



Selbsthaltende Retrakoren / Wund- spreizer /

Self-retaining Retractors / Rétracteurs auto-déprévants / Retractores que se preservan / Ricevitori di auto -preservazione / Самозадържащи се ретрактори / Selvbedømmende tilbagetrækere / Isekinnituvad tõmburid / Itsekiinnittyvät retraktorit / Αυτο -διατυπωτικοί συσπειρωτές / Samozadovoljni uvlaci / Pašpārliecinoši retraktori / Savarankiškai išsaugojantys įtraukikliai / Zelf -bedenkende intrekkers / Self -resuser-vive scory / Retractores auto-retidos / Retractori auto -conservatori / Självpreserverande retractorer / Samonosné navíjače / Samoprijemalni retraktorji / Self -zavěšující navíječe / Önmegőrző övvisszahúzó

Gebrauchsanweisung

Seite 5

Operating Manual

Page 21

Mode d'emploi

Page 37

Instrucciones para el uso

Página 53

Istruzioni per l'uso

Página 69

DEUTSCH

ENGLISH

FRANÇAIS

ESPAÑOL

ITALIANO

Инструкции за употреба

Página 85

БЪЛГАРСКИ

Instruktioner til brug

Página 101

DANSK

Kasutusjuhend

Página 117

ESTNISH

Käyttöohjeet

Página 133

SOUMI

Οδηγίες χρήσης

Página 149

ΕΛΛΗΝΙΚ

Upute za korištenje

Página 165

HRVATSKI

Lietošanas instrukcija

Página 181

LATVIEŠU

Naudojimo instrukcijos

Página 197

LATVIŲ

Gebruiksaanwijzing

Página 213

NEDERLANDS

Instrukcje użytkowania

Página 229

POLSKI

Instruções de uso

Página 245

PORTUGUÊS

Instrucțiuni de utilizare

Página 261

ROMÂNĂ

Instruktioner för användning

Página 277

SVENSKA

Návod na použitie

Página 291

SLOVENSKÝ

Navodila za uporabo

Página 305

SLOVENSKI

Návod k použití

Página 321

ČESKÝ

Használati utasítás

Página 335












MAGYAR



Inhalt

1	Symbolerläuterungen	6
2	Einführung	7
3	Bestimmungsgemäße Verwendung	7
3.1	Zweckbestimmung	7
3.2	Indikation	10
3.3	Kontraindikationen	11
3.4	Patientenzielgruppe	11
4	Warnhinweise	12
5	Handhabung	13
6	Aufbereitung	13
6.1	Hinweise zur Aufbereitung	13
6.2	Vorbereitung am Einsatzort	14
6.3	Ultraschallbad (optional)	14
6.4	Manuelle Reinigung	15
6.5	Maschinelle Reinigung	15
6.6	Trocknung	17
7	Wartung, Inspektion	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

Wundsperrer	Ein sperrendes Instrument zum vorübergehenden Weghalten von Gewebe (z.B. Offenhalten einer Wunde) oder anderer anatomischer Strukturen oder zum Freilegen von innerem Gewebe oder Organen während Operationen. Das Produkt ähnelt einer Schere mit weitwinkligen Blättern in verschiedenen Formen (z.B. stumpf, scharf, gefensert, fest, tief). Es ist üblicherweise aus Metall. 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.
Gewebe-Dissektoren; Separatoren	Ein chirurgisches Handinstrument, gewöhnlich in Löffel Form oder abgerundet am Arbeitsende. Es wird eingesetzt um weiches Gewebe oder Körper Strukturen in Eingriffen der allgemeinen oder plastischen Chirurgie voneinander zu separieren. Es hat üblicherweise einen Handgriff der sich in einen Schaft fortsetzt der am distalen Ende eine Spitze hat. Die Spitze kann spitz oder flach, scharf oder stumpf, abgewinkelt oder gerade am Schaft sein. Das Instrument ist aus hochwertigem Edelstahl gefertigt und in verschiedenen Formen und Abmessungen verfügbar. Das Instrument ist wiederverwendbar und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen.
Analspreizer	Ein Instrument zum vorübergehenden Zurückhalten der Wände des Analkanals. Es ist ein wiederverwendbares, invasives Produkt im Zusammenhang mit Körperöffnungen, das nicht zum Anschluss an ein aktives Produkt und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt ist.

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.
Schädelhalter	Ein Produkt zum Greifen des Schädels, um den Kopf und Nacken in einer bestimmten, fixierten Position zu halten. Es ist ein nicht-invasives, wiederverwendbares Instrument.
Laminektomiespreizer; Wirbelkörperspreizer	Ein selbst-sperrendes chirurgisches Instrument zum vorübergehenden Auseinanderhalten der Kanten oder Wegziehen der Wundränder eines chirurgischen Schnittes, um die Entfernung einer Lamina des vertebrealen Wirbelbogens zu ermöglichen. Dies kann erforderlich sein zur Entfernung eines Tumors, einer Ablösung oder einer Spannung, hervorgerufen durch einen Bruch oder Bandscheibenprotrusion. Das Instrument ähnelt einer großen Schere mit ausladenden Branchen mit gefensterten, gebogenen Haken, die oft spitz enden, um Gewebe zu fassen. Es ist üblicherweise aus Edelstahl gefertigt und ist erhältlich in verschiedenen Größen und Ausführungen. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen.
Nasenspekula (selbsthaltend)	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 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.
Bauchdeckenhalter	Ein selbst-sperrendes, chirurgisches Instrument das benutzt wird um während einer Bauchhöhlenöffnung die Wundränder vorübergehend zu trennen. Es wird üblicherweise während einer Operation im tiefen Bauchraum verwendet, z.B. um Organe zugänglich zu machen oder freizulegen. Das Instrument kann einem sehr großen Paar Scheren ähneln oder Rahmenartig sein mit stumpfen Weitwinkelblättern, die stark gebogen sein können, um einen sattelförmigen Haken zu bilden, und/oder drahtartige Blätter, die das Abdomen geöffnet halten. Es kann ein zusätzliches drittes Blatt haben, das unter Verwendung einer Reihe Löcher oder Kerben gespannt wird. Das Instrument wird aus hochwertigen Edelstahl hergestellt. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

Retraktor-System	Eine rahmenförmige Vorrichtung (z.B. ein großer Ring), in den chirurgische Wundhaken eingehängt werden. Die Wundhaken können stumpf oder hakenförmig sein, manchmal mit mehreren Haken. Die Wundhaken werden üblicherweise verwendet, um die Ränder eines Schnittes vorübergehend zurückzuhalten, oder um ein Organ oder Gewebe während eines chirurgischen Eingriffs vorübergehend abzuhalten. Es ist ein wiederverwendbares Produkt. 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.
Amputations-Retraktor	Ein chirurgisches Instrument um Gewebe voneinander zu trennen und/oder zurückzuziehen um den Zugang zu skelettartigen Strukturen zur Untersuchung oder für einen Eingriff zu ermöglichen. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Rippenkontraktoren; Rippen-sperrerr; Rippen-sperrer aus Aluminium	Ein selbstsperrendes, rahmenartiges chirurgisches Instrument zum vorübergehenden Spreizen zweier Rippen um Untersuchungen oder Eingriffe im Brustraum zu ermöglichen. Das Instrument hat üblicherweise zwei auswechselbare Blätter, die über die zu trennenden Rippen hängen. Über einen Sperrmechanismus entlang einer horizontalen Schiene können die Blätter festgestellt werden und in dieser Position gehalten werden. Das Instrument ist auch als Rippenretraktor bekannt und wird in verschiedenen Ausführungen und Größen hergestellt. Es ist üblicherweise aus Edelstahl gefertigt, einige Varianten für die Pädiatrie werden aus rostbeständigem Aluminium hergestellt. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
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.
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.

Scheidenspekula	Ein selbstsperrendes Instrument zum vorübergehenden Auseinanderhalten der Vagina und zum vorübergehenden Zurückhalten des Gewebes, um Untersuchung zu ermöglichen. Das Instrument kann einer großen Schere ähneln oder eine offene kreisähnliche Ausführung haben, mit spitz zulaufenden, abgestumpften oder draht-ähnlichen Blättern oder Greifern zum Fassen und Teilen des Gewebes des Vaginaeingangs. Es wird üblicherweise aus Edelstahl hergestellt und ist in verschiedenen Ausführungen lieferbar. Es ist ein wiederverwendbares Instrument.
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.
Mundsperrerr	Ein Instrument, das den Mund während eines oralen Eingriffs vorübergehend in einer geöffneten Position hält. Es hat typischerweise Blätter und Griffe in verschiedenen Ausführungen, manche Modelle haben zusätzliche Ausstattung zur Unterstützung der Stabilität. Es ist ein wiederverwendbares, invasives Produkt im Zusammenhang mit Körperöffnungen, das nicht zum Anschluss an ein aktives Produkt und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt ist.

3.2 Indikation

Selbsthaltende Retraktoren werden in folgenden Gebieten eingesetzt:

Tracheal-Dilatatoren	Das Instrument wird bei verschiedenen Eingriffen an der Trachea eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Nasenspekula (einfach); Ohrspekula	Das Produkt wird bei Untersuchungen und Behandlungen in der HNO eingesetzt. Es darf nur von ausgebildetem und qualifiziertem Fachpersonal verwendet werden.
Retraktor-System	Das HEBU U.R.S. ist ausschließlich für Operationsfeldfreilegungen diverser chirurgischer Eingriffe ausgelegt. Diese umfassen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit, bariatrische, urologische, und gynäkologische Eingriffe. 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.
Laminektomiespreizer; Wirbelkörperpreizer	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.

Selbsthaltende Retraktoren

Blasenwundspreizer; Prostatanhaken	Das Instrument wird bei chirurgischen Eingriffen in der Urologie eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Rippenkontraktoren; Rippen-sperrerr; Rippensperrerr aus Aluminium Schädelhalter	Das Instrument wird bei Eingriffen in der Thoraxchirurgie eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen. Das Instrument wird bei verschiedenen Eingriffen eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Wundsperrerr	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.
Gewebe-Dissektoren; Separatoren	Das Instrument wird bei verschiedenen Eingriffen in der allgemeinen oder plastischen Chirurgie eingesetzt. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Analspreizer; Mastdarm-Spekula	Das Instrument wird bei anal- und rektal-Untersuchungen eingesetzt. Die Untersuchung muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Nasenspekula (selbsthaltend); Mundsperrerr	Das Instrument wird bei HNO-Untersuchungen oder Behandlungen eingesetzt. Es darf nur von ausgebildetem und qualifiziertem Fachpersonal verwendet werden.
Lateral Vaginal-Retraktor; Scheidenspekula; Scheidenspekula	Das Produkt wird bei Untersuchungen und Behandlungen in der Gynäkologie eingesetzt. Es darf nur von ausgebildetem und qualifiziertem Fachpersonal verwendet werden.
Bauchdeckenhalter; Amputations-Retraktor	Das Instrument wird bei verschiedenen chirurgischen Eingriffen eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

3.3 Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

3.4 Patientenzielgruppe

Die Produkte sind für alle Patientengruppen geeignet

4 Warnhinweise

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

5 Handhabung

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

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

6 Aufbereitung

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

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

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

6.1 Hinweise zur Aufbereitung

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

6.1.1 Wasserqualität

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

Gemäß der Leitlinie werden folgende Werte empfohlen:

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

- Gesamthärte: $\leq 0,02$ mmol CaO/l
- Salzgehalt: ≤ 10 mg/l
- Phosphat (als P_2O_5): $\leq 0,5$ mg/l
- Silikat (als SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Chlorid: ≤ 2 mg/l

6.2 Vorbereitung am Einsatzort

Direkt nach der Anwendung groben Schmutz mit einer geeigneten Bürste (siehe Kapitel 6.1) von den Instrumenten entfernen und Arbeitskanülen ausspülen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser ($> 40^\circ C$) verwenden, da dies zur Fixierung von Rückständen führt und den späteren Reinigungserfolg beeinflussen kann.

Instrumente so weit wie möglich zerlegen und/oder öffnen.

Innerhalb kürzester Zeit sollten die Instrumente nach dem Gebrauch gereinigt werden, um das Antrocknen von Rückständen zu reduzieren und somit eine einfachere Reinigung zu ermöglichen. Falls Instrumente in Kontakt mit korrodierenden Medikamenten oder Reinigungsmitteln gelangen, diese nach der Benutzung sofort mit Wasser abwaschen.

Längere Trocknungszeiten, z.B. im Rahmen einer Trockenentsorgung sind nicht validiert und somit nicht empfohlen.

V Die Trocknungszeit bei der Validierung betrug 1 Stunde.

6.3 Ultraschallbad (optional)

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

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

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

Anschließend Instrumente einschließlich aller Hohlräume spülen und dem Reinigungs- und Desinfektionsprozess zuführen.

Bei Medizinprodukten, bei denen sich im Ultraschallbad Material abtragen könnte, wie z.B. Produkte aus weichem Kunststoff oder beschichtete Instrumente, ist das Ultraschallbad nicht anzuwenden.

6.4 Manuelle Reinigung



Da maschinelle Prozesse standardisierbar, reproduzierbar und damit validierbar sind, sollte die maschinelle Reinigung und Desinfektion einer manuellen vorgezogen werden.

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

6.5 Maschinelle Reinigung

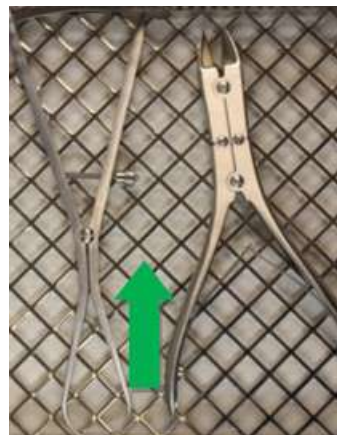
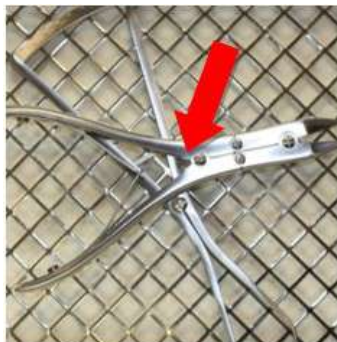
Aufgrund internationaler Normen (EN ISO 15883) und nationaler Richtlinien sollten nur validierte maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zur Anwendung kommen. Wir empfehlen für die maschinelle Reinigung ein Standardprogramm für chirurgische Instrumente, z.B. Instrumente von Miele.

Bei der Beladung ist folgendes zu beachten:

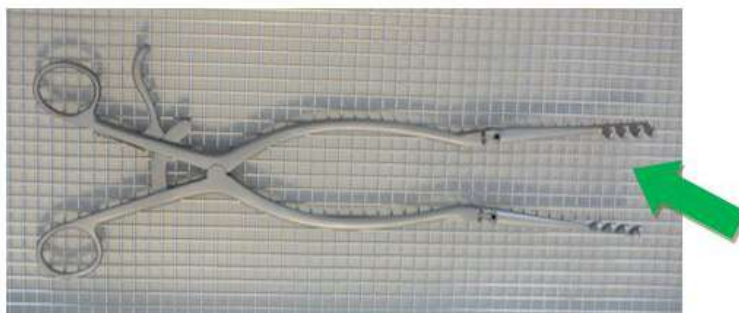
- Die zerlegten bzw. geöffneten Instrumente sicher im Wagen platzieren.
- Instrumente mit Öffnungen und Aussparungen müssen mit der offenen Seite nach unten zeigen, damit diese gereinigt werden können und sich kein Wasser aus dem Reinigungsprozess darin sammeln kann.
- Wenn vorhanden, abgestimmte Spülvorrichtung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



- Wagen nicht überladen, Spülschatten vermeiden.



- Gelenkinstrumente so in die Reinigungs- und Desinfektionsmaschine geben, dass die Gelenke geöffnet sind.



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 Schlitze, Sperrn, Schlüsse, Rohre und andere schwer zugängliche Bereiche gründlich zu inspizieren. Instrumente, die nicht rückstandsfrei sind, müssen wiederholt dem gesamten Aufbereitungsprozess unterzogen werden.

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

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

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

7.1 Funktionsprüfung

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

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

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

Die Instrumente mit Gelenken sind dann auf Leichtgängigkeit prüfen.

Außerdem muss die Beschriftung auf Lesbarkeit überprüft werden.

Führen Sie weitere Funktionsprüfung entsprechend des Einsatzzwecks des Instruments durch.

Essenzielle Prüfungen sind u. A.:

- Korrektes Öffnen und Schließen (gleichmäßiger Gang)
- Keine verbogene oder beschädigte Valven/Blätter

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	26
	3.3 Contraindications	26
	3.4 Patient target group	27
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	32
	7.1 Functional check	32
8	Sterilization	33
	8.1 Packaging	33
9	Lifetime	33
10	Storage	34
11	Warranty / Repair	34
12	Disposal	34
13	Service and manufacturer address	35

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

Retractors	A locking device for removal of tissue (e.g., keeping a wound open) or other anatomical structures or for exposing internal tissue or organs during surgery. The product resembles a pair of scissors with wide-angled leaves of various shapes (e.g., blunt, sharp, fenestrated, firm, deep). It is usually made of metal. It is a reusable instrument intended for transient use. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system.
Tissue dissectors; Separator	A surgical hand instrument, usually in spoon shape or rounded at the end of work. It is used to separate soft tissue or body structures in interventions of general or plastic surgery. It usually has a handle that continues into a shaft that has a tip at the distal end. The tip may be pointed or flat, sharp or dull, angled or straight on the shaft. The instrument is made of high quality stainless steel and available in various shapes and dimensions. It is a reusable instrument intended for transient use. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen.
Anal Retractors	An instrument for holding back the walls of the anal canal. It is a reusable, invasive instrument with respect to body orifices, which are not intended for connection to an active device and for transient use.
Rectal 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.
Cervical Traction	A product for grasping the skull to hold the head and neck in a specific, fixed position. It is a non-invasive, reusable instrument.

Laminectomy Spreaders; Lamina Spreaders	A self-locking surgical instrument for separating the edges or withdrawing the wound edges of a surgical incision to permit the removal of a lamina of the vertebral arch. This may be necessary to remove a tumor, detachment, or tension caused by fracture or disc protrusion. The instrument resembles a large scissors with bulging branches with fenestrated, curved hooks that often end sharply to grab tissue. It is usually made of stainless steel and is available in different sizes and designs. It is a reusable instrument intended for transient use. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system.
Nasal specula (self retaining)	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. It is usually made of stainless steel with a self-opening mechanism or an adjustable mechanism. 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.
Abdominal retractor	A self-locking surgical instrument used to separate the wound edges during an abdominal cavity opening. It is commonly used during deep abdominal surgery, e.g. to make organs accessible or uncovered. The instrument may resemble a very large pair of scissors or be framed with blunt wide-angle blades which may be highly curved to form a saddle-shaped hook and / or wire-like blades that hold the abdomen open. It may have an additional third sheet stretched using a series of holes or notches. The instrument is made of high-quality stainless steel. It is a reusable instrument intended for transient use.
Retractor System	A frame-shaped device (e.g., a large ring) in which surgical sutures are hooked. The retractors may be dull or hooked, sometimes with several hooks. The retractors are commonly used to restrain the edges of a cut, or to hold off an organ or tissue during a surgical procedure. 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.
Amputation retractor	A surgical instrument to separate and / or retract tissue to allow access to skeletal structures for examination or intervention. It is a reusable instrument intended for transient use.
Rib Contractors; Rib Spreaders; Rib Spreaders made of Aluminium	A self-locking, frame-like surgical instrument for spreading two ribs to allow examination or intervention in the chest cavity. The instrument usually has two interchangeable leaves that hang over the ribs to be separated. Through a locking mechanism along a horizontal rail, the leaves can be detected and held in this position. The instrument is also known as a rib retractor and is manufactured in various designs and sizes. It is usually made of stainless steel, some variants for pediatrics are made of rust-resistant aluminum. It is a reusable instrument intended for transient use.

Trachea Dillators	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.
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.
Vaginal Specula	A self-locking instrument designed to dislodge the vagina and retain the tissue to facilitate a surgical procedure or examination. The instrument may resemble a large pair of scissors or have an open circular-like shape, with tapered, blunted or wire-like leaves or grippers for grasping and dividing the tissue of the vaginal entrance. It is usually made of stainless steel and is available in different versions. It is a reusable instrument intended 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.
Mouth Gags	An instrument that holds the mouth in an open position during an oral procedure. It typically has blades and handles in various finishes; some models have additional features to support stability. It is a reusable, invasive instrument with respect to body orifices, which are not intended for connection to an active device and for transient use.

3.2 Indication

Self-retaining Retractors are used in the following areas:

Trachea Dillators	The instrument is used in various procedures on the trachea. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Nasal specula (simple); ear specula Retractor System	The product is used in ENT examinations and treatments. It may only be used by trained and qualified professionals. The HEBU U.R.S. is exclusively designed for surgical field excavations of various surgical procedures. These include, but are not limited to, bariatric, urological and gynaecological 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.
Laminectomy Spreaders; Lamina Spreaders	The instrument is used for surgical procedures on the spine. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
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.
Rib Contractors; Rib Spreaders; Rib Spreaders made of Aluminium Cervical Traction	The instrument is used for thoracic surgery procedures. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Retractors	The instrument is used in various procedures. The procedure must be performed by trained and qualified personnel. 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.
Tissue dissectors; Separator	The instrument is used for various procedures in general or plastic surgery. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system or central nervous system. The procedure must be performed by trained and qualified personnel.
Anal Retractors; 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.
Nasal specula (self retaining); Mouth Gags	The instrument is used for ENT examinations and treatments. It may only be used by trained and qualified professionals.
Lateral Vaginal Retractors; Vaginal Specula; Vaginal Specula	The product is used in examinations and treatments in gynecology. It may only be used by trained and qualified personnel.
Abdominal retractor; Amputation retractor	The instrument is used in various surgical 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: $\leq 0.02 \text{ mmol CaO/l}$
- Salt content: $\leq 10 \text{ mg/l}$
- Phosphate (as P_2O_5): $\leq 0.5 \text{ mg/l}$
- Silicate (as SiO_2): $\leq 1 \text{ mg/l}$

- Chloride: ≤ 2 mg/l

6.2 Preparation at the place of use

Immediately after use, remove coarse dirt from the instruments with a suitable brush (see chapter 6.1) and rinse out the working cannulas. Do not use fixing agents or hot water ($> 40^{\circ}\text{C}$), as this results in residues becoming fixed and can affect the success of the subsequent cleaning operation

Dismantle and/or open instruments as far as possible. Within short time after use the instruments clean the instruments for reducing a drying of the residues.

This enables an easier cleaning. If instruments come into contact with corroding medicines or cleaning agents, wash these up with water immediately after use.

Longer drying times, e.g. for dry disposal are not validated and therefore not recommended.

V The drying time during validation was 1 hour.

6.3 Ultrasound bath (optional)

All instruments must be opened, dismantled and any cavities rinsed through.

Place instruments in the screen basket in such a way that overlaps and contact between instruments are avoided. Add cleaning agent to the water and adjust the temperature of the solution in line with the cleaning agent manufacturer's instructions.

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

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

Subsequently rinse instruments including all cavities before cleaning and disinfection.

The ultrasonic bath should not be used for medical devices where material could be removed in the ultrasonic bath, e.g. products made of soft plastic or coated instruments.

6.4 Manual cleaning



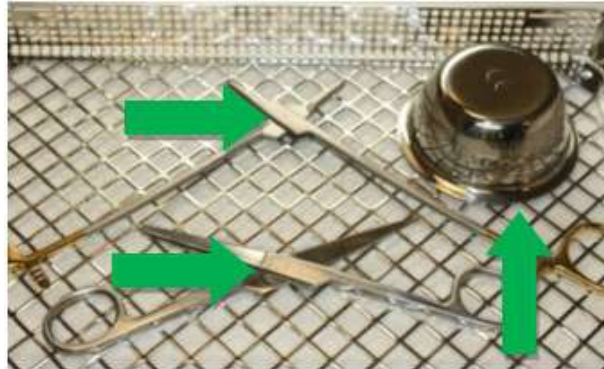
Since mechanical processes can be standardized, reproduced and therefore validated, mechanical cleaning/disinfection should be preferred to manual processes. Manual cleaning and disinfection process is not validated and therefore needs to be validated additionally by the end user.

6.5 Mechanical cleaning

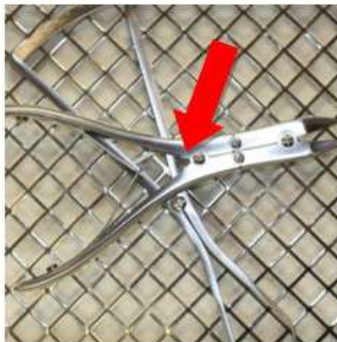
Due to international standards (EN ISO 15883) and national guidelines, only validated mechanical cleaning and disinfection procedures should be used. For automated cleaning, we recommend a standard program for surgical instruments, e.g. instruments from Miele.

Observe the following by loading:

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

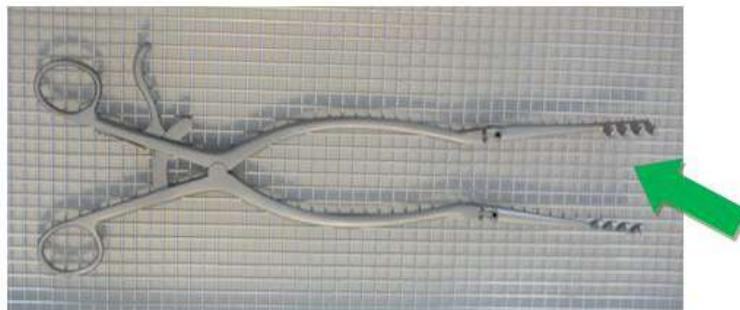


- Do not overload trays, avoid creating any overlaps



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

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



Preliminary rinsing is followed by chemical.

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

We recommend products with a **pH-value within 9-10**, e.g. Neodisher MediClean forte from

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

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

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

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

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

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

6.6 Drying

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

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

7 Maintenance, inspection

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

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

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

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

7.1 Functional check

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

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

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

Check instruments with joints for ease of movement.

The labeling must also be checked for legibility.

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

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

- Correct opening and closing (smooth movement)
- No bent or damaged blades

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

8 Sterilization

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

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

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

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

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

Other sterilization processes are compatible but not validated from HEBUmedical.

When loading, observe the recommended total weight. After the sterilization, check the sterile product packaging for damage, and inspect the sterilization indicators.

8.1 Packaging

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

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

9 Lifetime

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

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

10 Storage

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

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



11 Warranty / Repair

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

This wear is technically induced and unavoidable.

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

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

12 Disposal

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



Risk of infection from contaminated products!

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



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

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

13 Service and manufacturer address

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

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
















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



Contenu

1	Explications des symboles	38
2	Introduction	39
3	Utilisation conforme	39
	3.1 Utilisation prévue	39
	3.2 Indication	42
	3.3 Contre-indications générales	43
	3.4 Groupe cible de patients	43
4	Avertissements	44
5	Manutention	45
6	Préparation	45
	6.1 Informations sur la préparation des instruments	45
	6.2 Préparation au lieu d'utilisation	46
	6.3 Baignoire à ultrasons (facultatif)	46
	6.4 Nettoyage manuel	46
	6.5 Nettoyage mécanique	47
	6.6 Séchage	49
7	Entretien, inspection	49
	7.1 Test de fonctionnement	49
8	Stérilisation	50
	8.1 Emballage	50
9	Durée de vie	51
10	Stockage	51
11	Garantie / réparation	51
12	Élimination	51
13	Adresse du service et du fabricant	52

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

Écarteurs	Instrument de blocage utilisé pour écarter temporairement les tissus (par exemple, pour maintenir une plaie ouverte) ou d'autres structures anatomiques, ou pour exposer des tissus ou des organes internes pendant les opérations. Le produit ressemble à des ciseaux avec des lames à grand angle de différentes formes (p. ex. émoussées, tranchantes, fenêtrées, fixes, profondes). Il est généralement en métal. C'est un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.
Dissectateurs tissulaires; Séparateur	Un instrument chirurgical manuel, généralement en forme de cuillère ou arrondi à l'extrémité. Il est utilisé pour séparer les tissus mous ou les structures corporelles lors d'interventions de chirurgie générale ou plastique. Il a généralement une poignée qui se prolonge par une tige avec une pointe à l'extrémité distale. La pointe peut être pointue ou plate, tranchante ou émoussée, coudée ou droite sur la tige. L'instrument est fabriqué en acier inoxydable de haute qualité et est disponible en différentes formes et dimensions. L'instrument est réutilisable et destiné à une utilisation temporaire. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.
Écarteur anal	Un instrument pour retenir temporairement les parois du canal anal. Il s'agit d'un dispositif invasif réutilisable en rapport avec les orifices corporels, qui n'est pas destiné à être connecté à un dispositif actif et qui est destiné à une utilisation temporaire.
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.

Pince de traction crânienne	Un produit permettant de saisir le crâne pour maintenir la tête et le cou dans une position fixe et spécifique. Il s'agit d'un instrument non invasif et réutilisable.
Écarteur pour laminectomie; Écarteur pour corps vertébraux	Instrument chirurgical autobloquant permettant d'écartier temporairement les bords ou d'écartier les bords de la plaie d'une incision chirurgicale afin de permettre l'ablation d'une lame de l'arc vertébral. Cela peut être nécessaire pour retirer une tumeur, un décollement ou une tension causée par une hernie ou une protrusion discale. L'instrument ressemble à de grands ciseaux avec des branches évasées munies de crochets courbes à fenêtre, qui se terminent souvent en pointe pour saisir les tissus. Il est généralement fabriqué en acier inoxydable et est disponible en plusieurs tailles et modèles. C'est un instrument réutilisable et destiné à une utilisation temporaire. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.
Spéculum pour le nez (autostotique)	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. 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.
Écarteur abdominal	Instrument chirurgical autobloquant utilisé pour séparer temporairement les bords de la plaie lors d'une ouverture de la cavité abdominale. Il est généralement utilisé lors d'une opération dans l'abdomen profond, par exemple pour accéder à des organes ou les exposer. L'instrument peut ressembler à une très grande paire de ciseaux ou être en forme de cadre avec des lames à grand angle émoussées qui peuvent être fortement courbées pour former un crochet en forme de selle, et/ou des lames en forme de fil qui maintiennent l'abdomen ouvert. Il peut avoir une troisième feuille supplémentaire qui est tendue en utilisant une série de trous ou d'encoches. L'instrument est fabriqué en acier inoxydable de haute qualité. C'est un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Système d'écarteurs	Un dispositif en forme de cadre (par ex. un grand anneau) dans lequel sont accrochés des écarteurs chirurgicaux. Les écarteurs peuvent être émoussés ou en forme de crochet, parfois avec plusieurs crochets. Les écarteurs sont généralement utilisés pour retenir temporairement les bords d'une incision ou pour retenir temporairement un organe ou un tissu pendant une intervention chirurgicale. C'est un produit réutilisable. C'est un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.
Écarteur d'amputation	Instrument chirurgical permettant de séparer et/ou de rétracter des tissus afin d'accéder à des structures squelettiques en vue d'un examen ou d'une intervention. C'est un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.

Rapprocheur costal; Écarteur des côtes; Écarteur de côtes en aluminium	Un instrument chirurgical autobloquant en forme de cadre pour écar- ter temporairement deux côtes afin de permettre des examens ou des interventions dans la cavité thoracique. L'instrument comporte géné- ralement deux lames interchangeable qui sont suspendues au-des- sus des côtes à séparer. Un mécanisme de blocage le long d'un rail horizontal permet d'immobiliser les lames et de les maintenir dans cet- te position. L'instrument est également connu sous le nom d'écarteur de côtes et est fabriqué en différents modèles et tailles. Il est général- ement fabriqué en acier inoxydable, mais certaines variantes pour la pédiatrie sont fabriquées en aluminium résistant à la rouille. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Dilatateurs trachéaux	Instrument chirurgical manuel utilisé dans la trachée pour dilater les structures trachéales, par exemple pour faciliter l'insertion d'une canu- le 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 cor- porels, qui n'est pas destiné à être raccordé à un dispositif actif et à être utilisé de manière temporaire.
Écarteurs de plaies vési- cales; Crochet prostatique	Un dispositif en forme de cadre dans lequel des écarteurs sont accro- chés 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 délimi- ter les bords de p.ex : des coupures, un organe ou un tissu pendant une intervention chirurgicale. C'est un instrument réutilisable et desti- né à un usage temporaire.
Écarteur vaginal latéral; spéculums vaginaux	Produit utilisé pendant l'examen et le traitement du vagin afin de per- mettre l'accès à l'intérieur. Il est généralement obtenu en dilatant l'ou- verture. 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.
Spéculums vaginaux	Instrument autobloquant permettant d'écartier temporairement le va- gin et de retenir temporairement les tissus pour permettre l'examen. L'instrument peut ressembler à de grands ciseaux ou être de forme circulaire ouverte, avec des lames ou des pinces pointues, tronquées ou en forme de fil pour saisir et diviser les tissus de l'entrée du vagin. Il est généralement fabriqué en acier inoxydable et est disponible en différents modèles. C'est un instrument réutilisable.
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 général- ement 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 tempo- raire.

Ouvre-bouche Un instrument qui maintient temporairement la bouche en position ouverte pendant une intervention orale. Il comporte généralement des lames et des poignées de différents types, certains modèles étant dotés d'équipements supplémentaires pour favoriser la stabilité. Il s'agit d'un dispositif invasif réutilisable lié aux orifices corporels, qui n'est pas destiné à être connecté à un dispositif actif et à être utilisé temporairement.

3.2 Indication

Rétracteurs auto-déprévants sont utilisés dans les domaines suivants:

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.
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.
Système d'écarteurs	Le HEBU U.R.S. est exclusivement conçu pour les excavations chirurgicales sur le terrain dans le cadre de diverses procédures chirurgicales. Celles-ci comprennent, sans s'y limiter, les interventions bariatriques, urologiques et gynécologiques. 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.
Écarteur pour laminectomie; Écarteur pour corps vertébraux	L'instrument est utilisé pour les interventions chirurgicales sur la colonne vertébrale. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central. L'intervention ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
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.
Rapprocheur costal; Écarteur des côtes; Écarteur de côtes en aluminium	L'instrument est utilisé pour les procédures de chirurgie thoracique. L'intervention ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Pince de traction crânienne	L'instrument est utilisé dans diverses procédures. Celles-ci doivent être réalisées par du personnel formé et qualifié.
Écarteurs	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.
Dissectateurs tissulaires; Séparateur	L'instrument est utilisé pour diverses procédures de chirurgie générale ou plastique. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central. La procédure doit être effectuée par un personnel formé et qualifié.
Écarteur anal; 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.

Rétracteurs auto-déprévants

Spéculum pour le nez (auto-stotique); Ouvre-bouche	L'instrument est utilisé pour les examens et les traitements ORL. Il ne peut être utilisé que par des professionnels formés et qualifiés.
Écarteur vaginal latéral; spéculums vaginaux; 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.
Écarteur abdominal; Écarteur d'amputation	L'instrument est utilisé dans diverses procédures chirurgicales. L'intervention ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.

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



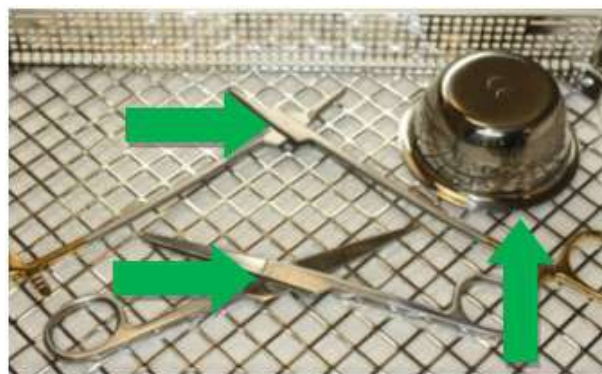
Étant donné que les processus mécaniques peuvent être normalisés, reproduits et donc validés, le nettoyage / désinfection mécanique doit être préféré aux processus manuels. Le processus de nettoyage et de désinfection manuel n'est pas validé et il y a de validation en outre par l'utilisateur final.

6.5 Nettoyage mécanique

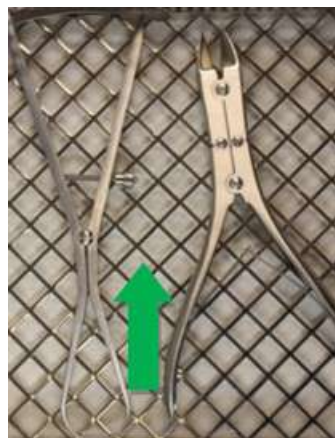
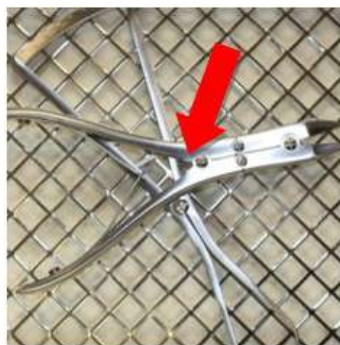
En raison des normes internationales (EN ISO 15883) et des directives nationales, seules les procédures de nettoyage et de désinfection mécaniques validées devraient. Pour le nettoyage automatisé, nous recommandons un programme standard pour les instruments chirurgicaux, par ex. Instruments de Miele.

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

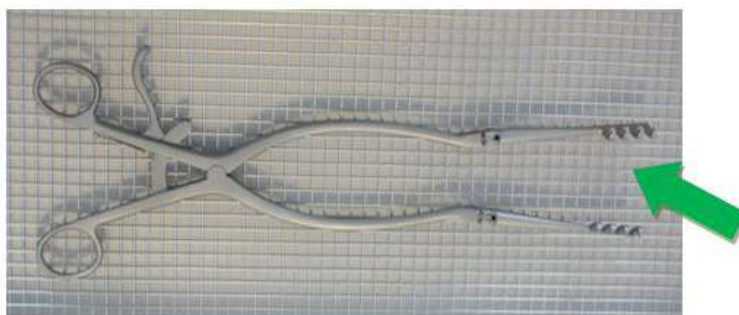


- Ne surchargez pas les plateaux, évitez de créer des chevauchements.



- Placer les instruments avec des joints en position ouverte dans la machine de net-

toyage et de désinfection.



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.



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

7 Entretien, inspection

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

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

Les instruments qui présentent des taches, qui sont émoussés, déformés, qui ne sont plus fonctionnels, qui sont endommagés d'une autre manière ou dont l'identification de l'instrument n'est plus reconnaissable (p. ex. inscription, code UDI plus lisible) doivent être mis au rebut! Pour aider à identifier les instruments défectueux qui doivent être réglés, nous recommandons la brochure "reprocéder" du groupe de travail "Préparation des instruments". Cela comprend le chapitre 8 "Contrôles et soins" et le chapitre 12 "Modifications de surface: dépôts, décoloration, corrosion, vieillissement, gonflement et fissures de stress".

7.1 Test de fonctionnement

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

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

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

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

Vérifiez les instruments avec des articulations pour faciliter le mouvement.

Il faut également vérifier la lisibilité des inscriptions.

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

Les tests essentiels pour les instruments avec dentelle, la mâchoire et Ratchare sont entre autres:

- Ouverture et clôture correctes (mouvement lisse)
- Pas de lames pliées ou endommagées

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 microbiologique pendant le stockage. Le scellement ne doit pas être sous tension. HEBUmedical recommande d'utiliser des conteneurs ou un emballage papier/film typique des hôpitaux comme emballage de stérilisation.

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

9 Durée de vie

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

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

10 Stockage

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

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



11 Garantie / réparation

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

Cette usure est induite techniquement et inévitable.

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

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

12 Élimination

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



Risque d'infection par des produits contaminés !

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



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

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

13 Adresse du service et du fabricant

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

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















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



Tabla de contenido

1	Explicacion de símbolos	54
2	Introduction	55
3	Utilice	55
	3.1 Uso previsto	55
	3.2 Indicación	58
	3.3 Contraindicaciones	59
	3.4 Grupo destinatario de pacientes	59
4	Advertencias	60
5	Manejo	61
6	Preparación	61
	6.1 Información sobre la preparación del instrumento	61
	6.2 Preparación en el lugar de uso	62
	6.3 Baño de ultrasonido (opcional)	62
	6.4 Limpieza manual	63
	6.5 Limpieza mecánica	63
	6.6 El secado	65
7	Mantenimiento, inspección	65
	7.1 Prueba funcional	65
8	Esterilización	66
	8.1 Embalaje	66
9	Toda la vida	67
10	Almacenamiento	67
11	Garantía / reparación	67
12	Eliminación	67
13	Indirizzo del produttore e dell'assistenza	68

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
 <small>Hinweis auf eIFU</small>	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

Separadores	Instrumento de bloqueo para apartar temporalmente tejidos (por ejemplo, para mantener abierta una herida) u otras estructuras anatómicas, o para exponer tejidos u órganos internos durante una intervención quirúrgica. El producto se asemeja a unas tijeras con hojas de ángulo ancho de diversas formas (por ejemplo, romas, afiladas, fenestradas, fijas, profundas). Suele ser de metal. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal. No está destinado a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.
Disectores de tejido; Separador	Instrumento quirúrgico de mano, normalmente con forma de cuchara o redondeado en el extremo de trabajo. Se utiliza para separar tejidos blandos o estructuras corporales en intervenciones de cirugía general o plástica. Suele tener un mango que continúa en un vástago con una punta en el extremo distal. La punta puede ser puntiaguda o plana, afilada o roma, angulada o recta en el vástago. El instrumento está fabricado en acero inoxidable de alta calidad y está disponible en diferentes formas y dimensiones. El instrumento es reutilizable y está destinado a un uso temporal. No debe utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.
Separador anal	Instrumento para sujetar temporalmente las paredes del canal anal. Se trata de un dispositivo invasivo reutilizable asociado a orificios corporales, no destinado a conectarse a un dispositivo activo y de uso temporal.
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.
Pinza de tracción craneal	Un producto para sujetar el cráneo con el fin de mantener la cabeza y el cuello en una posición determinada y fija. Se trata de un instrumento no invasivo y reutilizable.

Separador para laminectomía; separador para cuerpos vertebrales,	Instrumento quirúrgico autobloqueante utilizado para mantener temporalmente separados los bordes o apartar los bordes de la herida de una incisión quirúrgica para permitir la extirpación de una lámina del arco vertebral. Esto puede ser necesario para extirpar un tumor, un desprendimiento o una tensión causada por una fractura o protrusión discal. El instrumento se asemeja a unas tijeras grandes con ramas salientes con ganchos fenestrados y curvados que a menudo terminan en punta para agarrar el tejido. Suele ser de acero inoxidable y está disponible en diferentes tamaños y diseños. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal. No está destinado a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.
Espéculos nasales (autorrentivo)	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 de la abertura nasal. Se utiliza para la exploración. Suele ser de acero inoxidable con un mecanismo de autoapertura o un mecanismo ajustable. Es un dispositivo invasivo reutilizable asociado a orificios corporales, no destinado a conectarse a un dispositivo activo y de uso temporal.
Separador abdominal	Instrumento quirúrgico autobloqueante utilizado para separar 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 órganos o exponerlos. El instrumento puede parecerse a unas tijeras muy grandes o tener forma de marco con cuchillas romas de ángulo ancho que pueden estar muy curvadas para formar un gancho en forma de silla de montar y/o cuchillas en forma de alambre que mantienen abierto el abdomen. Puede tener una tercera hoja adicional que se tensa mediante una serie de orificios o muescas. El instrumento está fabricado en acero inoxidable de alta calidad. Es un instrumento reutilizable y está destinado a un uso temporal.
Sistema separadores	Dispositivo en forma de marco (por ejemplo, un anillo grande) en el que se enganchan retradores quirúrgicos. Los retradores pueden ser romos o en forma de gancho, a veces con múltiples ganchos. Los retradores se utilizan habitualmente para sujetar temporalmente los bordes de una incisión, o para sujetar temporalmente un órgano o tejido durante una intervención quirúrgica. Es un producto reutilizable. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal. No está destinado a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.
Retractor de amputación	Instrumento quirúrgico para separar y/o retraer tejidos a fin de permitir el acceso a estructuras esqueléticas para su examen o intervención quirúrgica. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.

Aproximador de costillas; separador de costillas; separador de costillas de aluminio	Instrumento quirúrgico autobloqueante en forma de marco que se utiliza para separar temporalmente dos costillas con el fin de realizar exploraciones o intervenciones torácicas. El instrumento suele tener dos hojas intercambiables que cuelgan sobre las costillas que se van a separar. Un mecanismo de bloqueo a lo largo de un raíl horizontal permite bloquear las hojas y mantenerlas en esta posición. El instrumento también se conoce como retractor costal y se fabrica en varios diseños y tamaños. Suele ser de acero inoxidable, pero algunas versiones pediátricas son de aluminio resistente a la oxidación. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
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.
Retradores de vejiga; gancho de próstata	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.
Retractor vaginal lateral; espéculos vaginales	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.
Espéculos vaginales	Instrumento autobloqueante para separar temporalmente la vagina y retener temporalmente el tejido para permitir el examen. El instrumento puede parecerse a unas tijeras grandes o tener un diseño en forma de círculo abierto con cuchillas o pinzas cónicas, romas o en forma de alambre para agarrar y dividir el tejido de la entrada vaginal. Suele ser de acero inoxidable y está disponible en varios diseños. Es un instrumento reutilizable.
Espéculos nasales (simples); Espéculos auriculares	Instrumento formado normalmente por dos ramas articuladas y disponible en varios tamaños, formas y contornos. Tiene un extremo distal romo y se utiliza cuando se inserta y se abre para estirar o alargar el tejido en la abertura nasal. Se utiliza para examinar o durante procedimientos. Suele ser de acero inoxidable con un mecanismo de autoapertura o un mecanismo ajustable. Es un producto reutilizable, invasivo, relacionado con los orificios corporales, no destinado a ser conectado a un producto activo y de uso temporal.
Abrebocas	Instrumento que mantiene temporalmente la boca en posición abierta durante un procedimiento oral. Suele tener hojas y mangos de diversos diseños, y algunos modelos disponen de equipamiento adicional para mantener la estabilidad. Se trata de un producto reutilizable e invasivo relacionado con los orificios corporales, no destinado a conectarse a un producto activo y de uso temporal.

3.2 Indicación

Retradores que se preservan se utilizan en las siguientes ámbitos:

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.
Espéculos nasales (simples); Espéculos auriculares	El producto se utiliza en exámenes y tratamientos de otorrinolaringología. Sólo puede ser utilizado por profesionales formados y cualificados.
Sistema separadores	El HEBU U.R.S. está diseñado exclusivamente para exposiciones de campo quirúrgico de diversos procedimientos quirúrgicos. Estos incluyen, sin pretensión de exhaustividad, procedimientos bariátricos, urológicos y ginecológicos. No está previsto su uso 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.
Separador para laminectomía; separador para cuerpos vertebrales,	El instrumento se utiliza para procedimientos quirúrgicos en la columna vertebral. No está destinado a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central. El procedimiento debe ser realizado por personal formado y cualificado.
Retradores 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.
Aproximador de costillas; separador de costillas; separador de costillas de aluminio	El instrumento se utiliza en procedimientos de cirugía torácica. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.
Pinza de tracción craneal	El instrumento se utiliza en diversas intervenciones. La intervención debe ser realizada por personal especializado, formado y cualificado.
Separadores	El instrumento se utiliza en diversos procedimientos quirúrgicos. No está diseñado para su uso en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.
Disectores de tejido; Separador	El instrumento se utiliza en diversos procedimientos en cirugía general o plástica. No está diseñado para su uso en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.
Separador anal; Espéculos rectales	El instrumento se utiliza para exámenes anales y rectales. El examen sólo puede ser realizado por personal especializado debidamente formado y cualificado.
Espéculos nasales (autorrentivo); Abrebocas	El instrumento se utiliza para exámenes y tratamientos otorrinolaringológicos. Sólo puede ser utilizado por profesionales formados y cualificados.
Retractor vaginal lateral; espéculos vaginales; Espéculos vaginales	El producto se utiliza en exámenes y tratamientos ginecológicos. Sólo puede ser utilizado por personal formado y cualificado.
Separador abdominal; Retractor de amputación	El instrumento se utiliza en diversos procedimientos quirúrgicos. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.

3.3 Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

3.4 Grupo destinatario de pacientes

Los productos son adecuados para todos los grupos de pacientes.

4 Advertencias

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

5 Manejo

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

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

6 Preparación

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

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

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

6.1 Información sobre la preparación del instrumento

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

6.1.1 Calidad del agua

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

Según la directriz, se recomiendan los siguientes valores:

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

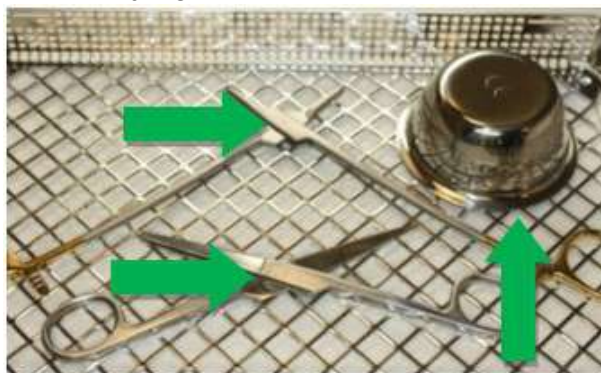
Un proceso de limpieza y desinfección manual no está validado y, por lo tanto, debe asegurarse mediante una validación adicional bajo la responsabilidad del usuario.

6.5 Limpieza mecánica

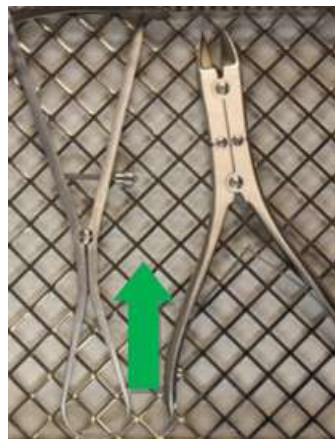
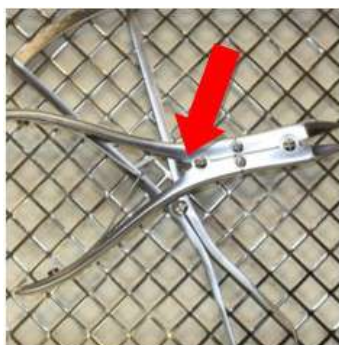
Debido a las normas internacionales (EN ISO 15883) y a las directrices nacionales, sólo deben utilizarse procedimientos automatizados de limpieza y desinfección validados. Para la limpieza automatizada, recomendamos un programa estándar para instrumental quirúrgico, por ejemplo, instrumental de Miele.

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.

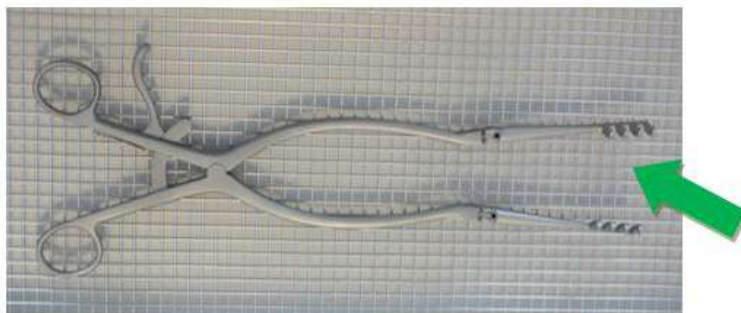


- No sobrecargue bandejas, evite crear superposiciones



- Coloque los instrumentos con juntas en una posición abierta en la limpieza y la

máquina de desinfección.



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.

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

Désinfección	Temperatura: 90 °C (A ₀ 3000)
	Tiempo de remojo: 5 minutos

6.6 El secado

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

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

7 Mantenimiento, inspección

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

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

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

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

7.1 Prueba funcional

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

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

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

Verifique los instrumentos con juntas para facilitar el movimiento.

También debe comprobarse la legibilidad del etiquetado.

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

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

- La apertura y el cierre correcto (movimiento suave)

- Sin cuchillas dobladas o dañadas

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

8 Esterilización

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

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

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

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

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

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

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

8.1 Embalaje

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

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

9 Toda la vida

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

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

10 Almacenamiento

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

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



11 Garantía / reparación

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

Este desgaste es inducido técnicamente e inevitable.

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

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

12 Eliminación

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



¡Riesgo de infección por productos contaminados!

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



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

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

13 Indirizzo del produttore e dell'assistenza

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

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















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



Contenuti

1	Descrizione dei simboli	70
2	Introduzione	71
3	Utilizzo	71
	3.1 Uso previsto	71
	3.2 Indicazione	74
	3.3 Controindicazioni	75
	3.4 Gruppo target di pazienti	75
4	Avvertenze	75
5	Manipolazione	76
6	Preparazione	76
	6.1 Informazioni sulla preparazione dello strumento	76
	6.2 Preparazione nel luogo di utilizzo	77
	6.3 Bagno a ultrasuoni (opzionale)	77
	6.4 Pulizia manuale	77
	6.5 Pulizia meccanica	78
	6.6 Asciugatura	80
7	Manutenzione, ispezione	80
	7.1 Controllo funzionale	80
8	Sterilizzazione	81
	8.1 Imballaggio	81
9	Vita utile	82
10	Stockage	82
11	Garanzia / Riparazione	82
12	Smaltimento	82
13	Servizio e indirizzo del produttore	83

1 Descrizione dei simboli

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

2 Introduzione

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

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

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

3 Utilizzo

3.1 Uso previsto

Divaricatori	Uno strumento di blocco per tenere lontano il tessuto (ad esempio mantenendo una ferita aperta) o altre strutture anatomiche o per esporre tessuto interno o organi durante le operazioni. Il prodotto ricorda le forbici con foglie larghe in diverse forme (ad esempio smussate, acute, gustose, ferme, ferme, profonde). Di solito è realizzato in metallo. 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.
Dissettori tissutali; Separatore	Uno strumento a mano chirurgico, di solito a forma di cucchiaio o arrotondato alla fine del lavoro. Viene utilizzato per separare le strutture dei tessuti molli o del corpo nell'interferenza della chirurgia generale o plastica. Di solito ha un movimento che continua in un albero che ha una punta all'estremità distale. La punta può essere appuntita o piatta, affilata o opaca, angolata o dritta sull'albero. Lo strumento è realizzato in acciaio inossidabile di alta qualità e disponibile in diverse forme e dimensioni. Lo strumento è riutilizzabile e destinato all'applicazione temporanea. Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.
Divaricatore anale	Uno strumento per trattenere temporaneamente le pareti del canale anale. 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.
Specola rettale	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.
Porta del cranio	Un prodotto per afferrare il cranio, al fine di mantenere la testa e il collo in una posizione specifica e fissa. Si tratta di uno strumento non invasivo e riutilizzabile.

- Divaricatore per laminectomia; divaricatore per corpo vertebrale** Uno strumento chirurgico auto-blocco per passare i bordi o allontanarsi dai bordi della ferita di un taglio chirurgico per consentire la rimozione di una lamina delle vertebre vertebrali. Ciò può essere necessario per rimuovere un tumore, una sostituzione o una tensione causata da una rottura del disco intervertebrale. Lo strumento ricorda una grande forbice con industrie espansive con ganci curvi contestati, che spesso finiscono per guadagnare tessuto. Di solito è realizzato in acciaio inossidabile ed è disponibile in diverse dimensioni e design. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea. Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.
- Specula nasale (auto-portante)** 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. È usato per l'esame. 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.
- Divaricatore addominale** Uno strumento chirurgico di sé che viene utilizzato per separare temporaneamente i bordi della ferita durante un'apertura della cavità addominale. Di solito viene utilizzato durante un'operazione nell'addome profondo, ad esempio per rendere gli organi accessibili o per esporli. Lo strumento può essere simile a una coppia molto grande di forbici o essere simile a un telaio con foglie angoli larghe contunde che possono essere fortemente piegate per formare un gancio a sella e/o foglie simili a filo che mantengono aperto l'addome. Può avere un terzo foglio aggiuntivo che viene tensione utilizzando una serie di fori o tacche. Lo strumento è realizzato in acciaio inossidabile di alta qualità. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
- Sistema di divaricatori** Un dispositivo a forma di telaio (ad esempio un grande anello) in cui sono collegati ganci feriti chirurgici. I ganci della ferita possono essere opachi o a forma di gancio, a volte con diversi ganci. I ganci della ferita vengono generalmente usati per trattenere temporaneamente i bordi di un taglio o per prevenire temporaneamente un organo o un tessuto durante un intervento chirurgico. È un prodotto riutilizzabile. 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.
- Divaricatore per amputazione** Uno strumento chirurgico per separare il tessuto l'uno dall'altro e/o per ritirarsi per consentire l'accesso alle strutture scheletriche per l'esame o per un intervento. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.

Appaltatori di costole; Spargitori di costole; Spargitori di costole in alluminio	Uno strumento chirurgico a telaio, simile a un telaio per la diffusione temporanea di due costole per consentire esami o interventi nello spazio del seno. Lo strumento di solito ha due foglie intercambiabili che pendono sopra le costole per essere separate. Le foglie possono essere determinate e mantenute in questa posizione tramite un meccanismo voluminoso lungo una guida orizzontale. Lo strumento è anche noto come un retrattore a costola ed è realizzato in diverse versioni e dimensioni. Di solito è realizzato in acciaio inossidabile, alcune varianti per la pediatria sono realizzate in alluminio resistente alla ruggine. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
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 forbice 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.
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.
Specola vaginale	Uno strumento di auto -blocco per il temporaneo a parte la vagina e trattenendo temporaneamente il tessuto per consentire un'indagine. Lo strumento può assomigliare a grandi forbici o avere una versione a forma di cerchio aperto, con foglie o grabby appuntite o simili a fili per afferrare e parti del tessuto dell'ingresso della vagina. Di solito è realizzato in acciaio inossidabile ed è disponibile in diversi design. È uno strumento riutilizzabile.
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.
Aprire la bocca	Uno strumento che mantiene temporaneamente la bocca in una posizione aperta durante un intervento orale. In genere ha foglie e maniglie in diverse versioni, alcuni modelli hanno attrezzature aggiuntive per supportare la stabilità. È un prodotto riutilizzabile e invasivo relativo alle aperture del corpo che non sono destinate alla connessione a un prodotto attivo e all'applicazione temporanea.

3.2 Indicazione

Ricevitori di auto -preservazione vengono utilizzati nei seguenti settori:

Dilatatori tracheali	Lo strumento viene utilizzato in vari interventi sulla trachea. L'intervento deve essere effettuato 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.
Sistema di divaricatori	L'HEBU U.R.S. è progettato esclusivamente per esporre il campo operatorio di varie procedure chirurgiche. Tra queste rientrano, senza pretesa di esaustività, le procedure bariatriche, urologiche e ginecologiche. 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.
Divaricatore per laminectomia; Divaricatore per corpo vertebrale	Lo strumento viene utilizzato negli interventi chirurgici sulla colonna vertebrale. Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.
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.
Appaltatori di costole; Spargitori di costole; Spargitori di costole in alluminio	Lo strumento è utilizzato in chirurgia toracica. La procedura deve essere eseguita da specialisti addestrati e qualificati.
Porta del cranio	Lo strumento viene utilizzato in diversi interventi. L'intervento deve essere eseguito da personale specializzato, formato e qualificato.
Divaricatori	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.
Dissettori tissutali; Separatore	Lo strumento viene utilizzato in varie procedure di chirurgia generale o plastica. Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.
Divaricatore anale; Specola rettale	Lo strumento viene utilizzato per esami anali e rettali. L'esame deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.
Specula nasale (autoportante); Aprire la bocca	Lo strumento viene utilizzato durante esami o trattamenti ORL. Può essere utilizzato solo da personale specializzato addestrato e qualificato.
Restatore vaginale laterale; Speculo vaginale; Specola vaginale	Il prodotto viene utilizzato negli esami e nei trattamenti in ginecologia. Può essere utilizzato solo da personale specializzato addestrato e qualificato.
Divaricatore addominale; Divaricatore per amputazione	Lo strumento viene utilizzato in varie procedure chirurgiche. La procedura deve essere eseguita da specialisti addestrati e qualificati.

3.3 Controindicazioni

Il n'existe aucune contre-indication générale connue.

3.4 Gruppo target di pazienti

I prodotti sono adatti a tutti i gruppi di pazienti.

4 Avvertenze

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

5 Manipolazione

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

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

6 Preparazione

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

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

6.1 Informazioni sulla preparazione dello strumento

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

6.1.1 Qualità dell'acqua

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

Secondo le linee guida, si raccomandano i seguenti valori:

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

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


6.2 Preparazione nel luogo di utilizzo

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

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

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

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


 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

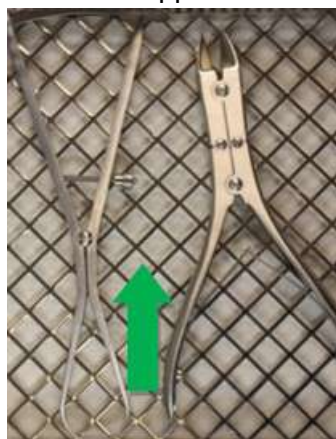
In base agli standard internazionali (EN ISO 15883) e alle direttive nazionali, è possibile utilizzare solo metodi di pulizia e disinfezione delle macchine convalidati. Per la pulizia meccanica si consiglia un programma standard per gli strumenti chirurgici, ad esempio quelli di Miele.

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.

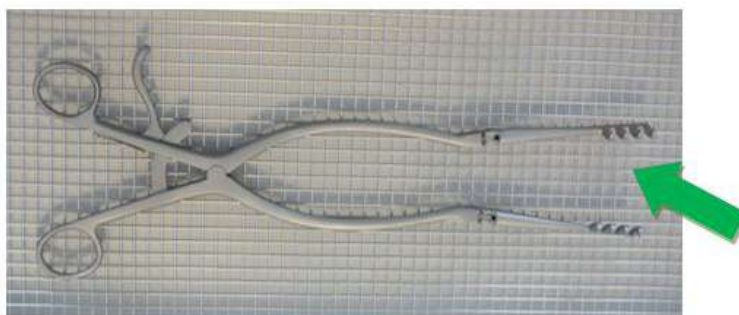


- Non sovraccaricare i vassoi, evitando di creare sovrapposizioni.



- Inserire gli strumenti con le articolazioni in posizione aperta nella macchina per la

pulizia e la disinfezione.



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

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

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

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

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

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

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

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

6.6 Asciugatura

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

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

7 Manutenzione, ispezione

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

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

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

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

7.1 Controllo funzionale

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

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

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

Controllare che gli strumenti con giunzioni siano facili da muovere.

È inoltre necessario verificare la leggibilità dell'etichettatura.

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

Test essenziali per strumenti con serratura, mascella e ratchare sono tra gli altri:

- Apertura e chiusura corretta (movimento regolare)
- nessuna pala piegata o danneggiata

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	86
2	Въведение	87
3	Използвайте	87
	3.1 Предназначение	87
	3.2 Показания	90
	3.3 Противопоказания	92
	3.4 Целева група пациенти	92
4	Предупреждения	92
5	манипулация	93
6	Подготовка	93
	6.1 Информация за подготовката на инструментите	93
	6.2 Подготовка на мястото на употреба	94
	6.3 Ултразвукова баня (по избор)	94
	6.4 Ръчно почистване	95
	6.5 Механично почистване	95
	6.6 Изсушаване	97
7	Поддръжка, проверка	97
	7.1 Функционален тест	97
8	Стерилизация	98
	8.1 Опаковане	98
9	Живот	99
10	Съхранение	99
11	Garantie / réparation	99
12	Изхвърляне	99
13	Адрес на услугата и производителя	100

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 закупвани само от такъв персонал.

3 Използвайте

3.1 Предназначение

Ретрактори	Блокиращ инструмент, за да се пази тъканта (напр. Дръжте рана отворена) или други анатомични структури или за излагане на вътрешна тъкан или органи по време на операции. Продуктът прилича на ножици с широки листа в различни форми (например тъп, остър, вкусен, твърд, твърд, дълбок). Обикновено е направен от метал. 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.
Тъканни дисектори; Сепаратор	Хирургически инструмент за ръце, обикновено във формата на лъжицата или заоблен в края на работата. Използва се за разделяне на меките тъкани или структурите на тялото в интерференцията на общата или пластичната хирургия. Обикновено има движение, което продължава в вал, който има връх в дисталния край. Върхът може да бъде заострен или плосък, остър или тъп, ъгъл или прав по вала. Инструментът е изработен от висококачествена неръждаема стомана и се предлага в различни форми и размери. Инструментът е за многократна употреба и е предназначен за временно приложение. Той не е предназначен за използване при директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система.
Анален разпръсквач	Инструмент за временно задържане на стените на аналния канал. Това е инвазивен продукт за многократна употреба, свързан с отворите на тялото, които не са предназначени за свързване с активен продукт и за временно приложение.

Ректална 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 разследване 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.
Държач за черепа	Продукт за захващане на черепа, за да се задържат главата и врата в определена, фиксирана позиция. Това е неинвазивен, многократно използваем инструмент.
Спредер за ламинектомия; Спредер за тела на прешлени	Самоблочащ хирургичен инструмент за преминаване на краищата или издърпване от ръбовете на раната на хирургично рязане, за да се даде възможност за отстраняване на ламина на прешлените прешлени. Това може да е необходимо за отстраняване на тумор, заместител или напрежение, причинено от пробив или междупрешленни дискови изпъкнали. Инструментът прилича на големи ножици с експанзивни индустрии със оспорвани, извити куки, които често завършват за придобиване на тъкан. Обикновено се изработва от неръждаема стомана и се предлага в различни размери и дизайни. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение. Той не е предназначен за използване при директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система.
Назален спекулум (самостоятелно държач се)	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. 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.
Абдоминален ретрактор	Самостоятелно, хирургичен инструмент, който се използва за временно разделяне на ръбовете на раната по време на отваряне на коремната кухина. Обикновено се използва по време на операция в дълбоката корема, например да направи органи достъпни или да ги излага. Инструментът може да бъде подобен на много голям чифт ножици или да е рамка -като с тъпи широки листа, които могат да бъдат силно огънати, за да образуват седло -оформена кука и/или телени листа, подобни на тел, които държат корема отворена. Той може да има допълнителен трети лист, който е опънат с помощта на серия от дупки или прорези. Инструментът е изработен от висококачествена неръждаема стомана. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.

	<p>Система за прибиране Устройство с оформено рамка (например голям пръстен), при който са прикрепени хирургични куки за рани. Куките за рани могат да бъдат тъпи или куки, понякога с няколко куки. Куките за рани обикновено се използват за задържане на краищата на разрез временно или за временно предотвратяване на орган или тъкан по време на хирургическа интервенция. Това е продукт за многократна употреба. 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>
<p>Ретрактор за ампутация</p>	<p>Хирургически инструмент за отделяне на тъканите един от друг и/или да се оттегли, за да се даде възможност за достъп до скелетни структури за изследване или за интервенция. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.</p>
<p>Изпълнители на ребра; Разпръсквачи на ребра; Разпръсквачи на ребра от алуминий</p>	<p>Самостоятелно, като хирургичен инструмент, подобен на рамка, за временно разпространение на две ребра, за да се даде възможност за прегледи или интервенции в пространството на гърдата. Инструментът обикновено има две взаимозаменяеми листа, които висят над ребрата, за да бъдат разделени. Листата могат да бъдат определени и държани в това положение чрез обемист механизъм по хоризонтална релса. Инструментът е известен още като прибиращо устройство и се прави в различни версии и размери. Обикновено е изработен от неръждаема стомана, някои варианти за педиатрия са изработени от алуминий, устойчив на ръжда. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.</p>
<p>Трахеални дилататори</p>	<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>
<p>Ретрактор на пикочния мехур; кука за простатата</p>	<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 (поякога 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>
<p>Страничен вагинален ретрактор; вагинална спекула</p>	<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>

Вагинална спекула	Самостоятелен инструмент за временното отделно от влагалището и задържане на тъканта временно, за да се даде възможност за разследване. Инструментът може да прилича на големи ножици или да има отворена версия, наподобяваща кръг, с заострени, затънали или подобни на тел листа или грабвания за захващане и части от тъканта на входа на влагалището. Обикновено се изработва от неръждаема стомана и се предлага в различни дизайни. Това е инструмент за многократна употреба.
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.
Отварачка за уста	Инструмент, който временно държи устата в открито положение по време на устна интервенция. Обикновено има листа и дръжки в различни версии, някои модели имат допълнително оборудване за поддържане на стабилността. Това е инвазивен продукт за многократна употреба, свързан с отворите на тялото, които не са предназначени за свързване с активен продукт и за временно приложение.

3.2 Показания

Самозадържащи се ретрактори се използват в следните области:

Трахеални дилататори	Инструментът се използва при различни интервенции на трахеята. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Спекула за нос (прост); спекула за ухо	Продуктът се използва при прегледи и лечение в УНГ. Може да се използва само от обучен и квалифициран персонал.
Система за прибиране	NEBU U.R.S. е предназначен изключително за разкриване на операционното поле при различни хирургични процедури. Те включват, без да претендират за изчерпателност, бариатрични, урологични и гинекологични 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.
Спредер за ламинектомия; Спредер за тела на прешлени	Инструментът се използва при хирургични процедури на гръбначния стълб. Не е предназначен за използване в директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Ретрактор на пикочния мехур; кука за простатата	Инструментът се използва по време на хирургични процедури в урологията. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.

Самозадържащи се ретрактори

Изпълнители на ребра; Разпръсквачи на ребра; Разпръсквачи на ребра от алуминий Държач за черепа	Инструментът се използва при процедури в гръдна хирургия. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Ретрактори	Инструментът се използва при различни процедури. Процедурата трябва да се извършва от обучен и квалифициран специалист.
Тъканни дисектори; Сепаратор	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.
Анален разпръсквач; Ректална спекула	Инструментът се използва при различни процедури в общата или пластичната хирургия. Не е предназначен за използване в директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Назален спекулум (самостоятелно държач се); Отварачка за уста	Инструментът се използва за анални и ректални изследвания. Прегледът трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Страничен вагинален ретрактор; вагинална спекула; Вагинална спекула	Инструментът се използва при УНГ прегледи или лечение. Може да се използва само от обучен и квалифициран персонал.
Абдоминален ретрактор; Ретрактор за ампутация	Продуктът се използва при прегледи и лечение в гинекологията. Може да се използва само от обучен и квалифициран персонал.
	Инструментът се използва при различни хирургични процедури. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.

3.3 Противопоказания

Няма известни противопоказания.

3.4 Целева група пациенти

Продуктите са подходящи за всички групи пациенти.

4 Предупреждения

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

5 манипулация

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

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

6 Подготовка

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

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

6.1 Информация за подготовката на инструментите

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

6.1.1 Качество на водата

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

Според ръководството се препоръчват следните стойности:

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

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

6.2 Подготовка на мястото на употреба

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

Разглобявайте и/или отваряйте инструментите, доколкото е възможно.

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

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

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

6.3 Ултразвукова баня (по избор)

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

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

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

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

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

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

6.4 Ръчно почистване



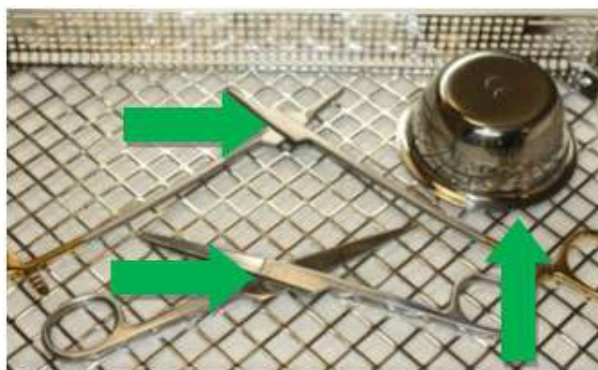
Тъй като механичните процеси могат да бъдат стандартизирани, възпроизведени и следователно валидирани, механичното почистване/дезинфекция трябва да се предпочита пред ръчните процеси. Процесът на ръчно почистване и дезинфекция не е валидиран и там трябва да се валидира допълнително от крайния потребител.

6.5 Механично почистване

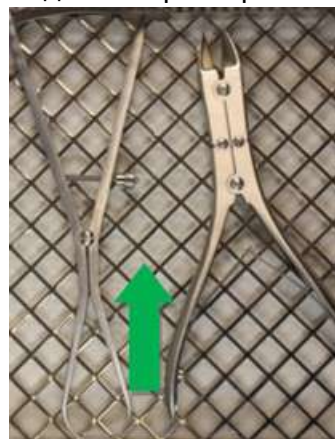
Поради международните стандарти (EN ISO 15883) и националните насоки, само валидираните процедури за механично почистване и дезинфекция трябва да се използват. За автоматизирано почистване препоръчваме стандартна програма за хирургически инструменти, напр. Инструменти от Миле.

Наблюдавайте следното чрез зареждане:

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

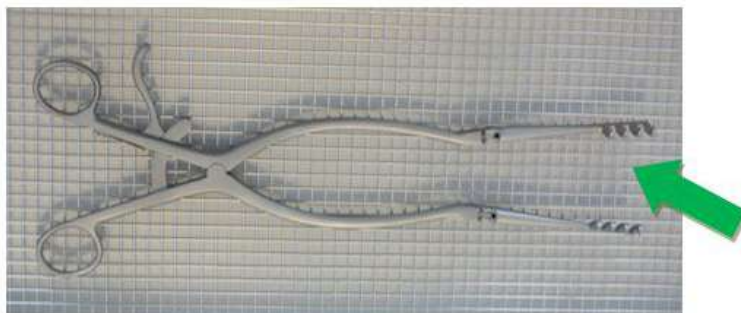


- Не претоварвайте тави, избягвайте да създавате припокривания



- Поставете инструментите със стави в отворено положение в почистващата

машина, и машината за дезинфекция.



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.

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

Дезинфекция	Температура: 90 °C (A ₀ 3000)
	Време за наkisване: 5 минути

6.6 Изсушаване

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

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

7 Поддръжка, проверка

След охлаждане до стайна температура инструментите трябва да бъдат визуално проверени за протеинови остатъци и друго замърсяване. Прорезите, бариерите, бравите, тръбите и други са, които са трудни за достъп, трябва да бъдат инспектирани подробно. Инструментите, които не са без остатъци, трябва многократно да бъдат подложени на целия процес на преработка.

За да се гарантира, че хирургическите инструменти могат да бъдат използвани за тяхната предназначение след преработка, е необходимо да се извърши функционален тест след почистване, дезинфекция и изсъхване на мерките за визуална проверка и грижи. Извършете функционалните тестове, дескредирани в точка 7.1.

Инструменти, които са зацапани, тъпи, огънати, не функционират, повредени са по някакъв друг начин или етикетирани на инструмента вече не е разпознаваемо (напр. етикетът, кодът UDI вече не се чете), трябва да се изхвърлят!

За да помогнем за идентифициране на дефектни инструменти, които трябва да бъдат подредени, препоръчваме брошурата „преработка на инструмента“ от работната група „подготовка на инструменти“. Това включваше глава 8 „Проверки и грижи“ и Глава 12 „Промени в повърхността: отлагания, обезцветяване, корозия, стареене, подуване и стресиране на напрежение“.

7.1 Функционален тест

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

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

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

Проверете инструментите със стави за лесно движение.

Етикетите също трябва да се проверяват за четливост.

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

Основни тестове за инструменти със серия, челюст и Ratchare са сред другите:

- Правилно отваряне и затваряне (гладко движение)
- Няма огънати или повредени остриета

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 хранващата вода и кондензатът на парата се определят да направят 285. Други процеси на стерилизация са съвместими, но не валидират от NEBUmedical. Когато се зареждате, наблюдавайте препоръчаното общо тегло. След стерилизацията проверете стерилната опаковка на продукта за повреда и проверете показателите за стерилизация

8.1 Опаковане

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

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

9 Живот

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

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

10 Съхранение

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

Предпазвайте от слънчева светлина и изкуствена светлина.



11 Garantie / réparation

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



Cette usure est induite techniquement et inévitable.

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

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

12 Изхвърляне

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

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

13 Адрес на услугата и производителя

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

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
















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



Indhold

1	Symbolforklaringer	102
2	Introduktion	103
3	Tilsigtet brug	103
3.1	Anvendelsesformål	103
3.2	Indikation	106
3.3	Kontraindikationer	106
3.4	Patientmålgruppe	106
4	Advarsler	107
5	Håndtering	108
6	Forberedelse	108
6.1	Oplysninger om instrumentforberedelse	108
6.2	Forberedelse på brugsstedet	109
6.3	Ultralydbad (valgfrit)	109
6.4	Manuel rengøring	109
6.5	Mekanisk rengøring	109
6.6	Tørring	111
7	Vedligeholdelse, inspektion	112
7.1	Funktionstest	112
8	Sterilisering	113
8.1	Indpakning	113
9	Livstid	114
10	Stockage	114
11	Garanti / reparation	114
12	Bortskaffelse	114
13	Service og producentadresse	115

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

Retraktor	Et blokerende instrument til at holde vævet væk (f.eks. At holde et sår åbent) eller andre anatomiske strukturer eller til at udsætte indre væv eller organer under operationer. Produktet ligner en saks med brede forløbende blade i forskellige former (f.eks. Blunt, skarp, velsmagende, fast, fast, dyb). Det er normalt lavet af metal. 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.
Vævsdissektorer; Separatortor	Et kirurgisk håndinstrument, normalt i skeen form eller afrundet i slutningen af arbejdet. Det bruges til at adskille blødt væv eller kropsstrukturer i interferensen af generel eller plastisk kirurgi. Det har normalt en bevægelse, der fortsætter ind i en skaft, der har et tip i den distale ende. Spidsen kan peges eller flad, skarp eller kedelig, vinklet eller lige på skaftet. Instrumentet er lavet af rustfrit stål med høj kvalitet og fås i forskellige former og dimensioner. Instrumentet er genanvendeligt og beregnet til midlertidig anvendelse. Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløbssystem eller det centrale nervesystem.
Anal spreder	Et instrument til at holde tilbage væggene i analkanalen midlertidigt. Det er et genanvendeligt, invasivt produkt relateret til kropsåbninger, der ikke er beregnet til forbindelse til et aktivt produkt og til midlertidig anvendelse.
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.
Kranieholder	Et produkt til at gribe fat om kraniet for at holde hovedet og nakken i en bestemt, fast position. Det er et ikke-invasivt, genanvendeligt instrument.

Laminektomi-spreder; vertebral kropsspreder	Et selvblokerende kirurgisk instrument til at passere kanterne eller trække sig væk fra sårkanterne på et kirurgisk snit for at muliggøre fjernelse af en lamina af ryghvirvlerne. Dette kan være nødvendigt for at fjerne en tumor, en udskiftning eller en spænding forårsaget af en pause eller intervertebral disk fremspring. Instrumentet ligner en stor saks med ekspansive industrier med omstridte, buede kroge, som ofte ender for at få væv. Det er normalt lavet af rustfrit stål og fås i forskellige størrelser og design. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse. Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløbssystem eller det centrale nervesystem.
Næsespecula (selvoperation)	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. 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.
Abdominal tilbagetrækker	Et selvlåst, kirurgisk instrument, der bruges til midlertidigt at adskille sårkanterne under en åbning af mavehulen. Det bruges normalt under en operation i det dybe mave, fx for at gøre organer tilgængelige eller til at udsætte dem. Instrumentet kan svare til et meget stort parsaks eller være rammelignende med stumpe bredvinkelblade, der kan være stærkt bøjet til at danne en sadelformet krog og/eller trådlignende blade, der holder maven åben. Det kan have et yderligere tredje ark, der er spændt ved hjælp af en række huller eller hak. Instrumentet er lavet af rustfrit stål med høj kvalitet. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Retraktor-system	En rammeformet enhed (f.eks. En stor ring), hvor kirurgiske sårkroge er fastgjort. Sårkrogene kan være kedelige eller krogeformede, undertiden med flere kroge. Sårkrogene bruges normalt til at holde kanterne på en skåret midlertidigt tilbage eller til midlertidigt at forhindre et organ eller væv under en kirurgisk indgriben. Det er et genanvendeligt produkt. 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.
Amputationsretraktor	Et kirurgisk instrument til at adskille væv fra hinanden og/eller for at trække sig tilbage for at muliggøre adgang til skeletstrukturer til undersøgelse eller til en intervention. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Ribbeentreprenører; Ribbespredere; Ribbespredere af aluminium	Et selvlåst, rammelignende kirurgisk instrument til den midlertidige spredning af to ribben for at muliggøre undersøgelser eller interventioner i brystområdet. Instrumentet har normalt to udskiftelige blade, der hænger over ribbenene, der skal adskilles. Bladene kan bestemmes og opbevares i denne position via en voluminøs mekanisme langs en vandret jernbane. Instrumentet er også kendt som en Rib - tilbagetrækningsræk og er lavet i forskellige versioner og størrelser. Det er normalt lavet af rustfrit stål, nogle varianter til pædiatri er lavet af rust -resistent aluminium. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.

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.
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.
Vaginalspekula	Et selvlåst instrument til det midlertidige bortset fra vagina og tilbageholdt vævet midlertidigt for at muliggøre en undersøgelse. Instrumentet kan ligne store saks eller have en åben cirkellignende version med spids, stubbede eller trådlignende blade eller grabbits til griping og dele af vævet i vagina-input. Det er normalt lavet af rustfrit stål og fås i forskellige designs. Det er et genanvendeligt instrument.
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.
Mundåbner	Et instrument, der midlertidigt holder munden i en åben position under en mundtlig indgriben. Det har typisk blade og håndtag i forskellige versioner, nogle modeller har yderligere udstyr til at understøtte stabilitet. Det er et genanvendeligt, invasivt produkt relateret til kropsåbninger, der ikke er beregnet til forbindelse til et aktivt produkt og til midlertidig anvendelse.

3.2 Indikation

Selvbedømmende tilbagetrækere bruges på følgende områder:

Trakeal-dilatatorer	Instrumentet anvendes ved forskellige trakeale procedurer. Proceduren skal udføres af uddannet og kvalificeret personale.
Næsespekula (simpel); Ørespekula	Produktet anvendes ved undersøgelser og behandlinger i ØNH. Det må kun bruges af uddannet og kvalificeret fagpersonale.
Retraktor-system	HEBU U.R.S. er udelukkende designet til at afsløre operationsområdet for forskellige kirurgiske indgreb. Disse omfatter, uden at hævde at være udtømmende, bariatriske, urologiske og gynækologiske procedurer. Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløb eller centralnervesystemet. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.
Laminektomi-spreder; vertebral kropsspreder	Instrumentet bruges ved kirurgiske indgreb på rygsøjlen. Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløb eller centralnervesystemet. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.
Blære sår retraktorer; Prostatrokrog	Instrumentet bruges under kirurgiske indgreb i urologi. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.
Ribbeentreprenører; Ribbespredere; Ribbespredere af aluminium	Instrumentet bruges i thoraxkirurgiske procedurer. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.
Kranieholder	Instrumentet anvendes ved forskellige indgreb. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret fagpersonale.
Retraktorer	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.
Vævsdissektorer; Separator	Instrumentet bruges i forskellige procedurer inden for generel eller plastikkirurgi. Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløb eller centralnervesystemet. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.
Anal spreder; Rektal spekula	Instrumentet anvendes til anal- og rektalundersøgelser. Undersøgelsen skal udføres af uddannet og kvalificeret personale.
Næsespekula (selvoperation) ; Mundåbner	Instrumentet bruges under ENT-undersøgelser eller -behandlinger. Det må kun anvendes af uddannet og kvalificeret personale.
Lateral vaginal retraktor; vaginal spekula; Vaginalspekula	Produktet anvendes ved undersøgelser og behandlinger inden for gynækologi. Det må kun bruges af uddannet og kvalificeret fagpersonale.
Abdominal tilbagetrækker; Amputationsretraktor	Instrumentet bruges i forskellige kirurgiske indgreb. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.

3.3 Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

3.4 Patientmålgruppe

Produkterne er velegnede til alle patientgrupper.

4 Advarsler

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

5 Håndtering

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

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

6 Forberedelse

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

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

6.1 Oplysninger om instrumentforberedelse

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

6.1.1 Vandkvalitet

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

I henhold til retningslinjerne anbefales følgende værdier:

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

- Klorid: ≤ 2 mg/l

6.2 Forberedelse på brugsstedet

Fjern umiddelbart efter brug groft snavs fra instrumenterne med en egnet børste (se kapitel Kapitel 6.1), og skyl arbejdskanylerne ud. Brug ikke fikseringsmidler eller varmt vand (> 40°C), da dette fører til fiksering af rester og kan påvirke den efterfølgende rengøring.

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

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

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

V Tørretiden under validering var 1 time.

6.3 Ultralydbad (valgfrit)

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

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

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

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

Derefter inkluderer skyl instrumenter alle hulrum inden rengøring og desinfektion.

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

6.4 Manuel rengøring



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

6.5 Mekanisk rengøring

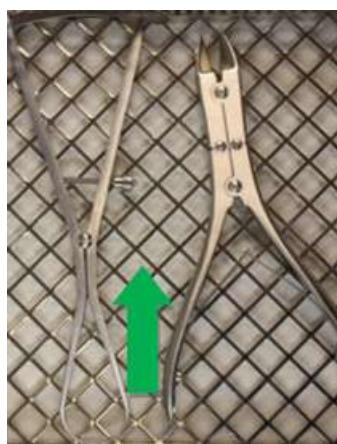
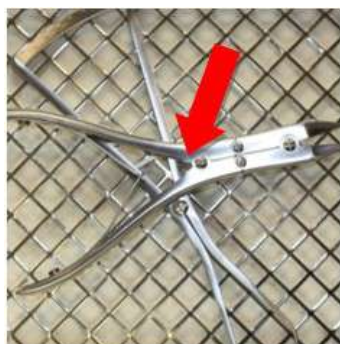
På grund af internationale standarder (EN ISO 15883) og nationale retningslinjer bør kun validerede mekaniske rengørings- og desinfektionsprocedurer. Til automatiseret rengøring anbefaler vi et standardprogram til kirurgiske instrumenter, f.eks. Instrumenter fra Miele.

Observer følgende ved indlæsning:

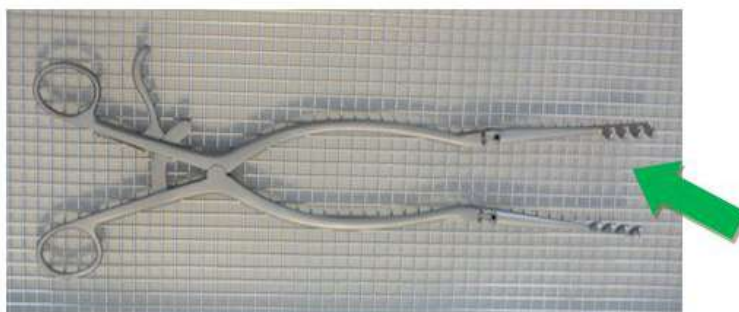
- Placer de demonterede eller åbne instrumenter sikkert i bakken.
- Instrumenter med åbninger og udsparinger skal placeres med den åbne side vendt nedad, så de kan rengøres, og intet vand fra rengøringsprocessen kan samle i dem.
- Hvis du er tilgængelig, skal du bruge en koordineret skylningsindretning.



- Overbelast ikke bakker, undgå at oprette overlapninger.



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



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 mellemskylning.

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

Termisk desinfektion finder sted efter den anden mellemskylning.

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

Vaskegodset skal tages ud af maskinen efter endt program, da det kan forårsage korrosion, hvis det bliver i maskinen.

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

6.6 Tørring

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

V Tørring blev udeladt i valideringen (værste tilfælde).

7 Vedligeholdelse, inspektion

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

For at sikre, at kirurgiske instrumenter kan bruges til deres tilsigtede formål efter oparbejdning, er det nødvendigt at udføre en funktionel test efter rengøring, desinfektion og tør af de visuelle inspektions- og plejeforanstaltninger. Udfør de funktionelle tests, der er beskåret i punkt 7.1. Instrumenter, der er plettede, stumpede, bøjede, ikke længere fungerer, er beskadiget på anden måde, eller hvis instrumentets mærkning ikke længere kan genkendes (f.eks. mærkning, UDI-kode, der ikke længere kan læses), skal kasseres!

For at hjælpe med at identificere defekte instrumenter, der skal sorteres, anbefaler vi brochuren "Instrument Reprocessing" fra arbejdsgruppen "Instruments forberedelse". Dette omfattede kapitel 8 "kontrol og pleje" og kapitel 12 "Overfladeændringer: aflejring, misfarvning, korrosion, aldring, hævelse og stress revner".

7.1 Funktionstest

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

Produkter skal kontrolleres for uregelmæssigheder. Vær opmærksom på revner, brud og forekomsten af korrosion.

Hvis der er samlinger, skal instrumenterne olieres med et plejeprodukt før den funktionelle test.

Vi anbefaler en medicinsk hvid olie baseret på paraffinolie.

Kontroller instrumenter med samlinger for at lette bevægelse.

Mærkningen skal også kontrolleres for læsbarhed.

Udfør en funktionskontrol i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse af instrumentet.

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

- Korrekt åbning og lukning (glat bevægelse)
- Ingen bøjede eller beskadigede klinger

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

8 Sterilisering

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

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

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

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

Dampen skal være fri for ingredienser, anbefalede begrænsende værdier for fodervand og dampkondensat er bestemt til at gøre 285.

Andre steriliseringsprocesser er kompatible, men ikke valideret fra HEBUmedical.

Når du indlæses, skal du observere den anbefalede samlede vægt.

Efter steriliseringen skal du kontrollere den sterile produktemballage for skader og inspicere steriliseringsindikatorerne

8.1 Indpakning

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

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

9 Livstid

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

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

10 Stockage

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



11 Garanti / reparation

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

Dette slid er teknisk induceret og uundgåelig.

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

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

12 Bortskaffelse

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



Risiko for infektion fra kontaminerede produkter!

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



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

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

13 Service og producentadresse

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

Alternativt kan de elektroniske instruktioner til brug også udskrives.















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



Sisu

1	Sümbolite selgitused	118
2	Sissejuhatus	119
3	Kavandatud kasutus	119
	3.1 Mõeldud kasutamiseks	119
	3.2 Näidustus	122
	3.3 Vastunäidustused	123
	3.4 Patsientide sihtrühm	123
4	Hoiatused	123
5	Käitlemine	124
6	Ettevalmistamine	124
	6.1 Teave instrumentide ettevalmistamise kohta	124
	6.2 Ettevalmistamine kasutuskohas	125
	6.3 Ultraheli vann (valikuline)	125
	6.4 Käsitsi puhastamine	125
	6.5 Mehaaniline puhastamine	125
	6.6 Kuivatamine	127
7	Hooldus, kontroll	128
	7.1 Funktsiooni test	128
8	Steriliseerimine	129
	8.1 Pakend	129
9	Eluaeg	130
10	Ladustamine	130
11	Garantii / remont	130
12	Kõrvaldamine	130
13	Teenuse ja tootja aadress	131

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
	(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

Retraktorid	Blokeeriv instrument kudede (nt haava lahti hoidmiseks) või muude anatoomiliste struktuuride hoidmiseks või sisemise koe või elundite paljastamiseks operatsioonide ajal. Toode sarnaneb kääridega, millel on laiaulatuslikud lehed erineva kujuga (nt nūri, terav, maitsv, kindel, kindel, sügav). Tavaliselt on see valmistatud metallist. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kontaktis südame, tsentraalse vereringesüsteemi ega kesknärvisüsteemiga.
Kudede dissektorid; se-paraatorid	Kirurgiline käeinstrument, tavaliselt lusikakujuline või töö lõpus ümaratud. Seda kasutatakse pehmete kudede või keha struktuuride eraldamiseks üldise või plastilise kirurgia häiretes. Tavaliselt on sellel liikumine, mis jätkub vōll, mille ots on distaalses otsas. Ots võib olla terav või lame, terav või tuhm, nurga all või sirge vōlli peal. Instrument on valmistatud kõrge kvaliteediga roostevabast terasest ja saadaval erineva kuju ja mõõtmetega. Instrument on korduvkasutatav ja mõeldud ajutiseks rakendamiseks. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kontaktis südame, tsentraalse vereringesüsteemi ega kesknärvisüsteemiga.
Päraku levitaja	Instrument ajutiselt päraukanali seinte tagasihoidmiseks. See on korduvkasutatav, invasiivne toode, mis on seotud kehaavadega, mis pole mõeldud ühendamiseks aktiivse toote ja ajutise rakenduse jaoks.
Rektaalne spekulatoor	Instrument, mis koosneb tavaliselt kahest ühendatud liigesest ja on saadaval erineva suurusega, kuju ja kontuuridega. Sellel on nūri distaalne ots ja seda kasutatakse rektaalse ava (kanal) ajutiseks venitamiseks või pikendamiseks. Seda kasutatakse muude instrumentide uurimiseks või tutvustamiseks. Tavaliselt on see valmistatud roostevabast terasest. Proksimaalse piirkonna tööstusharude osa moodustab käepideme ajal käepideme ajal käepideme ajal. See on korduvkasutatav, invasiivne toode, mis on seotud kehaavadega, mis pole mõeldud ühendamiseks aktiivse toote ja ajutise rakenduse jaoks.
Koljuhoidja	Toote abil saab haarata kolju, et hoida pead ja kaela kindlas, fikseeritud asendis. See on mitteinvasiivne, korduvkasutatav instrument.

- Laminektoomia levitaja; lüüsisamba levitaja** Ise blokeeriv kirurgiline instrument servide edastamiseks või kirurgilise lõike haavaservadest eemale tõmmata, et võimaldada selgrootüli selgrootüli lamina eemaldamist. See võib osutada vajalikuks kasvaja, asendamise või pinge, mis on põhjustatud pausi või lüüsisamba ketta väljaulatumisest. Instrument sarnaneb suurte kääridega, millel on ekspansiivsed tööstusharud, millel on vaidlustatud kõverdatud konksud, mis sageli lõpevad kudede saamiseks. Tavaliselt on see valmistatud roostevabast terasest ja on saadaval erineva suurusega ja kujunduses. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kontaktis südame, tsentraalse vereringesüsteemi ega kesknärvisüsteemiga.
- Nina spekula (iseenda-
looline)** 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. Tavaliselt on see valmistatud roostevabast terasest, millel on ise avatud mehhanism või reguleeritav mehhanism. See on korduvkasutatav, invasiivne toode, mis on seotud kehaavadega, mis pole mõeldud ühendamiseks aktiivse toote ja ajutise rakenduse jaoks.
- Kõhu reaktor** Iseküttega kirurgiline instrument, mida kasutatakse haavaservade ajutiseks eraldamiseks kõhuõõne avanemise ajal. Tavaliselt kasutatakse seda operatsiooni ajal sügavas kõhus, nt elundite kättesaadavaks tegemiseks või nende paljastamiseks. Instrument võib sarnaneda väga suure kääride paariga või olla kaadrilaadsed, nüri laiuse nurgaga lehtedega, mis võivad tugevalt painutada sadulakujulise konksu moodustamiseks, ja/või traadilaadsete lehtedega, mis hoiavad kõhu lahti. Sellel võib olla täiendav kolmas leht, mis on pingutatud, kasutades rida auke või sälgusid. Instrument on valmistatud kõrge kvaliteediga roostevabast terasest. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.
- Retraktorisüsteem** Raamikujuline seade (nt suur rõngas), millesse on kinnitatud kirurgilised haavakonksud. Haavakonksud võivad olla tuhmid või konksukujulised, mõnikord mitme konksuga. Haavakonksud kasutatakse tavaliselt ajutiselt lõikete servade hoidmiseks või kirurgilise sekkumise ajal elundi või koe ajutiseks ennetamiseks. See on korduvkasutatav toode. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kontaktis südame, tsentraalse vereringesüsteemi ega kesknärvisüsteemiga.
- Amputatsiooni tõmbur** Kirurgiline instrument koe eraldamiseks üksteisest ja/või taandumiseks, et võimaldada juurdepääsu skeleti struktuuridele uurimiseks või sekkumiseks. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.
- Ribi töövõtjad; Ribi lai-
saatjad; Alumiiniumist
valmistatud ribi lai-
saatjad** Iseküttega raamilaadne kirurgiline instrument kahe ribi ajutiseks levikuks, et võimaldada uuringuid või sekkumisi rinnaruumis. Instrumentil on tavaliselt kaks vahetatavat lehte, mis ripuvad üle ribide eraldamiseks. Lehti saab kindlaks määrata ja selles asendis horisontaalse rööpa mahuka mehhanismi kaudu hoida. Instrumenti tuntakse ka ribi tõmblejana ja seda valmistatakse erinevates versioonides ja suurustes. Tavaliselt on see valmistatud roostevabast terasest, mõned pediatría variandid on valmistatud roosteresistentsest alumiiniumist. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.

Trahhea laiendajad	Kirurgiline käeinstrument, mida kasutatakse hingetoru struktuuride laiendamiseks, näiteks hingetoru kanüüli kasutuselevõtu toetamiseks. 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 korduvkasutatav, invasiivne toode, mis on seotud kehaavadega, mis pole mõeldud ühendamiseks aktiivse toote ja ajutise rakenduse jaoks.
Pöie retraktor; eesnäärme konks	Haavakonksude külge saab kinnitada kaadrikujulise seadme, et hoida põie anatoomilised struktuurid. Haavade laotur on kas tuhm või konkujukuline (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 kehaava-dega, mis pole mõeldud ühendamiseks aktiivse toote ja ajutise rakenduse jaoks.
Vaginaalne spekulaator	Iseküllaline instrument ajutise vagiina peale ja koe ajutiselt tagasi ho-idmiseks uurimise võimaldamiseks. Instrument võib sarnaneda suur-te kääridega või omada avatud ringilaadset versiooni, millel on teravate, komistatud või traadilaadsed lehed või haaratad vagiina si-sendi kudede osade jaoks. Tavaliselt on see valmistatud roosteva-bast terasest ja on saadaval erineva kujundusega. See on korduvkasutatav instrument.
Nina spekula (lihtne); Kõrva spekula	Instrument, mis koosneb tavaliselt kahest ühendatud liigesest ja on saadaval erineva suurusega, kuju ja kontuuridega. Sellel on nüri dis-taalne ots ja seda kasutatakse nasaalse avamise avamisel ja avami-sel koe venitamiseks või venitamiseks. Seda kasutatakse uurimiseks või sekkumiste ajal. Tavaliselt on see valmistatud roostevabast tera-sest, millel on ise avatud mehhanism või reguleeritav mehhanism. See on korduvkasutatav, invasiivne toode, mis on seotud kehaavade-ga, mis pole mõeldud ühendamiseks aktiivse toote ja ajutise rakendu-se jaoks.
Suu avaja	Instrument, mis suuõõne sekkumise ajal suud ajutiselt hoiab. Tavali-selt on sellel erinevates versioonides lehed ja käepidemed, mõnel mudelil on stabiilsuse toetamiseks täiendavaid seadmeid. See on kor-duvkasutatav, invasiivne toode, mis on seotud kehaavadega, mis pole mõeldud ühendamiseks aktiivse toote ja ajutise rakenduse jaoks.

3.2 Näidustus

Isekinnituvad tõmburid kasutatakse järgmistes valdkondades:

Trahhea laiendajad	Instrumenti kasutatakse mitmesugustes hingetoru sekkumistes. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Nina spekula (lihtne); Kõrva spekula	Toodet kasutatakse kõrva-nina-kurguhaiguste uuringutes ja ravis. Seda võivad kasutada ainult koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Retraktorisüsteem	HEBU U.R.S. on mõeldud eranditult erinevate kirurgiliste protseduuride tegevusala paljastamiseks. Nende hulka kuuluvad bariaatrilised, uroloogilised ja günekoloogilised protseduurid, ilma et need oleksid ammendavad. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kokkupuutes südame, keskvereringe või kesknärvisüsteemiga. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Laminektoomia levitaja; lüli-samba levitaja	Instrumenti kasutatakse lüli-samba kirurgilistel protseduuridel. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kokkupuutes südame, keskvereringe või kesknärvisüsteemiga. 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.
Ribi töövõtjad; Ribi laialisaatjad; Alumiiniumist valmistatud ribi laialisaatjad Koljuhoidja	Instrumenti kasutatakse rindkere kirurgia protseduurides. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid. Instrumenti kasutatakse erinevate protseduuride puhul. Protse-duuri peab läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialist.
Retraktorid	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.
Kudede dissektorid; separaatorid	Instrumenti kasutatakse mitmesugustes protseduurides üld- või plastilises kirurgias. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kokkupuutes südame, keskvereringe või kesknärvisüsteemiga. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Päraku levitaja; Rektaalne spekulaator	Instrumenti kasutatakse päraku ja rektaalsete uuringute tegemiseks. Uuringu peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Nina spekula (iseendalooline) ; Suu avaja	Instrumenti kasutatakse kõrva-nina-kurguhaiguste uuringute või ravi ajal. Seda võivad kasutada ainult koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Külgmine vaginaalne retraktor; vaginaalne spekulaator; Vaginaalne spekulaator	Toodet kasutatakse günekoloogia uuringutes ja ravid. Seda võivad kasutada ainult koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Kõhu reaktor; Amputatsiooni tõmbur	Seadet kasutatakse mitmesugustes kirurgilistes protseduurides. 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 viisata!
	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 sisearsti ja anestezioloogiga. Erinevate kirurgiliste erialade puhul peavad seda teostama vastavalt koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.

6 Ettevalmistamine

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

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

6.1 Teave instrumentide ettevalmistamise kohta

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

6.1.1 Vee kvaliteet

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

Vastavalt suunistele soovitatakse järgmisi väärtusi:

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

6.2 Ettevalmistamine kasutuskohas

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

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

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

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

V Kuivamisaeg valideerimise ajal oli 1 tund.

6.3 Ultraheli vann (valikuline)

Kõik instrumendid tuleb avada, lammutada ja kõik õõnsused loputada.

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

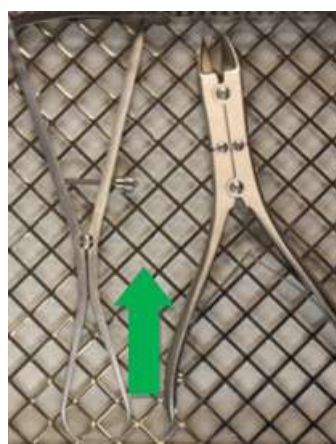
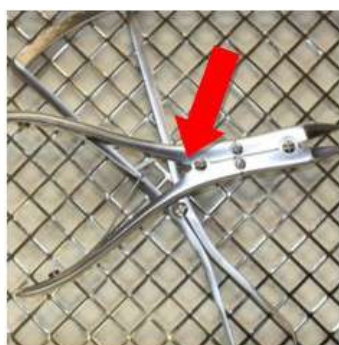
- Asetage lahtivõetud või avatud instrumendid kindlalt kärusse.
- Aukude ja süvenditega instrumendid tuleb asetada avatud küljega allapoole, et neid

saaks puhastada ja et neisse ei saaks koguneda puhastusvett.

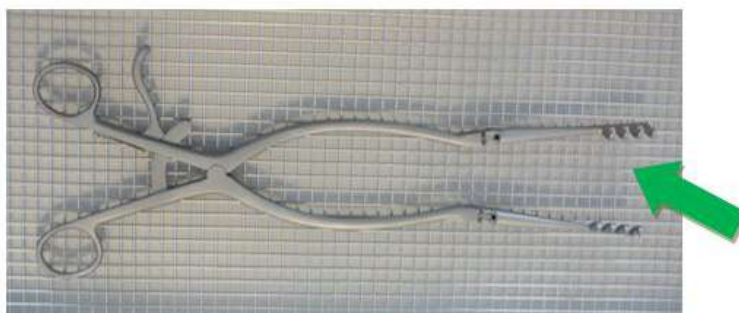
- Võimaluse korral kasutage kooskõlastatud loputusvahendit.



- Ärge koormage salve, vältige kattumiste loomist



- Asetage instrumendid vuukidega avatud asendisse puhastusse, ja desinfitseerimis-
masina.



Eelpesule järgneb kuivpuhastus.

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

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

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

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

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

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

Termiline desinfitseerimine toimub pärast teist vahepealset loputust.

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

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

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 stressipraod".

7.1 Funktsiooni test

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

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

Kui seal on liigeseid, tuleks instrumendid enne funktsionaalset testi õlitada 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.

Serratsiooni, lõualuu ja Ratchare'iga instrumentide olulised testid on muu hulgas:

- Õige avamine ja sulgemine (sujuv liikumine)
- pole painutatud ega kahjustatud labasid

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.

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

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

Aur peab olema koostisosadeta, soovitatavad söödavee ja aurukondensaadi piiravad 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	134
2	Johdanto	135
3	Käyttötarkoitus	135
	3.1 Tarkoitettu käyttö	135
	3.2 Käyttöalue	138
	3.3 Vasta-aiheet	138
	3.4 Potilaskohderyhmä	139
4	Varoitukset	139
5	Käsittelyä	140
6	Valmistautuminen	140
	6.1 Tietoja instrumentin valmistelusta	140
	6.2 Valmistelu käyttöpaikassa	141
	6.3 Ultraäänihaute (valinnainen)	141
	6.4 Manuaalinen puhdistus	141
	6.5 Mekaaninen puhdistus	141
	6.6 Kuivuminen	143
7	Ylläpito, tarkastus	144
	7.1 Toimintatesti	144
8	Sterilointi	145
	8.1 Pakkaus	145
9	Elinikä	146
10	Säilytys	146
11	Takuu / korjaus	146
12	Jätehuolto	146
13	Palvelun ja valmistajan osoite	147

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

Kelauslaite	Estävä instrumentti kudoksen (esim. Haavan pitäminen auki) tai muut anatomiset rakenteet tai sisäkudoksen tai elinten paljastamiseksi operaatioiden aikana. Tuote muistuttaa saksia, joissa on laaja -kynnytettyjä lehtiä eri muodoissa (esim. Tylsä, terävä, maukas, kiinteä, kiinteä, syvä). Se on yleensä valmistettu metallista. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämen, keskusverenkielisen tai keskushermoston kanssa.
Kudosleikkaukset; Erotin	Kirurginen käsinstrumentti, yleensä lusikanmuodossa tai pyöristetty työn lopussa. Sitä käytetään erottamaan pehmytkudoksen tai kehon rakenteet yleisen tai plastiikkakirurgian häiriöissä. Siinä on yleensä liike, joka jatkuu akseliksi, jolla on kärki distaaliosassa. Kärki voidaan osoittaa tai litteä, terävä tai tylsä, kulma tai suora akseli. Instrumentti on valmistettu korkealaatuisesta ruostumattomasta teräksestä ja saatavana eri muodoina ja mitoina. Instrumentti on uudelleenkäytettävä ja tarkoitettu väliaikaiseen sovellukseen. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämen, keskusverenkielisen tai keskushermoston kanssa.
Peräaukon levitin	Instrumentti anaali kanavan seinämien pidättämiseksi väliaikaisesti. Se on uudelleenkäytettävä, invasiivinen tuote, joka liittyy kehon aukkoihin, joita ei ole tarkoitettu yhteyteen aktiiviseen tuotteeseen ja väliaikaiseen sovellukseen.
Peräsuolen spekulaatti	Laitte, joka koostuu yleensä kahdesta liitoksesta ja jota on saatavana erikokoisina, muodoissa ja muodossa. Siinä on tylppä 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.
Kallonpidike	Tuote kallon tarttumiseen, jotta pää ja niska pysyvät tietyssä, kiinteässä asennossa. Se on ei-invasiivinen, uudelleenkäytettävä instrumentti.

Laminectomian levitin; nikamavartalon levitin	Itsekerroskirurginen instrumentti reunojen läpäisemiseksi tai kirurgisen leikkauksen haavan reunoista pois, jotta selkärangan nikamien laminaa voidaan poistaa. Tämä voi olla tarpeen kasvaimen, korvaavan tai jännitteen poistamiseksi, joka johtuu tauon tai nikamalevyn ulkone-masta. Laite muistuttaa suuria saksia, joilla on laaja teollisuus, jossa on kiistanalaisia, kaarevia koukkuja, jotka usein päättyvät kudoksen saamiseksi. Se on yleensä valmistettu ruostumattomasta teräksestä ja sitä on saatavana erikokoisina ja malleissa. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämen, keskusverenkielisen tai keskushermoston kanssa.
Nenän Spekulum (itseesto)	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. 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.
Vatsan retraktori	Itse -lukittava, kirurginen instrumentti, jota käytetään haavan reunojen väliaikaisesti vatsan ontelon aukon aikana. Sitä käytetään yleensä syvän vatsan operaation aikana, esimerkiksi elimien saataville tai paljastamiseksi. Instrumentti voi olla samanlainen kuin erittäin suuri sakset tai olla kehysten kaltainen tylsällä leveällä -myrskyllä, joka voidaan taiputtaa voimakkaasti satulan muotoisen koukun ja/tai langan kaltaisten lehtien muodostamiseksi, jotka pitävät vatsan auki. Siinä voi olla ylimääräinen kolmas arkki, joka kiristetään käyttämällä reikiä tai lovia. Instrumentti on valmistettu korkealaatuisesta ruostumattomasta teräksestä. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Kelausjärjestelmä	Kehyksen muotoinen laite (esim. Suuri rengas), johon kirurgiset haavan koudut on kiinnitetty. Haavakoudut voivat olla tylsää tai koukun muotoista, joskus useilla koukulla. Haavakoukkuja käytetään yleensä leikatun reunojen pidättämiseen väliaikaisesti tai väliaikaisesti estämään elin tai kudoksen kirurgisen intervention aikana. Se on uudelleenkäytettävä tuote. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämen, keskusverenkielisen tai keskushermoston kanssa.
Amputoinnin kelauslaite	Kirurginen instrumentti kudoksen erottamiseksi toisistaan ja/tai vetäytyäkseen luurankojen pääsyn mahdollistamiseksi tutkimusta varten tai interventiota varten. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.

Kylkiurakoitsijat; Kylkiurien levittimet; Alumiinista valmistetut kylkiurien levittimet	Itse -lukittava, runko -kaltainen kirurginen instrumentti kahden kylkilurien välialkaiseen leviämiseen rintojen tilassa tapahtuvien tutkimusten tai interventioiden mahdollistamiseksi. Laitteessa on yleensä kaksi vaihdettavaa lehtiä, jotka roikkuvat kylkiluiden yli erotettavissa. Lehdet voidaan määrittää ja pitää tässä asennossa tilaa vievän mekanismin kautta vaakasuuntaista kiskoa pitkin. Instrumentti tunnetaan myös kylkiluun sisäänvetona ja se on valmistettu eri versioina ja kokoina. Se on yleensä valmistettu ruostumattomasta teräksestä, jotkut lastenlääketieteen variantit on valmistettu ruoste -resistentistä alumiinista. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Trakeaalilaajentimet	Kirurginen käsinstrumentti, jota käytetään henkitorvessa henkitorven rakenteiden laajentumiseen, esimerkiksi henkitorven kanyylin 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 saksiki -kaltainen 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.
Virtsarakon retraktori; eturauhasen koukku	Runko -muotoinen laite voidaan kiinnittää haavan koukkuihin rakon anatomisten rakenteiden pitämiseksi. Haavan levitin on joko tylsää tai koukkuja (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.
Emättimen spekolaatti	Itse -lukittava instrumentti emättimen väliaikaiselle toisistaan ja pidättäen kudoksen väliaikaisesti tutkimuksen mahdollistamiseksi. Laite voi muistuttaa suuria saksia tai siinä on avoin ympyrän kaltainen versio, jossa on terävät, kompastetut tai langan kaltaiset lehdet tai tarttuvat tarttumista varten ja emättimen tulon kudoksen osille. Se on yleensä valmistettu ruostumattomasta teräksestä ja sitä on saatavana eri malleissa. Se on uudelleen käytettävä instrumentti.
Nenän Spekulum (yksin-kertainen); Korva Spekulum	Laite, joka koostuu yleensä kahdesta liitoksesta ja jota on saatavana yksin-kertaisina, 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.
Suun avaaja	Laite, joka pitää suu väliaikaisesti avoimessa asennossa suun kautta tapahtuvan intervention aikana. Siinä on tyypillisesti lehdet ja kahvat eri versioissa, joillakin malleilla on lisävarusteita vakauden tukemiseksi. Se on uudelleenkäytettävä, invasiivinen tuote, joka liittyy kehon aukkoihin, joita ei ole tarkoitettu yhteyteen aktiiviseen tuotteeseen ja väliaikaiseen sovellukseen.

3.2 Käyttöalue

Itsekiinnittyvät retraktorit käytetään seuraavilla aloilla:

Trakeaalilaaientimet	Laitetta käytetään erilaisissa henkitorven interventioissa. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Nenän Spekulum (yksinkertainen); Korva Spekulum Kelausjärjestelmä	Tuotetta käytetään ENT:n tutkimuksissa ja hoidoissa. Sitä saa käyttää vain koulutettu ja pätevä asiantuntijahenkilöstö. HEBU U.R.S. on suunniteltu yksinomaan erilaisten kirurgisten toimenpiteiden toiminta-alueen paljastamiseen. Tällaisia ovat bariatriset, urologiset ja gynekologiset toimenpiteet ilman, että ne ovat tyhjentäviä. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämeen, keskusverenkiertojärjestelmään tai keskushermostoon. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Laminectomian levitin; nikamavartalon levitin	Instrumenttia käytetään selkärangan kirurgisissa toimenpiteissä. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämeen, keskusverenkiertojärjestelmään tai keskushermostoon. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Virtsarakon retraktori; eturauhasen koukku	Instrumenttia käytetään urologian kirurgisten toimenpiteiden aikana. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Kylkiurakoitsijat; Kylkiurien levittimet; Alumiinista valmistetut kylkiurien levittimet Kallonpidike	Instrumenttia käytetään rintakehäkirurgisissa toimenpiteissä. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta. Instrumenttia käytetään erilaisissa toimenpiteissä. Toimenpiteen on suoritettava koulutettu ja pätevä ammattilainen.
Kelauslaite	Laitetta käytetään erilaisissa kirurgisissa toimenpiteissä. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämeen, keskusverenkiertojärjestelmään tai keskushermostoon. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Kudosleikkaukset; Erotin	Instrumenttia käytetään erilaisissa toimenpiteissä yleis- tai plastiikkakirurgiassa. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämeen, keskusverenkiertojärjestelmään tai keskushermostoon. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Peräaukon levitin; Peräsuolen spekolaatti	Laitetta käytetään peräaukon ja peräsuolen tutkimuksiin. Tutkimuksen tulee suorittaa koulutettu ja pätevä asiantuntijahenkilöstö.
Nenän Spekulum (itseesto) ; Suun avaaja Emättimen lateraalinen retraktori; Emättimen spekolaatti; Emättimen spekolaatti	Instrumenttia käytetään ENT-tutkimuksissa tai -hoidoissa. Sitä saa käyttää vain koulutettu ja pätevä asiantuntijahenkilöstö. Tuotetta käytetään gynekologian tutkimuksissa ja hoidoissa. Sitä saa käyttää vain koulutettu ja pätevä asiantuntijahenkilöstö.
Vatsan retraktori; Amputoinnin kelauslaite	Laitetta käytetään erilaisissa kirurgisissa toimenpiteissä. 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 suunnitelusuunnitelman 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 uudel-leenkäsittelyä 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 huuhtelee toimivat kanyylit. Älä käytä kiinnitysainetta tai kuumaa vettä (> 40 °C), koska se johtaa jäännöksiin kiinteäksi ja voivat vaikuttaa sub -keksien puhdistusoperaation onnistumiseen.

Purkaa ja/tai avoimet instrumentit niin pitkälle kuin mahdollista. Lyhyen ajan kuluessa instrumentit puhdistavat ohjeet tähteiden kuivaamisen vähentämiseksi.

Tämä mahdollistaa puhdistuksen helpomman. Jos instrumentit joutuvat kosketuksiin syövyttävien lääkkeiden tai puhdistusaineiden kanssa, pese tutkielma vedellä heti käytön jälkeen.

Pidemmät kuivausajat, esim. Kuivaa hävittämistä varten ei ole validoitu eikä sitä suositella.

V Kuivausaika validoinnin aikana oli 1 tunti.

6.3 Ultraäänihaute (valinnainen)

Kaikki instrumentit on avattava, purettava ja kaikki ontelot huuhdellaan.

Aseta instrumentit näyttökoriin siten, että vältetään instrumenttien väliset päällekkäisyydet ja kosketus. Lisää puhdistusaine veteen ja säädä liuoksen lämpötila puhdistusaineiden valmistajan ohjeiden mukaisesti.

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

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

Myöhemmin huuhtelevat instrumentit sisältävät kaikki ontelot ennen puhdistusta ja desinfiointia.

Ultraäänikylpyä ei saa käyttää lääkinnällisiin laitteisiin, joista voi irrota materiaalia ultraäänikylvyssä, esim. pehmeästä muovista valmistetut tuotteet tai päällystetyt instrumentit.

6.4 Manuaalinen puhdistus



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

6.5 Mekaaninen puhdistus

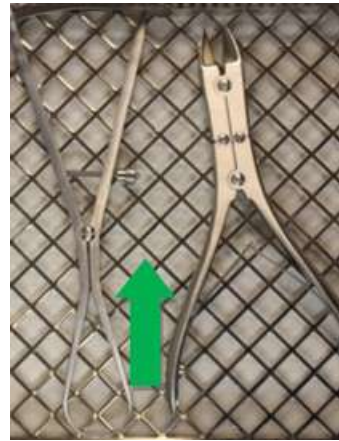
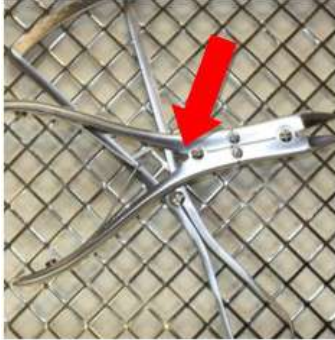
Kansainvälisten standardien (EN ISO 15883) ja kansallisten ohjeiden vuoksi vain validoitujen mekaanisten puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteiden tulisi. Automaattista puhdistusta varten suosittelemme standardiohjelmaa kirurgisille instrumenteille, esim. Instrumentit Miele.

Tarkkaile seuraavaa lataamalla:

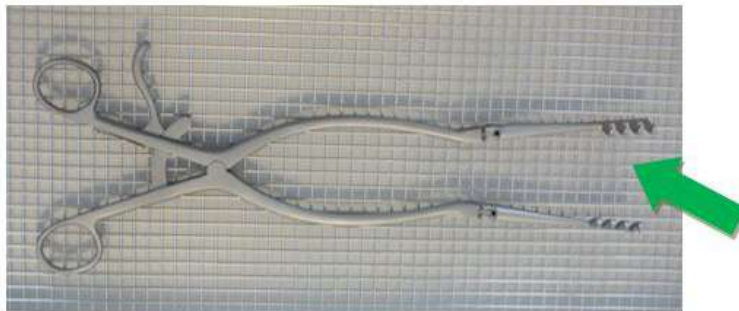
- Aseta puretut tai avatut instrumentit turvallisesti tarjotin.
- Instrumentit, joissa on aukkoja ja syvennyksiä, on asetettava avoimella puolella alaspäin alaspäin, jotta ne voidaan puhdistaa eikä puhdistusprosessin vettä kerätä niihin.
- Käytä koordinoitua huuhtelulaitetta, jos se on saatavana.



- Älä ylikuormita tarjottimia, vältä päällekkäisyyksien luomista.



- Aseta instrumentit, joissa on liitokset, avoimeen asentoon puhdistukseen ja desinfiointikoneeseen.



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 huuhte-

lua ensimmäisen välihuuhtelun aikana.

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

Terminen desinfiointi tapahtuu toisen välihuuhtelun jälkeen.

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

Pesuastiat on poistettava koneesta ohjelman päätyttyä, sillä niiden jääminen koneeseen voi aiheuttaa korroosiota.

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

6.6 Kuivuminen

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

V Kuivaus jätettiin pois validoinnissa (pahin tapausolosuhteet).

7 Ylläpito, tarkastus

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

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

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

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

7.1 Toimintatesti

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

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

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

Tarkista liitossoittimet liikkumisen helpottamiseksi.

Merkintöjen luettavuus on myös tarkistettava.

Suorita toiminnon tarkistaminen instrumentin tarkoitetun käytön mukaisesti.

Olellaiset testit serraation, leuan ja Ratchare -instrumenttien kanssa ovat muun muassa:

- Oikea avaaminen ja sulkeminen (sileä liike)
- Ei taivutettuja tai vaurioituneita teriä

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

8 Sterilointi

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

Validoidut parametrit viittaavat uudelleen käytettäviin kirurgisiin instrumenteihin. Validoidut pa-
rametrit tulisi havaita muille descredbed -tuotteille, ellei nimenomaisesti kuvata erilainen me-
nettely.

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

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

Höyryllä on oltava ainesosat, suositellut syöttöveden ja höyryladensaatin rajoittavat arvot on
määritetty tekemään 285.

Muut sterilointiprosessit ovat yhteensopivia, mutta eivät validatetit Hebumicalista.

Kun lastataan, tarkkaile suositeltua kokonaispainoa.

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

8.1 Pakkaus

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

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

9 Elinikä

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

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

10 Säilytys

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

PSuojaa auringonsäteiden ja keinotekoisien valon vaikutuksilta.



11 Takuu / korjaus

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

Tämä kuluminen on teknisesti indusoitu ja väistämätön.

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

Niiden on suoritettava täydellinen valmistelukäsittelyprosessi ennen palauttamista.

12 Jätehuolto

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



Kontaminoituneiden tuotteiden aiheuttama infektioriski!

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



Teräväreunaisista ja/tai teräväkärkisistä tuotteista aiheutuva loukkaantumisvaara!

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

13 Palvelun ja valmistajan osoite

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

Vaihtoehtoisesti voidaan tulostaa myös elektroniset ohjeet.















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



Περιεχόμενα

1	Επεξήγηση των συμβόλων	150
2	Εισαγωγή	151
3	Προβλεπόμενη χρήση	151
3.1	Σκοπός χρήση	151
3.2	Ένδειξη	154
3.3	Αντενδείξεις	155
3.4	Ομάδα-στόχος ασθενών	155
4	Προειδοποιήσεις	156
5	Χειρισμός	157
6	Παρασκευή	157
6.1	Πληροφορίες για την προετοιμασία των οργάνων	157
6.2	Προετοιμασία στον τόπο χρήσης	158
6.3	Μπάνιο υπερήχων (προαιρετικό)	158
6.4	Χειροκίνητος καθαρισμός	159
6.5	Μηχανικός καθαρισμός	159
6.6	Ξήρανση	161
7	Συντήρηση, επιθεώρηση	161
7.1	Δοκιμή λειτουργίας	161
8	Αποστείρωση	162
8.1	Συσκευασία	162
9	Διάρκεια Ζωής	163
10	Αποθήκευση	163
11	Εγγύηση / επισκευή	163
12	Διάθεση αποβλήτων	164
13	Υπηρεσία και διεύθυνση κατασκευαστή	164

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 χρήση

Συγκρατητήρας τραύματος	Ένα όργανο αποκλεισμού για να κρατήσει μακριά τον ιστό (π.χ. διατηρώντας μια πληγή ανοιχτή) ή άλλες ανατομικές δομές ή για την έκθεση του εσωτερικού ιστού ή των οργάνων κατά τη διάρκεια των εργασιών. Το προϊόν μοιάζει με ψαλίδια με ευρύτατα φύλλα σε διαφορετικά σχήματα (π.χ. αμβλύ, αιχμηρά, νόστιμα, σταθερά, σταθερά, βαθιά). Είναι συνήθως κατασκευασμένο από μέταλλο. 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.
Ιστούς αναστολείς. Διαχωριστής	Ένα χειρουργικό όργανο χειρός, συνήθως στο σχήμα κουταλιού ή στρογγυλεμένο στο τέλος του έργου. Χρησιμοποιείται για τον διαχωρισμό μαλακών δομών ή δομών σώματος στην παρέμβαση γενικής ή πλαστικής χειρουργικής. Έχει συνήθως μια κίνηση που συνεχίζει σε έναν άξονα που έχει μια άκρη στο απομακρυσμένο άκρο. Η άκρη μπορεί να είναι στραμμένη ή επίπεδη, αιχμηρή ή θαμπό, γωνιακή ή ευθεία στον άξονα. Το όργανο είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα υψηλής ποιότητας και διατίθεται σε διαφορετικά σχήματα και διαστάσεις. Το όργανο είναι επαναχρησιμοποιήσιμο και προορίζεται για προσωρινή εφαρμογή. Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.
Διαστολέας πρωκτού	Ένα όργανο για να συγκρατήσει προσωρινά τους τοίχους του πρωκτικού καναλιού. Πρόκειται για ένα επαναχρησιμοποιήσιμο, επεμβατικό προϊόν που σχετίζεται με ανοίγματα σώματος που δεν προορίζονται για σύνδεση με ενεργό προϊόν και για προσωρινή εφαρμογή.

Ορθική σπέκουλα	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.
Κάτοχος κρανίου	Ένα προϊόν για τη συγκράτηση του κρανίου, ώστε να διατηρείται το κεφάλι και ο αυχένας σε μια συγκεκριμένη, σταθερή θέση. Πρόκειται για ένα μη επεμβατικό, επαναχρησιμοποιούμενο εργαλείο.
Διαστολέας λαμινεκτομής-διαστολέας σπονδυλικού σώματος	Ένα χειρουργικό όργανο αυτο-αποκλεισμού για να περάσει τα άκρα ή να απομακρυνθεί από τα άκρα του τραύματος μιας χειρουργικής κοπής για να καταστεί δυνατή η απομάκρυνση ενός ελάσματος των σπονδυλικών σπονδύλων. Αυτό μπορεί να είναι απαραίτητο για την απομάκρυνση ενός όγκου, μιας αντικατάστασης ή μιας τάσης που προκαλείται από ένα διάλειμμα ή διεισδυτικό δίσκο. Το όργανο μοιάζει με ένα μεγάλο ψαλίδι με εκτεταμένες βιομηχανίες με αμφισβητούμενους, καμπύλες αγκίστρους, οι οποίοι συχνά τελειώνουν για να κερδίσουν ιστό. Συνήθως είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα και διατίθεται σε διαφορετικά μεγέθη και σχέδια. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή. Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.
Ρινική specula (self -pre-serving)	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. 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.
Κοιλιακός συσπειρωτήρας	Ένα αυτο -κλείδωμα, χειρουργικό όργανο που χρησιμοποιείται για τον προσωρινά διαχωρισμό των άκρων του τραύματος κατά τη διάρκεια ενός ανοίγματος κοιλιακής κοιλότητας. Χρησιμοποιείται συνήθως κατά τη διάρκεια μιας επιχείρησης στη βαθιά κοιλιά, π.χ. για να καταστούν προσβάσιμα τα όργανα ή να τα εκθέσουν. Το όργανο μπορεί να είναι παρόμοιο με ένα πολύ μεγάλο ζευγάρι ψαλιδιού ή να είναι πλαίσιο -όπως με αμβλύ ευρύτατα φύλλα που μπορεί να λυγίσουν έντονα για να σχηματίσουν ένα αγκίστρο σχήματος και/ή καλωδιακά φύλλα που κρατούν την κοιλιά ανοιχτή. Μπορεί να έχει ένα επιπλέον τρίτο φύλλο που είναι τεντωμένο χρησιμοποιώντας μια σειρά από τρύπες ή εγκοπές. Το όργανο είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα υψηλής ποιότητας. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.

Σύστημα συγκράτησης πληγών	Μια συσκευή σχήματος πλαισίου (π.χ. ένας μεγάλος δακτύλιος) στον οποίο συνδέονται με χειρουργικά άγκιστρα πληγών. Τα άγκιστρα τραύματος μπορούν να είναι θαμπό ή άγκιστρο -σχήματος, μερικές φορές με πολλά άγκιστρα. Τα άγκιστρα τραύματος χρησιμοποιούνται συνήθως για να συγκρατήσουν προσωρινά τις άκρες μιας περικοπής ή για να αποτρέψουν προσωρινά ένα όργανο ή έναν ιστό κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο προϊόν. 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.
Αναστολέας ακρωτηριασμού	Ένα χειρουργικό όργανο για τον διαχωρισμό του ιστού μεταξύ τους και/ή την απόσυρση για να επιτρέψει την πρόσβαση σε σκελετικές δομές για εξέταση ή για παρέμβαση. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Στήριγμα πλευρών; Στήριγμα για τα πλευρά; Στήριγμα νευρώσεων από αλουμίνιο	Ένα αυτο -κλείδωμα, το χειρουργικό εργαλείο για την προσωρινή εξάπλωση δύο πλευρών για να επιτρέψει τις εξετάσεις ή τις παρεμβάσεις στον χώρο του μαστού. Το όργανο έχει συνήθως δύο εναλλάξιμα φύλλα που κρέμονται πάνω από τις νευρώσεις που πρέπει να διαχωριστούν. Τα φύλλα μπορούν να προσδιοριστούν και να διατηρηθούν σε αυτή τη θέση μέσω ενός ογκώδους μηχανισμού κατά μήκος μιας οριζόντιας σιδηροτροχιάς. Το όργανο είναι επίσης γνωστό ως συσπειρωτής νευρώσεων και γίνεται σε διαφορετικές εκδόσεις και μεγέθη. Συνήθως είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα, μερικές παραλλαγές για την παιδιατρική είναι κατασκευασμένες από αλουμινένιο αλουμίνιο. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
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.
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.

Κολπική σπέκουλα	Ένα αυτο -κλειδωμα εργαλείων για το προσωρινό εκτός από τον κόλπο και συγκράτηση του ιστού προσωρινά για να επιτρέψει μια έρευνα. Το όργανο μπορεί να μοιάζει με μεγάλο ψαλίδι ή να έχει μια ανοικτή έκδοση που μοιάζει με κύκλο, με μυτερά, κολλημένα ή σύρματα φύλλα ή πιάσματα για πιάσιμο και τμήματα του ιστού της εισόδου του κόλπου. Συνήθως είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα και είναι διαθέσιμο σε διαφορετικά σχέδια. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο.
Ρινική specula (απλή); Αυτί specula	Ένα όργανο που συνήθως αποτελείται από δύο αρθρώσεις που συνδέονται και είναι διαθέσιμο σε διαφορετικά μεγέθη, σχήματα και περιγράμματα. Έχει ένα αμβλύ απομακρυσμένο άκρο και χρησιμοποιείται για την 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.
Ανοιχτήρι στόματος	Ένα όργανο που διατηρεί προσωρινά το στόμα σε ανοιχτή θέση κατά τη διάρκεια μιας προφορικής παρέμβασης. Συνήθως έχει φύλλα και λαβές σε διαφορετικές εκδόσεις, ορισμένα μοντέλα έχουν πρόσθετο εξοπλισμό για να υποστηρίξουν τη σταθερότητα. Πρόκειται για ένα επαναχρησιμοποιήσιμο, επεμβατικό προϊόν που σχετίζεται με ανοίγματα σώματος που δεν προορίζονται για σύνδεση με ενεργό προϊόν και για προσωρινή εφαρμογή.

3.2 Ένδειξη

Αυτο -διατυπωτικοί συσπειρωτές χρησιμοποιούνται στους ακόλουθους τομείς:

Διαστολείς τραχείας	Το όργανο χρησιμοποιείται σε διάφορες επεμβάσεις στην τραχεία. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό. Το προϊόν χρησιμοποιείται σε εξετάσεις και θεραπείες στον ΩΡΛ. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Ρινική specula (απλή); Αυτί specula	Το προϊόν χρησιμοποιείται σε εξετάσεις και θεραπείες στον ΩΡΛ. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Σύστημα συγκράτησης πληγών	Η HEBU U.R.S. έχει σχεδιαστεί αποκλειστικά για την έκθεση του χειρουργικού πεδίου διαφόρων χειρουργικών επεμβάσεων. Αυτές περιλαμβάνουν, χωρίς να ισχυρίζεται κανείς ότι είναι εξαντλητικές, βαριατρικές, ουρολογικές και γυναικολογικές 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.
Διαστολέας λαμινεκτομής- διαστολέας σπονδυλικού σώματος	Το όργανο χρησιμοποιείται σε χειρουργικές επεμβάσεις στη σπονδυλική στήλη. Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.

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.
Στήριγμα πλευρών; Στήριγμα για τα πλευρά; Στήριγμα νευρώσεων από αλουμίνιο Κάτοχος κρανίου	Το όργανο χρησιμοποιείται σε επεμβάσεις θωρακικής χειρουργικής. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό. Το εργαλείο χρησιμοποιείται σε διάφορες επεμβάσεις. Η επέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό.
Συγκρατητήρας τραύματος	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.
Ιστούς αναστολείς. Διαχωριστής	Το όργανο χρησιμοποιείται σε διάφορες επεμβάσεις γενικής ή πλαστικής χειρουργικής. Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Διαστολέας πρωκτού; Ορθική σπέκουλα	Το όργανο χρησιμοποιείται για εξετάσεις πρωκτού και ορθού. Η εξέταση πρέπει να διενεργείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Ρινική specula (self -preserving) ; Ανοιχτήρι στόματος	Το όργανο χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια εξετάσεων ή θεραπειών ΩΡΛ. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Πλευρικός κολπικός αναστολέας- κολπική σπέκουλα; Κολπική σπέκουλα Κοιλιακός συσπειρωτήρας; Αναστολέας ακρωτηριασμού	Το προϊόν χρησιμοποιείται σε εξετάσεις και θεραπείες στη γυναικολογία. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό. Το όργανο χρησιμοποιείται σε διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις. 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

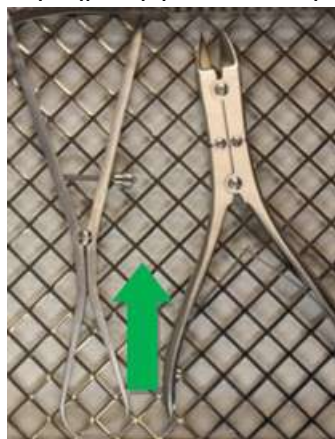
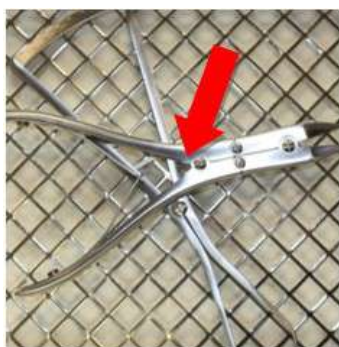
Λόγω των διεθνών προτύπων (EN ISO 15883) και των εθνικών κατευθυντήριων γραμμών, πρέπει να επικυρωθούν μόνο οι επικυρωμένες διαδικασίες μηχανικού καθαρισμού και απολύμανσης. Για τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό, συνιστούμε ένα τυποποιημένο πρόγραμμα για χειρουργικά όργανα, π. χ. Όργανα από τον Miele.

Παρατηρήστε τα ακόλουθα με φόρτωση:

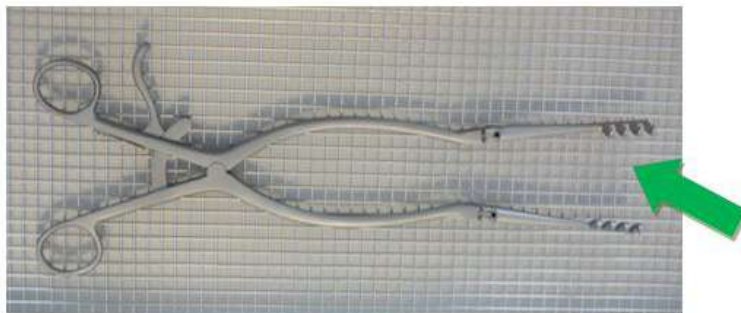
- Τοποθετήστε τα αποσυναρμολογημένα ή ανοίγουν όργανα με ασφάλεια στο δίσκο.
- Τα όργανα με ανοίγματα και εσοχές πρέπει να τοποθετούνται με την ανοιχτή πλευρά προς τα κάτω, ώστε να μπορούν να καθαριστούν και να μην μπορούν να συλλέξουν νερό από τη διαδικασία καθαρισμού.
- Εάν είναι διαθέσιμο, χρησιμοποιήστε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



- Μην υπερφορτώνετε δίσκους, αποφύγετε τη δημιουργία επικαλύψεων.



- Τοποθετήστε τα όργανα με τις αρθρώσεις σε μια ανοικτή θέση στον καθαρισμό, και την μηχανή απολύμανσης.



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.

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

Απολύμανση	Θερμοκρασία: 90 °C (A ₀ 3000)
	Χρόνος μούσκευσης: 5 λεπτά

6.6 Ξήρανση

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

V Η ξήρανση παραλείφθηκε στην επικύρωση (χειρότερη περίπτωση).

7 Συντήρηση, επιθεώρηση

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

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

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

7.1 Δοκιμή λειτουργίας

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

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

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

Ελέγξτε τα όργανα με αρθρώσεις για ευκολία κίνησης.

Η επισήμανση πρέπει επίσης να ελέγχεται ως προς την αναγνωσιμότητα.

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

Οι βασικές δοκιμές για όργανα με οδοντωτά, σιαγόνα και ratchare είναι μεταξύ άλλων:

- Διορθώστε το άνοιγμα και το κλείσιμο (ομαλή κίνηση)
- Χωρίς λυγισμένες ή κατεστραμμένες λεπίδες

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	166
2	Uvod	167
3	Namjena	167
	3.1 Namjena upotreba	167
	3.2 Indikacija	170
	3.3 Kontraindikacije	170
	3.4 Ciljana skupina pacijenata	170
4	Upozorenja	171
5	Rukovanje	172
6	Priprema	172
	6.1 Informacije o pripremi instrumenata	172
	6.2 Priprema na mjestu korištenja	173
	6.3 Ultrazvučna kupka (neobavezno)	173
	6.4 Ručno čišćenje	173
	6.5 Mehaničko čišćenje	173
	6.6 Sušenje	175
7	Održavanje, pregled	176
	7.1 Funkcionalni test	176
8	Sterilizacija	177
	8.1 Ambalaža	177
9	Doživotno	178
10	Skladištenje	178
11	Jamstvo / popravak	178
12	Odlaganje	178
13	Adresa usluge i proizvođača	179

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

Retraktor	Instrument blokiranja da se drži dalje tkivo (npr. Održavanje rane) ili druge anatomske strukture ili za izlaganje unutarnjeg tkiva ili organa tijekom operacija. Proizvod nalikuje škarama sa širokim lišćem u različitim oblicima (npr. Tupi, oštar, ukusan, čvrst, dubok). Obično je izrađen od metala. 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.
Disceri tkiva; Separator	Kirurški instrument za ruke, obično u obliku žlice ili zaokružen na kraju rada. Koristi se za odvajanje mekih tkiva ili tjelesnih struktura u smetnji opće ili plastične kirurgije. Obično ima pokret koji se nastavlja u osovinu koja ima vrh na udaljenom kraju. Savjet može biti usmjeren ili ravan, oštar ili dosadan, kut ili ravno na osovinu. Instrument je izrađen od nehrđajućeg čelika visoke kvalitete i dostupan je u različitim oblicima i dimenzijama. Instrument je za višekratnu upotrebu i namijenjen privremenoj primjeni. Nije namijenjen upotrebi u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim cirkulacijskim sustavom ili središnjim živčanim sustavom.
Analni raspršivač	Instrument za privremeno zadržavanje zidova analnog kanala. To je višekratni, invazivni proizvod povezan s otvorima tijela koji nisu namijenjeni za povezivanje s aktivnim proizvodom i privremenom primjenom.
Rektalne spekulje	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 istežanje 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.
Držać lubanje	Uređaj za hvatanje lubanje kako bi se glava i vrat držali u određenom, fiksnom položaju. To je neinvazivan instrument za višekratnu upotrebu.

Rasipač za laminektomiju; Spinalni raširač	Samopokretni kirurški instrument za prolazak rubova ili se povukao od rubova rane kirurškog reza kako bi se omogućilo uklanjanje lamine kralježaka kralježaka. Ovo bi moglo biti potrebno za uklanjanje tumora, zamjene ili napona uzrokovanog prekidom ili intervertebralnom izbočinom. Instrument nalikuje velikim škarama s ekspanzivnim industrijama spornim, zakrivljenim kukama, koje često završavaju kako bi dobili tkivo. Obično je izrađen od nehrđajućeg čelika i dostupan je u različitim veličinama i dizajnu. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu. Nije namijenjen upotrebi u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim cirkulacijskim sustavom ili središnjim živčanim sustavom.
Nazalni spekula (samoodređenje)	Instrument koji se obično sastoji od dva spoja spojena i dostupan je u različitim veličinama, oblicima i konturama. Ima tupi distalni kraj i koristi se za istezanje ili istezanje tkiva u nosnom otvaranju prilikom uvođenja i otvaranja. Koristi se za ispitivanje. Obično je izrađen od nehrđajućeg čelika s mehanizmom samo-otvarajući ili podesivim mehanizmom. To je višekratni, invazivni proizvod povezan s otvorima tijela koji nisu namijenjeni za povezivanje s aktivnim proizvodom i privremenom primjenom.
Retraktor abdomena	Samostalni, kirurški instrument koji se koristi za privremeno odvajanje rubova rane tijekom otvaranja trbušne šupljine. Obično se koristi tijekom operacije u dubokom truhu, npr. Da bi organi bili dostupni ili da ih razotkriju. Instrument može biti sličan vrlo velikom paru škara ili biti sličan okviru s tupim liščem širokog kuta koji se mogu snažno saviti kako bi se stvorio kuka u obliku sedla i/ili lišće poput žice koji drže truh otvorenim. Može imati dodatni treći list koji je zategnut nizom rupa ili ureza. Instrument je izrađen od nehrđajućeg čelika visoke kvalitete. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Sustav retraktora	Uređaj u obliku okvira (npr. Veliki prsten) u kojem su pričvršćene kirurške kuke za rane. Kuke za rane mogu biti dosadne ili kuke, ponekad s nekoliko kuka. Kuke za rane obično se koriste za privremeno zadržavanje rubova reza, ili za privremeno sprječavanje organa ili tkiva tijekom kirurške intervencije. To je proizvod za višekratnu upotrebu. 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.
Amputacijski retraktor	Kirurški instrument za odvajanje tkiva jedni od drugih i/ili da se povuče kako bi se omogućio pristup skeletnim strukturama za ispitivanje ili intervenciju. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Držač rebra; Aluminijski rebrasti držač	Samostalno, kirurški instrument sličan okviru za privremeno širenje dvaju rebara kako bi se omogućili pregledi ili intervencije u prostoru dojke. Instrument obično ima dva izmjenjiva lišća koja se vise preko rebara da bi se razdvojile. Listovi se mogu odrediti i zadržati u ovom položaju glomaznim mehanizmom duž vodoravne šine. Instrument je poznat i kao rebra za uvlačenje i izrađen je u različitim verzijama i veličinama. Obično je izrađen od nehrđajućeg čelika, neke varijante za pedijatriju izrađene su od aluminijskih otpornih na hrđu. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.

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.
Retraktori za ranu mjehura; 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 re- traktor; Vaginalne speku- le	Proizvod koji se koristi tijekom pregleda i liječenja vagine kako bi omogućio pristup unutrašnjosti. To se obično postiže istezanjem otvora. To je invazivni instrument za višekratnu upotrebu u vezi s otvorenim tijelima koji nisu namijenjeni za povezivanje s aktivnim proizvodom i privremenom primjenom.
Vaginalne spekule	Instrument samozadovoljavanja za privremenu, osim vagine, i privremeno zadržavanje tkiva kako bi se omogućila istraga. Instrument može nalikovati velikim škarama ili imati otvorenu verziju nalik krugu, s šiljastim, omamljenim ili žičanim lišćem ili grabitama za hvatanje i dijelovima tkiva unosa vagine. Obično je izrađen od nehrđajućeg čelika i dostupan je u različitim dizajnima. To je instrument za višekratnu upotrebu.
Nosna spekula (jednos- tavna); Ušna spekula	Instrument koji se obično sastoji od dva spoja spojena i dostupan je u različitim veličinama, oblicima i konturama. Ima tupi distalni kraj i koristi se za istezanje ili istezanje tkiva u nosnom otvaranju prilikom uvođenja i otvaranja. Koristi se za ispitivanje ili tijekom intervencija. Obično je izrađen od nehrđajućeg čelika s mehanizmom samootvarajući ili podesivim mehanizmom. To je višekratni, invazivni proizvod povezan s otvorima tijela koji nisu namijenjeni za povezivanje s aktivnim proizvodom i privremenom primjenom.
Otvarač za usta	Instrument koji privremeno drži usta u otvorenom položaju tijekom usmene intervencije. Obično ima lišće i ručke u različitim verzijama, neki modeli imaju dodatnu opremu za podršku stabilnosti. To je višekratni, invazivni proizvod povezan s otvorima tijela koji nisu namijenjeni za povezivanje s aktivnim proizvodom i privremenom primjenom.

3.2 Indikacija

Samozadovoljni uvlaci koriste se u sljedećim područjima:

Dilatatori dušnika	Instrument se koristi kod raznih intervencija na dušniku. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Nosna spekula (jednostavna); Ušna spekula Sustav retraktora	Proizvod se koristi u pregledima i liječenju u ORL. Smije ga koristiti samo obučeno i kvalificirano stručno osoblje. HEBU U.R.S. je dizajniran isključivo za izlaganje operativnog polja raznih kirurških zahvata. Oni uključuju, bez pretenzije da su iscrpni, barijatrijske, urološke i ginekološke postupke. Nije namijenjen za korištenje u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim krvožilnim sustavom ili središnjim živčanim sustavom. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Rasipač za laminektomiju; Spinalni raširač	Instrument se koristi u kirurškim zahvatima na kralježnici. Nije namijenjen za korištenje u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim krvožilnim sustavom ili središnjim živčanim sustavom. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Retraktori za ranu mjehura; Kuka za prostatu Držač rebra; Aluminijski rebrasti držač Držač lubanje	Instrument se koristi tijekom kirurških zahvata u urologiji. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje. Instrument se koristi u zahvatima torakalne kirurgije. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje. Instrument se koristi u raznim postupcima. Postupak moraju izvoditi obučeni i kvalificirani stručnjaci.
Retraktor	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.
Disceri tkiva; Separator	Instrument se koristi u raznim zahvatima u općoj ili plastičnoj kirurgiji. Nije namijenjen za korištenje u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim krvožilnim sustavom ili središnjim živčanim sustavom. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Analni raspršivač; Rektalne spekulje Nazalni spekula (samoodređenje) ; Otvarač za usta	Instrument se koristi za analne i rektalne preglede. Pregled mora obaviti obučeno i kvalificirano stručno osoblje. Instrument se koristi tijekom ORL pregleda ili liječenja. Smije ga koristiti samo obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Lateralni vaginalni retraktor; Vaginalne spekulje; Vaginalne spekulje	Proizvod se koristi u pregledima i tretmanima u ginekologiji. Smije ga koristiti samo obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Retraktor abdomena; Amputacijski retraktor	Instrument se koristi u raznim kirurškim zahvatima. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.

3.3 Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija.

3.4 Ciljana skupina pacijenata

Ovi proizvodi prikladni su za sve skupine pacijenata.

4 Upozorenja

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

5 Rukovanje

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

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

6 Priprema

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

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

6.1 Informacije o pripremi instrumenata

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

6.1.1 Kvaliteta vode

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

Prema smjernicama, preporučuju se sljedeće vrijednosti:

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

6.2 Priprema na mjestu korištenja

Odmah nakon upotrebe uklonite grubu prljavštinu s instrumenata prikladnom četkom (vidi poglavlje Kapitel 6.1) i isperite radne kanule. Nemojte koristiti sredstvo za pričvršćivanje ili toplu vodu (> 40°C), jer to rezultira da ostaci postaju fiksni i može utjecati na uspjeh pododrednog postupka čišćenja

Ograničavanje i/ili otvoriti instrumente koliko je to moguće. U kratkom vremenu nakon korištenja instrumenata očistite upute za smanjenje sušenja ostataka.

To omogućava lakše čišćenje. Ako instrumenti dođu u kontakt s korodiranjem lijekova ili sredstava za čišćenje, isperite tezu s vodom odmah nakon uporabe.

Dulje vrijeme sušenja, npr. Za suho odlaganje se ne potvrđuje i ne preporučuje se.

V Vrijeme sušenja tijekom validacije bilo je 1 sat.

6.3 Ultrazvučna kupka (neobavezno)

Svi se instrumenti moraju otvoriti, demontirati i bilo koje šupljine isprati.

U košaru zaslona stavite na takav način da se preklapaju i kontaktiraju između instrumenata.

Dodajte sredstvo za čišćenje u vodu i podesite temperaturu otopine u skladu s uputama proizvođača sredstva za čišćenje.

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

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

Nakon toga instrumenti ispiranja uključuju sve šupljine prije čišćenja i dezinfekcije.

Ultrazvučna kupka se ne smije koristiti za medicinske uređaje kod kojih bi se materijal mogao ukloniti u ultrazvučnoj kupki, kao što su proizvodi izrađeni od meke plastike ili instrumenti s premazom.

6.4 Ručno čišćenje



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

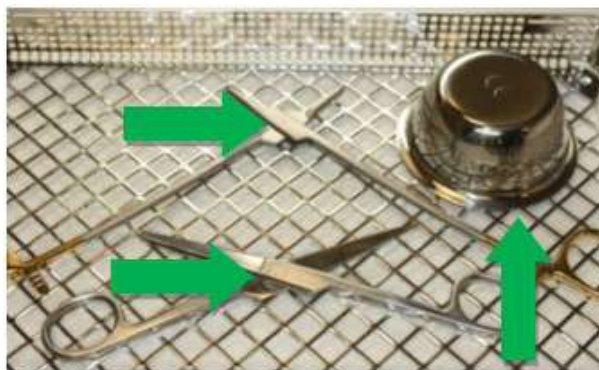
6.5 Mehaničko čišćenje

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

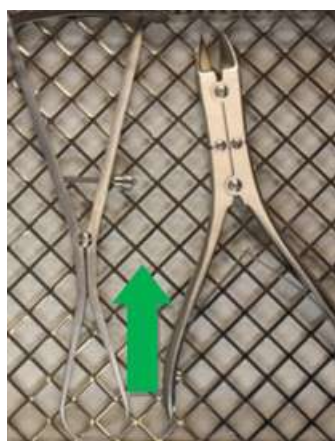
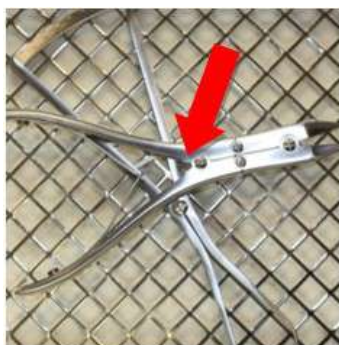
Promatrajte sljedeće učitavanjem:

- Na pladnju postavite rastavljene ili otvorene instrumente.

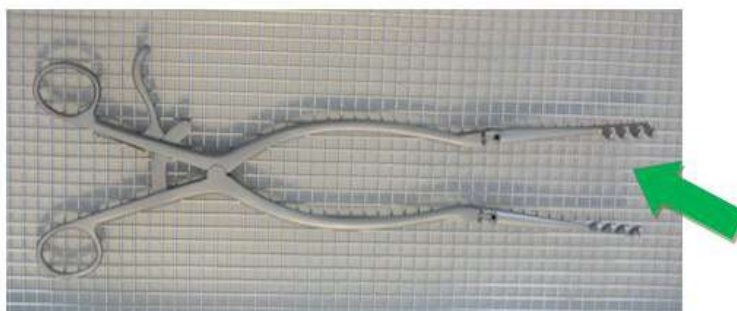
- Instrumenti s otvorima i udubljenjima moraju se postaviti s otvorenom stranom okrenutom prema dolje kako bi se mogli očistiti i u njima se ne može prikupiti voda iz postupka čišćenja.
- Ako je dostupan, koristite koordinirani uređaj za ispiranje.



- Ne preopterećujte ladice, izbjegavajte stvaranje preklapanja



- Uključite instrumente sa spojevima u otvoreni položaj u ciscenje, i stroj za dezinfekciju.



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 sa serracijom, čeljusti i ratchare su među ostalim:

- Ispravno otvaranje i zatvaranje (glatko kretanje)
- Nema savijenih ili oštećenih lopatica

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. Zaštite 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	182
2	Levads	183
3	Paredzētais lietojums	183
3.1	Paredzētais mērķis	183
3.2	Indikācijas	186
3.3	Kontrindikācijas	186
3.4	Pacientu mērķa grupa	186
4	Brīdinājumi	187
5	Apstrāde	188
6	Sagatavošana	188
6.1	Informācija par instrumentu sagatavošanu	188
6.2	Sagatavošanās lietošanas vietā	189
6.3	Ultraskaņas vanna (pēc izvēles)	189
6.4	Manuāla tīrīšana	189
6.5	Mehāniskā tīrīšana	189
6.6	Žāvēšana	191
7	Uzturēšana, pārbaude	192
7.1	Funkciju tests	192
8	Sterilizācija	193
8.1	Iesaiņojums	193
9	Mūžs	194
10	Uzglabāšana	194
11	Garantija / remonts	194
12	Atkritumu iznīcināšana	194
13	Pakalpojumu un ražotāja adrese	195

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
 Hinweis auf eIFU	(Elektroniskā) lietošanas instrukcija

2 Levads

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

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

Mūsu 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

Retraktors	Bloķējošs instruments, lai novērstu audus (piemēram, turot brūci vaļā) vai citas anatomiskas struktūras vai iekšējo audu vai orgānu pakļaušanai operāciju laikā. Produkts atgādina šķēres ar platām lapām dažādās formās (piemēram, neass, asa, garšīga, stingra, stingra, dziļa). Tas parasti ir izgatavots no metāla. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums. Tas nav paredzēts izmantošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu.
Audu distoris; Separators	Ķirurģisks rokas instruments, parasti karotes formā vai noapaļots darba beigās. To izmanto, lai atdalītu mīkstos audus vai ķermeņa struktūras vispārējās vai plastiskās ķirurģijas traucējumos. Tam parasti ir kustība, kas turpinās uz vārpstas, kurai ir gals distālajā galā. Uzgaļu var smaināt vai plakani, asi vai blāvi, leņķiski vai taisni uz vārpstas. Instruments ir izgatavots no augstas kvalitātes nerūsējošā tērauda un pieejams dažādās formās un izmēros. Instruments ir atkārtoti lietojams un paredzēts pagaidu piemērošanai. Tas nav paredzēts izmantošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu.
Anālais izkļiedētājs	Instruments, lai īslaicīgi aizturētu anālā kanāla sienas. Tas ir atkārtoti lietojams, invazīvs produkts, kas saistīts ar ķermeņa atverēm, kas nav paredzēts savienojumam ar aktīvu produktu un pagaidu pielietojumu.
Taisnās zarnas specula	Instruments, 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.
Galvaskausa turētājs	Produkts galvaskausa satveršanai, lai galvu un kaklu noturētu noteiktā, fiksētā pozīcijā. Tas ir neinvazīvs, atkārtoti lietojams instruments.

Laminektomijas izkļiedētājs; mugurkaula ķermeņa izkļiedētājs	Pašbloķējošs ķirurģisks instruments, lai izietu malas vai izvilkto no ķirurģiska griezuma brūces malām, lai varētu noņemt skriemeļu skriemeļu lamīnu. Tas var būt nepieciešams, lai noņemtu audzēju, nomaiņu vai spriegumu, ko izraisa pārtraukums vai starpskriemeļu disku izvirzījums. Instruments atgādina lielas šķēres ar ekspansīvu rūpniecību ar apstrīdētiem, izliektiem āķiem, kas bieži beidzas audu iegūšanai. Parasti tas ir izgatavots no nerūsējošā tērauda un ir pieejams dažādos izmēros un dizainos. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums. Tas nav paredzēts izmantošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu.
Deguna spekulā (patstāvīga)	Instruments, kas parasti sastāv no divām savienotām savienojumiem un ir pieejama dažādos izmēros, formās un kontūrās. Tam ir neass distālais gals, un to izmanto, lai stieptu vai stieptu audus deguna atverē, ieviešot un atverot. To izmanto pārbaudei. Parasti tas ir izgatavots no nerūsējošā tērauda ar sevis atvērtu mehānismu vai regulējamu mehānismu. Tas ir atkārtoti lietojams, invazīvs produkts, kas saistīts ar ķermeņa atverēm, kas nav paredzēts savienojumam ar aktīvu produktu un pagaidu pielietojumu.
Vēdera spriegotājs	Pašpārbaudes, ķirurģisks instruments, ko izmanto, lai īslaicīgi atdalītu brūces malas vēdera dobuma atveres laikā. To parasti izmanto operācijas laikā dziļā vēderā, piemēram, lai orgānus padarītu pieejamus vai tos pakļautu. Instruments var būt līdzīgs ļoti liela šķēres pārim vai būt rāmim līdzīgi ar neasām platleņķa lapām, kuras var stipri saliekt, lai veidotu seglu formas āķi, un/vai stieples līdzīgas lapas, kas vēderu atver. Tam var būt papildu trešā lapa, kas ir spriegota, izmantojot virkni caurumu vai griezumus. Instruments ir izgatavots no augstas kvalitātes nerūsējošā tērauda. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.
Retraktu sistēma	Rāmja formas ierīce (piemēram, liels gredzens), kurā ir piestiprināti ķirurģiski brūču āķi. Brūces āķi var būt blāvi vai āķa formas, dažreiz ar vairākiem āķiem. Brūces āķus parasti izmanto, lai īslaicīgi aizturētu griezuma malas vai uz laiku novērstu orgānu vai audus ķirurģiskas iejaukšanās laikā. Tas ir atkārtoti lietojams produkts. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums. Tas nav paredzēts izmantošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu.
Amputācijas spriegotājs	Ķirurģisks instruments audu atdalīšanai viens no otra un/vai izņemšanai, lai nodrošinātu piekļuvi skeleta struktūrām pārbaudei vai intervencei. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.
Ribū turētājs; alumīnija ribū turētājs	Paškāps, rāmim līdzīgs ķirurģisks instruments divu ribū pagaidu izplatīšanai, lai varētu veikt izmeklējumus vai iejaukšanos krūšu telpā. Instrumentam parasti ir divas savstarpēji aizvietojamas lapas, kas karājas virs atdalāmām ribām. Lapas var noteikt un turēt šajā stāvoklī, izmantojot apjomīgu mehānismu gar horizontālo sliedi. Instruments ir pazīstams arī kā ribū retraktors un ir izgatavots dažādās versijās un izmēros. Parasti tas ir izgatavots no nerūsējošā tērauda, daži pediatrijas varianti ir izgatavoti no rūsas rezistentā alumīnija. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.

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>
Pūšļa urīnpūšļa retraktors; prostatas āķis	<p>Rāmja formas ierīci var piestiprināt brūču āķiem, lai saglabātu urīnpūšļa anatomiskās struktūras. Brūces izklienātājs ir vai nu blāvi, vai āķim līdzīgi (dažreiz ar vairākiem āķiem). Brūces izklienātāji tiek izmantoti, lai noturētu, piemēram, griezumu, orgānu vai audu malas ķirurģiskas iejaukšanās laikā. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.</p>
Sānu maksts retraktors; maksts specula	<p>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.</p>
Vaginālais spektrs	<p>Pašpārbaudes instruments pagaidu priekšmetam no maksts un uz laiku aiztur audus, lai varētu veikt izmeklēšanu. Instruments var atgādināt lielas šķēres vai ir atvērts aplis līdzīga versija ar smailām, celmām vai stieplu līdzīgām lapām vai satveršanas veidiem satveršanai un maksts ieejas audu daļām. Parasti tas ir izgatavots no nerūsējošā tērauda un ir pieejams dažādos dizainos. Tas ir atkārtoti lietojams instruments.</p>
Deguna speku- (vienkāršs); Ausu speku- la	<p>Instruments, kas parasti sastāv no divām savienotām savienojumiem un ir pieejama dažādos izmēros, formās un kontūrās. Tam ir neass distālais gals, un to izmanto, lai stieptu vai stieptu audus deguna atverē, ieviešot un atverot. To izmanto pārbaudei vai intervences laikā. Parasti tas ir izgatavots no nerūsējošā tērauda ar sevis atvērtu mehānismu vai regulējamu mehānismu. Tas ir atkārtoti lietojams, invazīvs produkts, kas saistīts ar ķermeņa atverēm, kas nav paredzēts savienojumam ar aktīvu produktu un pagaidu pielietojumu.</p>
Mutes atvērējs	<p>Instruments, kas mutes dobuma iejaukšanās laikā uz laiku uztur muti atklātā stāvoklī. Tam parasti ir lapas un rokturi dažādās versijās, dažiem modeļiem ir papildu aprīkojums, lai atbalstītu stabilitāti. Tas ir atkārtoti lietojams, invazīvs produkts, kas saistīts ar ķermeņa atverēm, kas nav paredzēts savienojumam ar aktīvu produktu un pagaidu pielietojumu.</p>

3.2 Indikācijas

Pašpārliecinoši retraktori tiek izmantoti šādās jomās:

<p>Trahejas dilatatori Deguna spekula (vienkāršs); Ausu spekula Retraktoru sistēma</p>	<p>Instrumentu izmanto dažādās iejaukšanās trahejā. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam. Produkts tiek izmantots ENT izmeklējumos un ārstēšanā. To drīkst lietot tikai apmācīts un kvalificēts speciālists. HEBU U.R.S. ir paredzēts tikai dažādu ķirurģisku procedūru darbības lauka atsegšanai. Tās ietver, neapgalvojot, ka ir pilnīgas, bariatriskās, uroloģiskās un ginekoloģiskās procedūras. Tas nav paredzēts lietošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.</p>
<p>Laminektomijas izkļiedētājs; mugurkaula ķermeņa izkļiedētājs</p>	<p>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.</p>
<p>Pūšļa urīnpūšļa retraktors; prostatas āķis Ribū turētājs; alumīnija ribū turētājs Galvaskausa turētājs</p>	<p>Instrumentu izmanto ķirurģisku procedūru laikā uroloģijā. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam. Instrumentu izmanto krūšu kurvja ķirurģijas procedūrās. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam. Instruments tiek izmantots dažādās procedūrās. Procedūru drīkst veikt tikai apmācīts un kvalificēts personāls.</p>
<p>Rekraktors</p>	<p>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.</p>
<p>Audu distoris; Separators</p>	<p>Instrumentu izmanto dažādās procedūrās vispārējā vai plastiskajā ķirurģijā. Tas nav paredzēts lietošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.</p>
<p>Anālais izkļiedētājs; Taisnās zarnas specula Deguna spekula (patstāvīga) ; Mutes atvērējs Sānu maksts retraktors; maksts specula; Vaginālais spektrs Vēdera spriegotājs; Amputācijas spriegotājs</p>	<p>Instrumentu izmanto anālās un taisnās zarnas izmeklējumos. Pārbaude jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam. Instrumentu izmanto ENT izmeklējumu vai ārstēšanas laikā. To drīkst lietot tikai apmācīts un kvalificēts speciālists. Produkts tiek izmantots izmeklējumos un ārstēšanā ginekoloģijā. To drīkst lietot tikai apmācīts un kvalificēts speciālists. Instrumentu izmanto dažādās ķirurģiskās procedūrās. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.</p>

3.3 Kontrindikācijas

Nav zināmu kontrindikāciju.

3.4 Pacientu mērķa grupa

Izstrādājumi ir piemēroti visām pacientu grupām.

4 Brīdinājumi

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

5 Apstrāde

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

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

6 Sagatavošana

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

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

6.1 Informācija par instrumentu sagatavošanu

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

6.1.1 Ūdens kvalitāte

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

Saskaņā ar vadlīnijām ir ieteicamas šādas vērtības:

- Vadītspēja: $\leq 15 \mu\text{s/cm}$ (atkāpjoties no DIN EN 285 tabulas).
- pH vērtība: 5 - 7
- kopējā cietība: $\leq 0,02 \text{ mmol CaO/l}$
- Sāls saturs: $\leq 10 \text{ mg/l}$
- Fosfāti (kā P_2O_5): $\leq 0,5 \text{ mg/l}$
- Silikāts (kā SiO_2): $\leq 1 \text{ mg/l}$

■ Hlorīds: ≤ 2 mg/l

6.2 Sagatavošanās lietošanas vietā

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

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

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

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

V Žāvēšanas laiks validācijas laikā bija 1 stunda.

6.3 Ultraskaņas vanna (pēc izvēles)

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

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

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

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

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

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

6.4 Manuāla tīrīšana



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

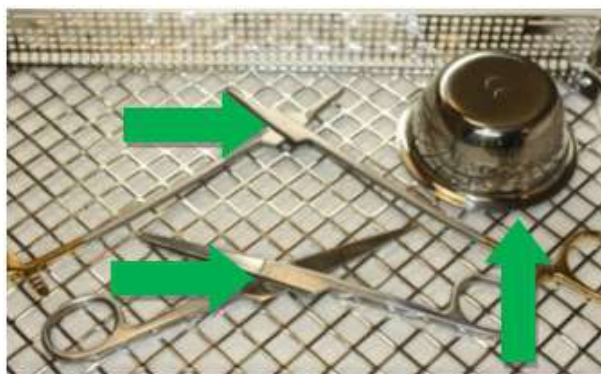
6.5 Mehāniskā tīrīšana

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

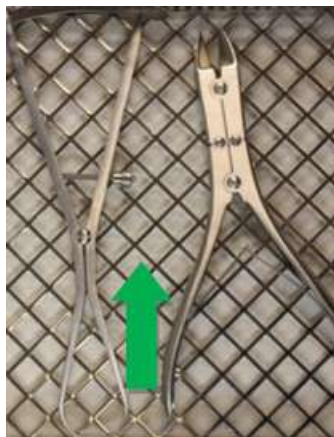
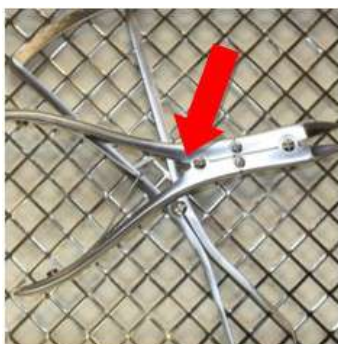
Automatizētai tīrīšanai mēs iesakām standarta programmu ķirurģiskiem instrumentiem, piem. Instrumenti no Miele.

levērojiet šādus ielādēšanas:

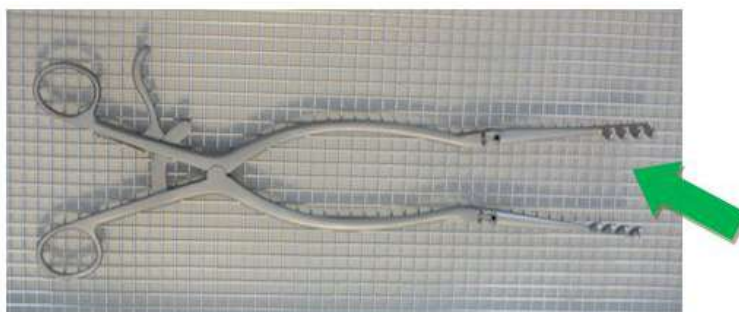
- Noslēdziet izjauktos vai atvērtos instrumentus droši paplātē.
- Instrumenti ar atverēm un padziļinājumiem ir jānovieto ar atvērto pusi, kas vērsta uz leju, lai tos varētu iztīrīt un tajos nevar savākt ūdeni no tīrīšanas procesa.
- Ja pieejams, izmantojiet koordinētu skalošanas ierīci.



- Nepārslogojiet paplātes, izvairieties no pārklāšanās



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



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

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

var notikt korozija. Šāda veida parādīšanās

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

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

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

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

6.6 Žāvēšana

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

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 tīrīšanas, dezinfekcijas un sausas. Veiciet funkcionālos testus, kas atceltas 7.1.

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

Lai palīdzētu identificēt kļūdainus instrumentus, kas jāsakārto, mēs iesakām brošūru "instrumentu atkārtota apstrāde" no darba grupas "instrumentu sagatavošanas". Tas ietvēra 8. nodaļu "Pārbaudes un aprūpe" un 12. 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 ieeļļiem ar aprūpes produktu. Mēs iesakām medicīnisko balto eļļu, kuras pamatā ir parafīna eļļa.

Pārbaudiet instrumentus ar locītavām, lai atvieglotu kustību.

Jāpārbauda arī marķējuma salasāmība.

Veiciet funkcijas pārbaudi saskaņā ar paredzēto instrumenta pielietojumu.

Būtiski testi instrumentiem ar Serration, Jaw un Ratchare ir cita starpā:

- Pareiza atvēršana un aizvēršana (vienmērīga kustība)
- Nav saliektu vai bojātu asmeņu

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	198
2	Įvadas	199
3	Numatytas naudojimas	199
	3.1 Paskirtis	199
	3.2 Taikymo sritis	202
	3.3 Kontraindikacijos	202
	3.4 Tikslinė pacientų grupė	202
4	Įspėjimai	203
5	Tvarkymas	204
6	Paruošimas	204
	6.1 Informacija apie prietaisų paruošimą	204
	6.2 Pasiruošimas naudojimui vietoje	205
	6.3 Ultragarso vonia (neprivaloma)	205
	6.4 Rankinis valymas	205
	6.5 Mechaninis valymas	205
	6.6 Džiovinimas	207
7	Priežiūra, patikrinimas	208
	7.1 Funkcijos testas	208
8	Stérilisation	209
	8.1 Pakuotė	209
9	Gyvenimas	210
10	Saugojimas	210
11	Garantija / remontas	210
12	Šalinimas	210
13	Aptarnavimo ir gamintojo adresas	211

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

Retraktorius	Blokavimo instrumentas, kad būtų galima išlaikyti audinį (pvz., Žaizdos atidarymo laikymą) ar kitas anatomines struktūras arba operacijų metu eksponuoti vidinį audinį ar organus. Produktas primena žirkles su plačiais lapais skirtingomis formomis (pvz., Blunt, aštri, skanus, tvirtas, tvirtas, gilus). Paprastai jis pagamintas iš metalo. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas. Jis nėra skirtas naudoti tiesiogiai kontaktuojant su širdimi, centrine kraujotakos ar centrine nervų sistema.
Audinių dissektoriai; Separatoriai	Chirurginis rankinis instrumentas, paprastai šaukšto formos arba suapvalintas darbo pabaigoje. Jis naudojamas atskirti minkštųjų audinių ar kūno struktūras, susijusias su bendrosios ar plastinės chirurgijos trukdžiais. Paprastai jis turi judesį, kuris tęsiasi į veleną, kurio galas yra distaliniame gale. Antgalis gali būti smailus arba plokščias, aštrus ar nuobodus, kampuotas arba tiesiai ant veleno. Instrumentas pagamintas iš aukštos kokybės nerūdijančio plieno ir yra skirtingų formų ir matmenų. Priemonė yra daugkartinio naudojimo ir skirtas laikinam taikymui. Jis nėra skirtas naudoti tiesiogiai kontaktuojant su širdimi, centrine kraujotakos ar centrine nervų sistema.
Analinis skleidiklis	Priemonė laikinai sulaukyti analinio kanalo sienas. Tai yra daugkartinio naudojimo, invazinis produktas, susijęs su kūno angomis, kurios nėra skirtos prisijungti prie aktyvaus produkto ir laikinojo pritaikymo.
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.
Kaukolės laikiklis	Produktas, skirtas kaukolės suėmimui, kad galva ir kaklas būtų laikomi tam tikroje fiksuotoje padėtyje. Tai neinvazinis, pakartotinai naudojamas instrumentas.

Laminektomijos skirstytuvas; slankstelio kūno skirstytuvas	<p>Savaimė blokuojantis chirurginis instrumentas, skirtas perduoti kraštus ar atitraukti nuo chirurginio pjūvio žaizdos kraštų, kad būtų galima pašalinti slankstelių slankstelių sluoksnį. Tai gali prireikti pašalinti naviką, pakeitimą ar įtampą, kurią sukelia pertraukos ar tarp slankstelinio disko išsikišimas. Instrumentas primena dideles žirkles su plačiomis pramonės šakomis su ginčijamais, išlenktais kabliais, kurie dažnai baigiasi audiniu. Paprastai jis pagamintas iš nerūdijančio plieno ir yra įvairių dydžių ir dizainų. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas. Jis nėra skirtas naudoti tiesiogiai kontaktuojant su širdimi, centrine kraujotakos ar centrine nervų sistema.</p>
Nosies specula (savarankiškai išsaugoti)	<p>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 apžiūrėti. 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.</p>
Pilvo retraktorius	<p>Savarankiškai tebėra chirurginis instrumentas, naudojamas laikinai atskirti žaizdos kraštus pilvo ertmės angos metu. Paprastai jis naudojamas atliekant operaciją giliame pilve, pvz., Kad organai būtų prieinami ar juos atskleistų. Instrumentas gali būti panašus į labai didelę žirklių porą arba būti rėmeliui panašiam su bukas plačiakampiais lapais, kurie gali būti stipriai sulenkti, kad susidarytų balno formos kabliu, ir (arba) vielos tipo lapai, kurie palaiko pilvą. Jis gali turėti papildomą trečiąjį lapą, kuris yra įtemptas naudojant skylių ar įpjovų seriją. Instrumentas pagamintas iš aukštos kokybės nerūdijančio plieno. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.</p>
Retractoriaus sistema	<p>Rėmo formos įtaisai (pvz., Didelis žiedas), kuriame pritvirtinti chirurginės žaizdos kabliukai. Žaizdos kabliukai gali būti nuobodūs arba kabliuko formos, kartais su keliais kabliais. Žaizdos kabliukai paprastai naudojami laikinai sulaikyti pjūvio kraštus arba laikinai užkirsti kelią organui ar audiniui chirurginės intervencijos metu. Tai daugkartinio naudojimo produktas. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas. Jis nėra skirtas naudoti tiesiogiai kontaktuojant su širdimi, centrine kraujotakos ar centrine nervų sistema.</p>
Amputacijos įtraukiklis	<p>Chirurginis instrumentas, skirtas atskirti audinius vienas nuo kito ir (arba) pasitraukti, kad būtų galima patekti į skeleto struktūras apžiūrai ar intervencijai. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.</p>
Šonkaulių laikiklis; aliuminio šonkaulių laikiklis	<p>Savarankiškas, rėmelis, panašus į chirurginį instrumentą, skirtą laikinam dviejų šonkaulių plitimui, kad būtų galima atlikti patikrinimus ar intervencijas krūties erdvėje. Instrumentas paprastai turi du keičiamus lapus, kurie kabo virš šonkaulių, kad būtų atskirti. Lapai gali būti nustatyti ir laikyti šioje padėtyje per didelį mechanizmą palei horizontalų bėgį. Instrumentas taip pat žinomas kaip šonkaulio įtraukėjas ir pagamintas skirtingų versijų ir dydžių. Paprastai jis pagamintas iš nerūdijančio plieno, kai kurie pediatrijos variantai yra pagaminti iš rūdžių atsparaus aliuminio. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.</p>

Trachėjos dilatatoriai	Chirurginis rankinis instrumentas, naudojamas trachėjai trachėjos struktūrų išsiplėtimui, pavyzdžiui, siekiant palaikyti trachėjos kaniulės įvedimą. Jis gali turėti skirtingas versijas ir dydžius, pvz., Ploną tuščiavidurią 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, uždarančias žiedus rankenos priešingomis kryptimis. Tai yra daugkartinio naudojimo, invazinis produktas, susijęs su kūno angomis, kurios nėra skirtos prisijungti prie aktyvaus produkto ir laikinojo pritaikymo.
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.
Makšties spekuliaras	Savaime blaškantis instrumentas, skirtas laikinam makščiai, ir laikinai sulaukantis audinį, kad būtų galima atlikti tyrimą. Instrumentas gali būti panašus į dideles žirkles arba turėti atvirą apskritimą panašią versiją su smailiais, sukluptais ar vielomis panašiais lapais ar griebtuvais, kad būtų galima sugriebti ir įeiti į makšties audinius. Paprastai jis pagamintas iš nerūdijančio plieno ir yra įvairių dizainų. Tai yra daugkartinio naudojimo instrumentas.
Nosies specula (papras-ti); 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.
Burnos atidarymo įtaisas	Instrumentas, kuris laikinai palaiko burną atviroje padėtyje per burnos intervenciją. Paprastai jis turi lapus ir rankenas skirtingose versijose, kai kurie modeliai turi papildomą įrangą stabilumui palaikyti. Tai yra daugkartinio naudojimo, invazinis produktas, susijęs su kūno angomis, kurios nėra skirtos prisijungti prie aktyvaus produkto ir laikinojo pritaikymo.

3.2 Taikymo sritis

Savarankiškai išsaugojantys įtraukikliai priemonės naudojamos šiose srityse:

Trachėjos dilatatoriai	Priemonė naudojama atliekant įvairias intervencijas į trachėją. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Nosies specula (paprasti); Ausų specula Retraktorius sistema	Produktas naudojamas ENT tyrimams ir gydymui. Jį gali naudoti tik apmokytas ir kvalifikuotas specialistas. HEBU U.R.S. skirtas išskirtinai atskleisti įvairių chirurginių procedūrų veikimo lauką. Tai apima bariatrinės, urologines ir ginekologines procedūras, nepretenduojant į išsamumą. Jis nėra skirtas naudoti tiesioginiam sąlyčiui su širdimi, centrine kraujotakos sistema ar centrine nervų sistema. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Laminektomijos skirstytuvas; slankstelio kūno skirstytuvas	Prietaisas naudojamas atliekant stuburo chirurgines procedūras. Jis nėra skirtas naudoti tiesioginiam sąlyčiui su širdimi, centrine kraujotakos sistema ar centrine nervų sistema. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Šlapimo pūslės retraktorius; prostatos kablys	Prietaisas naudojamas atliekant chirurgines procedūras urologijoje. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Šonkaulių laikiklis; aliuminio Šonkaulių laikiklis Kaukolės laikiklis	Prietaisas naudojamas krūtinės chirurgijos procedūroms. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas. Instrumentas naudojamas atliekant įvairias procedūras. Procedūrą turi atlikti apmokyti ir kvalifikuoti specialistai.
Retraktorius	Priemonė naudojama įvairioms chirurginėms procedūroms. Jis nėra skirtas naudoti tiesioginiam sąlyčiui su širdimi, centrine kraujotakos sistema ar centrine nervų sistema. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Audinių dissektoriai; Separato- rius	Prietaisas naudojamas atliekant įvairias bendrosios ar plastinės chirurgijos procedūras. Jis nėra skirtas naudoti tiesioginiam sąlyčiui su širdimi, centrine kraujotakos sistema ar centrine nervų sistema. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Analinis skleidiklis; Tiesiosios žarnos okuliaras	Prietaisas naudojamas išangės ir tiesiosios žarnos tyrimams. Apžiūrą turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Nosies specula (savarankiškai išsaugoti) ; Burnos atidarymo įtaisas	Prietaisas naudojamas atliekant ENT tyrimus ar gydymą. Jį gali naudoti tik apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Šoninis makšties retraktorius; makšties spekuliaras; Makšties spekuliaras	Produktas naudojamas ginekologijos tyrimams ir gydymui. Jį gali naudoti tik apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Pilvo retraktorius; Amputacijos įtraukiklis	Priemonė naudojama įvairioms chirurginėms procedūroms. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.

3.3 Kontraindikacijos

Nėra žinomų kontraindikacijų.

3.4 Tikslinė pacientų grupė

Produktai tinka visoms pacientų grupėms.

4 Įspėjimai

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

5 Tvarkymas

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

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

6 Paruošimas

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

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

6.1 Informacija apie prietaisų paruošimą

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

6.1.1 Vandens kokybė

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

Remiantis gairėmis, rekomenduojamos šios vertės:

- laidumas: $\leq 15 \mu\text{s}/\text{cm}$ (nukrypstant nuo DIN EN 285 lentelės)
- pH vertė: 5-7
- Bendrasis kietumas: $\leq 0,02 \text{ mmol CaO/l}$
- Druskos kiekis: $\leq 10 \text{ mg/l}$
- Fosfatai (kaip P_2O_5): $\leq 0,5 \text{ mg/l}$
- Silikatai (kaip SiO_2): $\leq 1 \text{ mg/l}$

■ Chloridas: ≤ 2 mg/l

6.2 Pasiruošimas naudojimui 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 fiksaciją un var ietekmēt turpmākās tīršanas panākumus.

Instrumentus pēc iespējas izjauciet un/vai atveriet.

Pēc lietošanas instrumenti jānotīra pēc iespējas ātrāk, lai samazinātu atlieku izžūšanu un tādējādi atvieglotu tīršanu. Ja instrumenti nonāk saskarē ar kodīgiem medikamentiem vai tīršanas līdzekļiem, tūlīt pēc lietošanas tos noskalojiet ar ūdeni.

Ilgāks žāvēšanas laiks, piemēram, sausās iznīcināšanas laikā, nav apstiprināts, tāpēc nav ieteicams.

V Džiovīnīmo laīkas patvīrtīnīmo metu buvo 1 valanda.

6.3 Ultragarso vonia (neprivaloma)

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

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

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

V Norėdami patvirtinti valymą ultragarsinėje vonioje, bandomieji elementai buvo 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 rankiniam procesams. Rankinio valymo ir dezinfekavimo procesas nėra patvirtintas, o galutinis vartotojas papildomai patvirtina.

6.5 Mechaninis valymas

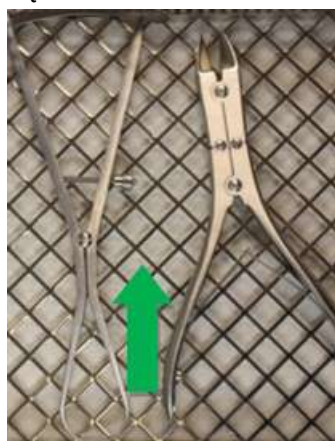
Dėl tarptautinių standartų (EN ISO 15883) ir nacionalinių gairių turėtų būti patvirtintos tik mechaninio valymo ir dezinfekavimo procedūros. Automatiniam valymui rekomenduojame standartinę chirurginių instrumentų programą, pvz. Instrumentai iš Miele.

Įkeliant stebėkite šiuos dalykus:

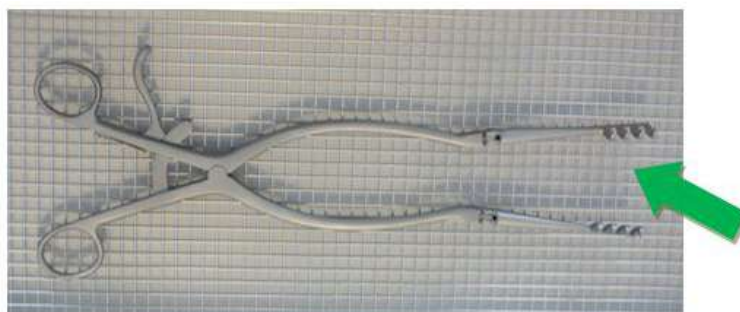
- Į dėklą tvirtai įdėkite išardytus ar atidarytus instrumentus.
- Instrumentai su angomis ir įdubomis turi būti dedami su atvira puse nukreipta žemyn, kad jas būtų galima išvalyti, ir juose negalima surinkti vandens iš valymo proceso.
- Jei įmanoma, naudokite suderintą skalavimo įrenginį.



- Neperkraukite dėklų, venkite jokių sutapimų



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



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 įtaisų 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 įtrūkimai“.

7.1 Funkcijos testas

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

Produktai turi būti patikrinti, ar nėra pažeidimų. Atkreipkite dėmesį į įtrūkimus, lūžius ir korozijos atsiradimą.

Jei yra sąnarių, prieš funkcinį bandymą instrumentai turėtų būti sutepti su priežiūros produktu.

Mes rekomenduojame medicininį baltą aliejų, pagrįstą parafino aliejumi.

Norėdami lengviau judėti, patikrinkite instrumentus su jungtimis.

Taip pat reikia patikrinti, ar ženklavimas yra įskaitomas.

Atlikite funkcijos patikrinimą pagal numatytą prietaiso taikymą.

Svarbūs instrumentų, turinčių Serration, žandikaulį ir „Ratchare“, testai yra be kitų:

- Teisingas atidarymas ir uždarymas (sklandus judėjimas)
- Nėra sulenktų ar pažeistų peilių

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	214
2	Invoering	215
3	Beoogd gebruik	215
3.1	Beoogd doel	215
3.2	Indicatie	218
3.3	Contra-indicaties	219
3.4	Patiëntendoelgroep	219
4	Waarschuwingen	220
5	Afhandeling	221
6	Vorbereiding	221
6.1	Informatie over instrumentvoorbereiding	221
6.2	Vorbereiding op de plaats van gebruik	222
6.3	Ultrasound bad (optioneel)	222
6.4	Handmatige reiniging	222
6.5	Mechanische reiniging	223
6.6	Drogen	224
7	Onderhoud, inspectie	225
7.1	Functietest	225
8	Sterilisatie	226
8.1	Verpakking	226
9	Levenslang	227
10	Opslag	227
11	Garantie / reparatie	227
12	Afvalverwijdering	227
13	Service- en fabrikantadres	228

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

Wondvergrendeling	Een blokkeerinstrument om het weefsel weg te houden (bijv. Een wond open houden) of andere anatomische structuren of voor het blootstellen van binnenste weefsel of organen tijdens operaties. Het product lijkt op een schaar met brede bladeren in verschillende vormen (bijvoorbeeld bot, scherp, smakelijk, stevig, stevig, diep). Het is meestal gemaakt van metaal. 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.
Weefseldissectoren; Scheider	Een chirurgisch handinstrument, meestal in de vorm van de lepel of afgerond aan het einde van het werk. Het wordt gebruikt om zachte weefsel- of lichaamsstructuren te scheiden in de interferentie van algemene of plastische chirurgie. Het heeft meestal een beweging die doorgaat in een as met een punt aan het distale uiteinde. De punt kan worden gericht of plat, scherp of saai, hoekig of recht op de schacht. Het instrument is gemaakt van roestvrij staal van hoge kwaliteit en verkrijgbaar in verschillende vormen en afmetingen. Het instrument is herbruikbaar en bedoeld voor tijdelijke toepassing. Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, het centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel.
Anale spreider	Een instrument om de wanden van het anale kanaal tijdelijk tegen te houden. Het is een herbruikbaar, invasief product gerelateerd aan lichaamsopeningen die niet bedoeld zijn voor verbinding met een actief product en voor tijdelijke toepassing.
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.

Schedelhouder	Een product om de schedel vast te pakken en het hoofd en de nek in een bepaalde, vaste positie te houden. Het is een niet-invasief, herbruikbaar instrument.
Laminectomie spreider; wervellichaam spreider	Een zelfblokkerend chirurgisch instrument om de randen te passeren of weg te trekken van de wondranden van een chirurgische snede om de verwijdering van een lamina van de wervelwervas mogelijk te maken. Dit kan nodig zijn om een tumor, een vervanging of een spanning te verwijderen die wordt veroorzaakt door een pauze of tussenwervelschijfuitsteeksel. Het instrument lijkt op een grote schaar met uitgestrekte industrieën met betwiste, gebogen haken, die vaak eindigen om weefsel te krijgen. Het is meestal gemaakt van roestvrij staal en is verkrijgbaar in verschillende maten en ontwerpen. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing. Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, het centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel.
Nasale specula (zelfbehoud)	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. 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.
Abdominale houder	Een zelfverblindend, chirurgisch instrument dat wordt gebruikt om de wondranden tijdelijk te scheiden tijdens een opening van de buikholte. Het wordt meestal gebruikt tijdens een operatie in de diepe buik, bijvoorbeeld om organen toegankelijk te maken of om ze bloot te stellen. Het instrument kan vergelijkbaar zijn met een zeer groot paar schaar of frame -achtig zijn met stompe brede hoekbladeren die sterk kunnen worden gebogen om een zadelvormige haak te vormen, en/ of draadachtige bladeren die de buik open houden. Het kan een extra derde vel hebben dat wordt gespannen met een reeks gaten of inkepingen. Het instrument is gemaakt van roestvrij staal van hoge kwaliteit. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Wondsluitingssysteem	Een frame -vormig apparaat (bijvoorbeeld een grote ring) waarin chirurgische wondhaken zijn bevestigd. De wondhaken kunnen saai zijn of haakvormige, soms met verschillende haken. De wondhaken worden meestal gebruikt om de randen van een snede tijdelijk tegen te houden, of om een orgaan of weefsel tijdelijk te voorkomen tijdens een chirurgische interventie. Het is een herbruikbaar product. 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.
Amputatie-oprolmechanisme	Een chirurgisch instrument om weefsel van elkaar te scheiden en/of zich terug te trekken om toegang tot skeletstructuren mogelijk te maken voor onderzoek of voor een interventie. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.

Ribbenhouder; Ribben- verspreider; Aluminium Ribbenverspreider	Een zelfverblindend, frame -achtig chirurgisch instrument voor de tijdelijke verspreiding van twee ribben om onderzoeken of interventies in de borstruimte mogelijk te maken. Het instrument heeft meestal twee verwisselbare bladeren die over de te gescheiden ribben hangen. De bladeren kunnen worden bepaald en in deze positie worden bewaard via een omvangrijk mechanisme langs een horizontale rail. Het instrument staat ook bekend als een rib -retractor en wordt gemaakt in verschillende versies en maten. Het is meestal gemaakt van roestvrij staal, sommige varianten voor kindergeneeskunde zijn gemaakt van roest -resistente aluminium. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
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.
Blaasretractor; prostaat- haak	Een frame -vormig apparaat kan worden bevestigd aan de wondhaken om de anatomische structuren van de blaas te houden. De wondverspreider 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 retrac- tor; 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.
Vaginale specula	Een zelfverslingend instrument voor de tijdelijke afgezien van de vagina en het tijdelijk tegenhouden van het weefsel om een onderzoek mogelijk te maken. Het instrument kan lijken op een grote schaar of een open cirkelachtige versie hebben, met puntige, stompte of draadachtige bladeren of grabbets voor aangrijpende en delen van het weefsel van de vagina-ingang. Het is meestal gemaakt van roestvrij staal en is verkrijgbaar in verschillende ontwerpen. Het is een herbruikbaar instrument.
Nasale specula (eenvou- dig); 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.

Mond opener Een instrument dat de mond tijdelijk in een open positie houdt tijdens een orale interventie. Het heeft meestal bladeren en handgrepen in verschillende versies, sommige modellen hebben extra apparatuur om de stabiliteit te ondersteunen. Het is een herbruikbaar, invasief product gerelateerd aan lichaamsopeningen die niet bedoeld zijn voor verbinding met een actief product en voor tijdelijke toepassing.

3.2 Indicatie

Zelf -bedenkende intrekkers worden op de volgende gebieden gebruikt:

Tracheale dilatatoren	Het instrument wordt gebruikt bij diverse ingrepen aan de luchtpijp. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
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.
Wondsluitingssysteem	De HEBU U.R.S. is uitsluitend ontworpen voor het blootstellen van het operatieveld aan diverse chirurgische ingrepen. Hier toe behoren, zonder de pretentie uitputtend te zijn, bariatrische, urologische en gynaecologische procedures. 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.
Laminectomie spreider; wervel- lichaam spreider	Het instrument wordt gebruikt bij chirurgische ingrepen aan de wervelkolom. Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, de centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Blaasretractor; prostaathaak	Het instrument wordt gebruikt tijdens chirurgische ingrepen in de urologie. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Ribbenhouder; Ribbenver- spreider; Aluminium Ribben- verspreider	Het instrument wordt gebruikt bij thoracale chirurgische ingrepen. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Schedelhouder	Het instrument wordt bij verschillende ingrepen gebruikt. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd personeel.
Wondvergrendeling	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.
Weefseldissectoren; Scheider	Het instrument wordt gebruikt bij verschillende ingrepen in de algemene of plastische chirurgie. Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, de centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Anale spreider; Rectale specu- la	Het instrument wordt gebruikt voor anaal en rectaal onderzoek. Het onderzoek moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.

Zelf -bedenkende intrekkers

Nasale specula (zelfbehoud) ; Mond opener	Het instrument wordt gebruikt tijdens KNO-onderzoeken of behandelingen. Het mag uitsluitend door geschoold en gekwalificeerd vakpersoneel worden gebruikt.
Laterale vaginale retractor; va- ginale specula; Vaginale spe- cula	Het product wordt gebruikt bij onderzoeken en behandelingen in de gynaecologie. Het mag uitsluitend door geschoold en gekwalificeerd vakpersoneel worden gebruikt.
Abdominale houder; Amputa- tie-oprolmechanisme	Het instrument wordt gebruikt bij verschillende chirurgische ingrepen. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.

3.3 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

3.4 Patiëntendoelgroep

De producten zijn geschikt voor alle patiëntgroepen.

4 Waarschuwingen

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

5 Afhandeling

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

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

6 Voorbereiding

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

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

6.1 Informatie over instrumentvoorbereiding

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

6.1.1 Waterkwaliteit

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

Volgens de richtlijn worden de volgende waarden aanbevolen:

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



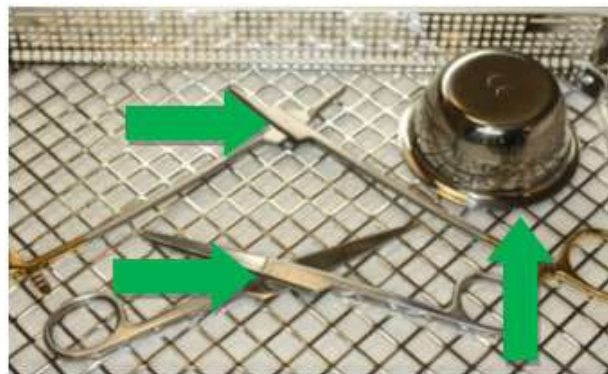
Aangezien mechanische processen kunnen worden gestandaardiseerd, gereproduceerd en daarom gevalideerde, moet mechanische reiniging/desinfectie de voorkeur hebben boven handmatige processen. Handmatig reiniging- en desinfectieproces is niet gevalideerd en er moet bovendien worden gevalideerd door de eindgebruiker.

6.5 Mechanische reiniging

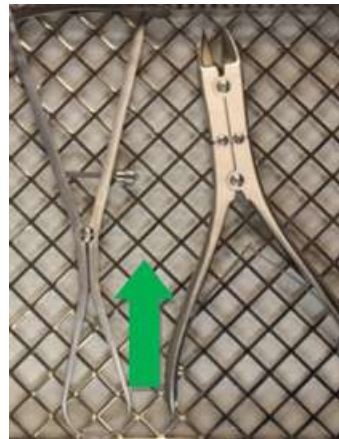
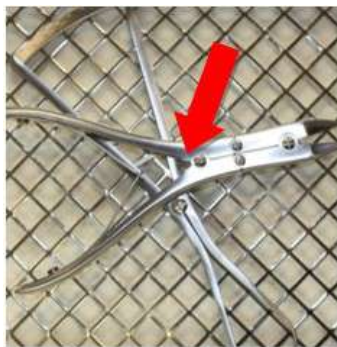
Vanwege internationale normen (EN ISO 15883) en nationale richtlijnen zouden alleen gevalideerde mechanische reiniging en desinfectieprocedures moeten. Voor geautomatiseerde reiniging raden we een standaardprogramma aan voor chirurgische instrumenten, b.v. Instrumenten van Miele.

Let op het volgende door te laden:

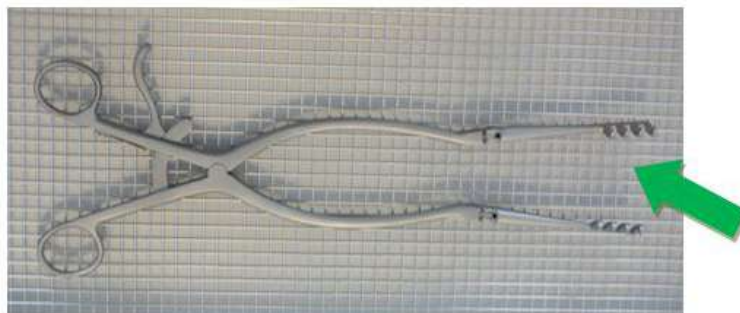
- Plaats de gedemonteerde of geopende instrumenten veilig in de lade.
- Instrumenten met openingen en uitsparingen moeten worden geplaatst met de open zijde naar beneden gericht, zodat ze kunnen worden schoongemaakt en er geen water uit het reinigingsproces kan verzamelen.
- Gebruik indien beschikbaar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



- Overlaad geen laden, vermijd het maken van overlappingen



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



De voorspoeling wordt gevolgd door droge reiniging.

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

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

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

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

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

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

Thermische desinfectie vindt plaats na de tweede tussenspoeling.

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

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

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

6.6 Drogen

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

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

7 Onderhoud, inspectie

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

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

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

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

7.1 Functietest

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

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

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

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

De etikettering moet ook worden gecontroleerd op leesbaarheid.

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

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

- Juiste opening en sluiting (soepele beweging)
- Geen gebogen of beschadigde messen

Defecte producten mogen niet worden gebruikt en moeten opnieuw het volledige voorkeursbehandelingsproces hebben ondergaan voordat ze worden geretourneerd.

8 Sterilisatie

Voorafgaand aan sterilisatie moeten producten reinigen en desinfectie ondergaan, worden afgespoeld zonder residu met behulp van gedemineraliseerd water en ondervertegenwoordig gedroogd. HEBUmedical beveelt aan om een gevalideerd stoomsterilisatieproces te gebruiken (bijv. Sterilizer in overeenstemming met EN 285 en gevalideerd in overeenstemming met DIN EN ISO 17665-1).

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

Bij het gebruik van de gefractioneerde vacuümmethode moet **sterilisatie** worden uitgevoerd met ten minste **134°C (VS 132°C)** met een **minimale verblijfsperiode van 3 minuten**. Het drogen van vacuüm moet worden gedragen door minimaal 20 minuten te worden uitgevoerd.

V Parameters die worden gebruikt voor de validatie van stoomsterilisatie	
Prevacuüm	Drie keer
Sterilisatietemperatuur	132 °C
Sterilisatietijd	1,5 minuten (halve cyclusmethode)
Droog tijd	20 minuten

De damp moet vrij zijn van ingrediënten, aanbevolen beperkende waarden van voedingswater en dampcondensaat worden bepaald om 285 te doen.

Andere sterilisatieprocessen zijn compatibel maar niet geldig van het hebumedisch. Let bij het laden het aanbevolen totale gewicht. Controleer na de sterilisatie de steriele productverpakking op schade en inspecteer de sterilisatie -indicatoren

8.1 Verpakking

Standaard conforme verpakking van de producten voor sterilisatie in overeenstemming met ISO 11607. De verpakking moet geschikt zijn voor de instrumenten en bescherming bieden tegen microbiologische besmetting tijdens opslag. De verzegeling mag niet onder spanning staan. HEBUmedical adviseert containers of typische ziekenhuispapier/folieverpakkingen als sterilisatieverpakking.

V Tijdens validatie werden de instrumenten verpakt in het ziekenhuis Common Sterilization Packaging (papier/filmverpakkingen) en stoom gesteriliseerd.

9 Levenslang

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

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

10 Opslag

Bewaar producten in een droge, schone en stofvrije omgeving bi modern gematigd van 5°C tot 40°C.

Bescherm tegen de effecten van de zonnestralen en kunstlicht.



11 Garantie / reparatie

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

Deze slijtage is technisch geïnduceerd en onvermijdelijk.

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

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

12 Afvalverwijdering

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



Gevaar voor infectie door besmette producten!

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



Verwondingsgevaar door scherpe en/of puntige producten!

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

13 Service- en fabrikantadres

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

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















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



Zawartość

1	Wyjaśnienia symboli	230
2	Wprowadzenie	231
3	Przeznaczenie	231
	3.1 Zamierzonego zastosowania	231
	3.2 Wskazania	234
	3.3 Przeciwwskazania	235
	3.4 Grupa docelowa pacjentów	235
4	Ostrzeżenia	236
5	Obsługiwanie	237
6	Przygotowanie	237
	6.1 Informacje o przygotowaniu instrumentów	237
	6.2 Przygotowanie w miejscu użytkowania	238
	6.3 Kąpiel ultradźwiękowa (opcjonalnie)	238
	6.4 Ręczne czyszczenie	238
	6.5 Czyszczenie mechaniczne	239
	6.6 Žavěšana	240
7	Konserwacja, inspekcja	241
	7.1 Test działania	241
8	Sterylizacja	242
	8.1 Opakowanie	242
9	Dożywotni	243
10	Składowanie	243
11	Naprawa gwarancyjna	243
12	Utylizacja	243
13	Adres usług i producenta	244

1 Wyjaśnienia symboli

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

2 Wprowadzenie

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

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

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

3 Przeznaczenie

3.1 Zamierzonego zastosowania

Retraktory	Instrument blokujący, który powstrzymuje tkankę (np. Utrzymanie otwarcia rany) lub innych struktur anatomicznych lub do odsłonięcia tkanki wewnętrznej lub narządów podczas operacji. Produkt przypomina nożyczki o szerokich liściach w różnych kształtach (np. Tępe, ostre, smaczone, twarde, twarde, głębokie). Zazwyczaj jest wykonany z metalu. 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.
Dessykatory tkanki; Sepa-rator	Chirurgiczny instrument ręczny, zwykle w kształcie łyżki lub zaokrąglony pod koniec pracy. Służy do oddzielenia struktur tkanki miękkiej lub ciała w zakładzie operacji ogólnej lub plastycznej. Zwykle ma ruch, który kontynuuje wałek, który ma końcówkę na dystalnym końcu. Końcówka może być spiczasta lub płaska, ostra lub matowa, pod kątem lub prosto na wale. Instrument jest wykonany z wysokiej jakości stali nierdzewnej i dostępny w różnych kształtach i wymiarach. Instrument jest wielokrotnego użytku i jest przeznaczony do zastosowania tymczasowego. Nie jest przeznaczony do stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub ośrodkowego układu nerwowego.
Rozwieracz analny	Instrument do tymczasowego powstrzymania ścian kanału odbytu. Jest to wielokrotny, inwazyjny produkt związany z otworami ciała, które nie są przeznaczone do połączenia z aktywnym produktem i zastosowaniem tymczasowym.
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.

Uchwyt czaszki	Produkt służący do chwytania czaszki w celu utrzymania głowy i szyi w określonej, stałej pozycji. Jest to nieinwazyjny, wielokrotnego użytku instrument.
Rozwieracz do laminek- tomii; rozwieracz do trzo- nów kręgów	Samozwańczy instrument chirurgiczny do przekazywania krawędzi rany chirurgicznego cięcia, aby umożliwić usunięcie blaszki kręgów kręgowych. Może to być konieczne w celu usunięcia guza, wymiany lub napięcia spowodowanego pęknięciem lub występem krążka międzykręgowego. Instrument przypomina duże nożyczki z ekspansywnymi branzami z kwestionowanymi, zakrzywionymi haczykami, które często kończą się na zdobycie tkanki. Zazwyczaj jest wykonany ze stali nierdzewnej i jest dostępny w różnych rozmiarach i wzorach. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego. Nie jest przeznaczony do stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub ośrodkowego układu nerwowego.
Wziernik nosowa (samodołężanie)	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. 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.
Zwijacz brzuszny	Samo-losowe, chirurgiczne instrument, który służy do tymczasowego oddzielenia krawędzi rany podczas otworu jamy brzusznej. Jest zwykle używany podczas operacji w głębokim brzuchu, np. Aby udostępnić narządy lub ujawnić je. Instrument może być podobny do bardzo dużej pary nożyczek lub być podobny do ramy z tępym szerokim liściem kątowym, które mogą być silnie zgięte, aby utworzyć haczyk w kształcie siodła i/lub liście podobne do drutu, które utrzymują brzuch otwarte. Może mieć dodatkowy trzeci arkusz, który jest napięty za pomocą serii otworów lub wycięć. Instrument jest wykonany z wysokiej jakości stali nierdzewnej. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
System retraktora	Urządzenie w kształcie ramy (np. Duży pierścień), w którym przymocowane są chirurgiczne haczyki rany. Haczyki rany mogą być matowe lub w kształcie haczyka, czasem z kilkoma hakami. Haczyki rany są zwykle używane do tymczasowego powstrzymywania krawędzi cięcia lub do tymczasowego zapobiegania narządowi lub tkance podczas interwencji chirurgicznej. Jest to produkt wielokrotnego użytku. 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.
Retraktor amputacyjny	Instrument chirurgiczny do oddzielenia tkanki od siebie i/lub wycofania się w celu umożliwienia dostępu do struktur szkieletowych do badania lub interwencji. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.

Uchwyt żebra; rozpierak żebra; aluminiowy rozpierak żebra	<p>Samo-lakierowe, podobne do ramy instrument chirurgiczny do tymczasowego rozprzestrzeniania się dwóch żeber, aby umożliwić badania lub interwencje w przestrzeni piersi. Instrument zwykle ma dwa wymienne liście, które wiszą nad żebra, które mają być oddzielone. Liście można określić i przechowywać w tej pozycji za pomocą nieporęcznego mechanizmu wzdłuż szyny poziomej. Instrument jest również znany jako scator żebra i jest wytwarzany w różnych wersjach i rozmiarach. Zazwyczaj wykonuje się ze stali nierdzewnej, niektóre warianty dla pediatrii wykonane są z opornego na rdzę aluminium. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.</p>
Rozwieracze tchawicy	<p>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>
Zwijacz pęcherza moczowego; hak na prostatę	<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>
Boczny rozwieracz dopochwowy; wziernik dopochwowy	<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>
Wzierniki dopochwowe	<p>Samozwańczy instrument tymczasowego oddziały pochwy i tymczasowo powstrzymywanie tkanki, aby umożliwić dochodzenie. Instrument może przypominać duże nożyczki lub mieć wersję przypominającą otwartą kółko, z spiczastymi, kikutnymi lub przypominającymi drutą liście lub chwytania do chwytania i części tkanki wejścia pochwy. Zazwyczaj jest wykonany ze stali nierdzewnej i jest dostępny w różnych wzorach. Jest to instrument wielokrotnego użytku.</p>
Wziernik nosowy (prosty); Wziernik ucha	<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>

Otwieracz do ust Instrument, który tymczasowo utrzymuje usta w pozycji otwartej podczas interwencji doustnej. Zazwyczaj ma liście i uchwyty w różnych wersjach, niektóre modele mają dodatkowy sprzęt do obsługi stabilności. Jest to wielokrotny, inwazyjny produkt związany z otworami ciała, które nie są przeznaczone do połączenia z aktywnym produktem i zastosowaniem tymczasowym.

3.2 Wskazania

Self-resuscitative scory są używane w następujących obszarach:

Rozwieracze tchawicy	Instrument jest używany do różnych zabiegów na tchawicy. Interwencja musi być przeprowadzona 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.
System retraktora	HEBU U.R.S. przeznaczony jest wyłącznie do odsłonięcia pola operacyjnego różnych zabiegów chirurgicznych. Należą do nich, choć nie mają charakteru wyczerpującego, zabiegi bariatryczne, urologiczne i ginekologiczne. 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.
Rozwieracz do laminektomii; rozwieracz do trzonów 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.
Zwijacz pęcherza moczowego; hak na prostatę	Przyrząd stosowany jest podczas zabiegów chirurgicznych w urologii. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Uchwyt żebra; rozpierak żebra; aluminiowy rozpierak żebra Uchwyt czaszki	Instrument stosowany jest w zabiegach chirurgii klatki piersiowej. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Retraktory	Instrument jest stosowany podczas różnych zabiegów. Zabieg musi być wykonywany przez przeszkolony i wykwalifikowany personel.
Dessyktory tkanki; Separator	Instrument jest używany w różnych zabiegach chirurgicznych. Nie jest przeznaczony do użytku w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub centralnym układem nerwowym. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.

Rozwieracz analny; Wziernik doodbytniczy	Przyrząd służy do badań odbytu i odbytu. Badanie musi przeprowadzić przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Wziernik nosowa (samodołężanie) ; Otwieracz do ust	Przyrząd jest używany podczas badań lub zabiegów laryngologicznych. Może być używany wyłącznie przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Boczny rozwieracz dopochwo- wy; wziernik dopochwowy; Wzierniki dopochwowe	Produkt stosowany w badaniach i zabiegach w ginekologii. Może być używany wyłącznie przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Zwijacz brzuszny; Retraktor amputacyjny	Instrument jest używany w różnych zabiegach chirurgicznych. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.

3.3 Przeciwwskazania

Nie są znane żadne przeciwwskazania.

3.4 Grupa docelowa pacjentów

Produkty są odpowiednie dla wszystkich grup pacjentów.

4 Ostrzeżenia

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

5 Obsługiwanie

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

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

6 Przygotowanie

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

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

6.1 Informacje o przygotowaniu instrumentów

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

6.1.1 Jakość wody

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

Zgodnie z wytycznymi zalecane są następujące wartości:

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

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

6.2 Przygotowanie w miejscu użytkowania

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

Odbijaj i/lub otwieraj instrumenty, o ile to możliwe. W krótkim czasie po użyciu instrumenty czyszczą instruktory do zmniejszenia suszenia pozostałości.

Umożliwia to łatwiejsze czyszczenie. Jeśli instrumenty mają kontakt z lekami korodującymi lub środkami czyszczącymi, myj tezę wodą natychmiast po użyciu.

Dłuższe czasy suszenia, np. W przypadku usuwania suchego nie są zatwierdzone i nie są zalecane.

V Czas suszenia podczas walidacji wynosił 1 godzinę.

6.3 Kąpiel ultradźwiękowa (opcjonalnie)

Wszystkie instrumenty muszą zostać otwarte, zdemontowane, a wszelkie wnęki przepłukane. Umieść instrumenty w koszyku ekranowym w taki sposób, aby unikać nakładania się i kontaktu między instrumentami. Dodaj środek czyszczący do wody i dostosuj temperaturę roztworu zgodnie z instrukcjami producenta środka czyszczącego.

Czyszczenie w kąpeli ultradźwiękowej powinno wynosić **35-40 kHz**, przynajmniej **5 minut**.

V Aby potwierdzić czyszczenie w łaźni ultradźwiękowej, elementy testowe były leczone ultradźwiękowo w neodisher Mediclean Forte 0,5 % przez 5 minut.

Następnie instrumenty płukania obejmują wszystkie wnęki przed czyszczeniem i dezynfekcją. Wanna ultradźwiękowa nie powinna być używana do urządzeń medycznych, w przypadku których materiał może zostać usunięty w kąpeli ultradźwiękowej, np. produktów wykonanych z miękkiego plastiku lub instrumentów powlekanych.

6.4 Ręczne czyszczenie



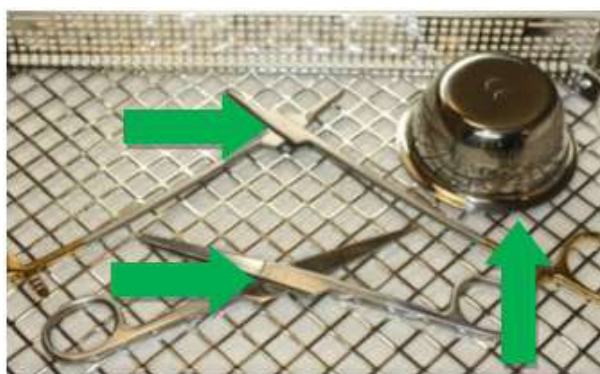
Ponieważ procesy mechaniczne mogą być znormalizowane, odtworzone, a zatem zatwierdzone, mechaniczne czyszczenie/dezynfekcja powinna być preferowana od procesów ręcznych. Proces ręcznego czyszczenia i dezynfekcji nie jest zatwierdzony i tam jest dodatkowo zatwierdzony przez użytkownika końcowego.

6.5 Czyszczenie mechaniczne

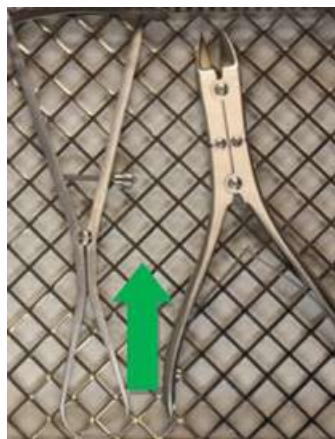
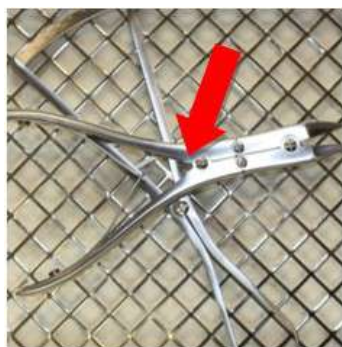
Ze względu na standardy międzynarodowe (EN ISO 15883) i wytyczne krajowe powinny tylko zatwierdzić procedury czyszczenia mechanicznego i dezynfekcji. Do zautomatyzowanego czyszczenia zalecamy standardowy program dla instrumentów chirurgicznych, np. Instrumenty z Miele.

Obserwuj następujące, ładując:

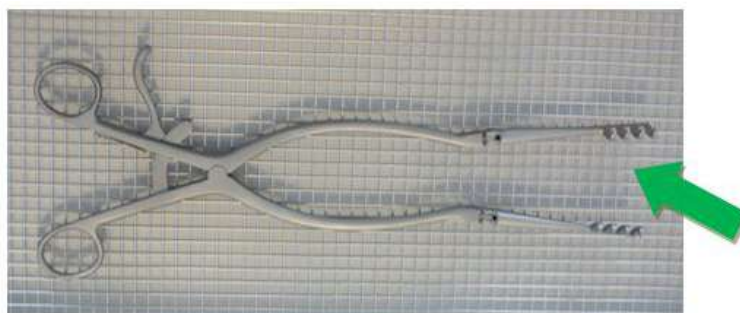
- Umieść bezpiecznie zdemontowane lub otwierające instrumenty na tacy.
- Instrumenty z otworami i wgłębieniami muszą być umieszczone z otwartą stroną skierowaną w dół, aby można je było wyczyścić, a bez wody z procesu czyszczenia nie może zbierać się w nich.
- Jeśli jest dostępne, użyj skoordynowanego urządzenia płukania.



- Nie przeciążaj tac, unikaj tworzenia nakładania się



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



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 spltukiwanie pozostałości alkalicznych detergentów podczas pierwszego płukania pośredniego.

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

Dezynfekcja termiczna ma miejsce po drugim płukaniu pośrednim.

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

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

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

6.6 Žāvēšana

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

V Žāvēšana tika izlaista validācijā (sliktākais gadījumā).

8 Sterylizacja

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

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

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

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

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

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

8.1 Opakowanie

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

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

9 Dożywność

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

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

10 Składowanie

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

Chronić przed światłem słonecznym i sztucznym.



11 Naprawa gwarancyjna

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

To zużycie jest indukowane technicznie i nieuniknione.

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

Muszą przejść pełny proces leczenia przygotowawczego przed powrotem.

12 Utylizacja

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



Ryzyko zakażenia zanieczyszczonymi produktami!

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



Ryzyko zranienia ostrymi krawędziami i/lub spiczastymi produktami!

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

13 Adres usług i producenta

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

Alternatywnie można również wydrukować elektroniczne instrukcje do użytku.















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



Conteúdo

1	Explicações dos símbolos	246
2	Introdução	247
3	Utilização prevista	247
3.1	Usado pretendido	247
3.2	Indicação	250
3.3	Contra-indicações	251
3.4	Grupo-alvo de doentes	251
4	Avisos	251
5	Manuseio	252
6	Preparação	252
6.1	Informações sobre a preparação do instrumento	252
6.2	Preparação no local de uso	253
6.3	Banho de ultrassom (opcional)	253
6.4	Limpeza manual	253
6.5	Limpeza mecânica	254
6.6	Secagem	256
7	Manutenção, inspeção	256
7.1	Teste de funcionamento	256
8	Esterilização	257
8.1	Embalagem	257
9	Vida útil	258
10	Armazenar	258
11	Garantia / Reparação	258
12	Eliminação	258
13	Endereço de serviço e fabricante	259

1 Explicações dos símbolos

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

2 Introdução

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

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

Os nossos produtos destinam-se exclusivamente 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

Retractores	Um instrumento de bloqueio para afastar o tecido (por exemplo, manter uma ferida aberta) ou outras estruturas anatômicas ou para expor tecidos ou órgãos internos durante as operações. O produto se assemelha a uma tesoura com folhas amplas em diferentes formas (por exemplo, brusca, nítida, saborosa, firme, firme, profunda). Geralmente é feito de metal. 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.
Dissetores de tecido; Separador	Um instrumento de mão cirúrgico, geralmente na forma da colher ou arredondada no final do trabalho. É usado para separar tecidos moles ou estruturas corporais na interferência da cirurgia geral ou plástica. Geralmente tem um movimento que continua em um eixo que tem uma ponta na extremidade distal. A ponta pode ser apontada ou plana, nítida ou opaca, angular ou reta no eixo. O instrumento é feito de aço inoxidável de alta qualidade e está disponível em diferentes formas e dimensões. O instrumento é reutilizável e destinado a aplicação temporária. Não se destina ao uso em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central.
Espalhador anal	Um instrumento para segurar as paredes do canal anal temporariamente. É um produto invasivo e reutilizável relacionado às aberturas corporais que não se destinam à conexão com um produto ativo e à aplicação temporária.
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.
Suporte do crânio	Um produto para segurar o crânio, a fim de manter a cabeça e o pescoço numa posição específica e fixa. É um instrumento não invasivo e reutilizável.

Afastador de laminectomia; afastador de corpo vertebral	Um instrumento cirúrgico de bloqueio auto-bloqueio para passar as bordas ou se afastar das bordas da ferida de um corte cirúrgico para permitir a remoção de uma lâmina das vértebras vertebrais. Isso pode ser necessário para remover um tumor, uma substituição ou uma tensão causada por uma protrusão de quebra ou disco intervertebral. O instrumento se assemelha a uma grande tesoura com indústrias expansivas com ganchos curvos e contestados, que geralmente terminam para ganhar tecido. Geralmente é feito de aço inoxidável e está disponível em diferentes tamanhos e designs. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária. Não se destina ao uso em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central.
Especula nasal (auto preservação)	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. 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.
Afastador abdominal	Um instrumento cirúrgico e auto-litoral usado para separar temporariamente as bordas da ferida durante uma abertura da cavidade abdominal. Geralmente é usado durante uma operação no abdômen profundo, por exemplo, para tornar os órgãos acessíveis ou para expô-los. O instrumento pode ser semelhante a um par de uma tesoura muito grande ou ser semelhante a um quadro com folhas de ângulo largo que podem ser fortemente dobradas para formar um gancho em forma de sela e/ou folhas semelhantes a fios que mantêm o abdômen aberto. Ele pode ter uma terceira folha adicional que é tensionada usando uma série de orifícios ou entalhes. O instrumento é feito de aço inoxidável de alta qualidade. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Sistema retrator	Um dispositivo em forma de quadro (por exemplo, um anel grande) no qual os ganchos da ferida cirúrgica estão conectados. Os ganchos da ferida podem ser maçantes ou em forma de gancho, às vezes com vários ganchos. Os ganchos da ferida são geralmente usados para manter as bordas de um corte temporariamente, ou para impedir temporariamente um órgão ou tecido durante uma intervenção cirúrgica. É um produto reutilizável. 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.
Afastador de amputação	Um instrumento cirúrgico para separar o tecido um do outro e/ou retirar para permitir o acesso a estruturas esqueléticas para exame ou para uma intervenção. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.

Aproximador de nervuras; espalhador de nervuras; espalhador de nervuras em alumínio	Um instrumento cirúrgico como um quadro auto-litoral para a propagação temporária de duas costelas para permitir exames ou intervenções no espaço da mama. O instrumento geralmente possui duas folhas intercambiáveis que pendem sobre as costelas a serem separadas. As folhas podem ser determinadas e mantidas nessa posição através de um mecanismo volumoso ao longo de um trilho horizontal. O instrumento também é conhecido como retrator de costela e é feito em diferentes versões e tamanhos. Geralmente é feito de aço inoxidável, algumas variantes para pediatria são feitas de alumínio resistente à ferrugem. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
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 contudentes sejam ativadas fechando o dois anéis opostos. É um produto invasivo e reutilizável relacionado às aberturas corporais que não se destinam à conexão com um produto ativo e à aplicação temporária.
Retrator 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.
Retrator 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.
Espéculo vaginal	Um instrumento de auto-bloqueio para o temporário, além da vagina, e segurando o tecido temporariamente para permitir uma investigação. O instrumento pode se parecer com uma tesoura grande ou ter uma versão em forma de círculo aberto, com folhas ou gabinete de gabaritis pontiagudos, perseguidos ou de arame para segurar e partes do tecido da entrada da vagina. Geralmente é feito de aço inoxidável e está disponível em designs diferentes. É um instrumento reutilizável.
Espeçula 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.
Abre-boca	Um instrumento que mantém temporariamente a boca em uma posição aberta durante uma intervenção oral. Normalmente, possui folhas e alças em diferentes versões, alguns modelos têm equipamentos adicionais para apoiar a estabilidade. É um produto invasivo e reutilizável relacionado às aberturas corporais que não se destinam à conexão com um produto ativo e à aplicação temporária.

3.2 Indicação

Retradores auto-retidos são utilizados nos seguintes domínios:

Dilatadores traqueais	O instrumento é utilizado em diversas intervenções na traqueia. A intervenção deve ser realizada 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.
Sistema retractor	O HEBU U.R.S. foi projetado exclusivamente para expor o campo operatório de diversos procedimentos cirúrgicos. Estes incluem, sem pretender ser exaustivos, procedimentos bariátricos, urológicos e ginecológicos. 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.
Afastador de laminectomia; afastador de corpo vertebral	O instrumento é utilizado em procedimentos cirúrgicos na coluna vertebral. Não se destina ao uso em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
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.
Aproximador de nervuras; espalhador de nervuras; espalhador de nervuras em alumínio	O instrumento é utilizado em procedimentos de cirurgia torácica. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Suporte do crânio	O instrumento é utilizado em várias intervenções. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado, com formação e qualificação adequadas.
Retradores	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.
Dissetores de tecido; Separador	O instrumento é utilizado em diversos procedimentos em cirurgia geral ou plástica. Não se destina ao uso em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Espalhador anal; Espéculo retal	O instrumento é usado para exames anal e retal. O exame deve ser realizado por pessoal especializado treinado e qualificado.
Especula nasal (auto-preservação) ; Abre-boca	O instrumento é utilizado durante exames ou tratamentos otorrinolaringológicos. Só pode ser utilizado por pessoal especializado treinado e qualificado.
Retractor vaginal lateral; espéculo vaginal; Espéculo vaginal	O produto é utilizado em exames e tratamentos em ginecologia. Só pode ser utilizado por pessoal especializado treinado e qualificado.
Afastador abdominal; Afastador de amputação	O instrumento é utilizado em diversos procedimentos cirúrgicos. 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 tese com água imediatamente após o uso. Tempos de secagem mais longos, p. Para descarte a seco, não é validado e não é recomendado.

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

6.3 Banho de ultrassom (opcional)

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

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

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

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

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

6.4 Limpeza manual



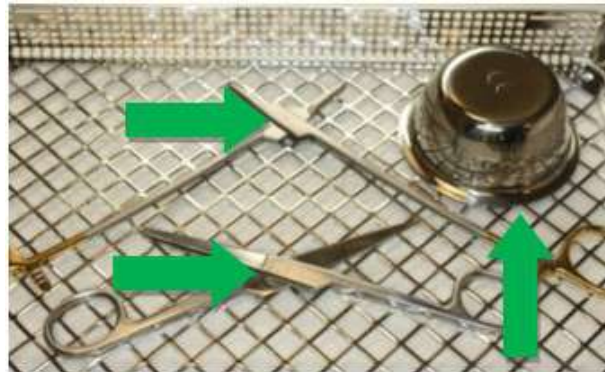
Como os processos mecânicos podem ser padronizados, reproduzidos e, portanto, validados, a limpeza/desinfecção mecânica deve ser preferida aos processos manuais. O processo de limpeza e desinfecção manual não é validado e é validado adicionalmente pelo usuário final.

6.5 Limpeza mecânica

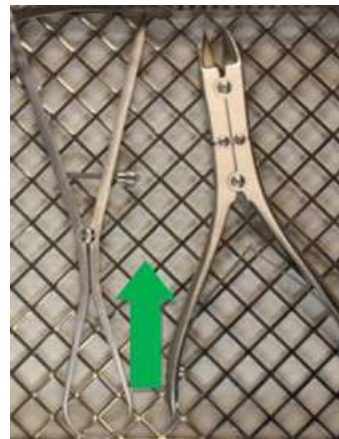
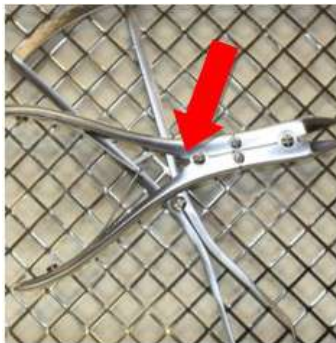
Devido aos padrões internacionais (EN ISO 15883) e diretrizes nacionais, apenas os procedimentos validados de limpeza e desinfecção mecânicos deveriam. Para limpeza automatizada, recomendamos um programa padrão para instrumentos cirúrgicos, por exemplo Instrumentos de Miele.

Observe o seguinte carregando:

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

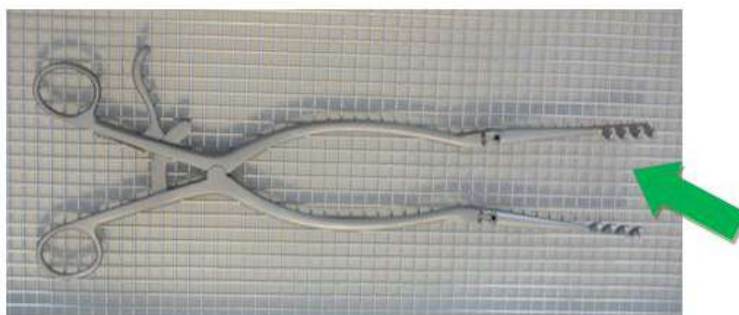


- Não sobrecarregue as bandejas, evite criar quaisquer sobreposições.



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

fecção.



O pré-enchaguamento 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 enchaguamento dos resíduos de detergente alcalino durante o primeiro enchaguamento intermédio.

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

A desinfeção térmica tem lugar após o segundo enchaguamento intermédio.

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

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

V Parâmetros usados para a validação da preparação	
Pré-enchaguamento	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-enchaguamento	2 minutos com água desmineralizada fria

Desinfecção	Temperatura: 90 °C (A ₀ 3000)
	Tempo de imersão: 5 minutos

6.6 Secagem

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



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

7 Manutenção, inspeção

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

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

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

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

7.1 Teste de funcionamento

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

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

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

Verifique os instrumentos com juntas para facilitar o movimento.

A legibilidade da rotulagem deve ser igualmente verificada.

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

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

- Abertura correta e fechamento (movimento suave)

- sem lâminas dobradas ou danificadas

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

8 Esterilização

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

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

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

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

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

Outros processos de esterilização são compatíveis, mas não validados pela HEBUmedical. Respeitar o peso total recomendado aquando do carregamento!

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

8.1 Embalagem

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

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

9 Vida útil

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

Você pode continuar a usar os instrumentos por sua própria responsabilidade sobre esse valor do ciclo se as descrições dos testes no Capítulo 7 foram concluídos com sucesso.

10 Armazenar

Armazenar os produtos num ambiente seco, limpo e sem pó, a temperaturas moderadas de 5°C a 40°C.

Proteger da luz solar e da luz artificial.



11 Garantia / Reparação

Nossos produtos são fabricados a partir de materiais de alta qualidade e cuidadosamente verificados antes da expedição. No entanto, mesmo se usados corretamente, de acordo com o objetivo pretendido, eles estão sujeitos a um grau de desgaste maior ou menor, dependendo da intensidade do uso.

Este desgaste é técnico induzido e inevitável.

Deve -se ocorrer falhas independentemente do desgaste, entre em contato com nossos serviços ao cliente. Produtos defeituosos não devem mais ser usados.

Eles devem passar pelo processo completo de tratamento preparatório antes de serem devolvidos.

12 Eliminação

Antes da eliminação, o produto deve ser submetido a um processo completo de reprocessamento e esterilização, de acordo com o procedimento descrito nas presentes instruções de utilização.



Risco de infecção devido a produtos contaminados!

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



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

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

13 Endereço de serviço e fabricante

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

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















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



Cuprins

1	Explicații pentru simboluri	262
2	Introducere	263
3	Utilizare prevăzută	263
3.1	Scopul preconizat	263
3.2	Indicație	266
3.3	Contraindicații	267
3.4	Grup țintă de pacienți	267
4	Avertizări	268
5	Manipulare	269
6	Pregătire	269
6.1	Informații despre pregătirea instrumentului	269
6.2	Pregătirea la locul de utilizare	270
6.3	Baie cu ultrasunete (opțional)	270
6.4	Curățare manuală	270
6.5	Curățare mecanică	270
6.6	Uscare	272
7	Întreținere, inspecție	273
7.1	Test de funcționare	273
8	Sterilizare	273
8.1	Ambalaj	274
9	Durata de viață	274
10	Depozitare	274
11	Garanție / reparație	275
12	Eliminarea	275
13	Adresa de servicii și producător	275

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

Retractoare	Un instrument de blocare pentru a menține țesutul (de exemplu, menținerea unei plăgi) sau a altor structuri anatomice sau pentru a expune țesut interior sau organe în timpul operațiilor. Produsul seamănă cu foarfece cu frunze pe larg, în diferite forme (de exemplu, contondent, ascuțit, gustos, ferm, ferm, profund). De obicei este confecționat din metal. 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.
disectoare de țesuturi; Separatoare	Un instrument de mână chirurgical, de obicei în formă de lingură sau rotunjit la sfârșitul lucrării. Este utilizat pentru a separa țesutul moale sau structurile corpului în interferența chirurgiei generale sau plastice. De obicei, are o mișcare care continuă într-un arbore care are un vârf la capătul distal. Vârful poate fi ascuțit sau plat, ascuțit sau plictisit, unghi sau drept pe arbore. Instrumentul este confecționat din oțel inoxidabil de înaltă calitate și disponibil în diferite forme și dimensiuni. Instrumentul este reutilizabil și destinat aplicării temporare. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central.
Răspânzitor anal	Un instrument pentru a ține temporar pereții canalului anal. Este un produs reutilizabil, invaziv, legat de deschiderile corpului care nu sunt destinate conexiunii la un produs activ și pentru aplicarea temporară.
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.
Suport de craniu	Un produs pentru prinderea craniului, pentru a menține capul și gâtul într-o anumită poziție fixă. Este un instrument neinvaziv, reutilizabil.

Dispozitivul de împrăștiere a laminectomie; dispozitivul de împrăștiere a corpului vertebral	Un instrument chirurgical auto-blocant pentru a trece marginile sau a se îndepărta de marginile plăgii unei tăieturi chirurgicale pentru a permite îndepărtarea unei lamine a vertebrelor vertebrale. Acest lucru poate fi necesar pentru a elimina o tumoră, o înlocuire sau o tensiune cauzată de o pauză sau o proeminență a discului intervertebral. Instrumentul seamănă cu o foarfecă mare, cu industrii expansive, cu cârlige curbate contestate, care adesea se termină pentru a câștiga țesut. De obicei, este confecționat din oțel inoxidabil și este disponibil în diferite dimensiuni și modele. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central.
Speculă nazală (auto-reținere)	Un instrument care constă de obicei din două articulații conectate și este disponibil în dimensiuni, forme și contururi diferite. Are un capăt distal contondent și este utilizat pentru întindere sau întindere a țesutului în deschiderea nazală la introducerea și deschiderea. Este utilizat pentru examinare. De obicei, este confecționat din oțel inoxidabil cu un mecanism auto-oprit sau un mecanism reglabil. Este un produs reutilizabil, invaziv, legat de deschiderile corpului care nu sunt destinate conexiunii la un produs activ și pentru aplicarea temporară.
Retractor abdominal	Un instrument chirurgical, care este utilizat pentru a separa temporar marginile plăgii în timpul deschiderii cavității abdominale. De obicei este utilizat în timpul unei operații în abdomenul profund, de exemplu, pentru a face organe accesibile sau pentru a le expune. Instrumentul poate fi similar cu o pereche foarte mare de foarfece sau poate fi cadru cu frunze cu unghi larg, care pot fi puternic îndoite pentru a forma un cârlig în formă de șa și/sau frunze asemănătoare cu sârmă care mențin abdomenul deschis. Poate avea o a treia foaie suplimentară care este tensionată folosind o serie de găuri sau creștături. Instrumentul este fabricat din oțel inoxidabil de înaltă calitate. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Sistem retractor	Un dispozitiv în formă de cadru (de exemplu, un inel mare) în care sunt atașate cârlige de rană chirurgicală. Cârligele plăgii pot fi plectisitoare sau în formă de cârlig, uneori cu mai multe cârlige. Cârligele plăgii sunt de obicei folosite pentru a reține marginile unei tăieturi temporare sau pentru a preveni temporar un organ sau un țesut în timpul unei intervenții chirurgicale. Este un produs reutilizabil. 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.
Retractor de amputație	Un instrument chirurgical pentru a separa țesutul unul de celălalt și/sau pentru a se retrage pentru a permite accesul la structuri scheletice pentru examinare sau pentru o intervenție. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.

Suport de coaste; răspânditor de coaste; răspânditor de coaste din aluminiu	Un instrument chirurgical asemănător cadrului pentru răspândirea temporară a două coaste pentru a permite examinările sau intervențiile în spațiul sânelui. Instrumentul are de obicei două frunze interschimbabile care atâră peste coaste pentru a fi separate. Frunzele pot fi determinate și păstrate în această poziție printr-un mecanism voluminos de -a lungul unei șine orizontale. Instrumentul este, de asemenea, cunoscut ca retractor de coaste și este realizat în diferite versiuni și dimensiuni. De obicei, este confecționat din oțel inoxidabil, unele variante pentru pediatrie sunt confecționate din aluminiu rezistent la rugină. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
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 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.
Retractor de vezică urinară; cârlig de prostată	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.
Retractor vaginal lateral; speculă vaginală	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.
Speculă vaginală	Un instrument de auto -blocare pentru temporar în afară de vagin și reține temporar țesutul pentru a permite o anchetă. Instrumentul poate semăna cu foarfece mari sau are o versiune asemănătoare cu cercul deschis, cu frunze ascuțite, cu vârfuri sau asemănătoare cu sârmă sau apucături pentru prindere și părți ale țesutului aportului vaginului. De obicei este confecționat din oțel inoxidabil și este disponibil în diferite modele. Este un instrument reutilizabil.
Speculă nazală (unică); speculă de ureche	Un instrument care constă de obicei din două articulații conectate și este disponibil în dimensiuni, forme și contururi diferite. Are un capăt distal contondent și este utilizat pentru întindere sau întindere a țesutului în deschiderea nazală la introducerea și deschiderea. Este utilizat pentru examinare sau în timpul intervențiilor. De obicei, este confecționat din oțel inoxidabil cu un mecanism auto-oprit sau un mecanism reglabil. Este un produs reutilizabil, invaziv, legat de deschiderile corpului care nu sunt destinate conexiunii la un produs activ și pentru aplicarea temporară.

Deschizător de gură Un instrument care ține temporar gura într-o poziție deschisă în timpul unei intervenții orale. De obicei, are frunze și mânere în diferite versiuni, unele modele au echipamente suplimentare pentru a susține stabilitatea. Este un produs reutilizabil, invaziv, legat de deschiderile corpului care nu sunt destinate conexiunii la un produs activ și pentru aplicarea temporară.

3.2 Indicație

Retractori auto -conservatori sunt utilizate în următoarele domenii:

Dilatatoare traheale	Instrumentul este utilizat în diverse intervenții asupra traheei. Intervenția trebuie efectuată de către personal 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.
Sistem retractor	Compania HEBU U.R.S. este conceput exclusiv pentru expunerea câmpului operator al diferitelor proceduri chirurgicale. Acestea includ, fără a pretinde a fi exhaustive, proceduri bariatrice, urologice și ginecologice. 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.
Dispozitivul de împrăștiere a laminectomiei; dispozitivul de loanei 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.
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.
Suport de coaste; răspânditor de coaste; răspânditor de coaste din aluminiu	Instrumentul este utilizat în procedurile de chirurgie toracică. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Suport de craniu	Instrumentul este utilizat în diverse intervenții. Intervenția trebuie efectuată de personal specializat, instruit și calificat.
Retractoare	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.
disectoare de țesuturi; Separa- toare	Instrumentul este utilizat în diverse proceduri în chirurgia generală sau plastică. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Răspânzitor anal; Speculă rectală	Instrumentul este utilizat pentru examinări anale și rectale. Examinarea trebuie efectuată de către personal specializat instruit și calificat.
Speculă nazală (auto- reținere) ; Deschizător de gură	Instrumentul este utilizat în timpul examinărilor sau tratamentelor ORL. Acesta poate fi utilizat numai de către personalul de specialitate instruit și calificat.

Retractori auto -conservatori

Retractor vaginal lateral; speculă vaginală; Speculă vaginală	Produsul este utilizat în examinări și tratamente în ginecologie. Acesta poate fi utilizat numai de către personalul de specialitate instruit și calificat.
Retractor abdominal; Retrac- tor de amputație	Instrumentul este utilizat în diferite proceduri chirurgicale. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate in- 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 anesteziat.

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

V Pentru a valida curățarea într-o baie cu ultrasunete, elementele de testare au fost tratate cu ultrasunete în Neodisher Mediclean Forte 0,5 % timp de 5 minute.

Ulterior, instrumentele clătite includ toate cavitățile înainte de curățare și dezinfectare.

Baia cu ultrasunete nu trebuie utilizată pentru dispozitive medicale în care materialul ar putea fi îndepărtat în baia cu ultrasunete, de exemplu produse din plastic moale sau instrumente aco-perite.

6.4 Curățare manuală



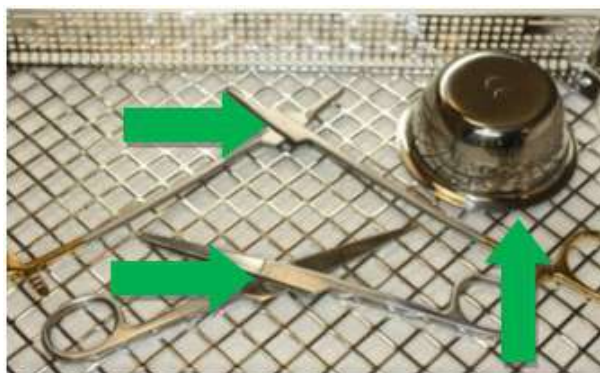
Deoarece procesele mecanice pot fi standardizate, reproduse și, prin urmare, validate, curățarea mecanică/dezinfectarea ar trebui să fie preferată proceselor manuale. Procesul de curățare manuală și dezinfectare nu este validat și trebuie validat în plus de către utilizatorul final.

6.5 Curățare mecanică

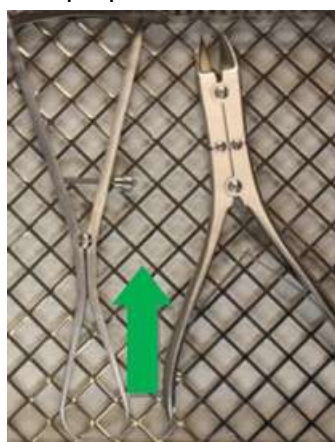
Datorită standardelor internaționale (EN ISO 15883) și a orientărilor naționale, ar trebui doar procedurile de curățare mecanică și dezinfectare mecanică validată. Pentru curățarea automată, vă recomandăm un program standard pentru instrumente chirurgicale, de ex. Instrumente de la Miele.

Observați următoarele prin încărcare:

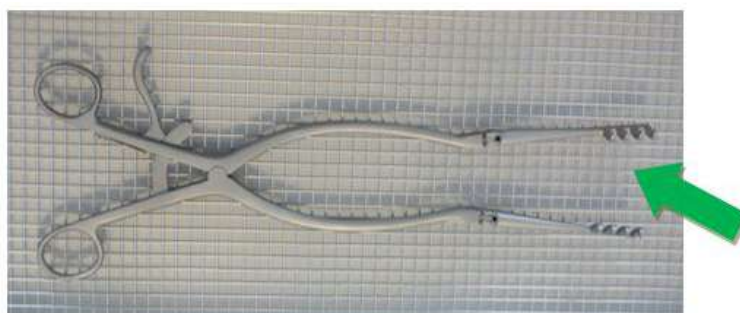
- Așezați instrumentele dezasamblate sau deschise în siguranță în tavă.
- Instrumentele cu deschideri și adâncituri trebuie să fie plasate cu partea deschisă orientată spre jos, astfel încât să poată fi curățate și nu se poate colecta apă din procesul de curățare.
- Dacă este disponibil, utilizați un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



- Nu supraîncărcați tăvile, evitați crearea de suprapuneri



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



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 detergentilor 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 fantele, barierele, încuietori, tuburi și altele care sunt dificil de accesat. Instrumentele care nu sunt fără reziduuri trebuie să fie supuse în mod repetat la întregul proces de reprocesare.

Pentru a se asigura că instrumentele chirurgicale pot fi utilizate pentru scopul propus după reprocesare, este necesar să efectuați un test funcțional după curățare, dezinfectare și uscare a măsurilor de inspecție vizuală și de îngrijire. Efectuați testele funcționale descrise la punctul 7.1.

Instrumentele care sunt pătate, contondente, îndoite, care nu mai sunt funcționale, deteriorate în orice alt mod sau a căror etichetare nu mai este recognoscibilă (de exemplu, etichetarea, codul UDI nu mai este lizibil) trebuie aruncate!

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

7.1 Test de funcționare

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

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

În cazul în care există îmbinări, instrumentele trebuie lubrificate cu un produs de îngrijire pe bază de parafină înainte de verificarea funcțională. În acest scop, recomandăm un ulei medical alb pe bază de ulei de parafină.

Instrumentele cu articulații ar trebui apoi să fie verificate pentru ușurința de mișcare.

De asemenea, trebuie verificată lizibilitatea etichetei.

Efectuați alte teste funcționale în funcție de utilizarea prevăzută a instrumentului.

Testele esențiale pentru instrumente cu serrație, maxilar și rapchare sunt, printre altele,:

- Deschiderea și închiderea corectă (mișcare lină)
- Fără lame îndoite sau deteriorate

Produsele defecte nu trebuie utilizate și trebuie să fi trecut din nou în procesul complet de tratament prefatabil înainte de a fi returnate.

8 Sterilizare

Înainte de sterilizare, produsele trebuie să fie supuse curățării și dezinfectării, să fie clătite fără reziduuri folosind apă demineralizată și uscate subsecvente. HEBUmedical recomandă utilizarea unui proces validat de sterilizare a aburului (de exemplu, sterilizator în conformitate cu EN 285 și validat în conformitate cu DIN EN ISO 17665-1).

Parametrii validați se referă la instrumente chirurgicale reutilizabile. Parametrii validați trebuie observați pentru celelalte produse descrise, cu excepția cazului în care este descrisă în mod explicit o procedură diferită.

La utilizarea metodei de vid fracționate, sterilizarea trebuie efectuată cu cel puțin **134°C (SUA 132°C)** cu o **perioadă minimă de 3 minute**. Uscarea în vid trebuie efectuată de cel puțin 20 de minute.

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	278
2	Inledning	279
3	Avsedd användning	279
	3.1 Avsett ändamål	279
	3.2 Indikation	282
	3.3 Kontraindikationer	283
	3.4 Patientmålgrupp	283
4	Varningar	283
5	Hantering	284
6	Förberedelse	284
	6.1 Information om instrumentförberedelser	284
	6.2 Förberedelse på användningsplatsen	285
	6.3 Ultraljudsbad (valfritt)	285
	6.4 Manuell rengöring	285
	6.5 Mekanisk rengöring	285
	6.6 Torkning	287
7	Underhåll, inspektion	288
	7.1 Funktionstest	288
8	Sterilisering	288
	8.1 Förpackning	289
9	Livstid	289
10	Lagring	289
11	Garanti / reparation	290
12	Bortskaffande	290
13	Service- och tillverkaradress	290

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
 Hinweis auf eIFU	(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

Retraktor	Ett blockerande instrument för att hålla bort vävnaden (t.ex. hålla ett sår öppet) eller andra anatomiska strukturer eller för att avslöja inre vävnad eller organ under operationer. Produkten liknar sax med breda belopp i olika former (t.ex. trubbiga, skarpa, välsmakande, fast, fast, djupa). Den är vanligtvis tillverkad av metall. 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.
Vävnadsdissektorer; Separatör	Ett kirurgiskt handinstrument, vanligtvis i skedformen eller rundad i slutet av arbetet. Det används för att separera mjukvävnad eller kroppsstrukturer i störningar i allmän eller plastikkirurgi. Den har vanligtvis en rörelse som fortsätter in i en axel som har ett spets i den distala änden. Spetsen kan pekas eller platt, skarp eller tråkig, vinklad eller rak på axeln. Instrumentet är tillverkat av rostfritt stål av hög kvalitet och finns i olika former och dimensioner. Instrumentet är återanvändbart och avsett för tillfällig tillämpning. Det är inte avsett för användning i direktkontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet.
Analspridare	Ett instrument för att hålla tillbaka väggarna i den analkanal. Det är en återanvändbar, invasiv produkt relaterad till kroppsöppningar som inte är avsedda för anslutning till en aktiv produkt och för tillfällig tillämpning.
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.
Skallehållare	En produkt för grepp om skallen för att hålla huvudet och nacken i en specifik, fast position. Det är ett icke-invasivt, återanvändbart instrument.

Spridare för laminektomi; spridare för kotkroppar	Ett självblockerande kirurgiskt instrument för att passera kanterna eller dra bort från sårkanterna på ett kirurgiskt snitt för att möjliggöra avlägsnande av en lamina i ryggraden. Detta kan vara nödvändigt för att avlägsna en tumör, en ersättning eller en spänning orsakad av en paus eller intervertebral skivutskjutning. Instrumentet liknar en stor sax med expansiva industrier med ifrågasatta, böjda krokarna, som ofta slutar för att få vävnad. Det är vanligtvis tillverkat av rostfritt stål och finns i olika storlekar och mönster. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning. Det är inte avsett för användning i direktkontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet.
Nasal specula (självpreservering)	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. 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.
Upprullningsdon för buken	Ett självlåsand, kirurgiskt instrument som används för att tillfälligt separera sårkanterna under en bukhålsöppning. Det används vanligtvis under en operation i den djupa buken, t.ex. för att göra organ tillgängliga eller för att avslöja dem. Instrumentet kan likna ett mycket stort par sax eller vara ramliknande med trubbiga breda blad som kan vara starkt böjda för att bilda en sadelformad krok och/eller trådliknande blad som håller buken öppna. Det kan ha ett ytterligare tredje ark som spänns med en serie hål eller hack. Instrumentet är tillverkat av rostfritt stål av hög kvalitet. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Retraktorsystem	En ramformad anordning (t.ex. en stor ring) där kirurgiska sårkrokar är fästa. Sårkrokarna kan vara tråkiga eller krokformade, ibland med flera krokarna. Sårkrokarna används vanligtvis för att hålla tillbaka kanterna på ett snitt tillfälligt, eller för att tillfälligt förhindra ett organ eller vävnad under en kirurgisk ingripande. Det är en återanvändbar produkt. 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.
Amputationsupprullare	Ett kirurgiskt instrument för att separera vävnad från varandra och/eller för att dra sig tillbaka för att möjliggöra tillgång till skelettstrukturer för undersökning eller för en intervention. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Ribbhållare; ribbspridare; ribbspridare i aluminium	Ett självlåsand, ramliknande kirurgiskt instrument för tillfällig spridning av två revben för att möjliggöra undersökningar eller interventioner i bröstutrymmet. Instrumentet har vanligtvis två utbytbara blad som hänger över revbenen som ska separeras. Bladen kan bestämmas och hållas i detta läge via en skrymmande mekanism längs en horisontell skena. Instrumentet är också känt som en rib -retractor och är tillverkad i olika versioner och storlekar. Det är vanligtvis tillverkat av rostfritt stål, vissa varianter för pediatrik är gjorda av rostresistent aluminium. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.

Trakeal dilatatorer	Ett kirurgiskt handinstrument som används på luftstrupen för utvidgning 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 anslutning till en aktiv produkt och för tillfällig tillämpning.
Retraktor för urinblåsa; prostatakrok	En ramformad anordning kan fästas på sårkrokarna för att behålla ur-låsens anatomiska strukturer. Sårspridaren är antingen tråkig eller krokliknande (ibland med flera krokar). Sårspridarna 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 tillfälligt 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.
Vaginal spekula	Ett självlåsand instrument för tillfälligt bortsett från slidan och håller tillbaka vävnaden tillfälligt för att möjliggöra en utredning. Instrumentet kan likna stora saxar eller ha en öppen cirkelliknande version, med spetsiga, stubbade eller trådliknande blad eller grepp för gripande och delar av vävnaden i vagina-ingången. Det är vanligtvis tillverkat av rostfritt stål och finns i olika mönster. Det är ett återanvändbart instrument.
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.
Munöppnare	Ett instrument som tillfälligt håller munnen i ett öppet läge under en oral intervention. Det har vanligtvis blad och handtag i olika versioner, vissa modeller har ytterligare utrustning för att stödja stabilitet. Det är en återanvändbar, invasiv produkt relaterad till kroppsöppningar som inte är avsedda för anslutning till en aktiv produkt och för tillfällig tillämpning.

3.2 Indikation

Självpreserverande retractorer används inom följande områden:

Trakeal dilatatorer	Instrumentet används vid olika ingrepp på luftstrupen. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Nasal specula (enkel); Öron specula	Produkten används vid undersökningar och behandlingar i ÖNH. Den får endast användas av utbildad och kvalificerad fackpersonal.
Retraktorsystem	HEBU U.R.S. är designad uteslutande för att exponera operationsområdet för olika kirurgiska ingrepp. Dessa inkluderar, utan att göra anspråk på att vara uttömmande, bariatriska, urologiska och gynekologiska ingrepp. Det är inte avsett att användas i direkt kontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Spridare för laminektomi; spridare för kotkroppar	Instrumentet används vid kirurgiska ingrepp på ryggraden. Det är inte avsett att användas i direkt kontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Retraktor för urinblåsa; prostata-krok	Instrumentet används vid kirurgiska ingrepp inom urologi. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Ribbhållare; ribbspridare; ribbspridare i aluminium	Instrumentet används vid thoraxkirurgi. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Skallehållare	Instrumentet används för olika procedurer. Proceduren måste utföras av utbildad och kvalificerad specialiserad personal.
Retractorer	Instrumentet används i olika kirurgiska ingrepp. Det är inte avsett att användas i direkt kontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Vävnadsdissektorer; Separatör	Instrumentet används vid olika ingrepp inom allmän eller plastikkirurgi. Det är inte avsett att användas i direkt kontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Analsspridare; Rektal spekula	Instrumentet används för anal- och rektalundersökningar. Undersökningen ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Nasal specula (självpreservering) ; Munöppnare	Instrumentet används vid ÖNH-undersökningar eller behandlingar. Den får endast användas av utbildad och kvalificerad fackpersonal.
Lateral vaginal retraktor; vaginal spekula; Vaginal spekula	Produkten används vid undersökningar och behandlingar inom gynekologi. Den får endast användas av utbildad och kvalificerad fackpersonal.
Upprullningsdon för buken; Amputationsupprullare	Instrumentet används i olika 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 upp- bettningsprocessen 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 skyddsfilmerna.
	Den säkra kombinationen av produkterna med varandra eller av produkterna med im- plantat 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 konta- minering!
	För att undvika kontaktkorrosion måste instrument med skadade ytor kasseras ome- delbart!
	Om produkterna används på patienter med transmissibel spongiform encefalopati el- ler HIV-infektion fransäger vi oss allt ansvar för återanvändning.
	Var uppmärksam på vattenkvaliteten vid behandling efter oftalmologiska ingrepp! (en- ligt specifikationerna för AAMI TIR34 och rekommendationerna från Robert Koch Ins- titute för uppabetning av medicinsk utrustning)
	Alla allvarliga incidenter relaterade till produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

5 Hantering

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

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

6 Förberedelse

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

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

6.1 Information om instrumentförberedelser

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

6.1.1 Vattenkvalitet

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

Enligt riktlinjerna rekommenderas följande värden:

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

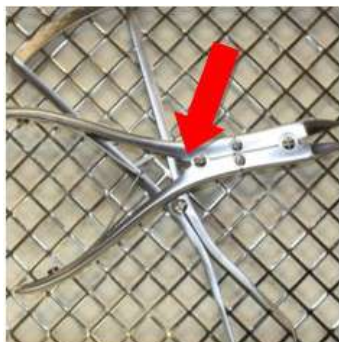
På grund av internationella standarder (EN ISO 15883) och nationella riktlinjer bör endast validerade mekaniska rengörings- och desinfektionsförfaranden. För automatiserad rengöring rekommenderar vi ett standardprogram för kirurgiska instrument, t.ex. Instrument från Miele.

Observera följande genom att ladda:

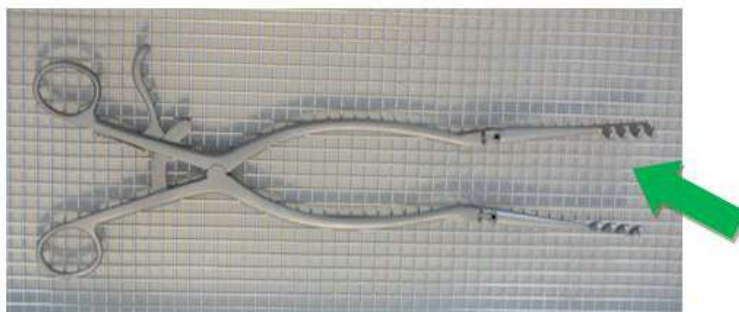
- Placera de demonterade eller öppnade instrumenten säkert i facket.
- Instrument med öppningar och urtag måste placeras med den öppna sidan mot nedåt så att de kan rengöras och inget vatten från rengöringsprocessen kan samlas i dem.
- Om du är tillgänglig, använd en samordnad sköljningsenhet.



- Överbelasta inte brickor, undvik att skapa några överlappningar



- Placera instrumenten med leder i ett öppet läge i rengöring, och desinfektionsmaskinen.



Försköljningen följs av torr rengöring.

Kemisk rengöring bör utföras i **40-60°C** i minst **5 minuter**.

Vi rekommenderar att du använder rengöringsmedel med ett **pH-värde mellan 9 och 10**, t.ex. Neodisher MediClean forte från Dr Weigert. Valet av rengöringsmedel beror på instrumentens

material och egenskaper samt nationella bestämmelser.

Om det finns en ökad kloridkoncentration i vattnet kan det uppstå gropfrätning och spänningskorrosion på instrumenten.

Förekomsten av sådan korrosion kan minimeras genom att använda alkaliska rengöringsmedel och demineraliserat vatten.

Tillsatsen av ett syrabaserat neutraliseringsmedel gör det lättare att skölja bort rester av alkaliska rengöringsmedel under den första mellansköljningen.

För att förhindra att avlagringar bildas rekommenderas användning av neutrala rengöringsmedel om vattenkvaliteten är ogynnsam.

Termisk desinfektion sker efter den andra mellansköljningen.

Termisk desinfektion ska utföras med avmineraliserat vatten som motsvarar mikrobiologisk dricksvattenkvalitet (< 100 CFU/ml dricksvatten) vid **80 till 95 °C och en exponeringstid i enlighet med EN ISO 15883.**

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

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

6.6 Torkning

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

V Torkning utelämnades i valideringen (värsta fall).

7 Underhåll, inspektion

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

Väsentliga tester för instrument med serration, käke och ratchare är bland andra:

- Rätt öppning och stängning (smidig rörelse)
- Inga böjda eller skadade blad

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 ångsteriliseringprocess (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 vakuummotoden måste **sterilisering** utföras med minst **134°C (USA 132°C)** med en **minsta bostadsperiod på 3 minuter**. Vakuamtorkning måste utföras genom att utförs i minst 20 minuter.

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

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

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

8.1 Förpackning

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

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

9 Livstid

Ångsteriliseringsförfarandet validerades genom laborietester. Produkterna validerades sterila vid en pre-vacuum av minst 5 minuters varaktighet och en temperatur på 134°C under en livstid på 50 cykler.

Du kan fortsätta att använda instrumenten på ditt eget ansvar över detta cykelvärde om testbeskrivningarna i kapitel 7 har slutförts.

10 Lagring

Förvara produkterna i en torr, ren och dammfri miljö vid måttliga temperaturer mellan 5°C och 40°C.

Skydda mot solljus och artificiellt ljus.



11 Garanti / reparation

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

Detta slitage är tekniskt inducerat och oundvikligt.

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

De måste genomgå den fullständiga förberedande behandlingsprocessen innan de återlämnas.

12 Bortskaffande

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



Infektionsrisk på grund av kontaminerade produkter!

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



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

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

13 Service- och tillverkaradress

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

Alternativt kan de elektroniska instruktionerna för användning också skrivas ut.














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



Obsah

1	Vysvetlenia symbolov	292
2	Úvod	293
3	Určené použitie	293
	3.1 Zamýšľané použitie	293
	3.2 Indikácie	296
	3.3 Kontraindikácie	296
	3.4 Cieľová skupina pacientov	297
4	Varovania	297
5	Manipulácia	298
6	Príprava	298
	6.1 Informácie o príprave prístroja	298
	6.2 Príprava na mieste používania	299
	6.3 Ultrazvukový kúpeľ (voliteľný)	299
	6.4 Manuálne čistenie	299
	6.5 Mechanické čistenie	299
	6.6 Sušenie	301
7	Údržba, kontrola	302
	7.1 Test funkcie	302
8	Sterilizácia	302
	8.1 Balenie	303
9	Dĺžka života	303
10	Ukladanie	303
11	Záruka / oprava	304
12	Likvidácia	304
13	Servis a adresa výrobcu	304

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

Retraktory	Blokovací prístroj na udržanie tkaniva (napr. Udržiavanie rany otvorenej) alebo iné anatomické štruktúry alebo na vystavenie vnútorného tkaniva alebo orgánov počas prevádzky. Produkt pripomína nožnice so širokými listami v rôznych tvaroch (napr. Blunt, ostré, chutné, pevné, pevné, hlboké). Zvyčajne je vyrobený z kovu. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu. Nie je určený na použitie pri priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálnym nervovým systémom.
Tkanivové disektory; Odlučovač	Chirurgický ručný nástroj, zvyčajne v tvare lyžice alebo zaoblený na konci práce. Používa sa na oddelenie štruktúr mäkkého tkaniva alebo tela pri interferencii všeobecnej alebo plastickej chirurgie. Zvyčajne má pohyb, ktorý pokračuje do hriadeľa, ktorý má špičku na distálnom konci. Špička môže byť špicatá alebo plochá, ostrá alebo matná, šikaná alebo priamo na hriadeľ. Prístroj je vyrobený z vysokej kvality z nehrdzavejúcej ocele a je k dispozícii v rôznych tvaroch a rozmeroch. Nástroj je opakovane použiteľný a určený na dočasné uplatňovanie. Nie je určený na použitie pri priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálnym nervovým systémom.
Análny rozmetávač	Nástroj na dočasné zadržanie stien análneho kanála. Je to opakovane použiteľný, invazívny produkt súvisiaci s otvormi tela, ktorý nie je určený na pripojenie k aktívnemu produktu a na dočasnú aplikáciu.
Rektálna špongia	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 vyšetrovanie 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.
Držiteľ lebky	Produkt na uchopenie lebky, ktorý udržiava hlavu a krk v určitej fixnej polohe. Ide o neinvazívny, opakovane použiteľný nástroj.

Rozpierka na laminektómiu; rozpierka na telo stavca	Chirurgický prístroj na sebaklákanie, ktorý prechádza cez okraje alebo sa odťahne z okrajov chirurgického rezu, ktorý umožňuje odstránenie laminy stavcov. Môže to byť potrebné na odstránenie nádoru, náhrady alebo napätia spôsobené vyčnievajúcim prerušením alebo medziskupinovým diskom. Prístroj pripomína veľké nožnice s expanzívnym priemyslom s napadnutými zakrivenými háčikmi, ktoré často končia, aby získali tkanivo. Zvyčajne je vyrobený z nehrdzavejúcej ocele a je k dispozícii v rôznych veľkostiach a vzoroch. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu. Nie je určený na použitie pri priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálny nervový systém.
Nosová špekula (samozasahovanie)	Prístroj, ktorý zvyčajne pozostáva z dvoch spojených kíbov 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. 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.
Brušný retraktor	Vlastný chirurgický nástroj, ktorý sa používa na dočasné oddelenie okrajov rany počas otvorenia brušnej dutiny. Zvyčajne sa používa počas operácie v hlbokom bruchu, napr. Na sprístupnenie orgánov alebo na ich vystavenie. Prístroj môže byť podobný veľmi veľkému páru nožníc alebo byť podobný rámu s tupými širokými listami, ktoré môžu byť silne ohnuté, aby sa vytvorili háčik na sedlo a/alebo listy podobné drôtom, ktoré udržiavajú otvorené brucho. Môže mať ďalší tretí hárok, ktorý je napnutý pomocou série dier alebo záreží. Nástroj je vyrobený z vysokej kvality z nehrdzavejúcej ocele. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Retraktor systém	Zariadenie s rámom (napr. Veľký krúžok), v ktorom sú pripevnené chirurgické háčiky rany. Háčiky rany môžu byť nudné alebo hák, niekedy s niekoľkými háčikmi. Háčiky rany sa zvyčajne používajú na dočasné zadržanie okrajov rezu alebo na dočasné zabránenie orgánu alebo tkaniva počas chirurgického zákroku. Je to opakovane použiteľný produkt. 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.
Navíjač amputácie	Chirurgický nástroj na oddelenie tkaniva od seba a/alebo na stiahnutie, aby sa umožnil prístup k kostrovým štruktúram na vyšetrenie alebo na zásah. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Držiak rebra; rozpera rebra; hliníková rozpera rebra	Self -klocing, chirurgický nástroj podobný rámcu pre dočasné šírenie dvoch rebier, ktorý umožňuje vyšetrenia alebo zásahy do priestoru prsníka. Prístroj má zvyčajne dva vymeniteľné listy, ktoré visia nad rebrám, ktoré sa majú oddeliť. Listy je možné určiť a udržiavať v tejto polohe prostredníctvom objemného mechanizmu pozdĺž horizontálnej koľajnice. Prístroj je tiež známy ako navíjač rebier a je vyrobený v rôznych verziách a veľkostiach. Zvyčajne je vyrobená z nehrdzavejúcej ocele, niektoré varianty pediatrie sú vyrobené z hliníka rezistentného na hrdzu. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.

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.
Retraktor močového mechúra; háčik na prostatu	Zariadenie s rámom je možné pripojiť k háčikom rany, aby sa udržalo anatomické štruktúry močového mechúra. Rozprek rany je buď nudný alebo podobný háčiku (niekedy s niekoľkými háčikmi). Rozmery 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 spekula	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.
Vaginálna spekula	Samoobsahujúci nástroj pre dočasnú odvrátenie vagíny a dočasne zadržiavanie tkaniva, aby sa umožnil vyšetovanie. Prístroj sa môže podobat veľkým nožniciam alebo mať verziu podobnú otvorenému kruhu, so špicatými, pahývanými alebo drôtenými listami alebo uchopením za uchopenie a časti tkaniva vaginového vstupu. Zvyčajne je vyrobený z nehrdzavejúcej ocele a je k dispozícii v rôznych vzoroch. Je to opakovane použiteľný nástroj.
Nosová špekula (jednoduché); Ušné špekula	Prístroj, ktorý zvyčajne pozostáva z dvoch spojených klbov 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.
Otvárač úst	Nástroj, ktorý dočasne udržuje ústa v otvorenej polohe počas ústneho zásahu. Zvyčajne má listy a rukoväte v rôznych verziách, niektoré modely majú ďalšie vybavenie na podporu stability. Je to opakovane použiteľný, invazívny produkt súvisiaci s otvormi tela, ktorý nie je určený na pripojenie k aktívnemu produktu a na dočasnú aplikáciu.

3.2 Indikácie

Samonosné navíjače sa používajú v týchto oblastiach:

Tracheálne dilatátory	Nástroj sa používa pri rôznych zásahoch do priedušnice. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Nosová špekula (jednoduché); Ušné špekula Retraktor systém	Prípravok sa používa pri vyšetreniach a liečbe v ORL. Môže ho používať iba vyškolený a kvalifikovaný odborný personál. HEBU U.R.S. je určený výhradne na obnaženie operačného poľa rôznych chirurgických zákrokov. Patria sem, bez nároku na vyčerpujúce, bariatrické, urologické a gynekologické výkony. 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.
Rozpierka na laminektómiu; rozpierka na telo stavca	Nástroj sa používa pri chirurgických zákrokoch na chrbtici. Nie je určený na použitie v priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálnym nervovým systémom. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Retraktor močového mechúra; háčik na prostatu Držiak rebra; rozpera rebra; hliníková rozpera rebra Držiteľ lebky	Nástroj sa používa pri chirurgických zákrokoch v urológii. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál. Nástroj sa používa pri výkonoch hrudnej chirurgie. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál. Nástroj sa používa pri rôznych zákrokoch. Zákrok musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Retraktory	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.
Tkanivové disektory; Odlučovač	Nástroj sa používa pri rôznych zákrokoch vo všeobecnej alebo plastickej chirurgii. Nie je určený na použitie v priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálnym nervovým systémom. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Análny rozmetávač; Rektálna špongia	Prístroj sa používa na análne a rektálne vyšetrenia. Skúšku musí vykonať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Nosová špekula (samozasahovanie) ; Otvárač úst	Prístroj sa používa pri ORL vyšetreniach alebo ošetreniach. Môže ho používať iba vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Laterálny vaginálny retraktor; vaginálna špekula; Vaginálna špekula	Prípravok sa používa pri vyšetreniach a liečbe v gynekológii. Môže ho používať iba vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Brušný retraktor; Navíjač amputácie	Nástroj sa používa pri rôznych chirurgických zákrokoch. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

3.4 Cieľová skupina pacientov

Výrobky sú vhodné pre všetky skupiny pacientov.

4 Varovania

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

5 Manipulácia

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

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

6 Príprava

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

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

6.1 Informácie o príprave prístroja

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

6.1.1 Kvalita vody

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

Podľa usmernenia sa odporúčajú tieto hodnoty:

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

■ Chloridy: ≤ 2 mg/l

6.2 Příprava 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.

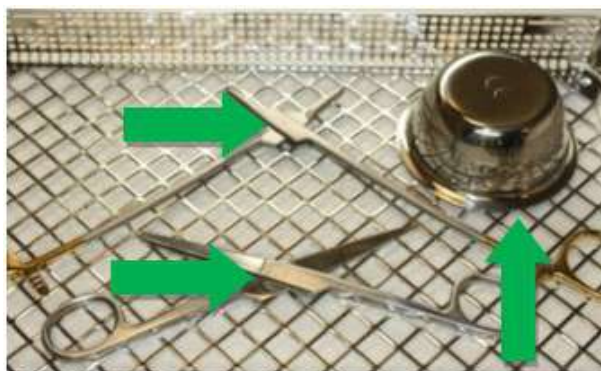
6.5 Mechanické čistenie

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

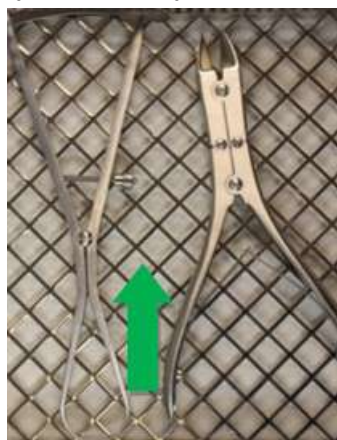
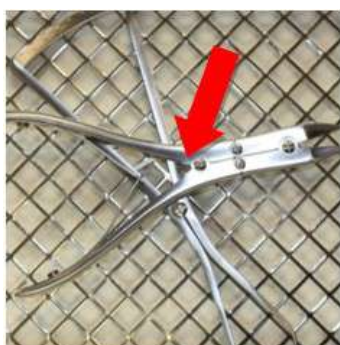
štandardný program pre chirurgické prístroje, napr. Nástroje od Miele.

Pozorujte nasledujúcim zaťažéním:

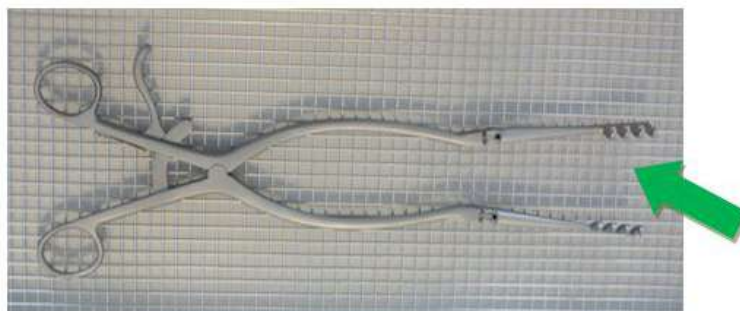
- Umiestnite demontované alebo otvorené nástroje bezpečne do podnosu.
- Nástroje s otvormi a výklenkami musia byť umiestnené s otvorenou stranou smerujúcou smerom nadol, aby sa dali vyčistiť a v nich sa nemôže vyberať voda z čistiaceho procesu.
- Nepre preťažujte podnosy, vyhnite sa vytvoreniu akýchkoľvek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



Sušenie bolo vynechané pri validácii (podmienka najhoršieho prípadu).

7 Údržba, kontrola

Po ochlazení na teplotu miestnosti sa prístroje musia vizuálne skontrolovať na zvyšky bielkovín a inú kontamináciu. Slity, bariéry, zámky, trubice a iné sú ťažko prístupné, musia byť dôkladne skontrolované. Nástroje, ktoré nie sú bez zvyškov, sa musia opakovane podrobovať celým procesom prepracovania.

Aby sa zabezpečilo, že chirurgické nástroje môžu byť použité na svoj zamýšľaný účel po prepracovaní, je potrebné vykonať funkčný test po čistení, dezinfekcii a suchu opatrení vizuálnej inšpekcie a starostlivosti. Vykonajte funkčné testy, ktoré sú opustené v bode 7.1.

Nástroje, ktoré sú zafarbené, tupé, ohnuté, nefunkčné, inak poškodené alebo označenie nástroja už nie je rozpoznateľné (napr. označenie, kód UDI už nie je čitateľný), sa musia zlikvidovať!

Aby sme pomohli identifikovať chybné nástroje, ktoré je potrebné vyriešiť, odporúčame brožúre „nástroj na prepracovanie nástroja“ z pracovnej skupiny „Príprava nástrojov“. To zahŕňalo kapitolu 8 „Kontroly a starostlivosť“ a kapitola 12 „Zmeny povrchu: ložiská, sfarbenie, korózia, starnutie, opuch a praskliny stresu“.

7.1 Test funkcie

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

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

Ak sú prítomné spoje, nástroje by sa mali pred kontrolou funkčnosti namazať ošetrojúcim prostriedkom na báze parafínu. Na tento účel odporúčame lekárske biely olej na báze parafínu.

Nástroje so spojami by sa potom mali skontrolovať z hľadiska ľahkého pohybu.

Označenie sa musí skontrolovať aj z hľadiska čitateľnosti.

Ďalšie funkčné skúšky vykonajte podľa zamýšľaného použitia nástroja.

Základné testy pre nástroje s vrstvením, čelust' a Ratchare sú okrem iného:

- Správne otvorenie a zatváranie (hladký pohyb)
- Žiadne ohýbané alebo poškodené čepele

Defektné výrobky sa nesmú používať a pred návratom sa musia znova používať a musia sa podrobiť úplnému procesu prefarebného spracovania.

8 Sterilizácia

Pred sterilizáciou musia produkty podstúpiť čistenie a dezinfekciu, vypláchnuté bez zvyškov pomocou demineralizovanej vody a subsikmentu sušené. Spoločnosť HEBUmedical odporúča použitie overeného procesu sterilizácie parnej sterilizácie (napr. Sterilizátor v súlade s EN 285 a overený v súlade s Din En ISO 17665-1).

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

Pri použití frakcionovanej vákuovej metódy sa musí **sterilizácia** vykonávať s najmenej **134°C**

(USA 132°C) s minimálnou dobou obydlia **3 minúty**. Vákuové sušenie sa musí vykonávať vykonaním najmenej 20 minút.

V Parametre použité na validáciu sterilizácie pary	
Prekacuum	3 krát
Sterilizačná teplota	132 °C
Sterilizačný čas	1,5 minúty (metóda polovičného cyklu)
Čas sušenia	20 minút

Para musí byť bez prísad, odporúčané limitné hodnoty pre napájaciu vodu a kondenzát pary sú definované v norme EN 285.

Iné sterilizačné procesy sú kompatibilné, ale nie sú validované spoločnosťou HEBUmedical. Pri nakladaní dodržiavajte odporúčanú celkovú hmotnosť! Po sterilizácii skontrolujte sterilný obal, či nie je poškodený, a skontrolujte indikátory sterilizácie.

8.1 Balenie

Balenie výrobkov na sterilizáciu v súlade so štandardom ISO 11607. Obal musí byť vhodný pre nástroje a musí chrániť pred mikrobiologickou kontamináciou počas skladovania. Tesnenie nesmie byť pod napätím. Spoločnosť HEBUmedical odporúča ako sterilizačné obaly kontajner-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	306
2	Uvod	307
3	Predvidena uporaba	307
	3.1 Namen uporaba	307
	3.2 Indikacija	309
	3.3 Kontraindikacije	310
	3.4 Ciljna skupina bolnikov	310
4	Opozorila	311
5	Ravnanje	312
6	Priprava	312
	6.1 Informacije o pripravi instrumentov	312
	6.2 Priprava na mestu uporabe	313
	6.3 Ultrazvočna kopel (neobvezno)	313
	6.4 Ročno čiščenje	313
	6.5 Mehansko čiščenje	313
	6.6 Sušenje	315
7	Vzdrževanje, pregled	316
	7.1 Preizkus delovanja	316
8	Sterilizacija	316
	8.1 Emballage	317
9	Življenska doba	317
10	Skladiščenje	318
11	Garancija / popravilo	318
12	Odstranjevanje odpadkov	318
13	Naslov storitve in proizvajalca	318

1 Razlage simbolov

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

2 Uvod

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

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

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

3 Predvidena uporaba

3.1 Namen uporaba

Retraktorji	Blokiran instrument za preprečevanje tkiva (npr. Drži odprto rano) ali druge anatomske strukture ali za izpostavljanje notranjega tkiva ali organov med operacijami. Izdelek spominja na škarje s široko stojenimi listi v različnih oblikah (npr. Plunt, oster, okusen, čvrst, čvrst, globok). Običajno je narejen iz kovine. 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.
Tkivni disektorji; Ločevalnik	Kirurški ročni instrument, običajno v obliki žlice ali zaobljen na koncu dela. Uporablja se za ločevanje mehkih tkiv ali telesnih struktur pri motnjah splošne ali plastične operacije. Običajno ima gibanje, ki se nadaljuje v gred, ki ima konico na distalnem koncu. Konico je lahko usmerjen ali raven, oster ali dolgočasen, kotni ali naravnost na gredi. Instrument je izdelan iz visokokakovostne nerjavečega jekla in je na voljo v različnih oblikah in dimenzijah. Instrument je za večkratno uporabo in namenjen začasni uporabi. Ni namenjen uporabi v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočnim sistemom ali centralnim živčnim sistemom.
Analni razpršilec	Instrument za začasno zadržanje stene analnega kanala. Gre za večkratno uporabo, invaziven izdelek, povezan z odprtinami telesa, ki niso namenjeni povezavi z aktivnim izdelkom in za začasno uporabo.
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.
Držalo lobanje	Izdelek za prijemanje lobanje, ki glavo in vrat drži v določeni, fiksni položaju. Je neinvaziven, ponovno uporaben instrument.

- Razpršilec za laminekto-Kirurški instrument, ki se samo blokira, da prehodi robove ali se potegmijo; razpršilec za telo ne od robov rane kirurškega reza, da se omogoči odstranitev lamine vretenc vretenc. To bo morda potrebno za odstranitev tumorja, zamenjave ali napetosti, ki jo povzroči prelomni ali medvretenčni disk. Instrument spominja na velike škarje z ekspanzivnimi industrijami z izpodbijanimi, ukrivljenimi kljukicami, ki se pogosto končajo z pridobivanjem tkiva. Običajno je narejen iz nerjavečega jekla in je na voljo v različnih velikostih in modelih. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo. Ni namenjen uporabi v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočnim sistemom ali centralnim živčnim sistemom.
- Nosni špekula (samo -serviranje) 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. 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.
- Abdominalni retraktor Kirurški instrument, ki se zaklepa, ki se uporablja za začasno ločevanje robov rane med odpiranjem trebušne votline. Običajno se uporablja med operacijo v globokem trebuhu, npr. Za dostop do organov ali izpostavljenosti. Instrument je lahko podoben zelo velikim parom škarjah ali je podobno okvirju s tupimi širokimi listi, ki jih je mogoče močno upogniti, da tvori kavelj v obliki sedla, in/ali žice podobne listi, ki ohranjajo trebuh. Lahko ima dodaten tretji list, ki se napenja z nizom lukenj ali zarez. Instrument je izdelan iz nerjavečega jekla kakovosti. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
- Retraktorski sistem Naprava v obliki okvirja (npr. Velik obroč), v kateri so pritrjene kirurške kljuge za rane. Kljuge rane so lahko dolgočasne ali kavelj, včasih z več kavljji. Kljuge rane se običajno uporabljajo za zadrževanje robov reza ali začasno preprečijo organ ali tkivo med kirurškim posegom. To je izdelek za večkratno uporabo. 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.
- Retraktor za amputacijo Kirurški instrument za ločevanje tkiva drug od drugega in/ali za umik, da omogoči dostop do skeletnih struktur za pregled ali za poseg. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
- Nosilec reber; razpršilnik reber; aluminijasti razpršilnik reber Kirurški instrument, ki se zaklene, za začasno širjenje dveh reber, ki omogoča preglede ali posege v prostoru dojk. Instrument ima običajno dva zamenljiva lista, ki visita čez rebra, da se ločita. Liste je mogoče določiti in hraniti v tem položaju z obsežnim mehanizmom vzdolž vodoravne tirnice. Instrument je znan tudi kot rebrasti navijač in je narejen v različnih različicah in velikostih. Običajno je narejen iz nerjavečega jekla, nekatere različice za pediatrijo so narejene iz aluminija, ki je odmeven z rja. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.

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 škarjaste-ga 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 odprtinami telesa, ki niso namenjeni povezavi z aktivnim izdelkom in za začasno uporabo.
Navijalec mehurja; kavelj za prostato	Napravo, ki je v obliki okvirja, lahko pritrdimo na kljuko 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.
Vaginalna spekula	Instrument, ki se zaklene za začasno, razen nožnice in začasno zadržuje tkivo, da omogoči preiskavo. Instrument lahko spominja na velike škarje ali ima odprto krožno podobno različico, s koničastimi, nataktnjenimi ali žicami podobnimi listi ali grabitvami za oprijem in deli tkiva vhoda nožnice. Običajno je narejen iz nerjavečega jekla in je na voljo v različnih modelih. To je instrument za večkratno 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 nastavljenim mehanizmom. Gre za večkratno uporabo, invaziven izdelek, povezan z odprtinami telesa, ki niso namenjeni povezavi z aktivnim izdelkom in za začasno uporabo.
Odpirač ust	Instrument, ki začasno drži usta v odprtem položaju med ustnim posegom. Običajno ima liste in ročaje v različnih različicah, nekateri modeli imajo dodatno opremo za podporo stabilnosti. Gre za večkratno uporabo, invaziven izdelek, povezan z odprtinami telesa, ki niso namenjeni povezavi z aktivnim izdelkom in za začasno uporabo.

3.2 Indikacija

Samoprijemalni retraktorji se uporabljajo na naslednjih področjih:

Dilatatorji sapnika	Instrument se uporablja pri različnih posegih na sapniku. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno 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.
Retraktorski sistem	Podjetje HEBU U.R.S. je namenjen izključno za osvetljevanje operacijskega polja pri različnih kirurških posegih. Ti vključujejo bariatrične, urološke in ginekološke postopke, ne da bi trdili, da so izčrpani. Ni namenjen za uporabo v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočilom ali centralnim živčnim sistemom. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.

Razpršilec za laminektomijo; 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.	Razpršilec za telo vretenc
Instrument se uporablja pri kirurških posegih v urologiji. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.	Navijalec mehurja; kavelj za prostato
Instrument se uporablja pri posegih v torakalni kirurgiji. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.	Nosilec reber; razpršilnik reber; aluminijasti razpršilnik reber
Instrument se uporablja pri različnih posegih. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.	Držalo lobanje
Instrument se uporablja pri različnih kirurških posegih. Ni namenjen za uporabo v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočilom ali centralnim živčnim sistemom. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.	Retraktorji
Instrument se uporablja pri različnih posegih v splošni ali plastični kirurgiji. Ni namenjen za uporabo v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočilom ali centralnim živčnim sistemom. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.	Tkivni disektorji; Ločevalnik
Naprava se uporablja za analne in rektalne preiskave. Pregled mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.	Analni razpršilec; Rektalna spekula
Instrument se uporablja pri ORL pregledih ali zdravljenjih. Uporablja ga lahko le usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.	Nosni špekula (samo -serviranje) ; Odpirač ust
Izdelek se uporablja pri pregledih in zdravljenjih v ginekologiji.	Lateralni vaginalni retraktor; vaginalna spekula; Vaginalna spekula
Uporablja ga lahko le usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.	Abdominalni retraktor; Retraktor za amputacijo
Instrument se uporablja pri različnih kirurških posegih. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.	

3.3 Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

3.4 Ciljna skupina bolnikov

Izdelki so primerni za vse skupine bolnikov.

4 Opozorila

	Medicinski pripomočki so dostavljeni nesterilni in jih je treba pred prvo uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati.
	Okvarjenih izdelkov na splošno ni dovoljeno uporabljati in morajo biti pred vrnitvijo skozi celoten postopek ponovne obdelave.
	Upoštevajte, da lahko višje sile povzročijo tudi večjo poškodbo tkiva; na primer pri vpenjanju je sila na koncu ust večja kot na konici ust.
	Pred prvo uporabo ali obdelavo odstranite vse zaščitne prevleke in zaščitne folije.
	Varno kombinacijo izdelkov med seboj ali izdelkov z vsadki mora uporabnik preveriti pred klinično uporabo.
	Izogibajte se nepravilnemu metanju in spuščanju instrumentov.
	Izogibajte se mehanskim preobremenitvam instrumenta, ki presegajo projektno 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 diplomatsko nalogo z vodo. Daljši čas sušenja, npr. Za suho odstranjevanje ni potrjeno in tam ni priporočljivo.

V Čas sušenja med potrjevanjem je bil 1 ura.

6.3 Ultrazvočna kopel (neobvezno)

Vse instrumente je treba odpreti, razstaviti in skozi vse votline. Instrumente postavite v košarico na zaslonu tako, da se izognemo prekrivanju in stiku med instrumenti. V vodo dodajte čistilno sredstvo in prilagodite temperaturo raztopine v skladu z navodili proizvajalca čistilnega sredstva.

Čiščenje v ultrazvočni kopeli naj bo pri **35-40 kHz**, vsaj **5 minut**.

V Za potrditev čiščenja v ultrazvočni kopeli so bili preskusni predmeti ultrazvočno obdelani v neodisher Medish Medich Forte 0,5 % 5 minut.

Naknadno za čiščenje in dezinfekcijo vključujejo vse votline vse votline. Ultrazvočna kopel se ne sme uporabljati za medicinske pripomočke, pri katerih bi se v ultrazvočni kopeli lahko odstranil material, npr. izdelki iz mehke plastike ali prevlečeni instrumenti.

6.4 Ročno čiščenje



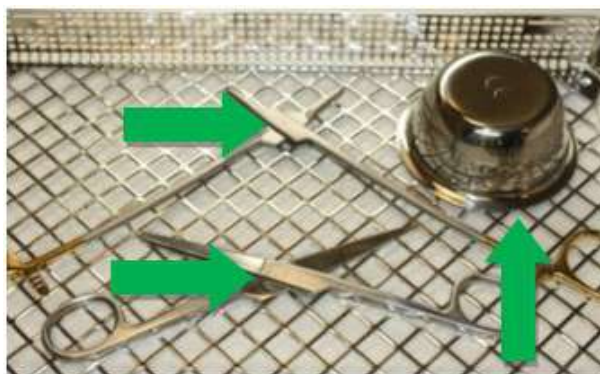
Ker je mogoče mehanske procese standardizirati, reproducirati in zato potrjevati, je treba prednostno mehansko čiščenje/dezinfekcijo. Postopek ročnega čiščenja in dezinfekcije ni potrjen in da ga končni uporabnik dodatno potrdi.

6.5 Mehansko čiščenje

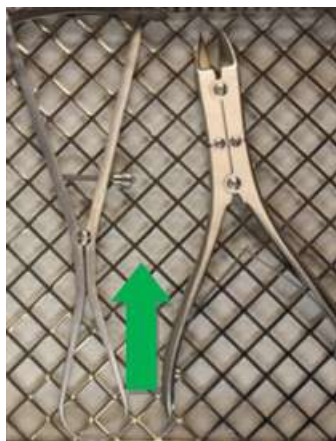
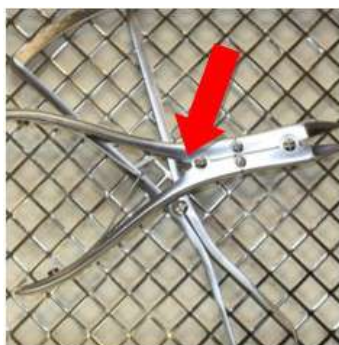
Zaradi mednarodnih standardov (EN ISO 15883) in nacionalnih smernic je treba uporabljati le validirane avtomatizirane postopke čiščenja in razkuževanja. Za avtomatizirano čiščenje priporočamo standardni program za kirurške instrumente, npr. instrumente Miele.

Upoštevajte naslednje z nalaganjem:

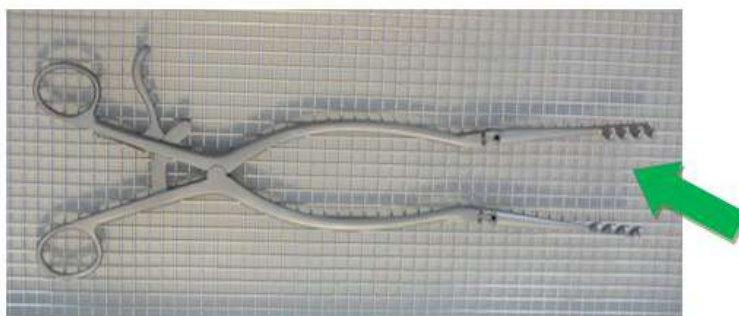
- V pladnju varno postavite razstavljene ali odprte instrumente.
- Instrumenti z odprtinami in vdolbinami morajo biti nameščeni z odprto stranjo, obrnjeno navzdol, tako da jih je mogoče očistiti in v njih ne more zbrati vode iz procesa čiščenja.
- Če je na voljo, uporabite usklajeno napravo za izpiranje.



- Vozička ne preobremenite, izogibajte se izpiranju senc.



- Instrumente postavite s spoji v odprtem položaju v čiščenje, in stroj za dezinfekcijo.



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 demineralizira-

ne 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 serratiranjem, čeljustjo in ratcharejem:

- Pravilno odpiranje in zapiranje (gladko gibanje)
- Brez upognjenih ali poškodovanih rezil

Okvarjene izdelke se ne smejo uporabljati in pred vrnitvijo je treba ponovno opraviti celoten postopek predraracijskega zdravljenja.

8 Sterilizacija

Pred sterilizacijo je treba izdelke opraviti čiščenje in dezinfekcijo, izpeljati brez ostankov z uporabo demineralizirane vode in podvržene sušenju. HEBUmedical priporoča uporabo potrjenega postopka sterilizacije pare (npr. Sterilizator v skladu z EN 285 in potrjeno v skladu z DIN En ISO 17665-1).

Potrjeni parametri se nanašajo na kirurške instrumente za večkratno uporabo. Potrjene parametre je treba upoštevati pri drugih izdelkih, ki jih razpadajo, razen če je izrecno opisan drugačen postopek.

Pri uporabi frakcionirane vakuumske metode je treba opraviti **sterilizacijo** z vsaj **134°C (ZDA**

132°C) z minimalnim obdobjem bivanja 3 minute. Vakuumsko sušenje je treba izvajati z vsaj 20 minutami.

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 pripravjalnega 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	322
2	Úvod	323
3	Určené použití	323
	3.1 Zamýšlené použití	323
	3.2 Indikace	324
	3.3 Kontraindikace	325
	3.4 Cílová skupina pacientů	325
4	Varování	326
5	Zacházení	327
6	Příprava	327
	6.1 Informace o přípravě nástroje	327
	6.2 Příprava na místě použití	328
	6.3 Ultrazvuková lázeň (volitelné)	328
	6.4 Ruční čištění	328
	6.5 Mechanické čištění	328
	6.6 Sušení	330
7	Údržba, kontrola	331
	7.1 Funkční test	331
8	Sterilizace	331
	8.1 Obal	332
9	Životnost	332
10	Skladování	332
11	Záruční oprava	333
12	Likvidace	333
13	Adresa služeb a výrobce	333

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

Tracheální dilatátory	Nástroj se používá při různých zákrocích na průdušnici. Zásah musí provádět 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.
Retraktor systém	HEBU U.R.S. je určen výhradně k obnažení operačního pole různých chirurgických výkonů. Patří mezi ně, aniž bychom si činili nárok na vyčerpávající, výkony bariatrické, urologické a gynekologické. Není určen pro použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Rozmetač laminektomie; Retraktor močového měchýře; hák na prostatu	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.
Rozmetač obratlového těla	Nástroj se používá při chirurgických zákrocích v urologii. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Retraktor močového měchýře; hák na prostatu	Nástroj se používá při výkonech hrudní chirurgie. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Držák žeber; rozvěrač žeber; hliníkový rozvěrač žeber	Nástroj se používá při výkonech hrudní chirurgie. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Držitel lebky	Produkt pro uchopení lebky, který udržuje hlavu a krk v určité fixované poloze. Jedná se o neinvazivní, opakovaně použitelný nástroj.
Retraktory	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.
Disektory tkání; Oddělovač	Nástroj se používá při různých zákrocích ve všeobecné nebo plastické chirurgii. Není určen pro použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Anální rozmetadlo; Rektální spekula	Přístroj se používá pro anální a rektální vyšetření. Zkoušku musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Nosní spekulum (samotypnutí) ; Otvírač úst	Přístroj se používá při ORL vyšetřeních nebo ošetřeních. Může jej používat pouze vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
ateralni vaginalni retraktor; vaginální spekula;	Přípravek se používá při vyšetřeních a ošetřeních v gynekologii.
Vaginální spekula	Může jej používat pouze vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.

Břišní retraktor; Retraktor Nástroj se používá při různých chirurgických zákrocích. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
 amputace
 Otvírač úst Nástroj, který dočasně udržuje ústa v otevřené poloze během ústní intervence. Obvykle má listy a kliky v různých verzích, některé modely mají další vybavení pro podporu stability. Jedná se o opakovaně použitelný, invazivní produkt související s otevřením těla, který není určen pro připojení k aktivnímu produktu a pro dočasnou aplikaci.

3.2 Indikace

Self -zavěšující navíječe se používají v následujících oblastech:

Tracheální dilatátory	Nástroj se používá při různých zákrocích na průdušnici. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Nosní spekulum (jednoduché); Ušní spekulum Retraktor systém	Přípravek se používá při vyšetření a léčbě v ORL. Může jej používat pouze vyškolený a kvalifikovaný odborný personál. HEBU U.R.S. je určen výhradně k obnažení operačního pole různých chirurgických výkonů. Patří mezi ně, aniž bychom si činili nárok na vyčerpávající, výkony bariatrické, urologické a gynekologické. Není určen pro použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Rozmetač laminektomie; Rozmetač obratlového těla	Nástroj se používá při chirurgických zákrocích na páteři. Není určen pro použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Retraktor močového měchýře; háček na prostatu	Nástroj se používá při chirurgických zákrocích v urologii. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Držák žeber; rozvěrač žeber; hliníkový rozvěrač žeber Držitel lebky	Nástroj se používá při výkonech hrudní chirurgie. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál. Nástroj se používá při různých zákrocích. Zákrok musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Retraktory	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.
Disektory tkání; Oddělovač	Nástroj se používá při různých zákrocích ve všeobecné nebo plastické chirurgii. Není určen pro použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Anální rozmetadlo; Rektální spekula	Přístroj se používá pro anální a rektální vyšetření. Zkoušku musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Nosní spekulum (samotypnutí) ; Otvírač úst	Přístroj se používá při ORL vyšetřeních nebo ošetřeních. Může jej používat pouze vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
ateralni vaginalni retraktor; va- ginální spekula; Vaginální spe- kula	Přípravek se používá při vyšetřeních a ošetřeních v gynekologii. Může jej používat pouze vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Břišní retraktor; Retraktor am- putace	Nástroj se používá při různých chirurgických zákrocích. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.

3.3 Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

3.4 Cílová skupina pacientů

Výrobky jsou vhodné pro všechny skupiny pacientů.

4 Varování

	Zdravotnické prostředky jsou dodávány nesterilní a musí být před prvním použitím vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány.
	Vadné výrobky nesmí být použity a před vrácením musí projít celým procesem 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.
	Vyhňte se házení nebo pádu nástrojů nesprávně.
	Vyhňte se mechanickému nadměrnému namáhání nástroje nad rámec konstrukčního provedení, mohlo by dojít k rozbití a deformaci!
	Před každým použitím musí být přístroj vizuálně zkontrolován, zda není poškozen a znečištěn!
	Aby se zabránilo kontaktní korozi, nástroje s poškozeným povrchem musí být okamžitě zlikvidovány!
	Pokud jsou produkty používány u pacientů s přenosnou spongiformní encefalopatií nebo infekcí HIV, odmítáme jakoukoli odpovědnost za opětovné použití.
	Při zpracování po oftalmologických zákrocích dbejte na kvalitu vody! (podle specifikací AAMI TIR34 a doporučení Institutu Roberta Kocha pro přepracování zdravotnických prostředků)
	Všechny závažné incidenty související s prostředkem musí být hlášeny výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

5 Zacházení

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

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

6 Příprava

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

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

6.1 Informace o přípravě nástroje

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

6.1.1 Kvalita vody

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

Podle pokynů se doporučují následující hodnoty:

- Vodivost: $\leq 15 \mu\text{s/cm}$ (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 ($> 40^\circ\text{C}$), protože to má za následek fixaci zbytků a mohou ovlivnit úspěch operace sub -Quent Cleaning. Demontujte a/nebo otevřete nástroje co nejvíce. Během krátké doby po použití nástroje čistí instrukce pro snižování sušení zbytků.

To umožňuje snadnější čištění. Pokud nástroje přijdou do styku s korodovacími léky nebo čistícími prostředky, umyjte je vodou ihned po použití.

Delší doba sušení, např. Pro suché likvidaci nejsou ověřeny a nedoporučuje se.

V Doba sušení během ověření byla 1 hodina.

6.3 Ultrazvuková lázeň (volitelné)

Všechny nástroje musí být otevřeny, demontovány a propláchnuty jakékoli dutiny.

Umístěte nástroje do koše obrazovky takovým způsobem, že se vyhýbáme překrývání a kontaktu mezi nástroji. Přidejte čistící prostředky do vody a upravte teplotu roztoku v souladu s pokyny výrobce čistícího prostředku.

Čištění v ultrazvukové lázni by mělo být při **35-40 kHz**, alespoň **5 minut**.

V Pro ověření čištění v ultrazvukové lázni byly testovací položky ultrazvukově ošetřeny v Neodisher Mediclean Forte 0,5 % po dobu 5 minut.

Následně oplachovací nástroje zahrnují všechny dutiny před čištěním a dezinfekcí.

Ultrazvuková lázeň by se neměla používat pro zdravotnické prostředky, u kterých by mohlo dojít k odstranění materiálu v ultrazvukové lázni, např. výrobky z měkkého plastu nebo potažené nástroje.

6.4 Ruční čištění



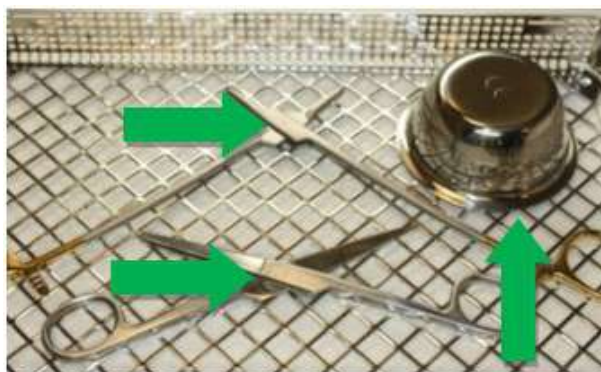
Protože mechanické procesy mohou být standardizovány, reprodukovány, a proto ověřeny, mělo by být upřednostňováno mechanické čištění/dezinfekce před manuálními procesy. Proces ručního čištění a dezinfekce není ověřen a koncový uživatel bude dále ověřen.

6.5 Mechanické čištění

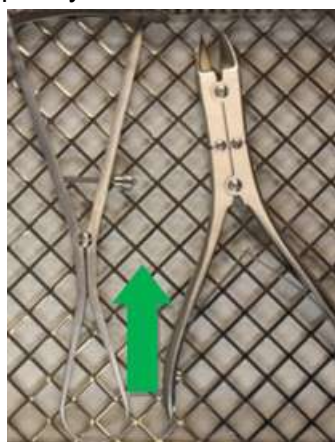
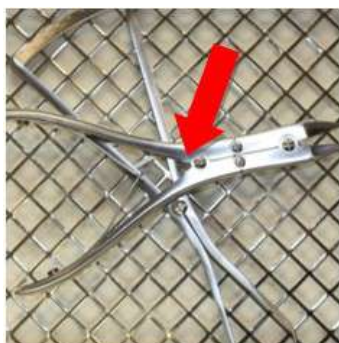
Vzhledem k mezinárodním standardům (EN ISO 15883) a národním pokynům by měly být ověřené mechanické čištění a dezinfekční postupy. Pro automatické čištění doporučujeme standardní program pro chirurgické nástroje, např. Nástroje od Miele.

Načítá se sledujte následující:

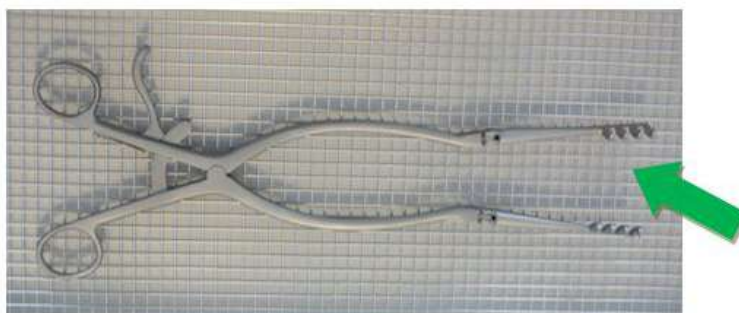
- Umístěte demontáž nebo otevřené nástroje bezpečně do zásobníku.
- Nástroje s otvory a výklenky musí být umístěny s otevřenou stranou směřující dolů dolů, aby mohly být vyčištěny a v nich se může shromažďovat žádná voda z čistícího procesu.
- Pokud je k dispozici, použijte koordinované oplachovací zařízení.



- Nepřetěžujte zásobníky, nevyvarujte se překrývání.



- Umístěte nástroje s klouby do otevřené polohy do čistění a dezinfekčního stroje.



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 deminerali-

zované 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. Provedte funkční testy described v bodě 7.1.

Nástroje, které jsou potřísněné, tupé, ohnuté, nefunkční, jinak poškozené nebo jejichž označení již není rozpoznatelné (např. označení, kód UDI již není čitelný), musí být vyřazeny! Abychom pomohli identifikovat chybné nástroje, které je třeba vyřešit, doporučujeme brožuru „přepracování nástroje“ z pracovní skupiny „Příprava nástrojů“. To zahrnovalo kapitulu 8 "kontroly a péče" a kapitola 12 "změny povrchu: usazeniny, zbarvení, koroze, stárnutí, otoky a trhliny napětí".

7.1 Funkční test

Nově zakoupený produkt musí být po dodání a před každým použitím podroben důkladné vizuální a funkční kontrole.

Produkty musí být zkontrolovány z hlediska nesrovnalostí. Věnovat pozornost trhlinám, zlomeninám a výskytu koroze.

Pokud existují klouby, měly by být nástroje před funkčním testem naolejovány produktem péče. Doporučujeme lékařský bílý olej založený na parafinovém oleji.

Zkontrolujte nástroje pomocí kloubů, abyste mohli snadný pohyb.

Označení musí být rovněž zkontrolováno z hlediska čitelnosti.

Provedte kontrolu funkce v souladu s zamýšleným použitím nástroje.

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

- Opravte otevření a uzavření (hladký pohyb)
- Žádné ohnuté nebo poškozené čepele

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

8 Sterilizace

Před sterilizací musí produkty podstoupit čištění a dezinfekci, být propláchnuta bez zbytků pomocí demineralizované vody a součující sušení. HEBUmedical doporučuje použití validovaného procesu sterilizace parní (např. Sterilizátor v souladu s EN 285 a ověřeno v souladu s DIN en ISO 17665-1).

Ověřené parametry se vztahují na opakovaně použitelné chirurgické nástroje. Ověřené parametry by měly být pozorovány u ostatních produktů described, 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 nejhoršími parametry v délce trvání 5 minut a teplotou 134 °C po dobu životnosti 50 cyklů.

Pokud byly úspěšně provedeny testy popsané v kapitole 7, můžete přístroje používat i po překročení této hodnoty cyklu na vlastní nebezpečí.

10 Skladování

Výrobky skladujte v suchém, čistém a bezprašném prostředí při mírných teplotách od 5°C do 40°C.

Chraňte před slunečním zářením a umělým světlem.



11 Záruční oprava

Naše výrobky jsou vyrobeny z vysoce kvalitních materiálů a před dodáním jsou pečlivě kontrolovány. I při používání v souladu s určením však podléhají většímu či menšímu opotřebení v závislosti na intenzitě používání.

Toto opotřebení je způsobeno technickými důvody a je nevyhnutelné.

Pokud se však vyskytnou závady nezávislé na opotřebení, obraťte se na naše oddělení služeb zákazníkům.

Vadné výrobky již nelze používat a před vrácením musí projít celým procesem obnovy.

12 Likvidace

Před likvidací musí výrobek projít kompletním procesem přepracování a sterilizace v souladu s postupem popsaným v tomto návodu k použití.



Riziko infekce z kontaminovaných výrobků!

- Při likvidaci výrobku, jeho součástí a jejich obalů je třeba dodržovat národní předpisy.



Nebezpečí poranění ostrými a/nebo špičatými výrobky!

- Při likvidaci výrobku musí být zajištěno, aby obal zabránil poranění o výrobek.

13 Adresa služeb a výrobce

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

Alternativně lze také vytisknout elektronické pokyny pro použití.















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



Tartalom

1	Szimbólummagyarázatok	336
2	Bevezetés	337
3	Rendeltetészerű használat	337
	3.1 Felhasználási cél	337
	3.2 Indikáció	340
	3.3 Ellenjavallatok	341
	3.4 Beteg célcsoport	341
4	Figyelmeztetések	341
5	Kezelése	342
6	Készítmény	342
	6.1 Információ a műszer előkészítéséről	342
	6.2 Előkészítés a használat helyén	343
	6.3 Ultrahangos fürdő (opcionális)	343
	6.4 Kézi takarítás	343
	6.5 Mechanikus tisztítás	344
	6.6 Szárítás	345
7	Karbantartás, ellenőrzés	346
	7.1 Funkcióvizsgálat	346
8	Stérilisation	347
	8.1 Csomagolás	347
9	Élettartam	347
10	Tárolás	348
11	Garancia / javítás	348
12	Ártalmatlanítás	348
13	Szerviz és gyártó címe	349

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

Visszahúzó	Blokkoló eszköz, amely távol tartja a szövetet (például a seb nyitva tartása) vagy más anatómiai struktúrákat, vagy a belső szövet vagy szervek kitétségét a műveletek során. A termék hasonlít az ollóval, széles körű levelekkel, különböző formájú (például tompa, éles, ízletes, szilárd, szilárd, mély). Általában fémből készül. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz. Nem szánták a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben.
Szöveti boncolók; Szétválasztó	Egy műtéti kézműszer, általában kanállal alakban vagy a munka végén lekerekített. A légyszöveti vagy testszerkezetek elválasztására használják az általános vagy plasztikai műtét beavatkozásában. Általában olyan mozgással rendelkeznek, amely egy tengelybe folytatódik, amelynek tippje van a disztális végén. A csúcs lehet hegyes vagy lapos, éles vagy tompa, szögletes vagy egyenesen a tengelyen. A műszer nagy minőségű rozsdamentes acélból készül, különböző formájú és méretekben kapható. A műszer újrafelhasználható és ideiglenes alkalmazáshoz szánt. Nem szánták a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben.
Anális szórófej	Egy műszer, amely ideiglenesen visszatartja az anális csatorna falait. Ez egy újrafelhasználható, invazív termék, amely a testnyílásokhoz kapcsolódik, amelyeket nem az aktív termékkel és az ideiglenes alkalmazáshoz való csatlakozásra szántak.
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 nyújtáshoz 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.

Koponyatartó	A koponya megragadására szolgáló termék, amely a fejet és a nyakat egy meghatározott, rögzített helyzetben tartja. Nem invazív, újrafelhasználható eszköz.
Laminektómia-szétterítő; csigolyatest-szétterítő	Egy önblokkoló műtéti műszer, amely áthalad a szélek áthaladásához vagy a műtéti vágás seb széleitől, hogy lehetővé tegye a gerinccsont laminájának eltávolítását. Erre lehet szükség a daganat, a csere vagy a feszültség eltávolításához, amelyet egy szünet vagy a csigolyák közötti kiemelkedés okoz. A hangszer nagy ollókra hasonlít, amelyek kiterjedt iparágakkal vitatott, ívelt horgokkal rendelkeznek, amelyek gyakran véget érnek a szövetek megszerzéséhez. Általában rozsdamentes acélból készül, és különböző méretben és mintákban kapható. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz. Nem szánták a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben.
Orr specula (önmegeőrzés)	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. Vizsgálatra 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.
Hasi visszahúzó	Önálló, műtéti műszer, amelyet a seb széleinek ideiglenes elválasztására használnak a hasi üreg nyílása során. Általában a mély hasi művelet során használják, például a szervek hozzáférhetővé tételére vagy annak feltárására. A műszer hasonló lehet egy nagyon nagy ollóhoz, vagy úgy lehet, hogy a tompa széles szögű levelekkel, amelyek erősen hajlíthatók, hogy nyereg alakú horgot képezzenek, és/vagy huzalszerű leveleket, amelyek a has nyitva tartják. Lehet, hogy van egy további harmadik lap, amelyet lyukak vagy bevágások sorozatával feszítenek. A műszer nagy minőségű rozsdamentes acélból készül. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Visszahúzó rendszer	Keret alakú eszköz (például egy nagy gyűrű), amelyben a sebészeti sebhorgok rögzítik. A sebhorgok unalmasak vagy horog alakúak lehetnek, néha több horggal. A sebhorgokat általában a vágás széleinek visszatartására használják, vagy egy szerv vagy szövet ideiglenes megakadályozására egy műtéti beavatkozás során. Ez egy újrafelhasználható termék. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz. Nem szánták a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben.
Amputációs visszahúzó	Egy műtéti eszköz a szövetek egymástól való elválasztására és/vagy a vázszerkezetekhez történő vizsgálathoz vagy a beavatkozáshoz való hozzáférés lehetővé tételére érdekében. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.

Bordatartó; bordaszóró; alumínium bordaszóró	<p>Önálló, korlátozó, keretszerű műtéti műszer a két bordának ideiglenes terjedésére, hogy lehetővé tegyék a vizsgákat vagy beavatkozásokat a melltéren. A műszerben általában két cserélhető levél található, amelyek a bordák fölött lógnak. A levelek meghatározhatók és ebben a helyzetben tarthatók egy vízszintes sín mentén terjedő mechanizmuson keresztül. A műszert RIB -övviszaverőnek is nevezik, és különböző verziókban és méretben készülnek. Általában rozsdamentes acélból készül, a gyermekgyógyászat néhány változata rozsdamentes alumíniumból készül. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.</p>
Tracheális tágitók	<p>Egy műtéti kézműszer, amelyet a légcsőn használnak a légcsőszervek 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 ollósszerű 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.</p>
Hólyagviszahúzó; prosztata kampó	<p>Keret alakú eszköz rögzíthető a sebheggekhez, 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.</p>
Oldalsó hüvelyi retraktor; Hüvelyi spekulák	<p>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 csatlakozásra szántak.</p>
Hüvelyi spekulák	<p>Önállóan korlátozó eszköz a hüvely ideiglenes elválasztására, és ideiglenesen visszatartja a szövetet a vizsgálat lehetővé tétele érdekében. A műszer nagy ollóhoz hasonlít, vagy nyitott körszerű verzióval rendelkezik, hegyes, tompított vagy huzalszerű levelekkel vagy grabbitokkal a vagina bemenetének megfogásához és a szövetek részeihez. Általában rozsdamentes acélból készül, és különböző kivitelben kapható. Ez egy újrafelhasználható eszköz.</p>
Orr specula (egyszerű); Fül specula	<p>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.</p>
Szájnyitó	<p>Egy olyan eszköz, amely ideiglenesen nyitott helyzetben tartja a szájat egy szóbeli beavatkozás során. Általában levelek és fogantyúk vannak különböző verziókban, néhány modellnek további felszerelése van a stabilitás támogatására. Ez egy újrafelhasználható, invazív termék, amely a testnyílásokhoz kapcsolódik, amelyeket nem az aktív termékkel és az ideiglenes alkalmazáshoz való csatlakozásra szántak.</p>

3.2 Indikáció

Önmegőrző övviszahúzó a következő területeken használják:

Tracheális tágitók	A műszert a légcső különböző beavatkozásaiban használják. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Orr specula (egyszerű); Fül specula	A terméket fül-orr-gégészeti vizsgálatokban és kezeléseknél használják. Csak képzett és szakképzett személyzet használhatja.
Visszahúzó rendszer	A HEBU U.R.S. kizárólag a különféle sebészeti eljárások működési területének feltárására készült. Ide tartoznak a teljeség igénye nélkül a bariátriai, urológiai és nőgyógyászati eljárások. Nem használható a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Laminektómia-szétterítő; csigolyatest-szétterítő	A műszert a gerinc sebészeti beavatkozásai során használják. Nem használható a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Hólyagviszahúzó; prosztata kampó	A műszert sebészeti beavatkozások során használják az urológiában. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Bordatartó; bordaszóró; alumínium bordaszóró Koponyatartó	A műszert mellkassebészeti eljárásokban használják. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie. Az eszközt különböző eljárásokhoz használják. Az eljárást képzett és szakképzett szakszemélyzetnek kell elvégeznie.
Visszahúzó	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.
Szöveti boncolók; Szétválasztó	A műszert különféle általános vagy plasztikai sebészeti eljárásokban használják. Nem használható a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Anális szórófej; Rektális specula	A műszert anális és rektális vizsgálatokra használják. A vizsgálatot képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Orr specula (önmegőrzés) ; Szájnyitó	A műszert fül-orr-gégészeti vizsgálatok vagy kezeléseknél használják. Csak képzett és szakképzett személyzet használhatja.
Oldalsó hüvelyi retraktor; Hüvelyi spekulák	A terméket nőgyógyászati vizsgálatokban és kezeléseknél használják. Csak képzett és szakképzett személyzet használhatja.
Hasi visszahúzó; Amputációs visszahúzó	Az eszközt különféle sebészeti eljárásokban 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 személyzeti beavatkozások utáni feldolgozásnál ügyeljen a víz minőségére! (az AAMI TIR34 specifikációi és a Robert Koch Intézet orvostechnikai eszközök újrafeldolgozására vonatkozó ajánlásai szerint)
	Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

5 Kezelése

A kezelés típusát minden esetben a sebésznek kell meghatároznia a belgyógyászral és az aneszteziológussal együttműködve.

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

6 Készítmény

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

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

6.1 Információ a műszer előkészítéséről

- Használjon tisztító és/vagy fertőtlenítőszereket pH-értékkel 9-10-en belül.
- Kérjük, vegye figyelembe a gyártó utasításait az adagolásra, az expozíciós idővel és a megoldások megújításával kapcsolatban.
- Használjon megfelelő keféket, amelyek nem távolítanak el anyagot, azaz ne használjon kemény keféket (például fémkeféket és fémszivacsokat) vagy durva csiszolóanyagú tisztítószereket.
- Soha ne hagyja a műszereket a tisztító vagy fertőtlenítőszereknél hosszabb ideig, mint a megadott idő.
- Öblítse le és óvatosan szárítsa meg a csatornákon és a csöveken.
- Az érzékeny műszereket tárolóban vagy szorítószorban meg kell tisztítani.
- Vegye figyelembe a gyártó tisztításáról és a berendezések sterilizálásáról szóló utasításokat.

6.1.1 Vízhőminőség

A tisztításhoz, a semlegesítéshez és az öblítéshez a demineralizált víz használatát javasoljuk, a "DGKH iránymutatás, DGSV, AKI, az automatizált tisztítási és a termikus fertőtlenítési folyamatok validálására és rutinszerű megfigyelésére, valamint az eszközök alapelveinek érvényesítésére és rutinszerű megfigyelésére" (az eszközök alapelveire "(a Az iránymutatás a din en ISO 15883-1 pontra vonatkozik).

Az iránymutatás szerint a következő értékek ajánlottak:

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

- Sótartalom: ≤ 10 mg/l
- Foszfát (P_2O_5 -ként): $\leq 0,5$ mg/l
- Szilikát (mint SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Klorid: ≤ 2 mg/l

6.2 Előkészítés a használat helyén

Használat után azonnal távolítsa el a durva szennyeződések a műszerekről egy megfelelő kefével (lásd a Kaptel 6.1 fejezetet), és öblítse ki a működő kannát. Ne használjon rögzítőszer vagy forró vizet ($> 40^\circ C$), mivel ez azt eredményezi, hogy a maradékok rögzítenek, és befolyásolhatják az al -értékes tisztítási művelet sikerét

A lehető legjobban szétszerelje és/vagy nyitja meg a hangszereket. A műszerek használatát követő rövid időn belül megtisztítják a maradékok szárításának csökkentésére szolgáló utasításokat.

Ez lehetővé teszi a könnyebb tisztítást. Ha a műszerek érintkezésbe kerülnek a korrodáló gyógyszerekkel vagy a tisztítószerrel, 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 tisztítószer a vízhez, és állítsa be az oldat hőmérsékletét a tisztítószergyártó utasításaival összhangban.

Az ultrahangfürdőben a tisztításnak legalább **5 perc** alatt **35-40 kHz**-en kell lennie.

V Az ultrahangos fürdőben történő tisztítás validálásához a vizsgálati elemeket ultrahanggal kezelték a Neodisher Mediclean Forte -ban, 0,5% -ban 5 percig.

Később az öblítő műszerek tartalmazzák az összes üreget a tisztítás és a fertőtlenítés előtt. Az ultrahangfürdő nem használható olyan orvostechnikai eszközökhöz, amelyekből az ultrahangfürdőben anyagot lehet eltávolítani, pl. puha műanyagból készült termékekhez vagy bevonatos műszerekhez.

6.4 Kézi takarítás



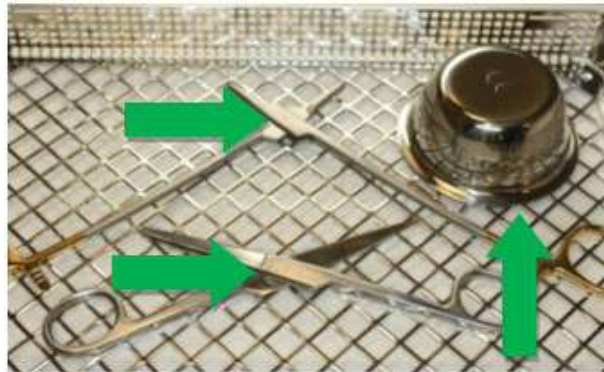
Mivel a mechanikai folyamatok szabványosíthatók, reprodukálhatók és ezért validálhatók, a mechanikus tisztítást/fertőtlenítést előnyben kell részesíteni a kézi folyamatoknál. A kézi tisztítási és fertőtlenítési folyamatot nem validálják, és a végfelhasználó is érvényesíti.

6.5 Mechanikus tisztítás

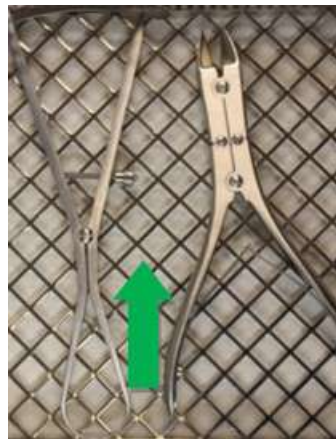
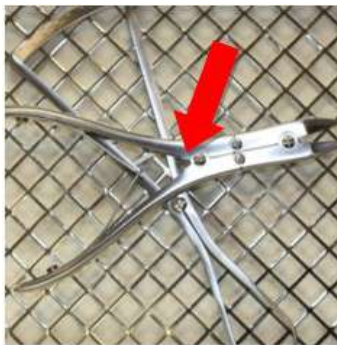
A nemzetközi szabványok (EN ISO 15883) és a nemzeti iránymutatások miatt csak a mechanikai tisztítási és fertőtlenítési eljárásoknak kell lennie. Az automatizált tisztításhoz egy standard programot javasolunk a műtési műszerekhez, pl. Hangszerek a Miele -től.

Vegye figyelembe a következőket betöltéssel:

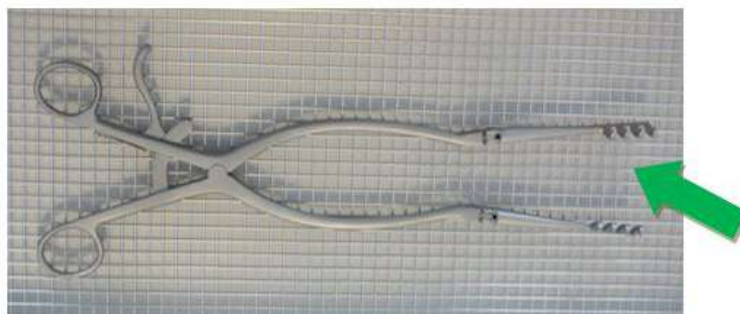
- Helyezze a szétszerelt vagy kinyitott eszközöket biztonságosan a tálcába.
- A nyílásokkal és mélyedésekkel rendelkező műszereket lefelé néző nyitott oldalra kell helyezni, hogy megtisztítsák őket, és a tisztítási folyamatból nem tudnak víz gyűjteni őket.
- Ha rendelkezésre áll, használjon koordinált öblítési eszközt.



- Ne töltse túl a tálcákat, kerülje az átfedések létrehozását.



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



Az előöblítést száraz tisztítás követi.

A kémiai tisztítást **40°C és 60°C** közötti hőmérsékleten kell végezni legalább 5 percig.

Olyan tisztítószeret ajánlunk, amelyek **pH-értéke 9 és 10** között van, pl. a Dr Weigert Neodisher MediClean forte. A tisztítószer kiválasztása a műszerek anyagától és tulajdonságaitól, valamint a nemzeti előírásoktól függ.

Ha a vízben megnövekszik a kloridkoncentráció, a műszereken lyuk- és feszültségkorróziós repedések keletkezhetnek.

Az ilyen korrózió előfordulása minimálisra csökkenthető lúgos tisztítószer és demineralizált víz használatával.

A savas alapú semlegesítőszer hozzáadása megkönnyíti a lúgos tisztítószer-maradványok leöblítését az első közbenső öblítés során.

A lerakódások kialakulásának megelőzése érdekében semleges tisztítószer használata ajánlott, ha a víz minősége kedvezőtlen.

A termikus fertőtlenítés a második közbenső öblítés után történik.

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

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

V Az előkészítés validálásához használt paraméterek	
Előöblítés	1 perc hideg csapvízzel
Tisztítás	Hőmérséklet: 55°C
	Áztatási idő: 5 perc (a legrosszabb eset)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (legrosszabb eset)
Semlegesítés	Hőmérséklet: hideg demineralizált víz
	Áztatási idő: 2 perc
	Neodisher Z 0,1%
Öblítés	2 perc hideg demineralizált vízzel
Fertőtlenítés	Hőmérséklet: 90 °C (A ₀ 3000)
	Áztatási idő: 5 perc

6.6 Szárítás

Gondoskodjon a megfelelő szárításról a tisztító és fertőtlenítő eszközzel, vagy más alkalmas intézkedések alkalmazásával.

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

7 Karbantartás, ellenőrzés

A helyiség hőmérsékletre történő lehűtés után a műszereket vizuálisan ellenőrizni kell a fehérje maradványok és más szennyeződés szempontjából. A réseket, akadályokat, zárat, csöveket és másokat nehéz hozzáférni kell. Azokat a műszereket, amelyek nem maradnak maradékmentesek, a teljes újrafeldolgozási folyamatnak többször is ki kell vetni.

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

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

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

7.1 Funkcióvizsgálat

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

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

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

Ellenőrizze a műszereket az ízületekkel a mozgás megkönnyítése érdekében.

A címkézés olvashatóságát is ellenőrizni kell.

Végezzen el egy funkciót a műszer tervezett alkalmazásával összhangban.

A fogazott, állkapocs és ratchare eszközök alapvető tesztjei többek között:

- Helyes nyílás és bezárás (sima mozgás)
- Nincs hajlított vagy sérült pengék

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 gőzsterilizációs 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