédicas. Consiste em duas folhas móveis, que geralmente são fornecidas com alças de anel para dedos e polegar. A extremidade distal das folhas pode ser realizada de maneira diferente. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Guia de linha; guiar sondas ocas; guia de tendão; Líder de fio	Um instrumento cirúrgico para dirigir arame ou ligaduras através do tecido. Os visitas guiadas típicas podem ter peças de trabalho flexíveis ou fixas com ganchos, suportes ou garras, segurando o material através do tecido enquanto dirigia. O final do trabalho pode ter um botão ou um Öhr. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária. Não se destina ao uso em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central.
Trocateres traqueais	Um instrumento cirúrgico rígido com uma ponta cônica em forma de pirâmide nítida, que é usada para perfurar temporariamente as cavidades do corpo durante o pescoço/nariz/orelhas (ENT). Pode ser usado junto com uma manga compatível na qual é introduzida. Após a punção através do Trokar na manga, o trokar é retirado e, assim, libera um canal de trabalho através da manga na cavidade do corpo. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Tesoura (eixo tubula)	Um instrumento cirúrgico geral para cortar estruturas anatômicas durante uma intervenção ONT em, por exemplo, bronchi, esôfago, traquéia, laringe, faringe, nariz. Consiste em alças de anel, tubos e um fim de trabalho com corte fino, por exemplo, reto, angular ou dobrado. É feito de aço inoxidável. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Pinças para bócio; pinças para garganta; Instrumentos de laringoscopia; pinças para pólipos laríngeos; pinças para nariz e ouvido; pinças para septo nasal; alicates para nariz; pinças para pólipos auriculares; alicates para nariz afiado; pinças para septo	Um instrumento cirúrgico geral para a agarrção temporária, segurando ou manipulando estruturas anatômicas durante uma intervenção cirúrgica de OR em, por exemplo, bronchi, esôfago, traquéia, laringe, faringe, nariz ou orelha. Geralmente, possui dois projetos principais: 1) um design de bloqueio e tesoura com alças de anéis e um fim de trabalho com diferentes versões da boca, por exemplo, reto, angular ou dobrada com dentes ou chamadas para melhorar a passagem; alicates para nariz; (rada) com duas coxas conectadas com a boca dentada. É feito de aço inoxidável. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Porta-agulhas com carboneto de tungstênio; Porta-agulhas; porta-agulha micro; Porta-agulhas (eixo tubular)	Um instrumento de mão cirúrgica para agarrar agulhas cirúrgicas durante uma costura da ferida para liderar a agulha e o material da costura através do tecido. É feito de aço inoxidável e tem uma boca curta para permitir a melhoria da agulha. Está disponível em muitos tamanhos e versões, como 1) um design auto-preservedo e semelhante a uma tesoura com alças de anel; 2) um design de pinça com alças dobradas e curvas que são pressionadas juntas; e 3) um alicate pesado -design em forma de emergência. Alguns modelos são feitos com uma inserção de metal dura na boca. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Dilatador da próstata	Um instrumento para examinar e expandir a uretra. É um produto invasivo e reutilizável relacionado às aberturas corporais que não se destinam à conexão com um produto ativo e à aplicação temporária.
Instrumentos de apreensão	Um instrumento para agarrar e remover o DIU. É um produto invasivo e reutilizável relacionado às aberturas corporais que não se destinam à conexão com um produto ativo e à aplicação temporária.

Pinças para seio esfenoidal; pinça etmoidal; Pinça para seio maxilar	-Um instrumento cirúrgico para remover amostras de tecido ou osso durante o pescoço/nariz/orelhas (ENT). O instrumento pode ser equipado com uma alça de anel ou punho de pistola. As alças do anel ou as alças de pistola têm eixos estendidos que são fornecidos com mecanismos de travamento de forma estampada ou mecânicos na extremidade distal. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Tesoura nasal (eixo tubular); Tesoura septal; Tesoura nasal	Um instrumento cirúrgico para cortar tecido durante uma intervenção na área ENT ou durante uma intervenção plástica no nariz e em suas áreas adjacentes. A tesoura consiste em duas folhas móveis, que geralmente são fornecidas com alças de anel para dedos e polegar. A extremidade distal das folhas pode ser realizada de maneira diferente. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Anéis auriculares; cordões de adenóides; cordões de amígdalas	Um instrumento cirúrgico que geralmente consiste em um canal ou em uma cânula e duas sólidas e um anel de dedo deslizante. Um loop posiciona um círculo de fio redondo e flexível em torno do tecido na área ENT e registra esta área. Movendo o anel deslizante, ele pode ser verificado quanto arame desliza pelo canal. O instrumento é geralmente usado para fazer bordas dos corpos estranhos capsizados. É um produto reutilizável e para aplicação temporária.
Aspirador de cápsulas	Um produto oftálmico para a enxágue da área pertencente ao olho e à tomada ocular, sem uma mudança significativa de energia, tecidos ou parâmetros. É um produto invasivo e reutilizável relacionado às aberturas corporais que não se destinam à conexão com um produto ativo e à aplicação temporária.
Tesoura (eixo tubular), endoscopia	Um instrumento cirúrgico geral para cortar estruturas anatômicas durante um procedimento cirúrgico. Consiste em alças de anel, um eixo tubular e uma extremidade de trabalho com bordas finas de corte, por exemplo, retas, inclinadas ou curvas. É feito de aço inoxidável. É um instrumento reutilizável e destinado a uso temporário.
Punch (eixo tubular)	Um instrumento cirúrgico geral usado para remover ou remover tecido durante um procedimento cirúrgico. Consiste em alças de anel, uma haste tubular e uma extremidade de trabalho com punções finas. É feito de aço inoxidável. É um instrumento reutilizável e destinado a uso temporário.
Alicata (eixo tubular)	Um instrumento cirúrgico geral para agarrar, segurar e manipular estruturas anatômicas durante um procedimento cirúrgico. Consiste em cabos em anel, um eixo tubular e uma extremidade de trabalho com mandíbulas finas, por exemplo, retas, inclinadas ou curvas. É feito de aço inoxidável. É um instrumento reutilizável e destinado a uso temporário.
Retrator (eixo tubular)	Um instrumento cirúrgico geral para manter estruturas anatômicas durante um procedimento cirúrgico. Consiste em um cabo, um eixo tubular e uma extremidade de trabalho. É um instrumento reutilizável e destinado a uso temporário.

3.2 Indicação

Os Instrumentos de tubo são utilizados nos seguintes domínios:

Instrumentos de apreensão	O instrumento é utilizado em tratamentos ginecológicos. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
---------------------------	--

Aspirador de cápsulas	O instrumento é utilizado em tratamentos oftalmológicos. Só pode ser utilizado por pessoal especializado treinado e qualificado.
Dilatador da próstata	O instrumento é utilizado em exames urológicos. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Liga Hemorróida; Atacadores retais	O instrumento é utilizado em pacientes com hemorróidas. O tratamento deve ser realizado por pessoal especializado treinado e qualificado.
Pinça para biópsia retal; Fórceps de biópsia	O instrumento é utilizado em diversos procedimentos cirúrgicos para exames histopatológicos. 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.
Tesouras de ossos; Tesoura de costel	O instrumento é utilizado em diversos procedimentos cirúrgicos em ortopedia. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Portador de algodão e swab; Porta-agulhas com carboneto de tungstênio; Porta-agulhas; porta-agulha micro; Porta-agulhas (eixo tubular); Tesoura (eixo tubular), endoscopia; Punch (eixo tubular); Alicate (eixo tubular)	O instrumento é utilizado em diversos procedimentos cirúrgicos. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Trocar; conjuntos para aumento do peito; Guia de linha; guiar sondas ocas; guia de tendão; Líder de fio; Retrator (eixo tubular)	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.
Trocateres traqueais; Tesoura (eixo tubular); Pinças para bócio; pinças para garganta; Instrumentos de laringoscopia; pinças para pólipos laríngeos; pinças para nariz e ouvido; pinças para septo nasal; alicates para nariz; pinças para pólipos auriculares; alicates para nariz afiado; pinças para septo; Pinças para seio esfenoidal; pinça etmoidal; Pinça para seio maxilar; Tesoura nasal (eixo tubular); Tesoura septal; Tesoura nasal; Anéis auriculares; cordões de adenóides; cordões de amígdalas	O instrumento é utilizado durante procedimentos cirúrgicos otorrinolaringológicos. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.













3.3 Contra-indicações

Não há contra-indicações conhecidas.

3.4 Grupo-alvo de doentes

Os produtos são adequados para todos os grupos de doentes.

4 Avisos

	Os dispositivos médicos são entregues não estéreis e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da primeira utilização.
	Os produtos defeituosos geralmente não devem ser utilizados e devem ter passado por todo o processo de reprocessamento antes de serem devolvidos.
	Observe que forças maiores também podem causar maiores danos aos tecidos; por exemplo, ao apertar, a força na extremidade da boca é maior do que na ponta da boca.
	Antes de usar ou processar pela primeira vez, remova todas as capas protetoras e películas protetoras.
	A combinação segura dos produtos entre si ou dos produtos com implantes deve ser verificada pelo usuário antes do uso clínico.
	Evite atirar ou deixar cair instrumentos de forma inadequada.
	Evite sobrecarga mecânica do instrumento além do projeto; isso pode causar quebra e deformação!
	Antes de cada utilização, o instrumento deve ser inspecionado visualmente quanto a danos e contaminação!
	Para evitar qualquer corrosão por contato, os instrumentos com superfícies danificadas devem ser descartados imediatamente!
	Se os produtos forem utilizados em pacientes com encefalopatia 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: $\leq 0,02$ 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 tese com água imediatamente após o uso. Tempos de secagem mais longos, p. Para descarte a seco, não é validado e não é recomendado.

V O tempo de secagem durante a validação foi de 1 hora.

6.3 Banho de ultrassom (opcional)

Todos os instrumentos devem ser abertos, desmontados e quaisquer cáries enxaguadas. Coloque os instrumentos na cesta de tela de forma que se sobreponda e o contato entre os instrumentos seja evitado. Adicione o agente de limpeza à água e ajuste a temperatura da solução de acordo com as instruções do fabricante do agente de limpeza.

A limpeza no banho de ultrassom deve estar em **35-40 kHz, 5 minutos** pelo menos.

V Para validar a limpeza em um banho ultrassônico, os itens de teste foram tratados ultrassonicamente no neodisher Mediclean Forte 0,5 % por 5 minutos.

Posteriormente, os instrumentos de enxágue incluem todas as cavidades antes de limpar e desinfecção.

O banho de ultra-sons não deve ser utilizado para dispositivos médicos em que o material possa ser removido no banho de ultra-sons, por exemplo, produtos feitos de plástico macio ou instrumentos revestidos.

6.4 Limpeza manual



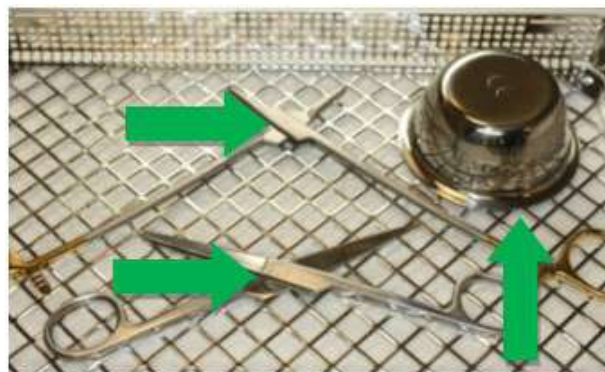
Como os processos mecânicos podem ser padronizados, reproduzidos e, portanto, validados, a limpeza/desinfecção mecânica deve ser preferida aos processos manuais. O processo de limpeza e desinfecção manual não é validado e é validado adicionalmente pelo usuário final.

6.5 Limpeza mecânica

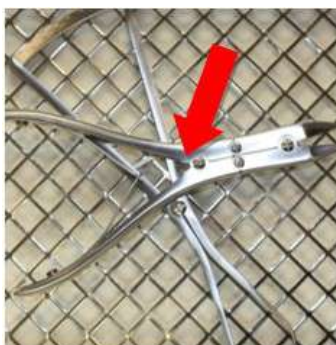
Devido aos padrões internacionais (EN ISO 15883) e diretrizes nacionais, apenas os procedimentos validados de limpeza e desinfecção mecânicos deveriam. Para limpeza automatizada, recomendamos um programa padrão para instrumentos cirúrgicos, por exemplo Instrumentos de Miele.

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.



- Coloque os instrumentos com juntas em uma posição aberta na limpeza e desin-

fecção.

- Se houver um dispositivo de descarga disponível, por exemplo, uma ligação Luer-Lock, este terá de ser utilizado como mostrado na ilustração.



- Se necessário, o uso para adaptar para a limpeza.



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 serrização, mandíbula ou bordas de corte estão entre outros:

- Abertura correta e fechamento (movimento suave, completo)
- Serrisção intacta (dobrada, quebrada)
- As mandíbulas devem fechar corretamente
- Não jogando as mandíbulas (mordida cruzada)
- bordas de corte suave
- Não "raspando" ou ruído de moagem ao fechar

Os produtos defeituosos não devem ser usados e devem ter sido submetidos ao processo completo de tratamento pré -informatório 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
E-mail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de



Cuprins

1	Explicații pentru simboluri	292
2	Introducere	293
3	Utilizare prevăzută	294
3.1	Scopul preconizat	294
3.2	Indicație	296
3.3	Contraindicații	297
3.4	Grup țintă de pacienți	297
4	Avertizări	298
5	Manipulare	299
6	Pregătire	299
6.1	Informații despre pregătirea instrumentului	299
6.2	Pregătirea la locul de utilizare	300
6.3	Baie cu ultrasunete (opțional)	300
6.4	Curățare manuală	301
6.5	Curățare mecanică	301
6.6	Uscare	303
7	Întreținere, inspecție	304
7.1	Test de funcționare	304
8	Sterilizare	305
8.1	Ambalaj	305
9	Durata de viață	305
10	Depozitare	306
11	Garanție / reparație	306
12	Eliminarea	306
13	Adresa de servicii și producător	307

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

3 Utilizare prevăzută

3.1 Scopul preconizat

Trocare; seturi pentru mărirea sânilor	Un instrument chirurgical cu un piramidă ascuțită sau un vârf conic este utilizat pentru a străpunge spațiile corpului. De obicei este asamblat și utilizat cu un mânecă compatibilă, care permite introducerea instrumentului. După foraj, Trokar este scos și oferă un canal de lucru în cavitatea corpului. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central.
Ligator hemoroidal; Șireturi rectale	A folosit un instrument chirurgical pentru a preveni hemoroizii. O ligă constă de obicei dintr-un arbore lung sau o canulă cu o clemă sau o prindere la capătul distal pentru a păstra ligatura. Capătul proximal este format dintr-un mâner cu piese mobile care apasă mecanic clemă sau mânerul distal. Este un produs reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Forceps pentru biopsie rectală; Pensă pentru biopsie	Un instrument chirurgical pentru îndepărtarea generală a probelor de biopsie de tumori și alte țesuturi în timpul intervențiilor chirurgicale pentru examenele histopatologice. Este de obicei fabricat din oțel inoxidabil de înaltă calitate și este un instrument lung, unelastice, al cărui capete distale sunt prevăzute cu două cochilii de tăiere în formă de margini ascuțite, una exact în cealaltă sau cochilii asemănătoare cu foarfecă cu o margine de tăiere care Activează tăierea testului de biopsie. Acestea sunt operate prin mânere inele asemănătoare foarfecelor la capătul proximal. Este introdus în cavitățile corpului printr-o deschidere a corpului artificial sau natural. Instrumentul este disponibil într-o varietate de dimensiuni. 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.
Bumbac și tampon	Un produs chirurgical pentru utilizare în combinație cu un endoscop adecvat. Este folosit pentru a aduce o bucată de tifon sau țesătură absorbantă în locul de intervenție. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
foarfece pentru oase; Foarfece pentru coaste	Un instrument chirurgical pentru tăierea oaselor sau a țesutului cartilajului în timpul intervențiilor ortopedice. Este format din două frunze mobile, care de obicei sunt prevăzute cu mânere inelare pentru degete și degetul mare. Capătul distal al frunzelor poate fi efectuat diferit. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Ghidaj de fir; ghidare sonde goale; ghidaj de tendon; Conducător de sârmă	Un instrument chirurgical pentru a conduce sârmă sau ligaturi prin țesut. Tururile tipice ghidate pot avea piese de lucru flexibile sau fixe, cu cârlige, paranteze sau gheare, ținând materialul prin țesut în timp ce conduceți. Sfârșitul muncii poate avea un buton sau un Öhr. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central.

Trocar traheal	Un instrument chirurgical rigid, cu un vârf de piramidă ascuțit sau cu vârf conic, care este utilizat pentru a perfora temporar cavitățile corpului în timpul gâtului/nasurilor/urechilor (ENT). Poate fi utilizat împreună cu un manșon compatibil în care este introdus. În urma puncției prin trokar în mâneacă, Trokar este retras și, astfel, eliberează un canal de lucru prin mâneacă în cavitatea corpului. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Foarfece (tub)	Un instrument general, chirurgical, pentru tăierea structurilor anatomice în timpul unei intervenții de exemplu, de exemplu, bronhi, esofag, trahee, laringe, faringe, nas. Este format din mânere inele, conducte și un capăt de lucru cu tăiere fină, de exemplu, drept, unghi sau îndoit. Este confecționat din oțel inoxidabil. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Pensă gușă; forceps pentru gât; Instrumente de laringoscopie; pense pentru polipi laringieni; pensetă pentru nas și urechi; forceps pentru sept nazal; clești pentru nas; Pensă pentru urechi; Pensă pentru polipi; Clești cu nas ascuțit; forcepsul septului	Un instrument general, chirurgical, pentru prinderea temporară, deținerea sau manipularea structurilor anatomice în timpul unei intervenții chirurgicale asupra, de exemplu, bronhiile, esofagul, traheea, laringele, faringele, nasul sau urechea. De obicei, are două modele principale: 1) un design de blocare, asemănător foarfecelor, cu mânere inele și un capăt de lucru cu versiuni diferite ale gurii, de exemplu, drept, înclinat sau aplecat cu dinți sau apeluri pentru îmbunătățirea opririi) cu două coapse conectate cu gura dințată . Este confecționat din oțel inoxidabil. Este un instrument reutilizabil și pentru o cerere temporară
Suport de ac cu carbură de tungsten; Suport de ac; Suport de micro ac; Suport de ac (tub)	Un instrument chirurgical de mână pentru prindere ace chirurgicale în timpul unei cusături de rană pentru a conduce acul și materialul de cusătură prin țesut. Este confecționat din oțel inoxidabil și are o gură scurtă de durere pentru a permite îmbunătățirea menținerii acului. Este disponibil în multe dimensiuni și versiuni, cum ar fi 1) un design de sine, asemănător foarfecelor, cu mânere de inel; 2) un design de penset cu mânere curbate, cu balamale, care sunt presate împreună; și 3) un design în formă de clește grele. Unele modele sunt realizate cu o inserție de metal dur în gură. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Dilatator de prostată	Un instrument pentru examinarea și extinderea uretrei. Este un produs reutilizabil, invaziv, legat de deschiderile corpului care nu sunt destinate conexiunii la un produs activ și pentru aplicarea temporară.
Instrumente de prindere	Un instrument pentru înțelegerea și eliminarea IUD. Este un produs reutilizabil, invaziv, legat de deschiderile corpului care nu sunt destinate conexiunii la un produs activ și pentru aplicarea temporară.
Pensă pentru sinusuri sfenoidale; forcepsul etmoid; Pensă pentru sinusuri maxilare	Un instrument chirurgical pentru îndepărtarea probelor de țesut sau oase în timpul gâtului/nasurilor/urechilor (ENT). Instrumentul poate fi echipat cu un mâner de inel sau cu o prindere a pistolului. Mânerele inelului sau mânerul de pistol au arbori extinși care sunt prevăzute cu mecanisme de blocare asemănătoare sau mecanice ștamplate la capătul distal. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Foarfece nazale (conducente); Foarfece septale; Foarfece nazale	Un instrument chirurgical pentru tăierea țesutului în timpul unei intervenții în zona ORL sau în timpul unei intervenții plastice pe nas și în zonele sale adiacente. Foarfecele este formată din două frunze mobile, care sunt de obicei prevăzute cu mânere inelare pentru degete și degetul mare. Capătul distal al frunzelor poate fi efectuat diferit. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.

Bucle pentru urechi; șireturi pentru adenoide; șireturi pentru amigdale	Un instrument chirurgical care constă de obicei dintr-un canal sau o canulă și două solide și un inel de deget glisant. O buclă poziționează un cerc de sârmă rotundă și flexibilă în jurul țesutului în zona ORL și înregistrează această zonă. Prin deplasarea inelului de deget glisant poate fi verificat cât de mult sârmă alunecă prin canal. Instrumentul este de obicei folosit pentru a granița corpurilor străine capsizate. Este un produs reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Aspirator de capsule	Un produs oftalmic pentru clătirea zonei aparținând ochiului și prizei ochilor, fără o schimbare semnificativă a energiei, țesăturilor sau parametrilor. Este un produs reutilizabil, invaziv, legat de deschiderile corpului care nu sunt destinate conexiunii la un produs activ și pentru aplicarea temporară.
Foarfecă (tub), endoscopie	Un instrument chirurgical general pentru tăierea structurilor anatomice în timpul unei proceduri chirurgicale. Acesta constă din mânăre în formă de inel, un ax tubular și un capăt de lucru cu muchii fine de tăiere, de exemplu drepte, înclinate sau curbate. Este realizat din oțel inoxidabil. Este un instrument reutilizabil și destinat utilizării temporare.
Perforator (tub)	Un instrument chirurgical general, folosit pentru a îndepărta sau îndepărta țesut în timpul unei proceduri chirurgicale. Constă din mânăre inelare, o tijă tubulară și un capăt de lucru cu perforatoare fine. Este realizat din oțel inoxidabil. Este un instrument reutilizabil și destinat utilizării temporare.
Clește (tub)	Un instrument chirurgical general pentru prinderea, menținerea și manipularea structurilor anatomice în timpul unei proceduri chirurgicale. Acesta constă din mânăre în formă de inel, o tijă tubulară și un capăt de lucru cu fălci fine, de exemplu drepte, înclinate sau curbate. Este realizat din oțel inoxidabil. Este un instrument reutilizabil și destinat utilizării temporare.
Retractor (arbore tubular)	Un instrument chirurgical general pentru menținerea structurilor anatomice în timpul unei proceduri chirurgicale. Acesta constă dintr-un mâner, un ax tubular și un capăt de lucru. Este un instrument reutilizabil și destinat utilizării temporare.

3.2 Indicație

Instrumente de țevă sunt utilizate în următoarele domenii:

Instrumente de prindere	Instrumentul este utilizat în tratamentele de ginecologie. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Aspirator de capsule	Instrumentul este utilizat în tratamente oftalmologice. Acesta poate fi utilizat numai de către personalul de specialitate instruit și calificat.
Dilatator de prostată	Instrumentul este utilizat în examenele urologice. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Ligator hemoroidal; Șireturi rectale	Instrumentul este utilizat la pacienții cu hemoroizi. Tratamentul trebuie efectuat de către personal de specialitate instruit și calificat.

Forceps pentru biopsie rectală; Pensă pentru biopsie
Instrumentul este utilizat în diferite proceduri chirurgicale pentru examene histopatologice. 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.

foarfece pentru oase; Foarfece pentru coaste
Instrumentul este utilizat în diverse proceduri chirurgicale în ortopedie. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.

Bumbac și tampon; Suport de ac cu carbură de tungsten; Suport de ac; Suport de ac (tub);
Instrumentul este utilizat în diferite proceduri chirurgicale. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.

Foarfecă (tub), endoscopie;
Perforator (tub), Clește (tub)
Trocare; seturi pentru mărirea sânilor; Ghidaj de fir; ghidare sonde goale; ghidaj de tendon; Conducător de sârmă;
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.

Retractor (arbore tubular)
Trocar traheal; Foarfece (tub);
Instrumentul este utilizat în timpul procedurilor chirurgicale ORL. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.

Pensă gușă; forceps pentru gât; Instrumente de laringoscopie; pense pentru polipi laringieni; pensetă pentru nas și urechi; forceps pentru sept nazal; clești pentru nas;
Pensă pentru urechi
Pensă pentru polipi; Clești cu nas ascuțit; forcepsul septului;
Pensă pentru sinusuri sfenoidale; forcepsul etmoid; Pensă pentru sinusuri maxilare; Foarfece nazale (tub); Foarfece septale; Foarfece nazale;
Bucle pentru urechi; șireturi pentru adenoide; șireturi pentru amigdale

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 anestezișt.

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: ≤ 10 mg/l
- Fosfat (ca P_2O_5): $\leq 0,5$ mg/l
- Silicat (ca SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Clorură: ≤ 2 mg/l

6.2 Pregătirea la locul de utilizare

Imediat după utilizare, îndepărtați murdăria grosieră de pe instrumente cu o perie adecvată (a se vedea capitolul Kapitel 6.1) și clătiți canulele de lucru. Nu utilizați agenți de fixare sau apă fierbinte ($> 40^\circ C$), 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 cavitate clătite.

Puneți instrumente în coșul de ecran în așa fel încât să se suprapună și să se evite contactul între instrumente. Adăugați agentul de curățare la apă și reglați temperatura soluției în conformitate cu instrucțiunile producătorului agentului de curățare.

Curățarea în baia cu ultrasunete ar trebui să fie la **35-40 kHz**, cel puțin **5 minute**.

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 baia cu ultrasunete, de exemplu produse din plastic moale sau instrumente acoperite.

6.4 Curățare manuală



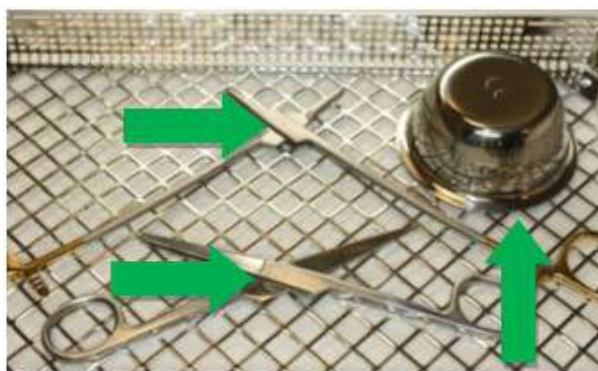
Deoarece procesele mecanice pot fi standardizate, reproduse și, prin urmare, validate, curățarea mecanică/dezinfectarea ar trebui să fie preferată proceselor manuale. Procesul de curățare manuală și dezinfectare nu este validat și trebuie validat în plus de către utilizatorul final.

6.5 Curățare mecanică

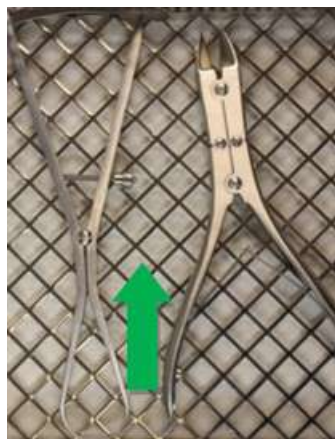
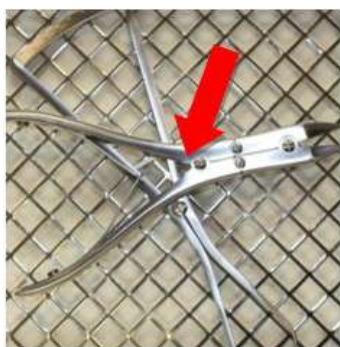
Datorită standardelor internaționale (EN ISO 15883) și a orientărilor naționale, ar trebui doar procedurile de curățare mecanică și dezinfectare mecanică validată. Pentru curățarea automată, vă recomandăm un program standard pentru instrumente chirurgicale, de ex. Instrumente de la Miele.

Observați următoarele prin încărcare:

- Așezați instrumentele dezamblate 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



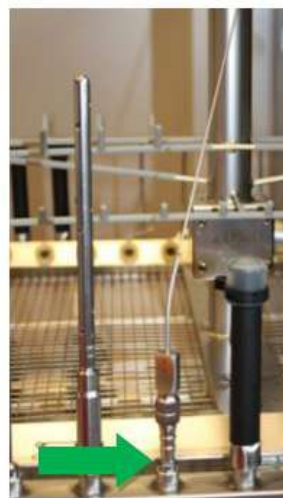
- Puneți instrumentele cu îmbinări într-o poziție deschisă în curățare, și mașina de

dezinfecare.

- Dacă este disponibil un dispozitiv de spălare, de exemplu o conexiune Luer-Lock, acesta trebuie utilizat așa cum se arată în ilustrație.



- Dacă este nevoie, utilizați pentru a se adapta pentru curățare.



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 recognoscibilă (de exemplu, etichetarea, codul UDI nu mai este lizibil) trebuie aruncate!

Pentru a ajuta la identificarea instrumentelor defecte care trebuie rezolvate, vă recomandăm broșura „Reprocesarea instrumentelor” din grupul de lucru „Pregătirea instrumentelor”. Aceasta a inclus Capitolul 8 „Verificări și îngrijire” și Capitolul 12 „Schimbări de suprafață: depozite, decolorare, coroziune, îmbătrânire, umflare și fisuri de stres”.

7.1 Test de funcționare

Un produs nou achiziționat trebuie să fie supus unei verificări vizuale și funcționale amănunțite după livrare și înainte de fiecare utilizare.

Produsele trebuie să fie verificate pentru nereguli. Se verifică dacă există fisuri, fracturi și apariția coroziunii.

În cazul în care există îmbinări, instrumentele trebuie 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 serrație, margini ale maxilarului sau tăierii sunt, printre altele,:

- Deschiderea și închiderea corectă (mișcare lină, completă)
- serrare intactă (îndoită, ruptă)
- fălcile trebuie să se închidă corect
- Fără aruncarea fălcilor (mușcătură încrucișată)
- margini de tăiere netedă
- Fără „răzuire” sau zgomot de măcinare la închidere

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



Innehåll

1	Symbolförklaringar	310
2	Inledning	311
3	Avsedd användning	311
	3.1 Avsett ändamål	311
	3.2 Indikation	313
	3.3 Kontraindikationer	314
	3.4 Patientmålgrupp	314
4	Varningar	315
5	Hantering	316
6	Förberedelse	316
	6.1 Information om instrumentförberedelser	316
	6.2 Förberedelse på användningsplatsen	317
	6.3 Ultraljudsbad (valfritt)	317
	6.4 Manuell rengöring	318
	6.5 Mekanisk rengöring	318
	6.6 Torkning	320
7	Underhåll, inspektion	321
	7.1 Funktionstest	321
8	Sterilisering	322
	8.1 Förpackning	322
9	Livstid	322
10	Lagring	323
11	Garanti / reparation	323
12	Bortskaffande	323
13	Service- och tillverkaradress	324

1 Symbolförklaringar

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

2 Inledning

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

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

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

3 Avsedd användning

3.1 Avsett ändamål

Trokar; set för bröstförtoring	Ett kirurgiskt instrument med en skarp pyramid eller konisk spets används för att genomtränga kroppsutrymmen. Det är vanligtvis monterat och används med en kompatibel ärm, vilket gör att instrumentet kan sättas in. Efter borring dras trokaren ut och tillhandahåller en arbetskanal i kroppens hålrum. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning. Det är inte avsett för användning i direktkontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet.
Hemorroida ligatorer; Rektal skärsår	Använde ett kirurgiskt instrument för att förhindra hemorroider. En liga består vanligtvis av en lång axel eller en kanyl med en klämma eller grepp i den distala änden för att hålla ligaturen. Den proximala änden består av ett handtag med rörliga delar som mekaniskt trycker på den distala klämman eller handtaget. Det är en återanvändbar produkt och för tillfällig tillämpning.
Rektal biopsi pincett; Biopsitång	Ett kirurgiskt instrument för allmänt avlägsnande av biopsiprover av tumörer och andra vävnader under kirurgiska ingrepp för histopatologiska undersökningar. Det är vanligtvis tillverkat av rostfritt stål av hög kvalitet och är ett långt, oelastiskt instrument, vars distala ändar är försedda med två formade skärskal med vassa kanter, en i exakt den andra eller saxliknande skal med en banbrytande som Aktivera skärning av biopsipestet. Dessa drivs via saxliknande ringhandtag i den proximala änden. Det sätts in i kroppshåligheter via en konstgjord eller naturlig kroppsöppning. Instrumentet finns i olika storlekar. 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.
Bomulls- och swabbärare	En kirurgisk produkt för användning i kombination med ett lämpligt endoskop. Det används för att ta med en bit absorberande gasväv eller tyg i interventionsstället. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Bensax; Ribsax	Ett kirurgiskt instrument för att klippa ben eller broskvävnad under ortopediska ingrepp. Den består av två rörliga blad, som vanligtvis är försedda med ringhandtag för fingrar och tumme. Den distala änden av bladen kan utföras annorlunda. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.

Trådguide; Ledarskaps ihåliga sonder; Senor; Ledningsguide	Ett kirurgiskt instrument för körtråd eller ligaturer genom vävnad. Typiska guidade turer kan ha flexibla eller fasta arbetsdelar med krokar, konsoler eller klor, hålla materialet genom vävnaden under körning. Slutet på arbetet kan ha en knapp eller en Öhr. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning. Det är inte avsett för användning i direktkontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet.
Trakeala trokarer	Ett styvt kirurgiskt instrument med en skarp pyramidformad eller konisk spets som används för att tillfälligt punktera kroppshåligheter under hals/näsor/öron (ENT). Det kan användas tillsammans med en kompatibel hylsa där den introduceras. Efter punkteringen genom trokaren i ärmen dras Trokar ut och släpps därmed en arbetskanal genom ärmen i kroppshålan. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Sax (rörskärf)	Ett allmänt, kirurgiskt instrument för att skära anatomiska strukturer under en ENT -intervention på t.ex. bronki, matstrupen, luftstrupen, larynx, svalg, näsa. Den består av ringhandtag, rör och ett slut på arbetet med fin skärning, t.ex. rak, vinklad eller böjd. Det är tillverkat av rostfritt stål. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Goiter pincett; hals pincett; Laryngoskopiinstrument; laryngeal polyp pincett; näsa och öra pincett; nasal septum pincett; näsa tång; öron pincett polyp pincett; Sharp näsa tång; septum pincett	Ett allmänt, kirurgiskt instrument för det tillfälliga gripande, innehav eller manipulering av anatomiska strukturer under en kirurgisk intervention på t.ex. bronki, matstrupen, luftstrupen, larynx, svalg, näsa eller örat. Den har vanligtvis två huvudsakliga mönster: 1) en blockerande, saxliknande design med ringhandtag och ett fungerande slut med olika munversioner, t.ex. rak, vinklad eller böjd med tänder eller samtal för att förbättra stoppet) med två anslutna lår med tandade mun . Det är tillverkat av rostfritt stål. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning
Nålhållare med volframkarbid; Nålhållare; Mikronålhållare; Nålhållare (rörskärf)	Ett kirurgiskt handinstrument för gripande kirurgiska nålar under en särsöm för att leda nålen och sömmaterialet genom vävnad. Den är gjord av rostfritt stål och har en kort sorg för att möjliggöra förbättrad hållning av nålen. Det finns i många storlekar och versioner, till exempel 1) en självbevarad, saxliknande design med ringhandtag;2) en pincettkonstruktion med böjda, gångjärnshandtag som pressas ihop;och 3) en tung tång -formad design. Vissa modeller är gjorda med en hård metallinsats i munnen. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Dilatator för prostata	Ett instrument för att undersöka och utöka urinröret. Det är en återanvändbar, invasiv produkt relaterad till kroppsöppningar som inte är avsedda för anslutning till en aktiv produkt och för tillfällig tillämpning.
Gripande instrument	Ett instrument för att ta tag i och ta bort IUD: er. Det är en återanvändbar, invasiv produkt relaterad till kroppsöppningar som inte är avsedda för anslutning till en aktiv produkt och för tillfällig tillämpning.
Pincett för sphenoidal sinus; etmoid pincett; Pincett för maxillarsinus	Ett kirurgiskt instrument för att avlägsna vävnad eller benprover under hals/näsor/öron (ENT). Instrumentet kan utrustas med ett ringhandtag eller pistolgrepp. Ringhandtagen eller pistolgrepp har utsträckta axlar som är försedda med stämplade -liknande eller mekaniska låsmekanismer i den distala änden. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.

Nasala sax (rörskaf); Septal sax; Nässax	Ett kirurgiskt instrument för skärning av vävnad under en intervention i ENT -området eller under en plastinsats på näsan och dess angränsande områden. Saxen består av två rörliga blad, som vanligtvis är försedda med ringhandtag för fingrar och tumme. Den distala änden av bladen kan utföras annorlunda. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Öronslingor; snören för adenoider; snören för ton- siller	Ett kirurgiskt instrument som vanligtvis består av en kanal eller en kadel med rund, flexibel tråd runt vävnad i ENT -området och registrerar detta område. Genom att flytta den glidande fingerringen kan den kontrolleras hur mycket tråd glider genom kanalen. Instrumentet används vanligtvis för att gränsa till de kapslade främmande organen. Det är en återanvändbar produkt och för tillfällig tillämpning.
Aspirator för kapslar	En oftalmisk produkt för sköljning av området som tillhör ögat och ögonuttaget, utan en betydande förändring i energi, tyger eller parametrar. Det är en återanvändbar, invasiv produkt relaterad till kroppspöppningar som inte är avsedda för anslutning till en aktiv produkt och för tillfällig tillämpning.
Sax (rörskaf), endoskopi	Ett allmänt, kirurgiskt instrument för att skära anatomiska strukturer under ett kirurgiskt ingrepp. Den består av ringhandtag, en rörskaf och en arbetsända med fina skärkanter, t.ex. rak, vinklad eller böjd. Den är tillverkad av rostfritt stål. Det är ett återanvändbart instrument och avsett för tillfällig användning.
Stans (rörskaf)	Ett allmänt, kirurgiskt instrument som används för att ta bort eller ta bort vävnad under ett kirurgiskt ingrepp. Den består av ringhandtag, ett rörskaf och en fungerande ände med fina stansar. Den är tillverkad av rostfritt stål. Det är ett återanvändbart instrument och avsett för tillfällig användning.
Tång (rörskaf)	Ett allmänt, kirurgiskt instrument för att greppa, hålla och manipulera anatomiska strukturer under ett kirurgiskt ingrepp. Den består av ringhandtag, ett rörformat skaf och en fungerande ände med fina käftar, t.ex. rak, vinklad eller böjd. Den är tillverkad av rostfritt stål. Det är ett återanvändbart instrument och avsett för tillfällig användning.
Retraktor (röraxel)	Ett allmänt, kirurgiskt instrument för att hålla anatomiska strukturer under ett kirurgiskt ingrepp. Den består av ett handtag, en rörskaf och en fungerande ände. Det är ett återanvändbart instrument och avsett för tillfällig användning.

3.2 Indikation

Rörinstrument används inom följande områden:

Gripande instrument	Instrumentet används vid gynekologiska behandlingar. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Aspirator för kapslar	Instrumentet används vid oftalmologiska behandlingar. Den får endast användas av utbildad och kvalificerad fackpersonal.
Dilatator för prostata	Instrumentet används vid urologiska undersökningar. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Hemorroida ligatorer; Rektal skärsår	Instrumentet används hos patienter med hemorrojder. Behandlingen ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.

Rektal biopsi pincett; Biopsitång	Instrumentet används vid olika kirurgiska ingrepp för histopatologiska undersökningar. 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.
Bensax; Ribsax	Instrumentet används vid olika kirurgiska ingrepp inom ortopedi. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Bomulls- och swabbärare; Nålhållare med volframkarbid; Nålhållare; Mikronålhållare; Nålhållare (rörskaft); Sax (rörskaft), endoskopi; Stans (rörskaft); Tång (rörskaft)	Instrumentet används i olika kirurgiska ingrepp. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Trokar; set för bröstförstoring; Trådguide; Ledarskaps ihålliga sonder; Senor; Ledningsguide; Retraktor (röraxel)	Instrumentet används i olika kirurgiska ingrepp. Det är inte avsett att användas i direkt kontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Trakeala trokarer; Sax (rörskaft); Goiter pincett; hals pincett; Laryngoskopiinstrument; laryngeal polyp pincett; näsa och öra pincett; nasal septum pincett; näsa tång; öron pincett polyp pincett; Sharp näsa tång; septum pincett; Pincett för sphenoidal sinus; etmoid pincett; Pincett för maxillarsinus; Nasala sax (rörskaft); Septal sax; Nässax; Öronslinor; snören för adenoider; snören för tonsiller	Instrumentet används under ÖNH-kirurgiska ingrepp. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.

3.3 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

3.4 Patientmålgrupp

Produkterna är lämpliga för alla patientgrupper.

4 Varningar

	Den medicinska utrustningen levereras icke-sterila och måste rengöras, desinficeras och steriliseras före första användningen.
	Defekta produkter får i allmänhet inte användas och måste ha gått igenom hela 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 allvarliga incidenter relaterade till produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

5 Hantering

Typen av behandling ska bestämmas i varje enskilt fall av kirurgen i samarbete med internläkaren och narkosläkaren.

Operationell användning inom olika kirurgiska discipliner måste utföras av lämpligt utbildad och kvalificerad specialistpersonal.

6 Förberedelse

Personen som ansvarar för förberedande behandling är ansvarig för att säkerställa att behandlingen är vederbörligen sköt ut med hjälp av relevant utrustning, material och personal i behandlingsanläggningen och uppnår så det önskade resultatet. Detta kräver validering och rutinmässig övervakning av den använda processen. Vi uppmanar er att notera de nationella förordningarna som handlar om instrumentförberedelser.

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

6.1 Information om instrumentförberedelser

- Använd rengörings- och/eller desinficeringsmedel med ett pH-värde inom 9-10.
- Observera tillverkarens instruktioner angående dosering, exponeringstid och förnyelse av lösningar.
- Använd lämpliga borstar som inte avlägsnar material, d.v.s. inga hårda borstar (t.ex. metallborstar och metallsvampar) eller grova slipande rengöringsmedel.
- Lämna aldrig instrument i rengörings- eller desinfektionsagenter längre än den angivna tiden.
- Skölj och torka försiktigt genom kanaler och rör.
- Känsliga instrument måste rengöras i en lagrings- eller klämmöjlighet.
- Observera tillverkarens instruktioner för rengöring - och steriliseringsutrustning.

6.1.1 Vattenkvalitet

För rengöring, neutralisering och sköljning rekommenderar vi användning av demineraliserat vatten i enlighet med "riktlinjen DGKH, DGSV, AKI för validering och rutinövervakning av automatiserad rengöring och termisk desinfektionsprocesser för medicintekniska apparater och på principerna för enheter" (The Rutine Monitorering Riktlinje hänvisar till DIN EN ISO 15883-1 Punkt 6. 4. 2).

Enligt riktlinjerna rekommenderas följande värden:

- Konduktivitet: $\leq 15 \mu\text{s}/\text{cm}$ (avviker från tabellen i DIN EN 285)
- pH-värde: 5 - 7
- Total hårdhet: $\leq 0,02 \text{ mmol CaO/l}$

- Salthalt: ≤ 10 mg/l
- Fosfat (som P_2O_5): $\leq 0,5$ mg/l
- Silikat (som SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Klorid: ≤ 2 mg/l

6.2 Förberedelse på användningsplatsen

Omedelbart efter användning ska du avlägsna grov smuts från instrumenten med en lämplig borste (se kapitel Kapitel 6.1) och skölj ur arbetskanylerna. Använd inga fixeringsmedel eller varmt vatten ($> 40^\circ C$), 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 tillverkarens 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

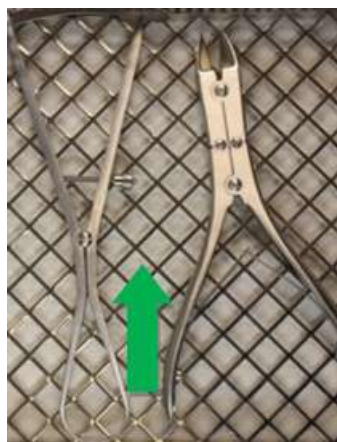
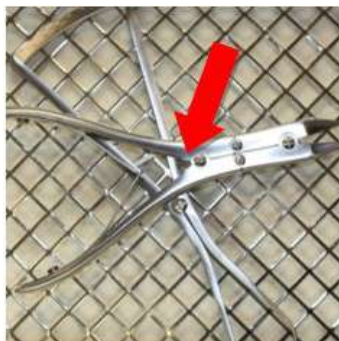
På grund av internationella standarder (EN ISO 15883) och nationella riktlinjer bör endast validerade mekaniska rengörings- och desinfektionsförfaranden. För automatiserad rengöring rekommenderar vi ett standardprogram för kirurgiska instrument, t.ex. Instrument från Miele.

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

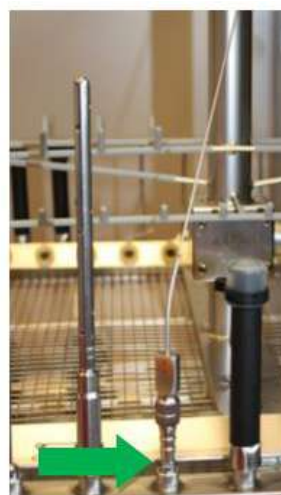


- Placera instrumenten med leder i ett öppet läge i rengöring, och desinfektionsmaskinen.
- Om en spolningsanordning, t.ex. en Luer-Lock-anslutning, finns tillgänglig, ska den

användas enligt bilden.



- Om det behövs använd för att adapter för rengöringen.



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 serration, käke eller skärkanter är bland andra:

- Korrekt öppning och stängning (smidig rörelse, komplett)
- Intakt Serration (Bent, Broken Off)
- käftarna måste stänga ordentligt
- Inga kastar käkarna (Cross Bite)
- Släta skärkanter
- ingen "skrapning" eller slipande ljud vid stängning

Defekta produkter får inte användas och måste ha genomgått den kompletta preoperatoriska 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

NVåra produkter tillverkas av högkvalitativa material och kontrolleras noggrant före avsändningen. Men även om de används korrekt i enlighet med deras avsedda syfte är de föremål för en större eller mindre grad av slitage beroende på deras användningsintensitet.

Detta slitage är tekniskt inducerat och oundvikligt.

Om fel förekommer oberoende av slitage, vänligen kontakta våra kundtjänster. Defekta produkter bör inte längre användas.

De måste genomgå den fullständiga förberedande behandlingsprocessen innan de återlämnas.

12 Bortskaffande

Innan produkten kasseras måste den genomgå en fullständig reprocessing- och steriliseringsprocess i enlighet med det förfarande som beskrivs i denna bruksanvisning.



Infektionsrisk på grund av kontaminerade produkter!

- Vid kassering av produkten, dess komponenter och förpackningar måste nationella bestämmelser följas.



Risk för personskador på grund av vassa och/eller spetsiga produkter!

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

13 Service- och tillverkaradress

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

Alternativt kan de elektroniska instruktionerna för användning också skrivas ut.



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8













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



Obsah

1	Vysvetlenia symbolov	326
2	Úvod	327
3	Určené použitie	327
	3.1 Zamýšľané použitie	327
	3.2 Indikácie	329
	3.3 Kontraindikácie	330
	3.4 Cieľová skupina pacientov	330
4	Varovania	331
5	Manipulácia	332
6	Príprava	332
	6.1 Informácie o príprave prístroja	332
	6.2 Príprava na mieste používania	333
	6.3 Ultrazvukový kúpeľ (voliteľný)	333
	6.4 Manuálne čistenie	333
	6.5 Mechanické čistenie	334
	6.6 Sušenie	336
7	Údržba, kontrola	337
	7.1 Test funkcie	337
8	Sterilizácia	338
	8.1 Balenie	338
9	Dĺžka života	338
10	Ukladanie	339
11	Záruka / oprava	339
12	Likvidácia	339
13	Servis a adresa výrobcu	339

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 v súlade s ich účelom, ktoré je vyhradené pre vyškolený a kvalifikovaný odborný personál, a môžu byť zakúpené iba týmto personálom.

3 Určené použitie

3.1 Zamýšľané použitie

Trokáre; súpravy na zväčšenie prsníkov	Na prepichnutie telových priestorov sa používa chirurgický nástroj s ostrou pyramídou alebo kužeľovým špičkou. Zvyčajne sa zostavuje a používa sa s kompatibilným rukávom, ktorý umožňuje vloženie prístroja. Po vŕtaní je trokar vyťahnutý a poskytuje pracovný kanál v dutine tela. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu. Nie je určený na použitie pri priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálnym nervovým systémom.
Hemoroidná liga; Rektálne šnúrky	Použil chirurgický nástroj na prevenciu hemoroidov. Liga zvyčajne pozostáva z dlhého hriadeľa alebo kanyly so svorkou alebo priľnavosťou na distálnom konci, aby sa ligatúra udržala. Proximálny koniec pozostáva z rukoväte s pohyblivými časťami, ktoré mechanicky stlačia distálnu svorku alebo rukoväť. Je to opakovane použiteľný produkt a pre dočasnú aplikáciu.
Kliešte na rektálnu biopsiu; Biopstické kliešte	Chirurgický nástroj na všeobecné odstránenie vzoriek biopsie nádorov a iných tkanív počas chirurgických zákrokov na histopatologické vyšetrenia. Zvyčajne je vyrobená z vysokej kvality z nehrdzavejúcej ocele a je to dlhý, neelastický prístroj, ktorého distálne konce sú vybavené dvoma tvarovanými reznými škrupinami s ostrými hranami. Povoľte rezanie testu biopsie. Tieto sa prevádzkujú pomocou nožnicových klincových rukovätí na proximálnom konci. Vloží sa do telesných dutín prostredníctvom umelého alebo prírodného otvorenia tela. Prístroj je k dispozícii v rôznych veľkostiach. 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.
Nosič bavlny a tampónu	Chirurgický produkt na použitie v kombinácii s vhodným endoskopom. Používa sa na priniesť kúsok absorbujúcej gázy alebo tkaniny do intervenčného miesta. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Nožnice na kosti; Nožnice	Chirurgický nástroj na rezanie kostí alebo chrupavky počas ortopedických zásahov. Skladá sa z dvoch pohyblivých listov, ktoré sú zvyčajne vybavené rukoväťami prstencov pre prsty a palec. Distálny koniec listov sa môže vykonávať inak. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.

Sprievodca vlákнами; Vodcovské duté sondy; Šľachy; Vodítko	Chirurgický prístroj na hnací drôt alebo ligatúry tkanivom. Typické prehliadky so sprievodcom môžu mať flexibilné alebo pevné pracovné diely s háčikmi, konzolami alebo pazúrami, pričom pri jazde drží materiál cez tkanivo. Koniec práce môže mať tlačidlo alebo Ŏhr. 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.
Tracheálne Trocar	Pevný chirurgický nástroj s ostrým pyramídovým alebo kužeľovým špičkou, ktorý sa používa na dočasné prepichnutie telesných dutín počas krku/nosa/uší (ENT). Môže sa použiť spolu s kompatibilným rukávom, v ktorom je predstavený. Po prepichnutí cez trokar v rukáve je trokar stiahnutý, a tak uvoľňuje pracovný kanál cez rukáv do dutiny tela. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Nožnice (hriadeľ trubice)	Všeobecný, chirurgický prístroj na rezanie anatomických štruktúr počas zásahu ORT na napr. Bronchi, pažerák, priedušnica, hrtanx, hlíny, nos. Skladá sa z kľučiek prsteňov, rúr a konca práce s jemným rezaním, napr. Rovnom, nakloneným alebo ohnutým. Je vyrobená z nehrdzavejúcej ocele. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Kliešte na strumu; kliešte na hrdlo; Laryngoskopické nástroje; kliešte na hrtanové polypy; pinzeta na nos a ucho; kliešte na nosovú priehradku; kliešte na nos; kliešte na polypy; kliešte na ušné polypy; ostré kliešte na nos; kliešte na nosovú priehradku	Všeobecný, chirurgický nástroj na dočasné uchopenie, držanie alebo manipuláciu s anatomickými štruktúrami počas chirurgického zásahu na ERG na napr. Bronchi, pažerák, priedušný, hrtanx, hltajný nos, nos alebo ucho. Zvyčajne má dva hlavné vzory: 1) blokovanie, nožnicový dizajn s kľučkami prsteňov a pracovný koniec s rôznymi verziami úst, napr. Rovný, šikmý alebo ohýbaný zubami alebo volania na zlepšenie (Stop) s dvoma pripojenými stehnami s ozubenými ústami. Je vyrobená z nehrdzavejúcej ocele. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu
Držiak ihly s karbidom volfrámu; Držiak ihly; Držiak mikroihly; Držiak ihly (hriadeľ trubice)	Chirurgický prístroj na ruky na uchopenie chirurgických ihiel počas rovného švu, ktorý vedie ihlu a materiál švu cez tkanivo. Je vyrobený z nehrdzavejúcej ocele a má krátke zármutoč, ktorý umožňuje vylepšené držanie ihly. Je k dispozícii v mnohých veľkostiach a verziách, ako napríklad 1) samostatne zaslúžený dizajn s nožnicou s rukoväťami prsteňov; 2) tweezing dizajn so zakrivenými sklonenými rukoväťami, ktoré sú stlačené k sebe; a 3) ťažký dizajn v tvare klieští. Niektoré modely sa vyrábajú s vložkou tvrdého kovu do úst. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Dilatátor prostaty	Nástroj na preskúmanie a rozširovanie močovej trubice. Je to opakovane použiteľný, invazívny produkt súvisiaci s otvormi tela, ktorý nie je určený na pripojenie k aktívnemu produktu a na dočasnú aplikáciu.
Uchopovacie nástroje	Nástroj na uchopenie a odstránenie IUD. Je to opakovane použiteľný, invazívny produkt súvisiaci s otvormi tela, ktorý nie je určený na pripojenie k aktívnemu produktu a na dočasnú aplikáciu.
Sfenoidálne sínusové kliešte; etmoidné kliešte; Kliešte na čelustné dutiny	Chirurgický prístroj na odstraňovanie vzoriek tkaniva alebo kostí počas krku/nosov/uší (ENT). Prístroj môže byť vybavený kruhovou rukoväťou alebo rukoväťou pištole. Rukoväte prsteňov alebo rukoväte pištole majú predĺžené hriadele, ktoré sú vybavené mechanizmami podobnými pečiatkom alebo mechanickým uzamknutím na distálnom konci. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.

Nosné nožnice (hriadeľ trubice); Nožnice na sep-tály; Nosné nožnice	Chirurgický prístroj na rezanie tkaniva počas intervencie v oblasti ORT alebo počas plastového zásahu na nose a jeho susedných oblastiach. Nožnice sa skladajú z dvoch pohyblivých listov, ktoré sú zvyčajne vybavené rukoväťami prsteňov pre prsty a palec. Distálny koniec listov sa môže vykonávať inak. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Ušné slučky; adenoidné šnúrky; mandľové šnúrky	Chirurgický nástroj, ktorý zvyčajne pozostáva z kanála alebo kanyly a dvoch tuhých a posuvných prsteňov. Slučka umiestni kruh okrúhleho, flexibilného drôtu okolo tkaniva v oblasti ORT a zaznamenáva túto oblasť. Pohybom prsteňa posuvného prsta je možné skontrolovať, koľko drôtu sa prechádza cez kanál. Prístroj sa zvyčajne používa na hranicu prevrnutých cudzích telies. Je to opakovane použiteľný produkt a pre dočasnú aplikáciu.
Odsávačka kapsúl	Oftalmický produkt na opláchnutie oblasti patriacej do oka a očnej zásuvky, bez významnej zmeny energie, tkanín alebo parametrov. Je to opakovane použiteľný, invazívny produkt súvisiaci s otvormi tela, ktorý nie je určený na pripojenie k aktívnemu produktu a na dočasnú aplikáciu.
Nožnice (hriadeľ trubice), endoskopia	Všeobecný chirurgický nástroj na rezanie anatomických štruktúr počas chirurgického zákroku. Skladá sa z krúžkových rukovätí, trubkového hriadeľa a pracovného konca s jemnými reznými hranami, napr. rovným, šikmým alebo zakriveným. Je vyrobený z nehrdzavejúcej ocele. Je to opakovane použiteľný nástroj určený na dočasné použitie.
Razník (hriadeľ trubiek)	Všeobecný chirurgický nástroj používaný na odstránenie alebo odsúťranie tkaniva počas chirurgického zákroku. Skladá sa z krúžkových rukovätí, rúrkovej stopky a pracovného konca s jemnými dierovačmi. Je vyrobený z nehrdzavejúcej ocele. Je to opakovane použiteľný nástroj určený na dočasné použitie.
Kliešte (hriadeľ trubice)	Všeobecný chirurgický nástroj na uchopenie, držanie a manipuláciu anatomických štruktúr počas chirurgického zákroku. Skladá sa z krúžkových rukovätí, rúrkovitej hriadeľky a pracovného konca s jemnými čelustami, napr. rovné, šikmé alebo zakrivené. Je vyrobený z nehrdzavejúcej ocele. Je to opakovane použiteľný nástroj určený na dočasné použitie.
Retraktor (trubkový hriadeľ)	Všeobecný chirurgický nástroj na držanie anatomických štruktúr počas chirurgického zákroku. Skladá sa z rukoväte, trubkového hriadeľa a pracovného konca. Je to opakovane použiteľný nástroj určený na dočasné použitie.

3.2 Indikácie

Potrubné nástroje sa používajú v týchto oblastiach:

Uchopovacie nástroje	Nástroj sa používa v gynekologickej liečbe. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Odsávačka kapsúl	Nástroj sa používa v oftalmológii. Môže ho používať iba vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Dilatátor prostaty	Prístroj sa používa pri urologických vyšetreniach. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Hemoroidná liga; Rektálne šnúrky	Nástroj sa používa u pacientov s hemoroidmi. Ošetrovanie musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.

Kliešte na rektálnu biopsiu; Bi-optické kliešte	Nástroj sa používa pri rôznych chirurgických zákrokoch na histopatologické vyšetrenia. 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.
Nožnice na kosti; Nožnice	Nástroj sa používa pri rôznych chirurgických zákrokoch v ortopedii. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Nosič bavlny a tampónu; Držiak ihly s karbidom volfrámu; Držiak ihly; Držiak mikroihly; Držiak ihly (hriadeľ trubiek); Nožnice (hriadeľ trubice), endoskopia; Ravník (hriadeľ trubiek); Kliešte (hriadeľ trubice)	Nástroj sa používa pri rôznych chirurgických zákrokoch. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Trokáre; súpravy na zväčšenie prsníkov; Sprievodca vláknamí; Vodcovské duté sondy; Šľachy; Vodítko; Retraktor (trubkový hriadeľ)	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.
Tracheálne Trocar; Nožnice (hriadeľ trubiek); Kliešte na strumu; kliešte na hrdlo; Laryngoskopické nástroje; kliešte na hrtanové polypy; pinzeta na nos a ucho; kliešte na nosovú priehradku; kliešte na nos; kliešte na polypy; kliešte na ušné polypy; ostré kliešte na nos; kliešte na nosovú priehradku; Sfenoidálne sínusové kliešte; etmoidné kliešte; Kliešte na čeľustné dutiny; Nosné nožnice (hriadeľ trubiek); Nožnice na septály; Nosné nožnice; Ušné slučky; adenoidné šnúrky; mandľové šnúrky	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 akejkolvek 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 zárokoch 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): $\leq 0,5$ mg/l
- Kremičitany (ako SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Chloridy: ≤ 2 mg/l

6.2 Príprava na mieste používania

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



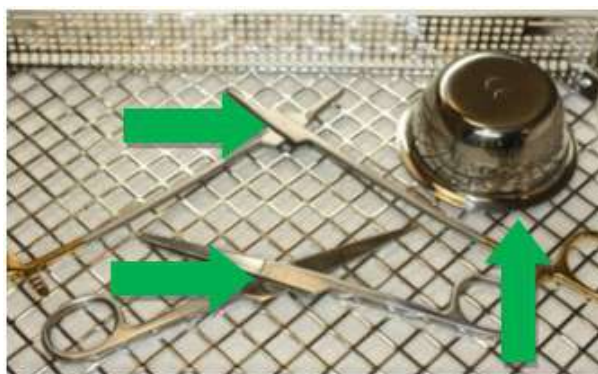
Pretože mechanické procesy môžu byť štandardizované, reprodukovateľné a preto overené, mechanické čistenie/dezinfekcia by sa malo uprednostňovať pred manuálnymi procesmi. Proces manuálneho čistenia a dezinfekcie nie je overený a koncový používateľ navyše overuje.

6.5 Mechanické čistenie

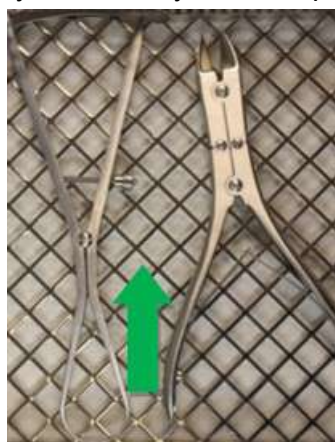
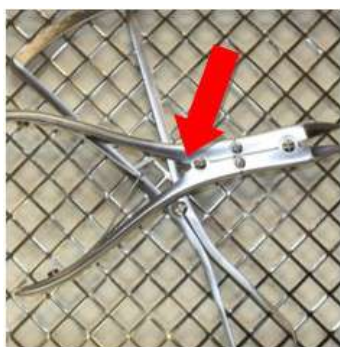
Vzhľadom na medzinárodné normy (EN ISO 15883) a národné usmernenia by mali iba overené postupy mechanického čistenia a dezinfekcie. Na automatizované čistenie odporúčame štandardný program pre chirurgické prístroje, napr. Nástroje od Miele.

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.

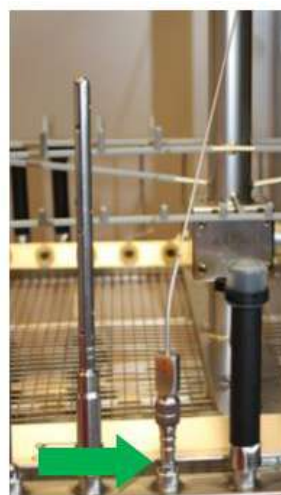


- Vložte prístroje so spojmi do otvorenej polohy do čistiaceho zariadenia, a dezinfekčného stroja.
- Ak je k dispozícii zariadenie na preplachovanie, napr. Luer-Lock konektor, malo by sa

použiť tak, ako je znázornené na obrázku.



- Ak je to potrebné na adaptér na čistenie.



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 kapitola 12 „Zmeny povrchu: ložiská, sfarbenie, korózia, starnutie, opuch a praskliny stresu“.

7.1 Test funkcie

Novo zakúpený výrobok sa musí po dodaní a pred každým použitím podrobiť dôkladnej vizuálnej a funkčnej kontrole.

Výrobky sa musia skontrolovať, či sa na nich nevyskytujú nezrovnalosti. Skontrolujte, či sa na nich nevyskytujú trhliny, praskliny a korózia.

Ak sú prítomné spoje, nástroje by sa mali pred kontrolou funkčnosti namazať ošetrovúcim 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 vrstvami, čeľuťami alebo reznými hranami sú okrem iného:

- Správne otvorenie a zatváranie (hladký pohyb, kompletný)
- neporušená vrstvenie (ohnuté, prerušené)
- Čeľuste sa musia správne zavrieť
- Žiadne hádzanie čeľuští (krížové sústo)
- Hladké rezné hrany
- Žiadne „zoškrabanie“ alebo brúsny hluk pri zatváraní

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

















Vsebina

1	Razlage simbolov	342
2	Uvod	343
3	Predvidena uporaba	343
3.1	Namen uporabe	343
3.2	Indikacija	345
3.3	Kontraindikacije	346
3.4	Ciljna skupina bolnikov	346
4	Opozorila	347
5	Ravnanje	348
6	Priprava	348
6.1	Informacije o pripravi instrumentov	348
6.2	Priprava na mestu uporabe	349
6.3	Ultrazvočna kopel (neobvezno)	349
6.4	Ročno čiščenje	349
6.5	Mehansko čiščenje	350
6.6	Sušenje	352
7	Vzdrževanje, pregled	353
7.1	Preizkus delovanja	353
8	Sterilizacija	354
8.1	Emballage	354
9	Življenska doba	355
10	Skladiščenje	355
11	Garancija / popravilo	355
12	Odstranjevanje odpadkov	355
13	Naslov storitve in proizvajalca	356

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 za profesionalno uporabo v skladu z namenom, ki ga določi ustrezno usposobljeno in kvalificirano strokovno osebje, in jih lahko kupi samo to osebje.

3 Predvidena uporaba

3.1 Namen uporabe

Trokarji; kompleti za povečanje prsi	Za prebijanje telesnih prostorov se uporablja kirurški instrument z ostro piramido ali stožčasto konico. Običajno je sestavljen in uporabljen z združljivim rokavom, ki omogoča vstavljanje instrumenta. Po vrtnanju se Trokar izvleče in zagotavlja delovni kanal v telesni votlini. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo. Ni namenjen uporabi v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočnim sistemom ali centralnim živčnim sistemom.
Hemoroidna liga; Rektalne vezalke	Uporabil kirurški instrument za preprečevanje hemoroidov. Liga je običajno sestavljena iz dolge gredi ali kanile s sponko ali oprijem na distalnem koncu, da ohrani ligaturo. Proksimalni konec je sestavljen iz ročaja s premičnimi deli, ki mehansko pritiskajo na distalno sponko ali ročaj. To je izdelek za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Klešče za rektalno biopsijo; Biopsijske klešče	Kirurški instrument za splošno odstranjevanje vzorcev biopsije tumorjev in drugih tkiv med kirurškimi posegi za histopatološke preglede. Običajno je narejen iz visokokakovostne nerjavečega jekla in je dolg, neelastični instrument, katerega distalni konci so opremljeni z dvema oblikovanima rezalnima lupinama z ostrimi robovi, ena v točno drugih, ali škarjastih školjk z rezalnim robom Omogoči rezanje testa biopsije. Te delujejo prek škarj, podobne ročajem obroča na proksimalnem koncu. V telesne votline se vstavi prek umetnega ali naravnega odpiranja telesa. Instrument je na voljo v različnih velikostih. 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.
Nosilec bombaža in brisa	Čirški izdelek za uporabo v kombinaciji s primernim endoskopom. Uporablja se za vnos košček absorbiranja gaze ali tkanine na intervencijsko mesto. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Škarje za kosti; Rebraste škarje	Kirurški instrument za rezanje kosti ali hrustančnega tkiva med ortopedskimi intervencijami. Sestavljen je iz dveh premičnih listov, ki sta običajno na voljo z ročaji obroča za prste in palec. Distalni konec listov se lahko izvaja drugače. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.

Vodnik za nit; Vodstvene Kirurški instrument za pogon žice ali ligatur skozi tkivo. Tipični vodeni votle sonde; Titive; Vod-ogledi imajo lahko prilagodljive ali fiksne delovne dele s kavljji, nosilci nik za žice	ali kremplji, pri čemer je material med vožnjo držal skozi tkivo. Konec dela ima lahko gumb ali ÖHR. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo. Ni namenjen uporabi v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočnim sistemom ali centralnim živčnim sistemom.
Trahealni trokarji	Togi kirurški instrument z ostro piramido ali stožčasto konico, ki se uporablja za začasno prebijanje telesnih votlin med vratom/nosom/ušesi (ENT). Uporablja se lahko skupaj z združljivim rokavom, v katerem je predstavljen. Po punkciji skozi Trokar v rokavu se Trokar umakne in tako sprosti delovni kanal skozi rokav v telesno votlino. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Škarje (cevna gred)	Splošni, kirurški instrument za rezanje anatomskih struktur med intervencijo ENT na npr. Bronhi, požiralnik, sapnik, grlo, žrelo, nos. Sestavljen je iz ročajev, cevi in konca dela s finim rezanjem, npr. Ravno, kotno ali upognjeno. Izdelana je iz nerjavečega jekla. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Kleščice za golšo; kleščice za grlo; Laringoskopski instrumenti; kleščice za polipe grla; pincete za nos in uho; kleščice za nosni septum; kleščice za nos; kleščice za ušesa; kleščice za polipe; ostre nosne kleščice; kleščice za septum	Splošni, kirurški instrument za začasno oprijem, držanje ali manipuliranje anatomskih struktur med kirurškim posegom na npr. Bronhi, požiralnik, sapnik, grlo, žrelo, nos ali uho. Običajno ima dva glavna zasnova: 1) blokiranje, škarje podobno zasnovi z ročaji obroča in delovnim koncem z različnimi različicami ust, npr. Ravno, kotno ali upognjeno z zobmi ali klici za izboljšanje zaustavljanja) z dvema povezanimi stegni z zobnimi usti. Izdelana je iz nerjavečega jekla. Je instrument za večkratno uporabo in za začasno prijavo
Držalo za iglo iz volframa; Držalo za iglo; Držalo za mikro-iglo; Držalo za iglo (cevna gred)	Kirurški ročni instrument za oprijem kirurških igel med ranskim šivom, ki vodi igle in šiv material skozi tkivo. Narejena je iz nerjavečega jekla in ima kratka žalostna usta, ki omogočajo izboljšano držanje igle. Na voljo je v številnih velikostih in različicah, kot je 1) samostojna zasnovana škarjasta zasnovi z ročaji obroča;2) oblikovanje pincete z ukrivljenimi, tečajji ročaji, ki so stisnjeni skupaj;in 3) dizajn v obliki težkih klešč. Nekateri modeli so narejeni s trdim kovinskim vložkom v usta. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Dilatator prostate	Instrument za pregled in širitev sečnice. Gre za večkratno uporabo, invaziven izdelek, povezan z odprtini telesa, ki niso namenjeni povezavi z aktivnim izdelkom in za začasno uporabo.
Instrumenti za oprijemanje	Instrument za oprijem in odstranjevanje IUD -jev. Gre za večkratno uporabo, invaziven izdelek, povezan z odprtini telesa, ki niso namenjeni povezavi z aktivnim izdelkom in za začasno uporabo.
Kleščice za spenoidalni sinus; etmoidne kleščice; Kleščice za maksilarni sinus	Kirurški instrument za odstranjevanje vzorcev tkiva ali kosti med vratom/nosom/ušesi (ENT). Instrument je lahko opremljen z ročajem obroča ali oprijemom pištote. Ročaji obroča ali ročaji pištote imajo podaljšane gredi, ki so na distalnem koncu opremljene z žigosanim ali mehanskim zaklepnim mehanizmom. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Nosne škarje (cevna gred); Septalne škarje; Nosne škarje	Kirurški instrument za rezanje tkiva med posegom na območju ENT ali med plastičnim posegom na nosu in na sosednjih območjih. Škarje sestavljajo dva premična lista, ki sta običajno opremljena z ročaji obroča za prste in palec. Distalni konec listov se lahko izvaja drugače. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.

Ušesne zanke; adenoidne vezalke; vezalke za mandlje	Kirurški instrument ENT, ki je običajno sestavljen iz kanala ali kanile ter dveh trdnih in drsnih prstov. Zanka postavlja krog okrogle, fleksibilne žice okoli tkiva na območju ENT in beleži to območje. S premikanjem drsnega prsta prsta je mogoče preveriti, koliko žice drsi skozi kanal. Instrument se običajno uporablja za mejo omejenih tujih organov. To je izdelek za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Aspirator za kapsule	Oftalmični izdelek za izpiranje območja, ki pripada očesu in očesni vtičnici, brez pomembne spremembe energije, tkanin ali parametrov. Gre za večkratno uporabo, invaziven izdelek, povezan z odprtini telesa, ki niso namenjeni povezavi z aktivnim izdelkom in za začasno uporabo.
Škarje (cevna gred), endoskopija	Splošno kirurško orodje za rezanje anatomskih struktur med kirurškim posegom. Sestavljena je iz ročajev obročev, cevne gredi in delovnega konca z drobnimi reznimi robovi, npr. ravnimi, poševnimi ali ukrivljenimi. Izdelan je iz nerjavečega jekla. Gre za ponovno uporabno orodje in namenjeno začasni uporabi.
Punch (cevna gred)	Splošni kirurški instrument, ki se uporablja za odstranjevanje ali odstranjevanje tkiva med kirurškim posegom. Sestavljen je iz ročajev obročev, cevastega ročaja in delovnega konca s finimi luknjači. Izdelan je iz nerjavečega jekla. Gre za ponovno uporabno orodje in namenjeno začasni uporabi.
Klešče (cevna gred)	Splošno kirurško orodje za prijemanje, držanje in manipulacijo anatomskih struktur med kirurškim posegom. Sestavljen je iz ročajev obročev, cevastega gredi in delovnega konca s finimi čeljustmi, npr. ravnimi, poševnimi ali ukrivljenimi čeljustmi. Izdelan je iz nerjavečega jekla. Gre za ponovno uporabno orodje in namenjeno začasni uporabi.
Retraktor (cevna gred)	Splošno kirurško orodje za držanje anatomskih struktur med kirurškim posegom. Sestavljen je iz ročaja, cevne gredi in delovnega konca. Gre za ponovno uporabno orodje in namenjeno začasni uporabi.

3.2 Indikacija

Cevni instrumenti se uporabljajo na naslednjih področjih:

Instrumenti za oprijemanje	Naprava se uporablja pri ginekoloških zdravljenjih. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.
Aspirator za kapsule	Naprava se uporablja pri zdravljenju oftalmologije. Uporablja ga lahko le usposobljeno in kvalificirano strokovno osebje.
Dilatator prostate	Naprava se uporablja pri uroloških preiskavah. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.
Hemoroidna liga; Rektalne ve-zalke	Orodje se uporablja pri bolnikih s hemoroidi. Zdravljenje mora izvajati usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.
Klešče za rektalno biopsijo; Biopsijske klešče	Instrument se uporablja pri različnih kirurških posegih za histopatološke preiskave. Ni namenjen za uporabo v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočilom ali centralnim živčnim sistemom. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.
Škarje za kosti; Rebraste škarje	Instrument se uporablja pri različnih kirurških posegih v ortopediji. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.

Nosilec bombaža in brisa; Instrument se uporablja pri različnih kirurških posegih. Poseg Držalo za iglo iz volframovega mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.

karbida; Držalo za iglo; Držalo za mikroiglo; Držalo za iglo (ceвна gred); Škarje (ceвна gred), endoskopija; Punch (ceвна gred); Kleščice (ceвна gred)

Trokarji; kompleti za Instrument se uporablja pri različnih kirurških posegih. Ni na-povečanje prsi; Vodnik za nit; menjen za uporabo v neposrednem stiku s srcem, centralnim Vodstvene votle sonde; Teti- obtočilom ali centralnim živčnim sistemom. Poseg mora opraviti ve; Vodnik za žice; Retraktor usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje. (ceвна gred)

Trahealni trokarji; Škarje (cev-Instrument se uporablja med ORL kirurškimi posegi. Poseg na gred); Kleščice za golšo; mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.

kleščice za grlo; Laringoskopski instrumenti; kleščice za polipe grla; pincete za nos in uho; kleščice za nosni septum; kleščice za nos; kleščice za ušesa; kleščice za polipe; ostre nosne kleščice; kleščice za septum; Kleščice za spenoidalni sinus; etmoidne kleščice; Kleščice za maksilarni sinus; Nosne škarje (ceвна gred); Septalne škarje; Nosne škarje; Ušesne zanke; adenoidne vezalke; vezalke za mandlje

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 obnovitve rešitev.
- Uporabite primerne ščetke, ki ne odstranjujejo materiala, tj. nobenih trdih ščetk (kot so kovinske ščetke in kovinske gobice) ali grobih abrazivnih čistil.
- Nikoli ne puščajte instrumentov pri čiščenju ali dezinfekcijskih sredstvih dlje od določenega časa.
- Previdno sperite in posušite po kanalih in cevi.
- Občutljive instrumente je treba očistiti v skladišču za shranjevanje ali vpenjanja.
- Upoštevajte navodila proizvajalca čiščenja - in sterilizacijske opreme.

6.1.1 Kakovost vode

Za čiščenje, nevtralizacijo in izpiranje priporočamo uporabo deionizirane vode v skladu s „Smernico DGKH, DGSV, AKI za validacijo in rutinsko spremljanje samodejnih postopkov čiščenja in termičnega razkuževanja medicinskih pripomočkov ter o načelih izbire pripomočkov“ (smernica se sklicuje na DIN EN ISO 15883-1, točka 6.4.2).

V skladu s smernicami so priporočene naslednje vrednosti:

- Prevodnost: $\leq 15 \mu\text{s}/\text{cm}$ (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): $\leq 0,5$ mg/l
- silikat (kot SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Klorid: ≤ 2 mg/l

6.2 Priprava na mestu uporabe

Takoj po uporabi odstranite grobo umazanijo z instrumentov z ustrezno krtačo (glejte poglavje Kapitel 6.1) in izperite delovne kanile. Ne uporabljajte pritrdilnega sredstva ali tople vode ($> 40^\circ C$), 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



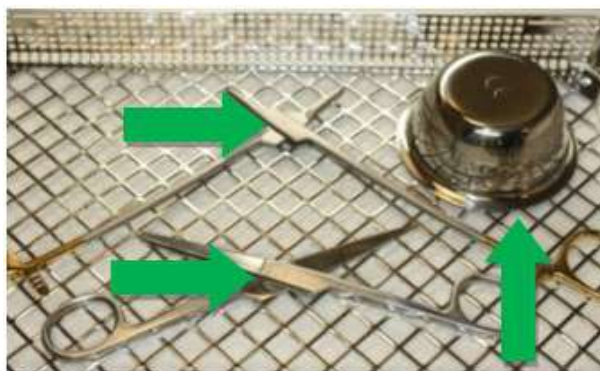
Ker je mogoče mehanske procese standardizirati, reproducirati in zato potrjevati, je treba prednostno mehansko čiščenje/dezinfekcijo. Postopek ročnega čiščenja in dezinfekcije ni potrjen in da ga končni uporabnik dodatno potrdi.

6.5 Mehansko čiščenje

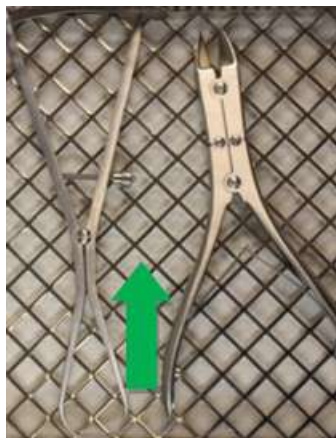
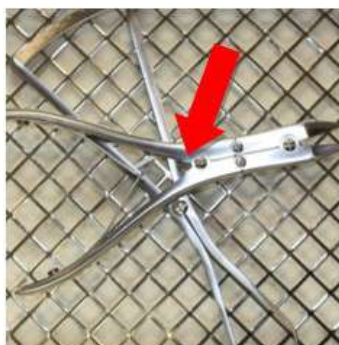
Zaradi mednarodnih standardov (EN ISO 15883) in nacionalnih smernic je treba uporabljati le validirane avtomatizirane postopke čiščenja in razkuževanja. Za avtomatizirano čiščenje priporočamo standardni program za kirurške instrumente, npr. instrumente Miele.

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.

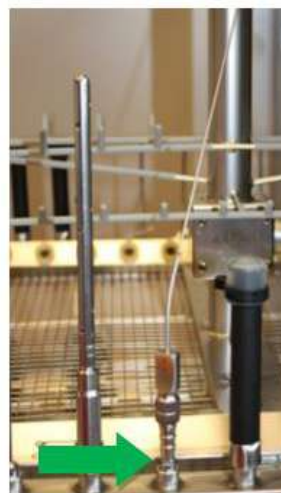


- Instrumente postavite s spoji v odprtem položaju v čiščenje, in stroj za dezinfekcijo.
- Če je na voljo naprava za izpiranje, npr. priključek Luer-Lock, jo je treba uporabiti, kot

je prikazano na sliki.



- če je potrebno za adapter za čiščenje.



Po predhodnem izpiranju sledi suho čiščenje.

Kemično čiščenje je treba izvajati pri **40°C do 60°C** vsaj **5 minut**.

Priporočamo uporabo čistilnih sredstev s **pH vrednostjo med 9 in 10**, npr. Neodisher MediClean forte podjetja Dr. Weigert. Izbira čistilnega sredstva je odvisna od materiala in lastnosti instrumentov ter nacionalnih predpisov.

Če je v vodi povečana koncentracija klorida, se lahko na instrumentih pojavijo vdolbinske in napetostne korozijske razpoke.

Pojav takšne korozije lahko zmanjšamo z uporabo alkalnih čistilnih sredstev in demineralizirane vode.

Z dodatkom nevtralizacijskega sredstva na kislinski osnovi je mogoče med prvim vmesnim izpiranjem lažje sprati ostanke alkalnih čistilnih sredstev.

Za preprečevanje nastajanja usedlin je v primeru neugodne kakovosti vode priporočljiva uporaba nevtralnih čistilnih sredstev.

Po drugem vmesnem izpiranju se opravi termično razkuževanje.

Toplotno razkuževanje je treba izvajati z demineralizirano vodo, ki ustreza mikrobiološki kako-

vosti pitne vode (< 100 CFU/ml pitne vode), pri **80 do 95 °C in času izpostavljenosti v skladu s standardom EN ISO 15883**.

Pralno posodo je treba ob koncu programa odstraniti iz stroja, saj lahko ostanek v stroju povzroči korozijo.

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 s serracijo, čeljustjo ali rezalnimi robovi:

- Pravilno odpiranje in zapiranje (gladko gibanje, popolno)
- nedotaknjena serracija (upognjena, odtrgana)
- Čeljusti se morajo pravilno zapirati
- Brez metanja čeljusti (križni ugriz)
- Gladki robovi rezanja
- pri zapiranju ni "strganja" ali brušenja

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 stérilisation.

8.1 Emballage

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

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

9 Življenska doba

Postopek sterilizacije pare je bil potrjen z laboratorijskimi testi. Izdelki so bili sterilno potrjeni pri pred-vakuumu vsaj 5 minut trajanja in temperaturi 134°C za življenjsko dobo 50 ciklov.

Instrumente lahko še naprej uporabljate na lastno odgovornost glede te cikla, če so opisi testov v 7. poglavju uspešno zaključeni.

10 Skladiščenje

Izdelke shranjujte v suhem, čistem in brezprašnem okolju pri zmernih temperaturah od 5 °C do 40 °C.

Zaščitite pred sončno svetlobo in umetno svetlobo.



11 Garancija / popravilo

Naši izdelki so izdelani iz visokokakovosnih materialov in pred odpremo skrbno preverjeni. Vendar pa tudi če se pravilno uporabljajo v skladu s predvidenim namenom, so podvrženi večji ali manjši stopnji obrabe, odvisno od njihove intenzivnosti uporabe.

Ta obraba je tehnično inducirana in neizogibna.

Če se napake pojavijo neodvisno od obrabe, se obrnite na naše storitve za stranke. Okvarjenih izdelkov ne bi smeli več uporabljati.

Pred vrnitvijo morajo opraviti celoten postopek pripravljalnega zdravljenja.

12 Odstranjevanje odpadkov

Pred odstranitvijo je treba izdelek v celoti predelati in sterilizirati v skladu s postopkom, opisanim v teh navodilih za uporabo.

	Nevarnost okužbe zaradi kontaminiranih izdelkov!
	Pri odstranjevanju izdelka, njegovih sestavnih delov in embalaže je treba upoštevati nacionalne predpise.
	Nevarnost poškodb zaradi izdelkov z ostrimi robovi in/ali konicami!
	Pri odstranjevanju izdelka je treba zagotoviti, da embalaža preprečuje poškodbe z izdelkom.

13 Naslov storitve in proizvajalca

Če so potrebna navodila za uporabo v papirnem obrazcu, uporabite spodaj navedene kontaktne podatke. Navodila za uporabo v papirnem obrazcu vam bodo na voljo v sedmih koledarskih dneh po prejemu zahteve.

Lahko pa tudi elektronska navodila za uporabo natisnete.



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8













78532 Tuttlingen / Nemčija
Tel. +49 7461 94 71 - 0
E -pošta: service@HEBUmedical.de
Splet: www.HEBUmedical.de



Obsah

1	Vysvětlení symbolů	358
2	Úvod	359
3	Určené použití	359
	3.1 Zamýšlené použití	359
	3.2 Indikace	361
	3.3 Kontraindikace	362
	3.4 Cílová skupina pacientů	362
4	Varování	363
5	Manipulace	364
6	Příprava	364
	6.1 Informace o přípravě nástroje	364
	6.2 Příprava na místě použití	365
	6.3 Ultrazvuková lázeň (volitelné)	365
	6.4 Ruční čištění	365
	6.5 Mechanické čištění	366
	6.6 Sušení	368
7	Údržba, kontrola	369
	7.1 Funkční test	369
8	Sterilizace	370
	8.1 Obal	370
9	Životnost	370
10	Skladování	371
11	Záruční oprava	371
12	Likvidace	371
13	Adresa služeb a výrobce	371

1 Vysvětlení symbolů

Symbol	Definice
	Označení CE
	Nebezpečí
	Ověřené parametry
	Výrobce
	Název šarže
	Referenční číslo
	Zdravotnický prostředek / Zařízení na předpis FDA
	Zdravotnický prostředek
	Ne sterilní
	Skladujte mimo dosah slunečního záření
	Skladujte v suchu
	(Elektronický) návod k použití

2 Úvod

Zakoupením tohoto přístroje získáte vysoce kvalitní výrobek, jehož správné zacházení a používání je popsáno níže.

Abyste minimalizovali rizika a zbytečný stres pro pacienty, uživatele i třetí osoby, přečtěte si prosím pozorně návod k použití a uschovejte jej na bezpečném místě.

Naše výrobky jsou určeny výhradně pro profesionální použití v souladu s jejich účelem příslušně vyškoleným a kvalifikovaným odborným personálem a mohou být zakoupeny pouze tímto personálem.

3 Určené použití

3.1 Zamýšlené použití

Troakary; sety pro zvětšení prsou	K pronikání prostorů těla se používá chirurgický nástroj s ostrou pyramidou nebo kónickým špičkem. Obvykle se sestavuje a používá se s kompatibilním rukávem, který umožňuje vložení nástroje. Po vrtání se trokar vytáhne a poskytuje pracovní kanál v dutině těla. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci. Není určen k použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem.
Hemoroidální liga; Rektální tkaničky	Použil chirurgický nástroj k prevenci hemoroidů. Liga se obvykle skládá z dlouhé šachty nebo kanyly se svorkou nebo sevřením na distálním konci, aby byla udržována ligaturu. Proximální konec sestává z rukojeti s pohyblivými částmi, které mechanicky stisknou distální svorku nebo držadlo. Jedná se o opakovaně použitelný produkt a pro dočasnou aplikaci.
Kleště na rektální biopsii; Biopstické kleště	Chirurgický nástroj pro obecné odstranění vzorků biopsie nádorů a jiných tkání během chirurgických intervencí pro histopatologické vyšetření. Obvykle je vyrobena z nerezové oceli s vysokou kvalitou a je to dlouhý, neelastický nástroj, jehož distální konce jsou vybaveny dvěma tvarovanými řezacími skořápkami s ostrými hranami, jeden přesně v druhém nebo nůžkovém skořápkce s řeznou hranou, které se zhoršují Povolit řezání testu biopsie. Ty jsou provozovány pomocí nůžkových prstenců na proximálním konci. Je vložen do dutiny těla pomocí umělého nebo přirozeného otevření těla. Nástroj je k dispozici v různých velikostech. 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.
Nosič bavlny a tamponu	Chirurgický produkt pro použití v kombinaci s vhodným endoskopem. Používá se k přivedení kusu absorbující gázy nebo tkaninu do intervenčního místa. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Kostní nůžky; Nůžky na žebra	Chirurgický nástroj pro řezání kostí nebo tkáně chrupavky během ortopedických intervencí. Skládá se ze dvou pohyblivých listů, které jsou obvykle vybaveny prstencovými úchyty pro prsty a palce. Distální konec listů může být prováděn odlišně. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.

Průvodce vláknem; Vedení duté sondy; Šlachy; Průvodce drátem	Chirurgický nástroj pro hnací dráty nebo ligatury přes tkáň. Typické prohlídky s průvodcem mohou mít flexibilní nebo pevné pracovní části s háčky, držáky nebo drápy, které při jízdě drží materiál přes tkáň. Konec práce může mít tlačítko nebo ÖHR. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci. Není určen k použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem.
Tracheální trokar	Tuhý chirurgický nástroj s ostrým pyramidovým nebo kuželovým špičkem, který se používá k dočasnému propíchnutí tělesných dutin během krku/nosů/uší (ON). Může být použit společně s kompatibilním rukávem, ve kterém je zaveden. Po propíchnutí trokarem v rukávu je trokar stažen, a tak uvolňuje pracovní kanál přes rukáv do dutiny těla. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Nůžky (trubková hřídel)	Obecný, chirurgický nástroj pro řezání anatomických struktur během intervence ENT na např. Bronchi, jícnu, průdušnice, hrtan, hltan, nos. Skládá se z prstencových úchytů, potrubí a konce práce s jemným řezem, např. Přímým, úhlovým nebo ohnutým. Je vyrobena z nerezové oceli. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Kleště na husí kůži; kleště na krk; Laryngoskopické nástroje; kleště na polypy hrtanu; pinzeta na nos a ucho; kleště na nosní přepážku; kleště na nos; kleště na polypy ucha; ostré kleště na nos; kleště na nosní přepážku	Obecný, chirurgický nástroj pro dočasné uchopení, držení nebo manipulaci s anatomickými strukturami během chirurgické intervence ENT na např. Bronchi, jícnu, průdušnici, hrtan, hltan, nos nebo ucho. Obvykle má dva hlavní vzory: 1) blokování, nůžkově podobný design s prstencovými rukojeti a pracovní konec s různými verzemi v ústech, např. Přímým, šikmým nebo ohnutými zuby nebo hovory, aby se zlepšila zastavení) se dvěma připojenými stehny se zubními ústy. Je vyrobena z nerezové oceli. Je to znovu použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci
Držák jehly s karbidem wolframu; Držák jehly; Držák mikrojehly; Držák jehly (trubková hřídel)	Chirurgický ruční nástroj pro uchopení chirurgických jehel během rány, který vede jehlu a materiál švu přes tkáň. Je vyrobena z nerezové oceli a má krátká smutná ústa, která umožňuje vylepšené držení jehly. Je k dispozici v mnoha velikostech a verzích, jako je 1) samostatný, nůžkový design s prstencovými úchyty; 2) tweezing design se zakřivenými, zavěšenými držadly, které jsou tlačeny dohromady; a 3) design ve tvaru těžkých kleště. Některé modely jsou vyrobeny s vložkou tvrdého kovu do úst. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Dilatátor prostaty	Nástroj pro zkoumání a rozšíření močové trubice. Jedná se o opakovaně použitelný, invazivní produkt související s otevřením těla, který není určen pro připojení k aktivnímu produktu a pro dočasnou aplikaci.
Úchopné nástroje	Nástroj pro uchopení a odstranění IUD. Jedná se o opakovaně použitelný, invazivní produkt související s otevřením těla, který není určen pro připojení k aktivnímu produktu a pro dočasnou aplikaci.
Sfenoidální sinusové kleště; etmoidní kleště; Kleště na čelistní dutiny	Chirurgický nástroj pro odstranění vzorků tkáně nebo kostí během krku/nosů/uší (ENT). Přístroj může být vybaven rukojetí prstence nebo rukojetí pistole. Prstencové úchyty nebo pistolové rukojeti mají na distálním konci prodloužené hřídele, které jsou vybaveny vyraženými nebo mechanickými uzamykacími mechanismy. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.

Nosní nůžky (trubková hřídel); Septální nůžky; Nosní nůžky	Chirurgický nástroj pro řezání tkáně během intervence v oblasti ORL nebo během plastového zásahu na nose a jeho sousedních oblastech. Nůžky se skládají ze dvou pohyblivých listů, které jsou obvykle vybaveny prstencovými rukojetmi pro prsty a palec. Distální konec listů může být prováděn odlišně. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Ušní smyčky; adenoidní šňůrky; mandlové šňůrky	Chirurgický nástroj ENT, který se obvykle skládá z kanálu nebo kanálu a dvou pevných a posuvných prstů. Smyčka umístí kruh kulatého, flexibilního drátu kolem tkáně v oblasti ORL a zaznamenává tuto oblast. Posunutím kroužku posuvného prstu lze zkontrolovat, kolik drátu sklouzne kanálem. Nástroj se obvykle používá k ohraničení převržených cizích těl. Jedná se o opakovaně použitelný produkt a pro dočasnou aplikaci.
Odsávačka kapslí	Oftalmický produkt pro opláchnutí oblasti patřící do oka a oční zářivky, bez významné změny energie, tkanin nebo parametrů. Jedná se o opakovaně použitelný, invazivní produkt související s otevřením těla, který není určen pro připojení k aktivnímu produktu a pro dočasnou aplikaci.
Nůžky (trubková hřídel), endoskopie	Obecný chirurgický nástroj pro řezání anatomických struktur během chirurgického zákroku. Skládá se z rukojetí kroužků, trubkové hřídele a pracovního konce s jemnými řeznými hranami, např. rovným, šikmým nebo zakřiveným. Je vyroben z nerezové oceli. Jedná se o opakovaně použitelný nástroj určený pro dočasné použití.
Razník (trubková hřídel)	Obecný chirurgický nástroj používaný k odstranění nebo odstranění tkáně během chirurgického zákroku. Skládá se z rukojetí kroužků, trubkové stopky a pracovního konce s jemnými děrovači. Je vyroben z nerezové oceli. Jedná se o opakovaně použitelný nástroj určený pro dočasné použití.
Kleště (trubková hřídel)	Obecný chirurgický nástroj pro uchopení, držení a manipulaci s anatomickými strukturami během chirurgického zákroku. Skládá se z kroužkových rukojetí, trubkovité hřídele a pracovního konce s jemnými čelistmi, např. rovnými, šikmými nebo zakřivenými. Je vyroben z nerezové oceli. Jedná se o opakovaně použitelný nástroj určený pro dočasné použití.
Retraktor (trubková hřídel)	Obecný chirurgický nástroj pro upevnění anatomických struktur během chirurgického zákroku. Skládá se z rukojeti, trubkové hřídele a pracovního konce. Jedná se o opakovaně použitelný nástroj určený pro dočasné použití.

3.2 Indikace

Potrubní nástroje se používají v následujících oblastech:

Úchopné nástroje	Nástroj se používá v gynekologické léčbě. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Odsávačka kapslí	Přístroj se používá v oftalmologii. Může jej používat pouze vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Dilatátor prostaty	Přístroj se používá při urologických vyšetřeních. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Hemoroidální liga; Rektální tkaničky	Nástroj se používá u pacientů s hemoroidy. Ošetření musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.

Kleště na rektální biopsii; Biop- tické kleště	Nástroj se používá při různých chirurgických zákrocích pro histopatologická vyšetření. Není určen pro použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Kostní nůžky; Nůžky na žebra	Nástroj se používá při různých chirurgických zákrocích v ortopedii. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Nosič bavlny a tamponu; Držák jehly s karbidem wolframu; Držák jehly; Držák mikrojekly; Držák jehly (trubková hřídel); Nůžky (trubková hřídel), en- doskopie; Razník (trubková hřídel); Kleště (trubková hřídel)	Nástroj se používá při různých chirurgických zákrocích. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Troakary; sety pro zvětšení prsou; Průvodce vláknem; Ve- dení duté sondy; Šlachy; Průvodce drátem; Retraktor (trubková hřídel)	Nástroj se používá při různých chirurgických zákrocích. Není určen pro použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Tracheální trokar; Nůžky (trub- ková hřídel); Kleště na husí kůži; kleště na krk; Laryngos- kopické nástroje; kleště na po- lypy hrtanu; pinzeta na nos a ucho; kleště na nosní přepážku; kleště na nos; kleště na polypy ucha; ostré kleště na nos; kleště na nosní přepážku; Sfenoidální sinu- sové kleště; etmoidní kleště; Kleště na čelistní dutiny; Nosní nůžky (trubková hřídel); Sep- tální nůžky; Nosní nůžky; Ušní smyčky; adenoidní šňůrky; mandlové šňůrky	Nástroj se používá při chirurgických zákrocích ORL. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.

3.3 Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

3.4 Cílová skupina pacientů

Výrobky jsou vhodné pro všechny skupiny pacientů.

4 Varování

	Zdravotnické prostředky jsou dodávány nesterilní a musí být před prvním použitím vyčištěny, dezinfikováni a sterilizováni.
	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 Manipulace

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

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

6 Příprava

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

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

6.1 Informace o přípravě nástroje

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

6.1.1 Kvalita vody

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

Podle pokynů se doporučují následující hodnoty:

- Vodivost: $\leq 15 \mu\text{s/cm}$ (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): $\leq 0,5$ mg/l
- Křemičitany (jako SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Chloridy: ≤ 2 mg/l

6.2 Příprava na místě použití

Ohledně 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



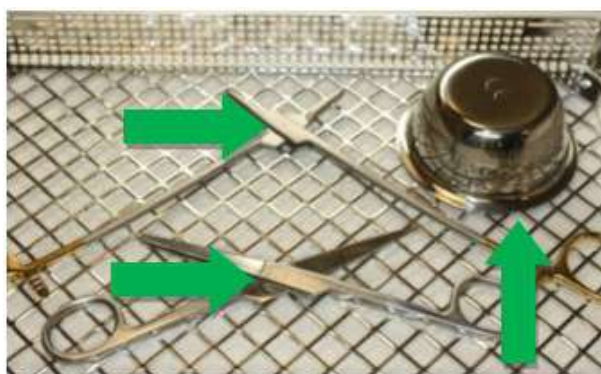
Protože mechanické procesy mohou být standardizovány, reprodukovány, a proto ověřeny, mělo by být upřednostňováno mechanické čištění/dezinfekce před manuálními procesy. Proces ručního čištění a dezinfekce není ověřen a koncový uživatel bude dále ověřen.

6.5 Mechanické čištění

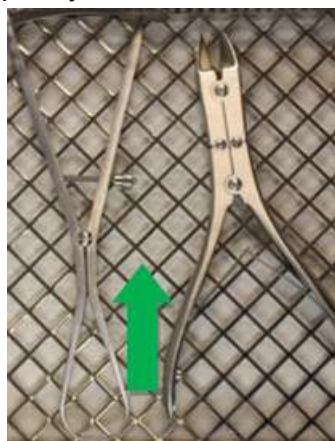
Vzhledem k mezinárodním standardům (EN ISO 15883) a národním pokynům by měly být ověřené mechanické čištění a dezinfekční postupy. Pro automatické čištění doporučujeme standardní program pro chirurgické nástroje, např. Nástroje od Miele.

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.

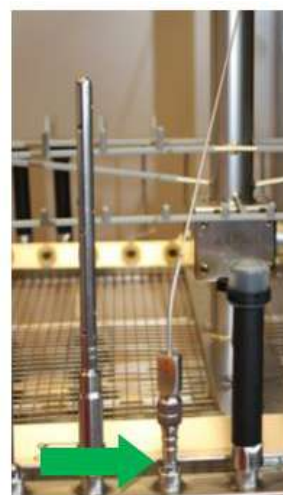


- Umístěte nástroje s klouby do otevřené polohy do čištění a dezinfekčního stroje.
- Pokud je k dispozici zařízení pro proplachování, např. konektor Luer-Lock, mělo by se

použít tak, jak je znázorněno na obrázku.



- V případě potřeby použijte adaptér pro čištění.



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 mikro-

biologické kvalitě pitné vody (< 100 CFU/ml pitné vody), při teplotě **80 až 95 °C a době expozice podle normy EN ISO 15883.**

Mycí nádobí musí být na konci programu vyjmutο 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. Provedte 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, zbarvení, 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.

Provedte kontrolu funkce v souladu s zamýšleným použitím nástroje.

Mezi jiné patří základní testy na nástroje s opěradly, čelisti nebo řezacími hranami:

- pravte otevření a uzavření (hladký pohyb, kompletní)
- Intaktní zběhnutí (ohnuté, rozbité)
- Čelisti se musí správně uzavřít
- Žádné házení čelistí (křížový kousnutí)
- Hladké řezné hrany
- Při uzavření není žádné „škrábání“ nebo broušení

Vadné výrobky nesmí být používány a musí před vrátit se znovu podstoupit úplný proces pre-faratorního 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 nejhorsími 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 opotřebením v závislosti na intenzitě používání.

Toto opotřebením je způsobeno technickými důvody a je nevyhnutelné.

Pokud se však vyskytnou závady nezávislé na opotřebením, 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.

	<p>Riziko infekce z kontaminovaných výrobků!</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Při likvidaci výrobku, jeho součástí a jejich obalů je třeba dodržovat národní předpisy.
	<p>Nebezpečí poranění ostrými a/nebo špičatými výrobky!</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Při likvidaci výrobku musí být zajištěno, aby obal zabránil poranění o výrobek.

13 Adresa služeb a výrobce

Pokud jsou vyžadovány pokyny pro použití v papírovém formuláři, použijte níže uvedené kontaktní údaje. Pokyny pro použití v papírové podobě vám budou k dispozici do sedmi kalendářních dnů po obdržení žádosti.

Alternativně lze také vytisknout elektronické pokyny pro použití.



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8



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

















Tartalom

1 Szimbólummagyarázatok	374
2 Bevezetés	375
3 Rendeltetésszerű használat	375
3.1 Felhasználási cél	375
3.2 Indikáció	377
3.3 Ellenjavallatok	378
3.4 Beteg célcsoport	378
4 Figyelmeztetések	379
5 Kezelése	380
6 Készítmény	380
6.1 Információ a műszer előkészítéséről	380
6.2 Előkészítés a használat helyén	381
6.3 Ultrahangos fürdő (opcionális)	381
6.4 Kézi takarítás	382
6.5 Mechanikus tisztítás	382
6.6 Szárítás	384
7 Karbantartás, ellenőrzés	385
7.1 Funkcióvizsgálat	385
8 Stérilisation	386
8.1 Csomagolás	386
9 Élettartam	387
10 Tárolás	387
11 Garancia / javítás	387
12 Ártalmatlanítás	387
13 Szerviz és gyártó címe	388

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
 Hinweis auf eIFU	(Elektronikus) használati utasítás

2 Bevezetés

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

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

Termékeinket kizárólag a rendeltetésüknek megfelelő, megfelelően képzett és szakképzett szakemberek általi professzionális használatra szánjuk, és csak ilyen szakemberek vásárolhatják meg őket.

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Felhasználási cél

Trokárok; mellnagyobbító szettek	A testterek átszűrésére egy éles piramis vagy kúpos hegy műtéti műszert használnak. Általában összeállítják és kompatibilis hüvelytel használják, amely lehetővé teszi a műszer behelyezését. Fúrás után a trokárt kihúzzák, és működőcsatornát biztosít a test üregében. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz. Nem szánták a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben.
Aranyéri bajnokság; Rek-tális csipkék	Műtéti műszert használt az aranyér megelőzésére. A bajnokság általában egy hosszú tengelyből vagy kanülből áll, bilincsből vagy markolatból a disztális végén, hogy megőrizze a ligatúrát. A proximális vég egy mozgatható alkatrészekkel rendelkező fogantyúból áll, amelyek mechanikusan nyomják meg a disztális bilincset vagy a fogantyút. Ez egy újrafelhasználható termék és ideiglenes alkalmazáshoz.
Végbélbiopsziás csipesz; Biopsziás csipesz	Műtéti eszköz a daganatok és más szövetek biopsziás mintáinak általános eltávolítására a szövettani vizsgálatok műtéti beavatkozásai során. Általában nagy minőségű rozsdamentes acélból készül, és egy hosszú, ufleasztikus műszer, amelynek disztális végeit két alakú vágóhéj, éles szélekkel látja el, az egyik pontosan a másikban, vagy ollószerű kagylókkal, amelyek élvonalbeli élekkel vannak ellátva. Engedélyezze a biopsziás teszt vágását. Ezeket ollószerű gyűrűs fogantyúkon keresztül működtetik a proximális végén. A test üregeibe egy mesterséges vagy természetes testnyíláson keresztül helyezkedik el. A műszer különféle méretben kapható. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz. Nem szánták a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben.
Pamut- és tamponhordozó	Chiurgical termék, megfelelő endoszkóppal kombinálva. Arra szolgál, hogy egy darab abszorbeáló gézt vagy szövetet hozzon az intervenció helyszínre. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.

Csontvágók; Bordás olló	Egy műteti eszköz a csontok vagy porcszövet vágására az ortopédiai beavatkozások során. Két mozgatható levélből áll, amelyeket általában az ujjak és a hüvelykujj gyűrűfogantyúkkal látnak el. A levelek distális végét eltérően lehet végrehajtani. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Menetvezető; vezető üreges szondák; ínvezető; Drótvezető	Műteti műszer a vezeték vagy a szöveti ligaták vezetésére. A tipikus irányított tűrák rugalmas vagy rögzített munkaterületekkel rendelkezhetnek horgokkal, zárójelekkel vagy karmokkal, vezetés közben az anyagot a szöveten keresztül tartva. A munka vége lehet egy gomb vagy Öhr. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz. Nem szánták a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben.
Légcső trokárak	Egy merev műteti műszer, éles piramis alakú vagy kúpos hegyével, amelyet a test üregeinek ideiglenes lyukasztására használnak a nyak/orr/fülek (ENT) alatt. Használható egy kompatibilis hüvelytel együtt, amelyben bevezetik. A hüvelyben lévő trokaron keresztüli lyukasztást követően a Trokar visszavonul, és így egy működő csatornát enged a hüvelyen keresztül a test üregébe. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Olló (csőtengely)	Általános, műteti eszköz az anatómiai struktúrák vágására egy ENT beavatkozás során, például a bronchi, nyelőcső, légcső, gég, garat, orr. Gyűrűfogantyúból, csövekből és a munka végéből fakadó finom vágással, például egyenes, szögletes vagy hajlított. Rozsdamentes acélból készül. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Gégecsipesz; torokcsipesz; Laringoszkópos eszközök; gégepolipcsipesz; orr- és fülcsipesz; orrsövénycsipesz; orrcsipesz; fülcsipesz polipcsipesz; éles orrcsipesz; orrsövénycsipeszn	Általános, műteti eszköz az anatómiai struktúrák ideiglenes megragadására, tartására vagy manipulálására egy műteti beavatkozás során, például a bronchi, nyelőcső, légcső, gég, garat, orr vagy fül. Általában két fő tervvel rendelkezik: 1) egy blokkoló, ollószerű kialakítás gyűrűfogantyúkkal és egy munka végén, különböző száj verziókkal, például egyenes, szögletes vagy fogakkal hajlítva, vagy a stop javítására irányuló hívások) két csatlakoztatott combbal, fogakkal, fogazott szájjal -Rozsdamentes acélból készül. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz
Tűtartó volfrámkarbiddal; Tűtartó; Mikro tűtartó; Tűtartó (csőtengely)	Egy műteti kézműszer a műteti tűk megragadására egy sebvarog alatt, hogy a tűt és a varrás anyagát a szöveten keresztül vezesse. Rozsdamentes acélból készül, és rövid gyászos szájával rendelkezik, hogy javítsa a tűt. Számos méretben és változatban kapható, például 1) önálló, ollószerű kialakítás gyűrűfogantyúkkal;2) csipeszes kialakítás, ívelt, csuklós fogantyúkkal, amelyeket össze vannak nyomva;és 3) egy nehéz fogó alakú kialakítás. Néhány modell kemény fém betéttel készül a szájba. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Proszтата tágító	Eszköz a húgycső vizsgálatához és bővítéséhez. Ez egy újrafelhasználható, invazív termék, amely a testnyílásokhoz kapcsolódik, amelyeket nem az aktív termékkel és az ideiglenes alkalmazáshoz való csatlakozásra szántak.
Fogóeszközök	Eszköz az IUD megragadására és eltávolítására. Ez egy újrafelhasználható, invazív termék, amely a testnyílásokhoz kapcsolódik, amelyeket nem az aktív termékkel és az ideiglenes alkalmazáshoz való csatlakozásra szántak.

Sphenoidalis sinus fogó; etmoid csipesz; Szájü- regkapocs csipesz	Műtéti eszköz a szövet vagy a csontminták eltávolítására a nyak/orr/ fülek (ENT) alatt. A műszer gyűrűfogantyúval vagy pisztoly markolat- tal felszerelhető. A gyűrűfogantyúk vagy a pisztoly markolatainak ki- terjesztett tengelyei vannak, amelyek a disztális végén bélyegzett vagy mechanikus reteszelő mechanizmusokkal vannak ellátva. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Orr olló (csőtengely); Szeptális olló; Orr olló	Műtéti eszköz a szövetek vágására az ENT területén történő beavat- kozás során vagy az orr és a szomszédos területek műanyag be- avatkozása során. Az olló két mozgatható levélből áll, amelyeket általában gyűrűfogantyúkkal ellátnak az ujjak és a hüvelykujj számá- ra. A levelek disztális végét eltérően lehet végrehajtani. Ez egy újra- felhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Fülhurok; adenoidfűző; mandulafűző	Egy műtéti ENT műszer, amely általában csatornából vagy kanülből, valamint két szilárd és egy csúszó ujjgyűrűből áll. A hurok egy kerek, rugalmas huzal körét helyezi el az ENT területén, és rögzíti ezt a te- rületet. A csúszó ujjgyűrű mozgatásával ellenőrizhető, hogy mekkora huzal csúszik át a csatornán. A műszert általában a felborított idegen testek határolására használják. Ez egy újrafelhasználható termék és ideiglenes alkalmazáshoz.
Kapszula aspirátor	Szemészeti termék a szemhez és a szemhőbőrhez tartozó terület öblítéséhez, az energia, a szövetek vagy a paraméterek jelentős vál- tozása nélkül. Ez egy újrafelhasználható, invazív termék, amely a testnyílásokhoz kapcsolódik, amelyeket nem az aktív termékkel és az ideiglenes alkalmazáshoz való csatlakozásra szántak.
Olló (csőtengely), endo- szkópia	Egy általános, sebészeti műszer anatómiai szerkezetek vágására sebészeti beavatkozás során. Gyűrűs fogantyúból, egy csőtengely- ből és egy finom vágószélű munkavégből áll, például egyenes, szög- letes vagy ívelt éllel. Rozsdamentes acélból készült. Ez újrafelhasználható hangszer, és ideiglenes használatra szánták.
Lyukasztó (csőtengely)	Egy általános, sebészeti eszköz, amelyet szövetek eltávolítására vagy eltávolítására használnak műtéti beavatkozás során. Gyűrűs fogantyúból, egy cső szárból és egy finom lyukasztásokkal ellátott működő végből áll. Rozsdamentes acélból készült. Ez újrafelhasznál- ható hangszer, és ideiglenes használatra szánták.
Fogók (csőtengely)	Egy általános, sebészeti eszköz anatómiai szerkezetek megfogásá- ra, tartására és manipulálására sebészeti beavatkozás során. Gyűrűs fogantyúból, csőszerű nyélből és finom állkapcsú munka- végből áll, például egyenes, szögletes vagy ívelt. Rozsdamentes acélból készült. Ez újrafelhasználható hangszer, és ideiglenes haszná- latra szánták.
Retraktor (csőtengely)	Egy általános, sebészeti eszköz anatómiai struktúrák megtartásához egy sebészeti beavatkozás során. Egy fogantyúból, egy csőtengely- ből és egy működő végből áll. Ez újrafelhasználható hangszer, és ideig- lenes használatra szánták.

3.2 Indikáció

A cső műszerek a következő területeken használják:

Fogóeszközök	A műszert nőgyógyászati ​​kezelésekben használják. A beavat- kozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Kapszula aspirátor	A műszert szemészeti kezelésekben használják. Csak képzett és szakképzett személyzet használhatja.

<p>Prosztata tágító</p>	<p>A műszert urológiai vizsgálatokban használják. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.</p>
<p>Aranyéri bajnokság; Rektális csipkék Végbélbiopsziás csipesz; Biopsziás csipesz</p>	<p>A műszert aranyérben szenvedő betegeknél használják. A kezelést képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie. A műszert különféle sebészeti eljárásokban használják kórszövettani vizsgálatokhoz. Nem használható a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.</p>
<p>Csontvágók; Bordás olló</p>	<p>A műszert az ortopédia különböző sebészeti beavatkozásaiban használják. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.</p>
<p>Pamut- és tamponhordozó; Tűtartó volfrámkarbiddal; Tűtartó; Mikro tűtartó; Tűtartó (csőtengely); Olló (csőtengely), endoszkópia; Lyukasztó (csőtengely); Fogók (csőtengely)</p>	<p>Az eszközt különféle sebészeti eljárásokban használják. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.</p>
<p>Trokárok; mellnagyobbító szet-tek; Menetvezető; vezető üreges szondák; Invezető; Drótvezető; Retraktor (csőtengely)</p>	<p>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.</p>
<p>Légcső trokárok; Olló (csőtengely); Gégecsipesz; torokcsipesz; Laringoszkópos eszközök; gégepolipcsipesz; orr- és fülcsipesz; orrsövénycsipesz; orrcsipesz; fülcsipesz polipcsipesz; éles orrcsipesz; orrsövénycsipeszn; Sphenoidalis sinus fogó; etmoid csipesz; Szájüregkapocs csipesz; Orr olló (csőtengely); Szeptális olló; Orr olló; Fülhurok; adenoidfűző; mandulafűző</p>	<p>A műszert fül-orr-gégészeti beavatkozások során használják. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.</p>

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 orvostechikai 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 meghatároznia a belgyógyászral és az aneszteziológussal együttműködve.

A különféle sebészeti ágakban történő operatív felhasználást megfelelően képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.

6 Készítmény

Az előkészítő kezelésért felelős személy felelős annak biztosításáért, hogy a kezelést a kezelő létesítményben a megfelelő felszerelések, anyagok és személyzet felhasználásával kell kifogni, és így eléri a kívánt eredményt. Ez szükségessé teszi az alkalmazott folyamat validálását és rutin megfigyelését. Arra buzdítjuk Önt, hogy vegye figyelembe az eszköz előkészítésével foglalkozó nemzeti rendeleteket.

Az érvényesített paraméterek az újrafelhasználható műtéti eszközökre vonatkoznak. Az érvényesített paramétereket meg kell figyelni a többi termékre, amely lecsökkent, kivéve, ha egy másik eljárást kifejezetten leírnak.

6.1 Információ a műszer előkészítéséről

- Használjon tisztító és/vagy fertőtlenítőszereket pH-értékkel 9-10-en belül.
- Kérjük, vegye figyelembe a gyártó utasításait az adagolásra, az expozíciós idővel és a megoldások megújításával kapcsolatban.
- Használjon megfelelő keféket, amelyek nem távolítanak el anyagot, azaz ne használjon kemény keféket (például fémkeféket és fémszivacsokat) vagy durva csiszolóanyagú tisztítószereket.
- Soha ne hagyja a műszereket a tisztító vagy fertőtlenítőszereknél hosszabb ideig, mint a megadott idő.
- Öblítse le és óvatosan szárítsa meg a csatornákon és a csöveken.
- Az érzékeny műszereket tárolóban vagy szorítószemben 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: $\leq 0,02$ 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 validálódnak, 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 képernyőkösárba oly módon, hogy elkerülhető legyen az átfedések és a hangszerek közötti érintkezés. Adjon hozzá tisztítószer 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



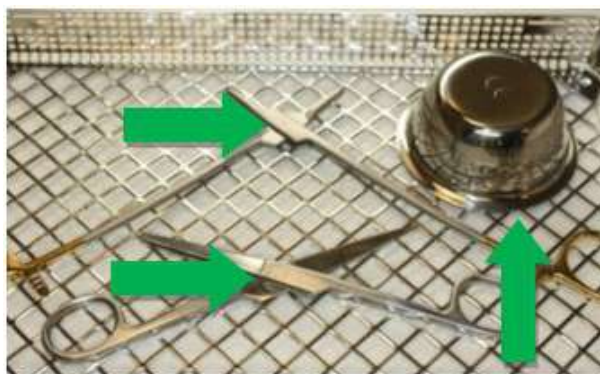
Mivel a mechanikai folyamatok szabványosíthatók, reprodukálhatók és ezért validálhatók, a mechanikus tisztítást/fertőtlenítést előnyben kell részesíteni a kézi folyamatoknál. A kézi tisztítási és fertőtlenítési folyamatot nem validálják, és a végfelhasználó is érvényesíti.

6.5 Mechanikus tisztítás

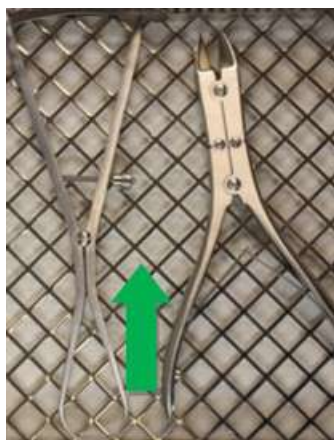
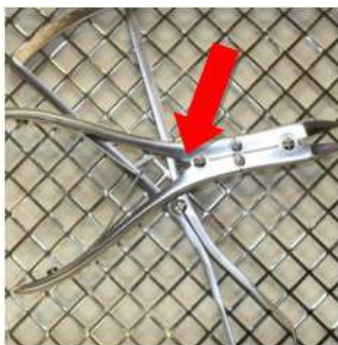
A nemzetközi szabványok (EN ISO 15883) és a nemzeti iránymutatások miatt csak a mechanikai tisztítási és fertőtlenítési eljárásoknak kell lennie. Az automatizált tisztításhoz egy standard programot javasolunk a műtéti műszerekhez, pl. Hangszerek a Miele -től.

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.

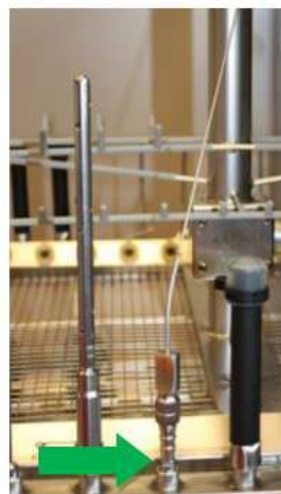


- Helyezze a műszereket az ízületekkel nyitott helyzetbe a tisztítóba, és fertőtlenítő gépbe.

- Ha rendelkezésre áll öblítőeszköz, pl. Luer-Lock csatlakozó, azt az ábrán látható módon kell használni.



- Szükség esetén a takarítás adapterének használata.



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 tisztítószerek használata ajánlott, ha a víz minősége kedvezőtlen.

A termikus fertőtlenítés a második közbenső öblítés után történik.

A termikus fertőtlenítést a mikrobiológiai ivóvízminőségnek (< 100 CFU/ml ivóvíz) megfelelő demineralizált vízzel kell végezni **80-95°C-on, az EN ISO 15883 szabványnak megfelelő expozíciós idővel.**

A mosóeszközöket a program végén ki kell venni a gépből, mivel a gépben maradás korróziót okozhat.

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 maradványmentesek, a teljes újrafeldolgozási folyamatnak többször is ki kell vetni.

Annak biztosítása érdekében, hogy a műtéti eszközöket felhasználhassák a rendeltetés céljából az újrafeldolgozás után, a vizuális ellenőrzés és az ápolási intézkedések tisztítása, fertőtlenítése és megszáradása után funkcionális tesztet kell elvégezni. Végezze el a 7.1. Pontban leeresztett funkcionális teszteket.

A foltos, tompa, elhajlott, már nem működőképes, más módon sérült vagy a műszer feliratozása már nem felismerhető (pl. a felirat, UDI-kód már nem olvasható) műszereket ki kell selejtezni!

Annak érdekében, hogy azonosítsák a rendezendő hibás eszközöket, azt javasoljuk, hogy a "műszer újrafeldolgozása a" Instruments előkészítéséből ". Ez magában foglalta a 8. fejezet "Ellenőrzések és gondozás" és a 12. fejezet "Felületváltások: betétek, elszíneződés, korrózió, öregedés, duzzanat és stressz repedések".

7.1 Funkcióvizsgálat

Az újonnan megvásárolt terméket alapos vizuális és funkcióellenőrzésnek kell alávetni a kézbesítés után és minden használat előtt.

A termékeket ellenőrizni kell a szabálytalanságok szempontjából. Figyelem a repedésekre, a törésekre és a korrózió előfordulására.

Ha vannak ízületek, akkor a műszereket a funkcionális teszt előtt egy ápolási termékkel kell olajozni. Javasoljuk a paraffinolaj alapú orvosi fehér olajat.

Ellenőrizze a műszereket az ízületekkel a mozgás megkönnyítése érdekében.

A címkézés olvashatóságát is ellenőrizni kell.

Végezzen el egy funkciót a műszer tervezett alkalmazásával összhangban.

A fogazott, állkapocs vagy a vágóélekkel rendelkező műszerek alapvető tesztjei többek között:

- Helyes nyílás és bezárás (sima mozgás, teljes)
- Inter fogalmazás (hajlított, elszakadt)
- Az állkapocsoknak megfelelően kell bezárniuk
- Nem dobja az állkapocsokat (keresztcsípés)
- Sima vágóélek
- Nincs "kaparás" vagy csiszolás zaj a bezáráskor

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



HEBUmedical GmbH

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