



Einfache Retraktoren / Wundspreizer /

Retractors / Rétracteurs simples / Retractores simples / Divaricatori semplici /
Обикновени ретрактори / Simple retraktor / Lihtsad retraktorid / Yksinkertaiset
kelauslaitteet / Απλοί αναστολείς / Jednostavni retraktori / Vienkārši retraktori / Pāpra-
sti retraktoriai / Eenvoudige retractorren / Proste retraktory / Afastadores simples /
Retractoare simple / Enkla retraktorer / Jednoduché nařahovače / Enostavni rektorji /
Jednoduché natahovače / Egyszerű retraktorok

Gebrauchsanweisung

Seite 5

Operating Manual

Page 21

Mode d'emploi

Page 35

Instrucciones para el uso

Página 51

Istruzioni per l'uso

Página 67

DEUTSCH

ENGLISH

FRANÇAIS

ESPAÑOL

ITALIANO

Инструкции за употреба

Página 83

БЪЛГАРСКИ

Instruktioner til brug

Página 99

DANSK

Kasutusjuhend

Página 113

ESTNISH

Käyttöohjeet

Página 129

SOUMI

Οδηγίες χρήσης

Página 143

ΕΛΛΗΝΙΚ

Upute za korištenje

Página 159

HRVATSKI

Lietošanas instrukcija

Página 175

LATVIEŠU

Naudojimo instrukcijos

Página 189

LATVIŲ

Gebruiksaanwijzing

Página 205

NEDERLANDS

Instrukcje użytkowania

Página 221

POLSKI

Instruções de uso

Página 237

PORTUGUÊS

Instrucțiuni de utilizare

Página 253

ROMÂNĂ

Instruktioner för användning

Página 269

SVENSKA

Návod na použitie

Página 285

SLOVENSKÝ

Navodila za uporabo

Página 301

SLOVENSKI

Návod k použití

Página 315

ČESKÝ

Használati utasítás

Página 329













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	16
7	Wartung, Inspektion	17
7.1	Funktionsprüfung	17
8	Sterilisation	18
8.1	Verpackung	18
9	Lebensdauer	19
10	Lagerung	19
11	Gewährleistung / Reparatur	19
12	Entsorgung	19
13	Service- und Herstelleradresse	20

1 Symbolerläuterungen

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

2 Einführung

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

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

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

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Zweckbestimmung

Haken; Explorations- und Wurzelhaken; Spreizer; Gewebehaken	Ein schaftähnliches, chirurgisches Instrument, dessen proximales Ende einen Griff bildet, der in verschiedenen Ausführungen geformt sein kann. Der Schaft geht am distalen Ende über in einen oder mehrere, parallele Haken, zum Halten von Gewebe. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen.
Hauthäkchen; Mikro-Häkchen, -Raspatorien, -Löffel, -Gabeln	Ein schaftähnliches, chirurgisches Instrument, dessen proximales Ende einen Griff bildet, der in verschiedenen Ausführungen geformt sein kann. Der Schaft geht am distalen Ende über in einen oder mehrere, parallele Haken, die Zug auf die Haut aufbringen. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen.
Mastdarm-Spekula	Ein Instrument, das üblicherweise aus zwei gelenkig miteinander verbundenen Branchen besteht und in verschiedenen Größen, Formen und Konturen verfügbar ist. Es hat ein stumpfes distales Ende und wird bei Einführung und Öffnung zur vorübergehenden Dehnung oder Streckung der rektalen Öffnung (Kanal) verwendet. Es wird zur Untersuchung oder der Einführung anderer Instrumente verwendet. Es wird üblicherweise aus Edelstahl gefertigt. Der Teil der Branchen im proximalen Bereich bildet den Griff während der distale Bereich sich öffnet wenn man den Griff zusammendrückt. Es ist ein wiederverwendbares, invasives Produkt im Zusammenhang mit Körperöffnungen, das nicht zum Anschluss an ein aktives Produkt und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt ist.

Gipsspreizer	Ein Handinstrument mit speziell ausgeführten Branchen zum Separieren und Spreizen von Gipsverbänden an Körpergliedern oder -teilen. Es ist ausgeführt wie eine große Zange mit flachen, an der äußeren Klinge gezahnten, keilförmig zulaufenden Schneideblättern, die austauschbar sein können. Diese Klappen werden um den zu schneidenden Gipsverband gelegt und durch Zusammendrücken der Griffe wird der Gips abgeteilt. Das Instrument wird üblicherweise aus Edelstahl hergestellt. Es ist ein nicht invasives wiederverwendbares Produkt.
Wundhaken	Ein chirurgisches Hand-Instrument, um die Wundränder während einer Bauchhöhlenöffnung vorübergehend abzuhalten. Es wird üblicherweise verwendet während einer Operation im tiefen Bauchraum, z.B. um Organe zugänglich zu machen oder freizulegen. Es besteht aus einem stumpfen, flachen, gebogenen Blatt und einem Griff. Der Chirurg benutzt das Instrument, um die Wundränder manuell offen zu halten. Es wird aus Edelstahl hergestellt und ist in verschiedenen Blattlängen erhältlich. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Knochenheber	Ein chirurgisches Handinstrument zum Anheben, Positionieren oder Aufhebeln von Knochenstrukturen, anderer anatomischer Strukturen oder chirurgischem Material während eines orthopädischen Eingriffs. Es wird aus Edelstahl hergestellt und ist in einer Vielzahl an Größen, Ausführungen und Arbeitsenden erhältlich. Es ist üblicherweise ein robustes Instrument mit einem stumpfen Arbeitsende, das spitz, gerundet, flach, gebogen oder als Haken ausgebildet sein kann. Der Griff am proximalen Ende ist ebenfalls in verschiedenen Ausführungen erhältlich. Einige Modelle haben spezielle Funktionen, z.B. für Winkelgelenkoperationen, oder zur Behandlung einer Verrenkung. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Elevatoren; Meniskushaken	Ein chirurgisches Handinstrument zum Anheben, Positionieren oder Aufhebeln von Knochenstrukturen, anderer anatomischer Strukturen oder chirurgischem Material während eines orthopädischen Eingriffs. Es wird aus Edelstahl hergestellt und ist in einer Vielzahl an Größen, Ausführungen und Arbeitsenden erhältlich. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Spinalhaken	Ein schaftähnliches, chirurgisches Instrument, dessen proximales Ende einen Griff bildet, der in verschiedenen Ausführungen geformt sein kann. Der Schaft geht am distalen Ende über in einen oder mehrere, parallele Haken, zum vorübergehenden Exzidieren von Gewebe und Sehnen am Wirbelknochen. 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-Dilatatoren	Ein chirurgisches Hand-Instrument, das an der Trachea zur Dilatation trachealer Strukturen z.B. zur Unterstützung bei der Einführung einer Tracheal Kanüle eingesetzt wird. Es kann verschiedenen Ausführungen und Größen haben, z.B. einen schlanken hohlen oder massiven Körper aus Metall, Plastik oder anderen geeigneten Materialien in zylindrischer Form, oder ein scherenähnliches Instrument, das aktiviert durch das Schließen der beiden Ringhandgriffe zwei oder drei stumpfe Branchen in entgegengesetzte Richtungen aufgehen lässt. Es ist ein wiederverwendbares, invasives Produkt im Zusammenhang mit Körperöffnungen, das nicht zum Anschluss an ein aktives Produkt und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt ist.
Schilddrüsenhaken; Tracheal-Häkchen; Stabinstrumente, Haken	Ein chirurgisches Instrument zum vorübergehenden stabilen Halten der Luftröhre während einer Tracheotomie und/oder zum vorübergehenden Separieren/Wegschieben der Ränder einer Tracheotomie, um ein Tracheotomieöhrchen setzen zu können. Das Instrument kann verschiedene Ausführungen haben, z.B. Einfach- oder doppelendig, mit einem breiten Retraktor auf der einen Seite und gegenüber ein spitzer Haken oder mehrere parallele Haken, der oder die verschieden abgewinkelt sein können. Es wird aus Edelstahl hergestellt. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Kehlideckelhalter; Fremdkörperheber	Ein Instrument zum Greifen, Halten oder Manipulieren von anatomischen Strukturen während eines HNO-Eingriffs an z.B. den Bronchien, Ösophagus, Trachea, Larynx, Pharynx, Nase, oder dem Ohr. Es wird aus Edelstahl hergestellt. Es ist ein wiederverwendbares, invasives Produkt im Zusammenhang mit Körperöffnungen, das nicht zum Anschluss an ein aktives Produkt und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt ist.
Darm- und Magenquetschklemme; Darmklemmen; Magen-Darmklemme; Pyloruspreizer	Ein chirurgisches Instrument zum atraumatischen Greifen, Zusammendrücken, Verbinden oder Halten des Darms während Eingriffen im Magen-Darm-Bereich. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Blasenwundspreizer; Prostatahaken	Eine rahmenförmige Vorrichtung in den Wundhaken eingehängt werden um die anatomischen Strukturen der Blase zu halten. Die Wundspreizer sind entweder stumpf oder hakenartig (manchmal mit mehreren Haken). Die Wundspreizer Blätter werden eingesetzt um die Ränder von z.B.: Schnitten, einem Organ, oder Gewebe während eines chirurgischen Eingriffes zurück zu halten. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Lateral Vaginal-Retraktor; Scheidenspekula	Ein Produkt, das während der Untersuchung und Behandlung der Vagina eingesetzt wird, um einen Zugang zum Inneren zu gewähren. Gewöhnlich wird das durch Dehnung der Öffnung erreicht. Es ist ein wiederverwendbares, invasives Instrument im Zusammenhang mit Körperöffnungen, das nicht zum Anschluss an ein aktives Produkt und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt ist.

Nasenspekula (einfach); Ohrspekula	Ein Instrument, das üblicherweise aus zwei gelenkig miteinander verbundenen Branchen besteht und in verschiedenen Größen, Formen und Konturen verfügbar ist. Es hat ein stumpfes distales Ende und wird bei Einführung und Öffnung zur Dehnung oder Streckung von Gewebe in der Nasenöffnung verwendet. Es wird zur Untersuchung oder während Eingriffen eingesetzt. Es wird üblicherweise aus Edelstahl gefertigt mit einem selbst-öffnenden Mechanismus oder einem einstellbaren Mechanismus. Es ist ein wiederverwendbares, invasives Produkt im Zusammenhang mit Körperöffnungen, das nicht zum Anschluss an ein aktives Produkt und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt ist.
Nasenflügelhäkchen	Ein schaftartiges chirurgisches Instrument, dessen proximales Ende einen Handgriff bildet, der in seiner Form variieren kann. Der Schaft verjüngt sich zum distalen Ende hin zu einem Haken oder mehreren Haken, die in der plastischen Chirurgie der Nase eingesetzt werden. In der Multiple- Haken Variante sind die Haken parallel angeordnet. Das Instrument ist wiederverwendbar und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Lidhalter; Sperrelevator; Muskel- und Fixationshaken	Ein chirurgisches Augeninstrument zum vorübergehenden Abhalten der Ränder und zugehörigem Gewebe eines Schnittes im Auge während eines chirurgischen Eingriffs. Es hat üblicherweise einen selbsthaltenden Arm mit gebogenen Häkchen oder Blättern am distalen Ende, die das Gewebe greifen und weghalten. Das proximale Ende ist üblicherweise verbunden und besitzt einen feststellbaren Mechanismus, um das Arbeitsende in einer aufgeweiteten Position zu halten. Es wird hergestellt aus Edelstahl und ist in verschiedenen Größen und Ausführungen erhältlich. Es ist ein wiederverwendbares Instrument.

3.2 Indikation

Einfache Retraktoren und Wundspreizer werden in folgenden Gebieten eingesetzt:

Mastdarm-Spekula	Das Instrument wird bei anal- und rektal-Untersuchungen eingesetzt. Die Untersuchung muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Kehldeckelhalter; Fremdkörperheber	Das Instrument wird bei HNO-Untersuchungen oder Behandlungen eingesetzt. Es darf nur von ausgebildetem und qualifiziertem Fachpersonal verwendet werden.
Tracheal-Dilatatoren	Das Instrument wird bei verschiedenen Eingriffen an der Trachea eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Gipsspreizer	Das Instrument wird in der Orthopädie eingesetzt. Es darf nur von ausgebildetem und qualifiziertem Fachpersonal verwendet werden.
Lateral Vaginal-Retraktor; Scheidenspekula	Das Produkt wird bei Untersuchungen und Behandlungen in der Gynäkologie eingesetzt. Es darf nur von ausgebildetem und qualifiziertem Fachpersonal verwendet werden.
Nasenspekula (einfach); Ohrspekula	Das Produkt wird bei Untersuchungen und Behandlungen in der HNO eingesetzt. Es darf nur von ausgebildetem und qualifiziertem Fachpersonal verwendet werden.

Spinalhaken	Das Instrument wird bei chirurgischen Eingriffen an der Wirbelsäule eingesetzt. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Darm- und Magenquetschklemme; Darmklemmen; Magen-Darmklemme; Pylorusspreizer	Das Instrument wird bei chirurgischen Eingriffen im Magen-Darm-Bereich eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Lidhalter; Sperrelevatoren; Muskel- und Fixationshaken	Das Instrument wird bei chirurgischen Eingriffen in der Ophthalmologie eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Knochenheber	Das Instrument wird bei chirurgischen Eingriffen in der Orthopädie eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Blasenwundspreizer; Prostatahaken	Das Instrument wird bei chirurgischen Eingriffen in der Urologie eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Wundhaken	Das Instrument wird bei verschiedenen chirurgischen Eingriffen eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Haken; Explorations- und Koagulationshäkchen; Wurzelhaken; Spreizer; Gewebeklammern; Spreizer; Gewebeklammern; Mikro-Häkchen, -Raspatorien, -Löffel, -Gabeln	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.
Meißel und Osteotome; Rha-chiotom; Flachmeißel; Nasen-Osteotome; Elevatoren; Me-niskushaken	Das Instrument wird bei verschiedenen chirurgischen Eingriffen in der Orthopädie eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Schilddrüsenhaken; Trachealhäkchen; Stabinstrumente, Haken; Nasenflügelhäkchen	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.

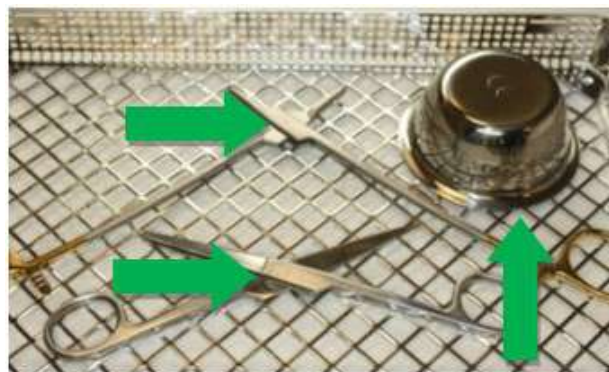
Ein manuelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren ist nicht validiert und muss daher durch eine zusätzliche Validierung in Verantwortung des Anwenders abgesichert werden.

6.5 Maschinelle Reinigung

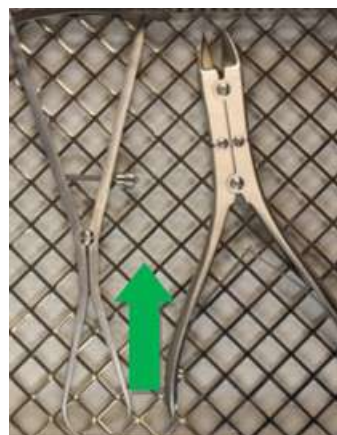
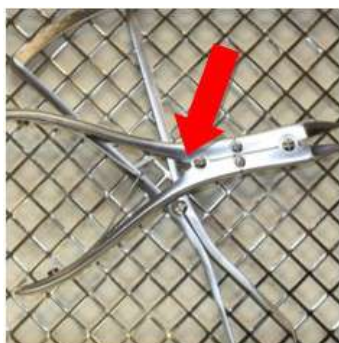
Aufgrund internationaler Normen (EN ISO 15883) und nationaler Richtlinien sollten nur validierte maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zur Anwendung kommen. Wir empfehlen für die maschinelle Reinigung ein Standardprogramm für chirurgische Instrumente, z.B. Instrumente von Miele.

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.



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

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

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

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

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

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

6.6 Trocknung

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



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

7 Wartung, Inspektion

Nach Abkühlung auf Raumtemperatur müssen die Instrumente visuell auf Eiweißrückstände und andere Verunreinigungen überprüft werden. Hierbei sind Schlitz-, Sperr-, Schließ-, Rohr- 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 Haken sind u. A.:

- Keine verbogenen Spitzen / Haken
- Falls zweiteilig: Korrektes Öffnen und Schließen (gleichmäßiger Gang)

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

8 Sterilisation

Vor der Sterilisation müssen die Produkte den Reinigungs- und Desinfektionsvorgang durchlaufen, rückstandsfrei mit demineralisiertem Wasser gespült und getrocknet sein.

Zur Sterilisation empfiehlt HEBUmedical ein validiertes Dampfsterilisationsverfahren (z.B. Sterilisator gemäß EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665-1).

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

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

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

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

Andere Sterilisationsverfahren sind kompatibel, jedoch nicht von HEBUmedical validiert.

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

8.1 Verpackung

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

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

9 Lebensdauer

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

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

10 Lagerung

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

Vor Sonneneinstrahlung und künstlichem Licht schützen.



11 Gewährleistung / Reparatur

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

Dieser Verschleiß ist technisch bedingt und unvermeidlich.

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

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

12 Entsorgung

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



Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!

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



Verletzungsgefahr durch scharfkantige und/oder spitze Produkte!

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

13 Service- und Herstelleradresse

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















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



Table of contents

1	Symbol descriptions	22
2	Introduction	23
3	Intended use	23
	3.1 Intended purpose	23
	3.2 Indication	25
	3.3 Contraindications	26
	3.4 Patient target group	26
4	Warnings	27
5	Handling	28
6	Preparation	28
	6.1 Information on instrument preparation	28
	6.2 Preparation at the place of use	29
	6.3 Ultrasound bath (optional)	29
	6.4 Manual cleaning	29
	6.5 Mechanical cleaning	29
	6.6 Drying	31
7	Maintenance, inspection	31
	7.1 Functional check	32
8	Sterilization	32
	8.1 Packaging	33
9	Lifetime	33
10	Storage	33
11	Warranty / Repair	33
12	Disposal	34
13	Service and manufacturer address	34

1 Symbol descriptions

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

2 Introduction

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

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

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

3 Intended use

3.1 Intended purpose

Hooks; Exploration- and Coagulation Hooks; Root Retractor; Spreaders; Tissue hook	A shaft-like surgical instrument, having a proximal end forming a handle which can be formed in various embodiments. The shaft at the distal end merges into one or more parallel hooks to hold tissue. It is a reusable instrument intended for transient use. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system.
Skin Hook; Micro Hooks; reparatory, spoons, forks	A shaft-like surgical instrument, having a proximal end forming a handle which can be formed in various embodiments. The shaft at the distal end merges into one or more parallel hooks that apply tension to the skin. It is a reusable instrument intended for transient use. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system.
Rectal Specula	An instrument, usually composed of two articulated branches, available in a variety of sizes, shapes and contours. It has a blunt distal end and is used for insertion and opening to stretch or stretch the rectal opening (canal). It is used to study or introduce other instruments. It is usually made of stainless steel. The portion of the branches in the proximal area forms the handle while the distal area opens when you squeeze the handle. 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.
Plaster spreader	A hand instrument with specially designed branches for separating and spreading plaster casts on limbs or body parts. It is designed like large pliers with flat, wedge-shaped cutting blades serrated on the outer blade, which may be interchangeable. These blades are placed around the plaster cast to be cut and the plaster is separated by pressing the handles together. The instrument is usually made of stainless steel. It is a non-invasive, reusable product.
Retractors	A surgical hand instrument used to hold the edges of the wound during an opening of the abdominal cavity. It is commonly used during deep abdominal surgery, e.g. to make organs accessible or expose them. It consists of a blunt, flat, curved blade and a handle. The surgeon uses the instrument to keep the margins open manually. It is made of stainless steel and is available in different blade lengths. It is a reusable instrument intended for transient use.

Bone levers	A surgical hand instrument for lifting, positioning or levering of bone structures, other anatomical structures or surgical material during an orthopedic procedure. It is made of stainless steel and is available in a variety of sizes, styles and working ends. It is usually a sturdy instrument with a blunt working end that can be pointed, rounded, flat, curved or hooked. The handle at the proximal end is also available in different versions. Some models have special functions, e.g. for ankle surgery, or to treat a dislocation. It is a reusable instrument intended for transient use.
Elevators; Meniscus retractors	A hand-held surgical instrument used to lift, position, or lever open bone structures, other anatomical structures or surgical material during an orthopedic surgery. It is made of stainless steel and is available in a variety of sizes, styles and working ends. It is a reusable instrument intended for transient use.
Spinal retractors	A shaft-like surgical instrument whose proximal end forms a handle, which can be shaped in various designs. At the distal end, the shaft merges into one or more parallel hooks for the excision of tissue and tendons on the vertebral bone. 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 Dilators	A hand surgical instrument used to dilate tracheal structures e.g. to assist in the insertion of a tracheal cannula. It can have different designs and sizes, e.g. a slender hollow or solid body made of metal, plastic or other suitable materials in cylindrical form, or a scissors-like instrument that activates by closing the two ring handles two or three blunt branches in opposite directions. 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.
Thyroid Gland Retractor; Trachea Retractors; Micro-laryngeal Instruments	A surgical instrument used to temporarily hold the trachea in a stable position during a tracheostomy and/or to temporarily separate/push away the edges of a tracheostomy to allow placement of a tracheostomy tube. The instrument can have different designs, e.g. single- or double-ended, with a wide retractor on one side and opposite a pointed hook or several parallel hooks, which can be angled differently. It is made of stainless steel. It is a reusable instrument intended for transient use.
Epiglottis Retractor; Foreign Body Levers	An instrument for gripping, holding or manipulating anatomical structures during an ENT procedure at e.g. the bronchi, esophagus, trachea, larynx, pharynx, nose, or ear. It is made of stainless steel. It is a reusable, invasive instrument with respect to body orifices, which are not intended for connection to an active device and for transient use.
Intestinal and Stomach Clamp; Intestinal Clamp; Gastrointestinal clamp; Pyloric spreader	A surgical instrument for atraumatically gripping, compressing, connecting or holding the intestine during gastrointestinal procedures. It is a reusable instrument intended for transient use.
Bladder Retractors; Prostatic Retractors	A frame-shaped device to be hooked into the retractor to hold the anatomical structures of the bladder. Retractors are either blunt or hook-shaped (sometimes with multiple hooks). The retractor blades are used to hold back the edges of e.g. incisions, an organ or tissue during a surgical procedure. It is a reusable instrument intended for transient use.

Lateral Vaginal Retractors; Vaginal Specula	A product used during the examination and treatment of the vagina to provide access to the inside. Usually this is achieved by stretching the opening. It is a reusable, invasive instrument with respect to body orifices, which are not intended for connection to an active device and for transient use.
Nasal specula (simple); ear specula	An instrument, usually composed of two articulated branches, available in a variety of sizes, shapes and contours. It has a blunt distal end and is used in insertion and opening to stretch or stretch tissue in the nostril. It is used for examination or during procedures. It is usually made of stainless steel with a self-opening mechanism or an adjustable mechanism. It is a reusable instrument intended for transient use. It is a reusable, invasive instrument with respect to body orifices, which are not intended for connection to an active device and for transient use.
Hooks for posterior nares	A shaft-like surgical instrument whose proximal end forms a handle that can vary in shape. The shaft tapers toward the distal end toward a hook or hooks used in plastic nose surgery. In the multi-hook variant, the hooks are arranged in parallel. It is a reusable instrument intended for transient use.
Lid Retractor; Eye Specula; Muscle and fixation hooks	A surgical eye instrument used to hold off the edges and associated tissue of an incision in the eye during a surgical procedure. It usually has a self-holding arm with curved hooks or blades at the distal end that grip and hold the tissue away. The proximal end is usually connected and has a lockable mechanism to hold the working end in an expanded position. It is made of stainless steel and is available in various sizes and designs. It is a reusable instrument intended for transient use.

3.2 Indication

Retractors are used in the following areas:

Rectal Specula	The instrument is used for anal and rectal examinations. The examination may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Epiglottis Retractor; Foreign Body Levers Trachea Dillators	The instrument is used for ENT examinations and treatments. It may only be used by trained and qualified professionals. The instrument is used in various procedures on the trachea. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Plaster spreader	The instrument is used in orthopedics. It may only be used by trained and qualified professionals.
Lateral Vaginal Retractors; Vaginal Specula Nasal specula (simple); ear specula Spinal retractors	The product is used in examinations and treatments in gynecology. It may only be used by trained and qualified personnel. The product is used in ENT examinations and treatments. It may only be used by trained and qualified professionals. The instrument is used for surgical procedures on the spine. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Intestinal and Stomach Clamp; Intestinal Clamp; Gastrointes-gastrointestinal clamp; Pyloric spreader	The instrument is used for surgical procedures in the area of the gastrointestinal tract. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.

Lid Retractor; Eye Specula; Muscle and fixation hooks	The instrument is used for surgical procedures in ophthalmology. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Bone levers	The instrument is used in various surgical procedures in orthopedics. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Bladder Retractors; Prostatic Retractors	The instrument is used for urological surgical procedures. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Retractors	The instrument is used in various surgical procedures. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Hooks; Exploration- and Coagulation Hooks; Root Retractor; Spreaders; Tissue hook; Skin Hook; Micro Hooks, rapsatory, spoons, forks	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.
Chisels and osteotomes; rha-chiotome; flat chisel; Nasal osteotomes; Elevators; Meniscus retractors	The instrument is used in various surgical procedures in orthopedics. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Thyroid Gland Retractor; Trachea Retractors; Micro-laryngeal Instruments; Hooks for posterior nares	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



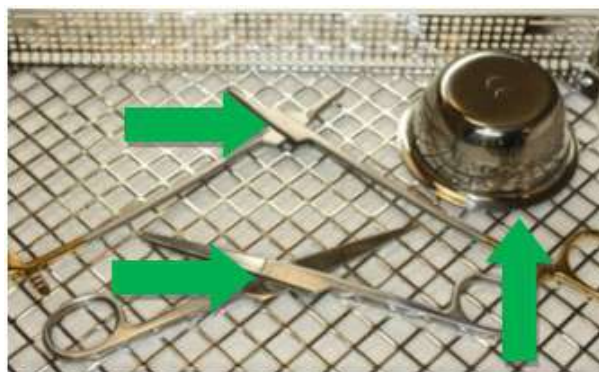
Since mechanical processes can be standardized, reproduced and therefore validated, mechanical cleaning/disinfection should be preferred to manual processes. Manual cleaning and disinfection process is not validated and therefore needs to be validated additionally by the end user.

6.5 Mechanical cleaning

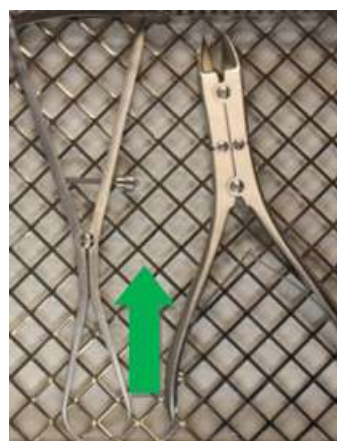
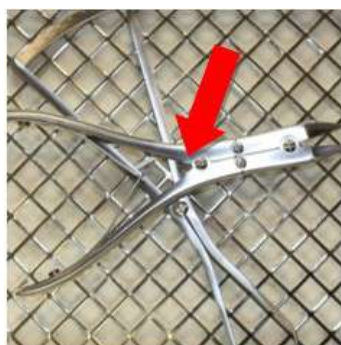
Due to international standards (EN ISO 15883) and national guidelines, only validated mechanical cleaning and disinfection procedures should be used. For automated cleaning, we recommend a standard program for surgical instruments, e.g. instruments from Miele.

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



Preliminary rinsing is followed by chemical.

The chemical cleaning should take place at **40°C -60°C for at least 5 minutes**.

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

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

After the second intermediate rinsing process, thermal disinfection takes place.

The thermal disinfection should be carried out with demineralized water that corresponds to microbiological drinking water quality (< 100 CFU/ml drinking water) at **80 to 95°C** and an expo-

sure time in accordance with **EN ISO 15883**.

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

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

6.6 Drying

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

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

7 Maintenance, inspection

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

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

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

To help identify faulty instruments that need to be sorted out, we recommend the brochure "Ins-

trument 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 hooks are among others:

- No bent tips and hooks
- If two-piece: Correct opening and closing (smooth movement)

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 packaging for sterilized packaging.

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

9 Lifetime

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

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

10 Storage

Store products in a dry, clean and dust-free environment at moderate temperatures from 5°C to 40°C.

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



11 Warranty / Repair

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

This wear is technically induced and unavoidable.

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

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

12 Disposal

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



Risk of infection from contaminated products!

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



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

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

13 Service and manufacturer address

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

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
















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



Contenu

1	Explications des symboles	36
2	Introduction	37
3	Utilisation conforme	37
	3.1 Utilisation prévue	37
	3.2 Indication	40
	3.3 Contre-indications générales	41
	3.4 Groupe cible de patients	41
4	Avertissements	42
5	Manutention	43
6	Préparation	43
	6.1 Informations sur la préparation des instruments	43
	6.2 Préparation au lieu d'utilisation	44
	6.3 Baignoire à ultrasons (facultatif)	44
	6.4 Nettoyage manuel	44
	6.5 Nettoyage mécanique	45
	6.6 Séchage	46
7	Entretien, inspection	47
	7.1 Test de fonctionnement	47
8	Stérilisation	48
	8.1 Emballage	48
9	Durée de vie	49
10	Stockage	49
11	Garantie / réparation	49
12	Élimination	49
13	Adresse du service et du fabricant	50

1 Explications des symboles

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

2 Introduction

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

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

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

3 Utilisation conforme

3.1 Utilisation prévue

Crochet; Crochet d'explo- Instrument chirurgical en forme de tige dont l'extrémité proximale ration et de coagulation; forme une poignée qui peut être de différentes formes. L'extrémité Crochet radiculaire; Écar- distale de la tige se prolonge par un ou plusieurs crochets parallèles teur; Crochet tissulaire destinés à maintenir les tissus. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.

Crochet à peau; Micro Instrument chirurgical en forme de tige dont l'extrémité proximale crochets, raspatoria, cuillè- forme une poignée qui peut être de différentes formes. L'extrémité res, fourchettes distale de la tige se prolonge par un ou plusieurs crochets parallèles qui exercent une traction sur la peau. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.

Spéculum rectal Instrument généralement constitué de deux branches articulées entre elles et disponible en différentes tailles, formes et contours. Il a une extrémité distale émoussée et est utilisé lors de l'insertion et de l'ouverture pour étirer ou allonger temporairement l'orifice rectal (canal). Il est utilisé pour l'examen ou l'introduction d'autres instruments. Elle est généralement fabriquée en acier inoxydable. La partie des branches dans la zone proximale forme la poignée, tandis que la zone distale s'ouvre lorsque l'on comprime la poignée. Il s'agit d'un dispositif invasif réutilisable en rapport avec les orifices corporels, qui n'est pas destiné à être raccordé à un dispositif actif et à être utilisé de manière temporaire.

Épandeur de plâtre Un instrument à main avec des industries spécialement exécutées pour séparer et répartir les associations de plâtrage sur les membres du corps ou les parties. Il est conçu comme une grande pince à plat, sur la lame extérieure dentée, des lames de coupe en forme de coin qui peuvent être interchangeables. Ces lames sont placées autour du bandage en plâtre pour être coupées et le plâtre est divisé en serrant les poignées. L'instrument est généralement en acier inoxydable. Il s'agit d'un produit réutilisable non invasif.

Ecarteur	Instrument chirurgical manuel permettant de maintenir temporairement les berges de la plaie pendant une ouverture de la cavité abdominale. Il est généralement utilisé pendant une opération dans l'abdomen profond, par exemple pour accéder à des organes ou les exposer. Il se compose d'une lame émoussée, plate et courbée et d'un manche. Le chirurgien utilise l'instrument pour maintenir manuellement les bords de la plaie ouverts. Il est fabriqué en acier inoxydable et est disponible en différentes longueurs de lame. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Levier à os	Un instrument chirurgical manuel pour soulever, positionner ou faire lever sur des structures osseuses, d'autres structures anatomiques ou du matériel chirurgical pendant une intervention orthopédique. Il est fabriqué en acier inoxydable et est disponible dans une grande variété de tailles, de modèles et d'extrémités de travail. Il s'agit généralement d'un instrument robuste avec une extrémité de travail émoussée, qui peut être pointue, arrondie, plate, courbée ou en forme de crochet. La poignée à l'extrémité proximale est également disponible en différents modèles. Certains modèles ont des fonctions spéciales, par exemple pour les opérations de l'articulation angulaire, ou pour traiter une luxation. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Élévateurs ; Crochets de ménisque	Un instrument chirurgical manuel pour soulever, positionner ou faire lever sur des structures osseuses, d'autres structures anatomiques ou du matériel chirurgical pendant une intervention orthopédique. Il est fabriqué en acier inoxydable et est disponible dans une grande variété de tailles, de modèles et d'extrémités de travail. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Crochet spinal	Instrument chirurgical en forme de tige dont l'extrémité proximale forme une poignée qui peut être de différentes formes. La tige se prolonge à l'extrémité distale par un ou plusieurs crochets parallèles, pour l'excision temporaire de tissus et de tendons sur l'os vertébral. 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.
Dilatateurs trachéaux	Instrument chirurgical manuel utilisé dans la trachée pour dilater les structures trachéales, par exemple pour faciliter l'insertion d'une canule trachéale. Il peut être de différents types et tailles, par exemple un corps mince, creux ou massif, en métal, plastique ou autre matériau approprié, de forme cylindrique, ou un instrument de type ciseaux qui, activé par la fermeture des deux poignées annulaires, permet d'ouvrir deux ou trois branches émoussées dans des directions opposées. Il s'agit d'un dispositif invasif réutilisable en rapport avec les orifices corporels, qui n'est pas destiné à être raccordé à un dispositif actif et à être utilisé de manière temporaire.
Crochets thyroïdiens; crochets trachéaux; instruments à tige, crochets	Un instrument chirurgical pour maintenir temporairement la trachée stable pendant une trachéotomie et/ou pour séparer/éloigner temporairement les bords d'une trachéotomie afin de pouvoir placer un tube de trachéotomie. L'instrument peut être de différents types, par exemple à simple ou double extrémité, avec un large rétracteur d'un côté et, en face, un crochet pointu ou plusieurs crochets parallèles, qui peuvent être inclinés de différentes manières. Il est fabriqué en acier inoxydable. C'est un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.

Dépresseur d'épiglotte; Lever pour corps étrangers	Un instrument pour saisir, tenir ou manipuler des structures anatomiques pendant une intervention ORL, par exemple sur les bronches, l'œsophage, la trachée, le larynx, le pharynx, le nez ou l'oreille. Il est fabriqué en acier inoxydable. Il s'agit d'un dispositif invasif réutilisable en rapport avec les orifices corporels, qui n'est pas destiné à être raccordé à un dispositif actif et à être utilisé de manière temporaire.
Pince pour l'intestin et l'estomac; Pincés intestinales; Pince gastro-intestinale; Écarteur de pylore Écarteurs de plaies vésicales; Crochet prostatique	Un instrument chirurgical pour saisir, comprimer, relier ou maintenir l'intestin de manière atraumatique pendant les interventions dans la région gastro-intestinale. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire. Un dispositif en forme de cadre dans lequel des écarteurs sont accrochés pour maintenir les structures anatomiques de la vessie. Les écarteurs sont soit émoussés, soit en forme de crochets (parfois avec plusieurs crochets). Les lames de l'écarteur sont utilisées pour délimiter les bords de p.ex : des coupures, un organe ou un tissu pendant une intervention chirurgicale. C'est un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Écarteur vaginal latéral; spéculums vaginaux	Produit utilisé pendant l'examen et le traitement du vagin afin de permettre l'accès à l'intérieur. Il est généralement obtenu en dilatant l'ouverture. Il s'agit d'un instrument invasif réutilisable en rapport avec les orifices corporels, qui n'est pas destiné à être connecté à un dispositif actif et à être utilisé de manière temporaire.
Spéculum pour le nez (simples); Spéculums auriculaires	Instrument généralement composé de deux branches articulées entre elles et disponible en différentes tailles, formes et contours. Il a une extrémité distale émoussée et est utilisé lors de l'introduction et de l'ouverture pour étirer ou allonger les tissus dans la narine. Il est utilisé pour l'examen ou lors d'interventions chirurgicales. Il est généralement fabriqué en acier inoxydable avec un mécanisme d'ouverture automatique ou un mécanisme réglable. Il s'agit d'un dispositif invasif réutilisable en rapport avec les orifices corporels, qui n'est pas destiné à être connecté à un dispositif actif et à être utilisé de manière temporaire.
Crochets pour ailes du nez	Instrument chirurgical en forme de tige dont l'extrémité proximale forme une poignée dont la forme peut varier. La tige se rétrécit vers l'extrémité distale pour former un ou plusieurs crochets utilisés en chirurgie plastique du nez. Dans la variante à crochets multiples, les crochets sont disposés parallèlement. L'instrument est réutilisable et destiné à une utilisation temporaire.
Ecateurs à paupières; blépharostats; Crochets musculaires et de fixation	Un instrument chirurgical oculaire destiné à maintenir temporairement les bords et les tissus associés d'une incision dans l'œil pendant une intervention chirurgicale. Il est généralement doté d'un bras auto-porteur avec des crochets ou des lames courbes à l'extrémité distale, qui saisissent et éloignent les tissus. L'extrémité proximale est généralement reliée et dotée d'un mécanisme de blocage pour maintenir l'extrémité de travail dans une position élargie. Il est fabriqué en acier inoxydable et est disponible en différentes tailles et versions. C'est un instrument réutilisable.

3.2 Indication

Rétracteurs simples sont utilisés dans les domaines suivants:

Spéculum rectal	L'instrument est utilisé pour les examens anaux et rectaux. L'examen ne peut être effectué que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Dépresseur d'épiglotte; Levier pour corps étrangers	L'instrument est utilisé pour les examens et les traitements ORL. Il ne peut être utilisé que par des professionnels formés et qualifiés.
Dilatateurs trachéaux	L'instrument est utilisé pour diverses interventions sur la trachée. L'intervention ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Épandeur de plâtre	L'instrument est utilisé en orthopédie. Il ne peut être utilisé que par des professionnels formés et qualifiés.
Écarteur vaginal latéral; spéculums vaginaux	Le produit est utilisé pour les examens et les traitements en gynécologie. Il ne peut être utilisé que par du personnel formé et qualifié.
Spéculum pour le nez (simples); Spéculums auriculaires	Le produit est utilisé pour les examens et les traitements en ORL. Il ne peut être utilisé que par des professionnels formés et qualifiés.
Crochet spinal	L'instrument est utilisé pour les interventions chirurgicales sur la colonne vertébrale. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central. L'intervention ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Pince pour l'intestin et l'estomac; Pincés intestinales; Pince gastro-intestinale; Écarteur de pylore	L'instrument est utilisé pour des interventions chirurgicales dans la région du tractus gastro-intestinal. L'intervention ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Écarteurs à paupières; blépharostats; Crochets musculaires et de fixation	L'instrument est utilisé pour des interventions chirurgicales en ophtalmologie. L'intervention ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Levier à os	L'instrument est utilisé dans diverses procédures chirurgicales en orthopédie. L'intervention ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Écarteurs de plaies vésicales; Crochet prostatique	L'instrument est utilisé pour des interventions chirurgicales en urologie. L'intervention ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Ecarteur	L'instrument est utilisé dans diverses procédures chirurgicales. L'intervention ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Crochet; Crochet d'exploration et de coagulation; Crochet radioculaire; Écarteur; Crochet tissulaire; Crochet à peau; Micro-crochets, raspatoria, cuillères, fourchettes	L'instrument est utilisé dans diverses procédures chirurgicales. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central. La procédure ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Burin et ostéotomes; rhachiotome; ciseau plat; Ostéotomes de ménisque	L'instrument est utilisé pour diverses interventions chirurgicales en orthopédie. L'intervention ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.

Crochets thyroïdiens; crochets L'instrument est utilisé lors d'interventions chirurgicales en trachéaux; instruments à tige, ORL. L'intervention ne peut être effectuée que par un personnel crochets; Crochets pour ailes spécialisé dûment formé et qualifié.
du nez


3.3 Contre-indications générales

Il n'existe aucune contre-indication générale connue.

3.4 Groupe cible de patients

Les produits sont adaptés à tous les groupes de patients.

4 Avertissements

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

5 Manutention

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

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

6 Préparation

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

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

6.1 Informations sur la préparation des instruments

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

6.1.1 Qualité de l'eau

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

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

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

- Salinité: ≤ 10 mg/l
- Phosphate (sous forme de P_2O_5): $\leq 0,5$ mg/l
- Silicate (sous forme de SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Chlorure: ≤ 2 mg/l

6.2 Préparation au lieu d'utilisation

Immédiatement après l'application, enlever les grosses saletés des instruments avec une brosse appropriée (voir chapitre Kapitel 6.1) et rincer les canules de travail. Ne pas utiliser de produits fixants ou d'eau chaude ($> 40^\circ C$), car cela entraîne la fixation de résidus et peut influencer le succès du nettoyage ultérieur.

Démonter et/ou ouvrir les instruments autant que possible.

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

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

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

6.3 Baignoire à ultrasons (facultatif)

Tous les instruments doivent être ouverts, démantelés et toutes les cavités rincées.

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

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

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

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

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

6.4 Nettoyage manuel



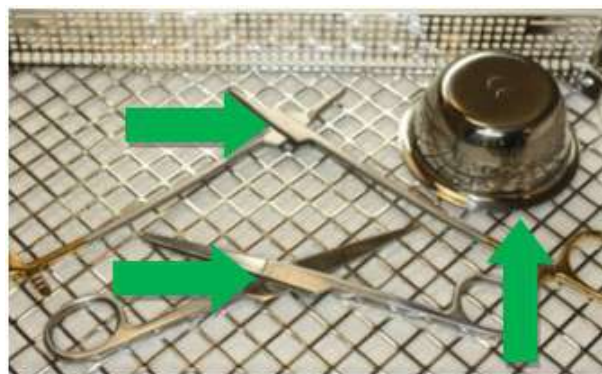
Étant donné que les processus mécaniques peuvent être normalisés, reproduits et donc validés, le nettoyage / désinfection mécanique doit être préféré aux processus manuels. Le processus de nettoyage et de désinfection manuel n'est pas validé et il y a de validation en outre par l'utilisateur final.

6.5 Nettoyage mécanique

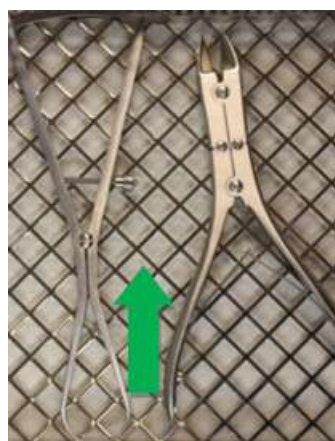
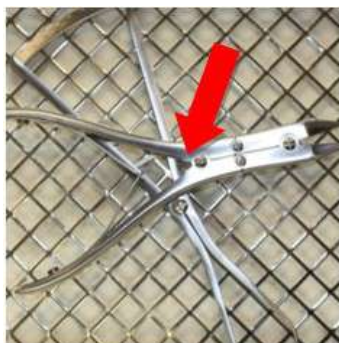
En raison des normes internationales (EN ISO 15883) et des directives nationales, seules les procédures de nettoyage et de désinfection mécaniques validées devraient. Pour le nettoyage automatisé, nous recommandons un programme standard pour les instruments chirurgicaux, par ex. Instruments de Miele.

Observez ce qui suit en chargeant:

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



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



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

Le pré-rinçage est suivi du nettoyage chimique.

Le nettoyage chimique doit être effectué à une température comprise entre **40°C et 60°C** pendant au moins **5 minutes**.

Comme produit de nettoyage, nous recommandons des produits avec un **pH compris entre 9 et 10**, par exemple Neodisher MediClean forte du Dr Weigert. Le choix des produits de nettoyage dépend du matériau et des propriétés des instruments ainsi que des prescriptions nationales.

En présence d'une concentration élevée de chlorure dans l'eau, une corrosion par piqûres et fissures de tension peut se produire sur les instruments.

L'utilisation de détergents alcalins et d'eau déminéralisée permet de minimiser l'apparition de ce type de corrosion.

L'ajout d'un agent neutralisant à base d'acide facilite le rinçage des résidus de détergents alcalins lors du premier rinçage intermédiaire.

Pour prévenir la formation de dépôts, il est recommandé d'utiliser des détergents neutres lorsque la qualité de l'eau est défavorable.

Après le deuxième rinçage intermédiaire, on procède à la désinfection thermique.

La désinfection thermique doit être effectuée avec de l'eau entièrement déminéralisée, qui correspond à la qualité microbiologique de l'eau potable (< 100 UFC/ml d'eau potable), à une température de **80 à 95°C** et avec un **temps d'action conforme à la norme EN ISO 15883**.

Les instruments à laver doivent être retirés de la machine une fois le programme terminé, car le fait de rester dans la machine peut entraîner de la corrosion.

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

6.6 Séchage

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

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

7 Entretien, inspection

Après avoir refroidi à la température de l'espace, les instruments doivent être inspectés visuellement pour les résidus protéiques et autres contamination. Les fentes, les barrières, les serrures, les tubes et autres sont difficiles d'accès doivent être soigneusement inspectées. Les instruments qui ne sont pas sans résidus doivent être soumis à plusieurs reprises à l'ensemble du processus de retraitement.

Pour s'assurer que les instruments chirurgicaux peuvent être utilisés à leur objectif après le retraitement, il est nécessaire d'effectuer un test fonctionnel après le nettoyage, la désinfection et le sec des mesures d'inspection visuelle et de soins. Effectuer les tests fonctionnels décrits au point 7.1.

Les instruments qui présentent des taches, qui sont émoussés, déformés, qui ne sont plus fonctionnels, qui sont endommagés d'une autre manière ou dont l'identification de l'instrument n'est plus reconnaissable (p. ex. inscription, code UDI plus lisible) doivent être mis au rebut! Pour aider à identifier les instruments défectueux qui doivent être réglés, nous recommandons la brochure "reprocéder" du groupe de travail "Préparation des instruments". Cela 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 crochets sont entre autres:

- Pas de conseils et de crochets courbés
- Si deux pièces: ouverture et fermeture correctes (mouvement lisse)

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
Fax +49 7461 94 71 - 22
eMail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de



Tabla de contenido

1	Explicación de símbolos	52
2	Introduction	53
3	Utilice	53
	3.1 Uso previsto	53
	3.2 Indicación	55
	3.3 Contraindicaciones	56
	3.4 Grupo destinatario de pacientes	57
4	Advertencias	57
5	Manejo	58
6	Preparación	58
	6.1 Información sobre la preparación del instrumento	58
	6.2 Preparación en el lugar de uso	59
	6.3 Baño de ultrasonido (opcional)	59
	6.4 Limpieza manual	60
	6.5 Limpieza mecánica	60
	6.6 El secado	61
7	Mantenimiento, inspección	62
	7.1 Prueba funcional	62
8	Esterilización	63
	8.1 Embalaje	63
9	Toda la vida	63
10	Almacenamiento	64
11	Garantía / reparación	64
12	Eliminación	64
13	Indirizzo del produttore e dell'assistenza	65

1 Explicación de símbolos

Símbolo	Definición
	Marcado CE
	Atención
	Parámetros validados
	Fabricante
	Nombre de lote
	Número de referencia
	Dispositivo médico / dispositivo de prescripción FDA
	Dispositivo médico
	No estéril
	Almacenar lejos de la luz solar
	Almacenar seco
  Hinweis auf eIFU	Instrucciones de uso (electrónicas)

2 Introduction

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

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

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

3 Utilice

3.1 Uso previsto

Ganchos; ganchos de exploración y coagulación; ganchos de raíz; separadores; ganchos de tejido	Instrumento quirúrgico en forma de asta cuyo extremo proximal forma un mango, que puede tener diversas formas. En el extremo distal, el vástago se funde en uno o varios ganchos paralelos para sujetar el tejido. Se trata de un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal. No está destinado a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.
Gancho para la piel; Micro ganchos, raspatoria, cucharas, tenedores.	Instrumento quirúrgico en forma de asta cuyo extremo proximal forma un mango, que puede tener diversas formas. El vástago se funde en el extremo distal en uno o varios ganchos paralelos que ejercen tracción sobre la piel. Se trata de un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal. No está destinado a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.
Espéculos rectales	Instrumento que suele constar de dos ramas articuladas y está disponible en diferentes tamaños, formas y contornos. Tiene un extremo distal romo y se utiliza para su inserción y apertura con el fin de estirar o dilatar temporalmente la abertura rectal (canal). Se utiliza para examinar o insertar otros instrumentos. Suele ser de acero inoxidable. La parte de las ramas de la zona proximal forma el mango, mientras que la zona distal se abre cuando se aprieta el mango. Es un producto invasivo reutilizable relacionado con los orificios corporales, no destinado a ser conectado a un producto activo y de uso temporal.
Esparcidor de yeso	Un instrumento manual con industrias especialmente ejecutadas para separar y difundir asociaciones de enlucido en las extremidades o partes del cuerpo. Está diseñado como un alicates grandes con placas planas, en la cuchilla exterior dentadas, cuchillas de corte en forma de cuña que pueden ser intercambiables. Estas cuchillas se colocan alrededor del vendaje de yeso para cortarse y el yeso se divide apretando los mangos. El instrumento generalmente está hecho de acero inoxidable. Es un producto reutilizable no invasivo.

Separador	Instrumento quirúrgico manual para sujetar temporalmente los bordes de la herida durante una apertura de la cavidad abdominal. Suele utilizarse durante la cirugía abdominal profunda, por ejemplo para acceder a los órganos o exponerlos. Consta de una hoja roma, plana y curvada y un mango. El cirujano utiliza el instrumento para mantener abiertos manualmente los bordes de la herida. Es de acero inoxidable y está disponible en diferentes longitudes de hoja. Es un instrumento reutilizable y de uso temporal.
Elevador para huesos	Instrumento quirúrgico manual para levantar, colocar o levantar estructuras óseas, otras estructuras anatómicas o material quirúrgico durante una intervención ortopédica. Está fabricado en acero inoxidable y está disponible en diversos tamaños, diseños y extremos de trabajo. Suele ser un instrumento robusto con un extremo de trabajo como que puede ser puntiagudo, redondeado, plano, curvo o en forma de gancho. El mango del extremo proximal también está disponible en distintos diseños. Algunos modelos tienen funciones especiales, por ejemplo, para la cirugía de la articulación angular o para el tratamiento de una luxación. Se trata de un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
Elevadores; ganchos de menisco	Instrumento quirúrgico manual para levantar, colocar o levantar estructuras óseas, otras estructuras anatómicas o material quirúrgico durante una intervención ortopédica. Está fabricado en acero inoxidable y está disponible en varios tamaños, diseños y extremos de trabajo. Es un instrumento reutilizable y está destinado a un uso temporal.
Gancho espinal	Instrumento quirúrgico en forma de asta cuyo extremo proximal forma un mango, que puede tener diversas formas. En el extremo distal, el vástago se funde en uno o más ganchos paralelos para la escisión temporal de tejido y tendones en el hueso vertebral. 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.
Dilatadores traqueales	Instrumento quirúrgico manual que se utiliza en la tráquea para dilatar las estructuras traqueales, por ejemplo, para ayudar en la inserción de una cánula traqueal. Puede ser de varios diseños y tamaños, por ejemplo, un cuerpo esbelto hueco o sólido de metal, plástico u otros materiales adecuados con forma cilíndrica, o un instrumento en forma de tijera que, activado al cerrar los dos mangos anulares, permite que dos o tres ramas romas se abran en direcciones opuestas. Se trata de un dispositivo invasivo reutilizable relacionado con los orificios corporales, no destinado a ser conectado a un dispositivo activo y de uso temporal.
Ganchos para tiroides; ganchos traqueales; instrumentos de varilla, ganchos	Instrumento quirúrgico para sujetar temporalmente la tráquea en una posición estable durante una traqueotomía y/o para separar/empujar temporalmente los bordes de una traqueotomía con el fin de poder colocar un tubo de traqueotomía. El instrumento puede tener diferentes diseños, por ejemplo, de un solo extremo o de doble extremo, con un retractor ancho en un lado y enfrente un gancho puntiagudo o varios ganchos paralelos, que pueden tener diferentes ángulos. Está fabricado en acero inoxidable. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.

<p>Detentor de epiglotis; Palanca de cuerpo extra-ño</p>	<p>Instrumento para agarrar, sujetar o manipular estructuras anatómicas durante una intervención de ORL en, por ejemplo, los bronquios, el esófago, la tráquea, la laringe, la faringe, la nariz o el oído. Está fabricado en acero inoxidable. Es un producto reutilizable, invasivo, relacionado con los orificios corporales, no destinado a ser conectado a un producto activo y de uso temporal.</p>
<p>Pinzas intestinales y es-tomacales; pinzas intes-tinales; pinza gastrointestinal; separa-dor pilórico</p>	<p>Instrumento quirúrgico para agarrar, comprimir, vendar o sujetar de forma atraumática el intestino durante procedimientos gastrointestinales. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.</p>
<p>Retradores de vejiga; gancho de próstata</p>	<p>Dispositivo en forma de marco en el que se enganchan retradores para sujetar las estructuras anatómicas de la vejiga. Los retradores pueden ser romos o con ganchos (a veces con múltiples ganchos). Las hojas de los retradores se utilizan para sujetar los bordes de, por ejemplo: Incisiones, un órgano o un tejido durante una intervención quirúrgica. Se trata de un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.</p>
<p>Retractor vaginal lateral; espéculos vaginales</p>	<p>Producto utilizado durante el examen y tratamiento de la vagina para facilitar el acceso a su interior. Normalmente, esto se consigue estirando el orificio. Se trata de un instrumento invasivo reutilizable relacionado con los orificios corporales, no destinado a conectarse a un producto activo y de uso temporal.</p>
<p>Espéculos nasales (simples); Espéculos au-riculares</p>	<p>Instrumento formado normalmente por dos ramas articuladas y disponible en varios tamaños, formas y contornos. Tiene un extremo distal romo y se utiliza cuando se inserta y se abre para estirar o alargar el tejido en la abertura nasal. Se utiliza para examinar o durante procedimientos. Suele ser de acero inoxidable con un mecanismo de autoapertura o un mecanismo ajustable. Es un producto reutilizable, invasivo, relacionado con los orificios corporales, no destinado a ser conectado a un producto activo y de uso temporal.</p>
<p>Gancho para las alas de la nariz</p>	<p>Instrumento quirúrgico en forma de asta cuyo extremo proximal forma un mango que puede variar de forma. El vástago se estrecha hacia el extremo distal para formar un gancho o ganchos múltiples utilizados en cirugía plástica de la nariz. En la versión de ganchos múltiples, los ganchos están dispuestos en paralelo. El instrumento es reutilizable y está destinado a un uso temporal.</p>
<p>Separadores de párpados; blefarostatos; Gan-chos para músculos y fijación</p>	<p>Instrumento quirúrgico oftálmico utilizado para sujetar temporalmente los márgenes y el tejido asociado de una incisión en el ojo durante una intervención quirúrgica. Suele tener un brazo autorretentivo con ganchos curvos o cuchillas en el extremo distal que agarran y mantienen alejado el tejido. El extremo proximal suele estar conectado y dispone de un mecanismo de bloqueo para mantener el extremo de trabajo en posición acampanada. Es de acero inoxidable y está disponible en varios tamaños y estilos. Es un instrumento reutilizable.</p>

3.2 Indicación

Retradores simples se utilizan en las siguientes ámbitos:

Espéculos rectales	El instrumento se utiliza para exámenes anales y rectales. El examen sólo puede ser realizado por personal especializado debidamente formado y cualificado.
--------------------	---

Detentor de epiglotis; Palanca de cuerpo extraño	El instrumento se utiliza para exámenes y tratamientos otorrinolaringológicos. Sólo puede ser utilizado por profesionales formados y cualificados.
Dilatadores traqueales	El instrumento se utiliza en diversos procedimientos en la tráquea. El procedimiento sólo puede ser realizado por personal especializado debidamente formado y cualificado.
Esparcidor de yeso	El instrumento se utiliza en ortopedia. Sólo puede ser utilizado por profesionales formados y cualificados.
Retractor vaginal lateral; espéculos vaginales	El producto se utiliza en exámenes y tratamientos ginecológicos. Sólo puede ser utilizado por personal formado y cualificado.
Espéculos nasales (simples); Espéculos auriculares	El producto se utiliza en exámenes y tratamientos de otorrinolaringología. Sólo puede ser utilizado por profesionales formados y cualificados.
Gancho espinal	El instrumento se utiliza para procedimientos quirúrgicos en la columna vertebral. No está destinado a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central. El procedimiento debe ser realizado por personal formado y cualificado.
Pinzas intestinales y estomacales; pinzas intestinales; pinza gastrointestinal; separador pilórico	El instrumento se utiliza para intervenciones quirúrgicas en el tracto gastrointestinal. El procedimiento debe ser realizado por personal formado y cualificado.
Separadores de párpados; blefarostatos; Ganchos para músculos y fijación	El instrumento se utiliza en intervenciones quirúrgicas en oftalmología. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.
Elevador para huesos	El instrumento se utiliza durante procedimientos quirúrgicos en ortopedia. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.
Retractores de vejiga; gancho de próstata	El instrumento se utiliza durante procedimientos quirúrgicos en urología. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.
Separador	El instrumento se utiliza en diversos procedimientos quirúrgicos. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.
Ganchos; ganchos de exploración y coagulación; ganchos de raíz; separadores; ganchos de corazón; Gancho para la piel; Mi-cro ganchos, raspatoria, cucharas, tenedores.	El instrumento se utiliza en diversos procedimientos quirúrgicos. No está diseñado para su uso en contacto directo con el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.
Cinceles y osteótomos; raquiotomo; cincel plano; Osteótomos nasales; Elevadores; ganchos de menisco	El instrumento se utiliza en diversos procedimientos quirúrgicos en ortopedia. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.
Ganchos para tiroides; ganchos traqueales; instrumentos de varilla, ganchos; Gancho para las alas de la nariz	El instrumento se utiliza durante procedimientos quirúrgicos de otorrinolaringología. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.













3.3 Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

3.4 Grupo destinatario de pacientes

Los productos son adecuados para todos los grupos de pacientes.

4 Advertencias

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

5 Manejo

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

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

6 Preparación

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

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

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

6.1 Información sobre la preparación del instrumento

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

6.1.1 Calidad del agua

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

Según la directriz, se recomiendan los siguientes valores:

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

- Contenido de sal: ≤ 10 mg/l
- Fosfato (como P_2O_5): $\leq 0,5$ mg/l
- Silicato (como SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Cloruro: ≤ 2 mg/l

6.2 Preparación en el lugar de uso

Inmediatamente después del uso, elimine la suciedad gruesa de los instrumentos con un cepillo adecuado (véase el capítulo 6.1) y enjuague las cánulas de trabajo. No utilice agentes fijadores ni agua caliente ($> 40^\circ C$), ya que esto provoca la fijación de residuos y puede influir en el éxito de la limpieza posterior.

Desmontar y/o abrir los instrumentos en la medida de lo posible.

Los instrumentos deben limpiarse lo antes posible después de su uso para reducir el secado de los residuos y facilitar así la limpieza. Si los instrumentos entran en contacto con medicamentos o productos de limpieza corrosivos, enjuáguelos con agua inmediatamente después de su uso.

Los tiempos de secado más largos, por ejemplo como parte de la eliminación en seco, no han sido validados y, por lo tanto, no se recomiendan.

V

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

6.3 Baño de ultrasonido (opcional)

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

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

V

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

A continuación, enjuague los instrumentos, incluidas todas las cavidades, e introdúzcalos en el proceso de limpieza y desinfección.

El baño de ultrasonidos no debe utilizarse para productos sanitarios en los que pueda desprenderse material en el baño de ultrasonidos, por ejemplo, productos de plástico blando o instrumentos recubiertos.

6.4 Limpieza manual



Dado que los procesos automatizados pueden normalizarse, reproducirse y, por lo tanto, validarse, la limpieza y desinfección automatizadas deben preferirse a la limpieza y desinfección manuales.

Un proceso de limpieza y desinfección manual no está validado y, por lo tanto, debe asegurarse mediante una validación adicional bajo la responsabilidad del usuario.

6.5 Limpieza mecánica

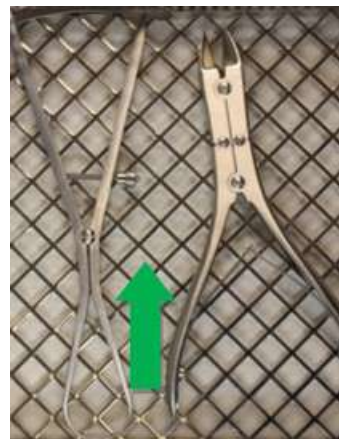
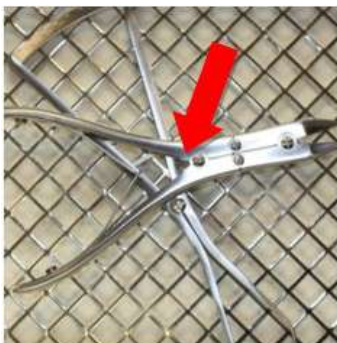
Debido a las normas internacionales (EN ISO 15883) y a las directrices nacionales, sólo deben utilizarse procedimientos automatizados de limpieza y desinfección validados. Para la limpieza automatizada, recomendamos un programa estándar para instrumental quirúrgico, por ejemplo, instrumental de Miele.

Para la carga debe tenerse en cuenta lo siguiente:

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



- No sobrecargue bandejas, evite crear superposiciones



El prelavado va seguido de una limpieza en seco.

La limpieza química debe realizarse entre **40°C a 60°C** durante al menos **5 minutos**.

Recomendamos utilizar productos de limpieza con un **pH de entre 9 y 10**, como Neodisher MediClean forte de Dr. Weigert. La elección del agente de limpieza depende del material y las propiedades de los instrumentos, así como de las normativas nacionales.

Si aumenta la concentración de cloruro en el agua, pueden producirse picaduras y grietas por corrosión bajo tensión en los instrumentos.

La aparición de este tipo de corrosión puede minimizarse utilizando agentes de limpieza alcalinos y agua desmineralizada.

La adición de un agente neutralizante de base ácida facilita el aclarado de los residuos de detergente alcalino durante el primer aclarado intermedio.

Para evitar la formación de depósitos, se recomienda el uso de detergentes neutros si la calidad del agua es desfavorable.

La desinfección térmica tiene lugar después del segundo aclarado intermedio.

La desinfección térmica debe realizarse con agua desmineralizada que corresponda a la calidad microbiológica del agua potable (< 100 UFC/ml de agua potable) a **80 a 95°C y un tiempo de exposición conforme a la norma EN ISO 15883**.

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

V Parámetros utilizados para la validación de la preparación	
Pre-enjuague	1 minuto con agua fría
Limpieza	Temperatura: 55°C
	Tiempo de remojo: 5 minutos (peor de los casos)
	Neodisher Mediclean Forte 0.4% (peor de los casos)
Neutralización	Temperatura: Agua desmineralizada fría
	Tiempo de remojo: 2 minutos
	Neodisher Z 0.1%
Post-enjuague	2 minutos con agua desmineralizada fría
Désinfección	Temperatura: 90 °C (A ₀ 3000)
	Tiempo de remojo: 5 minutos

6.6 El secado

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

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

7 Mantenimiento, inspección

Después de enfriar a las temperaturas 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 ganchos son entre otros:

- Sin consejos y ganchos doblados
- Si dos piezas: apertura y cierre correctos (movimiento suave)

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

8 Esterilización

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

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

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

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

El vapor debe estar libre de ingredientes, se determina que los valores limitantes de agua de alimentación y el condensado de vapor hacen 285.

Otros procesos de esterilización son compatibles pero no validados de Hebumedical.

Al cargar, observe el peso total recomendado. Después de la esterilización, verifique el empaque del producto estéril en busca de daños e inspeccione los indicadores de esterilización

8.1 Embalaje

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

V	Durante la validación, los instrumentos fueron empaquetados en empaques de esterilización comunes del hospital (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
Fax +49 7461 94 71 - 22
email: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de



Contenuti

1	Descrizione dei simboli	68
2	Introduzione	69
3	Utilizzo	69
3.1	Usò previsto	69
3.2	Indicazione	72
3.3	Controindicazioni	73
3.4	Gruppo target di pazienti	73
4	Avvertenze	74
5	Manipolazione	75
6	Preparazione	75
6.1	Informazioni sulla preparazione dello strumento	75
6.2	Preparazione nel luogo di utilizzo	76
6.3	Bagno a ultrasuoni (opzionale)	76
6.4	Pulizia manuale	76
6.5	Pulizia meccanica	77
6.6	Asciugatura	78
7	Manutenzione, ispezione	79
7.1	Controllo funzionale	79
8	Sterilizzazione	80
8.1	Imballaggio	80
9	Vita utile	81
10	Stockage	81
11	Garanzia / Riparazione	81
12	Smaltimento	81
13	Servizio e indirizzo del produttore	82

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 addestrato e qualificato e possono essere acquistati solo da tale personale.

3 Utilizzo

3.1 Uso previsto

<p>Gancio; gancio per l'esplorazione e la coagulazione; gancio per le radici; divaricatori; gancio per tessuti</p>	<p>Uno strumento chirurgico simile a un albero, la cui estremità prossimale forma una maniglia che può essere modellata in diverse versioni. All'estremità distale, l'albero entra in uno o più ganci paralleli, per contenere il tessuto. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea. Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.</p>
<p>Gancio per la pelle; miocroganci, rasptoria, cucchiali, forchette</p>	<p>Uno strumento chirurgico simile a un albero, la cui estremità prossimale forma una maniglia che può essere modellata in diverse versioni. All'estremità distale, l'albero entra in uno o più ganci paralleli, applicare il treno sulla pelle. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea. Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.</p>
<p>Specola rettale</p>	<p>Uno strumento che di solito è costituito da due articolazioni collegate ed è disponibile in diverse dimensioni, forme e contorni. Ha un'estremità distale contundente e viene utilizzato per lo stretching temporaneo o l'estensione dell'apertura del rettale (canale) durante l'introduzione e l'apertura. Viene utilizzato per indagare o introdurre altri strumenti. Di solito è realizzato in acciaio inossidabile. La parte delle industrie nell'area prossimale forma la maniglia durante l'area distale quando si preme insieme la maniglia. 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.</p>
<p>Divaricatore per gessi</p>	<p>Uno strumento a mano con industrie appositamente eseguite per separare e diffondere associazioni di intonaco su arti o parti del corpo. È progettato come una grande pinza con lame piatta, sulle lame di taglio a cuneo, a cuneo che possono essere intercambiabili. Queste lame sono posizionate attorno alla fasciatura del gesso per essere tagliate e l'intonaco è diviso stringendo le maniglie. Lo strumento è generalmente realizzato in acciaio inossidabile. È un prodotto riutilizzabile non invasivo.</p>

Retto	Uno strumento a mano chirurgico per prevenire temporaneamente i bordi della ferita durante un'apertura della cavità addominale. Di solito viene utilizzato durante un'operazione nella cavità addominale profonda, ad esempio per rendere gli organi accessibili o per essere rilasciati. È costituito da una foglia schietta, piatta, curva e una maniglia. Il chirurgo utilizza lo strumento per aprire manualmente i bordi della ferita. È realizzato in acciaio inossidabile ed è disponibile in diverse lunghezze delle foglie. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Leva ossea	Uno strumento a mano chirurgico per le strutture ossee di sollevamento, posizionamento o indiscreto, altre strutture anatomiche o materiale chirurgico durante un intervento ortopedico. È realizzato in acciaio inossidabile ed è disponibile in una varietà di dimensioni, design e estremità del lavoro. Di solito è uno strumento robusto con un'estremità di lavoro contundente, che può essere appuntita, arrotondata, piatta, piegata o come un gancio. La presa all'estremità prossimale è disponibile anche in diverse versioni. Alcuni modelli hanno funzioni speciali, ad esempio per le operazioni articolari angolari o per trattare una dislocazione. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Elevatori; ganci per menisco	Uno strumento a mano chirurgico per le strutture ossee di sollevamento, posizionamento o indiscreto, altre strutture anatomiche o materiale chirurgico durante un intervento ortopedico. È realizzato in acciaio inossidabile ed è disponibile in una varietà di dimensioni, design e estremità del lavoro. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Gancio spinale	Uno strumento chirurgico simile a un albero, la cui estremità prossimale forma una maniglia che può essere modellata in diverse versioni. All'estremità distale, l'albero entra in uno o più ganci paralleli, per passare il tessuto e i tendini sulle ossa vertebrali. 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.
Dilatatori tracheali	Uno strumento a mano chirurgico che viene utilizzato sulla trachea per la dilatazione delle strutture tracheali, ad esempio, per sostenere l'introduzione di una cannula tracheale. Può avere diverse versioni e dimensioni, ad esempio un corpo cavo o enorme in metallo, plastica o altri materiali adatti in una forma cilindrica o uno strumento simile a una forcina che consente di attivare due o tre industrie contunde maniglie in direzioni opposte. 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.
Uncini tiroidei; uncini tracheali; strumenti ad asta, uncini	Uno strumento chirurgico per stabile stabile stabile temporanea la trachea durante una tracheotomia e/o per il temporaneo separato/spingendo via i bordi di una tracheotomia per poter impostare un tubo di tracheotomia. Lo strumento può avere versioni diverse, ad esempio semplice o doppio, con un ampio divalido su un lato e opposto un gancio appuntito o diversi ganci paralleli che possono essere angolati in modo diverso. È realizzato in acciaio inossidabile. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.

- Supporto dell'epiglottide; Leva per corpi estranei
- Uno strumento per afferrare, tenere o manipolare strutture anatomiche durante un intervento ENT su ad esempio bronchi, esofago, trachea, laringe, faringe, naso o orecchio. È realizzato in acciaio inossidabile. È un prodotto riutilizzabile e invasivo relativo alle aperture del corpo che non sono destinate alla connessione a un prodotto attivo e all'applicazione temporanea.
- Pinza per schiacciamento intestinale e gastrico; Pinza intestinale; Pinza gastrointestinale; Divaricatore pilorico
- Uno strumento chirurgico per afferrare, premere, collegare o tenere l'intestino durante gli interventi nell'area gastrointestinale. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
- Divaricatore vescicale; Gancio per la prostata
- Un dispositivo a forma di frame può essere attaccato ai ganci della ferita per mantenere le strutture anatomiche della vescica. Lo spargitore della ferita è noioso o simile a un gancio (a volte con diversi ganci). Gli spargitori di ferite vengono utilizzati per trattenere i bordi di tagli, un organo o un tessuto durante un intervento chirurgico. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
- Restatore vaginale laterale; Speculo vaginale
- Un prodotto utilizzato durante l'esame e il trattamento della vagina per concedere l'accesso all'interno. Questo di solito si ottiene allungando l'apertura. È uno strumento riutilizzabile e invasivo in relazione alle aperture del corpo che non sono destinate alla connessione a un prodotto attivo e all'applicazione temporanea.
- Specula nasale (semplici); specula auricolare
- Uno strumento che di solito è costituito da due articolazioni collegate ed è disponibile in diverse dimensioni, forme e contorni. Ha un'estremità distale contundente e viene utilizzato per allungare o allungare il tessuto nell'apertura nasale durante l'introduzione e l'apertura. Viene utilizzato per l'esame o durante gli interventi. Di solito è realizzato in acciaio inossidabile con un meccanismo di auto-apertura o un meccanismo regolabile. È un prodotto riutilizzabile e invasivo relativo alle aperture del corpo che non sono destinate alla connessione a un prodotto attivo e all'applicazione temporanea.
- Gancio per le ali del naso
- Uno strumento chirurgico simile al galleggiante, l'estremità prossimale di cui forma una maniglia che può variare nella sua forma. L'albero viene ringiovanito a un gancio o più ganci utilizzati nella chirurgia plastica del naso. I ganci sono disposti in parallelo nella variante del gancio multiplo. Lo strumento è riutilizzabile e destinato all'applicazione temporanea.
- Divaricatore palpebrale; blefarostato; ganci muscolari e di fissaggio
- Uno strumento oculare chirurgico per la tenuta temporanea dei bordi e il tessuto associato di un taglio nell'occhio durante un intervento chirurgico. Di solito ha un braccio auto-conservato con zecche curve o foglie all'estremità distale che afferrano e trattengono il tessuto. L'estremità prossimale è generalmente collegata e ha un meccanismo determinato per mantenere la fine del lavoro in una posizione sprecata. È realizzato in acciaio inossidabile ed è disponibile in diverse dimensioni e design. È uno strumento riutilizzabile.

3.2 Indicazione

Divaricatori semplici vengono utilizzati nei seguenti settori:

Specola rettale	Lo strumento viene utilizzato per esami anali e rettali. L'esame deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.
Supporto dell'epiglottide; Leva per corpi estranei	Lo strumento viene utilizzato durante esami o trattamenti ORL. Può essere utilizzato solo da personale specializzato addestrato e qualificato.
Dilatatori tracheali	Lo strumento viene utilizzato in vari interventi sulla trachea. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.
Divaricatore per gessi	Lo strumento è utilizzato in ortopedia. Può essere utilizzato solo da professionisti formati e qualificati.
Restatore vaginale laterale; Speculo vaginale	Il prodotto viene utilizzato negli esami e nei trattamenti in ginecologia. Può essere utilizzato solo da personale specializzato addestrato e qualificato.
Specula nasale (semplici); specula auricolare	Il prodotto viene utilizzato negli esami e nei trattamenti in ORL. Può essere utilizzato solo da personale specializzato addestrato e qualificato.
Gancio spinale	Lo strumento viene utilizzato negli interventi chirurgici sulla colonna vertebrale. Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.
Pinza per schiacciamento intestinale e gastrico; Pinza intestinale; Pinza gastrointestinale; Divaricatore pilorico	Lo strumento viene utilizzato negli interventi chirurgici nell'area gastrointestinale. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.
Divaricatore palpebrale; blefarostato; ganci muscolari e di fissaggio	Lo strumento viene utilizzato durante le procedure chirurgiche in oftalmologia. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.
Leva ossea	Lo strumento viene utilizzato durante gli interventi chirurgici in ortopedia. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.
Divaricatore vescicale; Gancio per la prostata	Lo strumento viene utilizzato nelle procedure chirurgiche in urologia. La procedura deve essere eseguita da specialisti addestrati e qualificati.
Rettore	Lo strumento viene utilizzato in varie procedure chirurgiche. La procedura deve essere eseguita da specialisti addestrati e qualificati.
Gancio; gancio per l'esplorazione e la coagulazione; gancio per le radici; divaricatori; gancio per tessuti; Gancio per la pelle; microganci, rasptoria, cucchiai, forchette	Lo strumento viene utilizzato in varie procedure chirurgiche. Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale. La procedura deve essere eseguita da specialisti addestrati e qualificati.
Scalpelli e osteotomi; rachiotomo; scalpello piatto; Osteotomi nasali; Elevatori; ganci per menisco	Lo strumento viene utilizzato in varie procedure chirurgiche in ortopedia. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.

Uncini tiroidei; uncini tracheali; Lo strumento viene utilizzato durante le procedure chirurgiche strumenti ad asta, uncini; Gan-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 disinfettori" (che fa riferimento alla norma DIN EN ISO 15883-1, punto 6.4.2).

Secondo le linee guida, si raccomandano i seguenti valori:

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

- Contenuto di sale: ≤ 10 mg/l
- Fosfato (come P_2O_5): $\leq 0,5$ mg/l
- Silicato (come SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Cloruro: ≤ 2 mg/l


6.2 Preparazione nel luogo di utilizzo

Subito dopo l'uso, rimuovere lo sporco grossolano dagli strumenti con una spazzola adatta (vedi capitolo Kapitel 6.1) e sciacquare le cannule di lavoro. Non utilizzare agenti fissanti o acqua calda ($> 40^\circ C$), poiché i residui si fissano e possono compromettere il successo della successiva operazione di pulizia.

Smontare e/o aprire gli strumenti per quanto possibile. Entro breve tempo dall'utilizzo degli strumenti, pulirli per ridurre l'essiccazione dei residui.

Ciò consente una pulizia più agevole. Se gli strumenti entrano in contatto con farmaci corrosivi o detergenti, lavarli con acqua subito dopo l'uso.

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


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

6.3 Bagno a ultrasuoni (opzionale)

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

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

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

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

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

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

6.4 Pulizia manuale



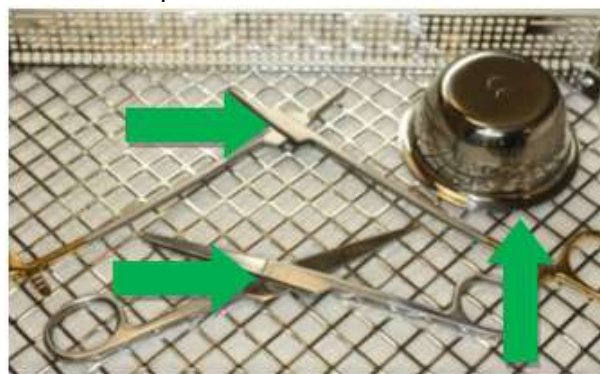
Poiché i processi meccanici possono essere standardizzati, riprodotti e quindi validati, la pulizia/disinfezione meccanica dovrebbe essere preferita a quella manuale. Il processo di pulizia e disinfezione manuale non è validato e quindi deve essere validato anche dall'utente finale.

6.5 Pulizia meccanica

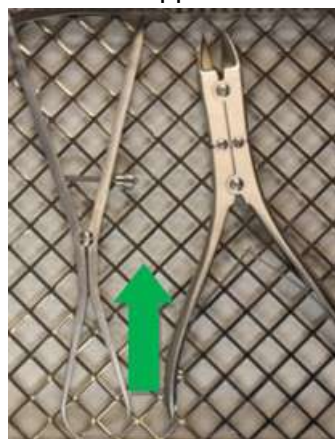
In base agli standard internazionali (EN ISO 15883) e alle direttive nazionali, è possibile utilizzare solo metodi di pulizia e disinfezione delle macchine convalidati. Per la pulizia meccanica si consiglia un programma standard per gli strumenti chirurgici, ad esempio quelli di Miele.

Osservare quanto segue per il caricamento:

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



- Non sovraccaricare i vassoi, evitando di creare sovrapposizioni.



Il risciacquo preliminare è seguito da quello chimico. La pulizia chimica deve avvenire a 40°C -60°C per almeno **5 minuti**.

Si consigliano prodotti con un valore di **pH compreso tra 9 e 10**, ad esempio Neodisher MediClean forte del Dr. Weigert. I detergenti utilizzati devono essere scelti in base al materiale e alle proprietà degli strumenti e in conformità alle normative nazionali.

In presenza di un'elevata concentrazione di cloruri nell'acqua, gli strumenti possono essere soggetti a corrosione da vaiolatura e da fessurazione. Il verificarsi di questo tipo di corrosione viene minimizzato utilizzando detergenti alcalini e acqua demineralizzata.

L'aggiunta di un mezzo di neutralizzazione a base acida facilita il risciacquo dei residui di de-

tergenti alcalini durante il primo processo di risciacquo intermedio.

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

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

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

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

6.6 Asciugatura

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

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

7 Manutenzione, ispezione

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

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

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

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

7.1 Controllo funzionale

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

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

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

Controllare che gli strumenti con giunzioni siano facili da muovere.

È inoltre necessario verificare la leggibilità dell'etichettatura.

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

I test essenziali per gli strumenti con ganci sono tra gli altri:

- Nessun consiglio e ganci piegati
- Se due pezzi: apertura e chiusura corretta (movimento regolare)

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

8 Sterilizzazione

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

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

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

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

I valori limite raccomandati per l'acqua di alimentazione e la condensa dei vapori sono determinati dalla norma EN 285.

Altri processi di sterilizzazione sono compatibili ma non validati da HEBUmedical.

Durante il caricamento, rispettare il peso totale consigliato. Dopo la sterilizzazione, controllare che la confezione del prodotto sterile non sia danneggiata e ispezionare gli indicatori di sterilizzazione.

8.1 Imballaggio

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

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

9 Vita utile

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

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

10 Stockage

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

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



11 Garanzia / Riparazione

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

L'usura è tecnicamente indotta e inevitabile.

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

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

12 Smaltimento

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



Rischio di infezione da prodotti contaminati!

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



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

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

13 Servizio e indirizzo del produttore

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

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



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



Съдържание

1	Обяснения на символи	84
2	Въведение	85
3	Използвайте	85
	3.1 Предназначение	85
	3.2 Показания	88
	3.3 Противопоказания	89
	3.4 Целева група пациенти	89
4	Предупреждения	90
5	манипулация	91
6	Подготовка	91
	6.1 Информация за подготовката на инструментите	91
	6.2 Подготовка на мястото на употреба	92
	6.3 Ултразвукова баня (по избор)	92
	6.4 Ръчно почистване	93
	6.5 Механично почистване	93
	6.6 Изсушаване	94
7	Поддръжка, проверка	95
	7.1 Функционален тест	95
8	Стерилизация	95
	8.1 Опаковане	96
9	Живот	97
10	Съхранение	97
11	Garantie / réparation	97
12	Изхвърляне	97
13	Адрес на услугата и производителя	98

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
	(Електронни) инструкции за употреба

2 Въведение

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

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

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

3 Използвайте

3.1 Предназначение

Куки; куки за изследване Хирургически инструмент, подобен на вал, проксималният край, и коагулация; куки за който образува дръжка, която може да бъде оформена в корени; ретрактори; куки различни версии. В дисталния край валът преминава в една или за тъкани повече успоредни куки, за да държи тъкан. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение. Той не е предназначен за използване при директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система.

Кожена кука; Микро кукички, расптории, лъжици, вилици

Хирургически инструмент, подобен на вал, проксималният край, който образува дръжка, която може да бъде оформена в различни версии. В дисталния край валът преминава в една или повече успоредни куки, нанесете влака върху кожата. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение. Той не е предназначен за използване при директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система.

Ректална спекула

Инструмент, който обикновено се състои от две фуги, свързани и се предлага в различни размери, форми и контури. Той има тъп дистален край и се използва за временното разтягане или разширение на ректалния отвор (канал) при въвеждане и отваряне. Използва се за изследване или въвеждане на други инструменти. Обикновено е изработен от неръждаема стомана. Частта от индустриите в проксималната зона образува дръжката по време на дисталната зона, когато натискате дръжката заедно. Това е инвазивен продукт за многократна употреба, свързан с отворите на тялото, които не са предназначени за свързване с активен продукт и за временно приложение.

	<p>Разпръсквач за мазилка Ръчен инструмент със специално изпълнени индустрии за разделяне и разпространение на мазилки с мазилки върху телесни крайници или части. Той е проектиран като големи клещи с плоски, върху външното острие на зъби, клиново - оформени режещи остриета, които могат да бъдат взаимозаменяеми. Тези остриета се поставят около обхвата на мазилката, за да се отрежат и мазилката се разделя чрез изстискване на дръжките. Инструментът обикновено е изработен от неръждаема стомана. Това е неинвазивен продукт за многократна употреба.</p>
Ретрактор	<p>Хирургичен ръчен инструмент за временно предотвратяване на ръбовете на раната по време на отваряне на коремната кухина. Обикновено се използва по време на операция в дълбоката коремна кухина, например, за да се направи органи достъпни или да бъдат освободени. Състои се от тъп, плосък, извит лист и дръжка. Хирургът използва инструмента за ръчно отваряне на ръбовете на раната. Той е изработен от неръждаема стомана и се предлага в различни дължини на листата. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.</p>
Костен лост	<p>Хирургичен инструмент за ръце за повдигане, позициониране или любопитна костна структури, други анатомични структури или хирургически материал по време на ортопедична интервенция. Той е изработен от неръждаема стомана и се предлага в различни размери, дизайни и краища на работа. Обикновено това е здрав инструмент с тъп работен край, който може да бъде заострен, заоблен, плосък, огънат или като кука. Захващането в проксималния край се предлага и в различни версии. Някои модели имат специални функции, например за операции на ъглови съвместни или за лечение на дислокация. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.</p>
Елеватори; кукички за менискуси	<p>Хирургичен инструмент за ръце за повдигане, позициониране или любопитна костна структури, други анатомични структури или хирургически материал по време на ортопедична интервенция. Той е изработен от неръждаема стомана и се предлага в различни размери, дизайни и краища на работа. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.</p>
Спинална кука	<p>Хирургически инструмент, подобен на вал, проксималният край, който образува дръжка, която може да бъде оформена в различни версии. В дисталния край валът преминава в една или повече успоредни куки, за да премине тъканта и сухожилията по костите на прешлените. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение. Той не е предназначен за използване при директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система.</p>

Трахеални дилататори	<p>Хирургически инструмент за ръце, който се използва на трахеята за разширяване на трахеалните структури, например, за да се подкрепи въвеждането на трахеална канюла. Той може да има различни версии и размери, например тънък кухо или масивно тяло, изработено от метал, пластмаса или други подходящи материали в цилиндрична форма, или инструмент, подобен на ножица, който позволява да се активират две или три тъпи индустрии чрез затваряне на двата пръстени Дръжки в противоположни посоки. Това е инвазивен продукт за многократна употреба, свързан с отворите на тялото, които не са предназначени за свързване с активен продукт и за временно приложение.</p>
Куки за щитовидна жлеза; куки за трахея; прътови инструменти, куки	<p>Хирургичен инструмент за временна стабилна стабилна стабилна трахея по време на трахеотомия и/или за временната отделна/изтласкваща краищата на трахеотомия, за да може да се постави трахеотомична тръба. Инструментът може да има различни версии, например прости или двойни, с широко прибиращо устройство от едната страна и срещу заострена кука или няколко успоредни куки, които могат да бъдат под ъгъл по различен начин. Изработена е от неръждаема стомана. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.</p>
Притежател на епиглотиса; Лост на чуждо тяло	<p>Инструмент за захващане, задържане или манипулиране на анатомични структури по време на интервенция на УНГ например бронхите, хранопровода, трахеята, ларинкса, фаринкса, носа или ухото. Изработена е от неръждаема стомана. Това е инвазивен продукт за многократна употреба, свързан с отворите на тялото, които не са предназначени за свързване с активен продукт и за временно приложение.</p>
Скоба за изстискване на червата и стомаха; чревни скоби; стомашно-чревна скоба;	<p>Хирургически инструмент за хващане, натискане, свързване или задържане на червата по време на интервенции в стомашно-чревната зона. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.</p>
пилоричен разпъвач Ретрактор на пикочния мехур; кука за простатата	<p>Устройството с рамка може да бъде прикрепено към куките за рани, за да се запазят анатомичните структури на пикочния мехур. Разпръсквачът на раната е или тъп или като кука (понякога с няколко куки). Разпръсквачите на рани се използват за задържане на краищата на например разфасовки, орган или тъкан обратно по време на хирургическа интервенция. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.</p>
Страничен вагинален ретрактор; вагинална спекула	<p>Продукт, използван по време на изследването и лечението на влагалището за предоставяне на достъп до вътрешната страна. Това обикновено се постига чрез разтягане на отвора. Това е инвазивен инструмент за многократна употреба във връзка с отворите на тялото, които не са предназначени за връзка с активен продукт и за временно приложение.</p>

Спекула за нос (прост); спекула за ухо	Инструмент, който обикновено се състои от две фуги, свързани и се предлага в различни размери, форми и контури. Той има тъп дистален край и се използва за разтягане или разтягаща тъкан в отвора на носа при въвеждане и отваряне. Използва се за изследване или по време на интервенции. Обикновено е изработен от неръждаема стомана със самостоятелен механизъм или регулируем механизъм. Това е инвазивен продукт за многократна употреба, свързан с отворите на тялото, които не са предназначени за свързване с активен продукт и за временно приложение.
Кука за носовите крила	Хирургически инструмент, подобен на поплавък, проксималният край, който образува дръжка, която може да варира във формата му. Валът се подмлади до кука или няколко куки, които се използват при пластичната операция на носа. Куките са подредени паралелно в многократния вариант на куката. Инструментът е за многократна употреба и е предназначен за временно приложение.
Ретрактор за клепачи; блефаростат; кукички за краищата и свързаната с тях тъкан на рязане в окото по време закрепване на мускули и на хирургическа интервенция. Обикновено има samozапалена фиксация	Хирургически очен инструмент за временно съхраняване на ръка с извити кърлежи или листа в дисталния край, които хващат и задържат тъканта далеч. Проксималният край обикновено е свързан и има определен механизъм за поддържане на края на работата в пропиляно положение. Той е изработен от неръждаема стомана и се предлага в различни размери и дизайни. Това е инструмент за многократна употреба.

3.2 Показания

Обикновени ретрактори се използват в следните области:

Ректална спекула	Инструментът се използва за анални и ректални изследвания. Прегледът трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Притежател на епиглотиса; Лост на чуждо тяло	Инструментът се използва при УНГ прегледи или лечение. Може да се използва само от обучен и квалифициран персонал.
Трахеални дилататори	Инструментът се използва при различни интервенции на трахеята. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Разпръсквач за мазилка	Инструментът се използва в ортопедията. Може да се използва само от обучен и квалифициран персонал.
Страничен вагинален ретрактор; вагинална спекула Спекула за нос (прост); спекула за ухо Спинална кука	Продуктът се използва при прегледи и лечение в гинекологията. Може да се използва само от обучен и квалифициран персонал. Продуктът се използва при прегледи и лечение в УНГ. Може да се използва само от обучен и квалифициран персонал. Инструментът се използва при хирургични процедури на гръбначния стълб. Не е предназначен за използване в директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.

<p>Скоба за изстискване на червата и стомаха; чревни скоби; стомашно-чревна скоба; пилоричен разпъвач Ретрактор за клепачи; блефаростат; кукички за закрепване на мускули и фиксация Костен лост</p>	<p>Инструментът се използва при хирургични процедури в стомашно-чревната област. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.</p> <p>Инструментът се използва по време на хирургични процедури в офталмологията. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.</p>
<p>Ретрактор на пикочния мехур; кука за простатата</p>	<p>Инструментът се използва по време на хирургични процедури в ортопедията. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.</p>
<p>Ретрактор</p>	<p>Инструментът се използва по време на хирургични процедури в урологията. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.</p>
<p>Куки; куки за изследване и коагулация; куки за корени; ретрактори; куки за тъкани; Кожена кука; Микро кукички, расптории, лъжици, вилици длета и остеотоми; рахиотом; плоско длето; Носни остеотоми; Елеватори; кукички за менискуси Куки за щитовидна жлеза; куки за трахея; прътови инструменти, куки; Кука за носовите крила</p>	<p>Инструментът се използва при различни хирургични процедури. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.</p> <p>Инструментът се използва при различни хирургични процедури. Не е предназначен за използване в директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.</p> <p>Инструментът се използва при различни хирургични процедури в ортопедията. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.</p> <p>Инструментът се използва по време на УНГ хирургични процедури. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.</p>

3.3 Противопоказания

Няма известни противопоказания.

3.4 Целева група пациенти

Продуктите са подходящи за всички групи пациенти.

4 Предупреждения

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

5 манипулация

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

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

6 Подготовка

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

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

6.1 Информация за подготовката на инструментите

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

6.1.1 Качество на водата

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

Според ръководството се препоръчват следните стойности:

- Проводимост: $\leq 15 \mu\text{s/cm}$ (в отклонение от таблицата в DIN EN 285)

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

6.2 Подготовка на мястото на употреба

Веднага след употреба отстранете грубите замърсявания от инструментите с подходяща четка (вж. глава Kapitel 6.1) и изплакнете работните канюли. Не използвайте фиксиращи средства или гореща вода ($> 40^\circ C$), тъй като това води до фиксиране на остатъци и може да повлияе на последващото успешно почистване.

Разглобявайте и/или отваряйте инструментите, доколкото е възможно.

Инструментите трябва да се почистват възможно най-скоро след употреба, за да се намали изсъхването на остатъците и по този начин да се улесни почистването. Ако инструментите влизат в контакт с корозивни медикаменти или почистващи препарати, изплакнете ги с вода веднага след употреба.

По-дългото време за сушене, напр. като част от сухото изхвърляне, не е валидирано и поради това не се препоръчва.

V Времето за сушене по време на валидиране беше 1 час.

6.3 Ултразвукова баня (по избор)

Всички инструменти трябва да бъдат отворени, демонтирани и всякакви кухини се изплакват.

Поставете инструменти в кошницата на екрана по такъв начин, че се избягват припокриването и контактът между инструментите. Добавете почистващия агент към водата и регулирайте температурата на разтвора в съответствие с инструкциите на производителя на почистващия агент.

Почистването в ултразвуковата баня трябва да бъде на **35-40 kHz**, поне **5 минути**.

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

Впоследствие инструментите за изплакване включват всички кухини преди почистване и дезинфекция.

Ултразвуковата вана не трябва да се използва за медицински изделия, при които материалът може да бъде отстранен в ултразвуковата вана, напр. изделия от мека пластмаса или инструменти с покритие.

6.4 Ръчно почистване



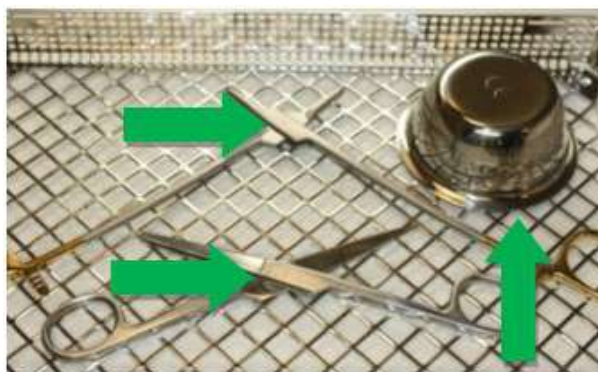
Тъй като механичните процеси могат да бъдат стандартизирани, възпроизведени и следователно валидирани, механичното почистване/дезинфекция трябва да се предпочита пред ръчните процеси. Процесът на ръчно почистване и дезинфекция не е валидиран и там трябва да се валидира допълнително от крайния потребител.

6.5 Механично почистване

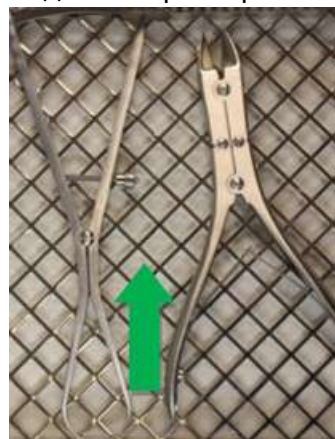
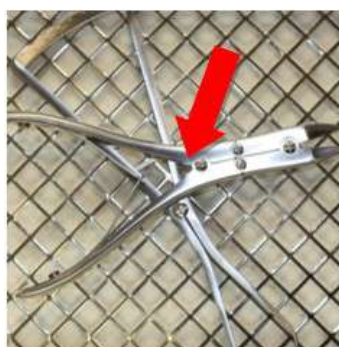
Поради международните стандарти (EN ISO 15883) и националните насоки, само валидираните процедури за механично почистване и дезинфекция трябва да се използват. За автоматизирано почистване препоръчваме стандартна програма за хирургически инструменти, напр. Инструменти от Миле.

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



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.

Основните тестове за инструменти с куки са сред другите:

- Без огънати съвети и куки
- Ако две части: Правилно отваряне и затваряне (гладко движение)

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.



Риск от инфекция от замърсени продукти!

- При изхвърлянето на продукта, неговите компоненти и опаковката им трябва да се спазват националните разпоредби.



Риск от нараняване от продукти с остри ръбове и/или заострени краища!

- При изхвърляне на продукта трябва да се гарантира, че опаковката не позволява нараняване от продукта.

13 Адрес на услугата и производителя

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

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















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



Indhold

1	Symbolforklaringer	100
2	Introduktion	101
3	Tilsigtet brug	101
	3.1 Anvendelsesformål	101
	3.2 Indikation	103
	3.3 Kontraindikationer	104
	3.4 Patientmålgruppe	104
4	Advarsler	105
5	Håndtering	106
6	Forberedelse	106
	6.1 Oplysninger om instrumentforberedelse	106
	6.2 Forberedelse på brugsstedet	107
	6.3 Ultralydbad (valgfrit)	107
	6.4 Manuel rengøring	107
	6.5 Mekanisk rengøring	107
	6.6 Tørring	109
7	Vedligeholdelse, inspektion	110
	7.1 Funktionstest	110
8	Sterilisering	110
	8.1 Indpakning	111
9	Livstid	111
10	Stockage	111
11	Garanti / reparation	112
12	Bortskaffelse	112
13	Service og producentadresse	112

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
 Hinweis auf eIFU	(Elektronisk) brugsanvisning

2 Introduktion

Ved køb af dette instrument får du et produkt af høj kvalitet, hvis korrekte håndtering og brug er beskrevet nedenfor.

For at minimere risici og unødvendig stress for patienter, brugere og tredjeparter bedes du læse brugsanvisningen omhyggeligt og opbevare den på et sikkert sted.

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

3 Tilsigtet brug

3.1 Anvendelsesformål

Kroge; udforsknings- og koagulationskroge; rod- kroge; retraktorer; vævs- kroge	Et skaftlignende, kirurgisk instrument, hvis proksimale ende danner et håndtag, der kan formes i forskellige versioner. I den distale ende går kroge, påfører toget på huden. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse. Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløbssystem eller det centrale nervesystem.
hud krog; Mikrokroge, rasptoria, skeer, gafler	Et skaftlignende, kirurgisk instrument, hvis proksimale ende danner et håndtag, der kan formes i forskellige versioner. I den distale ende går skaftet ind i en eller flere parallelle kroge, påfører toget på huden. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse. Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløbssystem eller det centrale nervesystem.
Rektal spekula	Et instrument, der normalt består af to samlinger tilsluttet og fås i forskellige størrelser, former og konturer. Det har en stump distal ende og bruges til midlertidig strækning eller udvidelse af rektalåbningen (kanal), når man introducerer og åbner. Det bruges til at undersøge eller introducere andre instrumenter. Det er normalt lavet af rustfrit stål. Den del af industrierne i det proksimale område danner håndtaget i det distale område, når du trykker på håndtaget sammen. Det er et genanvendeligt, invasivt produkt relateret til kropsåbninger, der ikke er beregnet til forbindelse til et aktivt produkt og til midlertidig anvendelse.
Gipsspreder	Et håndinstrument med specielt udførte industrier til adskillelse og spredning af pudsningsforeninger på kropslemmer eller dele. Det er designet som et stort tang med fladt, på den ydre blad tandede, kileformede skæreblade, der kan udskiftes. Disse klinger er placeret omkring gipsbandagen for at blive skåret, og gipsen deles ved at presse håndtagene. Instrumentet er normalt lavet af rustfrit stål. Det er et ikke-invasivt genanvendeligt produkt.
Retraktor	Et kirurgisk håndinstrument til midlertidigt at forhindre sårkanterne under en åbning af abdominal hulrum. Det bruges normalt under en operation i det dybe abdominale hulrum, fx for at gøre organer tilgængelige eller til at blive frigivet. Det består af et stump, fladt, buet blad og et håndtag. Kirurgen bruger instrumentet til manuelt at åbne sårkanterne. Det er lavet af rustfrit stål og fås i forskellige bladlængder. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.

Knoglehåndtag	Et kirurgisk håndinstrument til løftning, placering eller nysgerrige knoglestrukturer, andre anatomiske strukturer eller kirurgisk materiale under en ortopædisk intervention. Det er lavet af rustfrit stål og fås i forskellige størrelser, design og ender af arbejdet. Det er normalt et robust instrument med en stump, der arbejder, som kan peges, afrundet, fladt, bøjet eller som en krog. Grebet i den proksimale ende er også tilgængeligt i forskellige versioner. Nogle modeller har særlige funktioner, f.eks. Til vinkelfedtopperationer eller til behandling af en dislokation. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Elevatorer; menisk-kroge	Et kirurgisk håndinstrument til løftning, placering eller nysgerrige knoglestrukturer, andre anatomiske strukturer eller kirurgisk materiale under en ortopædisk intervention. Det er lavet af rustfrit stål og fås i forskellige størrelser, design og ender af arbejdet. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Spinal krog	Et skaftlignende, kirurgisk instrument, hvis proksimale ende danner et håndtag, der kan formes i forskellige versioner. I den distale ende går skaftet ind i en eller flere parallelle kroge til midlertidig udøvelse af væv og sener på rygsøjlen. 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.
Trakeal-dilatatorer	Et kirurgisk håndinstrument, der bruges på luftrøret til udvidelse af trakeale strukturer, for eksempel til støtte for introduktionen af en tracheal kanyle. Det kan have forskellige versioner og størrelser, f. eks. håndtag i modsatte retninger. Det er et genanvendeligt, invasivt produkt relateret til kropsåbninger, der ikke er beregnet til forbindelse til et aktivt produkt og til midlertidig anvendelse.
Skjoldbruskkirtelkroge; trachealkroge; stanginstrumenter, kroge	Et kirurgisk instrument til midlertidig stabil stabil Trachea under en tracheotomi og/eller for det midlertidige separate/skubbe kanterne på en tracheotomi for at kunne indstille et tracheotomirør. Instrumentet kan have forskellige versioner, f.eks. Enkelt eller dobbelt, med en bred tilbagetrækning på den ene side og overfor en spids krog eller flere parallelle kroge, der kan vinkles forskelligt. Det er lavet af rustfrit stål. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Epiglottis holder; Fremmedlegeme håndtag	Et instrument til at gribe, holde eller manipulere anatomiske strukturer under en ENT -intervention på f.eks. Bronchi, spiserør, luftrør, strubehoved, svelget, næse eller øre. Det er lavet af rustfrit stål. Det er et genanvendeligt, invasivt produkt relateret til kropsåbninger, der ikke er beregnet til forbindelse til et aktivt produkt og til midlertidig anvendelse.
Tarm- og gastrisk klemme; Tarmklemmer; Gastrointestinal klemme;	Et kirurgisk instrument til at gribe, trykke, forbinde eller holde tarmen under interventioner i mave -tarmområdet. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Pylorisk spreder Blære sår retraktorer; Prostata krog	En rammeformet enhed kan fastgøres til sårkroge for at holde blærens anatomiske strukturer. Sårprederen er enten kedelig eller krog-lignende (undertiden med flere kroge). Sårspredere bruges til at holde kanterne af fx snit, et organ eller væv tilbage under en kirurgisk indgriben. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.

Lateral vaginal retraktor; vaginal spekula	Et produkt, der blev brugt under undersøgelsen og behandlingen af vagina for at give adgang til indersiden. Dette opnås normalt ved at strække åbningen. Det er et genanvendeligt, invasivt instrument i forbindelse med kropsåbninger, der ikke er beregnet til forbindelse til et aktivt produkt og til midlertidig anvendelse.
Næsespecula (simpel); Ørespekula	Et instrument, der normalt består af to samlinger tilsluttet og fås i forskellige størrelser, former og konturer. Det har en stump distal ende og bruges til at strække eller strække væv i næseåbningen, når man introducerer og åbner. Det bruges til undersøgelse eller under interventioner. Det er normalt lavet af rustfrit stål med en selvåbnet mekanisme eller en justerbar mekanisme. Det er et genanvendeligt, invasivt produkt relateret til kropsåbninger, der ikke er beregnet til forbindelse til et aktivt produkt og til midlertidig anvendelse.
Krog til næsevinger	Et float -lignende kirurgisk instrument, hvis proximale ende danner et håndtag, der kan variere i dens form. Skaftet er forynget til en kroge eller flere kroge, der bruges i næsens plastikkirurgi. Krogene er arrangeret parallelt i multiple hook -varianten. Instrumentet er genanvendeligt og beregnet til midlertidig anvendelse.
Øjenlågsretraktor; blefarostat; muskel- og fikseringskroge	Et kirurgisk øjeninstrument til den midlertidige opbevaring af kanterne og det tilhørende væv i et snit i øjet under en kirurgisk indgriben. Det har normalt en selvbevaret arm med buede flåter eller blade i den distale ende, der greb og holder vævet væk. Den proximale ende er normalt forbundet og har en bestemt mekanisme til at holde slutningen af arbejdet i en spildt position. Det er lavet af rustfrit stål og fås i forskellige størrelser og design. Det er et genanvendeligt instrument.

3.2 Indikation

Simple retraktorer bruges på følgende områder:

Rektal spekula	Instrumentet anvendes til anal- og rektalundersøgelser. Undersøgelsen skal udføres af uddannet og kvalificeret personale.
Epiglottis holder; Fremmedlegeme håndtag	Instrumentet bruges under ENT-undersøgelser eller -behandlinger. Det må kun anvendes af uddannet og kvalificeret personale.
Trakeal-dilatatorer	Instrumentet anvendes ved forskellige trakeale procedurer. Proceduren skal udføres af uddannet og kvalificeret personale.
Gipsspreder	Instrumentet bruges i ortopædi. Det må kun bruges af uddannet og kvalificeret fagpersonale.
Lateral vaginal retraktor; vaginal spekula	Produktet anvendes ved undersøgelser og behandlinger inden for gynækologi. Det må kun bruges af uddannet og kvalificeret fagpersonale.
Næsespecula (simpel); Ørespekula Spinal krog	Produktet anvendes ved undersøgelser og behandlinger i ØNH. Det må kun bruges af uddannet og kvalificeret fagpersonale. Instrumentet bruges ved kirurgiske indgreb på rygsøjlen. Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløb eller centralnervesystemet. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.
Tarm- og gastrisk klemme; Tarmklemmer; Gastrointestinal klemme; Pylorisk spreder	Instrumentet bruges i kirurgiske indgreb i mave-tarmområdet. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.
Øjenlågsretraktor; blefarostat; muskel- og fikseringskroge	Instrumentet bruges under kirurgiske indgreb i oftalmologi. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.

Knoglehåndtag	Instrumentet bruges under kirurgiske indgreb i ortopædi. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.
Blære sår retraktorer; Prostata krog	Instrumentet bruges under kirurgiske indgreb i urologi. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.
Retraktor	Instrumentet bruges i forskellige kirurgiske indgreb. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.
Kroge; udforsknings- og koagulationskroge; rodkroge; retraktorer; vævskroge; hud krog; Mikrokroge, rasptoria, skeer, gaffler	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.
Mejsler og osteotomer; rha-chiotom; flad mejsel; Nasale osteotomer; Elevatorer; me-nisk-kroge	Instrumentet bruges i forskellige kirurgiske indgreb i ortopædi. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.
Skjoldbruskkirtelkroge; trachealkroge; stanginstrumenter, kroge; Krog til næsevinger	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 overførbart spongiform encefalopati eller HIV-infektion, fralægger vi os ethvert ansvar for genbrug.
	Vær opmærksom på vandkvaliteten ved behandling efter oftalmologiske procedurer! (i henhold til specifikationerne for AAMI TIR34 og anbefalingerne fra Robert Koch Institute for oparbejdning af medicinsk udstyr)
	Alle alvorlige hændelser i forbindelse med udstyret skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

5 Håndtering

Behandlingstypen skal bestemmes i hvert enkelt tilfælde af kirurgen i samarbejde med den interne læge og 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°C), da dette fører til fiksering af rester og kan påvirke den efterfølgende rengøring.

Skil instrumenterne ad og/eller åbn dem så vidt muligt.

Instrumenterne skal rengøres så hurtigt som muligt efter brug for at reducere tørringen af rester og dermed lette rengøringen. Hvis instrumenterne kommer i kontakt med ætsende medicin eller rengøringsmidler, skal de skylles med vand umiddelbart efter brug.

Længere tørretider, f.eks. som en del af tør bortskaffelse, er ikke blevet valideret og anbefales derfor ikke.

V Tørretiden under validering var 1 time.

6.3 Ultralydbad (valgfrit)

Alle instrumenter skal åbnes, demonteres og eventuelle hulrum skylles igennem.

Placer instrumenter i skærmbkurven på en sådan måde, at overlappning og kontakt mellem instrumenter undgås. Føj rengøringsmiddel til vandet, og juster temperaturen på opløsningen i overensstemmelse med rengøringsmiddelproducentens instruktioner.

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

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

Derefter inkluderer skyl instrumenter alle hulrum inden rengøring og desinfektion.

Ultralydbadet bør ikke bruges til medicinsk udstyr, hvor materiale kan fjernes i ultralydbadet, f.eks. produkter lavet af blød plast eller coatede instrumenter.

6.4 Manuel rengøring



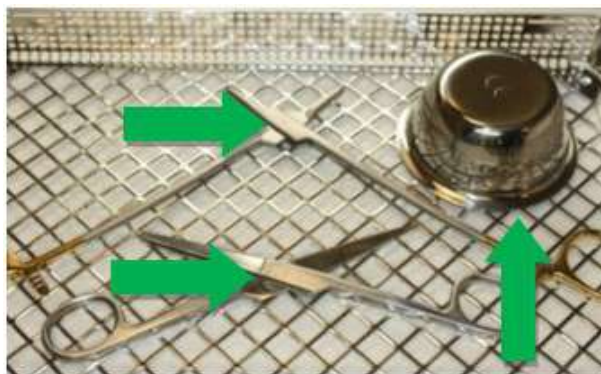
Da mekaniske processer kan standardiseres, gengives og derfor valideres, bør mekanisk rengøring/desinfektion foretrækkes frem for manuelle processer. Manuel rengørings- og desinfektionsproces valideres ikke, og der skal valideres yderligere af slutbrugeren.

6.5 Mekanisk rengøring

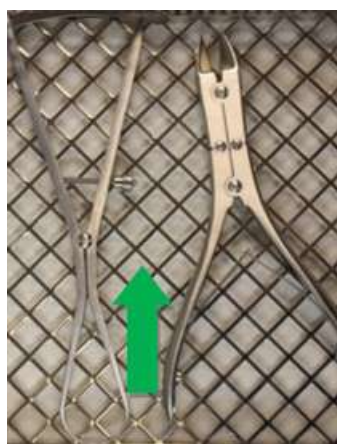
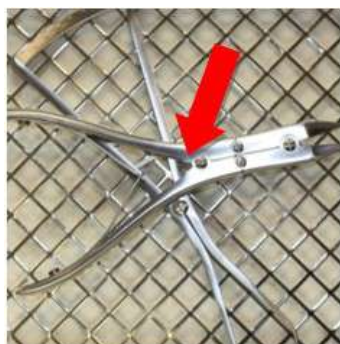
På grund af internationale standarder (EN ISO 15883) og nationale retningslinjer bør kun validerede mekaniske rengørings- og desinfektionsprocedurer. Til automatiseret rengøring anbefaler vi et standardprogram til kirurgiske instrumenter, f.eks. Instrumenter fra Miele.

Observer følgende ved indlæsning:

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



- Overbelast ikke bakker, undgå at oprette overlapninger.



Forskyllningen efterfølges af tørrensning.

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

Vi anbefaler at bruge rengøringsmidler med en **pH-værdi mellem 9 og 10**, f.eks. Neodisher MediClean forte fra Dr. Weigert. Valget af rengøringsmiddel afhænger af instrumenternes materiale og egenskaber samt nationale bestemmelser.

Hvis der er en øget koncentration af klorid i vandet, kan der opstå grubetæring og spændingskorrosion på instrumenterne.

Forekomsten af sådan korrosion kan minimeres ved at bruge alkaliske rengøringsmidler og demineraliseret vand.

Tilsætning af et syrebaseret neutraliseringsmiddel gør det lettere at skylle rester af alkaliske rengøringsmidler af under den første mellemskyllning.

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

Termisk desinfektion finder sted efter den anden mellemskyllning.

Termisk desinfektion skal udføres med demineraliseret vand, der svarer til mikrobiologisk drikkevandskvalitet (< 100 CFU/ml drikkevand) ved **80 til 95 °C** og en **eksponeringstid i overensstemmelse med EN ISO 15883**.

Vaskegodset skal tages ud af maskinen efter endt program, da det kan forårsage korrosion,

hvis det bliver i maskinen.

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

6.6 Tørring

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

V Tørring blev udeladt i valideringen (værste tilfælde).

7 Vedligeholdelse, inspektion

Efter afkøling til stuetemperaturer skal instrumenterne inspiceres visuelt for proteinrester og anden forurening. Spalter, barrierer, låse, rør og andre er, der er vanskelige at få adgang til, skal inspiceres grundigt. Instrumenter, der ikke er restfri, skal gentagne gange underkastes hele oparbejdningsprocessen.

For at sikre, at kirurgiske instrumenter kan bruges til deres tilsigtede formål efter oparbejdning, er det nødvendigt at udføre en funktionel test efter rengøring, desinfektion og tør af de visuelle inspektions- og plejeforanstaltninger. Udfør de funktionelle tests, der er beskåret i punkt 7.1. Instrumenter, der er plettede, stumpede, 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 kroge er blandt andet:

- Ingen bøjedede tip og kroge
- Hvis todelt: korrekt åbning og lukning (glat bevægelse)

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 dampsteriliseringproces (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 hospitalessemballage af papir/film som steriliseringsemballage.

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

9 Livstid

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

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

10 Stockage

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



11 Garanti / reparation

Vores produkter er fremstillet af materialer af høj kvalitet og kontrolleret omhyggeligt inden afsendelse. Selv hvis de bruges korrekt i overensstemmelse med deres tilsigtede formål, er de imidlertid underlagt en større eller mindre grad af slid afhængigt af deres brugsintensitet.

Dette slid er teknisk induceret og uundgåelig.

Hvis der opstår fejl uafhængigt af slid, bedes du kontakte vores kundeservice. Defekte produkter bør ikke længere bruges.

De skal gennemgå den komplette forberedende behandlingsproces, før de returneres.

12 Bortskaffelse

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



Risiko for infektion fra kontaminerede produkter!

- Ved bortskaffelse af produktet, dets komponenter og emballage skal de nationale bestemmelser overholdes.



Risiko for kvæstelser fra produkter med skarpe kanter og/eller spidser!

- Ved bortskaffelse af produktet skal det sikres, at emballagen forhindrer, at man kan komme til skade med produktet.

13 Service og producentadresse

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

Alternativt kan de elektroniske instruktioner til brug også udskrives.














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



Sisu

1	Sümbolite selgitused	114
2	Sissejuhatus	115
3	Kavandatud kasutus	115
	3.1 Mõeldud kasutamiseks	115
	3.2 Näidustus	117
	3.3 Vastunäidustused	118
	3.4 Patsientide sihtrühm	119
4	Hoiatused	119
5	Käitlemine	120
6	Ettevalmistamine	120
	6.1 Teave instrumentide ettevalmistamise kohta	120
	6.2 Ettevalmistamine kasutuskohas	121
	6.3 Ultraheli vann (valikuline)	121
	6.4 Käsitsi puhastamine	121
	6.5 Mehaaniline puhastamine	121
	6.6 Kuivatamine	123
7	Hooldus, kontroll	124
	7.1 Funktsiooni test	124
8	Steriliseerimine	125
	8.1 Pakend	125
9	Eluaeg	126
10	Ladustamine	126
11	Garantii / remont	126
12	Kõrvaldamine	126
13	Teenuse ja tootja aadress	127

1 Sümbolite selgitused

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

2 Sissejuhatus

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

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

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

3 Kavandatud kasutus

3.1 Mõeldud kasutamiseks

Konksud; uurimis- ja koa-Võllilaadne kirurgiline instrument, mille proksimaalne ots moodustab gulatsioonikonksud; juu- rekonksud; retraktorid; koekonksud	käepideme, mida saab kujundada erinevates versioonides. Distaal- ses otsas läheb võll kudede hoidmiseks ühte või mitmesse paralleel- sesse konksu. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kontaktis südame, tsentraalse vereringesüsteemi ega kesknärvisüsteemiga.
Nahakonksud Mikro- konksud, rasptoria, lusi- kad, kahvlid	Võllilaadne kirurgiline instrument, mille proksimaalne ots moodustab käepideme, mida saab kujundada erinevates versioonides. Distaal- ses otsas läheb võll ühte või mitut paralleelset konksu, kandke rong nahale. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakendu- seks. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kontaktis südame, tsentraalse vereringesüsteemi ega kesknärvisüsteemiga.
Rektaalne spekulatoor	Instrument, mis koosneb tavaliselt kahest ühendatud liigesest ja on saadaval erineva suurusega, kuju ja kontuuridega. Sellel on nüri dista- aalne ots ja seda kasutatakse rektaalse ava (kanal) ajutiseks venita- miseks või pikendamiseks. Seda kasutatakse muude instrumentide uurimiseks või tutvustamiseks. Tavaliselt on see valmistatud rooste- vabast terasest. Proksimaalse piirkonna tööstusharude osa moodus- tab käepideme ajal käepideme ajal käepideme ajal. See on korduvkasutatav, invasiivne toode, mis on seotud kehaavadega, mis pole mõeldud ühendamiseks aktiivse toote ja ajutise rakenduse ja- oks.
Krohvilaotur	Spetsiaalselt teostatud tööstusvahend, mis eraldab ja levitab krohv- viühendusi keha jäsemetel või osadel. See on kujundatud nagu lame- date lamedate tangidega, välise teraga hammastega, kiilukujulised lõiketerad, mis võivad olla vahetatavad. Need terad asetatakse lõiga- tava krohvi sideme ümber ja krohv on käepidemete pigistamisega ja- gatud. Instrument on tavaliselt roostevabast terasest. See on mitteinvasiivne korduvkasutatav toode.

Retraktor	Kirurgiline käeinstrument haavaservade ajutiseks ärahoidmiseks kõhuõõne avanemise ajal. Tavaliselt kasutatakse seda süvakõhu õõnsuses operatsiooni ajal, nt organite juurdepääsetavaks või vabanemiseks. See koosneb nüri, lamedast, kõverast lehest ja käepidemest. Kirurg kasutab instrumenti haavaservade käsitsi avamiseks. See on valmistatud roostevabast terasest ja on saadaval erineva lehe pikkusega. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.
Luude hoob	Ortopeedilise sekkumise ajal kirurgiline käeinstrument luude tõstmiseks, positsioneerimiseks või upilisteks struktuurideks, muude anatoomiliste struktuuride või kirurgilise materjali jaoks. See on valmistatud roostevabast terasest ja on saadaval erinevates suurustes, disainilahendustes ja töö lõpetades. Tavaliselt on see nüri tööt-saga tugev instrument, mida saab suunata, ümardada, tasane, kõverdatud või konksuna. Proksimaalses otsas asuv haare on saadaval ka erinevates versioonides. Mõnel mudelil on spetsiaalsed funktsioonid, näiteks nurga liigeseoperatsioonide või nihestamise ra-viks. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.
Tõstukid; meniski konk-sud	Ortopeedilise sekkumise ajal kirurgiline käeinstrument luude tõstmiseks, positsioneerimiseks või upilisteks struktuurideks, muude anatoomiliste struktuuride või kirurgilise materjali jaoks. See on valmistatud roostevabast terasest ja on saadaval erinevates suurustes, disainilahendustes ja töö lõpetades. See on korduvkasutatav ins-trument ja ajutiseks rakenduseks.
Seljaaju konks	Võllilaadne kirurgiline instrument, mille proksimaalne ots moodustab käepideme, mida saab kujundada erinevates versioonides. Distaal-ses otsas läheb võll ühte või mitmesse paralleelsesesse konksu, et kude ja kõõlused selgroolüli luudel. See on korduvkasutatav instru-ment ja ajutiseks rakenduseks. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kontaktis südame, tsentraalse vereringesüsteemi ega kesknärvisüsteemiga.
Trahhea laiendajad	Kirurgiline käeinstrument, mida kasutatakse hingetoru struktuuride laiendamiseks, näiteks hingetoru kanüüli kasutuselevõtu toetami-seks. Sellel võivad olla erinevad versioonid ja suurused, nt õhuke õõnes või massiivne keha, mis on valmistatud metallist, plastist või muudest sobivatest materjalidest silindrilises vormis, või käärilaadne instrument, mis võimaldab kahe rõnga sulgemisega kahe või kolme nüri tööstust aktiveerida Käepidemed vastassuundades. See on kor-duvkasutatav, invasiivne toode, mis on seotud kehaavadega, mis pole mõeldud ühendamiseks aktiivse toote ja ajutise rakenduse ja-oks.
Kilpnäärme konksud; hin-getoru konksud; varra-sinstrumendid, konksud	Ajutise stabiilse stabiilse stabiilse hingetoru kirurgiline instrument trahheotoomia ajal ja/või ajutise eraldiseisva/trahheotoomia servade äralükkamiseks, et saada trahheotoomiatoru. Instrumendil võivad olla erinevad versioonid, nt lihtne või kahekordne, ühel küljel ja terava konksu vastas või mitu paralleelset konksu, mida saab erinevalt nurga all hoida. See on valmistatud roostevabast terasest. See on kor-duvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.

Epiglottise hoidja; Võõrkeha hoob	Instrument anotoomiliste struktuuride haaramiseks, hoidmiseks või manipuleerimiseks sekkumise ajal nt bronhi, söögitoru, hingetoru, kõri, neelu, nina või kõrva. See on valmistatud roostevabast terasest. See on korduvkasutatav, invasiivne toode, mis on seotud kehaavade, mis pole mõeldud ühendamiseks aktiivse toote ja ajutise rakenduse jaoks.
Soole ja mao pigistusklamber; Soole klambrid; Gastrointestinaalne klamber; Püloraalne laiali jaotur	Kirurgiline instrument soolestiku haaramiseks, pressimiseks, ühendamiseks või hoidmiseks seedetrakti piirkonnas sekkumiste ajal. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.
Põie retraktor; eesnäärme konks	Haavakonksude külge saab kinnitada kaadrikujulise seadme, et hoida põie anotoomilised struktuurid. Haavade laotur on kas tuhm või konksukujuline (mõnikord mitme konksuga). Haavade levikuid kasutatakse kirurgilise sekkumise ajal nt jaotustükkide, elundi või kudede servade hoidmiseks. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.
Külgmine vaginaalne retraktor; vaginaalne spekulaator	Toode, mida kasutati tupe uurimise ja töötlemise ajal, et võimaldada juurdepääsu seestpoolt. Tavaliselt saavutatakse see ava venitamise-ga. See on korduvkasutatav invasiivne instrument seoses kehaavade, mis pole mõeldud ühendamiseks aktiivse toote ja ajutise rakenduse jaoks.
Nina spekula (lihtne); Kõrva spekula	Instrument, mis koosneb tavaliselt kahest ühendatud liigesest ja on saadaval erineva suurusega, kuju ja kontuuridega. Sellel on nüri distaalne ots ja seda kasutatakse nasaalse avamise avamisel ja avamisel koe venitamiseks või venitamiseks. Seda kasutatakse uurimiseks või sekkumiste ajal. Tavaliselt on see valmistatud roostevabast terasest, millel on ise avatud mehhanism või reguleeritav mehhanism. See on korduvkasutatav, invasiivne toode, mis on seotud kehaavade, mis pole mõeldud ühendamiseks aktiivse toote ja ajutise rakenduse jaoks.
Konks nina tiibade jaoks	Ujukilaadne kirurgiline instrument, mille proksimaalne ots moodustab käepideme, mis võib oma kuju varieeruda. Võll noorendatakse konksu või mitme konksu külge, mida kasutatakse nina plastilise kirurgia korral. Konksud on paigutatud paralleelselt mitme konksu variandiga. Instrument on korduvkasutatav ja mõeldud ajutiseks rakendamiseks.
Silmalauguretraktor; blefarostaat; lihas- ja fikseerimiskonksud	Kirurgiline silmainstrument servade ajutiseks hoidmiseks ja sellega seotud koe kirurgilise sekkumise ajal. Tavaliselt on sellel iseeneslik käsi, millel on kõverad puugid või lehed distaalses otsas, mis haaravad ja hoiavad kudet eemale. Proksimaalne ots on tavaliselt ühendatud ja sellel on kindla mehhanism töö lõpp raisatud asendis. See on valmistatud roostevabast terasest ja on saadaval erineva suurusega ja kujundusega. See on korduvkasutatav instrument.

3.2 Näidustus

Lihtsad retraktorid kasutatakse järgmistes valdkondades:

Rektaalne spekulaator	Instrumenti kasutatakse päraku ja rektaalsete uuringute tegemiseks. Uuringu peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
-----------------------	---

Epiglottise hoidja; Võõrkeha hoob	Instrumenti kasutatakse kõrva-nina-kurguhaiguste uuringute või ravi ajal. Seda võivad kasutada ainult koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Trahhea laiendajad	Instrumenti kasutatakse mitmesugustes hingetoru sekkumistes. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Krohvilaotur	Instrumenti kasutatakse ortopeedias. Seda võivad kasutada ainult koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Külgmine vaginaalne retraktor; vaginaalne spekulaator Nina spekula (lihtne); Kõrva spekula	Toodet kasutatakse günekoloogia uuringutes ja ravides. Seda võivad kasutada ainult koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid. Toodet kasutatakse kõrva-nina-kurguhaiguste uuringutes ja ravis. Seda võivad kasutada ainult koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Seljaaju konks	Instrumenti kasutatakse lülisamba kirurgilistel protseduuridel. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kokkupuutes südame, keskvereringe või kesknärvisüsteemiga. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Soole ja mao pigistusklamber; Soole klambrid; Gastrointestinaalne klamber; Püloraalne laialijaotur	Instrumenti kasutatakse seedetrakti piirkonna kirurgilistel protseduuridel. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Silmaauguretraktor; blefaroostaat; lihas- ja fikseerimiskonksud Luude hoob	Instrumenti kasutatakse oftalmoloogias kirurgiliste protseduuride ajal. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid. Instrumenti kasutatakse ortopeediliste kirurgiliste protseduuride ajal. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Põie retraktor; eesnäärme konks	Instrumenti kasutatakse uroloogia kirurgiliste protseduuride ajal. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Retraktor	Seadet kasutatakse mitmesugustes kirurgilistes protseduurides. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Konksud; uurimis- ja koagulationikonksud; juurekonksud; retraktorid; koekonksud; Nahakonksud Mikrokonksud, rasptoria, lusikad, kahvlid	Seadet kasutatakse mitmesugustes kirurgilistes protseduurides. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kokkupuutes südame, keskvereringe või kesknärvisüsteemiga. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Peitel ja osteotoomid; rahhiotoom; lame peitel; Nina osteotoomid; Tõstukid; meniskikonksud	Instrumenti kasutatakse ortopeedias mitmesugustes kirurgilistes protseduurides. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Kilpnäärme konksud; hingetoru konksud; varrasinstrumendid, konksud; Konks nina tiibade jaoks	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 kaitsekihted.
	Kasutaja peab enne kliinilist kasutamist kontrollima toodete omavahelist või implantaatidega toodete ohutut kombineerimist.
	Vältige instrumentide valesti viskamist või maha kukkumist.
	Vältige instrumendi mehaanilist ülepinget väljaspool disainilahendust; see võib põhjustada purunemisi ja deformatsioone!
	Enne iga kasutamist tuleb instrumenti visuaalselt kontrollida kahjustuste ja saastumise suhtes!
	Kontaktkorrosiooni vältimiseks tuleb kahjustatud pindadega instrumendid kohe ära visata!
	Kui tooteid kasutatakse transmissiivse spongioosse entsefalopaatia või HIV-nakkusega patsientidel, ei võta me vastutust korduvkasutamise eest.
	Pärast oftalmoloogilisi protseduure töötlemisel pöörake tähelepanu vee kvaliteedile! (vastavalt AAMI TIR34 spetsifikatsioonidele ja Robert Kochi meditsiiniseadmete ümbertöötlemise instituudi soovitudele)
	Kõikidest seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

5 Käitlemine

Ravi liigi peab igal üksikjuhul kindlaks määrama kirurg koostöös siseearsti 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: $\leq 15 \mu\text{s/cm}$ (erinevalt DIN EN 285 tabelist).
- pH väärtus: 5 - 7
- Kogukaredus: $\leq 0,02 \text{ mmol CaO/l}$
- Soolasisaldus: $\leq 10 \text{ mg/l}$
- Fosfaat (kui P_2O_5): $\leq 0,5 \text{ mg/l}$
- Silikaat (kui SiO_2): $\leq 1 \text{ mg/l}$
- Kloriid: $\leq 2 \text{ mg/l}$

6.2 Ettevalmistamine kasutuskoahas

Kohe pärast kasutamist eemaldage instrumentidelt sobiva harjaga (vt peatükk Kapitel 6.1) jäme mustus ja loputage töötavad kanüülid. Ärge kasutage fikseerimisagenti ega kuuma vett (> 40 ° C), kuna see tulemuseks on jääkide fikseerimine ja see võib mõjutada alamrühma puhastusoperatsiooni edukust

Lammutage ja/või avatud instrumendid nii palju kui võimalik. Lühikese aja jooksul pärast kasutamist puhastavad instrumendid jääkide kuivamise vähendamiseks.

See võimaldab hõlpsamini puhastada. Kui instrumendid puutuvad kokku korrodeerivate ravimite või puhastusvahenditega, peske lõputöö veega kohe pärast kasutamist.

Pikemad kuivatamisajad, nt. Kuiva kõrvaldamise korral ei kinnitata ja neid ei soovitata.

V Kuivamisaeg valideerimise ajal oli 1 tund.

6.3 Ultraheli vann (valikuline)

Kõik instrumendid tuleb avada, lammutada ja kõik õõnsused loputada.

Asetage instrumendid ekraankorvi nii, et kattub ja instrumentide vaheliste kontaktide kattumiseks. Lisage veele puhastusvahend ja reguleerige lahuse temperatuuri vastavalt puhastusvahendi tootja juhiste.

Ultraheli vanni puhastamine peaks olema vähemalt **5 minutit 35–40 kHz**.

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

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

6.4 Käsitsi puhastamine



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

6.5 Mehaaniline puhastamine

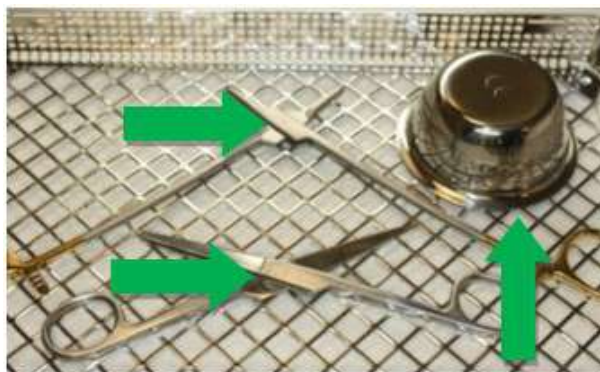
Rahvusvaheliste standardite (EN ISO 15883) ja riiklike juhiste tõttu peaksid ainult valideeritud mehaanilised puhastus- ja desinfitseerimisprotseduurid. Automatiseeritud puhastamiseks soovitage kirurgiliste instrumentide standardprogrammi, nt. Miele instrumendid.

Jälgige järgmist laadimisega:

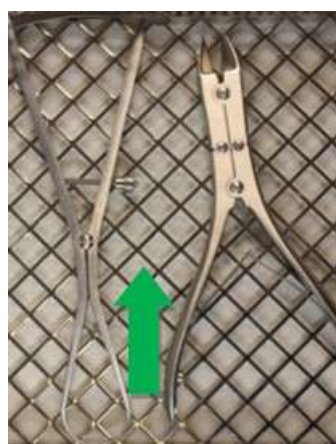
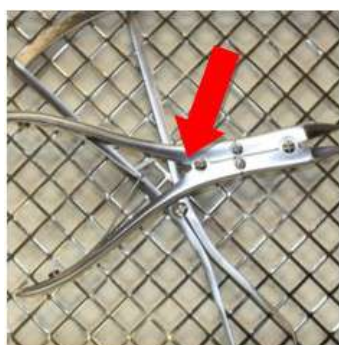
- Asetage lahtivõetud või avatud instrumendid kindlalt kärusse.
- Aukude ja süvenditega instrumendid tuleb asetada avatud küljega allapoole, et neid

saaks puhastada ja et neisse ei saaks koguneda puhastusvett.

- Võimaluse korral kasutage kooskõlastatud loputusvahendit.



- Ärge koormage salve, vältige kattumiste loomist



Asetage instrumendid vuukidega avatud asendisse puhastusse, ja desinfitseerimismasina Eelpesule järgneb kuivpuhastus.

Keemiline puhastus tuleks teostada **40°C kuni 60°C** juures vähemalt 5 minuti jooksul.

Soovitame kasutada puhastusvahendeid, mille **pH-väärtus jääb vahemikku 9-10**, nt Dr Weigert Neodisher MediClean forte. Puhastusvahendi valik sõltub instrumentide materjalist ja omadustest ning riiklikest eeskirjadest.

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

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

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

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

Termiline desinfitseerimine toimub pärast teist vahepealset loputust.

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

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

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

6.6 Kuivatamine

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

V Kuivatamine jäeti valideerimisel välja (halvim juhtumi tingimus).
--

7 Hooldus, kontroll

Pärast tubade temperatuuri jahutamist tuleb instrumente valkude jääkide ja muude saastumise osas visuaalselt kontrollida. Pilgad, tõkked, lukud, torud ja muud on, millele on keeruline juurde pääseda, tuleb põhjalikult kontrollida. Jääkivabad instrumendid peavad korduvalt läbima kogu ümbertöötlemise protsessi.

Kirurgiliste instrumentide kasutamise tagamiseks pärast ümbertöötlemist on vaja funktsionaalset testi läbi viia pärast visuaalse kontrolli ja hooldusmeetmete puhastamist, desinfitseerimist ja kuivamist. Viige läbi punkti 7.1 kirjeldatud funktsionaalsed testid.

Instrumendid, mis on määrdunud, tümpsunud, paindunud, ei ole enam töökorras, on muul viisil kahjustatud või mille märgistus ei ole enam äratuntav (nt märgistus, UDI-kood ei ole enam loetav), tuleb ära visata!

Vigade instrumentide tuvastamiseks, mis tuleb välja sorteerida, soovitame tööühma "instrumentide ettevalmistamisel" brošüüri "instrumendi ümbertöötlemist". See sisaldas 8. peatükki "Kontrollid ja hooldus" ja 12. peatükk "Pinnamuutused: ladestused, värvimuutused, korrosioon, vananemine, tursed ja stressipraad".

7.1 Funktsiooni test

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

Tooteid tuleb kontrollida eeskirjade eiramise osas. Pööramine pragudele, luumurdudele ja korrosiooni esinemisele.

Kui seal on liigeseid, tuleks instrumendid enne funktsionaalset testi õlitada hooldustoote-ga. Soovitame parafiiniõlil põhinevat meditsiinilist valget õli.

Kontrollige liigestega instrumente liikumise hõlbustamiseks.

Märgistuse loetavust tuleb samuti kontrollida.

Viige läbi funktsiooni kontroll vastavalt instrumendi kavandatud rakendusele.

Konksudega instrumentide olulised testid on muu hulgas:

- pole kõverdatud näpunäiteid ja konksud
- kui kaheosaline: õige avamine ja sulgemine (sujuv liikumine)

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

8 Steriliseerimine

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

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

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

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

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

Muud steriliseerimisprotsessid on ühilduvad, kuid ei vali valideerimist hebumediliselt.

Laadimisel jälgige soovitatud kogukaalu.

Pärast steriliseerimist kontrollige kahjustuste osas steriilset tootepakendit ja kontrollige steriliseerimisnäitajaid.

8.1 Pakend

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

13 Teenuse ja tootja aadress

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

Teise võimalusena saab kasutada ka elektroonilisi juhiseid.















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



Sisältö

1	Symbolien selitykset	130
2	Johdanto	131
3	Käyttötarkoitus	131
	3.1 Tarkoitettu käyttö	131
	3.2 Käyttöalue	134
	3.3 Vasta-aiheet	135
	3.4 Potilaskohderyhmä	135
4	Varoitukset	135
5	Käsittelyä	136
6	Valmistautuminen	136
	6.1 Tietoja instrumentin valmistelusta	136
	6.2 Valmistelu käyttöpaikassa	137
	6.3 Ultraäänihaute (valinnainen)	137
	6.4 Manuaalinen puhdistus	137
	6.5 Mekaaninen puhdistus	137
	6.6 Kuivuminen	139
7	Ylläpito, tarkastus	139
	7.1 Toimintatesti	140
8	Sterilointi	140
	8.1 Pakkaus	141
9	Elinikä	141
10	Säilytys	141
11	Takuu / korjaus	141
12	Jätehuolto	142
13	Palvelun ja valmistajan osoite	142

1 Symbolien selitykset

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

2 Johdanto

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

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

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

3 Käyttötarkoitus

3.1 Tarkoitettu käyttö

koukut; tutkimuskoukut ja koagulaatiokoukut; juurikoukut; retraktorit; kuduskoukut	Akselin kaltainen, kirurginen instrumentti, jonka proksimaalinen pää muodostaa kahvan, joka voidaan muotoilla eri versioissa. Distaalisessa päässä akseli menee yhteen tai useampaan rinnakkaiseen koukkuun kudoksen pitämiseksi. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämen, keskusverenkielisen tai keskushermoston kanssa.
Nahkakoukut; mikrokoukut, rasptoria, lusikat ja haarukat	Akselin kaltainen, kirurginen instrumentti, jonka proksimaalinen pää muodostaa kahvan, joka voidaan muotoilla eri versioissa. Distaalisessa päässä akseli menee yhteen tai useampaan rinnakkaiseen koukkuun, levitä juna ihoon. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämen, keskusverenkielisen tai keskushermoston kanssa.
Peräsuolen spekulatti	Laite, joka koostuu yleensä kahdesta liitoksesta ja jota on saatavana erikokoisina, muodoissa ja muodossa. Siinä on tylyppä distaalinen pää ja sitä käytetään peräsuolen aukon (kanavan) väliaikaiseen venyttämiseen tai jatkamiseen, kun ne otetaan käyttöön ja avautuvat. Sitä käytetään muiden instrumenttien tutkimiseen tai käyttöönottoon. Se on yleensä valmistettu ruostumattomasta teräksestä. Proksimaalisen alueen teollisuuden osa muodostaa kahvan distaalisen alueen aikana, kun painat kahvaa yhteen. Se on uudelleenkäytettävä, invasiivinen tuote, joka liittyy kehon aukkoihin, joita ei ole tarkoitettu yhteyteen aktiiviseen tuotteeseen ja väliaikaiseen sovellukseen.
Kipsin levitin	Käsin instrumentti, jolla on erityisesti toteutettu toimialat rappausyhdistysten erottamiseksi ja levittämiseksi kehon raajoihin tai osiin. Se on suunniteltu kuin suuret pihdit, joissa on tasainen terän hammastetut, kiilanmuotoiset leikkausterät, jotka voivat olla vaihdettavissa. Nämä terät asetetaan leikattavan kipsien ympärille ja kipsi jaetaan puristamalla kahvat. Instrumentti on yleensä valmistettu ruostumattomasta teräksestä. Se on ei -invasiivinen uudelleenkäytettävä tuote.

Retraktori	Kirurginen käsinstrumentti haavan reunojen väliaikaisesti vatsan ontelon aukon aikana. Sitä käytetään yleensä syvän vatsan ontelon operaation aikana, esimerkiksi elinten saataville tai vapauttamiseksi. Se koostuu tylsästä, litteästä, kaarevasta lehdestä ja kahvasta. Kirurgi käyttää instrumenttia haavan reunojen manuaaliseen avaamiseen. Se on valmistettu ruostumattomasta teräksestä ja sitä on saatavana eri lehtien pituuksilla. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Luu vipu	Kirurginen käsinsaitte nostamiseen, sijoittamiseen tai pistämiseen luumurakenteisiin, muihin anatomisiin rakenteisiin tai kirurgiseen materiaaliin ortopedisen intervention aikana. Se on valmistettu ruostumattomasta teräksestä ja sitä on saatavana monenlaisissa koossa, malleissa ja työn päissä. Se on yleensä vankka instrumentti, jolla on tylsä työpää, joka voidaan osoittaa, pyöristää, tasainen, taivutettu tai koukuna. Proksimaalisessa päässä olevaa pitoa on saatavana myös eri versioina. Joillakin malleilla on erityisiä toimintoja, esim. Kulmayhteysoperaatioita tai dislokaation käsittelemistä. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Elevaattorit; meniskikoukut	Kirurginen käsinsaitte nostamiseen, sijoittamiseen tai pistämiseen luumurakenteisiin, muihin anatomisiin rakenteisiin tai kirurgiseen materiaaliin ortopedisen intervention aikana. Se on valmistettu ruostumattomasta teräksestä ja sitä on saatavana monenlaisissa koossa, malleissa ja työn päissä. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Selkärangan koukku	Akselin kaltainen, kirurginen instrumentti, jonka proksimaalinen pää muodostaa kahvan, joka voidaan muotoilla eri versioissa. Distaaliseen päähän akseli menee yhteen tai useampaan rinnakkaiseen koukkuun, kudoksen ja jänteiden siirtämiseksi selkärangan luihin. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämen, keskushermoston tai keskushermoston kanssa.
Trakeaalilaajentimet	Kirurginen käsinstrumentti, jota käytetään henkitorvessa henkitorven rakenteiden laajentamiseen, esimerkiksi henkitorven kanyyliin käyttöönoton tukemiseksi. Siinä voi olla erilaisia versioita ja kokoja, esimerkiksi ohut ontto tai massiivinen runko, joka on valmistettu metallista, muovista tai muista sopivista materiaaleista lieriömäisessä muodossa, tai saksikielinen instrumentti, joka mahdollistaa kahden tai kolmen tylsää teollisuuden aktivointia sulkemalla kaksi rengasta käsittelee vastakkaisiin suuntiin. Se on uudelleenkäytettävä, invasiivinen tuote, joka liittyy kehon aukkoihin, joita ei ole tarkoitettu yhteyteen aktiiviseen tuotteeseen ja väliaikaiseen sovellukseen.
Kilpirauhaskoukut; henkitorvikoukut; sauvainsinstrumentit, koukut	Kirurginen instrumentti väliaikaiselle stabiilille vakaalle vakaalle henkitorvelle trakeotomian aikana ja/tai väliaikaiselle erilliselle/työntämällä trakeotomian reunat pois, jotta voitaisiin asettaa trakeotomiaputki. Instrumentissa voi olla erilaisia versioita, esim. Yksinkertainen tai kaksinkertainen, leveällä vetämällä toisella puolella ja vastapäätä terävää koukkuja tai useita rinnakkaisia koukkuja, jotka voidaan kulmaan eri tavalla. Se on valmistettu ruostumattomasta teräksestä. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.

Kurkunpään haltija; Vier-askappaleen vipu	Anatomisten rakenteiden tarttuminen, pitäminen tai manipulointi ENT -intervention aikana esimerkiksi keuhkoputken, ruokatorven, henkitorven, kurkunpään, nielun, nenän tai korvan kanssa. Se on valmistettu ruostumattomasta teräksestä. Se on uudelleenkäytettävä, invasiivinen tuote, joka liittyy kehon aukkoihin, joita ei ole tarkoitettu yhteyteen aktiiviseen tuotteeseen ja väliaikaiseen sovellukseen.
Suoliston ja mahalaukun puristuspuristin; Suoliston puristuspuristimet; Maha-suolikanavan puristin; Pyloruslevitin Virtsarakon retraktori; eturauhasen koukku	Kirurginen instrumentti suoliston tarttumiseen, puristamiseen, kytke- miseen tai pitämiseen maha -suolikanavan alueella. Se on uudelleen- käytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen. Runko -muotoinen laite voidaan kiinnittää haavan koukkuihin rakon anatomisten rakenteiden pitämiseksi. Haavan levitin on joko tylsää tai koukkua (joskus useiden koukkujen kanssa). Haavalevittimiä käytetään pitämään esimerkiksi leikkausten, elimen tai kudoksen reunat kirurgisen intervention aikana. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Emättimen lateraalinen retraktori; Emättimen spekolaatti	Emättimen tutkimuksen ja hoidon aikana käytetty tuote pääsyn myöntämiseksi sisälle. Tämä saavutetaan yleensä venyttämällä aukko. Se on uudelleenkäytettävä, invasiivinen instrumentti kehon aukkojen yhteydessä, joita ei ole tarkoitettu kytkettäväksi aktiiviseen tuotteeseen ja väliaikaiseen sovellukseen.
Nenän Spekulum (yksin- kertainen); Korva Speku- lum	Laite, joka koostuu yleensä kahdesta liitoksesta ja jota on saatavana erikokoisina, muodoissa ja muodossa. Siinä on tylppä distaalinen pää ja sitä käytetään nenän aukon venyttämiseen tai venyttämiseen nenän aukossa, kun ne otetaan käyttöön ja avautuvat. Sitä käytetään tutkimukseen tai interventioiden aikana. Se on yleensä valmistettu ruostumattomasta teräksestä itse avatulla mekanismilla tai säädettävällä mekanismilla. Se on uudelleenkäytettävä, invasiivinen tuote, joka liittyy kehon aukkoihin, joita ei ole tarkoitettu yhteyteen aktiiviseen tuotteeseen ja väliaikaiseen sovellukseen.
Nokan siipien koukku	Kellu -kaltainen kirurginen instrumentti, jonka proksimaalinen pää muodostaa kahvan, joka voi vaihdella muodossaan. Akseli uudistetaan koukkuun tai useita koukkuja, joita käytetään nenän plastiikkakirurgiassa. Koukut on järjestetty rinnakkain monimuotoiseen koukkuvarianttiin. Instrumentti on uudelleenkäytettävä ja tarkoitettu väliaikaiseen sovellukseen.
Silmäluomiretraktori; blefarostaatti; lihas- ja kiinnityskoukut	Kirurginen silmäväline reunojen väliaikaiseen pitämiseen ja silmän leikkauksen siihen liittyvään kudokseen kirurgisen intervention aikana. Siinä on yleensä itse säilytetty käsivarsi kaarevilla punkkeilla tai lehtiä distaalisessa päässä, jotka tarttuvat ja pitävät kudoksen pois. Proksimaalinen pää on yleensä kytketty ja siinä on määritetty mekanismi työn lopun pitämiseksi hukkaan. Se on valmistettu ruostumattomasta teräksestä ja sitä on saatavana erikokoisina ja malleissa. Se on uudelleen käytettävä instrumentti.

3.2 Käyttöalue

Yksinkertaiset kelauslaitteet käytetään seuraavilla aloilla:

Peräsuolen spekulaatti	Laitetta käytetään peräaukon ja peräsuolen tutkimuksiin. Tutkimuksen tulee suorittaa koulutettu ja pätevä asiantuntijahenkilöstö.
Kurkunpään haltija; Vieraskap-paleen vipu Traakeaalilaajentimet	Instrumenttia käytetään ENT-tutkimuksissa tai -hoidoissa. Sitä saa käyttää vain koulutettu ja pätevä asiantuntijahenkilöstö. Laitetta käytetään erilaisissa henkitorven interventioissa. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Kipsin levitin	Laitetta käytetään ortopediassa. Sitä saa käyttää vain koulutettu ja pätevä asiantuntijahenkilöstö.
Emättimen lateraalinen retraktori; Emättimen spekulaatti	Tuotetta käytetään gynekologian tutkimuksissa ja hoidoissa. Sitä saa käyttää vain koulutettu ja pätevä asiantuntijahenkilöstö.
Nenän Spekulum (yksinkertainen); Korva Spekulum Selkärangan koukku	Tuotetta käytetään ENT:n tutkimuksissa ja hoidoissa. Sitä saa käyttää vain koulutettu ja pätevä asiantuntijahenkilöstö. Instrumenttia käytetään selkärangan kirurgisissa toimenpiteissä. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämeen, keskusverenkiertojärjestelmään tai keskushermostoon. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Suoliston ja mahalaukun puristuspuristin; Suoliston puristuspuristimet; Maha-suolikanavan puristin; Pyloruslevitin	Laitetta käytetään kirurgisissa toimenpiteissä maha-suolikanavan alueella. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Silmäluomiretraktori; blefarostaatti; lihas- ja kiinnityskoukut	Instrumenttia käytetään silmätautien kirurgisten toimenpiteiden aikana. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Luu vipu	Instrumenttia käytetään kirurgisten toimenpiteiden aikana ortopediassa. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Virtsarakon retraktori; eturauhasen koukku	Instrumenttia käytetään urologian kirurgisten toimenpiteiden aikana. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Retraktori	Laitetta käytetään erilaisissa kirurgisissa toimenpiteissä. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
koukut; tutkimuskoukut ja kogaatiokoukut; juurikoukut; retraktorit; kuduskoukut; Nahkakoukut; mikrokoukut, rasptoria, lusikat ja haarukat Taltat ja osteotomit; rakiotomit; litteä taltta; Nenän osteotomit; Elevaattorit; meniskikoukut	Laitetta käytetään erilaisissa kirurgisissa toimenpiteissä. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämeen, keskusverenkiertojärjestelmään tai keskushermostoon. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Kilpirauhaskoukut; henkitorvikoukut; sauvainstrumentit, koukut; Nokan siipien koukku	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 uudelleen-käsittelyprosessi ennen palauttamista.
	Huomioi, että suuremmat voimat voivat myös aiheuttaa suurempia kudოსvaurioita, 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 implant-tivalmisteiden 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 li-kaantumisen 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 sijoit-tautunut.

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 lämpö­desinfiointiprosessien 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 huuhtelevat 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 loppukäyttäjät on sen lisäksi vahvistettu.

6.5 Mekaaninen puhdistus

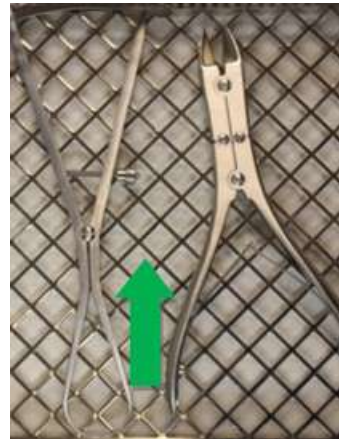
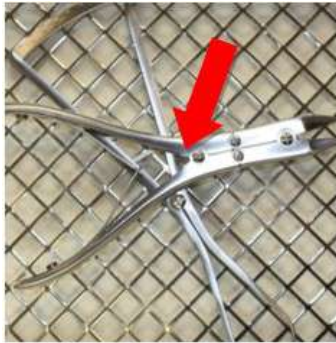
Kansainvälisten standardien (EN ISO 15883) ja kansallisten ohjeiden vuoksi vain validoitujen mekaanisten puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteiden tulisi. Automaattista puhdistusta varten suosittelemme standardiohjelmaa kirurgisille instrumenteille, esim. Instrumentit Miele.

Tarkkaile seuraavaa lataamalla:

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



- Älä ylikuormita tarjottimia, vältä päällekkäisyyksien luomista.



Esihuuhtelun jälkeen seuraa kemiallinen pesu.

Kemiallinen puhdistus on suoritettava **40-60 °C:n** lämpötilassa vähintään **5 minuutin** ajan.

Suosittellemme käytettäväksi puhdistusaineita, joiden **pH-arvo on 9-10**, esim. Dr Weigert Neodisher MediClean forte. Puhdistusaineen valinta riippuu instrumenttien materiaalista ja ominaisuuksista sekä kansallisista määräyksistä.

Jos veden kloridipitoisuus kasvaa, instrumentteihin voi syntyä pistesyöpymiä ja jännityskorroosiohalkeamia.

Tällaisen korroosion esiintyminen voidaan minimoida käyttämällä emäksisiä puhdistusaineita ja demineralisoitua vettä.

Happopohjaisen neutralointiaineen lisääminen helpottaa emäksisten pesuainejäämien huuhtelua ensimmäisen välihuuhtelun aikana.

Jos veden laatu on epäsuotuisa, suositellaan neutraalien pesuaineiden käyttöä kerrostumien muodostumisen estämiseksi.

Terminen desinfiointi tapahtuu toisen välihuuhtelun jälkeen.

Lämpödesinfiointi olisi suoritettava demineralisoidulla vedellä, joka vastaa mikrobiologista juomavesilaatua (< 100 CFU/ml juomavettä), **80-95 °C:ssa ja EN ISO 15883 -standardin mukaisella altistusajalla**.

Pesuastiat on poistettava koneesta ohjelman päätyttyä, sillä niiden jääminen koneeseen voi ai-

heuttaa korroosiota.

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

6.6 Kuivuminen

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

V Kuivaus jätettiin pois validoinnissa (pahin tapausolosuhteet).

7 Ylläpito, tarkastus

Huoneen lämpötilojen jäähtymisen jälkeen instrumentit on tarkistettava visuaalisesti 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 uudelleen käsittelyprosessille.

Jotta varmistetaan, että kirurgisia instrumentteja voidaan käyttää niiden tarkoitukseen uudelleen käsittelyn jälkeen, on tarpeen suorittaa toiminnallinen testi puhdistuksen, desinfiointin ja kuivatarkastus- ja hoitotoimenpiteiden kuivumisen jälkeen. Suorita kohdassa 7.1 described -funktionaaliset testit.

Instrumentit, jotka ovat värjäytyneitä, tylppiä, taipuneita, eivät enää toimi, ovat muuten vahingoittuneet tai joiden merkintä ei ole enää tunnistettavissa (esim. merkintä, UDI-koodi ei ole enää luettavissa), on hävitettävä!

Jotta voimme tunnistaa vialliset instrumentit, jotka on selvitettävä, suosittelemme esitteen "instrumentin uudelleen käsittelyä" työryhmän "instrumenttien valmistelusta". Tähän sisältyy luku 8 "tarkistukset ja hoito" ja luku 12 "pintamuutokset: talletukset, värimuutokset, korroosio, ikääntyminen, turvotus ja stressihalkeamat".

7.1 Toimintatesti

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

Tuotteet on tarkistettava väärinkäytöksistä. Kiinnittämällä huomiota halkeamiin, murtumiin ja korroosion esiintymiseen.

Jos niveliä on, instrumentit on öljyttävä hoitotuotteella ennen toiminnallista testiä. Suosittelemme parafiiniöljyyn perustuvaa lääketieteellistä öljyä.

Tarkista liitossoittimet liikkumisen helpottamiseksi.

Merkintöjen luettavuus on myös tarkistettava.

Suorita toiminnon tarkistaminen instrumentin tarkoitetun käytön mukaisesti.

Tärkeät testit koukkujen kanssa ovat muun muassa:

- Ei taivutettuja vinkkejä ja koukkuja
- Jos kaksiosainen: oikea avaaminen ja sulkeminen (sileä liike)

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 parametrit tulisi havaita muille descredbed -tuotteille, ellei nimenomaisesti kuvata erilainen menettely.

Fraktioidun tyhjiömenetelmän avulla **sterilointi** on suoritettava vähintään **134°C: Ila (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 sterilointiindikaattorit.

8.1 Pakkaus

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

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

9 Elinikä

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

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

10 Säilytys

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

PSuojaa auringonsäteiden ja keinotekoisesta valon vaikutuksilta.



11 Takuu / korjaus

Tuotteemme valmistetaan korkealaatuisista materiaaleista ja tarkistetaan huolellisesti ennen lähettämistä. Vaikka niitä käytetään oikein niiden tarkoituksenmukaisen tarkoituksen mukaisesti, niihin kohdistuu suurempi tai vähemmän kulumisaste niiden käytön voimakkuudesta riippuen.

Tämä kuluminen on teknisesti indusoitu ja väistämätön.

Jos viat tapahtuvat kulumisesta riippumatta, ota yhteyttä asiakaspalveluihimme. Viallisia tuotteita ei tule enää käyttää.

Niiden on suoritettava täydellinen valmistelukäsittelyprosessi ennen palauttamista.

12 Jätehuolto

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



Kontaminoituneiden tuotteiden aiheuttama infektioriski!

- Tuotetta, sen osia ja pakkauksia hävitettäessä on noudatettava kansallisia määräyksiä.



Teräväreunaisista ja/tai teräväkärkisistä tuotteista aiheutuva loukkaantumisvaara!

- Tuotetta hävitettäessä on varmistettava, että pakkaus estää tuotteen aiheuttamat vammat.

13 Palvelun ja valmistajan osoite

Jos vaaditaan paperilomakkeessa käytettävät ohjeet, käytä alla olevia yhteystietoja. Paperimuodossa käytettävät ohjeet annetaan sinulle seitsemän kalenteripäivän kuluessa pyynnön vastaanottamisen jälkeen.

Vaihtoehtoisesti voidaan tulostaa myös elektroniset ohjeet.















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



Περιεχόμενα

1	Επεξήγηση των συμβόλων	144
2	Εισαγωγή	145
3	Προβλεπόμενη χρήση	145
3.1	Σκοπός χρήσης	145
3.2	Ένδειξη	148
3.3	Αντενδείξεις	149
3.4	Ομάδα-στόχος ασθενών	149
4	Προειδοποιήσεις	150
5	Χειρισμός	151
6	Παρασκευή	151
6.1	Πληροφορίες για την προετοιμασία των οργάνων	151
6.2	Προετοιμασία στον τόπο χρήσης	152
6.3	Μπάνιο υπερήχων (προαιρετικό)	152
6.4	Χειροκίνητος καθαρισμός	153
6.5	Μηχανικός καθαρισμός	153
6.6	Ξήρανση	154
7	Συντήρηση, επιθεώρηση	155
7.1	Δοκιμή λειτουργίας	155
8	Αποστείρωση	156
8.1	Συσκευασία	156
9	Διάρκεια Ζωής	157
10	Αποθήκευση	157
11	Εγγύηση / επισκευή	157
12	Διάθεση αποβλήτων	157
13	Υπηρεσία και διεύθυνση κατασκευαστή	158

1 Επεξήγηση των συμβόλων

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

2 Εισαγωγή

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

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

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

3 Προβλεπόμενη χρήση

3.1 Σκοπός χρήσης

<p>Άγκιστρα- άγκιστρα εξερεύνησης και πήξης- άγκιστρα ριζών- διαστολείς- άγκιστρα ιστών</p>	<p>Ένα άξονα, χειρουργικό όργανο, το εγγύς άκρο του οποίου σχηματίζει μια λαβή που μπορεί να διαμορφωθεί σε διαφορετικές εκδόσεις. Στο απομακρυσμένο άκρο, ο άξονας πηγαίνει σε ένα ή περισσότερα παράλληλα άγκιστρα, για να κρατήσει τον ιστό. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή. Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.</p>
<p>Αγκίστρια δέρματος- μικροαγκίστρια, ραπτόρια, κουτάλια, πιρούνια</p>	<p>Ένα άξονα, χειρουργικό όργανο, το εγγύς άκρο του οποίου σχηματίζει μια λαβή που μπορεί να διαμορφωθεί σε διαφορετικές εκδόσεις. Στο απομακρυσμένο άκρο, ο άξονας πηγαίνει σε ένα ή περισσότερα παράλληλα άγκιστρα, εφαρμόστε το τρένο στο δέρμα. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή. Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.</p>
<p>Ορθική σπέκουλα</p>	<p>Ένα όργανο που συνήθως αποτελείται από δύο αρθρώσεις που συνδέονται και είναι διαθέσιμο σε διαφορετικά μεγέθη, σχήματα και περιγράμματα. Έχει ένα αμβλύ απομακρυσμένο άκρο και χρησιμοποιείται για την προσωρινή τέντωση ή επέκταση του ανοίγματος του ορθού (κανάλι) κατά την εισαγωγή και το άνοιγμα. Χρησιμοποιείται για τη διερεύνηση ή την εισαγωγή άλλων μέσων. Είναι συνήθως κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα. Το τμήμα των βιομηχανιών στην εγγύς περιοχή σχηματίζει τη λαβή κατά τη διάρκεια της απομακρυσμένης περιοχής όταν πιέζετε τη λαβή μαζί. Πρόκειται για ένα επαναχρησιμοποιήσιμο, επεμβατικό προϊόν που σχετίζεται με ανοίγματα σώματος που δεν προορίζονται για σύνδεση με ενεργό προϊόν και για προσωρινή εφαρμογή.</p>

Γυψοστρωτήρας	Ένα όργανο χειρός με ειδικά εκτελεσθείσες βιομηχανίες για τον διαχωρισμό και τη διάδοση των συσχετίσεων σοβάδισης στα άκρα του σώματος ή τα μέρη. Έχει σχεδιαστεί σαν ένα μεγάλο πένσα με επίπεδη, στην εξωτερική λεπίδα οδοντωτή, σφήνα -σχήματα κοπής λεπίδες που μπορεί να είναι εναλλάξιμα. Αυτές οι λεπίδες τοποθετούνται γύρω από τον επίδεσμο γύψου και ο γύψος διαιρείται με τη συμπίεση των λαβών. Το όργανο είναι συνήθως κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα. Πρόκειται για ένα μη επεμβατικό επαναχρησιμοποιήσιμο προϊόν.
Άγκιστρο τραύματος	Ένα χειρουργικό όργανο χειρός για να αποτρέψει προσωρινά τις άκρες του τραύματος κατά τη διάρκεια ενός ανοίγματος κοιλιακής κοιλότητας. Χρησιμοποιείται συνήθως κατά τη διάρκεια μιας επιχείρησης στη βαθιά κοιλιακή κοιλότητα, π. χ. για να καταστούν προσβάσιμα τα όργανα ή να απελευθερωθούν. Αποτελείται από ένα αμβλύ, επίπεδο, καμπύλο φύλλο και μια λαβή. Ο χειρουργός χρησιμοποιεί το όργανο για να ανοίξει με μη αυτόματο τρόπο τις άκρες του τραύματος. Είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα και διατίθεται σε διαφορετικά μήκη φύλλων. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Μοχλός οστού	Ένα χειρουργικό όργανο χειρός για την ανύψωση, την τοποθέτηση ή την περιφρόνηση των οστών, άλλες ανατομικές δομές ή χειρουργικό υλικό κατά τη διάρκεια μιας ορθοπεδικής παρέμβασης. Είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα και διατίθεται σε διάφορα μεγέθη, σχέδια και άκρα εργασίας. Είναι συνήθως ένα ισχυρό όργανο με ένα αμβλύ άκρο εργασίας, το οποίο μπορεί να επισημανθεί, στρογγυλεμένο, επίπεδο, λυγισμένο ή ως γάντζο. Η πρόσφυση στο εγγύς άκρο είναι επίσης διαθέσιμη σε διαφορετικές εκδόσεις. Ορισμένα μοντέλα έχουν ειδικές λειτουργίες, π. χ. για λειτουργίες γωνίας, ή για τη θεραπεία μιας εξάρθρωσης. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Ανελκυστήρες; άγκιστρα μηνίσκου	Ένα χειρουργικό όργανο χειρός για την ανύψωση, την τοποθέτηση ή την περιφρόνηση των οστών, άλλες ανατομικές δομές ή χειρουργικό υλικό κατά τη διάρκεια μιας ορθοπεδικής παρέμβασης. Είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα και διατίθεται σε διάφορα μεγέθη, σχέδια και άκρα εργασίας. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Νωτιαίος γάντζος	Ένα άξονα, χειρουργικό όργανο, το εγγύς άκρο του οποίου σχηματίζει μια λαβή που μπορεί να διαμορφωθεί σε διαφορετικές εκδόσεις. Στο απομακρυσμένο άκρο, ο άξονας πηγαίνει σε ένα ή περισσότερα παράλληλα άγκιστρα, για τον προσωρινό ενθουσιασμό των ιστών και των τένοντων στα σπονδυλικά οστά. 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.

Διαστολείς τραχείας	Ένα χειρουργικό όργανο χεριών που χρησιμοποιείται στην τραχεία για την διαστολή των τραχειακών δομών, για παράδειγμα, για να υποστηρίξει την εισαγωγή ενός τραχειακού σωληνίσκου. Μπορεί να έχει διαφορετικές εκδόσεις και μεγέθη, π. χ. ένα λεπτό κοίλο ή μαζικό σώμα από μεταλλικό, πλαστικό ή άλλα κατάλληλα υλικά σε κυλινδρική μορφή ή ένα εργαλείο που επιτρέπει σε δύο ή τρεις αμβλύ βιομηχανίες να ενεργοποιούνται με το κλείσιμο του δύο δακτυλίου χειρίζεται σε αντίθετες κατευθύνσεις. Πρόκειται για ένα επαναχρησιμοποιήσιμο, επεμβατικό προϊόν που σχετίζεται με ανοίγματα σώματος που δεν προορίζονται για σύνδεση με ενεργό προϊόν και για προσωρινή εφαρμογή.
Θυρεοειδείς γάντζοι; αγκίστρια τραχείας; όργανο ράβδου, γάντζος	Ένα χειρουργικό όργανο για προσωρινή σταθερή σταθερή σταθερή η τραχεία κατά τη διάρκεια μιας τραχειοτομίας και/ή για την προσωρινή ξεχωριστή/απομάκρυνση των άκρων μιας τραχειοτομίας για να μπορέσει να ρυθμίσει έναν σωλήνα τραχειοτομίας. Το όργανο μπορεί να έχει διαφορετικές εκδόσεις, π. χ. απλή ή διπλή, με ένα ευρύτατο συσπειρωτή από τη μία πλευρά και απέναντι από ένα αιχμηρό άγκιστρο ή μερικά παράλληλα άγκιστρα που μπορούν να γωνιακά διαφορετικά. Είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
κάτοχος επιγλωττίδας? Μοχλός ξένου σώματος	Ένα όργανο για τη συγκράτηση, τη συγκράτηση ή τον χειρισμό ανατομικών δομών κατά τη διάρκεια μιας παρέμβασης ENT σε π. χ. το Bronchi, τον οισοφάγο, την τραχεία, το λάρυγγα, το φάρυγγα, τη μύτη ή το αυτί. Είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα. Πρόκειται για ένα επαναχρησιμοποιήσιμο, επεμβατικό προϊόν που σχετίζεται με ανοίγματα σώματος που δεν προορίζονται για σύνδεση με ενεργό προϊόν και για προσωρινή εφαρμογή.
Εντερικός και γαστρικός σφιγκτήρας συμπίεσης- Εντερικοί σφιγκτήρες- Γαστρεντερικός σφιγκτήρας- Πυλωρικός διαστολέας	Ένα χειρουργικό όργανο για την πίεση, την πίεση, τη σύνδεση ή τη συγκράτηση του εντέρου κατά τη διάρκεια των παρεμβάσεων στην περιοχή του γαστρεντερικού. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Αναστολέας ουροδόχου κύστης- άγκιστρο προστάτη	Μια συσκευή σχήματος πλαισίου μπορεί να συνδεθεί με τα άγκιστρα τραύματος για να διατηρηθεί οι ανατομικές δομές της ουροδόχου κύστης. Ο διανομέας πληγών είναι είτε θαμπός είτε με άγκιστρο (μερικές φορές με πολλά άγκιστρα). Οι διανομείς των πληγών χρησιμοποιούνται για να κρατήσουν τις άκρες των κομματιών, ενός οργάνου ή ενός ιστού πίσω κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Πλευρικός κολπικός αναστολέας- κολπική σπέκουλα	Ένα προϊόν που χρησιμοποιήθηκε κατά τη διάρκεια της εξέτασης και της θεραπείας του κόλπου για να χορηγήσει πρόσβαση στο εσωτερικό. Αυτό επιτυγχάνεται συνήθως με το τέντωμα του ανοίγματος. Πρόκειται για ένα επαναχρησιμοποιήσιμο, επεμβατικό όργανο σε σχέση με ανοίγματα σώματος που δεν προορίζονται για σύνδεση με ενεργό προϊόν και για προσωρινή εφαρμογή.

<p>Ρινική specula (απλή); Αυτί specula</p>	<p>Ένα όργανο που συνήθως αποτελείται από δύο αρθρώσεις που συνδέονται και είναι διαθέσιμο σε διαφορετικά μεγέθη, σχήματα και περιγράμματα. Έχει ένα αμβλύ απομακρυσμένο άκρο και χρησιμοποιείται για την τέντωση ή την τεντώματος ιστού στο ρινικό άνοιγμα κατά την εισαγωγή και το άνοιγμα. Χρησιμοποιείται για εξέταση ή κατά τη διάρκεια παρεμβάσεων. Συνήθως είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα με μηχανισμό αυτοεξυπηρέτησης ή ρυθμιζόμενο μηχανισμό. Πρόκειται για ένα επαναχρησιμοποιήσιμο, επεμβατικό προϊόν που σχετίζεται με ανοίγματα σώματος που δεν προορίζονται για σύνδεση με ενεργό προϊόν και για προσωρινή εφαρμογή.</p>
<p>Άγκιστρο για φτερά μύτης</p>	<p>Ένα χειρουργικό όργανο που μοιάζει με πλωτήρα, το εγγύς άκρο του οποίου σχηματίζει μια λαβή που μπορεί να ποικίλει στο σχήμα του. Ο άξονας αναζωογονείται σε ένα άγκιστρο ή σε πολλά άγκιστρα που χρησιμοποιούνται στην πλαστική χειρουργική της μύτης. Τα άγκιστρα είναι διατεταγμένα παράλληλα στην παραλλαγή πολλαπλών άγκιστρων. Το όργανο είναι επαναχρησιμοποιήσιμο και προορίζεται για προσωρινή εφαρμογή.</p>
<p>Αναστολέας βλεφάρων-βλεφαροστάτης-άγκιστρα μυών και στερέωσης</p>	<p>Ένα χειρουργικό όργανο ματιών για την προσωρινή τήρηση των άκρων και τον σχετικό ιστό μιας περικοπής στο μάτι κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής παρέμβασης. Έχει συνήθως ένα αυτο-διατηρημένο βραχίονα με καμπύλα τσιμπούρια ή φύλλα στο απομακρυσμένο άκρο που αρπάζει και κρατάει τον ιστό μακριά. Το εγγύς άκρο είναι συνήθως συνδεδεμένο και έχει έναν καθορισμένο μηχανισμό για να διατηρήσει το τέλος της εργασίας σε μια σπατάλη θέση. Είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα και διατίθεται σε διαφορετικά μεγέθη και σχέδια. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο.</p>

3.2 Ένδειξη

Απλοί αναστολείς χρησιμοποιούνται στους ακόλουθους τομείς:

<p>Ορθική σπέκουλα</p>	<p>Το όργανο χρησιμοποιείται για εξετάσεις πρωκτού και ορθού. Η εξέταση πρέπει να διενεργείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.</p>
<p>κάτοχος επιγλωττίδας? Μοχλός ξένου σώματος</p>	<p>Το όργανο χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια εξετάσεων ή θεραπειών ΩΡΛ. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.</p>
<p>Διαστολείς τραχείας</p>	<p>Το όργανο χρησιμοποιείται σε διάφορες επεμβάσεις στην τραχεία. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.</p>
<p>Γυψοστρωτήρας</p>	<p>Το όργανο χρησιμοποιείται στην ορθοπεδική. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.</p>
<p>Πλευρικός κολπικός αναστολέας- κολπική σπέκουλα</p>	<p>Το προϊόν χρησιμοποιείται σε εξετάσεις και θεραπείες στη γυναικολογία. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.</p>
<p>Ρινική specula (απλή); Αυτί specula</p>	<p>Το προϊόν χρησιμοποιείται σε εξετάσεις και θεραπείες στον ΩΡΛ. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.</p>

Νωτιαίος γάντζος	Το όργανο χρησιμοποιείται σε χειρουργικές επεμβάσεις στη σπονδυλική στήλη. Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Εντερικός και γαστρικός σφιγκτήρας συμπίεσης- Εντερικοί σφιγκτήρες- Γαστρεντερικός σφιγκτήρας- Πυλωρικός διαστολέας Αναστολέας βλεφάρων- βλεφαροστάτης- άγκιστρα μυών και στερέωσης	Το όργανο χρησιμοποιείται σε χειρουργικές επεμβάσεις στη γαστρεντερική περιοχή. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Μοχλός οστού	Το όργανο χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων στην ορθοπεδική. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Αναστολέας ουροδόχου κύστης- άγκιστρο προστάτη	Το όργανο χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων στην ουρολογία. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Άγκιστρο τραύματος	Το όργανο χρησιμοποιείται σε διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Άγκιστρα- άγκιστρα εξερεύνησης και πήξης- άγκιστρα ριζών- διαστολείς- άγκιστρα ιστών; Άγκιστρια δέρματος- μικροαγκίστρια, ραπτόρια, κουτάλια, πιρούνια σμίλες και οστεοτόμοι? ραχιότομο; επίπεδη σμίλη? Ρινικά οστεοτόμια; Ανελκυστήρες; άγκιστρα μηνίσκου Θυρεοειδείς γάντζοι; άγκιστρια τραχείας; όργανο ράβδου, γάντζος; Άγκιστρο για φτερά μύτης	Το όργανο χρησιμοποιείται σε διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις. Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό. Το όργανο χρησιμοποιείται σε διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις στην ορθοπεδική. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό. Το όργανο χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων ΩΡΛ. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.

3.3 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

3.4 Ομάδα-στόχος ασθενών

Τα προϊόντα είναι κατάλληλα για όλες τις ομάδες ασθενών.

4 Προειδοποιήσεις

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

5 Χειρισμός

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

6 Παρασκευή

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

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

6.1 Πληροφορίες για την προετοιμασία των οργάνων

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

6.1.1 Ποιότητα νερού

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

Σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή, συνιστώνται οι ακόλουθες τιμές:

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

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

6.2 Προετοιμασία στον τόπο χρήσης

Αμέσως μετά τη χρήση, αφαιρέστε τις χονδροειδείς ακαθαρσίες από τα όργανα με κατάλληλη βούρτσα (βλέπε κεφάλαιο Kapitel 6.1) και ξεπλύνετε τους σωληνώσεις. Μην χρησιμοποιείτε τον παράγοντα στερέωσης ή το ζεστό νερό ($> 40^\circ C$), καθώς αυτό έχει ως αποτέλεσμα τα υπολείμματα να σταθεροποιηθούν και να επηρεάσουν την επιτυχία της υπο-επιρροής λειτουργίας καθαρισμού

Αποσυναρμολογήστε και/ή ανοίξτε τα όργανα όσο το δυνατόν περισσότερο. Μέσα σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά τη χρήση των οργάνων καθαρίστε τις οδηγίες για τη μείωση της ξήρανσης των υπολειμμάτων.

Αυτό επιτρέπει τον ευκολότερο καθαρισμό. Εάν τα όργανα έρχονται σε επαφή με διάβρωση φαρμάκων ή πράκτορες καθαρισμού, πλύνετε τη διατριβή με νερό αμέσως μετά τη χρήση. Μακρύτεροι χρόνοι ξήρανσης, π.χ. Για ξηρή διάθεση δεν επικυρώνεται και δεν συνιστάται.

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

6.3 Μπάνιο υπερήχων (προαιρετικό)

Όλα τα όργανα πρέπει να ανοίγουν, να αποσυναρμολογούνται και να ξεπλυθούν οποιοσδήποτε κοιλότητες.

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

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

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

Στη συνέχεια, ξεπλύνετε τα όργανα περιλαμβάνουν όλες τις κοιλότητες πριν από τον καθαρισμό και την απολύμανση.

Το λουτρό υπερήχων δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ιατρικές συσκευές στις οποίες μπορεί να αφαιρεθεί υλικό στο λουτρό υπερήχων, π.χ. προϊόντα από μαλακό πλαστικό ή επικαλυμμένα όργανα.

6.4 Χειροκίνητος καθαρισμός



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

6.5 Μηχανικός καθαρισμός

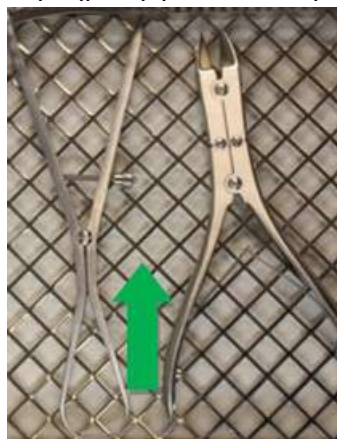
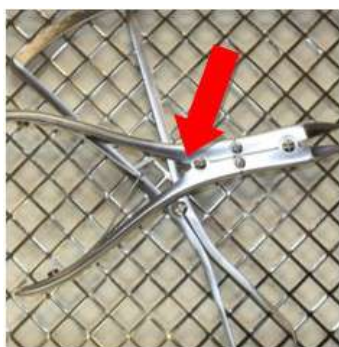
Λόγω των διεθνών προτύπων (EN ISO 15883) και των εθνικών κατευθυντήριων γραμμών, πρέπει να επικυρωθούν μόνο οι επικυρωμένες διαδικασίες μηχανικού καθαρισμού και απολύμανσης. Για τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό, συνιστούμε ένα τυποποιημένο πρόγραμμα για χειρουργικά όργανα, π. χ. Όργανα από τον Miele.

Παρατηρήστε τα ακόλουθα με φόρτωση:

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



- Μην υπερφορτώνετε δίσκους, αποφύγετε τη δημιουργία επικαλύψεων.



Το πρόπλυμα ακολουθείται από το στεγνό καθάρισμα.

Ο χημικός καθαρισμός πρέπει να πραγματοποιείται στους **40°C έως 60°C** για τουλάχιστον **5 λεπτά**.

Συνιστούμε τη χρήση καθαριστικών με τιμή **pH μεταξύ 9 και 10**, π.χ. Neodisher MediClean forte της Dr Weigert. Η επιλογή του καθαριστικού εξαρτάται από το υλικό και τις ιδιότητες των οργάνων καθώς και από τους εθνικούς κανονισμούς.

Εάν υπάρχει αυξημένη συγκέντρωση χλωριόντων στο νερό, ενδέχεται να εμφανιστούν στα όργανα διάβρωση και ρωγμές διάβρωσης λόγω τάσης.

Η εμφάνιση τέτοιας διάβρωσης μπορεί να ελαχιστοποιηθεί με τη χρήση αλκαλικών καθαριστικών μέσων και απομεταλλωμένου νερού.

Η προσθήκη ενός παράγοντα εξουδετέρωσης με βάση το οξύ διευκολύνει το ξέπλυμα των υπολειμμάτων αλκαλικών απορρυπαντικών κατά το πρώτο ενδιάμεσο ξέπλυμα.

Για να αποφευχθεί ο σχηματισμός επικαθίσεων, συνιστάται η χρήση ουδέτερων απορρυπαντικών αν η ποιότητα του νερού είναι δυσμενής.

Η θερμική απολύμανση πραγματοποιείται μετά το δεύτερο ενδιάμεσο ξέβγαλμα.

Η θερμική απολύμανση θα πρέπει να πραγματοποιείται με απομεταλλωμένο νερό που αντιστοιχεί σε μικροβιολογική ποιότητα πόσιμου νερού (< 100 CFU/ml πόσιμου νερού) στους **80 έως 95°C και σε χρόνο έκθεσης σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883**.

Τα σκεύη πλύσης πρέπει να αφαιρούνται από το μηχάνημα στο τέλος του προγράμματος, καθώς η παραμονή τους στο μηχάνημα μπορεί να προκαλέσει διάβρωση.

V Παράμετροι που χρησιμοποιούνται για την επικύρωση της προετοιμασίας	
Προ-έκπλυση	1 λεπτό με κρύο νερό βρύσης
Καθαρισμός	Θερμοκρασία: 55 °C
	Χρόνος εμβάπτισης: 5 λεπτά (χειρότερη περίπτωση)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (χειρότερη περίπτωση)
Εξουδετέρωση	Θερμοκρασία: Κρύο απομεταλλωμένο νερό
	Χρόνος μούσκευσης: 2 λεπτά
	Neodisher Z 0,1%
Μετά την εκτόξευση	2 λεπτά με κρύο απιονισμένο νερό
Απολύμανση	Θερμοκρασία: 90 °C (A ₀ 3000)
	Χρόνος μούσκευσης: 5 λεπτά

6.6 Ξήρανση

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

V Η ξήρανση παραλείφθηκε στην επικύρωση (χειρότερη περίπτωση).

7 Συντήρηση, επιθεώρηση

Μετά την ψύξη σε θερμοκρασίες δωματίου, τα όργανα πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά για υπολείμματα πρωτεϊνών και άλλες μόλυνση. Οι σχισμές, τα εμπόδια, οι κλειδαριές, οι σωλήνες και άλλοι είναι ότι είναι δύσκολο να επιθεωρηθούν προσεκτικά. Τα όργανα που δεν είναι χωρίς υπολείμματα πρέπει να υποβάλλονται επανειλημμένα σε ολόκληρη τη διαδικασία επανεπεξεργασίας.

Για να διασφαλιστεί ότι τα χειρουργικά όργανα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον επιδιωκόμενο σκοπό τους μετά την επανεπεξεργασία, είναι απαραίτητο να εκτελεστεί μια λειτουργική δοκιμή μετά τον καθαρισμό, την απολύμανση και την ξηρή των μέτρων οπτικής επιθεώρησης και φροντίδας. Εκτελέστε τις λειτουργικές δοκιμές που περιγράφονται στο σημείο 7.1.

Τα όργανα που είναι λεκιασμένα, αμβλύ, λυγισμένα, δεν λειτουργούν πλέον, έχουν υποστεί ζημιά με οποιονδήποτε άλλο τρόπο ή η σήμανση του οργάνου δεν είναι πλέον αναγνωρίσιμη (π.χ. η σήμανση, ο κωδικός UDI δεν είναι πλέον ευανάγνωστος) πρέπει να απορρίπτονται! Για να βοηθήσουμε στον εντοπισμό ελαττωματικών οργάνων που πρέπει να ταξινομηθούν, συνιστούμε το φυλλάδιο "Επανεξέταση των οργάνων" από την προετοιμασία των οργάνων της ομάδας εργασίας. Αυτό περιελάμβανε το κεφάλαιο 8 "Έλεγχοι και φροντίδα" και το κεφάλαιο 12 "Αλλαγές επιφάνειας: Καταθέσεις, αποχρωματισμός, διάβρωση, γήρανση, διόγκωση και ρωγμές στρες".

7.1 Δοκιμή λειτουργίας

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

Τα προϊόντα πρέπει να ελέγχονται για παρατυπίες. Δίνοντας προσοχή στις ρωγμές, τα κατάγματα και την εμφάνιση της διάβρωσης.

Εάν υπάρχουν αρθρώσεις, τα όργανα πρέπει να λιπαίνονται με ένα προϊόν φροντίδας πριν από τη λειτουργική δοκιμή. Συνιστούμε ένα ιατρικό λευκό πετρέλαιο με βάση το λάδι παραφίνης.

Ελέγξτε τα όργανα με αρθρώσεις για ευκολία κίνησης.

Η επισήμανση πρέπει επίσης να ελέγχεται ως προς την αναγνωσιμότητα.

Εκτελέστε έναν έλεγχο συνάρτησης σύμφωνα με την προβλεπόμενη εφαρμογή του οργάνου.

Βασικές δοκιμές για όργανα με άγκιστρα είναι μεταξύ άλλων:

- Δεν υπάρχουν λυγισμένες συμβουλές και άγκιστρα
- Εάν δύο τεμάχια: σωστό άνοιγμα και κλείσιμο (ομαλή κίνηση)

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

8 Αποστείρωση

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

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

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

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

Ο ατμός πρέπει να είναι απαλλαγμένος από τα συστατικά, οι συνιστώμενες περιοριστικές τιμές του νερού τροφοδοσίας και του συμπυκνώματος ατμών καθορίζονται να κάνουν 285. Άλλες διαδικασίες αποστείρωσης είναι συμβατές, αλλά δεν είναι επικυρωμένες από το Hebu-medical.

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

8.1 Συσκευασία

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

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

9 Διάρκεια Ζωής

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

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

10 Αποθήκευση

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

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



11 Εγγύηση / επισκευή

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

Αυτή η φθορά είναι τεχνικά επαγόμενη και αναπόφευκτη.

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

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

12 Διάθεση αποβλήτων

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



Κίνδυνος μόλυνσης από μολυσμένα προϊόντα!

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



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

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

13 Υπηρεσία και διεύθυνση κατασκευαστή

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















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



Sadržaj

1	Objašnjenja simbola	160
2	Uvod	161
3	Namjena	161
3.1	Namjena upotreba	161
3.2	Indikacija	163
3.3	Kontraindikacije	164
3.4	Ciljana skupina pacijenata	164
4	Upozorenja	165
5	Rukovanje	166
6	Priprema	166
6.1	Informacije o pripremi instrumenata	166
6.2	Priprema na mjestu korištenja	167
6.3	Ultrazvučna kupka (neobavezno)	167
6.4	Ručno čišćenje	167
6.5	Mehaničko čišćenje	167
6.6	Sušenje	169
7	Održavanje, pregled	170
7.1	Funkcionalni test	170
8	Sterilizacija	171
8.1	Ambalaža	171
9	Doživotno	172
10	Skladištenje	172
11	Jamstvo / popravak	172
12	Odlaganje	172
13	Adresa usluge i proizvođača	173

1 Objašnjenja simbola

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

2 Uvod

Kupnjom ovog instrumenta dobit ćete proizvod visoke kvalitete čije je pravilno rukovanje i korištenje opisano u nastavku.

Kako bi rizici i nepotrebni stres za pacijente, korisnike i treće osobe bili što manji, molimo Vas da pažljivo pročitate upute za uporabu i da ih čuvate.

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

3 Namjena

3.1 Namjena upotreba

Kuka; kuke za istraživanje i koagulaciju; korijen kuka; posipač; Kuka za tkaninu	Kirurški instrument sličan osovini, čiji proksimalni kraj tvori ručku koja se može oblikovati u različitim verzijama. Na udaljenom kraju, osovina prelazi u jednu ili više paralelnih kuka, kako bi držala tkivo. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu. Nije namijenjen upotrebi u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim cirkulacijskim sustavom ili središnjim živčanim sustavom.
Kuka za kožu; Mikro kuke, rašptorije, žlice, vilice	Kirurški instrument sličan osovini, čiji proksimalni kraj tvori ručku koja se može oblikovati u različitim verzijama. Na udaljenom kraju, osovina prelazi u jednu ili više paralelnih kuka, nanosite vlak na kožu. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu. Nije namijenjen upotrebi u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim cirkulacijskim sustavom ili središnjim živčanim sustavom.
Rektalne spekule	Instrument koji se obično sastoji od dva spoja spojena i dostupan je u različitim veličinama, oblicima i konturama. Ima tup distalni kraj i koristi se za privremeno istezanje ili produženje rektalnog otvora (kanal) prilikom uvođenja i otvaranja. Koristi se za istraživanje ili uvođenje drugih instrumenata. Obično je izrađen od nehrđajućeg čelika. Dio industrija u proksimalnom području tvori ručku tijekom distalnog područja kada zajedno pritisnete ručicu. To je višekratni, invazivni proizvod povezan s otvorima tijela koji nisu namijenjeni za povezivanje s aktivnim proizvodom i privremenom primjenom.
Rasturač žbuke	Ručni instrument s posebno izvedenim industrijama za odvajanje i širenje asocijacija za žbukanje na tjelesnim udovima ili dijelovima. Dizajniran je poput velikih kliješta s ravnim, na vanjskom oštrici, nazubljenim, noževima za rezanje u obliku klina koji mogu biti zamjenjivi. Ovi noževi postavljaju se oko žbuke za rezanje, a žbuka je podijeljena stiskanjem ručica. Instrument je obično izrađen od nehrđajućeg čelika. To je neinvazivni proizvod za višekratnu upotrebu.
Retraktor	Kirurški ručni instrument koji privremeno spriječi rubove rane tijekom otvaranja trbušne šupljine. Obično se koristi tijekom operacije u dubokoj trbušnoj šupljini, npr. Da bi organi bili dostupni ili da se oslobode. Sastoji se od tupih, ravnih, zakrivljenih lista i ručke. Kirurg koristi instrument za ručno otvaranje rubova rane. Izrađen je od nehrđajućeg čelika i dostupan je u različitim duljinama listova. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.

Koštana poluga	Kirurški ručni instrument za podizanje, pozicioniranje ili znatno koštane strukture, druge anatomske strukture ili kirurški materijal tijekom ortopedске intervencije. Izrađen je od nehrđajućeg čelika i dostupan je u različitim veličinama, dizajnu i krajevima rada. Obično je robustan instrument s tupim radnim krajem, koji se može usmjeriti, zaobljeni, ravan, savijen ili kao kuka. Prianjanje na proksimalnom kraju dostupan je i u različitim verzijama. Neki modeli imaju posebne funkcije, npr. Za kutne zajedničke operacije ili za liječenje dislokacije. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Dizala; Kuka za meniskus	Kirurški ručni instrument za podizanje, pozicioniranje ili znatno koštane strukture, druge anatomske strukture ili kirurški materijal tijekom ortopedске intervencije. Izrađen je od nehrđajućeg čelika i dostupan je u različitim veličinama, dizajnu i krajevima rada. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Spinalna kuka	Kirurški instrument sličan osovini, čiji proksimalni kraj tvori ručku koja se može oblikovati u različitim verzijama. Na udaljenom kraju, osovina prelazi u jednu ili više paralelnih kuka, kako bi prošao tkivo i tetive na kralježnici. 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.
Dilatatori dušnika	Na primjer, kirurški instrument za ruke koji se koristi na traheji za dilataciju trahealnih struktura za podupiranje uvođenja kanile traheje. Može imati različite verzije i veličina, npr. Vitka šuplja ili masivno tijelo izrađeno od metala, plastike ili drugih prikladnih materijala u cilindričnom obliku ili instrumenta sličan škari koji omogućava aktiviranje dvije ili tri tupe industrije zatvaranjem dva prstena Ruči u suprotnim smjerovima. To je višekratni, invazivni proizvod povezan s otvorima tijela koji nisu namijenjeni za povezivanje s aktivnim proizvodom i privremenom primjenom.
Udice za štitnjaču; udice za dušnik; štapni instrumenti, udice	Kirurški instrument za privremenu stabilnu stabilnu stabilnu traheju tijekom traheotomije i/ili za privremenu odvojenu/odgajanje rubova traheotomije kako bi se mogla postaviti traheotomska cijev. Instrument može imati različite verzije, npr. Jednostavne ili dvostruke, sa širokim uvlačenjem s jedne strane i nasuprot šiljastom kukom ili nekoliko paralelnih kuka koje se mogu različito kupiti. Izrađen je od nehrđajućeg čelika. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Držać epiglotisa; Poluga stranog tijela	Instrument za hvatanje, držanje ili manipuliranje anatomskih struktura tijekom ENT intervencije na npr. Bronhi, jednjaka, traheja, grkljana, ždrijela, nosa ili uha. Izrađen je od nehrđajućeg čelika. To je višekratni, invazivni proizvod povezan s otvorima tijela koji nisu namijenjeni za povezivanje s aktivnim proizvodom i privremenom primjenom.
Stezaljka za gnječenje crijeva i želuca; crijevne stezaljke; gastrointestinalna stezaljka; Širač pilorusa	Kirurški instrument za hvatanje, pritiskanje, povezivanje ili držanje crijeva tijekom intervencija u gastrointestinalnom području. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.

Retraktori za ranu mjehuru; Kuka za prostatu	Uređaj u obliku okvira može se pričvrstiti na kuke za rane kako bi se zadržale anatomske strukture mokraćnog mjehura. Rasilac rane je ili dosadan ili kuka (ponekad s nekoliko kuka). Listovi ranjenja rane koriste se za držanje rubova, npr. Rezova, organa ili tkiva tijekom kirurške intervencije. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Lateralni vaginalni retraktor; Vaginalne spekule	Proizvod koji se koristi tijekom pregleda i liječenja vagine kako bi omogućio pristup unutrašnjosti. To se obično postiže istežanjem otvora. To je invazivni instrument za višekratnu upotrebu u vezi s otvorenim tijelima koji nisu namijenjeni za povezivanje s aktivnim proizvodom i privremenom primjenom.
Nosna spekula (jednostavna); Ušna spekula	Instrument koji se obično sastoji od dva spoja spojena i dostupan je u različitim veličinama, oblicima i konturama. Ima tupi distalni kraj i koristi se za istežanje ili istežanje tkiva u nosnom otvaranju prilikom uvođenja i otvaranja. Koristi se za ispitivanje ili tijekom intervencija. Obično je izrađen od nehrđajućeg čelika s mehanizmom samootvarajući ili podesivim mehanizmom. To je višekratni, invazivni proizvod povezan s otvorima tijela koji nisu namijenjeni za povezivanje s aktivnim proizvodom i privremenom primjenom.
Nozdrva kuka	Plutajući kirurški instrument, čiji proksimalni kraj tvori ručku koja može varirati u njegovom obliku. Osovina se pomladi u kuku ili nekoliko kuka koje se koriste u plastičnoj kirurgiji nosa. Kuke su raspoređene paralelno u varijanti s više kuka. Instrument je za višekratnu upotrebu i namijenjen privremenoj primjeni.
Retraktor kapaka; blefarostat; Kuke za mišiće i fiksaciju	Kirurški instrument za oči za privremeno držanje rubova i pridruženo tkivo reza u oku tijekom kirurške intervencije. Obično ima samo očuvanu ruku sa zakrivljenim krpeljima ili lišćem na udaljenom kraju koji grabi i drže tkivo. Proksimalni kraj obično je povezan i ima određeni mehanizam za zadržavanje kraja rada u izgubljenom položaju. Izrađen je od nehrđajućeg čelika i dostupan je u različitim veličinama i dizajnu. To je instrument za višekratnu upotrebu.

3.2 Indikacija

Jednostavni retraktori koriste se u sljedećim područjima:

Rektalne spekule	Instrument se koristi za analne i rektalne preglede. Pregled mora obaviti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Držać epiglotisa; Poluga stranog tijela	Instrument se koristi tijekom ORL pregleda ili liječenja. Smije ga koristiti samo obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Dilatatori dušnika	Instrument se koristi kod raznih intervencija na dušniku. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Rasturač žbuke	Instrument se koristi u ortopediji. Smije ga koristiti samo obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Lateralni vaginalni retraktor; Vaginalne spekule	Proizvod se koristi u pregledima i tretmanima u ginekologiji. Smije ga koristiti samo obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Nosna spekula (jednostavna); Ušna spekula	Proizvod se koristi u pregledima i liječenju u ORL. Smije ga koristiti samo obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Spinalna kuka	Instrument se koristi u kirurškim zahvatima na kralježnici. Nije namijenjen za korištenje u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim krvožilnim sustavom ili središnjim živčanim sustavom. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.

Stezaljka za gnječenje crijeva Instrument se koristi u kirurškim zahvatima u gastrointestinal- i želuca; crijevne stezaljke; nom području. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano gastrointestinalna stezaljka; stručno osoblje.

Širač pilorusa
Retraktor kapaka; blefarostat; Instrument se koristi tijekom kirurških zahvata u oftalmologiji. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.

Kuke za mišiće i fiksaciju
Koštana poluga Instrument se koristi tijekom kirurških zahvata u ortopediji. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.

Retraktori za ranu mjehura; Instrument se koristi tijekom kirurških zahvata u urologiji. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.

Kuka za prostatu
Retraktor Instrument se koristi u raznim kirurškim zahvatima. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.

Kuka; kuke za istraživanje i koagulaciju; korijen kuka; posipač; Kuka za tkaninu; Kuka za kožu; Mikro kuke, rašptorije, žlice, vilice 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.

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

mi; Dizala; Kuka za meniskus
Udice za štitnjaču; udice za Instrument se koristi tijekom ORL kirurških zahvata. Intervenciju dušnik; štapni instrumenti, mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
udice; Nozdrva kuka

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

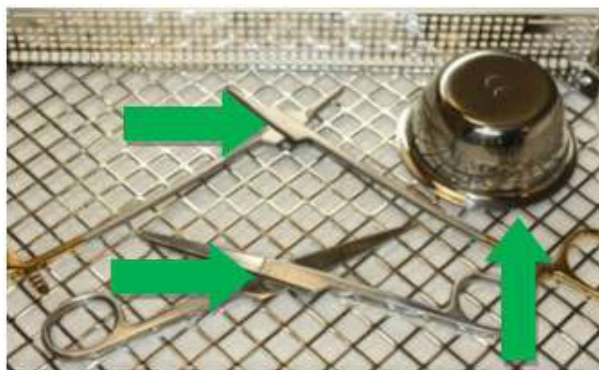
6.5 Mehaničko čišćenje

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.

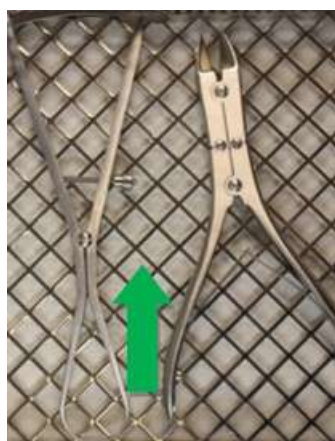
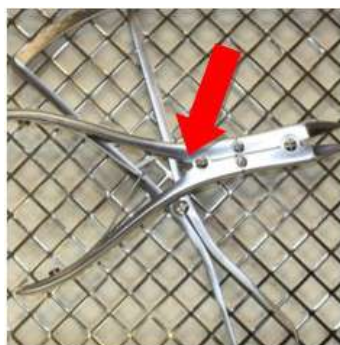
Promatrajte sljedeće učitavanjem:

- 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



Preliminarno ispiranje slijedi kemijska.

Kemijsko čišćenje treba odvijati na **40°C-60°C** najmanje **5 minuta**.

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

Da bi se spriječilo stvaranje depozita, preporučljivo je koristiti neutralna sredstva za čišćenje gdje je kvaliteta vode nepovoljna. Nakon drugog postupka intermedijara, odvija se toplinska dezinfekcija. Toplinska dezinfekcija trebala bi se dogoditi na temperaturi od **80 i 95 ° C**, s **vremenom izloženosti kako je navedeno u EN ISO 15883**.

Nakon završetka programa izvadite dobro iz stroja jer se korozija može pojaviti ako instrument ostane u stroju.

V Parametri korišteni za validaciju pripreme

Prethodno ispiranje

1 minuta s hladnom vodom iz slavine

čišćenje	Temperatura: 55°C
	Vrijeme natapanja: 5 minuta (najgori slučaj)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (najgori slučaj)
Neutralizacija	Temperatura: Hladna demineralizirana voda
	Vrijeme natapanja: 2 minute
	Neodisher Z 0,1%
Nakon ispravljanja	2 minute s hladnom demineraliziranom vodom
Dezinfekcija	Temperatura: 90 °C (A ₀ 3000)
	Vrijeme natapanja: 5 minuta

6.6 Sušenje

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

V Sušenje je izostavljeno u validaciji (najgori slučaj).

7 Održavanje, pregled

Nakon hlađenja do sobnih temperatura, instrumenti se moraju vizualno pregledati zbog ostataka proteina i druge onečišćenja. Prorezi, barijere, brave, cijevi i drugi koji su teško pristupiti moraju se temeljito pregledati. Instrumenti koji nisu bez ostataka moraju se opetovano podvrgnuti cijelom postupku prerade.

Da bi se osiguralo da se kirurški instrumenti mogu koristiti u njihovu predviđenu svrhu nakon prerade, potrebno je izvršiti funkcionalni test nakon čišćenja, dezinfekcije i suhog mjera vizualnog pregleda i njega. Izvršite funkcionalne testove descresed u točki 7.1.

Instrumenti koji su zamrljani, tupi, savijeni, neispravni, oštećeni na bilo koji drugi način ili čija identifikacija instrumenta više nije prepoznatljiva (npr. naljepnica, UDI kod više nije čitljiv) moraju se odbaciti!

Da biste identificirali neispravne instrumente koje je potrebno razvrstati, preporučujemo brošuru "prerađivanje instrumenata" iz radne grupe "Priprema instrumenata". To je uključivalo poglavlje 8 "Provjeri i njegu" i Poglavlje 12 "Površinske promjene: naslage, promjenu boje, korozija, starenje, oteklina i pukotine stresa".

7.1 Funkcionalni test

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

Proizvodi se moraju provjeriti zbog nepravilnosti. Obraćajući pažnju na pukotine, lomove i pojavu korozije.

Ako postoje zglobovi, instrumente trebaju biti podmazani proizvodom za njegu prije funkcionalnog ispitivanja. Preporučujemo medicinsko bijelo ulje na temelju parafinskog ulja.

Provjerite instrumente sa zglobovima radi lakšeg kretanja.

Osim toga, mora se provjeriti je li oznaka čitljiva.

Izvršite provjeru funkcije u skladu s namjeravanom primjenom instrumenta.

Osnovni testovi za instrumente s kukama su među ostalim:

- Nema savijenih savjeta i kuka
- Ako je dvodijelno: ispravno otvaranje i zatvaranje (glatko kretanje)

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

8 Sterilizacija

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

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

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

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

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

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

8.1 Ambalaža

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

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

9 Doživotno

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

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

10 Skladištenje

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



11 Jamstvo / popravak

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

Ovo je habanje tehničko inducirano i neizbježno.

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

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

12 Odlaganje

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



Opasnost od infekcije kontaminiranim proizvodima!

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



Opasnost od ozljeda oštrim i/ili šiljastim predmetima!

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

13 Adresa usluge i proizvođača

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

Alternativno, elektroničke upute za upotrebu mogu se također ispisati.















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



Saturs

1	Simbolu skaidrojumi	176
2	Levads	177
3	Paredzētais lietojums	177
3.1	Paredzētais mērķis	177
3.2	Indikācijas	179
3.3	Kontrindikācijas	180
3.4	Pacientu mērķa grupa	180
4	Brīdinājumi	181
5	Apstrāde	182
6	Sagatavošana	182
6.1	Informācija par instrumentu sagatavošanu	182
6.2	Sagatavošanās lietošanas vietā	183
6.3	Ultraskaņas vanna (pēc izvēles)	183
6.4	Manuāla tīrīšana	183
6.5	Mehāniskā tīrīšana	183
6.6	Žāvēšana	185
7	Uzturēšana, pārbaude	185
7.1	Funkciju tests	186
8	Sterilizācija	186
8.1	Iesaiņojums	187
9	Mūžs	187
10	Uzglabāšana	187
11	Garantija / remonts	187
12	Atkritumu iznīcināšana	188
13	Pakalpojumu un ražotāja adrese	188

1 Simbolu skaidrojumi

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

2 Levads

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

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

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

3 Paredzētais lietojums

3.1 Paredzētais mērķis

<p>Āķi; izpētes un koagulācijas āķi; sakņu āķi; izklienētāji; audu āķi</p>	<p>Vārpstai līdzīgs, ķirurģisks instruments, kura proksimālais gals veido rokturi, ko var veidot dažādās versijās. Distālajā galā vārpsta nonāk vienā vai vairākos paralēlos āķos, lai noturētu audus. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums. Tas nav paredzēts izmantošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu.</p>
<p>Ādas āķi; mikro āķi, rasp-torijas, karotes, dakšiņas</p>	<p>Vārpstai līdzīgs, ķirurģisks instruments, kura proksimālais gals veido rokturi, ko var veidot dažādās versijās. Distālajā galā vārpsta nonāk vienā vai vairākos paralēlos āķos, uzklājiet vilcienu uz ādu. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums. Tas nav paredzēts izmantošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu.</p>
<p>Taisnās zarnas specula</p>	<p>Instrumenti, kas parasti sastāv no divām savienotām savienojumiem un ir pieejama dažādos izmēros, formās un kontūrās. Iepazīstinot un atverot, tam ir neass distālais gals, un to izmanto taisnās zarnas atveres (kanāla) pagaidu stiepšanai vai pagarināšanai. To izmanto, lai izmeklētu vai ieviestu citus instrumentus. Tas parasti ir izgatavots no nerūsējošā tērauda. Nozares daļa proksimālajā apgabalā veido rokturi distālajā apgabalā, kad saspiežat rokturi kopā. Tas ir atkārtoti lietojams, invazīvs produkts, kas saistīts ar ķermeņa atverēm, kas nav paredzēts savienojumam ar aktīvu produktu un pagaidu pielietojumu.</p>
<p>Ģipša izklienētājs</p>	<p>Rokas instruments ar speciāli izpildītām nozarēm, lai atdalītu un izplatītu asociācijas uz ķermeņa ekstremitātēm vai detaļām. Tas ir veidots kā lielas knaibles ar plakanām, uz ārējā asmeņa zobainiem, ķīļa formas griešanas asmeņiem, kas var būt savstarpēji aizstājami. Šie asmeņi ir novietoti ap nogrieztu apmetuma pārsēju, un apmetums tiek dalīts, saspiežot rokturus. Instruments parasti ir izgatavots no nerūsējošā tērauda. Tas ir neinvazīvs atkārtoti lietojams produkts.</p>
<p>Rekraktors</p>	<p>Ķirurģisks rokas instruments, lai uz laiku novērstu brūces malas vēdera dobuma atveres laikā. To parasti izmanto operācijas laikā dziļā vēdera dobumā, piemēram, lai orgāni būtu pieejami vai atbrīvoti. Tas sastāv no neasas, plakanas, izliektas lapas un roktura. Ķirurgs izmanto instrumentu, lai manuāli atvērtu brūces malas. Tas ir izgatavots no nerūsējošā tērauda un ir pieejams dažādos lapu garumā. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.</p>

Kaulu svira	<p>Ķirurģisks rokas instruments kaulu struktūru pacelšanai, pozicionēšanai vai ziņāšanai, citām anatomiskām struktūrām vai ķirurģiskiem materiāliem ortopēdiskas iejaukšanās laikā. Tas ir izgatavots no nerūsējošā tērauda un ir pieejams dažādos izmēros, dizainos un darba galos. Parasti tas ir izturīgs instruments ar neasu darba galu, kuru var smaili, noapaļoti, plakani, saliekti vai kā āķi. Satvēriens proksimālajā galā ir pieejams arī dažādās versijās. Dažiem modeļiem ir īpašas funkcijas, piemēram, leņķa locītavu operācijām vai dislokācijas ārstēšanai. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.</p>
Elevatori; menisku āķi	<p>Ķirurģisks rokas instruments kaulu struktūru pacelšanai, pozicionēšanai vai ziņāšanai, citām anatomiskām struktūrām vai ķirurģiskiem materiāliem ortopēdiskas iejaukšanās laikā. Tas ir izgatavots no nerūsējošā tērauda un ir pieejams dažādos izmēros, dizainos un darba galos. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.</p>
Mugurkaula āķis	<p>Vārpstai līdzīgs, ķirurģisks instruments, kura proksimālais gals veido rokturi, ko var veidot dažādās versijās. Distālajā galā vārpsta nonāk vienā vai vairākos paralēlos āķos, lai izietu audus un cīpslas uz mugurkaula kauliem. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums. Tas nav paredzēts izmantošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu.</p>
Trahejas dilatatori	<p>Ķirurģisks rokas instruments, ko izmanto trahejā trahejas struktūru paplašināšanai, piemēram, trahejas kanulas ieviešanai. Tam var būt dažādas versijas un izmēri, piemēram, slaidis dobs vai masīvs korpuss, kas izgatavots no metāla, plastmasas vai citiem piemērotiem materiāliem cilindriskā formā, vai ar šķērēm līdzīgs instruments, kas ļauj aktivizēt divas vai trīs neasas nozares, aizverot divus gredzenus, aizverot divus gredzenus apstrādā pretējos virzienos. Tas ir atkārtoti lietojams, invazīvs produkts, kas saistīts ar ķermeņa atverēm, kas nav paredzēts savienojumam ar aktīvu produktu un pagaidu pielietojumu.</p>
Vairogdziedzera āķi; trahejas āķi; stieņu instrumenti, āķi	<p>Ķirurģisks instruments pagaidu stabilai stabilai stabilai trahejai traheotomijas laikā un/vai pagaidu atsevišķi/nospiežot traheotomijas malas, lai varētu iestatīt traheotomijas cauruli. Instrumentam var būt dažādas versijas, piemēram, vienkāršas vai dubultas, ar plašu retrakciju vienā pusē un pretī smailam āķim vai vairākiem paralēliem āķiem, kurus var leņķiski atšķirīgi. Tas ir izgatavots no nerūsējošā tērauda. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.</p>
Epiglota turētājs; Svešķermeņa svira	<p>Instruments anatomisko struktūru satveršanai, turēšanai vai manipulācijai iejaukšanās laikā, piemēram, bronhi, barības vads, traheja, balsene, rīkle, deguns vai auss. Tas ir izgatavots no nerūsējošā tērauda. Tas ir atkārtoti lietojams, invazīvs produkts, kas saistīts ar ķermeņa atverēm, kas nav paredzēts savienojumam ar aktīvu produktu un pagaidu pielietojumu.</p>
Zarnu un kuņģa spiedes skava; Zarnu skava; Kuņģa un zarnu skava; Pilora spriegotājs	<p>Ķirurģisks instruments zarnu satveršanai, nospiešanai, savienošanai vai turēšanai intervences laikā kuņģa -zarnu trakta apgabalā. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.</p>

Pūšļa urīnpūšļa rekraktors; prostatas āķis	Rāmja formas ierīci var piestiprināt brūču āķiem, lai saglabātu urīnpūšļa anatomiskās struktūras. Brūces izkliedētājs ir vai nu blāvi, vai āķim līdzīgi (dažreiz ar vairākiem āķiem). Brūces izkliedētāji tiek izmantoti, lai noturētu, piemēram, griezumam, orgānu vai audu malas ķirurģiskas iejaukšanās laikā. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.
Sānu maksts rekraktors; maksts specula	Produkts, ko izmanto maksts pārbaudē un ārstēšanā, lai piešķirtu piekļuvi iekšpusei. To parasti panāk, izstiepjot atveri. Tas ir atkārtoti lietojams, invazīvs instruments saistībā ar ķermeņa atverēm, kas nav paredzētas savienojumam ar aktīvu produktu un pagaidu pielietojumu.
Deguna spekula (vienkāršs); Ausu spekula	Instrumenti, kas parasti sastāv no divām savienotām savienojumiem un ir pieejama dažādos izmēros, formās un kontūrās. Tam ir neass distālais gals, un to izmanto, lai stieptu vai stieptu audus deguna atverē, ieviešot un atverot. To izmanto pārbaudei vai intervences laikā. Parasti tas ir izgatavots no nerūsējošā tērauda ar sevis atvērtu mehānismu vai regulējamu mehānismu. Tas ir atkārtoti lietojams, invazīvs produkts, kas saistīts ar ķermeņa atverēm, kas nav paredzētas savienojumam ar aktīvu produktu un pagaidu pielietojumu.
Āķis priekšējiem spārnēm	Peldam līdzīgs ķirurģisks instruments, kura proksimālais gals veido rokturi, kas var mainīties tā formā. Vārpstīti atjauno līdz āķim vai vairākiem āķiem, ko izmanto deguna plastiskajā operācijā. Āķi ir sakārtoti paralēli vairāku āķu variantā. Instruments ir atkārtoti lietojams un paredzēts pagaidu piemērošanai.
Plakstiņu rekraktors; blefarostāts; muskuļu un fiksācijas āķi	Ķirurģisks acu instruments, lai īslaicīgi turētu malu un ar to saistītos acs griezuma audus ķirurģiskas iejaukšanās laikā. Tam parasti ir patstāvīga roka ar izliektām ērcēm vai lapām distālajā galā, kas satur un aiztur audus prom. Proksimālais gals parasti ir savienots, un tam ir noteikts mehānisms, lai darba beigās noturētu izšķērdētā stāvoklī. Tas ir izgatavots no nerūsējošā tērauda un ir pieejams dažādos izmēros un dizainos. Tas ir atkārtoti lietojams instruments.

3.2 Indikācijas

Vienkārši retraktori tiek izmantoti šādās jomās:

Taisnās zarnas specula	Instrumentu izmanto anālās un taisnās zarnas izmeklējumiem. Pārbaude jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Epiglota turētājs; Svešķermeņa svira Trahejas dilatatori	Instrumentu izmanto ENT izmeklējumu vai ārstēšanas laikā. To drīkst lietot tikai apmācīts un kvalificēts speciālists.
Ģipša izkliedētājs	Instrumentu izmanto dažādās iejaukšanās trahejā. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Sānu maksts rekraktors; maksts specula	Instrumentu izmanto ortopēdijā. To drīkst lietot tikai apmācīts un kvalificēts speciālists.
Deguna spekula (vienkāršs); Ausu spekula Mugurkaula āķis	Produkts tiek izmantots izmeklējumos un ārstēšanā ginekoloģijā. To drīkst lietot tikai apmācīts un kvalificēts speciālists.
	Produkts tiek izmantots ENT izmeklējumos un ārstēšanā. To drīkst lietot tikai apmācīts un kvalificēts speciālists.
	Instrumentu izmanto mugurkaula ķirurģiskās procedūrās. Tas nav paredzēts lietošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.

Zarnu un kuņģa spiedes ska- va; Zarnu skava; Kuņģa un zarnu skava; Pilora spriegotājsspeciālistam.	Instrumentu izmanto ķirurģiskās procedūrās kuņģa-zarnu trakta zonā. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Plakstiņu retraktors; blefarost- ats; muskuļu un fiksācijas āķi Kaulu svira	Instrumentu izmanto oftalmoloģijas ķirurģisko procedūru laikā. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam. Instrumentu izmanto ķirurģisko procedūru laikā ortopēdijā. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Pūšļa urīnpūšļa rektraktors; prostatas āķis Rektraktors	Instrumentu izmanto ķirurģisku procedūru laikā uroloģijā. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam. Instrumentu izmanto dažādās ķirurģiskās procedūrās. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Āķi; izpētes un koagulācijas āķi; sakņu āķi; izkļiedētāji; audu āķi; Ādas āķi; mikro āķi, rasptorijas, karotes, dakšiņas Kalti un osteotomi; rahiotoms; plakans kalts; Deguna osteo- tomi; Elevatori; menisku āķi Vairogdziedzera āķi; trahejas āķi; stieņu instrumenti, āķi; Āķis priekšējiem spārnēm	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. Instrumentu izmanto dažādās ķirurģiskās procedūrās ortopēdijā. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam. 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: $\leq 0,02 \text{ mmol CaO/l}$
- Sāls saturs: $\leq 10 \text{ mg/l}$
- Fosfāti (kā P_2O_5): $\leq 0,5 \text{ mg/l}$
- Silikāts (kā SiO_2): $\leq 1 \text{ mg/l}$

■ Hlorīds: ≤ 2 mg/l

6.2 Sagatavošanās lietošanas vietā

Tūlīt pēc lietošanas noņemiet no instrumentiem rupjos netīrumus ar piemērotu birstīti (skatīt Kapitel 6.1 nodaļu) un izskalojiet strādājošās kanulas. Nelietojiet fiksēšanas līdzekli vai karstu ūdeni (> 40°C), jo tas rezultātā atliekas kļūst fiksētas un var ietekmēt apakšnodaļas tīrīšanas operācijas panākumus.

Pēc iespējas vairāk demontēt un/vai atvērtus instrumentus. Īsā laikā pēc lietošanas instrumenti notīriet norādījumus atlieku žāvēšanas samazināšanai.

Tas ļauj vieglāk tīrīt. Ja instrumenti nonāk saskarē ar korodējošām zālēm vai tīrīšanas līdzekļiem, tūlīt pēc lietošanas nomazgājiet disertāciju ar ūdeni.

Ilgāks žāvēšanas laiks, piem. Sausai iznīcināšanai netiek apstiprināti un nav ieteicams.

V Žāvēšanas laiks validācijas laikā bija 1 stunda.

6.3 Ultraskaņas vanna (pēc izvēles)

Visi instrumenti ir jāatver, jāizjauc un visi dobumi ir izskaloti.

Ievietojiet instrumentus ekrāna grozā tādā veidā, ka tiek izvairīts no instrumentu pārklāšanās un kontakta. Pievienojiet tīrīšanas līdzekli ūdenim un pielāgojiet šķīduma temperatūru atbilstoši tīrīšanas līdzekļu ražotāja instrukcijām.

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

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

Pēc tam skalošanas instrumenti ietver visus dobumus pirms tīrīšanas un dezinfekcijas.

Ultraskaņas vannu nedrīkst izmantot medicīnas ierīcēm, no kurām ultraskaņas vannā var tikt noņemts materiāls, piemēram, izstrādājumiem no mīksta plastmasa vai instrumentiem ar pārklājumu.

6.4 Manuāla tīrīšana



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

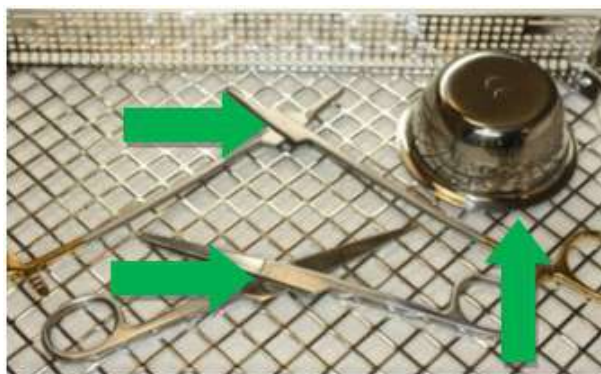
6.5 Mehāniskā tīrīšana

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

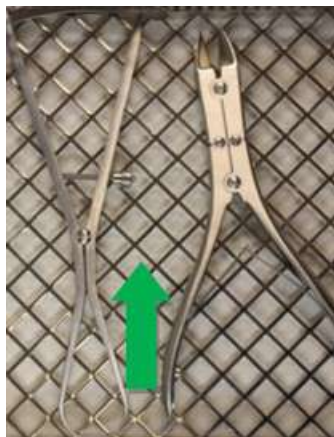
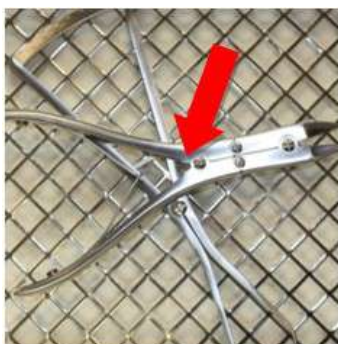
Automatizētai tīrīšanai mēs iesakām standarta programmu ķirurģiskiem instrumentiem, piem. Instrumenti no Miele.

Ievērojiet šādus ielādēšanas:

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



- Nepārslogojiet paplātes, izvairieties no pārklāšanās



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

Mēs iesakām produktus ar **pH vērtību 9-10** laikā, piem. Neodisher Mediclean Forte no Dr. Weigert. Izmantotie tīrīšanas līdzekļi jāizvēlas atkarībā no instrumentu materiāliem un īpašībām un saskaņā ar nacionālajiem noteikumiem: ja ūdenī ir augsta hlorīda koncentrācija, instrumentiem var notikt korozija. Šāda veida parādīšanās

Korozija tiek samazināta līdz minimumam, izmantojot sārmainus tīrīšanas līdzekļus un demineralizētu ūdeni. Pievienojot uz skābes bāzes neitralizācijas barotni, sārmainās tīrīšanas līdzekļu atlikumu izskalošana tiek atvieglota pirmā starpposma skalošanas procesa laikā.

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

Pēc programmu pabeigšanas izņemiet no mašīnas, jo korozija var rasties, ja instruments pa-

liek mašīnā.

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

6.6 Žāvēšana

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

V Žāvēšana tika izlaista validācijā (sliktākais gadījumā).

7 Uzturēšana, pārbaude

Pēc atdzesēšanas līdz istabas temperatūrai instrumenti ir vizuāli jāpārbauda, vai nav olbaltumvielu atliekas un citu piesārņojumu. Slaukas, barjeras, slēdzenes, caurules un citas ir grūti pārbaudīt, kurām ir grūti piekļūt. Instrumenti, kas nesatur atlikumus, ir atkārtoti jāpakļauj visam pārstrādes procesam.

Lai nodrošinātu, ka ķirurģiskos instrumentus var izmantot paredzētajam mērķim pēc atkārtotas apstrādes, ir jāveic funkcionālā pārbaude pēc vizuālās pārbaudes un aprūpes pasākumu tīršanas, dezinfekcijas un sausas. Veiciet funkcionālos testus, kas atceltas 7.1.

Instrumenti, kas ir iekrāsoti, blīvi, saliekti, vairs nedarbojas, ir bojāti jebkādā citā veidā vai instrumentu marķējums vairs nav atpazīstams (piemēram, marķējums, UDI kods vairs nav salasāms), ir jāizmet!

Lai palīdzētu identificēt kļūdainus instrumentus, kas jāsakārto, mēs iesakām brošūru "instrumentu atkārtota apstrāde" no darba grupas "instrumentu sagatavošanas". Tas ietvēra 8. nodaļu "Pārbaudes un aprūpe" un 12. nodaļu "Virsmas izmaiņas: nogulsnes, krāsas maiņa, korozija, novecošanās, pietūkuma un stresa plaisas".

7.1 Funkciju tests

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

Produktiem jāpārbauda, vai nav pārkāpumu. Pievēršot uzmanību plaisām, lūzumiem un korozijas rašanās gadījumiem.

Ja ir locītavas, instrumentiem pirms funkcionālā testa jābūt ieeļļoti ar aprūpes produktu. Mēs iesakām medicīnisko balto eļļu, kuras pamatā ir parafīna eļļa.

Pārbaudiet instrumentus ar locītavām, lai atvieglotu kustību.

Jāpārbauda arī marķējuma salasāmība.

Veiciet funkcijas pārbaudi saskaņā ar paredzēto instrumenta pielietojumu.

Būtiski testi instrumentiem ar āķiem ir cita starpā:

- Nav saliektu padomu un āķu
- Ja divdaļīgs: pareiza atvēršana un aizvēršana (vienmērīga kustība)

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

Fakss: +49 7461 94 71 - 22

E-pasts: service@HEBUmedical.de













Web: www.HEBUmedical.de



Turinys

1	Simbolių paaiškinimai	190
2	Įvadas	191
3	Numatytas naudojimas	191
	3.1 Paskirtis	191
	3.2 Taikymo sritis	193
	3.3 Kontraindikacijos	194
	3.4 Tikslinė pacientų grupė	194
4	Įspėjimai	195
5	Tvarkymas	196
6	Paruošimas	196
	6.1 Informacija apie prietaisų paruošimą	196
	6.2 Pasiruošimas naudojimo vietoje	197
	6.3 Ultragarso vonia (neprivaloma)	197
	6.4 Rankinis valymas	197
	6.5 Mechaninis valymas	197
	6.6 Džiovinimas	199
7	Priežiūra, patikrinimas	200
	7.1 Funkcijos testas	200
8	Stérilisation	201
	8.1 Pakuotė	201
9	Gyvenimas	202
10	Saugojimas	202
11	Garantija / remontas	202
12	Šalinimas	202
13	Aptarnavimo ir gamintojo adresas	203

1 Simbolių paaiškinimai

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

2 Įvadas

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

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

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

3 Numatytas naudojimas

3.1 Paskirtis

Kabliukai; tiriamieji ir koa-Velenas panašus, chirurginis instrumentas, kurio proksimalinis galas guliaciniai kabliukai; šaknų kabliukai; skleistuvai; audinių kabliukai	sudaro rankeną, kurią galima suformuoti skirtingose versijose. Distaliname gale velenas patenka į vieną ar daugiau lygiagrečių kabliukų, kad būtų laikomas audinys. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas. Jis nėra skirtas naudoti tiesiogiai kontaktuojant su širdimi, centrine kraujotakos ar centrine nervų sistema.
Odos kabliukai; mikrokabliukai, rasptoriai, šaukštai, šakutės	Velenas panašus, chirurginis instrumentas, kurio proksimalinis galas sudaro rankeną, kurią galima suformuoti skirtingose versijose. Distaliname gale velenas patenka į vieną ar daugiau lygiagrečių kabliukų, pritvirtinkite traukinį ant odos. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas. Jis nėra skirtas naudoti tiesiogiai kontaktuojant su širdimi, centrine kraujotakos ar centrine nervų sistema.
Tiesiosios žarnos okuliaras	Instrumentas, kurį paprastai sudaro dvi jungtys, sujungtos ir yra įvairių dydžių, formų ir kontūrų. Jis turi neryškų distalinį galą ir yra naudojamas laikinam tiesiosios žarnos angos (kanalo) tempimui ar prailginimui, kai įvedamas ir atidaromas. Jis naudojamas tiriant ar pristatant kitus instrumentus. Paprastai jis pagamintas iš nerūdijančio plieno. Proksimalinio ploto pramonės dalis sudaro rankeną distalinėje srityje, kai suspaudžiate rankeną. Tai yra daugkartinio naudojimo, invazinis produktas, susijęs su kūno angomis, kurios nėra skirtos prisijungti prie aktyvaus produkto ir laikinojo pritaikymo.
Gipso barstytuvas	Rankų instrumentas su specialiai vykdomomis pramonės šakomis, skirtas atskirti ir skleisti tinkavimo asociacijas ant kūno galūnių ar dalių. Jis suprojektuotas kaip didelės replės su plokščiomis, ant išorinio peiliuko dantyto, pleišto formos pjovimo peiliukų, kurie gali būti keičiami. Šie peiliukai dedami aplink gipso tvarsliaivą, kad būtų galima supjaustyti, ir gipsas padalinamas suspaudžiant rankenas. Instrumentas paprastai gaminamas iš nerūdijančio plieno. Tai yra nenaudojamas daugkartinio naudojimo produktas.
Retraktorius	Chirurginis rankinis instrumentas, skirtas laikinai užkirsti kelią žaizdos kraštams pilvo ertmės atidarymo metu. Paprastai jis naudojamas atliekant operaciją gilioje pilvo ertmėje, pvz., Kad organai būtų prieinami ar paleistų. Jį sudaro bukas, plokščias, išlenktas lapas ir rankena. Chirurgas naudoja instrumentą rankiniu būdu atidaryti žaizdos kraštus. Jis pagamintas iš nerūdijančio plieno ir yra skirtingo ilgio. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.

Kaulo svirtis	<p>Ortopedinės intervencijos metu chirurginis rankinis instrumentas, skirtas kelti, nustatyti ar smogti kaulų struktūroms, kitoms anatomicinėms struktūroms ar chirurginei medžiagai. Jis pagamintas iš nerūdijančio plieno ir yra įvairių dydžių, dizainų ir darbo galų. Paprastai tai yra tvirtas instrumentas, turintis neryškų darbinį galą, kurį galima nukreipti, suapvalinti, plokšti, sulenkti arba kaip kabliukas. Griebimas proksimaliniame gale taip pat yra skirtingų versijų. Kai kurie modeliai turi specialias funkcijas, pvz., Norint atlikti sąnarių operacijas, arba gydyti dislokaciją. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.</p>
Elevatoriai; menisko kabliukai	<p>Ortopedinės intervencijos metu chirurginis rankinis instrumentas, skirtas kelti, nustatyti ar smogti kaulų struktūroms, kitoms anatomicinėms struktūroms ar chirurginei medžiagai. Jis pagamintas iš nerūdijančio plieno ir yra įvairių dydžių, dizainų ir darbo galų. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.</p>
Stuburo kabliukas	<p>Velenas panašus, chirurginis instrumentas, kurio proksimalinis galas sudaro rankeną, kurią galima suformuoti skirtingose versijose. Distaliniame gale velenas patenka į vieną ar daugiau lygiagrečių kabliukų, kad būtų perduoti audinius ir sausgysles ant slankstelių kaulų. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas. Jis nėra skirtas naudoti tiesiogiai kontaktuojant su širdimi, centrine kraujotakos ar centrine nervų sistema.</p>
Trachėjos dilatatoriai	<p>Chirurginis rankinis instrumentas, naudojamas trachėjai trachėjos struktūrų išsiplėtimui, pavyzdžiui, siekiant palaikyti trachėjos kaniulės įvedimą. Jis gali turėti skirtingas versijas ir dydžius, pvz., Ploną tuščiaavidurią ar masyvų korpusą, pagamintą iš metalo, plastiko ar kitų tinkamų medžiagų cilindrine forma, arba žirkliniu prietaisu, kuris leidžia suaktyvinti dvi ar tris neryškus pramonės šakas, uždarant du žiedus rankenos priešingomis kryptimis. Tai yra daugkartinio naudojimo, invazinis produktas, susijęs su kūno angomis, kurios nėra skirtos prisijungti prie aktyvaus produkto ir laikinojo pritaikymo.</p>
Skydliaukės kabliukai; trachėjos kabliukai; meškerės instrumentai, kabliukai	<p>Chirurginis instrumentas, skirtas laikinai išlaikyti trachėjos stabilumą atliekant tracheostomiją ir (arba) laikinai atskirti / nustumti tracheostomijos kraštus, kad būtų galima įdėti tracheostominį vamzdelį. Prietaisas gali būti skirtingų konstrukcijų, pvz., vienpusis arba dvipusis, su plačiu įtraukikliu vienoje pusėje ir smailiu kabliu arba keliais lygiagrečiais kabliukais priešais, kuriuos galima pasukti skirtingais kampais. Jis pagamintas iš nerūdijančio plieno. Tai daugkartinio naudojimo instrumentas ir skirtas laikinai naudoti.</p>
Antgerklio laikiklis; Svetimkūnio svirtis	<p>Priemonė, skirta sugriebti, laikyti ar manipuliuoti anatomicinėms struktūromis, intervencijos metu, pvz. Jis pagamintas iš nerūdijančio plieno. Tai yra daugkartinio naudojimo, invazinis produktas, susijęs su kūno angomis, kurios nėra skirtos prisijungti prie aktyvaus produkto ir laikinojo pritaikymo.</p>
Žarnyno ir skrandžio su- spaudimo spaustukas; Žarnyno spaustukas; Skrandžio ir žarnyno spaustukas; Piloriko plėstuvai	<p>Chirurginis instrumentas, skirtas sugriebti, spausti, sujungti ar laikyti žarnyną intervencijų metu virškinimo trakto srityje. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.</p>

Šlapimo pūslės retraktorius; prostatos kablys	Prie žaizdos kabliukų gali būti pritvirtintas rėmo formos įtaisas, kad būtų išlaikyta šlapimo pūslės anatomicinė struktūra. Žaizdos barstytuvas yra nuobodus arba kabliuko tipo (kartais su keliais kabliais). Žaizdų barstytuvai yra naudojami pvz. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.
Šoninis makšties retraktorius; makšties spekuliaras	Produktas, naudojamas atliekant makšties tyrimą ir gydymą, kad būtų galima patekti į vidų. Paprastai tai pasiekama ištempiant angą. Tai yra daugkartinio naudojimo invazinis instrumentas, susijęs su kūno angomis, kurios nėra skirtos prisijungti prie aktyvaus produkto ir laikinojo pritaikymo.
Nosies specula (paprasti); Ausų specula	Instrumentas, kurį paprastai sudaro dvi jungtys, sujungtos ir yra įvairių dydžių, formų ir kontūrų. Jis turi neryškų distalinį galą ir yra naudojamas tempiant ar tempiant audinius nosies angoje, kai įvedama ir atidaroma. Jis naudojamas apklausai ar intervencijų metu. Paprastai jis pagamintas iš nerūdijančio plieno su savarankišku mechanizmu arba reguliuojamu mechanizmu. Tai yra daugkartinio naudojimo, invazinis produktas, susijęs su kūno angomis, kurios nėra skirtos prisijungti prie aktyvaus produkto ir laikinojo pritaikymo.
Nosies sparno kabliukas	Plūdo tipo chirurginis instrumentas, kurio proksimalinis galas sudaro rankeną, kuri gali skirtis savo forma. Velenas atjaunamas prie kabliuko ar kelių kabliukų, kurie naudojami plastikinėje nosies chirurgijoje. Kabliukai yra išdėstyti lygiagrečiai daugybiniame kabliuko variante. Priemonė yra daugkartinio naudojimo ir skirtas laikinam taikymui.
Vokų retraktorius; blefarostatas; raumenų ir fiksavimo kabliukai	Chirurginis akių instrumentas, skirtas laikinai išlaikyti kraštus ir su tuo susijusį akies pjūvio audinį chirurginės intervencijos metu. Paprastai jis turi savarankiškai išsaugotą ranką su išlenktomis erkėmis ar lapais distaliniame gale, kurie patraukia ir sulaiko audinį. Proksimalinis galas paprastai yra sujungtas ir turi nustatytą mechanizmą, kad darbo pabaiga būtų iššvaistyta. Jis pagamintas iš nerūdijančio plieno ir yra įvairių dydžių ir dizainų. Tai yra daugkartinio naudojimo instrumentas.

3.2 Taikymo sritis

Paprasti retraktoriai priemonės naudojamos šiose srityse:

Tiesiosios žarnos okuliaras	Prietaisas naudojamas išangės ir tiesiosios žarnos tyrimams. Apžiūrą turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Antgerklės laikiklis;	Prietaisas naudojamas atliekant ENT tyrimus ar gydymą. Jį gali naudoti tik apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Svetimkūnio svirtis	Priemonė naudojama atliekant įvairias intervencijas į trachėją. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Trachėjos dilatatoriai	Prietaisas naudojamas ortopedijoje. Jį gali naudoti tik apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Gipso barstytuvas	Prietaisas naudojamas ginekologijos tyrimams ir gydymui. Jį gali naudoti tik apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Šoninis makšties retraktorius;	Produktas naudojamas ENT tyrimams ir gydymui. Jį gali naudoti tik apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
makšties spekuliaras	Produktas naudojamas ENT tyrimams ir gydymui. Jį gali naudoti tik apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Nosies specula (paprasti);	Prietaisas naudojamas atliekant stuburo chirurgines procedūras. Jis nėra skirtas naudoti tiesioginiam sąlyčiui su širdimi, centrine kraujotakos sistema ar centrine nervų sistema. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Ausų specula	
Stuburo kabliukas	

Žarnyno ir skrandžio suspau- Prietaisas naudojamas atliekant chirurgines procedūras virškinimo spaustukas; Žarnyno mo trakte. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
 Skrandžio ir žarnyno spaustukas; Piloriko plėstuvas
 Vokų retraktorius; blefarostas; raumenų ir fiksavimo kablai
 Prietaisas naudojamas atliekant oftalmologijos chirurgines procedūras. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
 Kaulo svirtis
 Prietaisas naudojamas atliekant chirurgines ortopedijos procedūras. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
 Šlapimo pūslės retraktorius; prostatos kablys
 Prietaisas naudojamas atliekant chirurgines procedūras urologijoje. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
 Retraktorius
 Priemonė naudojama įvairioms chirurginėms procedūroms. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
 Kabliukai; tiriamieji ir koaguliaciniai kabliukai; šaknų kabliukai; skleistuvai; audinių kraujotakos sistema ar centrine nervų sistema. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
 Odos kabliukai; miokabliukai, rasptoria, šaukštai, šakutės
 Priemonė naudojama įvairioms chirurginėms procedūroms ormas; plokščias kaltas; Nosies topedijoje. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
 Elevatoriai; menisko kabliukai
 Prietaisas naudojamas atliekant ENT chirurgines procedūras.
 Skydliaukės kabliukai; trachėjos kabliukai; meškerės instrumentai, kabliukai; Nosies sparno kabliukas

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 ertmēs.

Izdēkite 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 ultragarso siškai 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., gaminiam, pagamintiems iš minkšto plastiko arba padengtiems instrumentams.

6.4 Rankinis valymas



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

6.5 Mechaninis valymas

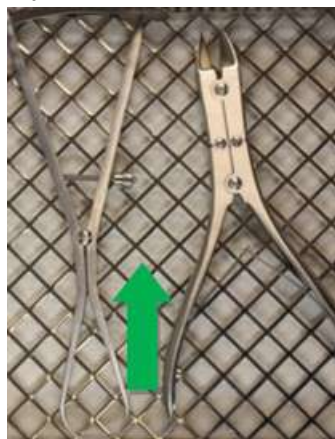
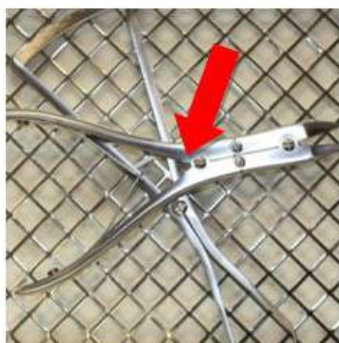
Dėl tarptautinių standartų (EN ISO 15883) ir nacionalinių gairių turėtų būti patvirtintos tik mechaninio valymo ir dezinfekavimo procedūros. Automatiniam valymui rekomenduojame standartinę chirurginių instrumentų programą, pvz. Instrumentai iš Miele.

Įkeliant stebėkite šiuos dalykus:

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



- Neperkraukite dėklų, venkite jokių sutapimų



Po pirminio skalavimo atliekamas sausas valymas.

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

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

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

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

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

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

Po antrojo tarpinio skalavimo atliekama terminė dezinfekcija.

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

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

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

6.6 Džiovinimas

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

V Džiovinimas buvo praleistas patvirtinant (blogiausio atvejo sąlyga).

7 Priežiūra, patikrinimas

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 brošiūros „prietaiso perdirbimą“ iš darbo grupės „Instruments paruošimo“. Tai apėmė 8 skyrių „Patikimai ir priežiūra“ ir 12 skyrius „Paviršiaus pokyčiai: indėliai, spalvos pasikeitimas, korozija, senėjimas, patinimas ir streso 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 kabliukais testai yra be kitų:

- Nėra sulenktų patarimų ir kabliukų
- Jei dviejų dalių: teisingas atidarymas ir uždarymas (sklandus judėjimas)

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 garai.

9 Gyvenimas

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

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

10 Saugojimas

Laikykite produktus sausoje, švarioje ir be dulkių aplinkoje, esant šiuolaikiniam vidutinio lygio nuo 5°C iki 40°C.

Apsaugokite nuo saulės spindulių ir dirbtinės šviesos padarinių.



11 Garantija / remontas

Mūsų produktai yra gaminami iš aukštos kokybės medžiagų ir atidžiai tikrinami prieš išsiunčiant. Tačiau net ir tinkamai naudojami pagal jų numatytą tikslą, jiems taikoma didesnis ar mažesnis nusidėvėjimas, atsižvelgiant į jų naudojimo intensyvumą.

Šis susidėvėjimas yra techniškai sukeltas ir neišvengiamas.

Jei gedimai atsiranda nepriklausomai nuo nusidėvėjimo, susisieki su mūsų klientų aptarnavimo tarnybomis. Nedrąsūs produktai neturėtų būti naudojami.

Prieš gražindami jie turi atlikti visą parengiamąjį gydymo procesą.

12 Šalinimas

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

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

13 Aptarnavimo ir gamintojo adresas

Jei reikalingos naudojimo popierinėje formoje instrukcijos, naudokite žemiau nurodytą kontaktinę informaciją. Instrukcijos, skirtos naudoti popierinėje formoje, jums bus pateiktos per septynias kalendorines dienas nuo užklauso gavimo.

Kaip alternatyva, taip pat galima išspausdinti elektronines naudojimo instrukcijas.















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



Inhoud

1	Verklaringen van symbolen	206
2	Invoering	207
3	Beoogd gebruik	207
3.1	Beoogd doel	207
3.2	Indicatie	210
3.3	Contra-indicaties	211
3.4	Patiëntendoelgroep	211
4	Waarschuwingen	212
5	Afhandeling	213
6	Vorbereiding	213
6.1	Informatie over instrumentvoorbereiding	213
6.2	Vorbereiding op de plaats van gebruik	214
6.3	Ultrasound bad (optioneel)	214
6.4	Handmatige reiniging	214
6.5	Mechanische reiniging	215
6.6	Drogen	216
7	Onderhoud, inspectie	217
7.1	Functietest	217
8	Sterilisatie	218
8.1	Verpakking	218
9	Levenslang	219
10	Opslag	219
11	Garantie / reparatie	219
12	Afvalverwijdering	219
13	Service- en fabrikantadres	220

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 door goed opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel en mogen alleen door dergelijk personeel worden aangeschaft.

3 Beoogd gebruik

3.1 Beoogd doel

Haken; exploratie- en coagulatiehaken; wortelhaken; spreiders; weefselhaken	Een asachtig, chirurgisch instrument, het proximale uiteinde waarvan een handvat vormt dat in verschillende versies kan worden gevormd. Aan het distale uiteinde gaat de as in een of meer parallelle haken om weefsel vast te houden. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing. Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, het centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel.
Huidhaken; microhaken, raspatoria, lepels, vorken	Een asachtig, chirurgisch instrument, het proximale uiteinde waarvan een handvat vormt dat in verschillende versies kan worden gevormd. Aan het distale uiteinde gaat de as in een of meer parallelle haken, breng de trein aan op de huid. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing. Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, het centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel.
Rectale specula	Een instrument dat meestal uit twee verbonden gewrichten bestaat en beschikbaar is in verschillende maten, vormen en contouren. Het heeft een bot distaal uiteinde en wordt gebruikt voor de tijdelijke uittrekken of verlenging van de rectale opening (kanaal) bij het introduceren en openen. Het wordt gebruikt om andere instrumenten te onderzoeken of te introduceren. Het is meestal gemaakt van roestvrij staal. Het deel van de industrieën in het proximale gebied vormt de handgreep tijdens het distale gebied wanneer u de handvat aan elkaar drukt. Het is een herbruikbaar, invasief product gerelateerd aan lichaamsopeningen die niet bedoeld zijn voor verbinding met een actief product en voor tijdelijke toepassing.
Gipsverspreider	Een handinstrument met speciaal uitgevoerde industrieën voor het scheiden en verspreiden van pleistersassociaties op lichaamslimpen of onderdelen. Het is ontworpen als een grote tang met platte, op de buitenste mes getand, wigvormige snijbladen die uitwisselbaar kunnen zijn. Deze bladen worden rond het gipsverbinding geplaatst om te worden gesneden en het gips wordt gedeeld door de handvatten te persen. Het instrument is meestal gemaakt van roestvrij staal. Het is een niet -invasief herbruikbaar product.

Wondhaak	Een chirurgisch handinstrument om de wondranden tijdelijk te voorkomen tijdens een opening van de buikholte. Het wordt meestal gebruikt tijdens een operatie in de diepe buikholte, bijvoorbeeld om organen toegankelijk te maken of vrij te worden vrijgegeven. Het bestaat uit een bot, plat, gebogen blad en een handvat. De chirurg gebruikt het instrument om de wondranden handmatig te openen. Het is gemaakt van roestvrij staal en is verkrijgbaar in verschillende bladlengtes. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Been hefboom	Een chirurgisch handinstrument voor het tillen, positioneren of nieuwsgierige botstructuren, andere anatomische structuren of chirurgisch materiaal tijdens een orthopedische interventie. Het is gemaakt van roestvrij staal en is verkrijgbaar in verschillende maten, ontwerpen en uiteinden van het werk. Het is meestal een robuust instrument met een stomp werkend uiteinde, dat kan worden gericht, afgerond, plat, gebogen of als een haak. De grip aan het proximale uiteinde is ook beschikbaar in verschillende versies. Sommige modellen hebben speciale functies, bijvoorbeeld voor hoekverbindingen of om een dislocatie te behandelen. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Elevators; meniscushaken	Een chirurgisch handinstrument voor het tillen, positioneren of nieuwsgierige botstructuren, andere anatomische structuren of chirurgisch materiaal tijdens een orthopedische interventie. Het is gemaakt van roestvrij staal en is verkrijgbaar in verschillende maten, ontwerpen en uiteinden van het werk. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Spinale haak	Een asachtig, chirurgisch instrument, het proximale uiteinde waarvan een handvat vormt dat in verschillende versies kan worden gevormd. Aan het distale uiteinde gaat de as in een of meer parallelle haken, om het weefsel en de pezen op de wervelkoningen te passeren. 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 dilatatoren	Een chirurgisch handinstrument dat op de luchtpijp wordt gebruikt voor de verwijding van tracheale structuren, bijvoorbeeld om de introductie van een tracheale canule te ondersteunen. Het kan verschillende versies en maten hebben, bijvoorbeeld een slanke holle of massieve body gemaakt van metaal, plastic of andere geschikte materialen in een cilindrische vorm, of een schaarachtig instrument waarmee twee of drie botte industrieën kunnen worden geactiveerd door de twee ring te sluiten door de twee ring te sluiten behandelt in tegengestelde richtingen. Het is een herbruikbaar, invasief product gerelateerd aan lichaamsopeningen die niet bedoeld zijn voor verbinding met een actief product en voor tijdelijke toepassing.
Schildklierhaken; tracheale haken; staafinstrumenten, haken	Een chirurgisch instrument voor tijdelijke stabiele stabiele stal de luchtpijp tijdens een tracheotomie en/of voor de tijdelijke afzonderlijke/het wegduwen van de randen van een tracheotomie om een tracheotomiebuis te kunnen instellen. Het instrument kan verschillende versies hebben, bijvoorbeeld eenvoudig of dubbel, met een brede retractor aan de ene kant en tegenover een puntige haak of verschillende parallelle haken die anders kunnen worden schuin. Het is gemaakt van roestvrij staal. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.

Epiglottis houder; Hendel voor vreemd lichaam	Een instrument voor het aangrijpen, vasthouden of manipuleren van anatomische structuren tijdens een ent -interventie op bijvoorbeeld de bronchi, slokdarm, trachea, strottenhoofd, keelholte, neus of oor. Het is gemaakt van roestvrij staal. Het is een herbruikbaar, invasief product gerelateerd aan lichaamsopeningen die niet bedoeld zijn voor verbinding met een actief product en voor tijdelijke toepassing.
Intestinale en gastrische knijpklem; Intestinale klemmen; Gastro-intestinale klem; Pylorische spreider	Een chirurgisch instrument voor het grijpen, drukken, verbinden of vasthouden van de darm tijdens interventies in het gastro -intestinale gebied. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Blaasretractor; prostaat-haak	Een frame -vormig apparaat kan worden bevestigd aan de wondhaken om de anatomische structuren van de blaas te houden. De wondspreider is saai of haakachtig (soms met verschillende haken). De wondverspreiders worden gebruikt om de randen van bijvoorbeeld sneden, een orgaan of weefsel terug te houden tijdens een chirurgische interventie. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Laterale vaginale retractor; vaginale specula	Een product dat wordt gebruikt tijdens het onderzoek en de behandeling van de vagina om toegang te geven tot de binnenkant. Dit wordt meestal bereikt door de opening uit te rekken. Het is een herbruikbaar, invasief instrument in verband met lichaamsopeningen die niet bedoeld zijn voor verbinding met een actief product en voor tijdelijke toepassing.
Nasale specula (eenvoudig); Oor specula	Een instrument dat meestal uit twee verbonden gewrichten bestaat en beschikbaar is in verschillende maten, vormen en contouren. Het heeft een bot distaal uiteinde en wordt gebruikt voor het uitrekken of strekken van weefsel in de nasale opening bij het introduceren en openen. Het wordt gebruikt voor onderzoek of tijdens interventies. Het is meestal gemaakt van roestvrij staal met een zelfopenmechanisme of een verstelbaar mechanisme. Het is een herbruikbaar, invasief product gerelateerd aan lichaamsopeningen die niet bedoeld zijn voor verbinding met een actief product en voor tijdelijke toepassing.
Neusvleugelhaak	Een vlotterachtig chirurgisch instrument, waarvan het proximale uiteinde een handvat vormt dat in zijn vorm kan variëren. De as wordt verjongd tot een haak of meerdere haken die worden gebruikt in de plastische chirurgie van de neus. De haken zijn parallel in de variant met meerdere haakjes gerangschikt. Het instrument is herbruikbaar en bedoeld voor tijdelijke toepassing.
Ooglidretractor; blepharostaat; spier- en fixatiehaken	Een chirurgisch ooginstrument voor de tijdelijke bewaring van de randen en het bijbehorende weefsel van een snede in het oog tijdens een chirurgische interventie. Het heeft meestal een zelfbegooid arm met gebogen teken of bladeren aan het distale uiteinde die het tissue weggrijpen en vasthouden. Het proximale uiteinde is meestal verbonden en heeft een bepaald mechanisme om het einde van het werk in een verspilde positie te houden. Het is gemaakt van roestvrij staal en is verkrijgbaar in verschillende maten en ontwerpen. Het is een herbruikbaar instrument.

3.2 Indicatie

Eenvoudige retractoren worden op de volgende gebieden gebruikt:

Rectale specula	Het instrument wordt gebruikt voor anaal en rectaal onderzoek. Het onderzoek moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Epiglottis houder; Hendel voor vreemd lichaam	Het instrument wordt gebruikt tijdens KNO-onderzoeken of behandelingen. Het mag uitsluitend door geschoold en gekwalificeerd vakpersoneel worden gebruikt.
Tracheale dilatatoren	Het instrument wordt gebruikt bij diverse ingrepen aan de luchtpijp. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Gipsverspreider	Het instrument wordt gebruikt in de orthopedie. Het mag uitsluitend door geschoold en gekwalificeerd vakpersoneel worden gebruikt.
Laterale vaginale retractor; vaginale specula	Het product wordt gebruikt bij onderzoeken en behandelingen in de gynaecologie. Het mag uitsluitend door geschoold en gekwalificeerd vakpersoneel worden gebruikt.
Nasale specula (eenvoudig); Oor specula	Het product wordt gebruikt bij onderzoeken en behandelingen bij KNO. Het mag uitsluitend door geschoold en gekwalificeerd vakpersoneel worden gebruikt.
Spinale haak	Het instrument wordt gebruikt bij chirurgische ingrepen aan de wervelkolom. Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, de centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Intestinale en gastrische knijpklem; Intestinale klemmen; Gastro-intestinale klem; Pylorische spreider	Het instrument wordt gebruikt bij chirurgische ingrepen in het maag-darmgebied. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Ooglidretractor; blepharostaat; spier- en fixatiehaken	Het instrument wordt gebruikt tijdens chirurgische ingrepen in de oogheelkunde. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Been hefboom	Het instrument wordt gebruikt tijdens chirurgische ingrepen in de orthopedie. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Blaasretractor; prostaathaak	Het instrument wordt gebruikt tijdens chirurgische ingrepen in de urologie. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Wondhaak	Het instrument wordt gebruikt bij verschillende chirurgische ingrepen. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Haken; exploratie- en coagulatiehaken; wortelhaken; spreiders; weefselhaken; Huidhaken; microhaken, raspatoria, lepels, vorken	Het instrument wordt gebruikt bij verschillende chirurgische ingrepen. Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, de centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Beitels en osteotomen; rhachiootomen; platte beitels; Neus osteotomen; Elevators; meniscushaken	Het instrument wordt gebruikt bij verschillende chirurgische ingrepen in de orthopedie. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.

Schildklierhaken; tracheale ha- Het instrument wordt gebruikt tijdens KNO-chirurgische ingre-
ken; staafinstrumenten, haken; pen. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en
Neusvleugelhaak gekwalificeerd vakpersoneel.

3.3 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

3.4 Patiëntendoelgroep

De producten zijn geschikt voor alle patiëntgroepen.

4 Waarschuwingen

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

5 Afhandeling

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

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

6 Voorbereiding

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

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

6.1 Informatie over instrumentvoorbereiding

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

6.1.1 Waterkwaliteit

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

Volgens de richtlijn worden de volgende waarden aanbevolen:

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

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

6.2 Voorbereiding op de plaats van gebruik

Verwijder onmiddellijk na gebruik grof vuil van de instrumenten met een geschikte borstel (zie hoofdstuk Kapitel 6.1) en spoel de werkende canules uit. Gebruik geen bevestigingsmiddelen of heet water ($> 40^\circ C$), omdat dit ertoe leidt dat residuen gefixeerd worden en het succes van de sub -daaropvolgende reinigingsbewerking kunnen beïnvloeden

Demonteer en/of open instrumenten zo ver mogelijk. Binnen korte tijd na gebruik de instrumenten reinigen de instructies voor het verminderen van een drogen van de residuen.

Dit maakt het mogelijk om eenvoudiger schoon te maken. Als instrumenten in contact komen met corroderende medicijnen of reinigingsmiddelen, was het scriptie onmiddellijk na gebruik met water.

Langere droogtijden, b.v. Voor droge verwijdering worden niet gevalideerd en er wordt niet aanbevolen.

V De droogtijd tijdens de validatie was 1 uur.

6.3 Ultrasound bad (optioneel)

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

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

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

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

6.4 Handmatige reiniging



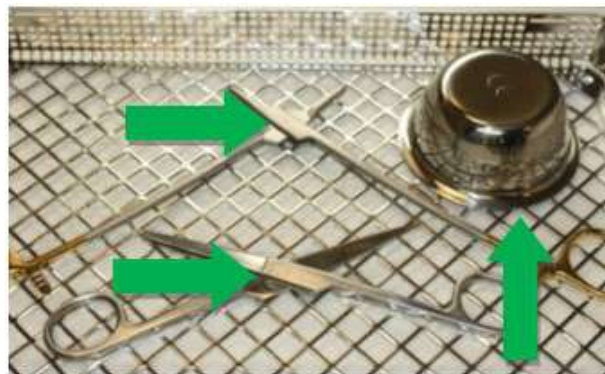
Aangezien mechanische processen kunnen worden gestandaardiseerd, gereproduceerd en daarom gevalideerde, moet mechanische reiniging/desinfectie de voorkeur hebben boven handmatige processen. Handmatig reiniging- en desinfectieproces is niet gevalideerd en er moet bovendien worden gevalideerd door de eindgebruiker.

6.5 Mechanische reiniging

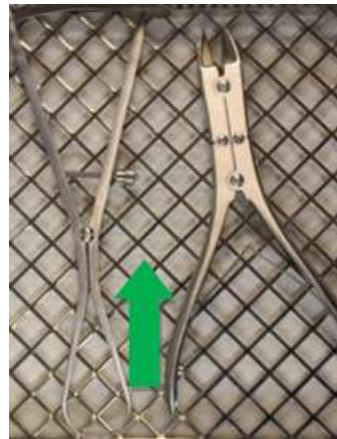
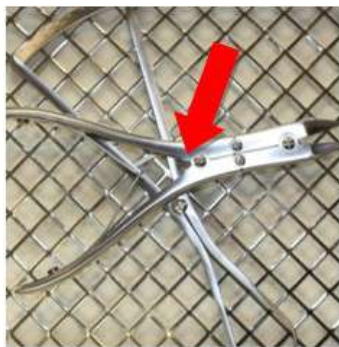
Vanwege internationale normen (EN ISO 15883) en nationale richtlijnen zouden alleen gevalideerde mechanische reiniging en desinfectieprocedures moeten. Voor geautomatiseerde reiniging raden we een standaardprogramma aan voor chirurgische instrumenten, b.v. Instrumenten van Miele.

Let op het volgende door te laden:

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



- Overlaad geen laden, vermijd het maken van overlappingen



De voorspoeling wordt gevolgd door droge reiniging.

Chemisch reinigen moet gebeuren bij **40°C tot 60°C** gedurende minstens **5 minuten**.

We raden aan reinigingsmiddelen te gebruiken met een **pH-waarde tussen 9 en 10**, bijv. Neodisher MediClean forte van Dr. Weigert. De keuze van het reinigingsmiddel hangt af van het materiaal en de eigenschappen van de instrumenten en van nationale voorschriften.

Als er een verhoogde chlorideconcentratie in het water is, kunnen er put- en spanningscorrosiescheurtjes ontstaan op de instrumenten.

Het optreden van dergelijke corrosie kan worden geminimaliseerd door alkalische reinigingsmiddelen en gedemineraliseerd water te gebruiken.

De toevoeging van een zuurgebaseerd neutralisatiemiddel maakt het gemakkelijker om alkalische reinigingsmiddelresten weg te spoelen tijdens de eerste tussenspoeling.

Om afzettingen te voorkomen, wordt het gebruik van neutrale reinigingsmiddelen aanbevolen als de waterkwaliteit ongunstig is.

Thermische desinfectie vindt plaats na de tweede tussenspoeling.

Thermische desinfectie moet worden uitgevoerd met gedemineraliseerd water dat overeenkomt met de microbiologische drinkwaterkwaliteit (< 100 CFU/ml drinkwater) bij **80 tot 95°C en een blootstellingstijd in overeenstemming met EN ISO 15883.**

Het wasgoed moet aan het einde van het programma uit de machine worden gehaald, omdat het achterblijven in de machine corrosie kan veroorzaken.

V Parameters die worden gebruikt voor de validatie van de voorbereiding	
Voorspoelen	1 minuut met koud kraanwater
Reiniging	Temperatuur: 55°C
	Soaking Time: 5 minuten (slechtste geval)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (slechtste geval)
Neutralisation	Temperatuur: Koud gedemineraliseerd water
	Soning Time: 2 minuten
	Neodisher Z 0,1%
Spoelen	2 minutes avec de l'eau déminéralisée froide
Desinfectie	Temperatuur: 90 °C (A ₀ 3000)
	Soning Time: 5 minuten

6.6 Drogen

Zorg voor voldoende drogen door het reinigings- en desinfectieapparaat of gebruik andere geschikt maatregelen.

V Drogen werd weggelaten in de validatie (worst case conditie).
--

7 Onderhoud, inspectie

Na het afkoelen van kamertemperaturen moeten de instrumenten visueel worden geïnspecteerd op eiwitresiduen en andere verontreiniging. Slitten, barrières, sloten, buizen en andere zijn die moeilijk toegankelijk zijn, moeten grondig worden geïnspecteerd. Instrumenten die niet vrij zijn, moeten herhaaldelijk worden onderworpen aan het gehele opwerkingsproces.

Om ervoor te zorgen dat chirurgische instrumenten kunnen worden gebruikt voor hun beoogde doel na het opwerken, is het noodzakelijk om een functionele test uit te voeren na het reinigen, desinfectie en droge van de visuele inspectie- en zorgmaatregelen. Voer de functionele tests uit die zijn beschreven in punt 7.1.

Instrumenten die bevlekt, stomp, verbogen, niet meer functioneel of op een andere manier beschadigd zijn of waarvan de etikettering van het instrument niet meer herkenbaar is (bijv. etikettering, UDI-code niet meer leesbaar), moeten worden weggegooid!

Om defecte instrumenten te identificeren die moeten worden opgelost, raden we de brochure "instrumenten op het herwerken" van de werkgroep "instrumentenvoorbereiding" aan. Dit omvatte hoofdstuk 8 "Controles en zorg" en hoofdstuk 12 "Oppervlaktewisselingen: afzettingen, verkleuring, corrosie, veroudering, zwelling en stressscheuren".

7.1 Functietest

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

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

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

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

De etikettering moet ook worden gecontroleerd op leesbaarheid.

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

Essentiële tests voor instrumenten met haken zijn onder andere:

- Geen gebogen tips en haken
- Als tweedelig: correcte opening en sluiting (soepele beweging)

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
Fax +49 7461 94 71 - 22
E-Mail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de



Zawartość

1	Wyjaśnienia symboli	222
2	Wprowadzenie	223
3	Przeznaczenie	223
	3.1 Wskazania	223
	3.1 Zamierzonego zastosowania	224
	3.2 Przeciwwskazania	227
	3.3 Grupa docelowa pacjentów	227
4	Ostrzeżenia	228
5	Obsługiwanie	229
6	Przygotowanie	229
	6.1 Informacje o przygotowaniu instrumentów	229
	6.2 Przygotowanie w miejscu użytkowania	230
	6.3 Kąpiel ultradźwiękowa (opcjonalnie)	230
	6.4 Ręczne czyszczenie	230
	6.5 Czyszczenie mechaniczne	231
	6.6 Žavěšana	232
7	Konserwacja, inspekcja	233
	7.1 Test działania	233
8	Sterylizacja	234
	8.1 Opakowanie	234
9	Dożywotni	235
10	Składowanie	235
11	Naprawa gwarancyjna	235
12	Utylizacja	235
13	Adres usług i producenta	236

1 Wyjaśnienia symboli

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

2 Wprowadzenie

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

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

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

3 Przeznaczenie

3.1 Wskazania

Proste retraktory są używane w następujących obszarach:

Wziernik doodbytniczy	Przyrząd służy do badań odbytu i odbytu. Badanie musi przeprowadzić przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Uchwyt nagłośni; Dźwignia ciała obcego	Przyrząd jest używany podczas badań lub zabiegów laryngologicznych. Może być używany wyłącznie przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Rozwieracze tchawicy	Instrument jest używany do różnych zabiegów na tchawicy. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Rozrzutnik gipsu	Przyrząd znajduje zastosowanie w ortopedii. Może być używany wyłącznie przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Boczny rozwieracz dopochwowy; wziernik dopochwowy	Produkt stosowany w badaniach i zabiegach w ginekologii. Może być używany wyłącznie przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Wziernik nosowy (prosty); Wziernik ucha	Produkt stosowany w badaniach i zabiegach w laryngologii. Może być używany wyłącznie przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Haczyki kręgosłupa	Przyrząd znajduje zastosowanie przy zabiegach chirurgicznych kręgosłupa. Nie jest przeznaczony do użytku w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub centralnym układem nerwowym. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Zacisk jelitowy i żołądkowy; Zaciski jelitowe; Zacisk żołądkowo-jelitowy; Rozwieracz odźwiernika Zwijacz powieki; blefarostat; haki mięśniowe i mocujące	Przyrząd znajduje zastosowanie przy zabiegach chirurgicznych w obszarze przewodu pokarmowego. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny. Przyrząd stosowany jest podczas zabiegów chirurgicznych w okulistyce. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Dźwignia kostna	Przyrząd stosowany jest podczas zabiegów chirurgicznych w ortopedii. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.

Zwijacz pęcherza moczowego; hak na prostatę	Przyrząd stosowany jest podczas zabiegów chirurgicznych w urologii. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Retraktor	Instrument jest używany w różnych zabiegach chirurgicznych. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Haczyki; haczyki do sondowania i koagulacji; haczyki korzeniowe; rozwiertaki; haczyki do serca, centralnym układem krążenia lub centralnym układem tkanek; Haczyki na skórę; mikro-haczyki, rasptoria, łyżki, wi-delce	Instrument jest używany w różnych zabiegach chirurgicznych. Nie jest przeznaczony do użytku w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub centralnym układem tkanek. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Dłuta i osteotomy; rhachiotome; dłuta płaskie; osteotomy nosowe; Podnośniki; haki łątkowe	Przyrząd znajduje zastosowanie w różnorodnych zabiegach chirurgicznych w ortopedii. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Haczyki tarczowe; haczyki tchawicze; instrumenty prętowe, haczyki; Haczyki na skrzydełka nosa	Przyrząd stosowany jest podczas zabiegów chirurgicznych laryngologicznych. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.

3.1 Zamierzonego zastosowania

Haczyki; haczyki do sondowania i koagulacji; haczyki korzeniowe; rozwiertaki; haczyki do tkanek	Przyrząd chirurgiczny podobny do wału, którego bliższy koniec tworzy uchwyt, który można kształtować w różnych wersjach. Na dystalnym końcu wał przechodzi w jeden lub więcej równoległych haczyków, aby przytrzymać tkankę. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego. Nie jest przeznaczony do stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub ośrodkowego układu nerwowego.
Haczyki na skórę; mikro-haczyki, rasptoria, łyżki, widelce	Przyrząd chirurgiczny podobny do wału, którego bliższy koniec tworzy uchwyt, który można kształtować w różnych wersjach. Na dystalnym końcu wał przechodzi w jeden lub więcej równoległych haczyków, nakładaj pociąg na skórę. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego. Nie jest przeznaczony do stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub ośrodkowego układu nerwowego.
Wziernik doodbytniczy	Instrument, który zwykle składa się z dwóch połączeń i jest dostępny w różnych rozmiarach, kształtach i konturach. Ma tępy dystalny koniec i jest używany do tymczasowego rozciągania lub przedłużenia otwierania odbytnicy (kanał) podczas wprowadzania i otwierania. Służy do badania lub wprowadzenia innych instrumentów. Zazwyczaj jest wykonany ze stali nierdzewnej. Część branż w bliższym obszarze tworzy uchwyt w dystalnym obszarze po wciśnięciu uchwytu. Jest to wielokrotny, inwazyjny produkt związany z otworami ciała, które nie są przeznaczone do połączenia z aktywnym produktem i zastosowaniem tymczasowym.

Rozrzutnik gipsu	Instrument ręczny ze specjalnie wykonanymi branzami do oddzielania i rozprzestrzeniania się gipsowych powiązań na kończynach ciała lub częściach. Został zaprojektowany jak duże szczypce z płaską, na zębatym, na zewnątrz ostrzy łopatki w kształcie klina, które mogą być wymienne. Ostrza te są umieszczane wokół bandażu gipsu, aby zostać wycięte, a tynk jest podzielony przez ściskanie uchwytów. Instrument jest zwykle wykonany ze stali nierdzewnej. Jest to nieinwazyjny produkt wielokrotnego użytku.
Retraktor	Chirurgiczny instrument ręczny w celu tymczasowego zapobiegania krawędzi ran podczas otworu jamy brzusznej. Jest zwykle używany podczas operacji w głębokiej jamie brzusznej, np. Udostępnianie organów lub uwolnienie narządów. Składa się z tępego, płaskiego, zakrzywionego liścia i uchwytu. Chirurg używa instrumentu do ręcznego otwierania krawędzi rany. Jest wykonany ze stali nierdzewnej i jest dostępny w różnych długościach liści. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Dźwignia kostna	Chirurgiczny instrument ręczny do podnoszenia, pozycjonowania lub wścibski struktury kości, inne struktury anatomiczne lub materiał chirurgiczny podczas interwencji ortopedycznej. Jest wykonany ze stali nierdzewnej i jest dostępny w różnych rozmiarach, wzorach i końcach pracy. Zazwyczaj jest to solidny instrument z tępym końcem roboczym, który można wskazać, zaokrąglony, płaski, zgięty lub jako haczyk. Uścisk na bliższym końcu jest również dostępny w różnych wersjach. Niektóre modele mają specjalne funkcje, np. W przypadku wspólnych operacji kątowych lub do leczenia zwicnięcia. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Podnośniki; haki łątkowe	Chirurgiczny instrument ręczny do podnoszenia, pozycjonowania lub wścibski struktury kości, inne struktury anatomiczne lub materiał chirurgiczny podczas interwencji ortopedycznej. Jest wykonany ze stali nierdzewnej i jest dostępny w różnych rozmiarach, wzorach i końcach pracy. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Haczyki kręgosłupa	Przyrząd chirurgiczny podobny do wału, którego bliższy koniec tworzy uchwyt, który można kształtować w różnych wersjach. Na dystalnym końcu wał przechodzi w jeden lub więcej równoległych haczyków, aby przepisać tkankę i ścięgna na kości kręgowych. 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.
Rozwieracze tchawicy	Chirurgiczny instrument ręczny, który jest stosowany na tchawicy do rozszerzenia struktur tchawicy, na przykład w celu wsparcia wprowadzenia kaniulki tchawicy. Może mieć różne wersje i rozmiary, np. Szczupły pusty lub masywny korpus wykonany z metalu, plastiku lub innych odpowiednich materiałów w formie cylindrycznej lub instrumentu podobnego do nożyc uchwytu w przeciwnych kierunkach. Jest to wielokrotny, inwazyjny produkt związany z otworami ciała, które nie są przeznaczone do połączenia z aktywnym produktem i zastosowaniem tymczasowym.

<p>Haczyki tarczowe; haczyki- ki tchawicze; instrumenty prętowe, haczyki</p>	<p>Instrument chirurgiczny dla tymczasowej stabilnej stabilnej stabilnej tchawicy podczas tracheotomii i/lub do tymczasowego oddzielnego/odpychania krawędzi tracheotomii, aby móc ustawić rurkę tracheotomii. Instrument może mieć różne wersje, np. Proste lub podwójne, z szerokim scakerem po jednej stronie i naprzeciwko spiczastego haka lub kilku równoległych haków, które mogą być inaczej pod kątem. Jest wykonany z stali nierdzewnej. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.</p>
<p>Uchwyt nagłośni; Dźwignia ciała obcego</p>	<p>Instrument do chwytania, trzymania lub manipulowania strukturami anatomicznymi podczas interwencji ENT na np. Sukloch, przelyku, tchawicy, larynx, gardła, nosa lub ucha. Jest wykonany z stali nierdzewnej. Jest to wielokrotny, inwazyjny produkt związany z otworami ciała, które nie są przeznaczone do połączenia z aktywnym produktem i zastosowaniem tymczasowym.</p>
<p>Zacisk jelitowy i żołądkowy; Zaciski jelito- we; Zacisk żołądkowo-je- litowy; Rozwieracz odźwiernika</p>	<p>Instrument chirurgiczny do chwytania, naciskania, łączenia lub trzymania jelita podczas interwencji w obszarze przewodu pokarmowego. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.</p>
<p>Zwijacz pęcherza mocz- wego; hak na prostatę</p>	<p>Urządzenie w kształcie ramy można przymocować do haków ran, aby zachować anatomiczne struktury pęcherza. Rozciągacz ran jest albo matowy lub podobny do haczyka (czasami z kilkoma hakami). Rozsiewacze ran są używane do trzymania krawędzi np. Krojów, narządu lub tkanki z powrotem podczas interwencji chirurgicznej. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.</p>
<p>Boczny rozwieracz do- pochwowy; wziernik do- pochwowy</p>	<p>Produkt zastosowany podczas badania i leczenia pochwy w celu zapewnienia dostępu do wewnątrz. Zwykle osiąga to poprzez rozciąganie otworu. Jest to wielokrotne, inwazyjne instrument w związku z otworami nadwozia, które nie są przeznaczone do połączenia z aktywnym produktem i zastosowaniem tymczasowym.</p>
<p>Wziernik nosowy (prosty); Wziernik ucha</p>	<p>Instrument, który zwykle składa się z dwóch połączeń i jest dostępny w różnych rozmiarach, kształtach i konturach. Ma tępy dystalny koniec i służy do rozciągania lub rozciągania tkanki w otworze nosowym podczas wprowadzania i otwierania. Jest używany do badania lub podczas interwencji. Zazwyczaj jest wykonany ze stali nierdzewnej z mechanizmem samoorganizującym lub mechanizmu regulowanego. Jest to wielokrotny, inwazyjny produkt związany z otworami ciała, które nie są przeznaczone do połączenia z aktywnym produktem i zastosowaniem tymczasowym.</p>
<p>Haczyki na skrzydełka nosa</p>	<p>Przyrząd chirurgiczny podobny do pływaka, którego bliższy koniec tworzy uchwyt, który może się różnić w swoim kształcie. Wałek jest odmładzany na haczyku lub kilku haczykach stosowanych w chirurgii plastycznej nosa. Haczyki są ułożone równolegle w wariacie wielokrotnego haczyka. Instrument jest wielokrotnego użytku i jest przeznaczony do zastosowania tymczasowego.</p>

Zwijacz powieki; blefaros-Chirurgiczny instrument oczu do tymczasowego zachowania tęt; haki mięśniowe i mocujące krawędzi i powiązanej tkanki kroju w oku podczas interwencji chirurgicznej. Zazwyczaj ma samozachowawcze ramię z zakrzywionymi kleszami lub liśćmi na dystalnym końcu, które chwytają i trzymają tkankę. Bliższy koniec jest zwykle połączony i ma określony mechanizm utrzymania końca pracy w zmarnowanej pozycji. Jest wykonany ze stali nierdzewnej i jest dostępny w różnych rozmiarach i wzorach. Jest to instrument wielokrotnego użytku.

3.2 Przeciwwskazania

Nie są znane żadne przeciwwskazania.

3.3 Grupa docelowa pacjentów

Produkty są odpowiednie dla wszystkich grup pacjentów.

4 Ostrzeżenia

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

5 Obsługiwanie

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

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

6 Przygotowanie

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

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

6.1 Informacje o przygotowaniu instrumentów

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

6.1.1 Jakość wody

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

Zgodnie z wytycznymi zalecane są następujące wartości:

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

- Fosforan (jako P_2O_5): $\leq 0,5$ mg/l
- Krzemian (jako SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Chlorek: ≤ 2 mg/l

6.2 Przygotowanie w miejscu użytkowania

Natychmiast po użyciu należy usunąć grubsze zanieczyszczenia z instrumentów za pomocą odpowiedniej szczotki (patrz rozdział Kapitel 6.1) i spłucz robocze kaniul. Nie używaj środków mocujących lub gorącej wody ($>40^\circ C$), ponieważ powoduje to utrwalanie pozostałości i może wpływać na sukces podsekwowanej operacji czyszczenia

Odbijaj i/lub otwieraj instrumenty, o ile to możliwe. W krótkim czasie po użyciu instrumenty czyszczą instrumenty 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



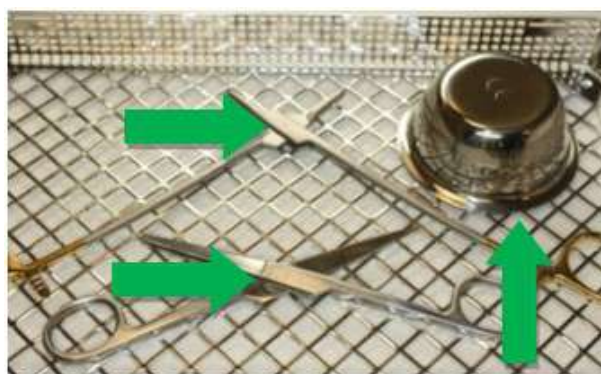
Ponieważ procesy mechaniczne mogą być znormalizowane, odtworzone, a zatem zatwierdzone, mechaniczne czyszczenie/dezynfekcja powinna być preferowana od procesów ręcznych. Proces ręcznego czyszczenia i dezynfekcji nie jest zatwierdzony i tam jest dodatkowo zatwierdzony przez użytkownika końcowego.

6.5 Czyszczenie mechaniczne

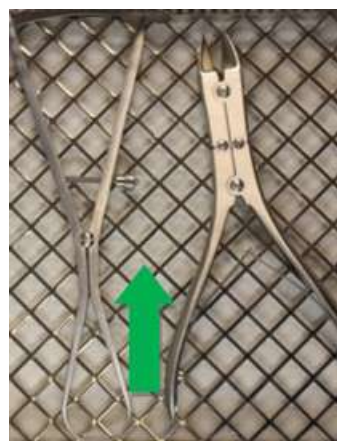
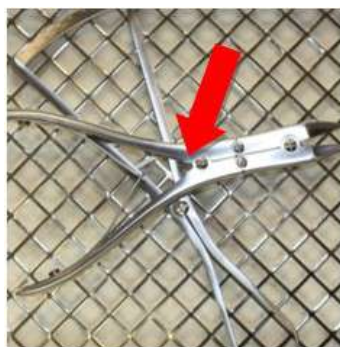
Ze względu na standardy międzynarodowe (EN ISO 15883) i wytyczne krajowe powinny tylko zatwierdzić procedury czyszczenia mechanicznego i dezynfekcji. Do zautomatyzowanego czyszczenia zalecamy standardowy program dla instrumentów chirurgicznych, np. Instrumenty z Miele.

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



Po płukaniu wstępnym następuje czyszczenie na sucho.

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

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

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

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

Dodanie środka neutralizującego na bazie kwasu ułatwia splotkiwanie pozostałości alkalic-

znych detergentów podczas pierwszego płukania pośredniego.

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

Dezynfekcja termiczna ma miejsce po drugim płukaniu pośrednim.

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

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

V Parametry użyte do walidacji przygotowania	
Płukanie wstępne	1 minuta z zimną wodą z kranu
Czyszczenie	Temperatura: 55°C
	Czas zanurzenia: 5 minut (najgorszy przypadek)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (najgorszy przypadek)
Neutralizacja	Temperatura: Zimna woda demineralizowana
	Czas zanurzenia: 2 minuty
	Neodisher Z 0,1%
Po wyprzedzeniu	2 minuty z zimną wodą demineralizowaną
Dezynfekcja	Temperatura: 90 °C (A ₀ 3000)
	Mērcēšanas laiks: 5 minūtes

6.6 Žāvēšana

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

V Žāvēšana tika izlaista validācijā (sliktākais gadījumā).

7 Konserwacja, inspekcja

Po schłodzeniu do temperatury pokoju instrumenty muszą być wizualnie sprawdzane pod kątem pozostałości białkowych i innych zanieczyszczeń. Należy dokładnie sprawdzić szczeliny, bariery, zamki, rurki i inne, które są trudne. Instrumenty, które nie są wolne od pozostałości, muszą być wielokrotnie poddawane całemu procesowi ponownego przetwarzania.

Aby upewnić się, że instrumenty chirurgiczne mogą być używane do zamierzonego celu po ponownym przetworzeniu, konieczne jest przeprowadzenie testu funkcjonalnego po oczyszczeniu, dezynfekcji i suchej kontroli wizualnej i środków opieki. Przeprowadź testy funkcjonalne zdefiniowane w punkcie 7.1.

Instrumenty, które są poplamione, tępe, wygięte, nie działają, są uszkodzone w jakikolwiek inny sposób lub ich oznakowanie nie jest już rozpoznawalne (np. oznakowanie, kod UDI nie są już czytelne) należy wyrzucić!

Aby pomóc zidentyfikować wadliwe instrumenty, które należy rozwiązać, zalecamy „przetwarzanie instrumentów” z grupy roboczej „Przygotowanie instrumentów”. Obejmowało to rozdział 8 „kontrolę i opiekę” i rozdział 12 „Zmiany powierzchni: depozyty, przebarwienia, korozja, starzenie się, obrzęk i pęknięcia naprężenia”.

7.1 Test działania

Nowo zakupiony produkt musi zostać poddany dokładnej kontroli wizualnej i funkcji po dostawie i przed każdym użyciem.

Produkty należy sprawdzić pod kątem nieprawidłowości. Zwracanie uwagi na pęknięcia, złamania i występowanie korozji.

Jeśli istnieją połączenia, instrumenty powinny być naoliwione produktem opieki przed testem funkcjonalnym. Zalecamy medyczny biały olej oparty na oleju parafinowym.

Należy również sprawdzić czytelność etykiet.

Sprawdź instrumenty ze stawami, aby ułatwić ruch. Przeprowadź kontrolę funkcji zgodnie z zamierzonym zastosowaniem instrumentu.

Niezbędne testy na instrumenty z hakami są między innymi:

- Brak wygiętych wskazówek i haczyków
- Jeśli dwustronny: poprawne otwarcie i zamykanie (gładki ruch)

Wadliwe produkty nie mogą być stosowane i muszą ponownie ulec pełnemu procesowi leczenia przedprzestrzeniowego przed zwrotem.

8 Sterylizacja

Przed sterylizacją produkty muszą przejść czyszczenie i dezynfekcję, spłukać bez pozostałości przy użyciu zdemineralizowanej wody i podsuszone. HEBUmedical zaleca stosowanie zatwierdzonego procesu sterylizacji pary (np. Sterylizator pod względem EN 285 i zatwierdzony zgodnie z DIN en ISO 17665-1).

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

Po zastosowaniu frakcjonowanej metody próżniowej należy wykonać **sterylizację** z co najmniej **134°C (USA 132°C)** z **minimalnym okresem mieszkalnym wynoszącym 3 minuty**. Suszenie próżniowe należy przeprowadzić przez co najmniej 20 minut.

V Parametry użyte do walidacji sterylizacji pary	
Prevacuum	3 razy
Temperatura sterylizacji	132 °C
Czas sterylizacji	1,5 minuty (metoda pół cyklu)
Czas schnięcia	20 minut

Para musi być wolna od składników, zalecane wartości graniczne dla wody zasilającej i kondensatu pary są określone w normie EN 285.

Inne procesy sterylizacji są kompatybilne, ale nie zostały zatwierdzone przez HEBUmedical. Podczas załadunku należy przestrzegać zalecanej masy całkowitej! Po sterylizacji należy sprawdzić sterylne opakowanie pod kątem uszkodzeń i sprawdzić wskaźniki sterylizacji.

8.1 Opakowanie

Standardowe opakowanie produktów do sterylizacji zgodne z normą ISO 11607. Opakowanie musi być odpowiednie dla narzędzi i chronić przed skażeniem mikrobiologicznym podczas przechowywania. Uszczelnienie nie może być naprężone. HEBUmedical zaleca pojemniki lub typowe szpitalne opakowania papierowe/foliowe jako opakowania do sterylizacji.

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

9 Dożywotni

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

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

10 Składowanie

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

Chronić przed światłem słonecznym i sztucznym.



11 Naprawa gwarancyjna

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

To zużycie jest indukowane technicznie i nieuniknione.

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

Muszą przejść pełny proces leczenia przygotowawczego przed powrotem.

12 Utylizacja

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



Ryzyko zakażenia zanieczyszczonymi produktami!

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



Ryzyko zranienia ostrymi krawędziami i/lub spiczastymi produktami!

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

13 Adres usług i producenta

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

Alternatywnie można również wydrukować elektroniczne instrukcje do użytku.
















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



Conteúdo

1	Explicações dos símbolos	238
2	Introdução	239
3	Utilização prevista	239
3.1	Usado pretendido	239
3.2	Indicação	242
3.3	Contra-indicações	243
3.4	Grupo-alvo de doentes	243
4	Avisos	244
5	Manuseio	245
6	Preparação	245
6.1	Informações sobre a preparação do instrumento	245
6.2	Preparação no local de uso	246
6.3	Banho de ultrassom (opcional)	246
6.4	Limpeza manual	246
6.5	Limpeza mecânica	247
6.6	Secagem	248
7	Manutenção, inspeção	249
7.1	Teste de funcionamento	249
8	Esterilização	250
8.1	Embalagem	250
9	Vida útil	251
10	Armazenar	251
11	Garantia / Reparação	251
12	Eliminação	251
13	Endereço de serviço e fabricante	252

1 Explicações dos símbolos

Símbolo	Definição
	Marcação CE
	Atenção
	Parâmetros validados
	Fabricante
	Nome do lote
	Número de referência
	Dispositivo médico / Dispositivo de prescrição FDA
	Dispositivo médico
	Não estéril
	Armazene longe da luz solar
	Armazenar seco
  Hinweis auf eIFU	Instruções (eletrônicas) de uso

2 Introdução

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

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

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

3 Utilização prevista

3.1 Uso pretendido

Ganchos; ganchos de exploração e de coagulação; ganchos de raiz; espalhadores; ganchos para tecidos	Um instrumento cirúrgico em forma de eixo, cuja extremidade proximal forma uma alça que pode ser moldada em diferentes versões. Na extremidade distal, o eixo entra em um ou mais ganchos paralelos, para segurar o tecido. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária. Não se destina ao uso em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central.
Anzóis de pele; microanzóis, raspatórios, colheiras, forquilhas	Um instrumento cirúrgico em forma de eixo, cuja extremidade proximal forma uma alça que pode ser moldada em diferentes versões. Na extremidade distal, o eixo entra em um ou mais ganchos paralelos, aplique o trem na pele. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária. Não se destina ao uso em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central.
Espéculo rectal	Um instrumento que geralmente consiste em duas juntas conectadas e está disponível em diferentes tamanhos, formas e contornos. Possui uma extremidade distal contundente e é usada para o alongamento ou extensão temporária da abertura retal (canal) ao introduzir e abrir. É usado para investigar ou introduzir outros instrumentos. Geralmente é feito de aço inoxidável. A parte das indústrias na área proximal forma a alça durante a área distal quando você pressiona a alça. É um produto invasivo e reutilizável relacionado às aberturas corporais que não se destinam à conexão com um produto ativo e à aplicação temporária.
Espalhador de gesso	Um instrumento manual com indústrias especialmente executadas para separar e espalhar associações de reboco em membros do corpo ou peças. Ele foi projetado como um alicate grande com lâminas de corte de dentes lâminas, na lâmina externa, que podem ser intercambiáveis. Essas lâminas são colocadas ao redor do curativo de gesso para serem cortadas e o gesso é dividido apertando as alças. O instrumento é geralmente feito de aço inoxidável. É um produto reutilizável não invasivo.

Retractor	Um instrumento de mão cirúrgico para impedir temporariamente as bordas da ferida durante uma abertura da cavidade abdominal. Geralmente é usado durante uma operação na cavidade abdominal profunda, por exemplo, para tornar os órgãos acessíveis ou para serem liberados. Consiste em uma folha contundente, plana e curva e uma alça. O cirurgião usa o instrumento para abrir manualmente as bordas da ferida. É feito de aço inoxidável e está disponível em diferentes comprimentos das folhas. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Alavanca óssea	Um instrumento de mão cirúrgica para levantamento, posicionamento ou indicação óssea, outras estruturas anatômicas ou material cirúrgico durante uma intervenção ortopédica. É feito de aço inoxidável e está disponível em uma variedade de tamanhos, designs e fins de trabalho. Geralmente, é um instrumento robusto com uma ponta de trabalho contundente, que pode ser apontada, arredondada, plana, dobrada ou como um gancho. A aderência na extremidade proximal também está disponível em diferentes versões. Alguns modelos têm funções especiais, por exemplo, para operações da junta de ângulo ou para tratar uma luxação. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Elevadores; ganchos para menisco	Um instrumento de mão cirúrgica para levantamento, posicionamento ou indicação óssea, outras estruturas anatômicas ou material cirúrgico durante uma intervenção ortopédica. É feito de aço inoxidável e está disponível em uma variedade de tamanhos, designs e fins de trabalho. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Gancho espinhal	Um instrumento cirúrgico em forma de eixo, cuja extremidade proximal forma uma alça que pode ser moldada em diferentes versões. Na extremidade distal, o eixo entra em um ou mais ganchos paralelos, para passar pelo tecido e tendões nos ossos vertebrais. 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.
Dilatadores traqueais	Um instrumento de mão cirúrgico que é usado na traquéia para a dilatação de estruturas traqueais, por exemplo, para apoiar a introdução de uma cânula traqueal. Pode ter versões e tamanhos diferentes, por exemplo, um corpo esbelto ou maciço feito de metal, plástico ou outros materiais adequados em uma forma cilíndrica, ou um instrumento semelhante a uma tesoura que permite que duas ou três indústrias contundentes sejam ativadas fechando o dois anel alças em direções opostas. É um produto invasivo e reutilizável relacionado às aberturas corporais que não se destinam à conexão com um produto ativo e à aplicação temporária.
Ganchos de tireóide; ganchos traqueais; instrumentos de haste, ganchos	Um instrumento cirúrgico para estável temporário estável estável a traquéia durante uma traqueotomia e/ou para separar/afastar/afastar as bordas de uma traqueotomia para poder definir um tubo de traqueotomia. O instrumento pode ter versões diferentes, por exemplo, simples ou duplo, com um retratador amplo de um lado e oposto a um gancho pontudo ou vários ganchos paralelos que podem ser angulares de maneira diferente. É feito de aço inoxidável. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.

Porta epiglote; Alavanca de corpo estranho	Um instrumento para agarrar, manter ou manipular estruturas anatômicas durante uma intervenção ONT em, por exemplo, bronchi, esôfago, traquéia, laringe, faringe, nariz ou orelha. É feito de aço inoxidável. É um produto invasivo e reutilizável relacionado às aberturas corporais que não se destinam à conexão com um produto ativo e à aplicação temporária.
Pinça de compressão intestinal e gástrica; Pinças intestinais; Pinça gastrointestinal; Afastador pilórico	Um instrumento cirúrgico para agarrar, pressionar, conectar ou manter o intestino durante as intervenções na área gastrointestinal. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Retractor da bexiga; gancho para a próstata	Um dispositivo em forma de quadro pode ser conectado aos ganchos da ferida para manter as estruturas anatômicas da bexiga. O espalhador de feridas é maçante ou como gancho (às vezes com vários ganchos). Os espalhadores de feridas são usados para manter as bordas de cortes, por exemplo, um órgão ou tecido de volta durante uma intervenção cirúrgica. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Retractor vaginal lateral; espéculo vaginal	Um produto usado durante o exame e tratamento da vagina para conceder acesso ao interior. Isso geralmente é alcançado ao esticar a abertura. É um instrumento invasivo e reutilizável em conexão com as aberturas do corpo que não se destinam à conexão com um produto ativo e a aplicação temporária.
Espécula nasal(simples); Espéculos de ouvido	Um instrumento que geralmente consiste em duas juntas conectadas e está disponível em diferentes tamanhos, formas e contornos. Possui uma extremidade distal contundente e é usada para esticar ou esticar tecido na abertura nasal ao introduzir e abrir. É usado para exame ou durante intervenções. Geralmente é feito de aço inoxidável com um mecanismo de auto-aberto ou um mecanismo ajustável. É um produto invasivo e reutilizável relacionado às aberturas corporais que não se destinam à conexão com um produto ativo e à aplicação temporária.
Gancho da asa do nariz	Um instrumento cirúrgico do tipo flutuante, cuja extremidade proximal forma uma alça que pode variar em sua forma. O eixo é rejuvenescido a um gancho ou vários ganchos usados na cirurgia plástica do nariz. Os ganchos são dispostos em paralelo na variante de gancho múltipla. O instrumento é reutilizável e destinado a aplicação temporária.
Retractor da pálpebra; blefarostato; ganchos para músculos e fixação	Um instrumento ocular cirúrgico para a manutenção temporária das bordas e o tecido associado de um corte no olho durante uma intervenção cirúrgica. Geralmente, possui um braço auto-preservedo com carrapatos ou folhas curvas na extremidade distal que agarram e seguram o tecido. A extremidade proximal é geralmente conectada e possui um mecanismo determinado para manter o fim do trabalho em uma posição desperdiçada. É feito de aço inoxidável e está disponível em diferentes tamanhos e designs. É um instrumento reutilizável.

3.2 Indicação

Afastadores simples são utilizados nos seguintes domínios:

Espéculo rectal	O instrumento é usado para exames anal e retal. O exame deve ser realizado por pessoal especializado treinado e qualificado.
Porta epiglote; Alavanca de corpo estranho	O instrumento é utilizado durante exames ou tratamentos otorrinolaringológicos. Só pode ser utilizado por pessoal especializado treinado e qualificado.
Dilatadores traqueais	O instrumento é utilizado em diversas intervenções na traqueia. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Espalhador de gesso	O instrumento é usado em ortopedia. Só pode ser utilizado por pessoal especializado treinado e qualificado.
Retractor vaginal lateral; espéculo vaginal	O produto é utilizado em exames e tratamentos em ginecologia. Só pode ser utilizado por pessoal especializado treinado e qualificado.
Especula nasal(simples); Espéculos de ouvido	O produto é utilizado em exames e tratamentos em otorrinolaringologia. Só pode ser utilizado por pessoal especializado treinado e qualificado.
Gancho espinhal	O instrumento é utilizado em procedimentos cirúrgicos na coluna vertebral. Não se destina ao uso em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Pinça de compressão intestinal e gástrica; Pinças intestinais; Pinça gastrointestinal; Afastador pilórico	O instrumento é utilizado em procedimentos cirúrgicos na área gastrointestinal. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Retractor da pálpebra; blefarostato; ganchos para músculos e fixação Alavanca óssea	O instrumento é utilizado durante procedimentos cirúrgicos em oftalmologia. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado. O instrumento é utilizado durante procedimentos cirúrgicos em ortopedia. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Retractor da bexiga; gancho para a próstata	O instrumento é utilizado durante procedimentos cirúrgicos em urologia. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Retractor	O instrumento é utilizado em diversos procedimentos cirúrgicos. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Ganchos; ganchos de exploração e de coagulação; ganchos de raiz; espalhadores; ganchos para tecidos; Anzóis de pele; microanzóis, raspatórios, colheres, forquilhas Cinzéis e osteótomos; raquíotomo; cinzel plano; Osteótomos nasais; Elevadores; ganchos para menisco	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. O instrumento é utilizado em diversos procedimentos cirúrgicos em ortopedia. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.

Ganchos de tireóide; ganchos traqueais; instrumentos de haste, ganchos; Ganchos da asa do nariz

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: $\leq 0,02 \text{ mmol CaO/l}$

- Teor de sal: ≤ 10 mg/l
- Fosfato (como P_2O_5): $\leq 0,5$ mg/l
- Silicato (como SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Cloreto: ≤ 2 mg/l

6.2 Preparação no local de uso

Imediatamente após a utilização, remover a sujidade grosseira dos instrumentos com uma escova adequada (ver capítulo Kapitel 6.1) e enxaguar as cânulas de trabalho. Não use agente de fixação ou água quente ($> 40^\circ C$), pois isso resulta em resíduos se tornando fixo e pode afetar o sucesso da operação de limpeza do sub-interino

Desmontam e/ou os instrumentos abertos o máximo possível. Pouco tempo após o uso dos instrumentos, limpe os instruções para reduzir a secagem dos resíduos.

Isso permite uma limpeza mais fácil. Se os instrumentos entrarem em contato com medicamentos ou agentes de limpeza corrodos, lave a tesse com água imediatamente após o uso. Tempos de secagem mais longos, p. Para descarte a seco, não é validado e não é recomendado.

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

6.3 Banho de ultrassom (opcional)

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

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

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

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

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

6.4 Limpeza manual



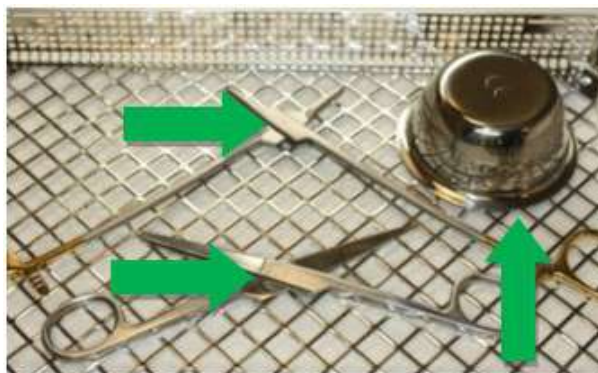
Como os processos mecânicos podem ser padronizados, reproduzidos e, portanto, validados, a limpeza/desinfecção mecânica deve ser preferida aos processos manuais. O processo de limpeza e desinfecção manual não é validado e é validado adicionalmente pelo usuário final.

6.5 Limpeza mecânica

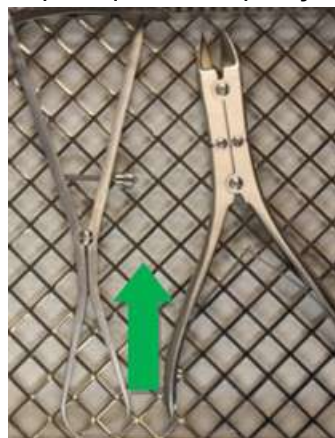
Devido aos padrões internacionais (EN ISO 15883) e diretrizes nacionais, apenas os procedimentos validados de limpeza e desinfecção mecânicos deveriam. Para limpeza automatizada, recomendamos um programa padrão para instrumentos cirúrgicos, por exemplo Instrumentos de Miele.

Observe o seguinte carregando:

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



- Não sobrecarregue as bandejas, evite criar quaisquer sobreposições.



O pré-enxaguamento é seguido de uma limpeza a seco.

A limpeza química deve ser efectuada a uma temperatura entre **40°C e 60°C** durante, pelo menos, **5 minutos**.

Recomendamos a utilização de agentes de limpeza com um valor de **pH entre 9 e 10**, por exemplo, Neodisher MediClean forte da Dr Weigert. A escolha do agente de limpeza depende do material e das propriedades dos instrumentos, bem como dos regulamentos nacionais. Se houver um aumento da concentração de cloreto na água, podem ocorrer fissuras por pitting e corrosão sob tensão nos instrumentos.

A ocorrência de tal corrosão pode ser minimizada através da utilização de agentes de limpeza alcalinos e água desmineralizada.

A adição de um agente neutralizante de base ácida facilita o enxaguamento dos resíduos de detergente alcalino durante o primeiro enxaguamento intermédio.

Para evitar a formação de depósitos, recomenda-se a utilização de detergentes neutros se a qualidade da água for desfavorável.

A desinfecção térmica tem lugar após o segundo enxaguamento intermédio.

A desinfecção térmica deve ser efectuada com água desmineralizada que corresponda à qualidade microbiológica da água potável (< 100 UFC/ml de água potável) a **80 a 95°C e um tempo de exposição em conformidade com a norma EN ISO 15883**.

Os utensílios de lavagem devem ser retirados da máquina no final do programa, uma vez que a sua permanência na máquina pode provocar corrosão.

V Parâmetros usados para a validação da preparação	
Pré-enxaguamento	1 minuto com água da torneira fria
Limpeza	Temperatura: 55°C
	Tempo de imersão: 5 minutos (pior caso)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (pior caso)
Neutralização	Temperatura: Água desmineralizada fria
	Tempo de imersão: 2 minutos
	Néodisher Z 0,1%
Pós-enxaguamento	2 minutos com água desmineralizada fria
Desinfecção	Temperatura: 90 °C (A ₀ 3000)
	Tempo de imersão: 5 minutos

6.6 Secagem

Garanta a secagem adequada pelo dispositivo de limpeza e desinfecção ou usando outras medidas adequadas.

V A secagem foi omitida na validação (pior condição de caso).
--

7 Manutenção, inspeção

Após o resfriamento às temperaturas da sala, os instrumentos devem ser visualmente inspecionados quanto a resíduos de proteínas e outras contaminação. Fendas, barreiras, bloqueios, tubos e outros são difíceis de acessar devem ser completamente inspecionados. Os instrumentos que não são livres de resíduos devem ser repetidamente submetidos a todo o processo de reprocessamento.

Para garantir que os instrumentos cirúrgicos possam ser usados para fins pretendidos após o reprocessamento, é necessário realizar um teste funcional após a limpeza, desinfecção e seca das medidas de inspeção e cuidados visuais. Realize os testes funcionais descritos no ponto 7.1.

Os instrumentos que estejam manchados, rombos, dobrados, que já não funcionem, que estejam danificados de qualquer outra forma ou que a etiqueta do instrumento já não seja reconhecível (por exemplo, etiqueta, código UDI já não legível) devem ser eliminados!

Para ajudar a identificar instrumentos defeituosos que precisam ser resolvidos, recomendamos o folheto "reprocessamento do instrumento" do grupo de trabalho "Preparação de instrumentos". Isso incluiu o capítulo 8 "verificações e cuidados" e o capítulo 12 "Alterações da superfície: depósitos, descoloração, corrosão, envelhecimento, inchaço e rachaduras no estresse".

7.1 Teste de funcionamento

Um produto recém -adquirido deve ser submetido a uma verificação visual e de função completa após sua entrega e antes de cada uso.

Os produtos devem ser verificados quanto a irregularidades. Prestando atenção às rachaduras, fraturas e a ocorrência de corrosão.

Se houver juntas, os instrumentos devem ser oleados com um produto de atendimento antes do teste funcional. Recomendamos um óleo branco médico baseado no óleo de parafina.

Verifique os instrumentos com juntas para facilitar o movimento.

A legibilidade da rotulagem deve ser igualmente verificada.

Realize uma verificação de função de acordo com a aplicação pretendida do instrumento.

Testes essenciais para instrumentos com ganchos estão entre outros:

- Sem dicas e ganchos dobrados
- Se duas peças: abertura e fechamento corretos (movimento suave)

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



Cuprins

1	Explicații pentru simboluri	254
2	Introducere	255
3	Utilizare prevăzută	255
3.1	Scopul preconizat	255
3.2	Indicație	258
3.3	Contraindicații	259
3.4	Grup țintă de pacienți	259
4	Avertizări	260
5	Manipulare	261
6	Pregătire	261
6.1	Informații despre pregătirea instrumentului	261
6.2	Pregătirea la locul de utilizare	262
6.3	Baie cu ultrasunete (opțional)	262
6.4	Curățare manuală	262
6.5	Curățare mecanică	262
6.6	Uscare	264
7	Întreținere, inspecție	265
7.1	Test de funcționare	265
8	Sterilizare	266
8.1	Ambalaj	266
9	Durata de viață	266
10	Depozitare	267
11	Garanție / reparație	267
12	Eliminarea	267
13	Adresa de servicii și producător	268

1 Explicații pentru simboluri

Simbol	Definiție
	Marcaj CE
	Atenție
	Parametri validați
	Fabricant
	Numele lotului
	Numar de referinta
	Dispozitiv medical / Dispozitiv cu prescripție FDA
	Dispozitiv medical
	Nu este steril
	A se păstra departe de lumina soarelui
	A se păstra uscat
	(Electronic) instrucțiuni de utilizare

2 Introducere

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

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

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

3 Utilizare prevăzută

3.1 Scopul preconizat

Cârlige; cârlige de explo- Un instrument chirurgical asemănător arborelui, al cărui capăt proximal și de coagulare; câr- mal formează un mâner care poate fi modelat în diferite versiuni. La lige pentru rădăcini; capătul distal, arborele intră într -unul sau mai multe cârlige paralele, răspânditori; cârlige pen- pentru a ține țesutul. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară. Nu este destinat utilizării în contact direct cu in- ma, sistemul circulator central sau sistemul nervos central.

Cârlige de piele; micro- Un instrument chirurgical asemănător arborelui, al cărui capăt proximal și de coagulare; câr- mal formează un mâner care poate fi modelat în diferite versiuni. La furculițe; cârlige, rasptoria, linguri, capătul distal, arborele intră într -unul sau mai multe cârlige paralele, aplicați trenul pe piele. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară. Nu este destinat utilizării în contact direct cu in- ma, sistemul circulator central sau sistemul nervos central.

Speculă rectală Un instrument care constă de obicei din două articulații conectate și este disponibil în dimensiuni, forme și contururi diferite. Are un capăt distal contondent și este utilizat pentru întinderea sau extensia temporară a deschiderii rectale (canal) la introducerea și deschiderea. Este utilizat pentru a investiga sau a introduce alte instrumente. De obicei este confecționat din oțel inoxidabil. Partea industriilor din zona proximală formează mânerul în timpul zonei distale atunci când apăsați mânerul împreună. Este un produs reutilizabil, invaziv, legat de deschiderile corpului care nu sunt destinate conexiunii la un produs activ și pentru aplicarea temporară.

Dispersator de ipsos Un instrument de mână cu industrii special executate pentru separarea și răspândirea asociațiilor de tencuială pe membrele sau părțile corpului. Este proiectat ca un clește mare, cu lame de tăiere din dințate, cu lamă exterioară, dinți, cu pană care pot fi interschimbabile. Aceste lame sunt așezate în jurul bandajului de ipsos pentru a fi tăiate, iar tencuiala este împărțită prin stoarcerea mânerelor. Instrumentul este de obicei confecționat din oțel inoxidabil. Este un produs reutilizabil neinvaziv.

Retractor	Un instrument de mână chirurgical pentru a preveni temporar marginile plăgii în timpul deschiderii cavității abdominale. De obicei este utilizat în timpul unei operații în cavitatea abdominală profundă, de exemplu, pentru a face organe accesibile sau pentru a fi eliberate. Este format dintr-o frunză curbă, plană, curbată și un mâner. Chirurgul folosește instrumentul pentru a deschide manual marginile plăgii. Este confecționat din oțel inoxidabil și este disponibil în diferite lungimi ale frunzelor. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Pârghie osoasă	Un instrument chirurgical de mână pentru ridicare, poziționare sau structuri osoase, alte structuri anatomice sau material chirurgical în timpul unei intervenții ortopedice. Este confecționat din oțel inoxidabil și este disponibil într-o varietate de dimensiuni, proiecte și capete de lucru. De obicei, este un instrument robust, cu un capăt de lucru contondent, care poate fi îndreptat, rotunjit, plat, îndoit sau ca un cârlig. Mânerul la capătul proximal este de asemenea disponibil în diferite versiuni. Unele modele au funcții speciale, de exemplu, pentru operațiuni articulare unghiulare sau pentru a trata o dislocare. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Elevatoare; cârlige pentru meniscuri	Un instrument chirurgical de mână pentru ridicare, poziționare sau structuri osoase, alte structuri anatomice sau material chirurgical în timpul unei intervenții ortopedice. Este confecționat din oțel inoxidabil și este disponibil într-o varietate de dimensiuni, proiecte și capete de lucru. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Cârligul coloanei vertebrale	Un instrument chirurgical asemănător arborelui, al cărui capăt proximal formează un mâner care poate fi modelat în diferite versiuni. La capătul distal, arborele intră într-unul sau mai multe cârlige paralele, pentru a trece țesutul și tendoanele pe oasele vertebrale. 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.
Dilatatoare traheale	Un instrument chirurgical de mână care este utilizat pe trahee pentru dilatarea structurilor traheale, de exemplu, pentru a sprijini introducerea unei canule traheale. Poate avea versiuni și dimensiuni diferite, de exemplu, un corp subțire gol sau masiv din metal, plastic sau alte materiale adecvate într-o formă cilindrică sau un instrument asemănător foarfecelor care permite activarea a două sau trei industrii contondente prin închiderea celor două inele. Mâneruri în direcții opuse. Este un produs reutilizabil, invaziv, legat de deschiderile corpului care nu sunt destinate conexiunii la un produs activ și pentru aplicarea temporară.
Cârlige tiroidiene; cârlige traheale; instrumente cu tije, cârlige	Un instrument chirurgical pentru stabilă stabilă temporară stabilă traheea în timpul unei traheotomii și/sau pentru separarea/împingerea temporară a marginilor unei traheotomii pentru a putea seta un tub de traheotomie. Instrumentul poate avea versiuni diferite, de exemplu, simplu sau dublu, cu un retractor larg pe o parte și vizavi de un cârlig ascuțit sau mai multe cârlige paralele care pot fi înclinate diferit. Este confecționat din oțel inoxidabil. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.

Suport de epiglotă; Pârg- hie pentru corp străin	Un instrument pentru prindere, deținerea sau manipularea structurilor anatomice în timpul unei intervenții de exemplu, de exemplu, bronhiile, esofagul, traheea, laringele, faringele, nasul sau urechea. Este confecționat din oțel inoxidabil. Este un produs reutilizabil, invaziv, legat de deschiderile corpului care nu sunt destinate conexiunii la un produs activ și pentru aplicarea temporară.
Pensă de strângere intestinală și gastrică; Pensă intestinală; Pensă gastrointestinală; Răspânzitor piloric Retractor de vezică urinară; cârlig de prostată	Un instrument chirurgical pentru înțelegerea, apăsarea, conectarea sau menținerea intestinului în timpul intervențiilor în zona gastrointestinală. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Retractor vaginal lateral; speculă vaginală	Un dispozitiv în formă de cadru poate fi atașat la cârligele plăgii pentru a menține structurile anatomice ale vezicii urinare. Răspânditorul de rană este fie plictisitor sau asemănător cu cârlig (uneori cu mai multe cârlige). Distribuitorii de rană sunt utilizați pentru a menține marginile de exemplu, tăieturile, un organ sau țesutul înapoi în timpul unei intervenții chirurgicale. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Speculă nazală (unică); speculă de ureche	Un produs utilizat în timpul examinării și tratamentului vaginului pentru a acorda acces la interior. Acest lucru se realizează de obicei prin întinderea deschiderii. Este un instrument reutilizabil, invaziv, în legătură cu deschiderile corpului care nu sunt destinate conexiunii la un produs activ și pentru aplicarea temporară.
Cârlig de aripă de nas	Un instrument chirurgical asemănător plutitorului, al cărui capăt proximal formează un mâner care poate varia în formă sa. Arborele este întinerit la un cârlig sau mai multe cârlige care sunt utilizate în chirurgia plastică a nasului. Cârligele sunt aranjate în paralel în varianta de cârlig multiplu. Instrumentul este reutilizabil și destinat aplicării temporare.
Retractor de pleoape; blefarostat; cârlige mu- sculare și de fixare	Un instrument de ochi chirurgical pentru păstrarea temporară a marginilor și țesutul asociat al unei tăieturi în ochi în timpul unei intervenții chirurgicale. De obicei, are un braț auto-conservat, cu căpușe curbate sau frunze la capătul distal care apucă și ține țesutul departe. Capătul proximal este de obicei conectat și are un mecanism determinat pentru a menține sfârșitul muncii într-o poziție irosită. Este confecționat din oțel inoxidabil și este disponibil în diferite dimensiuni și modele. Este un instrument reutilizabil.

3.2 Indicație

Retractoare simple sunt utilizate în următoarele domenii:

Speculă rectală	Instrumentul este utilizat pentru examinări anale și rectale. Examinarea trebuie efectuată de către personal specializat instruit și calificat.
Suport de epiglotă; Pârghie pentru corp străin	Instrumentul este utilizat în timpul examinărilor sau tratamentelor ORL. Acesta poate fi utilizat numai de către personalul de specialitate instruit și calificat.
Dilatatoare traheale	Instrumentul este utilizat în diverse intervenții asupra traheei. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Dispersator de ipsos	Instrumentul este folosit în ortopedie. Acesta poate fi utilizat numai de către personalul de specialitate instruit și calificat.
Retractor vaginal lateral; speculă vaginală	Produsul este utilizat în examinări și tratamente în ginecologie. Acesta poate fi utilizat numai de către personalul de specialitate instruit și calificat.
Speculă nazală (unică); speculă de ureche	Produsul este utilizat în examinări și tratamente în ORL. Acesta poate fi utilizat numai de către personalul de specialitate instruit și calificat.
Cârligul coloanei vertebrale	Instrumentul este utilizat în proceduri chirurgicale la nivelul coloanei vertebrale. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Pensă de strângere intestinală și gastrică; Pensă intestinală; Pensă gastrointestinală; Răspânzitor piloric	Instrumentul este utilizat în proceduri chirurgicale în zona gastrointestinală. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Retractor de pleoape; blefarostat; cârlige musculare și de fixare	Instrumentul este utilizat în timpul procedurilor chirurgicale în oftalmologie. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Pârghie osoasă	Instrumentul este utilizat în timpul procedurilor chirurgicale în ortopedie. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Retractor de vezică urinară; cârlig de prostată	Instrumentul este utilizat în timpul procedurilor chirurgicale în urologie. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Retractor	Instrumentul este utilizat în diferite proceduri chirurgicale. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Cârlige; cârlige de explorare și de coagulare; cârlige pentru rădăcini; răspânditori; cârlige pentru țesuturi; Cârlige de piele; micro-cârlige, rasptoria, linguri, furculițe	Instrumentul este utilizat în diferite proceduri chirurgicale. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Dalte și osteotome; rehiotom; Elevatoare; cârlige pentru me-	Instrumentul este utilizat în diverse proceduri chirurgicale în ortopedie. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
niscuri	

Cârlige tiroidiene; cârlige tra- Instrumentul este utilizat în timpul procedurilor chirurgicale ORL.
heale; instrumente cu tije, câr-Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate in-
lige; Cârlig de aripă de nas struit și calificat.

3.3 Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute.

3.4 Grup țintă de pacienți

Produsele sunt potrivite pentru toate grupurile de pacienți.

4 Avertizări

	Dispozitivele medicale se livrează nesterile și trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de prima utilizare.
	În general, produsele defecte nu trebuie utilizate și trebuie să fi trecut prin întregul proces de reprocesare înainte de a fi returnate.
	Vă rugăm să rețineți că forțele mai mari pot provoca, de asemenea, leziuni mai mari ale țesuturilor; de exemplu, la strângere, forța la capătul gurii este mai mare decât la vârful gurii.
	Înainte de utilizare sau prelucrare pentru prima dată, îndepărtați toate capacele și foliile de protecție.
	Combinăția sigură a produselor între ele sau a produselor cu implanturi trebuie verificată de către utilizator înainte de utilizarea clinică.
	Evitați aruncarea sau aruncarea instrumentelor în mod necorespunzător.
	Evitați suprasolicitarea mecanică a instrumentului dincolo de designul de proiectare; acest lucru poate duce la rupere și deformare!
	Înainte de fiecare utilizare, instrumentul trebuie inspectat vizual pentru deteriorări și contaminare!
	Pentru a evita orice coroziune de contact, instrumentele cu suprafețe deteriorate trebuie aruncate imediat!
	Dacă produsele sunt utilizate pe pacienți cu encefalopatie spongiformă transmisibilă sau infecție HIV, ne declinăm orice responsabilitate pentru reutilizare.
	Acordați atenție calității apei atunci când procesați după proceduri oftalmologice! (conform specificațiilor AAMI TIR34 și recomandărilor Institutului Robert Koch pentru reprocesarea dispozitivelor medicale)
	Toate incidentele grave legate de dispozitiv trebuie raportate producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

5 Manipulare

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

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

6 Pregătire

Persoana responsabilă de tratamentul pregător este responsabilă de asigurarea faptului că tratamentul este realizat în mod corespunzător folosind echipamentele, materialele și personalul relevant din instalația de tratament și, astfel, obține rezultatul dorit. Aceasta necesită validarea și monitorizarea de rutină a procesului utilizat. Vă rugăm să luați notă de reglementările naționale care se referă la pregătirea instrumentelor.

Parametrii validați se referă la instrumente chirurgicale reutilizabile. Parametrii validați trebuie observați pentru celelalte produse descrise, cu excepția cazului în care este descrisă în mod explicit o procedură diferită.

6.1 Informații despre pregătirea instrumentului

- Folosiți agenți de curățare și/sau dezinfectare cu o valoare pH în perioada 9-10.
- Vă rugăm să observați instrucțiunile producătorului cu privire la dozare, timpul de expunere și reînnoirea soluțiilor.
- Utilizați perii adecvate care nu îndepărtează materialul, de exemplu, fără perii dure (cum ar fi perii metalice și bureți metalici) sau detergenți abrazivi grosieri.
- Nu lăsați niciodată instrumente în agenții de curățare sau dezinfectare mai mult decât timpul specificat.
- Clătiți și uscați cu atenție prin canale și conducte.
- Instrumentele sensibile trebuie curățate într-un dispozitiv de depozitare sau de prindere.
- Observați instrucțiunile producătorului de curățare - și echipamente de sterilizare.

6.1.1 Calitatea apei

Pentru curățare, neutralizare și clătire, vă recomandăm utilizarea apei demineralizate în conformitate cu „Ghidul DGKH, DGSV, AKI pentru validarea și monitorizarea de rutină a proceselor automate de curățare și dezinfectare termică pentru dispozitivele medicale și pe principiile dispozitivelor” (cele Ghidul se referă la DIN EN ISO 15883-1 Punctul 6. 4. 2).

Conform ghidului, sunt recomandate următoarele valori:

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

- Silicat (ca SiO₂): ≤ 1 mg/l
- Clorură: ≤ 2 mg/l

6.2 Pregătirea la locul de utilizare

Imediat după utilizare, îndepărtați murdăria grosieră de pe instrumente cu o perie adecvată (a se vedea capitolul Capitol 6.1) și clătiți canulele de lucru. Nu utilizați agenți de fixare sau apă fierbinte (> 40°C), deoarece aceasta duce la fixarea reziduurilor și poate influența succesul curățării ulterioare.

Dezasamblați și/sau deschideți instrumentele pe cât posibil.

Instrumentele trebuie curățate cât mai curând posibil după utilizare pentru a reduce uscarea reziduurilor și a facilita astfel curățarea. În cazul în care instrumentele intră în contact cu medicamente corozive sau agenți de curățare, clătiți-le cu apă imediat după utilizare.

Duratele mai lungi de uscare, de exemplu, în cadrul eliminării uscate, nu au fost validate și, prin urmare, nu sunt recomandate.

V Timpul de uscare în timpul validării a fost de 1 oră.

6.3 Baie cu ultrasunete (opțional)

Toate instrumentele trebuie deschise, demontate și orice cavități clătite.

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

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

V Pentru a valida curățarea într-o baie cu ultrasunete, elementele de testare au fost tratate cu ultrasunete în Neodisher Mediclean Forte 0,5 % timp de 5 minute.

Ulterior, instrumentele clătite includ toate cavitățile înainte de curățare și dezinfectare.

Baia cu ultrasunete nu trebuie utilizată pentru dispozitive medicale în care materialul ar putea fi îndepărtat în baie cu ultrasunete, de exemplu produse din plastic moale sau instrumente aco-perite.

6.4 Curățare manuală



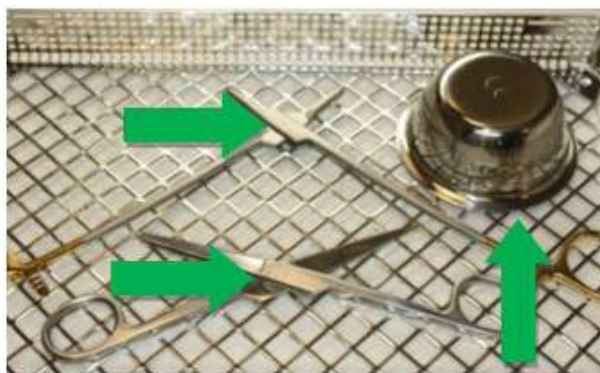
Deoarece procesele mecanice pot fi standardizate, reproduse și, prin urmare, validate, curățarea mecanică/dezinfectarea ar trebui să fie preferată proceselor manuale. Procesul de curățare manuală și dezinfectare nu este validat și trebuie validat în plus de către utilizatorul final.

6.5 Curățare mecanică

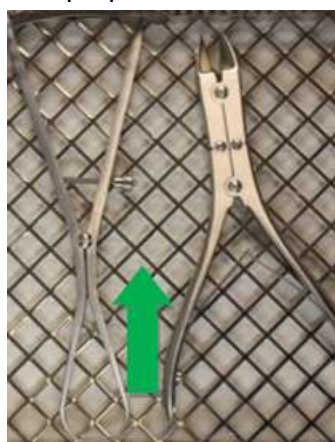
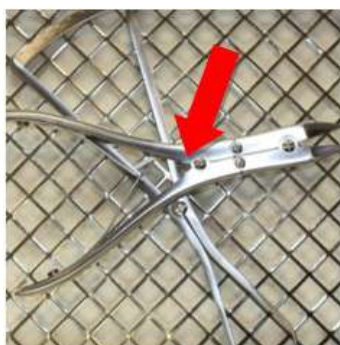
Datorită standardelor internaționale (EN ISO 15883) și a orientărilor naționale, ar trebui doar procedurile de curățare mecanică și dezinfectare mecanică validată. Pentru curățarea automată, vă recomandăm un program standard pentru instrumente chirurgicale, de ex. Instrumente de la Miele.

Observați următoarele prin încărcare:

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



- Nu supraîncărcați tăvile, evitați crearea de suprapuneri



Curățarea prealabilă este urmată de curățarea uscată.

Curățarea chimică trebuie efectuată la o temperatură cuprinsă între **40°C și 60°C** timp de cel puțin **5 minute**.

Vă recomandăm să folosiți agenți de curățare cu o valoare a **pH-ului între 9 și 10**, de exemplu Neodisher MediClean forte de la Dr. Weigert. Alegerea agentului de curățare depinde de materialul și proprietățile instrumentelor, precum și de reglementările naționale.

Dacă există o concentrație crescută de clorură în apă, pe instrumente pot apărea fisuri și crăpături de coroziune sub tensiune.

Apariția unei astfel de coroziuni poate fi redusă la minimum prin utilizarea agenților de curățare alcalini și a apei demineralizate.

Adăugarea unui agent de neutralizare pe bază de acid facilitează clătirea reziduurilor de detergent alcalin în timpul primei clătiri intermediare.

Pentru a preveni formarea de depuneri, se recomandă utilizarea detergenților neutri dacă calitatea apei este nefavorabilă.

Dezinfecția termică are loc după cea de-a doua clătire intermediară.

Dezinfecția termică trebuie efectuată cu apă demineralizată care corespunde calității microbiologice a apei potabile (< 100 UFC/ml apă potabilă) la **80-95°C și un timp de expunere în conformitate cu EN ISO 15883**.

Articolele de spălat trebuie scoase din mașină la sfârșitul programului, deoarece rămânerea în mașină poate provoca coroziune.

V Parametri folosiți pentru validarea pregătirii	
Clătire prealabilă	1 minut cu apă rece de la robinet
Curățare	Temperatură: 55°C
	Timp de înmuiere: 5 minute (cel mai rău caz)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (cel mai rău caz)
Neutralizare	Temperatura: Apă rece demineralizată
	Timp de înmuiere: 2 minute
	Neodisher Z 0,1%
Post-clătire	2 minute cu apă rece demineralizată
Dezinfectare	Température: 90 °C (A ₀ 3000)
	Timp de înmuiere: 5 minute

6.6 Uscare

Asigurați o uscare adecvată prin dispozitivul de curățare și dezinfectare sau utilizarea altor măsuri adecvate.

V Uscarea a fost omisă în validare (cea mai proastă condiție).

7 Întreținere, inspecție

După răcirea la temperaturile camerei, instrumentele trebuie inspectate vizual pentru reziduurile de proteine și alte contaminări. Trebuie să fie inspectate cu atenție fanțele, barierele, încuietori, tuburi și altele care sunt dificil de accesat. Instrumentele care nu sunt fără reziduuri trebuie să fie supuse în mod repetat la întregul proces de reprocesare.

Pentru a se asigura că instrumentele chirurgicale pot fi utilizate pentru scopul propus după reprocesare, este necesar să efectuați un test funcțional după curățare, dezinfectare și uscare a măsurilor de inspecție vizuală și de îngrijire. Efectuați testele funcționale descrise la punctul 7.1.

Instrumentele care sunt pătate, contondente, îndoite, care nu mai sunt funcționale, deteriorate în orice alt mod sau a căror etichetare nu mai este 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 cârlige sunt, printre altele,:

- Fără sfaturi și cârlige îndoite
- Dacă două piese: deschiderea și închiderea corectă (mișcare lină)

Produsele defecte nu trebuie utilizate și trebuie să fi trecut din nou în procesul complet de tratament prefatabil înainte de a fi returnate.

8 Sterilizare

Înainte de sterilizare, produsele trebuie să fie supuse curățării și dezinfectării, să fie clătite fără reziduuri folosind apă demineralizată și uscate subsecvente. HEBUmedical recomandă utilizarea unui proces validat de sterilizare a aburului (de exemplu, sterilizator în conformitate cu EN 285 și validat în conformitate cu DIN EN ISO 17665-1).

Parametrii validați se referă la instrumente chirurgicale reutilizabile. Parametrii validați trebuie observați pentru celelalte produse descrise, cu excepția cazului în care este descrisă în mod explicit o procedură diferită.

La utilizarea metodei de vid fracționat, sterilizarea trebuie efectuată cu cel puțin **134°C (SUA 132°C)** cu o **perioadă minimă de 3 minute**. Uscarea în vid trebuie efectuată de cel puțin 20 de minute.

V Parametrii folosiți pentru validarea sterilizării cu abur	
Prevacuum	De 3 ori
Temperatura de sterilizare	132 °C
Timp de sterilizare	1,5 minute (metodă de jumătate de ciclu)
Timp de uscare	20 de minute

Aburul trebuie să fie lipsit de ingrediente, valorile limită recomandate pentru apa de alimentare și condensul de abur sunt definite de EN 285.

Alte procese de sterilizare sunt compatibile, dar nu sunt validate de HEBUmedical.

Respectați greutatea totală recomandată la încărcare! După sterilizare, verificați dacă ambalajul steril nu este deteriorat și verificați indicatorii de sterilizare.

8.1 Ambalaj

Ambalarea produselor pentru sterilizare în conformitate cu standardul ISO 11607. Ambalajul trebuie să fie adecvat pentru instrumente și să protejeze împotriva contaminării microbiologice în timpul depozitării. Sigiliul nu trebuie să fie sub tensiune. HEBUmedical recomandă ca ambalaj pentru sterilizare containere sau ambalaje tipice de spital din hârtie/folie.

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

9 Durata de viață

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

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

10 Depozitare

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

Protejați de lumina soarelui și de lumina artificială.



11 Garanție / reparație

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

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

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

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

12 Eliminarea

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



Risc de infecție din cauza produselor contaminate!

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



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

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

13 Adresa de servicii și producător

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

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















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



Innehåll

1	Symbolförklaringar	270
2	Inledning	271
3	Avsedd användning	271
	3.1 Avsett ändamål	271
	3.2 Indikation	273
	3.3 Kontraindikationer	274
	3.4 Patientmålgrupp	274
4	Varningar	275
5	Hantering	276
6	Förberedelse	276
	6.1 Information om instrumentförberedelser	276
	6.2 Förberedelse på användningsplatsen	277
	6.3 Ultraljudsbad (valfritt)	277
	6.4 Manuell rengöring	277
	6.5 Mekanisk rengöring	277
	6.6 Torkning	279
7	Underhåll, inspektion	280
	7.1 Funktionstest	280
8	Sterilisering	281
	8.1 Förpackning	281
9	Livstid	281
10	Lagring	282
11	Garanti / reparation	282
12	Bortskaffande	282
13	Service- och tillverkaradress	283

1 Symbolförklaringar

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

2 Inledning

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

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

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

3 Avsedd användning

3.1 Avsett ändamål

Krokar; prospekterings- och koagulationskrokar; rotkrokar; spridare; vävnadskrokar	Ett axelliknande, kirurgiskt instrument, vars proximala ände bildar ett handtag som kan formas i olika versioner. I den distala änden går axeln in i en eller flera parallella krokar för att hålla vävnad. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning. Det är inte avsett för användning i direktkontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet.
Hudkrokar; mikrokrokar, raspatoria, skedar, gafflar	Ett axelliknande, kirurgiskt instrument, vars proximala ände bildar ett handtag som kan formas i olika versioner. I den distala änden går axeln in i en eller flera parallella krokar, applicera tåget på huden. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning. Det är inte avsett för användning i direktkontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet.
Rektal spekula	Ett instrument som vanligtvis består av två anslutna leder och finns i olika storlekar, former och konturer. Den har en trubbig distal ände och används för tillfällig sträckning eller förlängning av rektalöppningen (kanal) vid introduktion och öppning. Det används för att undersöka eller introducera andra instrument. Det är vanligtvis tillverkat av rostfritt stål. Den del av industrierna i det proximala området bildar handtaget under det distala området när du trycker ihop handtaget. Det är en återanvändbar, invasiv produkt relaterad till kroppsöppningar som inte är avsedda för anslutning till en aktiv produkt och för tillfällig tillämpning.
Gipsspridare	Ett handinstrument med speciellt utförda industrier för att separera och sprida gipsföreningar på kroppsledar eller delar. Den är utformad som en stor tång med platt, på det yttre bladet tandade, kilformade skärblad som kan vara utbytbara. Dessa blad placeras runt gipsbandaget som ska skäras och gipsen delas genom att pressa handtagen. Instrumentet är vanligtvis tillverkat av rostfritt stål. Det är en icke-invasiv återanvändbar produkt.
Retraktor	Ett kirurgiskt handinstrument för att tillfälligt förhindra sårkanterna under en bukhåloppning. Det används vanligtvis under en operation i den djupa bukhålan, t.ex. för att göra organ tillgängliga eller släppas. Den består av ett trubbigt, platt, böjt blad och ett handtag. Kirurgen använder instrumentet för att manuellt öppna sårkanterna. Den är gjord av rostfritt stål och finns i olika bladlängder. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.

Been hefboom	Ett kirurgiskt handinstrument för lyft, positionering eller nyfikna bens- strukturer, andra anatomiska strukturer eller kirurgiskt material under en ortopedisk ingripande. Den är tillverkad av rostfritt stål och finns i olika storlekar, mönster och ändrar av arbetet. Det är vanligtvis ett ro- bust instrument med ett trubbigt arbetsslut, som kan pekas, rundas, platt, böjd eller som en krok. Greppet i den proximala änden finns också i olika versioner. Vissa modeller har specialfunktioner, t.ex. för vinkelfogoperationer eller för att behandla en förflyttning. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Elevatorer; meniskskrokar	Ett kirurgiskt handinstrument för lyft, positionering eller nyfikna bens- strukturer, andra anatomiska strukturer eller kirurgiskt material under en ortopedisk ingripande. Den är tillverkad av rostfritt stål och finns i olika storlekar, mönster och ändrar av arbetet. Det är ett återanvänd- bart instrument och för tillfällig tillämpning.
Spinal krok	Ett axelliknande, kirurgiskt instrument, vars proximala ände bildar ett handtag som kan formas i olika versioner. I den distala änden går axeln in i en eller flera parallella krokar, för tillfälligt utskrift av vävnad och senor på ryggraden. 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 nerv- systemet.
Trakeal dilatatorer	Ett kirurgiskt handinstrument som används på luftstrupen för utvid- gning av trakealstrukturer, till exempel för att stödja införandet av en trakeal kanyl. Det kan ha olika versioner och storlekar, t.ex. en smal ihålig eller massiv kropp gjord av metall, plast eller andra lämpliga material i cylindrisk form, eller ett saxliknande instrument som gör att två eller tre trubbiga industrier kan aktiveras genom att stänga de två ringen Handtag i motsatta riktningar. Det är en återanvändbar, invasiv produkt relaterad till kroppsöppningar som inte är avsedda för anslut- ning till en aktiv produkt och för tillfällig tillämpning.
Sköldkörtelkrokar; trake- alkrokar; spöinstrument, krokar	Ett kirurgiskt instrument för tillfällig stabil stabil stabil luftstrupen under en trakeotomi och/eller för tillfällig separat/skjut bort kanterna på en trakeotomi för att kunna sätta ett trakeotomirör. Instrumentet kan ha olika versioner, t.ex. enkla eller dubbla, med en bred indragare på ena sidan och mittemot en spetsig krok eller flera parallella krokar som kan vinklas annorlunda. Det är tillverkat av rostfritt stål. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Epiglottishållare; Spak för främmande kroppar	Ett instrument för gripande, innehav eller manipulering av anatomiska strukturer under en ENT -intervention på t.ex. bronki, matstrupen, luft- rör, larynx, svalg, näsa eller örat. Det är tillverkat av rostfritt stål. Det är en återanvändbar, invasiv produkt relaterad till kroppsöppningar som inte är avsedda för anslutning till en aktiv produkt och för tillfällig tillämpning.
Tarm- och gastrisk kläm- ma; Tarmklämmor; Gast- rointestinal klämma;	Ett kirurgiskt instrument för att ta tag i, pressa, ansluta eller hålla tar- men under interventioner i gastrointestinalområdet. Det är ett återan- vändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Pylorisk spridare Retraktor för urinblåsa; prostatakrok	En ramformad anordning kan fästas på sårkrokarna för att behålla ur- låsens anatomiska strukturer. Sårspredaren är antingen tråkig eller krokliknande (ibland med flera krokar). Sårspredarna används för att hålla kanterna på t.ex. snitt, ett organ eller vävnad tillbaka under en kirurgisk ingripande. Det är ett återanvändbart instrument och för till- fälligt tillämpning.

Lateral vaginal retraktor; vaginal spekula	En produkt som användes under undersökningen och behandlingen av vagina för att ge tillgång till insidan. Detta uppnås vanligtvis genom att sträcka öppningen. Det är ett återanvändbart, invasivt instrument i samband med kroppsöppningar som inte är avsedda för anslutning till en aktiv produkt och för tillfällig tillämpning.
Nasal specula (enkel); Öron specula	Ett instrument som vanligtvis består av två anslutna leder och finns i olika storlekar, former och konturer. Den har en trubbig distal ände och används för att sträcka eller sträcka vävnad i näsöppningen vid introduktion och öppning. Det används för undersökning eller under interventioner. Det är vanligtvis tillverkat av rostfritt stål med en självöppen mekanism eller en justerbar mekanism. Det är en återanvändbar, invasiv produkt relaterad till kroppsöppningar som inte är avsedda för anslutning till en aktiv produkt och för tillfällig tillämpning.
Krok för näsvinge	Ett float-liknande kirurgiskt instrument, vars proximala ände bildar ett handtag som kan variera i sin form. Axeln föryngras till en krok eller flera krokarna som används i näsens plastikkirurgi. Krokarna är arrangerade parallellt i multipelkrokvarianten. Instrumentet är återanvändbart och avsett för tillfällig tillämpning.
Ögonlocksretraktor; blefarostat; muskel- och fixeringskrokar	Ett kirurgiskt ögoninstrument för att tillfälligt hålla kanterna och den tillhörande vävnaden i ett snitt i ögat under en kirurgisk ingripande. Den har vanligtvis en självbevarad arm med böjda fästingar eller löv i den distala änden som tar bort vävnaden. Den proximala änden är vanligtvis ansluten och har en bestämd mekanism för att hålla slutet på arbetet i ett bortkastat läge. Den är gjord av rostfritt stål och finns i olika storlekar och mönster. Det är ett återanvändbart instrument.

3.2 Indikation

Enkla retraktorer används inom följande områden:

Rektal spekula	Instrumentet används för anal- och rektalundersökningar. Undersökningen ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Epiglottishållare; Spak för främmande kroppar	Instrumentet används vid ÖNH-undersökningar eller behandlingar. Den får endast användas av utbildad och kvalificerad fackpersonal.
Trakeal dilatatorer	Instrumentet används vid olika ingrepp på luftstrupen. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Gipsspridare	Instrumentet används inom ortopedi. Den får endast användas av utbildad och kvalificerad fackpersonal.
Lateral vaginal retraktor; vaginal spekula	Produkten används vid undersökningar och behandlingar inom gynekologi. Den får endast användas av utbildad och kvalificerad fackpersonal.
Nasal specula (enkel); Öron specula	Produkten används vid undersökningar och behandlingar i ÖNH. Den får endast användas av utbildad och kvalificerad fackpersonal.
Spinal krok	Instrumentet används vid kirurgiska ingrepp på ryggraden. Det är inte avsett att användas i direkt kontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Tarm- och gastrisk klämma; Tarmklämmor; Gastrointestinal klämma; Pylorisk spridare	Instrumentet används vid kirurgiska ingrepp i mag-tarmområdet. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.

Ögonlocksretraktor; blefarostat; muskel- och fixeringskrokar	Instrumentet används vid kirurgiska ingrepp inom oftalmologi. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Been hefboom	Instrumentet används vid kirurgiska ingrepp inom ortopedi. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Retraktor för urinblåsa; prostatakrok	Instrumentet används vid kirurgiska ingrepp inom urologi. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Retraktor	Instrumentet används i olika kirurgiska ingrepp. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Krokar; prospekterings- och koagulationskrokar; rotkrokar; sett att användas i direkt kontakt med hjärtat, det centrala cirkuspridare; vävnadskrokar; Hud-lationssystemet eller det centrala nervsystemet. Ingreppet ska	Instrumentet används i olika kirurgiska ingrepp. Det är inte avsett att användas i direkt kontakt med hjärtat, det centrala cirkuspridare; vävnadskrokar; Hud-lationssystemet eller det centrala nervsystemet. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
krokar; mikrokrokar, rasptoria, utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal. skedar, gafflar	
Mejslar och osteotomer; rakio- tom; platt mejsel; Nasala osteotomer; Elevatorer; meniskskrokar	Instrumentet används vid olika kirurgiska ingrepp inom ortopedi. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Sköldkörtelkrokar; trakealkrokar; spöinstrument, krokar; Krok för näsvinge	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 allvariga incidenter relaterade till produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

5 Hantering

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

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

6 Förberedelse

Personen som ansvarar för förberedande behandling är ansvarig för att säkerställa att behandlingen är vederbörligen sköt ut med hjälp av relevant utrustning, material och personal i behandlingsanläggningen och uppnår så det önskade resultatet. Detta kräver validering och 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: $\leq 10 \text{ mg/l}$
- Fosfat (som P_2O_5): $\leq 0,5 \text{ mg/l}$

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

6.2 Förberedelse på användningsplatsen

Omedelbart efter användning ska du avlägsna grov smuts från instrumenten med en lämplig borste (se kapitel Kapitel 6.1) och skölj ur arbetskanylerna. Använd inga fixeringsmedel eller varmt vatten (> 40°C), eftersom detta leder till att rester fixeras och kan påverka den efterföljande rengöringen.

Demontera och/eller öppna instrumenten så långt det är möjligt.

Instrumenten bör rengöras så snart som möjligt efter användning för att minska torkningen av rester och därmed underlätta rengöringen. Om instrumenten kommer i kontakt med frätande mediciner eller rengöringsmedel ska de sköljas med vatten omedelbart efter användning.

Längre torktider, t.ex. som en del av torr avfallshantering, har inte validerats och rekommenderas därför inte.

V Torkningstiden under valideringen var 1 timme.

6.3 Ultraljudsbad (valfritt)

Alla instrument måste öppnas, demonteras och alla hålrum sköljs igenom.

Placera instrument i skärmkorgen på ett sådant sätt att överlappar och kontakt mellan instrument undviks. Tillsätt rengöringsmedel i vattnet och justera lösningens temperatur i linje med tillverkarens tillverkares instruktioner.

Rengöringen i ultraljudsbadet bör vara på **35-40 kHz**, åtminstone **5 minuter**.

V För att validera rengöring i ett ultraljudsbad behandlades testobjekten ultraljuds i Neodisher Mediclean Forte 0,5 % under 5 minuter.

Skölj sedan instrumenten, inklusive alla hålrum, och mata in dem i rengörings- och desinfektionsprocessen.

Ultraljudsbadet ska inte användas för medicintekniska produkter där material kan avlägsnas i ultraljudsbadet, t.ex. produkter tillverkade av mjuk plast eller belagda instrument.

6.4 Manuell rengöring



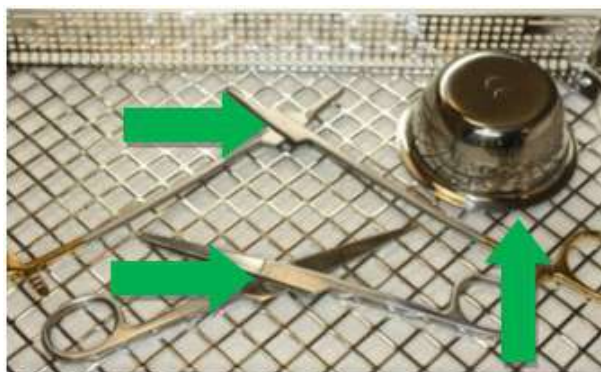
Eftersom mekaniska processer kan standardiseras, reproduceras och därför valideras, bör mekanisk rengöring/desinfektion föredras framför manuella processer. Manuell rengörings- och desinfektionsprocess valideras inte och där för att valideras dessutom av slutanvändaren.

6.5 Mekanisk rengöring

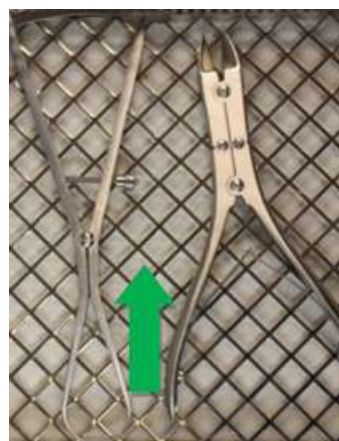
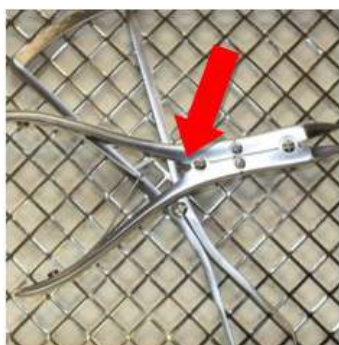
På grund av internationella standarder (EN ISO 15883) och nationella riktlinjer bör endast validerade mekaniska rengörings- och desinfektionsförfaranden. För automatiserad rengöring rekommenderar vi ett standardprogram för kirurgiska instrument, t.ex. Instrument från Miele.

Observera följande genom att ladda:

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



- Överbelasta inte brickor, undvik att skapa några överlappningar



Försköljningen följs av torr rengöring.

Kemisk rengöring bör utföras i **40-60°C** i minst **5 minuter**.

Vi rekommenderar att du använder rengöringsmedel med ett **pH-värde mellan 9 och 10**, t.ex. Neodisher MediClean forte från Dr Weigert. Valet av rengöringsmedel beror på instrumentens material och egenskaper samt nationella bestämmelser.

Om det finns en ökad kloridkoncentration i vattnet kan det uppstå gropfrätning och spänningskorrosion på instrumenten.

Förekomsten av sådan korrosion kan minimeras genom att använda alkaliska rengöringsmedel och demineraliserat vatten.

Tillsatsen av ett syrabaserat neutraliseringsmedel gör det lättare att skölja bort rester av alkaliska rengöringsmedel under den första mellansköljningen.

För att förhindra att avlagringar bildas rekommenderas användning av neutrala rengöringsmedel om vattenkvaliteten är ogynnsam.

Termisk desinfektion sker efter den andra mellansköljningen.

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

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

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

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

6.6 Torkning

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

V Torkning utelämnades i valideringen (värsta fall).

7 Underhåll, inspektion

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

För att säkerställa att kirurgiska instrument kan användas för deras avsedda syfte efter uppberedning är det nödvändigt att utföra ett funktionellt test efter rengöring, desinfektion och torrt av de visuella inspektions- och vårdåtgärderna. Utför de funktionella testerna som beskrivs i punkt 7.1.

Instrument som är fläckiga, trubbiga, böjda, inte längre funktionsdugliga, skadade på något annat sätt eller vars märkning inte längre går att känna igen (t.ex. märkning, UDI-kod som inte längre är läsbar) måste kasseras!

För att hjälpa till att identifiera felaktiga instrument som måste sorteras rekommenderar vi broschyren "instrumentuppberedning" från arbetsgruppen "instrumentförberedelse". Detta inkluderade kapitel 8 "Kontroller och vård" och kapitel 12 "Ytförändringar: Insättningar, missfärgning, korrosion, åldrande, svullnad och stresssprickor".

7.1 Funktionstest

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

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

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

Kontrollera instrument med leder för att underlätta rörelse.

Märkningen måste också kontrolleras med avseende på läsbarhet.

Utför en funktionskontroll i enlighet med instrumentets avsedda tillämpning.

Viktiga tester för instrument med krokar är bland andra:

- Inga böjda tips och krokar
- Om tvådelar: korrekt öppning och stängning (smidig rörelse)

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

8 Sterilisering

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

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

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

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

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

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

8.1 Förpackning

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

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

9 Livstid

Ångsteriliseringsförfarandet validerades genom laborietester. Produkterna validerades sterila vid en pre-vacuum av minst 5 minuters varaktighet och en temperatur på 134°C under en livstid på 50 cykler.

Du kan fortsätta att använda instrumenten på ditt eget ansvar över detta cykelvärde om testbeskrivningarna i kapitel 7 har slutförts.

10 Lagring

Förvara produkterna i en torr, ren och dammfri miljö vid måttliga temperaturer mellan 5°C och 40°C.

Skydda mot solljus och artificiellt ljus.



11 Garanti / reparation

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

Detta slitage är tekniskt inducerat och oundvikligt.

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

De måste genomgå den fullständiga förberedande behandlingsprocessen innan de återlämnas.

12 Bortskaffande

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



Infektionsrisk på grund av kontaminerade produkter!

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



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

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

13 Service- och tillverkaradress

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

Alternativt kan de elektroniska instruktionerna för användning också skrivas ut.















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



Obsah

1	Vysvetlenia symbolov	286
2	Úvod	287
3	Určené použitie	287
	3.1 Zamýšľané použitie	287
	3.2 Indikácie	289
	3.3 Kontraindikácie	290
	3.4 Cieľová skupina pacientov	290
4	Varovania	291
5	Manipulácia	292
6	Príprava	292
	6.1 Informácie o príprave prístroja	292
	6.2 Príprava na mieste používania	293
	6.3 Ultrazvukový kúpeľ (voliteľný)	293
	6.4 Manuálne čistenie	293
	6.5 Mechanické čistenie	293
	6.6 Sušenie	295
7	Údržba, kontrola	296
	7.1 Test funkcie	296
8	Sterilizácia	297
	8.1 Balenie	297
9	Dĺžka života	297
10	Ukladanie	298
11	Záruka / oprava	298
12	Likvidácia	298
13	Servis a adresa výrobcu	298

1 Vysvetlenia symbolov

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

2 Úvod

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

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

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

3 Určené použitie

3.1 Zamýšľané použitie

<p>Háčky; prieskumné a koagulačné háčky; koreňové háčky; rozpery; tkanivové háčky</p>	<p>Chirurgický nástroj podobný hriadeľu, ktorého proximálny koniec tvorí rukoväť, ktorý je možné tvarovať v rôznych verziách. Na distálnom konci je hriadeľ do jedného alebo viacerých paralelných háčikov, aby držal tkanivo. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu. Nie je určený na použitie pri priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálny nervový systém.</p>
<p>Háčky na kožu; mikroháčky, rasptoria, lyžice, vidličky</p>	<p>Chirurgický nástroj podobný hriadeľu, ktorého proximálny koniec tvorí rukoväť, ktorý je možné tvarovať v rôznych verziách. Na distálnom konci sa hriadeľ prechádza do jedného alebo viacerých paralelných háčikov, naneste vlak na pokožku. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu. Nie je určený na použitie pri priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálny nervový systém.</p>
<p>Rektálna špongia</p>	<p>Prístroj, ktorý zvyčajne pozostáva z dvoch spojených kĺbov a je k dispozícii v rôznych veľkostiach, tvaroch a obrysoch. Má tupý distálny koniec a pri zavádzaní a otváraní sa používa na dočasné napínanie alebo predĺženie rektálneho otvoru (kanál). Používa sa na vyšetrenie alebo zavedenie iných nástrojov. Zvyčajne je vyrobená z nehrdzavejúcej ocele. Časť odvetví v proximálnej oblasti tvorí rukoväť počas distálnej oblasti, keď stlačíte rukoväť k sebe. Je to opakovane použiteľný, invazívny produkt súvisiaci s otvormi tela, ktorý nie je určený na pripojenie k aktívnemu produktu a na dočasnú aplikáciu.</p>
<p>Natierač omietky</p>	<p>Ručný nástroj so špeciálne vykonanými odvetviami na oddelenie a šírenie omietkových združení na končatinách alebo častiach tela. Je navrhnutý ako veľké kliešte s plochou, na vonkajšej čepele zubom, klinové rezné čepele, ktoré je možné vymeniť. Tieto čepele sú umiestnené okolo obväzu omietky, ktoré sa majú rezať, a omietka je rozdelená stlačením rukovätí. Prístroj je zvyčajne vyrobený z nehrdzavejúcej ocele. Je to neinvazívny opakovane použiteľný produkt.</p>

Retraktor	Chirurgický ručný nástroj na dočasné zabránenie okrajov rany počas otvorenia brušnej dutiny. Zvyčajne sa používa počas operácie v hlbokéj brušnej dutine, napr. Na sprístupnenie orgánov alebo na uvoľnenie. Skladá sa z tupého, plochého, zakriveného listu a rukoväte. Chirurg používa nástroj na manuálne otvorenie okrajov rany. Je vyrobený z nehrdzavejúcej ocele a je k dispozícii v rôznych dĺžkach listov. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Kostná páka	Chirurgický prístroj na ruky na zdvíhanie, polohovanie alebo zvedavé kostné štruktúry, iné anatomické štruktúry alebo chirurgický materiál počas ortopedického zásahu. Je vyrobený z nehrdzavejúcej ocele a je k dispozícii v rôznych veľkostiach, dizajnoch a koncoch práce. Zvyčajne je to robustný nástroj s tupým pracovným koncom, ktorý je možné nasmerovať, zaoblené, ploché, ohnuté alebo ako háčik. Prilnavosť na proximálnom konci je k dispozícii aj v rôznych verziách. Niektoré modely majú špeciálne funkcie, napr. Pre operácie uhlového kĺbu alebo na liečbu dislokácie. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Výťahy; háčiky na menisky	Chirurgický prístroj na ruky na zdvíhanie, polohovanie alebo zvedavé kostné štruktúry, iné anatomické štruktúry alebo chirurgický materiál počas ortopedického zásahu. Je vyrobený z nehrdzavejúcej ocele a je k dispozícii v rôznych veľkostiach, dizajnoch a koncoch práce. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Chrbtový hák	Chirurgický nástroj podobný hriadeľu, ktorého proximálny koniec tvorí rukoväť, ktorý je možné tvarovať v rôznych verziách. Na distálnom konci sa hriadeľ prechádza do jedného alebo viacerých paralelných háčikov, aby prešiel tkanivom a šľachami na stavcových ktoch. 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 dilatátory	Chirurgický ručný nástroj, ktorý sa používa na priedušnici na dilatáciu tracheálnych štruktúr, napríklad na podporu zavedenia tracheálnej kanyly. Môže mať rôzne verzie a veľkosti, napr. Tenké duté alebo masívne telo vyrobené z kovu, plastu alebo iných vhodných materiálov vo valcovej forme alebo nožnice podobný nožnicu, ktorý umožňuje aktivovať dva alebo tri tupé priemyselné odvetvia zatvorením dvoch kruhov. zvládne opačné smery. Je to opakovane použiteľný, invazívny produkt súvisiaci s otvormi tela, ktorý nie je určený na pripojenie k aktívnemu produktu a na dočasnú aplikáciu.
Háčiky na štítnu žľazu; tracheálne háky; tyčové nástroje, háčiky	Chirurgický prístroj pre dočasnú stabilnú stabilnú stabilnú priedušnicu počas tracheotómie a/alebo pre dočasný samostatný/tlačený okrajmi tracheotómie, aby bolo možné nastaviť tracheotómiu. Prístroj môže mať rôzne verzie, napr. Jednoduché alebo dvojnásobné, so širokým navíjačom na jednej strane a oproti špicatému háčiku alebo niekoľkými paralelnými háčikmi, ktoré sa môžu nakloniť inak. Je vyrobená z nehrdzavejúcej ocele. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Držiak epiglottis; Páka cudzieho telesa	Prístroj na uchopenie, držanie alebo manipuláciu s anatomickými štruktúrami počas zásahu ORT na napr. Bronchi, pažerák, priedušnica, hrtan, hltan, nos alebo ucho. Je vyrobená z nehrdzavejúcej ocele. Je to opakovane použiteľný, invazívny produkt súvisiaci s otvormi tela, ktorý nie je určený na pripojenie k aktívnemu produktu a na dočasnú aplikáciu.

Svorka na stláčanie čreva a žalúdka; črevné svorky; gastrointestinálna svorka; pylorická rozpera	Chirurgický prístroj na uchopenie, lisovanie, spojenie alebo držanie čreva počas intervencií v gastrointestinálnej oblasti. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Retraktor močového mechúra; háčik na prostatu	Zariadenie s rámom je možné pripojiť k háčikom rany, aby sa udržalo anatomické štruktúry močového mechúra. Rozprevok rany je buď nudný alebo podobný háčiku (niekedy s niekoľkými háčikmi). Rozmetie rany sa používajú na držanie hrán napr. Strih, orgán alebo tkanivo späť počas chirurgického zákroku. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Laterálny vaginálny retraktor; vaginálna špekula	Produkt použitý počas vyšetrenia a liečby vagíny na poskytnutie prístupu do vnútra. To sa zvyčajne dosahuje natiahnutím otvoru. Je to opakovane použiteľný, invazívny nástroj v súvislosti s otvormi tela, ktorý nie je určený na pripojenie k aktívnemu produktu a dočasnej aplikácii.
Nosová špekula (jednoduché); Ušné špekula	Prístroj, ktorý zvyčajne pozostáva z dvoch spojených kĺbov a je k dispozícii v rôznych veľkostiach, tvaroch a obrysoch. Má tupý distálny koniec a pri zavádzaní a otváraní sa používa na napínanie alebo natiahnutie tkaniva v nosovom otvorení. Používa sa na vyšetrenie alebo počas intervencií. Zvyčajne sa vyrába z nehrdzavejúcej ocele so samostatným mechanizmom alebo nastaviteľným mechanizmom. Je to opakovane použiteľný, invazívny produkt súvisiaci s otvormi tela, ktorý nie je určený na pripojenie k aktívnemu produktu a na dočasnú aplikáciu.
Háčik na nosnom krídle	Chirurgický nástroj podobný plaváku, ktorého proximálny koniec tvorí rukoväť, ktorá sa môže meniť v jej tvare. Hriadel je omladený na háčik alebo niekoľko háčikov, ktoré sa používajú pri plastickej chirurgii nosa. Háčiky sú usporiadané paralelne vo variante s viacerými háčikmi. Nástroj je opakovane použiteľný a určený na dočasné uplatňovanie.
Retraktor očných viečok; blefarostatikum; svalové a fixačné háčiky	Chirurgický očný prístroj na dočasné udržiavanie hrán a súvisiace tkanivo strihu v oku počas chirurgického zákroku. Zvyčajne má samostatne zaslúženú ruku so zakrivenými kliešťami alebo listami na distálnom konci, ktoré chytí a drží tkanivo preč. Proximálny koniec je zvyčajne prepojený a má určený mechanizmus na udržanie konca práce v zbytočnej polohe. Je vyrobený z nehrdzavejúcej ocele a je k dispozícii v rôznych veľkostiach a vzoroch. Je to opakovane použiteľný nástroj.

3.2 Indikácie

Jednoduché nat'ahovače sa používajú v týchto oblastiach:

Rektálna špongia	Prístroj sa používa na análne a rektálne vyšetrenia. Skúšku musí vykonať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Držiak epiglottis; Páka cudzieho telesa	Prístroj sa používa pri ORL vyšetreniach alebo ošetreniach. Môže ho používať iba vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Tracheálne dilatátory	Nástroj sa používa pri rôznych zásahoch do priedušnice. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Natierač ometky	Nástroj sa používa v ortopédii. Môže ho používať iba vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.

Laterálny vaginálny retraktor; vaginálna spekula	Prípravok sa používa pri vyšetreniach a liečbe v gynekológii. Môže ho používať iba vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Nosová špekula (jednoduché); Ušné špekula Chrbtový hák	Prípravok sa používa pri vyšetreniach a liečbe v ORL. Môže ho používať iba vyškolený a kvalifikovaný odborný personál. Nástroj sa používa pri chirurgických zákrokoch na chrbtici. Nie je určený na použitie v priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálnym nervovým systémom. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Svorka na stláčanie čreva a žalúdku; črevné svorky; gastro- intestinálna svorka; pylorická rozpera	Nástroj sa používa pri chirurgických zákrokoch v oblasti gastro-intestinálneho traktu. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Retraktor očných viečok; blefa- rostatikum; svalové a fixačné háčiky Kostná páka	Nástroj sa používa pri chirurgických zákrokoch v oftalmológii. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál. Nástroj sa používa pri chirurgických zákrokoch v ortopédii. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Retraktor močového mechúra; háčik na prostatu	Nástroj sa používa pri chirurgických zákrokoch v urológii. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Retraktor	Nástroj sa používa pri rôznych chirurgických zákrokoch. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Háčiky; prieskumné a koagulačné háčiky; koreňové háčiky; rozpery; tkanivové háčiky; Háčiky na kožu; mikroháčiky, rasptoria, lyžice, vidličky	Nástroj sa používa pri rôznych chirurgických zákrokoch. Nie je určený na použitie v priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálnym nervovým systémom. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Dláta a osteotómy; rhachiotom; ploché dláto; Osteotómy nosa; Výťahy; háčiky na menisky	Nástroj sa používa pri rôznych chirurgických zákrokoch v ortopédii. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Háčiky na štítnu žľazu; trache- álne háky; tyčové nástroje, háčiky; Háčik na nosnom krídle	Nástroj sa používa pri chirurgických zákrokoch ORL. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

3.4 Cieľová skupina pacientov

Výrobky sú vhodné pre všetky skupiny pacientov.

4 Varovania

	Zdravotnícke pomôcky sa dodávajú nesterilné a pred prvým použitím musia byť vyčistené, dezinfikované a sterilizované.
	Chybné produkty sa vo všeobecnosti nesmú používať a pred vrátením musia prejsť celým procesom opätovného spracovania.
	Upozorňujeme, že vyššie sily môžu spôsobiť aj väčšie poškodenie tkaniva, napríklad pri upínaní je sila na konci úst väčšia ako na špičke úst.
	Pred prvým použitím alebo spracovaním odstráňte všetky ochranné kryty a ochranné fólie.
	Bezpečnú kombináciu produktov medzi sebou alebo produktov s implantátmi musí používať pred klinickým použitím skontrolovať
	Vyhňte sa hádzaniu alebo pádu nástrojov nesprávne.
	Zabráňte mechanickému nadmernému namáhaniu nástroja nad rámec konštrukčného návrhu, môže to viesť k rozbitiu a deformácii!
	Pred každým použitím musí byť prístroj vizuálne skontrolovaný, či nie je poškodený a znečistený!
	Aby sa zabránilo akejkoľvek kontaktnej korózii, nástroje s poškodeným povrchom musia byť okamžite zlikvidované!
	Ak sa produkty použijú u pacientov s prenosnou spongiformnou encefalopatiou alebo infekciou HIV, odmietame akúkoľvek zodpovednosť za opätovné použitie.
	Pri spracovaní po oftalmologických 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): $\leq 0,5 \text{ mg/l}$
- Kremičitany (ako SiO_2): $\leq 1 \text{ mg/l}$

■ Chloridy: ≤ 2 mg/l

6.2 Príprava na mieste používania

Hneď po použití odstráňte z nástrojov hrubé nečistoty vhodnou kefkou (pozri kapitolu Kapitola 6.1) a opláchnite pracovné kanyly. Nepoužívajte fixačné činidlo ani horúcu vodu ($> 40^{\circ}\text{C}$), pretože to vedie k tomu, že zvyšky sa stanú fixnými a môžu ovplyvniť úspech podprúdovej čistiacej operácie

Demontujte a/alebo otvorené nástroje, pokiaľ je to možné. V krátkom čase po použití nástroje čistia inštrukcie na zníženie sušenia zvyškov.

To umožňuje ľahšie čistenie. Ak nástroje prídu do styku s korodovaním liekov alebo čistiacich prostriedkov, umyte prácu vodou okamžite po použití.

Dlhšie časy sušenia, napr. Na suchú likvidáciu sa neospoľatávajú a neodporúča sa.

V Čas sušenia počas validácie bol 1 hodinu.

6.3 Ultrazvukový kúpeľ (voliteľný)

Všetky nástroje musia byť otvorené, demontované a všetky dutiny prepadnuté.

Umiestnite nástroje do koša obrazovky takým spôsobom, aby sa zabránilo prekryvaniu a kontakt medzi nástrojmi. Pridajte čistiace prostriedky do vody a upravte teplotu roztoku v súlade s pokynmi výrobcu výrobcu čistiaceho prostriedku.

Čistenie v ultrazvukovom kúpeli by malo byť na **35-40 kHz**, aspoň **5 minút**.

V Na overenie čistenia v ultrazvukovom kúpeli boli testovacie položky ultrazvukne ošetrené v Neodisher Mediclean Forte 0,5% počas 5 minút.

Nástroje na následné opláchnutie zahŕňajú všetky dutiny pred čistením a dezinfekciou.

Ultrazvukový kúpeľ by sa nemal používať pre zdravotnícke pomôcky, z ktorých by sa v ultrazvukovom kúpeli mohol odstrániť materiál, napr. výrobky z mäkkého plastu alebo nástroje s povrchovou úpravou.

6.4 Manuálne čistenie



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

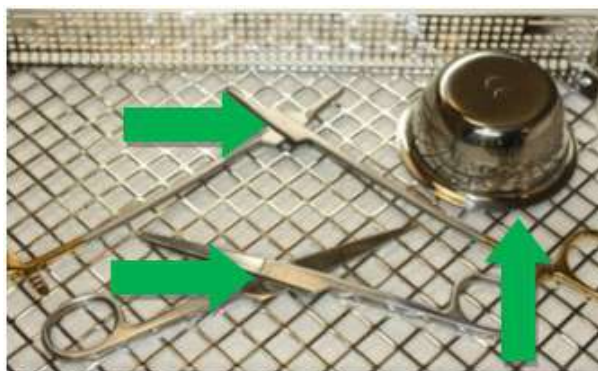
6.5 Mechanické čistenie

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

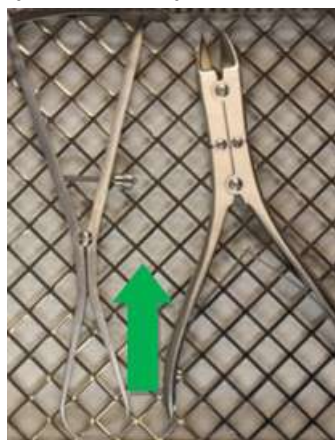
štandardný program pre chirurgické prístroje, napr. Nástroje od Miele.

Pozorujte nasledujúcim zaťažéním:

- Umiestnite demontované alebo otvorené nástroje bezpečne do podnosu.
- Nástroje s otvormi a výklenkami musia byť umiestnené s otvorenou stranou smerujúcou smerom nadol, aby sa dali vyčistiť a v nich sa nemôže vyberať voda z čistiaceho procesu.
- Nepre preťažujte podnosy, vyhnite sa vytvoreniu akýchkoľvek prekryvajúcich sa.
- Vložte prístroje so spojmi do otvorenej polohy do čistiaceho zariadenia, a dezinfekčného stroja.



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



Vložte prístroje so spojmi do otvorenej polohy do čistiaceho zariadenia, a dezinfekčného stroja. Vložte prístroje so spojmi do otvorenej polohy do čistiaceho zariadenia, a dezinfekčného stroja. Ak je to potrebné, použite udržanie klieští. Po predbežnom opláchnutí nasleduje suché čistenie.

Chemické čistenie by sa malo vykonávať pri teplote **40°C až 60°C** po dobu najmenej **5 minút**.

Odporúčame používať čistiace prostriedky s hodnotou **pH medzi 9 a 10**, napr. prostriedok Neodisher MediClean forte od spoločnosti Dr. Weigert. Výber čistiaceho prostriedku závisí od materiálu a vlastností nástrojov, ako aj od vnútroštátnych predpisov.

Ak je vo vode zvýšená koncentrácia chloridov, môže na prístrojoch vzniknúť jamková a napätová korózia.

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

Pridanie neutralizačného prostriedku na báze kyseliny uľahčuje opláchnutie alkalických

zvyškov čistiacich prostriedkov počas prvého medziopláchnutia.

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

Tepelná dezinfekcia sa uskutočňuje po druhom medziopláchnutí.

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

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

V Parametre použité na validáciu prípravy	
Predbežné oplachovanie	1 minúta so studenou vodou z vodovodu
Čistenie	Teplota: 55°C
	Čas namáčania: 5 minút (najhorší prípad)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (najhorší prípad)
Neutralizácia	Teplota: Studená demineralizovaná voda
	Čas namáčania: 2 minúty
	Neodisher Z 0,1%
Oplachovanie	2 minúty so studenou demineralizovanou vodou
Dezinfekcia	Teplota: 90 °C (A_0 3000)
	Čas namáčania: 5 minút

6.6 Sušenie

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

V Sušenie bolo vynechané pri validácii (podmienka najhoršieho prípadu).
--

7 Údržba, kontrola

Po ochladení na teplotu miestnosti sa prístroje musia vizuálne skontrolovať na zvyšky bielkovín a inú kontamináciu. Slity, bariéry, zámky, trubice a iné sú ťažko prístupné, musia byť dôkladne skontrolované. Nástroje, ktoré nie sú bez zvyškov, sa musia opakovane podrobovať celým procesom prepracovania.

Aby sa zabezpečilo, že chirurgické nástroje môžu byť použité na svoj zamýšľaný účel po prepracovaní, je potrebné vykonať funkčný test po čistení, dezinfekcii a suchu opatrení vizuálnej inšpekcie a starostlivosti. Vykonajte funkčné testy, ktoré sú opustené v bode 7.1.

Nástroje, ktoré sú zafarbené, tupé, ohnuté, nefunkčné, inak poškodené alebo označenie nástroja už nie je rozpoznateľné (napr. označenie, kód UDI už nie je čitateľný), sa musia zlikvidovať!

Aby sme pomohli identifikovať chybné nástroje, ktoré je potrebné vyriešiť, odporúčame brožúre „nástroj na prepracovanie nástroja“ z pracovnej skupiny „Príprava nástrojov“. To zahŕňalo kapitolu 8 „Kontroly a starostlivosť“ a kapitolu 12 „Zmeny povrchu: ložiská, sfarbenie, korózia, starnutie, opuch a praskliny stresu“.

7.1 Test funkcie

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

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

Ak sú prítomné spoje, nástroje by sa mali pred kontrolou funkčnosti namazať ošetrojúcim prostriedkom na báze parafínu. Na tento účel odporúčame lekársky 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 nástrojov s háčikmi sú okrem iného:

- Žiadne ohnuté špičky a háčiky
- Ak je dvojdielne: správne otvorenie a zatváranie (hladký pohyb)

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	
Prekacuim	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 prípravný proces liečby.

12 Likvidácia

Pred likvidáciou musí výrobok prejsť kompletným procesom opätovného spracovania a sterilizácie v súlade s postupom opísaným v tomto návode na použitie.

	Riziko infekcie z kontaminovaných výrobkov! ■ Pri likvidácii výrobku, jeho súčastí a obalov sa musia dodržiavať vnútroštátne predpisy.
	Nebezpečenstvo poranenia ostrými hranami a/alebo špicatými výrobkami! ■ Pri likvidácii výrobku je potrebné zabezpečiť, aby obal zabránil poraneniu o výrobok.

13 Servis a adresa výrobcu

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

Alternatívne je možné vytlačiť aj elektronické pokyny na použitie.
















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



Vsebina

1	Razlage simbolov	302
2	Uvod	303
3	Predvidena uporaba	303
3.1	Namen uporaba	303
3.2	Indikacija	305
3.3	Kontraindikacije	306
3.4	Ciljna skupina bolnikov	306
4	Opozorila	307
5	Ravnanje	308
6	Priprava	308
6.1	Informacije o pripravi instrumentov	308
6.2	Priprava na mestu uporabe	309
6.3	Ultrazvočna kopel (neobvezno)	309
6.4	Ročno čiščenje	309
6.5	Mehansko čiščenje	309
6.6	Sušenje	311
7	Vzdrževanje, pregled	311
7.1	Preizkus delovanja	312
8	Sterilizacija	312
8.1	Emballage	313
9	Življenska doba	313
10	Skladiščenje	313
11	Garancija / popravilo	313
12	Odstranjevanje odpadkov	314
13	Naslov storitve in proizvajalca	314

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
  Hinweis auf eIFU	(Elektronska) navodila za uporabo

2 Uvod

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

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

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

3 Predvidena uporaba

3.1 Namen uporaba

Kavlji; kavljji za raziskovanje in koagulacijo; kavljji za korenine; razpršilci; tkivni kavljji	Kirurški instrument, podoben gred, ki je proksimalni konec, katerega ročaj tvori ročaj, ki ga je mogoče oblikovati v različnih različicah. Na distalnem koncu gred gre v eno ali več vzporednih kljukic, da drži tkivo. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo. Ni namenjen uporabi v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočnim sistemom ali centralnim živčnim sistemom.
Kavelj za kožo; Mikro kavljji, rašptorije, žlice, vilice	Kirurški instrument, podoben gred, ki je proksimalni konec, katerega ročaj tvori ročaj, ki ga je mogoče oblikovati v različnih različicah. Na distalnem koncu gred gre v enega ali več vzporednih kljukic, vlak nanesite na kožo. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo. Ni namenjen uporabi v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočnim sistemom ali centralnim živčnim sistemom.
Rektalna spekula	Instrument, ki je običajno sestavljen iz dveh povezanih sklepov in je na voljo v različnih velikostih, oblikah in konturah. Ima odkrit distalni konec in se pri uvajanju in odpiranju uporablja za začasno raztezanje ali podaljšanje rektalne odprtine (kanal). Uporablja se za raziskovanje ali uvedbo drugih instrumentov. Običajno je narejen iz nerjavečega jekla. Del industrij v proksimalnem območju tvori ročaj med distalnim območjem, ko stisnete ročaj skupaj. Gre za večkratno uporabo, invaziven izdelek, povezan z odprtinami telesa, ki niso namenjeni povezavi z aktivnim izdelkom in za začasno uporabo.
Trosilnik ometa	Ročni instrument s posebej izvedenimi panogami za ločevanje in širjenje o omejujočih združenjih na okončinah ali delih. Zasnovan je kot velike klešče z ravnim, na zunanem rezilu zobasti, rezalni rezili, ki so v obliki klina, ki so lahko zamenljive. Ti rezili so nameščeni okoli povoja za mavce, ki jih je treba razrezati, omet pa se razdeli s stiskanjem ročajev. Instrument je običajno narejen iz nerjavečega jekla. Je neinvaziven izdelek za večkratno uporabo.
Retraktor	Kirurški ročni instrument za začasno preprečevanje robov rane med odpiranjem trebušne votline. Običajno se uporablja med operacijo v globoki trebušni votlini, npr. Za dostop do organov ali sproščanja. Sestavljen je iz tupega, ravnega, ukrivljenega lista in ročaja. Kirurg uporablja instrument za ročno odpiranje robov rane. Izdelana je iz nerjavečega jekla in je na voljo v različnih dolžinah listov. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.

Kostni vzvod	Kirurški ročni instrument za dvigovanje, pozicioniranje ali preganjanje kostnih struktur, druge anatomske strukture ali kirurško materialo med ortopedskim posegom. Narejena je iz nerjavečega jekla in je na voljo v različnih velikostih, modelih in koncih dela. Običajno je trden instrument s tupim delovnim koncem, ki ga je mogoče usmeriti, zobliti, ravno, upognjeno ali kot kavelj. Oprijem na proksimalnem koncu je na voljo tudi v različnih različicah. Nekateri modeli imajo posebne funkcije, npr. Za kotne skupne operacije ali za zdravljenje dislokacije. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Elevatorji; kljuge za meniskus	Kirurški ročni instrument za dvigovanje, pozicioniranje ali preganjanje kostnih struktur, druge anatomske strukture ali kirurško materialo med ortopedskim posegom. Narejena je iz nerjavečega jekla in je na voljo v različnih velikostih, modelih in koncih dela. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Spinalni kavelj	Kirurški instrument, podoben gred, ki je proksimalni konec, katerega ročaj tvori ročaj, ki ga je mogoče oblikovati v različnih različicah. Na distalnem koncu gred gre v eno ali več vzporednih kljukic, da prenaša tkivo in tetive na vretenčnih kosteh. 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.
Dilatatorji sapnika	Kirurški ročni instrument, ki se na sapnik uporablja za dilatacijo sapnikov, na primer za podporo uvedbe kanile sapnika. Ima lahko različne različice in velikosti, na primer vitko votlo ali masivno telo iz kovinskih, plastičnih ali drugih primernih materialov v valjasti obliki, ali škarjastega instrumenta, ki omogoča aktiviranje dveh ali treh tup industrij z zapiranjem obeh obročev ročaje v nasprotnih smereh. Gre za večkratno uporabo, invaziven izdelek, povezan z odprtini telesa, ki niso namenjeni povezavi z aktivnim izdelkom in za začasno uporabo.
Kavlji za ščitnico; kavlji za sapnik; palični instrumenti, kavlji	Kirurški instrument za začasno stabilno stabilno stabilno sapnico med traheotomijo in/ali za začasno ločeno/potiskanje robov traheotomije, da bi lahko nastavili cev za traheotomijo. Instrument ima lahko različne različice, npr. Preproste ali dvojne, s širokim navijalom na eni strani in nasproti koničastega kavelj ali več vzporednih kavljev, ki jih je mogoče drugače podrti. Izdelana je iz nerjavečega jekla. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Nosilec epiglotisa; Vzvod za tuje telo	Instrument za oprijem, držanje ali manipuliranje anatomske strukture med intervencijo ENT na npr. Bronhi, požiralnik, sapnik, grlo, žrelo, nos ali uho. Izdelana je iz nerjavečega jekla. Gre za večkratno uporabo, invaziven izdelek, povezan z odprtini telesa, ki niso namenjeni povezavi z aktivnim izdelkom in za začasno uporabo.
Črevesna in želodčna sponka za stiskanje; črevesne sponke; gastro-intestinalna sponka; pilorični razpršilec	Kirurški instrument za oprijem, stiskanje, povezovanje ali držanje črevesa med posegi na prebavnem območju. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.

Navijalec mehurja; kavelj za prostato	Napravo, ki je v obliki okvirja, lahko pritrdimo na kljuke rane, da ohranijo anatomske strukture mehurja. Razširnik ran je bodisi dolgočasno ali kavelj (včasih z več kavljji). Listi trosilnika se med kirurškim posegom uporabljajo za držanje robov, npr. Rez, organ ali tkivo. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Lateralni vaginalni retraktor; vaginalna spekula	Izdelek, ki se uporablja med pregledom in obdelavo nožnice za dostop do notranjosti. To običajno dosežemo z raztezanjem odprtine. Gre za večkratno uporabo invazivnega instrumenta v povezavi z odprtinami telesa, ki niso namenjeni povezavi z aktivnim izdelkom in za začasno uporabo.
Nosni špekula (preprosta); Ušesna špekula	Instrument, ki je običajno sestavljen iz dveh povezanih sklepov in je na voljo v različnih velikostih, oblikah in konturah. Ima odkrit distalni konec in se uporablja za raztezanje ali raztezanje tkiva v nosni odprtini pri uvajanju in odpiranju. Uporablja se za pregled ali med intervencijami. Običajno je narejen iz nerjavečega jekla s samo odprtim mehanizmom ali nastavljivim mehanizmom. Gre za večkratno uporabo, invaziven izdelek, povezan z odprtinami telesa, ki niso namenjeni povezavi z aktivnim izdelkom in za začasno uporabo.
Kavelj za nosna krila	Float -podoben kirurški instrument, katerega proksimalni konec tvori ročaj, ki se lahko razlikuje po njegovi obliki. Gred se pomladi na kavelj ali več kavljjev, ki se uporabljajo pri plastični operaciji nosu. Kljuke so razporejene vzporedno v različici več kavelj. Instrument je za večkratno uporabo in namenjen začasni uporabi.
Retraktor vek; blefarostat; kaveljčki za pritrditev mišic in fiksacijo	Kirurški očesni instrument za začasno držanje robov in s tem povezano tkivo reza v očesu med kirurškim posegom. Običajno ima samostojno roko z ukrivljenimi klopi ali listi na distalnem koncu, ki zagrabijo in zadržijo tkivo stran. Proksimalni konec je običajno povezan in ima določen mehanizem, s katerim lahko konec dela ostane v zapravljenem položaju. Izdelana je iz nerjavečega jekla in je na voljo v različnih velikostih in dizajnih. To je instrument za večkratno uporabo.

3.2 Indikacija

Enostavni rektorji se uporabljajo na naslednjih področjih:

Rektalna spekula	Naprava se uporablja za analne in rektalne preiskave. Pregled mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.
Nosilec epiglotisa; Vzvod za tuje telo	Instrument se uporablja pri ORL pregledih ali zdravljenjih. Uporablja ga lahko le usposobljeno in kvalificirano strokovno osebje.
Dilatatorji sapnika	Instrument se uporablja pri različnih posegih na sapniku. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.
Trosilnik ometa	Naprava se uporablja v ortopediji. Uporablja ga lahko le usposobljeno in kvalificirano strokovno osebje.
Lateralni vaginalni retraktor; vaginalna spekula	Izdelek se uporablja pri pregledih in zdravljenjih v ginekologiji. Uporablja ga lahko le usposobljeno in kvalificirano strokovno osebje.
Nosni špekula (preprosta); Ušesna špekula	Izdelek se uporablja pri pregledih in zdravljenjih v ORL. Uporablja ga lahko le usposobljeno in kvalificirano strokovno osebje.
Spinalni kavelj	Instrument se uporablja pri kirurških posegih na hrbtenici. Ni namenjen za uporabo v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočilom ali centralnim živčnim sistemom. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.

Črevesna in želodčna sponka Instrument se uporablja pri kirurških posegih na področju prebavila za stiskanje; črevesne sponke; gastrointestinalna sponka; osebje.

pilorični razpršilec

Retraktor vek; blefarostat; Instrument se uporablja med kirurškimi posegi v oftalmologiji.

kaveljčki za pritrditev mišic in fiksacijo Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.

Kostni vzvod Instrument se uporablja pri kirurških posegih v ortopediji. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.

Navijalec mehurja; kavelj za prostato Instrument se uporablja pri kirurških posegih v urologiji. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.

Retraktor Instrument se uporablja pri različnih kirurških posegih. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.

Kavlji; kavlji za raziskovanje in koagulacijo; kavlji za korenine; menjen za uporabo v neposrednem stiku s srcem, centralnim razpršilci; tkivni kavlji; Kavelj obtočilom ali centralnim živčnim sistemom. Poseg mora opraviti za kožo; Mikro kavlji, rašptori- usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.

je, žlice, vilice

Dleta in osteotomi; rahiotoma; Instrument se uporablja pri različnih kirurških posegih v ortopedravno dleto; Nosni osteotomi; diji. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokov- Elevatorji; kljuge za meniskus no osebje.

Kavlji za ščitnico; kavlji za sa- Instrument se uporablja med ORL kirurškimi posegi. Poseg pnik; palični instrumenti, kavlji; mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.

Kavelj za nosna krila

3.3 Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

3.4 Ciljna skupina bolnikov

Izdelki so primerni za vse skupine bolnikov.

4 Opozorila

	Medicinski pripomočki so dostavljeni nesterilni in jih je treba pred prvo uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati.
	Okvarjenih izdelkov na splošno ni dovoljeno uporabljati in morajo biti pred vrnitvijo skozi celoten postopek ponovne obdelave.
	Upoštevajte, da lahko višje sile povzročijo tudi večjo poškodbo tkiva; na primer pri vpenjanju je sila na koncu ust večja kot na konici ust.
	Pred prvo uporabo ali obdelavo odstranite vse zaščitne prevleke in zaščitne folije.
	Varno kombinacijo izdelkov med seboj ali izdelkov z vsadki mora uporabnik preveriti pred klinično uporabo.
	Izogibajte se nepravilnemu metanju in spuščanju instrumentov.
	Izogibajte se mehanskim preobremenitvam instrumenta, ki presegajo projektno zasnovano; to lahko povzroči zlom in deformacijo!
	Pred vsako uporabo je treba instrument vizualno pregledati glede poškodb in kontaminacije!
	Da preprečite morebitno kontaktno korozijo, morate instrumente s poškodovanimi površinami takoj zavreči!
	Če se izdelki uporabljajo pri bolnikih s transmisivno spongiformno encefalopatijo ali okužbo s HIV, zavračamo kakršno koli odgovornost za ponovno uporabo.
	Pri obdelavi po oftalmoloških posegih bodite pozorni na kakovost vode! (v skladu s specifikacijami AAMI TIR34 in priporočili Inštituta Robert Koch za predelavo medicinskih pripomočkov)
	Vse resne incidente, povezane s pripomočkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

5 Ravnanje

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

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

6 Priprava

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

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

6.1 Informácie o prípravi instrumentov

- Uporabite čistilno in/ali dezinfekcijsko sredstva s pH-vrednostjo v 9-10.
- Upoštevajte navodila proizvajalca glede odmerjanja, časa izpostavljenosti in obnove rešitev.
- Uporabite primerne ščetke, ki ne odstranjujejo materiala, tj. nobenih trdih ščetk (kot so kovinske ščetke in kovinske gobice) ali grobih abrazivnih čistil.
- Nikoli ne puščajte instrumentov pri čiščenju ali dezinfekcijskih sredstvih dlje od določenega časa.
- Previdno sperite in posušite po kanalih in cevi.
- Občutljive instrumente je treba očistiti v skladišču za shranjevanje ali vpenjanja.
- Upoštevajte navodila proizvajalca čiščenja - in sterilizacijske opreme.

6.1.1 Kakovost vode

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

V skladu s smernicami so priporočene naslednje vrednosti:

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

■ Klorid: ≤ 2 mg/l

6.2 Priprava na mestu uporabe

Takoj po uporabi odstranite grobo umazanijo z instrumentov z ustrezno krtačo (glejte poglavje Kapitel 6.1) in izperite delovne kanile. Ne uporabljajte pritrdilnega sredstva ali tople vode ($> 40^{\circ}\text{C}$), saj to povzroči, da ostanki postanejo fiksirani in lahko vplivajo. Kolikor je mogoče, razstavljajte in/ali odprte instrumente. V kratkem času po uporabi instrumentov očistite navodila za zmanjšanje sušenja ostankov. To omogoča lažje čiščenje. Če instrumenti pridejo v stik s korodirajočimi zdravili ali čistilnimi sredstvi, takoj po uporabi izperite diplomsko nalogo z vodo. Daljši čas sušenja, npr. Za suho odstranjevanje ni potrjeno in tam ni priporočljivo.

V Čas sušenja med potrjevanjem je bil 1 ura.

6.3 Ultrazvočna kopel (neobvezno)

Vse instrumente je treba odpreti, razstaviti in skozi vse votline. Instrumente postavite v košarico na zaslonu tako, da se izognemo prekrivanju in stiku med instrumenti. V vodo dodajte čistilno sredstvo in prilagodite temperaturo raztopine v skladu z navodili proizvajalca čistilnega sredstva.

Čiščenje v ultrazvočni kopeli naj bo pri **35-40 kHz**, vsaj **5 minut**.

V Za potrditev čiščenja v ultrazvočni kopeli so bili preskusni predmeti ultrazvočno obdelani v neodisher Medish Medich Forte 0,5 % 5 minut.

Naknadno za čiščenje in dezinfekcijo vključujejo vse votline vse votline. Ultrazvočna kopel se ne sme uporabljati za medicinske pripomočke, pri katerih bi se v ultrazvočni kopeli lahko odstranil material, npr. izdelki iz mehke plastike ali prevlečeni instrumenti.

6.4 Ročno čiščenje



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

6.5 Mehansko čiščenje

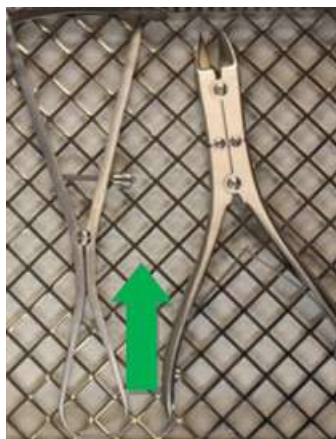
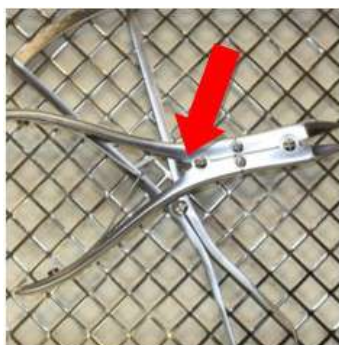
Zaradi mednarodnih standardov (EN ISO 15883) in nacionalnih smernic je treba uporabljati le validirane avtomatizirane postopke čiščenja in razkuževanja. Za avtomatizirano čiščenje priporočamo standardni program za kirurške instrumente, npr. instrumente Miele.

Upoštevajte naslednje z nalaganjem:

- V pladnju varno postavite razstavljene ali odprte instrumente.
- Instrumenti z odprtinami in vdolbinami morajo biti nameščeni z odprto stranjo, obrnjeno navzdol, tako da jih je mogoče očistiti in v njih ne more zbrati vode iz procesa čiščenja.
- Če je na voljo, uporabite usklajeno napravo za izpiranje.



- Vozička ne preobremenite, izogibajte se izpiranju senc.



Po predhodnem izpiranju sledi suho čiščenje.

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

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

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

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

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

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

Po drugem vmesnem izpiranju se opravi termično razkuževanje.

Toplotno razkuževanje je treba izvajati z demineralizirano vodo, ki ustreza mikrobiološki kakovosti pitne vode (< 100 CFU/ml pitne vode), pri **80 do 95 °C** in času izpostavljenosti v skladu s **standardom EN ISO 15883**.

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

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 kavlj:

- Brez upognjenih nasvetov in kljukic
- Če je dvodelna: pravilno odpiranje in zapiranje (gladko gibanje)

Okvarjene izdelke se ne smejo uporabljati in pred vrnitvijo je treba ponovno opraviti celoten postopek predracijskega 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
Faks +49 7461 94 71 - 22
E -pošta: service@HEBUmedical.de
Splet: www.HEBUmedical.de



Obsah

1	Vysvětlení symbolů	316
2	Úvod	317
3	Určené použití	317
	3.1 Zamýšlené použití	317
	3.2 Indikace	319
	3.3 Kontraindikace	320
	3.4 Cílová skupina pacientů	320
4	Varování	321
5	Zacházení	322
6	Příprava	322
	6.1 Informace o přípravě nástroje	322
	6.2 Příprava na místě použití	323
	6.3 Ultrazvuková lázeň (volitelné)	323
	6.4 Ruční čištění	323
	6.5 Mechanické čištění	323
	6.6 Sušení	325
7	Údržba, kontrola	325
	7.1 Funkční test	326
8	Sterilizace	326
	8.1 Obal	327
9	Životnost	327
10	Skladování	327
11	Záruční oprava	327
12	Likvidace	328
13	Adresa služeb a výrobce	328

1 Vysvětlení symbolů

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

2 Úvod

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

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

Naše výrobky jsou určeny výhradně k profesionálnímu použití náležitě vyškoleným a kvalifikovaným odborným personálem a mohou být zakoupeny pouze tímto personálem.

3 Určené použití

3.1 Zamýšlené použití

Háčky; průzkumné a koagulační háčky; kořenové háčky; rozvěrače; tkáňové háčky	Chirurgický nástroj jako hřídel, jehož proximální konec tvoří rukojeť, kterou lze tvarovat v různých verzích. Na distálním konci přechází hřídel do jednoho nebo více paralelních háčků, aby držel tkáň. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci. Není určen k použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem.
Háčky na kůži; Mikroháčky, rasptoria, lžičky, vidličky	Chirurgický nástroj jako hřídel, jehož proximální konec tvoří rukojeť, kterou lze tvarovat v různých verzích. Na distálním konci hřídel jde do jednoho nebo více paralelních háčků, naneste vlak na kůži. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci. Není určen k použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem.
Rektální spekula	Nástroj, který se obvykle skládá ze dvou spojených kloubů a je k dispozici v různých velikostech, tvarech a obrysech. Má tupý distální konec a používá se pro dočasné protahování nebo prodloužení rektálního otvoru (kanál) při zavádění a otevírání. Používá se k prozkoumání nebo zavádění jiných nástrojů. Obvykle je vyrobena z nerezové oceli. Část průmyslových odvětví v proximální oblasti tvoří rukojeť během distální oblasti, když stisknete rukojeť dohromady. Jedná se o opakovaně použitelný, invazivní produkt související s otevřením těla, který není určen pro připojení k aktivnímu produktu a pro dočasnou aplikaci.
Rozmetadlo omítky	Ruční nástroj se speciálně prováděnými průmyslovými odvětvími pro oddělení a šíření omítky na končetinách nebo částech. Je navržen jako velké kleště s plochou, na vnějším ozubeném čepele, řezacích čepelích ve tvaru klínu, které mohou být zaměnitelné. Tyto čepele jsou umístěny kolem omítky, které mají být řezány, a omítky je rozdělena stisknutím kliky. Nástroj je obvykle vyroben z nerezové oceli. Jedná se o neinvazivní opakovaně použitelný produkt.
Retraktor	Chirurgický ruční nástroj, který dočasně zabrání okrajům rány během otvoru břišní dutiny. Obvykle se používá během operace v hluboké břišní dutině, např. Pro zpřístupnění nebo uvolnění orgánů. Skládá se z tupého, plochého, zakřiveného listu a rukojeti. Chirurg používá nástroj k ručnímu otevření okrajů rány. Je vyrobena z nerezové oceli a je k dispozici v různých délkách listů. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.

Kostní páka	Chirurgický ruční nástroj pro zvedání, umístění nebo zvědavé kostní struktury, jiné anatomické struktury nebo chirurgický materiál během ortopedického zásahu. Je vyrobena z nerezové oceli a je k dispozici v různých velikostech, vzorcích a koncích práce. Jedná se obvykle o robustní nástroj s tupým pracovním koncem, který lze nasměrovat, zaoblený, plochý, ohnutý nebo jako háček. Přílnavost na proximálním konci je také k dispozici v různých verzích. Některé modely mají speciální funkce, např. Pro operace úhlu kloubů nebo k léčbě dislokace. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Elevátory; meniskové háčky	Chirurgický ruční nástroj pro zvedání, umístění nebo zvědavé kostní struktury, jiné anatomické struktury nebo chirurgický materiál během ortopedického zásahu. Je vyrobena z nerezové oceli a je k dispozici v různých velikostech, vzorcích a koncích práce. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Páteřní hák	Chirurgický nástroj jako hřídel, jehož proximální konec tvoří rukojeť, kterou lze tvarovat v různých verzích. Na distálním konci přechází hřídel do jednoho nebo více paralelních háčků, aby prošel tkáň a šlachy na obratlových kostech. 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 dilatátory	Chirurgický ruční nástroj, který se používá na průdušnici pro dilataci tracheálních struktur, například pro podporu zavedení tracheální kanuly. Může mít různé verze a velikosti, např. Slim Hollow nebo masivní tělo vyrobené z kovu, plastu nebo jiných vhodných materiálů ve válcové formě nebo nůžkový nástroj, který umožňuje aktivovat dva nebo tři tupé průmyslové odvětví uzavřením dvou prstenců kliky v opačných směrech. Jedná se o opakovaně použitelný, invazivní produkt související s otevřením těla, který není určen pro připojení k aktivnímu produktu a pro dočasnou aplikaci.
Štitné háky; tracheální háky; tyčové nástroje, háky	Chirurgický nástroj pro dočasnou stabilní stabilní průdušku během tracheotomie a/nebo pro dočasný oddělený/odsunutí okrajů tracheotomie, aby byl schopen nastavit tracheotomickou trubici. Nástroj může mít různé verze, např. Jednoduché nebo dvojité, s širokým navíječem na jedné straně a naproti špičatému háku nebo několika paralelními háčky, které mohou být nakloněny jinak. Je vyrobena z nerezové oceli. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Držák epiglottis; Páka cízího tělesa	Nástroj pro uchopení, držení nebo manipulaci s anatomickými strukturami během intervence ENT na např. Bronchi, jícnu, průdušnici, hrtan, hltan, nos nebo ucho. Je vyrobena z nerezové oceli. Jedná se o opakovaně použitelný, invazivní produkt související s otevřením těla, který není určen pro připojení k aktivnímu produktu a pro dočasnou aplikaci.
Střevní a žaludeční stlačovací svorky; střevní svorky; gastrointestinální svorky; pylorický rozvěrač	Chirurgický nástroj pro uchopení, lisování, spojování nebo držení střeva během intervencí v gastrointestinální oblasti. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.

Retraktor močového měchýře; hák na prostatu	K zadržování anatomických struktur močového měchýře může být připojeno zařízení ve tvaru rámu. Rozmetadlo rány je buď nudné nebo háčky (někdy s několika háčky). Během chirurgického zásahu se používají rozmetače rány k držení okrajů např. Stříhy, orgánu nebo tkáně. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
ateralni vaginalni retraktor; vaginální spekula	Produkt používaný během vyšetření a léčby vagíny k udělení přístupu dovnitř. Toho je obvykle dosaženo natažením otvoru. Jedná se o opakovaně použitelný invazivní nástroj v souvislosti s otevřením těla, které nejsou určeny pro připojení k aktivnímu produktu a pro dočasnou aplikaci.
Nosní spekulum (jednoduché); Ušní spekulum	Nástroj, který se obvykle skládá ze dvou spojených kloubů a je k dispozici v různých velikostech, tvarech a obrysech. Má tupý distální konec a při zavádění a otevření se používá pro natahování nebo protahování tkáně v nosním otvoru. Používá se pro vyšetření nebo během intervencí. Obvykle je vyrobena z nerezové oceli s mechanismem samostatně nebo nastavitelným mechanismem. Jedná se o opakovaně použitelný, invazivní produkt související s otevřením těla, který není určen pro připojení k aktivnímu produktu a pro dočasnou aplikaci.
Háček nosního křídla	Float -jako chirurgický nástroj, jehož proximální konec tvoří rukojeť, která se může lišit v jeho tvaru. Hřídel je omlazena na háček nebo několik háčků, které se používají v plastické chirurgii nosu. Háčky jsou uspořádány paralelně ve variantě s více háčky. Nástroj je opakovaně použitelný a určen pro dočasnou aplikaci.
Retraktor očních víček; blefarostat; svalové a fixační háčky	Chirurgický oční nástroj pro dočasné udržování okrajů a související tkáň řezu v oku během chirurgického zákroku. Obvykle má samoobslužné rameno se zakřivenými klíšťaty nebo listy na distálním konci, který popadne a drží tkáň pryč. Proximální konec je obvykle připojen a má určený mechanismus, který udržuje konec práce ve zbytečné poloze. Je vyrobena z nerezové oceli a je k dispozici v různých velikostech a vzorcích. Je to opakovaně použitelný nástroj.

3.2 Indikace

Jednoduché natahovače se používají v následujících oblastech:

Rektální spekula	Přístroj se používá pro anální a rektální vyšetření. Zkoušku musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Držák epiglottis; Páka cizího tělesa	Přístroj se používá při ORL vyšetřeních nebo ošetřeních. Může jej používat pouze vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Tracheální dilatátory	Nástroj se používá při různých zákrocích na průdušnici. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Rozmetadlo omítky	Nástroj se používá v ortopedii. Může jej používat pouze vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
ateralni vaginalni retraktor; vaginální spekula	Přípravek se používá při vyšetřeních a ošetřeních v gynekologii. Může jej používat pouze vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Nosní spekulum (jednoduché); Ušní spekulum	Přípravek se používá při vyšetření a léčbě v ORL. Může jej používat pouze vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.

Páteční hák	Nástroj se používá při chirurgických zákrocích na páteři. Není určen pro použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Střevní a žaludeční stlačovací svorky; střevní svorky; gastrointestinální svorky; pylorický rozvěrač	Nástroj se používá při chirurgických zákrocích v oblasti gastrointestinálního traktu. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Retraktor očních víček; blefarostat; svalové a fixační háčky	Nástroj se používá při chirurgických zákrocích v oftalmologii. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Kostní páka	Nástroj se používá při chirurgických zákrocích v ortopedii. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Retraktor močového měchýře; hák na prostatu	Nástroj se používá při chirurgických zákrocích v urologii. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Retraktor	Nástroj se používá při různých chirurgických zákrocích. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Háčky; průzkumné a koagulační háčky; kořenové háčky; rozvěrače; tkáňové háčky; Háčky na kůži; Mikroháčky, rasptoria, lžičky, vidličky	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.
Dláta a osteotomy; rhachiotom; ploché dláto; Nosní osteotomy; Elevátory; meniskové háčky	Nástroj se používá při různých chirurgických zákrocích v ortopedii. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Štítné háky; tracheální háky; tyčové nástroje, háky; Háček nosního křídla	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 Zacházení

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

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

6 Příprava

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

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

6.1 Informace o přípravě nástroje

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

6.1.1 Kvalita vody

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

Podle pokynů se doporučují následující hodnoty:

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

■ Chloridy: ≤ 2 mg/l

6.2 Příprava na místě použití

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

To umožňuje snadnější čištění. Pokud nástroje přijdou do styku s korodovacími léky nebo čistícími prostředky, umyjte je vodou ihned po použití.

Delší doba sušení, např. Pro suché likvidaci nejsou ověřeny a nedoporučuje se.

V Doba sušení během ověření byla 1 hodina.

6.3 Ultrazvuková lázeň (volitelné)

Všechny nástroje musí být otevřeny, demontovány a propláchnuty jakékoli dutiny.

Umístěte nástroje do koše obrazovky takovým způsobem, že se vyhýbáme překrývání a kontaktu mezi nástroji. Přidejte čistící prostředky do vody a upravte teplotu roztoku v souladu s pokyny výrobce čistícího prostředku.

Čištění v ultrazvukové lázni by mělo být při **35-40 kHz**, alespoň **5 minut**.

V Pro ověření čištění v ultrazvukové lázni byly testovací položky ultrazvukově ošetřeny v Neodisher Mediclean Forte 0,5 % po dobu 5 minut.

Následně oplachovací nástroje zahrnují všechny dutiny před čištěním a dezinfekcí.

Ultrazvuková lázeň by se neměla používat pro zdravotnické prostředky, u kterých by mohlo dojít k odstranění materiálu v ultrazvukové lázni, např. výrobky z měkkého plastu nebo potažené nástroje.

6.4 Ruční čištění



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

6.5 Mechanické čištění

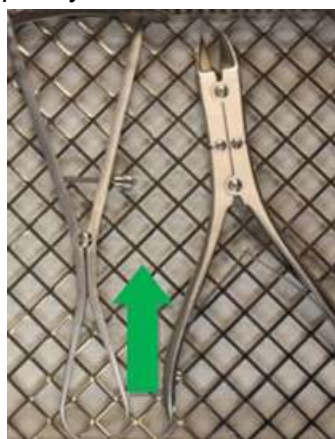
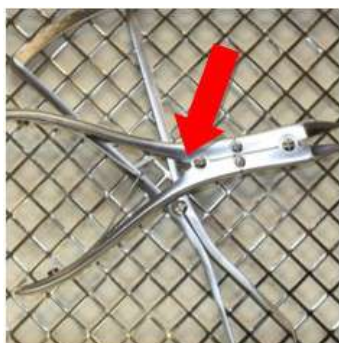
Vzhledem k mezinárodním standardům (EN ISO 15883) a národním pokynům by měly být ověřené mechanické čištění a dezinfekční postupy. Pro automatické čištění doporučujeme standardní program pro chirurgické nástroje, např. Nástroje od Miele.

Načítá se sledujte následující:

- Umístěte demontáž nebo otevřené nástroje bezpečně do zásobníku.
- Nástroje s otvory a výklenky musí být umístěny s otevřenou stranou směřující dolů dolů, aby mohly být vyčištěny a v nich se může shromažďovat žádná voda z čistícího procesu.
- Pokud je k dispozici, použijte koordinované oplachovací zařízení.



- Nepřetěžujte zásobníky, nevyvarujte se překrývání.



Po předmytí následuje suché čištění.

Chemické čištění by se mělo provádět při teplotě **40 °C až 60 °C** po dobu nejméně **5 minut**.

Doporučujeme používat čisticí prostředky s hodnotou **pH mezi 9 a 10**, například Neodisher MediClean forte od společnosti Dr. Weigert. Volba čisticího prostředku závisí na materiálu a vlastnostech nástrojů a také na národních předpisech.

Pokud je ve vodě zvýšená koncentrace chloridů, může na přístrojích docházet k důlkové korozi a korozi pod napětím.

Výskyt takové koroze lze minimalizovat použitím alkalických čisticích prostředků a demineralizované vody.

Přidání neutralizačního prostředku na bázi kyselin usnadňuje oplachování alkalických zbytků čisticích prostředků během prvního mezipláchnutí.

Aby se zabránilo tvorbě usazenin, doporučuje se v případě nepříznivé kvality vody používat neutrální mycí prostředky.

Tepelná dezinfekce se provádí po druhém mezipláchnutí.

Tepelná dezinfekce by měla být prováděna demineralizovanou vodou, která odpovídá mikrobiologické kvalitě pitné vody (< 100 CFU/ml pitné vody), při teplotě **80 až 95 °C** a **době expozice podle normy EN ISO 15883**.

Mycí nádobí musí být na konci programu vyjmuta z pračky, protože jeho ponechání v pračce může způsobit korozi.

V Parametry použité pro ověření přípravy	
Předběžné oplachování	1 minuta se studenou vodou z vodovodu
Čištění	Teplota: 55°C
	Doba namáčení: 5 minut (nejhorší případ)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (nejhorší případ)
Neutralizace	Teplota: Studená demineralizovaná voda
	Čas namáčení: 2 minuty
	Neodisher Z 0,1%
Oplachování	2 minuty studenou demineralizovanou vodou
Dezinfekce	Teplota: 90 °C (A ₀ 3000)
	Doba namáčení: 5 minut

6.6 Sušení

Zajistěte adekvátní sušení zařízením čištění a dezinfekce nebo pomocí jiných vhodných opatření.

V Při validaci bylo vynecháno sušení (podmínka nejhoršího případu).

7 Údržba, kontrola

Po ochlazení na teploty místnosti musí být nástroje vizuálně zkontrolovány na zbytky bílkovin a další kontaminace. Slití, bariéry, zámky, zkumavky a další, které jsou obtížně přístupné, musí být důkladně zkontrolovány. Nástroje, které nejsou zbytky, musí být opakovaně podrobeny celému procesu přepracování.

Aby bylo zajištěno, že chirurgické nástroje mohou být použity pro jejich zamýšlený účel po přepracování, je nutné provést funkční test po čištění, dezinfekci a suchu vizuální kontroly a opatření péče. Proveďte funkční testy described v bodě 7.1.

Nástroje, které jsou potřísněné, tupé, ohnuté, nefunkční, jinak poškozené nebo jejichž označení již není rozpoznatelné (např. označení, kód UDI již není čitelný), musí být vyřazeny! Abychom pomohli identifikovat chybné nástroje, které je třeba vyřešit, doporučujeme brožuru „přepracování nástroje“ z pracovní skupiny „Příprava nástrojů“. To zahrnovalo kapitulu 8 "kontroly a péče" a kapitola 12 "změny povrchu: usazeniny, 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.

Proveďte kontrolu funkce v souladu s zamýšleným použitím nástroje.

Mezi jiné patří základní testy na nástroje s háčky:

- Žádné ohnuté tipy a háčky
- Pokud je dvoudílný: správné otevření a zavírání (hladký pohyb)

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 součujícím sušením. 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 opotřebení v závislosti na intenzitě používání.

Toto opotřebení je způsobeno technickými důvody a je nevyhnutelné.

Pokud se však vyskytnou závady nezávislé na opotřebení, obraťte se na naše oddělení služeb zákazníkům.

Vadné výrobky již nelze používat a před vrácením musí projít celým procesem obnovy.

12 Likvidace

Před likvidací musí výrobek projít kompletním procesem přepracování a sterilizace v souladu s postupem popsáním v tomto návodu k použití.



Riziko infekce z kontaminovaných výrobků!

- Při likvidaci výrobku, jeho součástí a jejich obalů je třeba dodržovat národní předpisy.



Nebezpečí poranění ostrými a/nebo špičatými výrobky!

- Při likvidaci výrobku musí být zajištěno, aby obal zabránil poranění o výrobek.

13 Adresa služeb a výrobce

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

Alternativně lze také vytisknout elektronické pokyny pro použití.















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



Tartalom

1 Szimbólummagyarázatok	330
2 Bevezetés	331
3 Rendeltetészerű használat	331
3.1 Felhasználási cél	331
3.2 Indikáció	334
3.3 Ellenjavallatok	334
3.4 Beteg célcsoport	334
4 Figyelmeztetések	335
5 Kezelése	336
6 Készítmény	336
6.1 Információ a műszer előkészítéséről	336
6.2 Előkészítés a használat helyén	337
6.3 Ultrahangos fürdő (opcionális)	337
6.4 Kézi takarítás	337
6.5 Mechanikus tisztítás	338
6.6 Szárítás	339
7 Karbantartás, ellenőrzés	340
7.1 Funkcióvizsgálat	340
8 Stérilisation	341
8.1 Csomagolás	341
9 Élettartam	342
10 Tárolás	342
11 Garancia / javítás	342
12 Ártalmatlanítás	342
13 Szerviz és gyártó címe	343

1 Szimbólummagyarázatok

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

2 Bevezetés

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

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

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

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Felhasználási cél

Horgok; feltáró és koagu- Egy tengelyhez hasonló, műtéti műszer, amelynek proximális vége lációs horgok; gyökérhor- egy fogantyú, amely különböző verziókban formázható. A disztális gok; szórók; végén a tengely egy vagy több párhuzamos horgba kerül, hogy tart- szöveghorgok sa a szövetet. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz. Nem szánták a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben.

Bőrhorgok; Mikro horgok, Egy tengelyhez hasonló, műtéti műszer, amelynek proximális vége rasptoria, kanalak, villák egy fogantyú, amely különböző verziókban formázható. A disztális végén a tengely egy vagy több párhuzamos horgba kerül, és vigye fel a vonatot a bőrre. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz. Nem szánták a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben.

Rektális specula Egy olyan eszköz, amely általában két csatlakoztatott csatlakozásból áll, és különböző méretben, formában és kontúrban kapható. Tompa disztális vége van, és a végbél kinyitása (csatorna) ideiglenes nyújtásához vagy meghosszabbításához használják, amikor bevezetik és kinyitják. Más hangszerek kivizsgálására vagy bevezetésére használják. Általában rozsdamentes acélból készül. A proximális területen működő iparágak részét képezi a fogantyú a disztális területen, amikor a fogantyút együtt nyomja. Ez egy újrafelhasználható, invazív termék, amely a testnyílásokhoz kapcsolódik, amelyeket nem az aktív termékkel és az ideiglenes alkalmazáshoz való csatlakozásra szántak.

Gipszszóró Kézi műszer, amely speciálisan végrehajtott iparágakkal a testtagok vagy alkatrészek elválasztására és terjesztésére és terjesztésére. Úgy tervezték, mint egy nagy fogók, lapos, a külső pengén fogazott, ék alakú vágó pengéken, amelyek felcserélhetők. Ezeket a pengéket a vágott gipszkötés körül helyezik, és a vakolatot a fogantyúk megnyomásával osztják. A műszer általában rozsdamentes acélból készül. Ez egy nem invazív újrafelhasználható termék.

Retractor	Egy műtéti kézműszer, amely ideiglenesen megakadályozza a seb széleit a hasi üreg nyílása során. Általában a mély hasi üregben történő művelet során használják, például a szervek hozzáférhetővé tételére vagy elengedésére. Ez egy tompa, lapos, ívelt levélből és egy fogantyúból áll. A sebész a műszert használja a seb széleinek kézi kinyitásához. Rozsdamentes acélból készül, és különböző levélhosszon kapható. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Csontkar	Műtéti kézműszer a csontszerkezetek emelésére, elhelyezésére vagy kíváncsiságára, más anatómiai struktúrák vagy műtéti anyagok ortopédiai beavatkozás során. Rozsdamentes acélból készül, és különféle méretben, mintában és a munka végén kapható. Ez általában egy robusztus műszer, amelynek tompa működő vége van, amely hegyes, lekerekített, lapos, hajlított vagy horogként lehet mutatni. A proximális végén lévő markolat különböző verziókban is elérhető. Egyes modellek speciális funkciókkal rendelkeznek, például a szög közös műveletekhez, vagy a diszlokáció kezelésére. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Emelő; meniszkuszhorogok	Műtéti kézműszer a csontszerkezetek emelésére, elhelyezésére vagy kíváncsiságára, más anatómiai struktúrák vagy műtéti anyagok ortopédiai beavatkozás során. Rozsdamentes acélból készül, és különféle méretben, mintában és a munka végén kapható. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Gerinchorog	Egy tengelyhez hasonló, műtéti műszer, amelynek proximális vége egy fogantyú, amely különböző verziókban formázható. A disztális végén a tengely egy vagy több párhuzamos horgba kerül, hogy áthaladjon a szövet és az inak a gerinccsontokon. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz. Nem szánták a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben.
Tracheális tágítók	Egy műtéti kézműszer, amelyet a légcsőn használnak a légcsőszerkezetek tágulására, például a légcső -kanül bevezetésének támogatására. Különböző verziói és méretei lehetnek, például egy vékony üreges vagy hatalmas test, amelyet fémből, műanyagból vagy más megfelelő anyagokból készítenek hengeres formában, vagy ollószerű eszközből, amely lehetővé teszi két vagy három tompa ipar aktiválását a két gyűrű bezárásával ellentétes irányba kezeli. Ez egy újrafelhasználható, invazív termék, amely a testnyílásokhoz kapcsolódik, amelyeket nem az aktív termékkel és az ideiglenes alkalmazáshoz való csatlakozásra szántak.
Pajzsmirigy horgok; légcső horgok; rúdműszerek, horgok	Egy műtéti eszköz az ideiglenes stabil stabil számára a légcső tracheotomia során és/vagy a tracheotomia széleinek eltolódása érdekében, hogy egy tracheotómias csövet állítsa be. A hangszer eltérő verziói lehetnek, például egyszerű vagy duplán, az egyik oldalán széles övezővel és egy hegyes horoggal vagy több párhuzamos horoggal szemben, amelyek eltérően szögezhetnek. Rozsdamentes acélból készül. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.

Epiglottis tartó; Idegen- test kar	ENT -beavatkozás során az anatómiai struktúrák megragadására, tartására vagy manipulálására szolgáló eszköz, például a bronchi, nyelvcső, légcső, gég, garat, orr vagy fül. Rozsdamentes acélból készül. Ez egy újrafelhasználható, invazív termék, amely a testnyílásokhoz kapcsolódik, amelyeket nem az aktív termékkel és az ideiglenes alkalmazáshoz való csatlakozásra szántak.
Bél- és gyomorszorító bi- lincs; Bélbilincsek; Gyomor- bél bilincs; Pylorus terítő Hólyagvisszahúzó; pro- sztata kampó	A bél megragadására, megnyomására, összekapcsolására vagy tartására szolgáló műtéti műszer a gyomor -bél területen történő beavatkozások során. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz. Keret alakú eszköz rögzíthető a sebhorgokhoz, hogy megőrizze a hólyag anatómiai szerkezetét. A sebterjesztő unalmas vagy horogszerű (néha több horoggal). A sebszivattyúkat a műtéti beavatkozás során a vágások, a szerv vagy a szövetek széleinek tartására használják. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Oldalsó hüvelyi retraktor; Hüvelyi spekulák	Egy termék, amelyet a hüvely vizsgálata és kezelése során használtak a belső hozzáférés biztosítása érdekében. Ezt általában a nyílás nyújtásával érik el. Ez egy újrafelhasználható, invazív eszköz a testnyílásokkal kapcsolatban, amelyeket nem az aktív termékkel és az ideiglenes alkalmazáshoz való kapcsolódásra szántak.
Orr specula (egyszerű); Fül specula	Egy olyan eszköz, amely általában két csatlakoztatott csatlakozásból áll, és különböző méretben, formában és kontúrban kapható. Tompa disztális vége van, és az orrnyíláson nyújtott szövetek nyújtására vagy nyújtására használják, amikor bevezetik és kinyitják. Vizsgálásra vagy beavatkozások során használják. Általában rozsdamentes acélból készül, önálló mechanizmussal vagy állítható mechanizmussal. Ez egy újrafelhasználható, invazív termék, amely a testnyílásokhoz kapcsolódik, amelyeket nem az aktív termékkel és az ideiglenes alkalmazáshoz való csatlakozásra szántak.
Orrszárny horog	Úszóhoz hasonló műtéti műszer, amelynek proximális vége egy fogantyú, amely alakja eltérő lehet. A tengelyt egy horogra vagy több horogra kell megújítani, amelyeket az orr plasztikai műtétében használnak. A horgok párhuzamosan vannak elrendezve a többszörös horgos változatban. A műszer újrafelhasználható és ideiglenes alkalmazáshoz szánt.
Szemhéjretraktor; szem- héjrögzítő; izom és rögzít- ő kampók	Műtéti szemműszer a szélek ideiglenes tartásához és a szembe vágott szövetet műtéti beavatkozás során. Általában önálló karja van, ívelt kullancsokkal vagy levelekkel a disztális végén, amelyek megragadják és tartják a szövetet. A proximális vég általában csatlakoztatva van, és meghatározott mechanizmussal rendelkezik, hogy a munka végét elpazarolt helyzetben tartsa. Rozsdamentes acélból készül, és különböző méretben és mintákban kapható. Ez egy újrafelhasználható eszköz.

3.2 Indikáció

Egyszerű retraktorok a következő területeken használják:

Rektális specula	A műszert anális és rektális vizsgálatokra használják. A vizsgálatot képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Epiglottis tartó; Idegentest kar	A műszert fül-orr-gégészeti vizsgálatok vagy kezelések során használják. Csak képzett és szakképzett személyzet használhatja.
Tracheális tágitók	A műszert a légcső különböző beavatkozásaiban használják. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Gipszszóró	A műszert az ortopédiában használják. Csak képzett és szakképzett személyzet használhatja.
Oldalsó hüvelyi retraktor; Hüvelyi spekulák	A teréket nőgyógyászati vizsgálatokban és kezeléseknél használják. Csak képzett és szakképzett személyzet használhatja.
Orr specula (egyszerű); Fül specula	A terméket fül-orr-gégészeti vizsgálatokban és kezeléseknél használják. Csak képzett és szakképzett személyzet használhatja.
Gerinchorog	A műszert a gerinc sebészeti beavatkozásai során használják. Nem használható a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Bél- és gyomorszorító bilincs; Bélbilincsek; Gyomor-bél bilincs; Pylorus terítő	A műszert sebészeti eljárások során használják a gyomor-bélrendszer területén. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Szemhéjretraktor; szemhéjrögzítő; izom és rögzítő kampok	A műszert a szemészetben sebészeti beavatkozások során használják. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Csontkar	A műszert az ortopédiai sebészeti beavatkozások során használják. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Hólyagvisszahúzó; prosztatákampó	A műszert sebészeti beavatkozások során használják az urológiában. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Retractor	Az eszközt különféle sebészeti eljárásokban használják. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Horgok; feltáró és koagulációs horgok; gyökérhorgok; szórók; szövethorgok	Az eszközt különféle sebészeti eljárásokban használják. Nem használható a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Vésők és osteotómák; rha-chiotome; lapos véső; Orr osteotómák	A műszert az ortopédia különböző sebészeti beavatkozásaiban használják. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Pajzsmirigy horgok; légcső horgok; rúdműszerek, horgok	A műszert fül-orr-gégészeti beavatkozások során használják. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs ismert ellenjavallat.

3.4 Beteg célcsoport

A termékek minden betegcsoport számára alkalmasak.

4 Figyelmeztetések

	Az orvosi eszközöket nem sterilen szállítjuk, és az első használat előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell.
	A hibás termékeket általában nem szabad felhasználni, és visszaküldés előtt át kell esniük a teljes újrafeldolgozási folyamaton.
	Kérjük, vegye figyelembe, hogy a nagyobb erők nagyobb szövetkárosodást is okozhatnak; például szorításkor a száj végén az erő nagyobb, mint a száj hegyén.
	Az első használat vagy feldolgozás előtt távolítsa el az összes védőburkolatot és védőfóliát.
	Klinikai használat előtt a felhasználónak ellenőriznie kell a termékek egymással való biztonságos kombinációját vagy az implantátummal ellátott termékeket.
	Kerülje a hangszerek szakszerűtlen eldobását vagy leejtését.
	Kerülje el a műszer mechanikai túlfeszítését a tervezetten túl, mert ez töréshez és deformációhoz vezethet!
	Minden használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell a műszert sérülések és szennyeződések szempontjából!
	Az érintkezési korrózió elkerülése érdekében a sérült felületű eszközöket azonnal el kell dobni!
	Ha a termékeket fertőző szivacsos agyvelőbántalmakban vagy HIV-fertőzésben szenvedő betegeknél használják, elhárítunk minden felelősséget az újrafelhasználásért.
	A természetes beavatkozások utáni feldolgozásnál ügyeljen a víz minőségére! (az AAMI TIR34 specifikációi és a Robert Koch Intézet orvostechikai eszközök újrafeldolgozására vonatkozó ajánlásai szerint)
	Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

5 Kezelése

A kezelés típusát minden esetben a sebésznek kell meghatároznia a belgyógyászral és az aneszteziológussal együttműködve.

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

6 Készítmény

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

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

6.1 Információ a műszer előkészítéséről

- Használjon tisztító és/vagy fertőtlenítőszereket pH-értékkel 9-10-en belül.
- Kérjük, vegye figyelembe a gyártó utasításait az adagolásra, az expozíciós idővel és a megoldások megújításával kapcsolatban.
- Használjon megfelelő keféket, amelyek nem távolítanak el anyagot, azaz ne használjon kemény keféket (például fémkeféket és fémszivacsokat) vagy durva csiszolóanyagú tisztítószereket.
- Soha ne hagyja a műszereket a tisztító vagy fertőtlenítőszereknél hosszabb ideig, mint a megadott idő.
- Öblítse le és óvatosan szárítsa meg a csatornákon és a csöveken.
- Az érzékeny műszereket tárolóban vagy szorítószemben meg kell tisztítani.
- Vegye figyelembe a gyártó tisztításáról és a berendezések sterilizálásáról szóló utasításokat.

6.1.1 Vízhinőség

A tisztításhoz, a semlegesítéshez és az öblítéshez a demineralizált víz használatát javasoljuk, a "DGKH iránymutatás, DGSV, AKI, az automatizált tisztítási és a termikus fertőtlenítési folyamatok validálására és rutinszerű megfigyelésére, valamint az eszközök alapelveinek érvényesítésére és rutinszerű megfigyelésére" (az eszközök alapelveire "(a Az iránymutatás a din en ISO 15883-1 pontra vonatkozik).

Az iránymutatás szerint a következő értékek ajánlottak:

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

- Sótartalom: ≤ 10 mg/l
- Foszfát (P_2O_5 -ként): $\leq 0,5$ mg/l
- Szilikát (mint SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Klorid: ≤ 2 mg/l

6.2 Előkészítés a használat helyén

Használat után azonnal távolítsa el a durva szennyeződések a műszerekről egy megfelelő kefével (lásd a Kaptel 6.1 fejezetet), és öblítse ki a működő kannát. Ne használjon rögzítőszer vagy forró vizet ($> 40^\circ C$), mivel ez azt eredményezi, hogy a maradékok rögzítenek, és befolyásolhatják az al -értékes tisztítási művelet sikerét

A lehető legjobban szétszerelje és/vagy nyitja meg a hangszereket. A műszerek használatát követő rövid időn belül megtisztítják a maradékok szárításának csökkentésére szolgáló utasításokat.

Ez lehetővé teszi a könnyebb tisztítást. Ha a műszerek érintkezésbe kerülnek a korrodáló gyógyszerekkel vagy a tisztítószerekkel, akkor a használat után azonnal mossa meg a tézist. Hosszabb szárítási idő, pl. A száraz ártalmatlanításhoz nem validálódna, és nem ajánlott.

V Az érvényesítés során a szárítási idő 1 óra volt.

6.3 Ultrahangos fürdő (opcionális)

Az összes eszközt kinyitni, lebontani és át kell öblíteni.

Helyezze a műszereket a képernyőkosárba oly módon, hogy elkerülhető legyen az átfedések és a hangszerek közötti érintkezés. Adjon hozzá tisztítószert a vízhez, és állítsa be az oldat hőmérsékletét a tisztítószergyártó utasításaival összhangban.

Az ultrahangfürdőben a tisztításnak legalább **5 perc** alatt **35-40 kHz**-en kell lennie.

V Az ultrahangos fürdőben történő tisztítás validálásához a vizsgálati elemeket ultrahanggal kezelték a Neodisher Mediclean Forte -ban, 0,5% -ban 5 percig.

Később az öblítő műszerek tartalmazzák az összes üreget a tisztítás és a fertőtlenítés előtt. Az ultrahangfürdő nem használható olyan orvostechnikai eszközökhöz, amelyekből az ultrahangfürdőben anyagot lehet eltávolítani, pl. puha műanyagból készült termékekhez vagy bevonatos műszerekhez.

6.4 Kézi takarítás



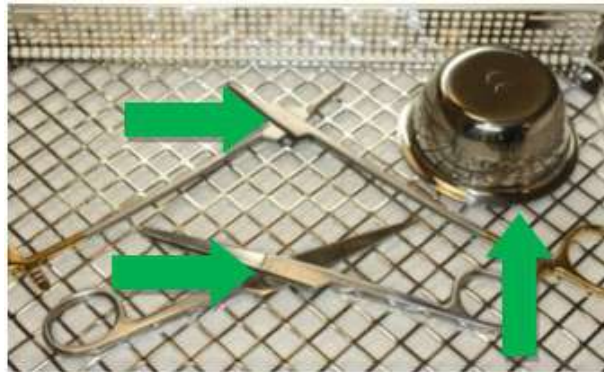
Mivel a mechanikai folyamatok szabványosíthatók, reprodukálhatók és ezért validálhatók, a mechanikus tisztítást/fertőtlenítést előnyben kell részesíteni a kézi folyamatoknál. A kézi tisztítási és fertőtlenítési folyamatot nem validálják, és a végfelhasználó is érvényesíti.

6.5 Mechanikus tisztítás

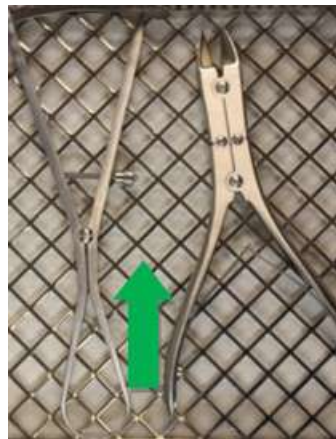
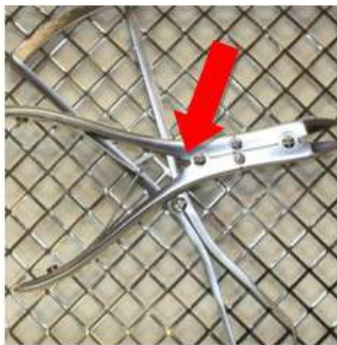
A nemzetközi szabványok (EN ISO 15883) és a nemzeti iránymutatások miatt csak a mechanikai tisztítási és fertőtlenítési eljárásoknak kell lennie. Az automatizált tisztításhoz egy standard programot javasolunk a műtéti műszerekhez, pl. Hangszerek a Miele -től.

Vegye figyelembe a következőket betöltéssel:

- Helyezze a szétszerelt vagy kinyitott eszközöket biztonságosan a tálcába.
- A nyílásokkal és mélyedésekkel rendelkező műszereket lefelé néző nyitott oldalra kell helyezni, hogy megtisztítsák őket, és a tisztítási folyamatból nem tudnak víz gyűjteni őket.
- Ha rendelkezésre áll, használjon koordinált öblítési eszközt.



- Ne töltse túl a tálcákat, kerülje az átfedések létrehozását.



Az előöblítést száraz tisztítás követi.

A kémiai tisztítást **40°C és 60°C** közötti hőmérsékleten kell végezni legalább 5 percig.

Olyan tisztítószereket ajánlunk, amelyek **pH-értéke 9 és 10** között van, pl. a Dr Weigert Neo-disher MediClean forte. A tisztítószer kiválasztása a műszerek anyagától és tulajdonságaitól, valamint a nemzeti előírásoktól függ.

Ha a vízben megnövekszik a kloridkoncentráció, a műszereken lyuk- és feszültségkorróziós repedések keletkezhetnek.

Az ilyen korrózió előfordulása minimálisra csökkenthető lúgos tisztítószerek és demineralizált víz használatával.

A savas alapú semlegesítőszer hozzáadása megkönnyíti a lúgos tisztítószer-maradványok leöblítését az első közbenső öblítés során.

A lerakódások kialakulásának megelőzése érdekében semleges tisztítószer használata ajánlott, ha a víz minősége kedvezőtlen.

A termikus fertőtlenítés a második közbenső öblítés után történik.

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

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

V Az előkészítés validálásához használt paraméterek	
Előöblítés	1 perc hideg csapvízzel
Tisztítás	Hőmérséklet: 55°C
	Áztatási idő: 5 perc (a legrosszabb eset)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (legrosszabb eset)
Semlegesítés	Hőmérséklet: hideg demineralizált víz
	Áztatási idő: 2 perc
	Neodisher Z 0,1%
Öblítés	2 perc hideg demineralizált vízzel
Fertőtlenítés	Hőmérséklet: 90 °C (A ₀ 3000)
	Áztatási idő: 5 perc

6.6 Szárítás

Gondoskodjon a megfelelő szárításról a tisztító és fertőtlenítő eszközzel, vagy más alkalmas intézkedések alkalmazásával.

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

7 Karbantartás, ellenőrzés

A helyiség hőmérsékletre történő lehűtés után a műszereket vizuálisan ellenőrizni kell a fehérje maradványok és más szennyeződés szempontjából. A réseket, akadályokat, zárat, csöveket és másokat nehéz hozzáférni kell. Azokat a műszereket, amelyek nem maradnak maradékmentesek, a teljes újrafeldolgozási folyamatnak többször is ki kell vetni.

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

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

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

7.1 Funkcióvizsgálat

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

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

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

Ellenőrizze a műszereket az ízületekkel a mozgás megkönnyítése érdekében.

A címkézés olvashatóságát is ellenőrizni kell.

Végezzen el egy funkciót a műszer tervezett alkalmazásával összhangban.

A horgokkal rendelkező műszerek alapvető tesztjei többek között:

- Nincs hajlított tipp és horgok
- Ha kétrészes: Helyes nyílás és bezárás (sima mozgás)

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 sterilizációs 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.

	<p>Fertőzésveszély a szennyezett termékek miatt!</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ A termék, annak összetevőinek és csomagolásának ártalmatlanításakor be kell tartani a nemzeti előírásokat.
	<p>Éles szélű és/vagy hegyes termékek okozta sérülésveszély!</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ A termék ártalmatlanításakor biztosítani kell, hogy a csomagolás megakadályozza a termék okozta sérüléseket.

13 Szerviz és gyártó címe

Amennyiben az itt bemutatott használati útmutatót papír formátumban kell megadni, kérjük, vegye igénybe az alábbi elérhetőségeket. A papír alapú használati utasítást a kérelem beérkezésétől számított hét naptári napon belül az Ön rendelkezésére bocsátjuk.

Alternatív megoldásként az elektronikus használati utasítást saját maga is kinyomtathatja.



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



HEBUmedical GmbH

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