



## Saugrohre und Kanülen /

Suctions tubes and cannulas / Tuyaux d'aspiration et canettes / Tuberías y latas de succión / Tubi e lattine di aspirazione / Смукателни тръби и кутии / Sugrør og dåser / Iminaitorud ja purgid / Imurputket ja tõlkit / Σωλήνες και δοχεία αναρρόφησης / Usisne cijevi i limenke / Sūkšanas caurules un kārbas / Siurbimo vamzdžiai ir skardinės / Zuigpijpen en blikjes / Sugerør og kanyler / Rury ssące i puszki / Tubos de sucção e latas / Tuburi de aspirație și canule / Sugrör och burkar / Sacie potrubia a plechovky / Sesalne cevi in pločevinke / Sací potrubí a plechovky / Szívócsövek és kannák

### **Gebrauchsanweisung**

Seite 5

### **Operating Manual**

Page 19

### **Mode d'emploi**

Page 33

### **Instrucciones para el uso**

Página 47

### **Istruzioni per l'uso**

Pagina 61

DEUTSCH

ENGLISH

FRANÇAIS

ESPAÑOL

ITALIANO

---

## **Инструкции за употреба**

Страница 73

## **Instruktioner til brug**

Side 87

## **Kasutusjuhend**

Lehekülg 101

## **Käyttöohjeet**

Sivu 115

## **Οδηγίες χρήσης**

Σελίδα 129

## **Upute za korištenje**

Stranica 143

## **Lietošanas instrukcija**

Lapa 157

## **Naudojimo instrukcijos**

Puslapis 169

## **Gebruiksaanwijzing**

Pagina 183

## **Instrukcje użytkowania**

Strona 197

**БЪЛГАРСКИ**

**DANSK**

**ESTNISH**

**SOUMI**

**ΕΛΛΗΝΙΚ**

**HRVATSKI**

**LATVIEŠU**

**LATVIŲ**

**NEDERLANDS**

**POLSKI**

---

## **Instruções de uso**

Página 211

## **Instrucțiuni de utilizare**

Pagină 225

## **Instruktioner för användning**

Sidan 239

## **Návod na použitie**

Strana 253

## **Navodila za uporabo**

Stran 265

## **Návod k použití**

Stránka 279

## **Használati utasítás**

Oldal 291

**PORTUGUÊS**

**ROMÂNĂ**

**SVENSKA**

**SLOVENSKÝ**

**SLOVENSKI**

**ČESKÝ**

**MAGYAR**














---



## Inhalt

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

# 1 Symbolerläuterungen

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

## 2 Einführung

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

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

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

## 3 Bestimmungsgemäße Verwendung

Die Auflistung der Produkte, für die diese Gebrauchsanweisung gültig ist, entnehmen Sie dem Anhang.

### 3.1 Zweckbestimmung

Rektal-Sonden; Saugrohre, Kanülen	Ein Produkt zum periodischen oder kontinuierlichen Spülen und/oder Absaugen von Körperhöhlen oder Wunden während eines chirurgischen Eingriffs, ohne dass dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt. Es dient zum Entfernen von lockerem Gewebe, Flüssigkeiten und anderer Rückstände aus dem OP-Feld, um dieses frei zu halten und die Sicht und den Zugang zu verbessern. Es ist nicht geeignet für die Zufuhr parenteraler Flüssigkeiten, Verabreichung von Arzneimitteln oder anderer lebenserhaltender Maßnahmen. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen. Es ist ein wiederverwendbares Produkt und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Biopsiekanüle	Ein schmales, spitz zulaufendes Metallrohr zum Nehmen von Gewebeproben zur Analyse, um dadurch eventuelle Folgemaßnahmen zu definieren, die ein Leiden verhindern oder das Leben des Patienten verlängern können. Es wird in verschiedenen Durchmesser hergestellt, die Kanülenspitze wird in verschiedenen Ausführungen gefertigt (z.B. gerade oder abgewinkelt). Es ist ein wiederverwendbares Produkt und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Metallkatheter	Ein zylindrisches, stabartiges, chirurgisches Instrument zum Sondieren und/oder Dehnen der Harnröhre, um ein Leiden des Patienten zu verhindern. Es hat einen halb-starren, keilförmigen Schaft der am distalen Ende in einer schmalen, wulstigen Spitze endet. Es kann hohl sein, um andere schmale Instrumente hindurch zuführen. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

### **3.2 Indikation**

Der Einsatz von Saugrohren und Kanülen findet in fast jedem Gebiet der Chirurgie statt, unter anderem in: Abdominalchirurgie, Anästhesie, HNO-Heilkunde, Hämatologie, Urologie.


### **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 Gebrauch

### 5.1 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.

### 5.2 Anwendung / Funktion

Rektal-Sonden; Saugrohre, Kanülen:

- Passender Schlauch an die Rektal-Sonde/Saugkanüle anschließen.
- Rektal-Sonde/Saugkanüle in den entsprechenden Bereich einführen, in dem abgesaugt werden soll.
- Unterdruck erzeugen, um Absaugung zu ermöglichen
- Für Modelle mit Daumenplatte und Unterbrecherloch:
  - Absaugen: Saugunterbrecher auf der Griffplatte mit dem Daumen abdecken
  - Nicht absaugen: Daumen vom Saugunterbrecher auf der Griffplatte nehmen
- Rektal-Sonde/Saugkanüle wieder aus dem Bereich entnehmen und innerhalb kürzester Zeit der Aufbereitung zuführen

Biopsiekanüle:

- Einführen der Kanüle in den entsprechenden Bereich, in dem die Gewebeprobe entnommen werden soll
- Gewebeprobe entnehmen
- Biopsiekanüle wieder aus dem Bereich entnehmen und innerhalb kürzester Zeit der Aufbereitung zuführen

Metallkatheter:

- Einführen des Metallkatheters in die Harnröhre
- Unterdruck erzeugen, um Absaugung zu ermöglichen
- Sondieren der Harnröhre, ggf. Harnableiten
- Metallkatheter wieder aus dem Bereich entnehmen und innerhalb kürzester Zeit der Aufbereitung zuführen

### 5.3 Varianten / Leistungsmerkmale

Die Produkte weisen folgende Leistungsmerkmale auf:

- Gesamtlänge u./o. Arbeitslänge
- Durchmesser
- Mit oder ohne Griffplatte

- Mit oder ohne Saugunterbrecher
- Unterschiedliche Schlauchanschlüsse (Luer Lock, Luer Konus, Konus)
- Material: Edelstahl

Die Produkte sind in diversen Varianten erhältlich. Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitten unserem aktuellen „HEBU Gesamtkatalog“ (<https://www.hebumedical.com>).

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

- Salzgehalt:  $\leq 10$  mg/l
- Phosphat (als  $P_2O_5$ ):  $\leq 0,5$  mg/l
- Silikat (als  $SiO_2$ ):  $\leq 1$  mg/l
- Chlorid:  $\leq 2$  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 mit einer Spritze ausspülen oder mit Hilfe des Drahtes reinigen. 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.

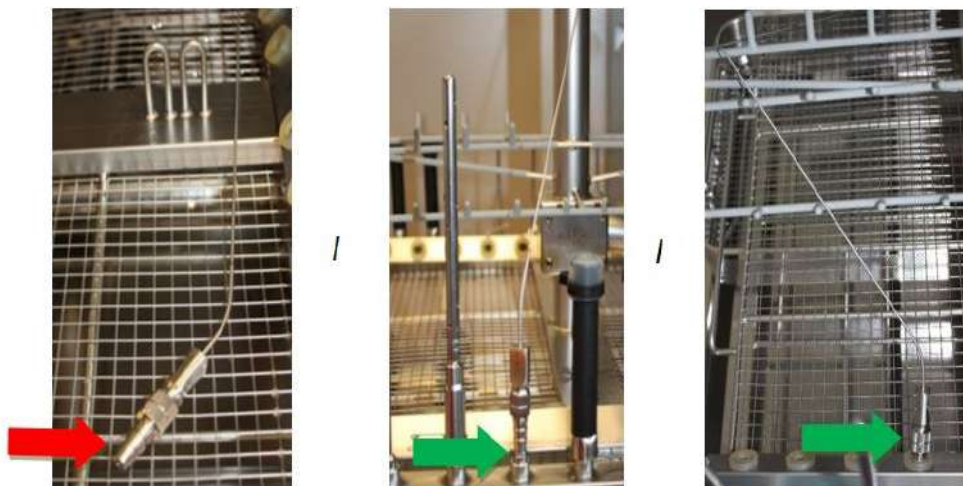
Ein manuelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren ist nicht validiert und muss daher durch eine zusätzliche Validierung in Verantwortung des Anwenders abgesichert werden.

## 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.
- Wagen nicht überladen, Spülschatten vermeiden.
- Wenn vorhanden, abgestimmte Spülvorrichtung verwenden.



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

Als Reinigungsmittel empfehlen wir Produkte mit einem **ph-Wert zwischen 9 und 10**, z.B. Neodisher MediClean forte von Dr. Weigert. Die Auswahl der Reinigungsmittel richtet sich nach Material und Eigenschaften der Instrumente sowie nach nationalen Vorschriften. Liegt eine erhöhte Chloridkonzentration im Wasser vor, kann am Instrumentarium Loch- und Spannungsrisskorrosion auftreten.

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

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

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

Nach der zweiten Zwischenspülung erfolgt die thermische Desinfektion.

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

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

<b>V</b> <b>Verwendete Parameter bei der Aufbereitungssvalidierung</b>	
<b>Vorspülung</b>	1 Minute mit kaltem Stadtwasser
<b>Reinigung</b>	Temperatur: 55 °C
	Einwirkzeit: 5 Minuten (worst case)
	Neodischer Mediclean forte 0,4% (worst case)
<b>Neutralisation</b>	Temperatur: Kaltes VE-Wasser
	Einwirkzeit: 2 Minuten
	Neodisher Z 0,1%
<b>Nachspülung</b>	2 Minuten mit kaltem VE-Wasser
<b>Desinfektion</b>	Temperatur: 93°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.

<b>V</b> Bei der Validierung betrug die Trocknungstemperatur 100°C und die Trocknungszeit 20 Minuten.
---

## 7 Wartung, Inspektion

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

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

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

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

### 7.1 Funktionsprüfung

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

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

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

Die Instrumente mit Gelenken sind dann auf Leichtgängigkeit prüfen.

Außerdem muss die Beschriftung auf Lesbarkeit überprüft werden.

Führen Sie weitere Funktionsprüfung entsprechend des Einsatzzwecks des Instruments durch.

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.

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

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

## 9 Lebensdauer

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

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

## 10 Lagerung

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

Vor Sonneneinstrahlung und künstlichem Licht schützen.



## 11 Gewährleistung / Reparatur

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

Dieser Verschleiß ist technisch bedingt und unvermeidlich.

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

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

## 12 Entsorgung

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



**Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!**

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



**Verletzungsgefahr durch scharfkantige und/oder spitze Produkte!**

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

## 13 Service- und Herstelleradresse

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



HEBUmedical GmbH  
Badstraße 8



78532 Tuttlingen / Germany  
Tel. +49 7461 94 71 - 0  
eMail: [service@HEBUmedical.de](mailto:service@HEBUmedical.de)  
Website: [www.HEBUmedical.de](http://www.HEBUmedical.de)


















## Table of contents

<b>1</b>	<b>Symbol descriptions</b> .....	<b>20</b>
<b>2</b>	<b>Introduction</b> .....	<b>21</b>
<b>3</b>	<b>Intended use</b> .....	<b>21</b>
	3.1 Intended Purpose .....	21
	3.2 Indication .....	21
	3.3 Contraindications .....	21
	3.4 Patient target group .....	22
<b>4</b>	<b>Warnings</b> .....	<b>22</b>
<b>5</b>	<b>Usage</b> .....	<b>23</b>
	5.1 Handling .....	23
	5.2 Applicaton / function .....	23
	5.3 Variants / performance features .....	23
<b>6</b>	<b>Preparation</b> .....	<b>24</b>
	6.1 Information on instrument preparation .....	24
	6.2 Preparation at the place of use .....	24
	6.3 Ultrasound bath (optional) .....	25
	6.4 Manual cleaning .....	25
	6.5 Mechanical cleaning .....	25
	6.6 Drying .....	27
<b>7</b>	<b>Maintenance, inspection</b> .....	<b>28</b>
	7.1 Functional check .....	28
<b>8</b>	<b>Sterilization</b> .....	<b>29</b>
	8.1 Packaging .....	29
<b>9</b>	<b>Lifetime</b> .....	<b>30</b>
<b>10</b>	<b>Storage</b> .....	<b>30</b>
<b>11</b>	<b>Warranty / Repair</b> .....	<b>30</b>
<b>12</b>	<b>Disposal</b> .....	<b>30</b>
<b>13</b>	<b>Service and manufacturer address</b> .....	<b>31</b>

# 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
  Hinweis auf eIFU	(Electronic) instruction for use

## 2 Introduction

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

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

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

## 3 Intended use

The list of products for which these instructions for use apply can be found in the appendix.

### 3.1 Intended Purpose

Rectal probes; Suction Tubes, cannula	A product for periodic or continuous irrigation and/or suction of body cavities or wounds during a surgical procedure, without any significant change in energy, substances, or parameters. It is used to remove loose tissue, fluids, and other debris from the surgical field to keep it clear and improve visibility and access. It is not suitable for the delivery of parenteral fluids, administration of drugs, or other life-sustaining measures. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system. It is a reusable product and is intended for temporary use.
Biopsy Cannulas	A narrow, tapered metal tube used to take tissue samples for analysis in order to determine possible follow-up measures that could prevent suffering or prolong the patient's life. It is made in different diameters, the cannula tip is made in different versions (for example, straight or angled). It is a reusable instrument intended for transient use.
Metal Catheters	A cylindrical, rod-like surgical instrument for probing and/or dilating the urethra to prevent patient suffering. It has a semi-rigid, wedge-shaped shaft that ends at the distal end in a narrow, beaded tip. It can be hollow to pass other narrow instruments. It is a reusable instrument intended for transient use.

### 3.2 Indication

The use of suction tubes and cannulas take place in almost every area of surgery, including: Abdominal surgery, anesthesia, ENT, Hematology, Urology








### 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 Usage

### 5.1 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.

### 5.2 Applicaton / function

Rectal probes; suction tubes, cannulas:

- Connect the appropriate tube to the rectal probe/suction cannula.
- Insert the rectal probe/suction cannula into the area to be suctioned.
- Create negative pressure to enable suction
- For models with thumb plate and breaker hole:
  - Suction: Cover the suction interrupter on the handle plate with your thumb
  - Do not suction: Remove your thumb from the suction interrupter on the handle plate
- Remove the rectal probe/suction cannula from the area and return it to the reprocessing unit as quickly as possible

Biopsy cannulas:

- Insert the cannula into the corresponding area where the tissue sample is to be taken
- Remove the tissue sample
- Remove the biopsy cannula from the area and return it to the reprocessing unit as quickly as possible

Metal catheters:

- Insert the metal catheter into the urethra
- Create negative pressure to enable suction
- Probe the urethra, drain urine if necessary
- Remove the metal catheter from the area and reprocess it as quickly as possible

### 5.3 Variants / performance features

The products have the following performance features:

- Total length and / or working length
- Diameter
- With or without handle plate
- With or without suction interrupter
- Different hose connections (luer lock, luer cone, cone)
- Material: Stainless steel

The products are available in various versions. For detailed information, please refer to our current "HEBU general catalog" (<https://www.hebumedical.com>).

## 6 Preparation

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

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

### 6.1 Information on instrument preparation

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

#### 6.1.1 Water quality

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

According to the guideline, the following values are recommended:

- Conductivity:  $\leq 15 \mu\text{s}/\text{cm}$  (deviating from the table in DIN EN 285)
- pH value: 5 - 7
- Total hardness:  $\leq 0.02 \text{ mmol CaO}/\text{l}$
- Salt content:  $\leq 10 \text{ mg}/\text{l}$
- Phosphate (as  $\text{P}_2\text{O}_5$ ):  $\leq 0.5 \text{ mg}/\text{l}$
- Silicate (as  $\text{SiO}_2$ ):  $\leq 1 \text{ mg}/\text{l}$
- Chloride:  $\leq 2 \text{ mg}/\text{l}$

### 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 the working cannulas with a syringe or clean them using the wire. Do not use

fixing agents or hot water (> 40°C), as this results in residues becoming fixed and can affect the success of the subsequent cleaning operation

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

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

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

**V** The drying time during validation was 1 hour.

### 6.3 Ultrasound bath (optional)

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

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

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

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

Subsequently rinse instruments including all cavities before cleaning and disinfection.

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

### 6.4 Manual cleaning



Since mechanical processes can be 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.

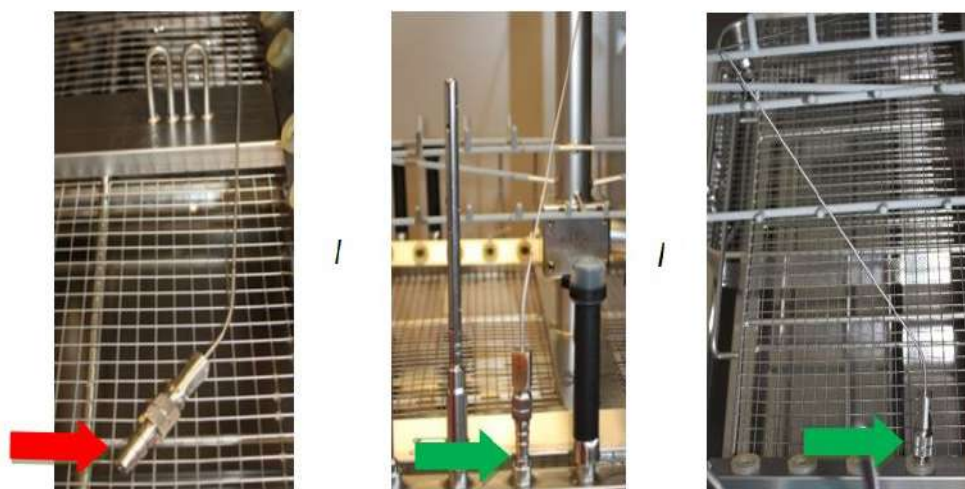
### 6.5 Mechanical cleaning

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.
- Do not overload trays, avoid creating any overlaps

- If available, use a coordinated rinsing device.



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.

<b>V Parameters used for the validation of preparation</b>	
<b>Pre-rinsing</b>	1 minute with cold tap water
<b>Cleaning</b>	Temperature: 55 °C
	Soaking Time: 5 minutes (worst case)
	Neodischer Mediclean forte 0,4% (worst case)
<b>Neutralization</b>	Temperature: cold DI water
	Soaking Time: 2 minutes
	Neodisher Z 0,1%
<b>Post-rinsing</b>	2 minutes with cold DI water
<b>Disinfection</b>	Temperature: 93°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.

<b>V</b>	During validation, the drying temperature was 100°C and the drying time was 20 minutes.
----------	---

## 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.

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.

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

<b>V</b> 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  
eMail: [service@HEBUmedical.de](mailto:service@HEBUmedical.de)  
Website: [www.HEBUmedical.de](http://www.HEBUmedical.de)

















## Contenu

<b>1</b>	<b>Explications des symboles</b> .....	<b>34</b>
<b>2</b>	<b>Introduction</b> .....	<b>35</b>
<b>3</b>	<b>Utilisation conforme</b> .....	<b>35</b>
	3.1 Utilisation prévue .....	35
	3.2 Indication .....	35
	3.3 Contre-indications .....	35
	3.4 Groupe cible de patients .....	36
<b>4</b>	<b>Avertissements</b> .....	<b>36</b>
<b>5</b>	<b>Utilisation</b> .....	<b>37</b>
	5.1 Manutention .....	37
	5.2 Application / Fonction .....	37
	5.3 Variantes / caractéristiques de performance .....	37
<b>6</b>	<b>Préparation</b> .....	<b>38</b>
	6.1 Informations sur la préparation des instruments .....	38
	6.2 Préparation au lieu d'utilisation .....	39
	6.3 Baignoire à ultrasons (facultatif) .....	39
	6.4 Nettoyage manuel .....	40
	6.5 Nettoyage mécanique .....	40
	6.6 Séchage .....	41
<b>7</b>	<b>Entretien, inspection</b> .....	<b>42</b>
	7.1 Test de fonctionnement .....	42
<b>8</b>	<b>Stérilisation</b> .....	<b>43</b>
	8.1 Emballage .....	43
<b>9</b>	<b>Durée de vie</b> .....	<b>44</b>
<b>10</b>	<b>Stockage</b> .....	<b>44</b>
<b>11</b>	<b>Garantie / réparation</b> .....	<b>44</b>
<b>12</b>	<b>Élimination</b> .....	<b>44</b>
<b>13</b>	<b>Adresse du service et du fabricant</b> .....	<b>45</b>

# 1 Explications des symboles

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

## 2 Introduction

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

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

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

## 3 Utilisation conforme

Vous trouverez en annexe la liste des produits pour lesquels ce mode d'emploi est valable.

### 3.1 Utilisation prévue

Sondes rectales; tubes de aspiration, canules	Produit destiné au rinçage et/ou à l'aspiration périodique ou continue des cavités corporelles ou des plaies pendant une intervention chirurgicale, sans modification significative de l'énergie, des substances ou des paramètres. Il sert à éliminer les tissus détachés, les liquides et autres résidus du champ opératoire afin de le maintenir dégagé et d'améliorer la visibilité et l'accès. Il ne convient pas à l'administration de liquides parentéraux, de médicaments ou à d'autres mesures de maintien en vie. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central. Il s'agit d'un produit réutilisable destiné à un usage temporaire.
Canule de biopsie	Un tube métallique étroit et conique utilisé pour prélever des échantillons de tissus à analyser afin de déterminer d'éventuelles mesures de suivi qui pourraient prévenir la souffrance ou prolonger la vie du patient. Il est fabriqué en différents diamètres et l'extrémité de la canule est fabriquée en différentes versions (par ex. droite ou coudée). C'est un produit réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Cathéter métallique	Un instrument chirurgical cylindrique, en forme de tige, pour sonder et/ou étirer l'urètre afin d'éviter toute souffrance au patient. Il a un arbre semi-rigide en forme de coin qui se termine par une pointe étroite et bombée à l'extrémité distale. Il peut être creux d'ajouter d'autres instruments étroits. Il s'agit d'un instrument réutilisable et pour une application temporaire.

### 3.2 Indication

Les tubes et les canules d'aspiration sont utilisés dans presque tous les domaines de la chirurgie, y compris la chirurgie abdominale, l'anesthésie, les soins intensifs et les soins palliatifs: Chirurgie abdominale, anesthésie, ORL, hématologie, urologie, etc.










### 3.3 Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication générale connue.

### 3.4 Groupe cible de patients

Les produits sont adaptés à tous les groupes de patients.

## 4 Avertissements

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

## 5 Utilisation

Vous trouverez en annexe la liste des produits pour lesquels ce mode d'emploi est valable.

### 5.1 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.

### 5.2 Application / Fonction

Sondes rectales; tubes d'aspiration, canules:

- Raccorder le tuyau approprié à la sonde rectale/canule d'aspiration.
- Introduire la sonde rectale/canule d'aspiration dans la zone correspondante où l'aspiration doit avoir lieu.
- Créer une dépression pour permettre l'aspiration
- Pour les modèles avec plaque de pouce et trou d'interruption :
  - Aspiration: couvrir l'interrupteur d'aspiration sur la plaque de poignée avec le pouce.
  - Ne pas aspirer: enlever le pouce du rupteur d'aspiration sur la plaque de poignée.
- Retirer la sonde rectale/canule d'aspiration de la zone et la soumettre au traitement dans les plus brefs délais.

Canule de biopsie:

- Introduire la canule dans la zone correspondante où l'échantillon de tissu doit être prélevé.
- Prélever l'échantillon de tissu
- Retirer la canule de biopsie de la zone et la soumettre au traitement dans les plus brefs délais.

Cathéter métallique:

- Introduire le cathéter métallique dans l'urètre.
- Créer une dépression pour permettre l'aspiration
- Sondage de l'urètre, dérivation urinaire si nécessaire
- Retirer la sonde métallique de la zone et la soumettre au traitement dans les plus brefs délais.

### 5.3 Variantes / caractéristiques de performance

Les produits présentent les caractéristiques de performance suivantes :

- Longueur totale et/ou longueur de travail

- Diamètre
- Avec ou sans plaque de poignée
- Avec ou sans interrupteur d'aspiration
- Différents raccords de tuyaux (Luer Lock, Luer Konus, Konus)
- Matériau : acier inoxydable

Les produits sont disponibles en plusieurs variantes. Vous trouverez des informations détaillées dans notre „Catalogue général HEBU“ actuel (<https://www.hebumedical.com>).

## 6 Préparation

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

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

### 6.1 Informations sur la préparation des instruments

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

#### 6.1.1 Qualité de l'eau

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

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

- Conductivité:  $\leq 15 \mu\text{s}/\text{cm}$  (différente du tableau de la norme DIN EN 285)

- Valeur du pH: 5 - 7
- Dureté totale:  $\leq 0,02$  mmol CaO/l
- Salinité:  $\leq 10$  mg/l
- Phosphate (sous forme de  $P_2O_5$ ):  $\leq 0,5$  mg/l
- Silicate (sous forme de  $SiO_2$ ):  $\leq 1$  mg/l
- Chlorure:  $\leq 2$  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 6.1) et rincer les canules de travail avec une seringue ou les nettoyer à l'aide du fil métallique. 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



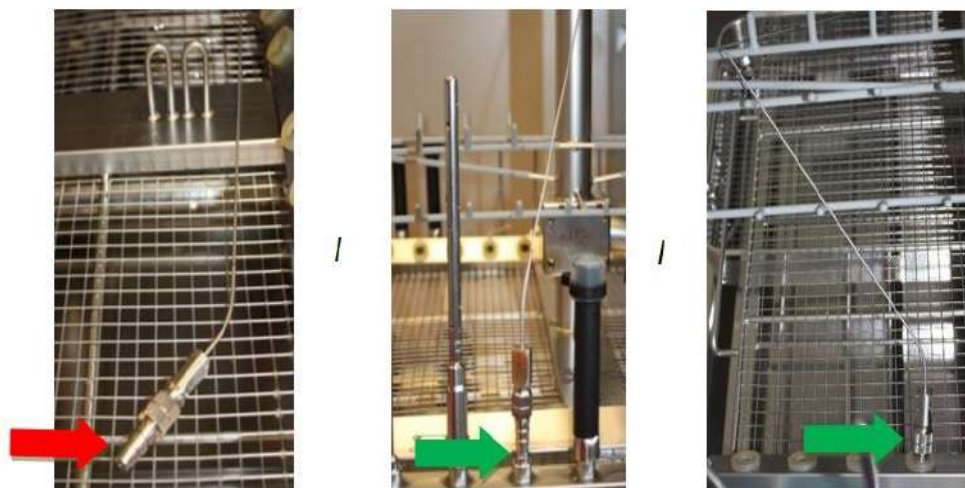
Étant donné que les processus mécaniques peuvent être normalisés, reproduits et donc validés, le nettoyage / désinfection mécanique doit être préféré aux processus manuels. Le processus de nettoyage et de désinfection manuel n'est pas validé et il y a de validation en outre par l'utilisateur final.

## 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.
- Ne surchargez pas les plateaux, évitez de créer des chevauchements.
- Si disponible, utilisez un dispositif de rinçage coordonné.



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

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

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

L'utilisation de détergents alcalins et d'eau déminéralisée permet de minimiser l'apparition de

ce type de corrosion.

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

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

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

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

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

<b>V Paramètres utilisés pour la validation de la préparation</b>	
<b>Pré-rinçage</b>	1 minute avec de l'eau du robinet froide
<b>Nettoyage</b>	Température: 55°C
	Temps de trempage: 5 minutes (pire cas)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (pire cas)
<b>Neutralisation</b>	Température: eau déminéralisée froide
	Temps de trempage: 2 minutes
	Néodisher Z 0,1%
<b>Post-rinçage</b>	2 minutes avec de l'eau déminéralisée froide
<b>Désinfection</b>	Température: 93°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.

<b>V</b> Lors de la validation, la température de séchage était de 100°C et le temps de séchage de 20 minutes.
--

## 7 Entretien, inspection

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

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

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

### 7.1 Test de fonctionnement

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

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

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

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

Vérifiez les instruments avec des articulations pour faciliter le mouvement.

Il faut également vérifier la lisibilité des inscriptions.

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

Les 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.

<b>V Paramètres utilisés pour la validation de la stérilisation à la vapeur</b>	
<b>Prevacuum</b>	3 fois
<b>Température de stérilisation</b>	132 °C
<b>Temps de stérilisation</b>	1,5 minutes (méthode du demi-cycle)
<b>Temps de séchage</b>	20 minutes

La vapeur doit être exempte de composants, les valeurs limites recommandées pour l'eau d'alimentation et le condensat de vapeur sont définies par la norme EN 285.

D'autres méthodes de stérilisation sont compatibles, mais ne sont pas validées par HEBUmedical.

Respecter le poids total recommandé lors du chargement! Après la stérilisation, vérifier que l'emballage des articles stériles n'est pas endommagé et contrôler les indicateurs de stérilisation.

### 8.1 Emballage

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

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

## 9 Durée de vie

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

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

## 10 Stockage

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

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



## 11 Garantie / réparation

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

Cette usure est induite techniquement et inévitable.

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

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

## 12 Élimination

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



Risque d'infection par des produits contaminés !

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



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

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

## 13 Adresse du service et du fabricant

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

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



HEBUmedical GmbH  
Badstraße 8



78532 Tuttlingen / Germany  
Tel. +49 7461 94 71 - 0  
eMail: [service@HEBUmedical.de](mailto:service@HEBUmedical.de)  
Web: [www.HEBUmedical.de](http://www.HEBUmedical.de)




















## Tabla de contenido

<b>1</b>	<b>Explicación de símbolos</b>	<b>48</b>
<b>2</b>	<b>Introduction</b>	<b>49</b>
<b>3</b>	<b>Utilice</b>	<b>49</b>
3.1	Usó previsto	49
3.2	Indicación	49
3.3	Contraindicaciones	50
3.4	Grupo destinatario de pacientes	50
<b>4</b>	<b>Advertencias</b>	<b>50</b>
<b>5</b>	<b>Utilice</b>	<b>51</b>
5.1	Manejo	51
5.2	Aplicación / función	51
5.3	Variantes / características de rendimiento	51
<b>6</b>	<b>Preparación</b>	<b>52</b>
6.1	Información sobre la preparación del instrumento	52
6.2	Preparación en el lugar de uso	53
6.3	Baño de ultrasonido (opcional)	53
6.4	Limpieza manual	54
6.5	Limpieza mecánica	54
6.6	El secado	55
<b>7</b>	<b>Mantenimiento, inspección</b>	<b>56</b>
7.1	Prueba funcional	56
<b>8</b>	<b>Esterilización</b>	<b>57</b>
8.1	Embalaje	57
<b>9</b>	<b>Toda la vida</b>	<b>58</b>
<b>10</b>	<b>Almacenamiento</b>	<b>58</b>
<b>11</b>	<b>Garantía / reparación</b>	<b>58</b>
<b>12</b>	<b>Eliminación</b>	<b>58</b>
<b>13</b>	<b>Indirizzo del produttore e dell'assistenza</b>	<b>59</b>

# 1 Explicación de símbolos

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

## 2 Introduction

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

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

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

## 3 Utilice

La lista de productos a los que se aplican estas instrucciones de uso se encuentra en el apéndice.

### 3.1 Uso previsto

Sondas rectales; tubos de aspiración, cánulas	Producto destinado al lavado y/o la aspiración periódicos o continuos de cavidades corporales o heridas durante una intervención quirúrgica, sin que se produzca un cambio significativo en la energía, las sustancias o los parámetros. Se utiliza para eliminar tejido suelto, líquidos y otros residuos del campo quirúrgico, con el fin de mantenerlo despejado y mejorar la visibilidad y el acceso. No es adecuado para la administración de líquidos parenterales, medicamentos u otras medidas de soporte vital. No está diseñado para su uso en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central. Es un producto reutilizable y está destinado a un uso temporal.
Cánula de biopsia	Un tubo metálico estrecho y cónico que se utiliza para tomar muestras de tejido para su análisis con el fin de determinar posibles medidas de seguimiento que podrían prevenir el sufrimiento o prolongar la vida del paciente. Se fabrica en diferentes diámetros y la punta de la cánula tiene diferentes diseños (por ejemplo, recta o en ángulo). Es un producto reutilizable y destinado a un uso temporal.
Catéter metálica	Instrumento quirúrgico cilíndrico en forma de varilla para sondar y/o dilatar la uretra con el fin de evitar el sufrimiento del paciente. Tiene un eje semirrígido en forma de cuña que termina en una punta estrecha y abultada en el extremo distal. Puede ser hueco agregar otros instrumentos estrechos. Es un instrumento reutilizable y para la aplicación temporal.

### 3.2 Indicación

Los tubos de succión y las cánulas se utilizan en casi todas las áreas de la cirugía, incluidas: cirugía abdominal, anestesia, otorrinolaringología, hematología y urología.





### 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 Utilice

### 5.1 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.

### 5.2 Aplicación / función

Sondas rectales; tubos de aspiración, cánulas:

- Conecte el tubo adecuado a la sonda rectal/cánula de aspiración.
- Inserte la sonda rectal/cánula de succión en la zona a succionar.
- Genere presión negativa para permitir la succión
- Para modelos con placa de pulgar y orificio de interrupción:
  - Succión: Cubra con el pulgar el interruptor de succión de la placa del mango
  - No succionar: Retire el pulgar del interruptor de succión de la placa del mango
- Retire la sonda rectal/cánula de succión de la zona y devuélvala a la unidad de reprocesamiento lo antes posible

Cánula de biopsia:

- Introduzca la cánula en la zona correspondiente donde se va a tomar la muestra de tejido
- Extraer la muestra de tejido
- Retire la cánula de biopsia de la zona y devuélvala a la unidad de reprocesamiento lo antes posible

Catéter metálico:

- Introducir el catéter metálico en la uretra
- Crear presión negativa para permitir la succión
- Palpar la uretra, drenar la orina si es necesario
- Retirar la sonda metálica de la zona y devolverla a la unidad de reprocesamiento lo antes posible

### 5.3 Variantes / características de rendimiento

Los productos tienen las siguientes características de rendimiento:

- Longitud total y/o longitud útil
- Diámetro

- Con o sin placa de empuñadura
  - Con o sin interruptor de aspiración
  - Diferentes conexiones de manguera (luer lock, luer cónico, cónico)
- Material: acero inoxidable

Los productos están disponibles en varias versiones. Para obtener información detallada, consulte nuestro „Catálogo general HEB“ actual (<https://www.hebumedical.com>).

## 6 Preparación

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

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

### 6.1 Información sobre la preparación del instrumento

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

#### 6.1.1 Calidad del agua

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

Según la directriz, se recomiendan los siguientes valores:

- Conductividad:  $\leq 15 \mu\text{s/cm}$  (desviándose de la tabla de la norma DIN EN 285).

- Valor del pH: 5 - 7
- Dureza total:  $\leq 0,02$  mmol CaO/l
- Contenido de sal:  $\leq 10$  mg/l
- Fosfato (como  $P_2O_5$ ):  $\leq 0,5$  mg/l
- Silicato (como  $SiO_2$ ):  $\leq 1$  mg/l
- Cloruro:  $\leq 2$  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 con una jeringa o limpielas con el alambre. 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.

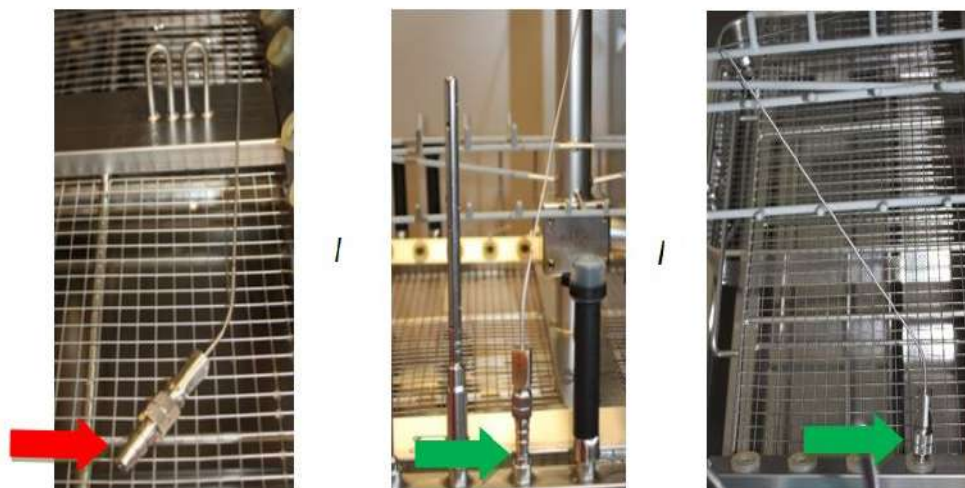
Un proceso de limpieza y desinfección manual no está validado y, por lo tanto, debe asegurarse mediante una validación adicional bajo la responsabilidad del usuario.

## 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.
- No sobrecargue bandejas, evite crear superposiciones
- Si está disponible, utilice un dispositivo de enjuague coordinado.



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.

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

<b>V</b> Durante la validación, la temperatura de secado fue de 100°C y el tiempo de secado de 20 minutos.
--

## 7 Mantenimiento, inspección

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

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

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

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

### 7.1 Prueba funcional

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

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

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

Verifique los instrumentos con juntas para facilitar el movimiento.

También debe comprobarse la legibilidad del etiquetado.

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

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.

<b>V</b> Parámetros utilizados para la validación de la esterilización de vapor	
<b>Prevacúo</b>	3 veces
<b>Temperatura de esterilización</b>	132 °C
<b>Tiempo de esterilización</b>	1,5 minutos (método de medio ciclo)
<b>Tiempo de secado</b>	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/envasado de película de esterilización común de contenedor u hospital para envases esterilizados.

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

## 9 Toda la vida

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

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

## 10 Almacenamiento

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

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



## 11 Garantía / reparación

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

Este desgaste es inducido técnicamente e inevitable.

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

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

## 12 Eliminación

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



¡Riesgo de infección por productos contaminados!

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



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

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

## 13 Indirizzo del produttore e dell'assistenza

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

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



HEBUmedical GmbH  
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Alemania  
Tel. +49 7461 94 71 - 0  
email: [service@HEBUmedical.de](mailto:service@HEBUmedical.de)  
Web: [www.HEBUmedical.de](http://www.HEBUmedical.de)

















## Contenuti

<b>1</b>	<b>Descrizione dei simboli</b> .....	<b>62</b>
<b>2</b>	<b>Introduzione</b> .....	<b>63</b>
<b>3</b>	<b>Utilizzo</b> .....	<b>63</b>
	3.1 Uso previsto .....	63
	3.2 Indicazione .....	63
	3.3 Controindicazioni .....	63
	3.4 Gruppo target di pazienti .....	64
<b>4</b>	<b>Avvertenze</b> .....	<b>64</b>
<b>5</b>	<b>Uso</b> .....	<b>65</b>
	5.1 Manipolazione .....	65
	5.2 Applicazione / funzione .....	65
	5.3 Varianti / caratteristiche prestazionali .....	65
<b>6</b>	<b>Preparazione</b> .....	<b>66</b>
	6.1 Informazioni sulla preparazione dello strumento .....	66
	6.2 Preparazione nel luogo di utilizzo .....	67
	6.3 Bagno a ultrasuoni (opzionale) .....	67
	6.4 Pulizia manuale .....	67
	6.5 Pulizia meccanica .....	68
	6.6 Asciugatura .....	69
<b>7</b>	<b>Manutenzione, ispezione</b> .....	<b>69</b>
	7.1 Controllo funzionale .....	70
<b>8</b>	<b>Sterilizzazione</b> .....	<b>70</b>
	8.1 Imballaggio .....	71
<b>9</b>	<b>Vita utile</b> .....	<b>71</b>
<b>10</b>	<b>Stockage</b> .....	<b>71</b>
<b>11</b>	<b>Garanzia / Riparazione</b> .....	<b>71</b>
<b>12</b>	<b>Smaltimento</b> .....	<b>72</b>
<b>13</b>	<b>Servizio e indirizzo del produttore</b> .....	<b>72</b>

# 1 Descrizione dei simboli

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

## 2 Introduzione

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

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

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

## 3 Utilizzo

L'elenco dei prodotti a cui si applicano le presenti istruzioni per l'uso è riportato in appendice.

### 3.1 Uso previsto

Sonde rettali; Tubi di aspi- razione, cannule	Prodotto destinato al lavaggio e/o all'aspirazione periodica o continua di cavità corporee o ferite durante un intervento chirurgico, senza che ciò comporti una modifica sostanziale dell'energia, delle sostanze o dei parametri. Serve a rimuovere tessuti molli, liquidi e altri residui dal campo operatorio, al fine di mantenerlo libero e migliorare la visibilità e l'accessibilità. Non è adatto per la somministrazione di fluidi parenterali, farmaci o altre misure di supporto vitale. Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale. È un prodotto riutilizzabile e destinato ad un uso temporaneo.
Cannula per biopsia	Un tubo metallico stretto e affusolato utilizzato per prelevare campioni di tessuto da analizzare allo scopo di stabilire possibili misure di follow-up che potrebbero prevenire la sofferenza o prolungare la vita del paziente. È prodotto in diversi diametri, la punta della cannula è prodotta in diverse versioni (ad esempio dritte o angolate). È un prodotto riutilizzabile e per un'applicazione temporanea.
Catetere metallico	Strumento chirurgico cilindrico, simile a un bastoncino, per sondare e/o dilatare l'uretra al fine di prevenire le sofferenze del paziente. Ha un'albero semi. Può essere vuoto aggiungere altri strumenti stretti. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.

### 3.2 Indicazione

I tubi di aspirazione e le cannule vengono utilizzati in quasi tutti gli ambiti della chirurgia, tra cui: chirurgia addominale, anestesia, medicina ORL, ematologia, urologia.

### 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 Uso

### 5.1 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.

### 5.2 Applicazione / funzione

Sonde rettali; tubi di aspirazione, cannule:

- Collegare il tubo appropriato alla sonda rettale/cannula di aspirazione.
- Inserire la sonda rettale/cannula di aspirazione nella zona da aspirare.
- Generare una pressione negativa per consentire l'aspirazione
- Per i modelli con piastra e foro di interruzione:
  - Aspirazione: coprire con il pollice l'interruzione dell'aspirazione sulla piastra dell'impugnatura.
  - Non aspirare: rimuovere il pollice dall'interruzione dell'aspirazione sulla piastra dell'impugnatura.
- Rimuovere la sonda rettale/cannula di aspirazione dall'area e riportarla nell'unità di ritrattamento il più rapidamente possibile.

Cannula per biopsia:

- Inserire la cannula nell'area corrispondente al prelievo del campione di tessuto.
- Prelevare il campione di tessuto
- Rimuovere la cannula per biopsia dall'area e riportarla all'unità di ritrattamento il più rapidamente possibile.

Catetere metallico:

- Inserire il catetere metallico nell'uretra.
- Creare una pressione negativa per consentire l'aspirazione
- Sondare l'uretra, drenare l'urina se necessario
- Rimuovere il catetere metallico dall'area e riportarlo all'unità di ritrattamento il più rapidamente possibile.

### 5.3 Varianti / caratteristiche prestazionali

I prodotti hanno le seguenti caratteristiche prestazionali:

- Lunghezza totale e/o lunghezza di lavoro
- Diametro
- Con o senza piastra maniglia

- Con o senza interruzione dell'aspirazione
- Diversi attacchi per tubi flessibili (luer lock, luer cono, cono)
- Materiale: acciaio inox

I prodotti sono disponibili in diverse versioni. Per informazioni dettagliate, consultare il nostro attuale "Catalogo generale HEBU" (<https://www.hebumedical.com>).

## 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:  $\leq 15 \mu\text{s}/\text{cm}$  (in deroga alla tabella della DIN EN 285)
- Valore di pH: 5 - 7
- Durezza totale:  $\leq 0,02 \text{ mmol CaO/l}$
- Contenuto di sale:  $\leq 10 \text{ mg/l}$

- Fosfato (come  $P_2O_5$ ):  $\leq 0,5$  mg/l
- Silicato (come  $SiO_2$ ):  $\leq 1$  mg/l
- Cloruro:  $\leq 2$  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 6.1) e sciacquare le cannule di lavoro con una siringa o pulirle con il filo. Non utilizzare agenti fissanti o acqua calda ( $> 40^\circ C$ ), poiché i residui si fissano e possono compromettere il successo della successiva operazione di pulizia.

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

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

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

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

## 6.3 Bagno a ultrasuoni (opzionale)

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

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

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

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

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

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

## 6.4 Pulizia manuale



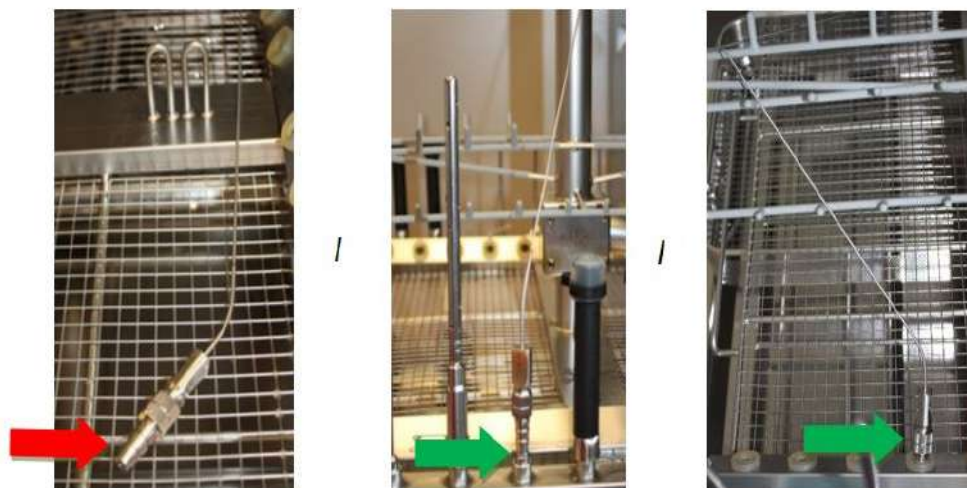
Poiché i processi meccanici possono essere standardizzati, riprodotti e quindi validati, la pulizia/disinfezione meccanica dovrebbe essere preferita a quella manuale. Il processo di pulizia e disinfezione manuale non è validato e quindi deve essere validato anche dall'utente finale.

## 6.5 Pulizia meccanica

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

Osservare quanto segue per il caricamento:

- Posizionare gli strumenti smontati/aperti in modo sicuro nel vassoio.
- Gli strumenti con aperture e spazi vuoti devono essere rivolti verso il basso con il lato aperto, in modo che possano essere puliti e che l'acqua del processo di pulizia non si raccolga al loro interno.
- Non sovraccaricare i vassoi, evitando di creare sovrapposizioni.
- Se disponibili, utilizzare dispositivi bilanciati per il risciacquo.



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.

<b>V Parametri utilizzati validare la preparazione a vapore</b>	
<b>Risciacquo preliminare</b>	1 minuto con acqua fredda di rubinetto
<b>Pulizia</b>	Temperatura: 55°C
	Tempo di esposizione: 5 minuti (condizione di caso peggiore)
	Neodischer Mediclean forte 0,4% (condizione di caso peggiore)
<b>Neutralizzazione</b>	Temperatura: acqua fredda DI
	Tempo di esposizione: 2 minuti
	Neodisher Z 0,1%
<b>Risciacquo</b>	2 minuti con acqua fredda DI
<b>Disinfezione</b>	Temperatura: 93°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.

<b>V</b> Durante la convalida, la temperatura di essiccazione era di 100°C e il tempo di essiccazione di 20 minuti.
---

## 7 Manutenzione, ispezione

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

Per garantire che gli strumenti chirurgici possano essere utilizzati per lo scopo previsto dopo il ritrattamento, è necessario eseguire un test funzionale dopo la pulizia, la disinfezione e l'asciutto delle misure di ispezione visiva e cura. Eseguire i test funzionali descritti dal punto 7.1. Gli strumenti macchiati, smussati, piegati, non più funzionanti, danneggiati in altro modo o la cui etichettatura non è più riconoscibile (ad es. etichettatura, codice UDI non più leggibile) devono essere scartati!

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

## 7.1 Controllo funzionale

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

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

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

Controllare che gli strumenti con giunzioni siano facili da muovere.

È inoltre necessario verificare la leggibilità dell'etichettatura.

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

I 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.

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

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

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

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

## 8.1 Imballaggio

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

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

## 9 Vita utile

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

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

## 10 Stockage

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

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



## 11 Garanzia / Riparazione

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

L'usura è tecnicamente indotta e inevitabile.

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

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

## 12 Smaltimento

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



**Rischio di infezione da prodotti contaminati!**

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



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

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

## 13 Servizio e indirizzo del produttore

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

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



HEBUmedical GmbH  
Badstraße 8



78532 Tuttlingen / Germania  
Tel. +49 7461 94 71 - 0  
Email: [service@HEBUmedical.de](mailto:service@HEBUmedical.de)  
Web: [www.HEBUmedical.de](http://www.HEBUmedical.de)





## Съдържание

<b>1</b>	<b>Обяснения на символи</b> .....	<b>74</b>
<b>2</b>	<b>Въведение</b> .....	<b>75</b>
<b>3</b>	<b>Използвайте</b> .....	<b>75</b>
	3.1 Предназначение .....	75
	3.2 Показания .....	75
	3.3 Противопоказания .....	76
	3.4 Целева група пациенти .....	76
<b>4</b>	<b>Предупреждения</b> .....	<b>76</b>
<b>5</b>	<b>Употреба</b> .....	<b>77</b>
	5.1 манипулация .....	77
	5.2 Приложение / функция .....	77
	5.3 Варианти / характеристики на изпълнение .....	78
<b>6</b>	<b>Подготовка</b> .....	<b>78</b>
	6.1 Информация за подготовката на инструментите .....	78
	6.2 Подготовка на мястото на употреба .....	79
	6.3 Ултразвукова баня (по избор) .....	79
	6.4 Ръчно почистване .....	80
	6.5 Механично почистване .....	80
	6.6 Изсушаване .....	81
<b>7</b>	<b>Поддръжка, проверка</b> .....	<b>82</b>
	7.1 Функционален тест .....	82
<b>8</b>	<b>Стерилизация</b> .....	<b>83</b>
	8.1 Опаковане .....	83
<b>9</b>	<b>Живот</b> .....	<b>84</b>
<b>10</b>	<b>Съхранение</b> .....	<b>84</b>
<b>11</b>	<b>Garantie / réparation</b> .....	<b>84</b>
<b>12</b>	<b>Изхвърляне</b> .....	<b>84</b>
<b>13</b>	<b>Адрес на услугата и производителя</b> .....	<b>85</b>

## 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 в съответствие с предназначението им от съответно обучен и квалифициран специализиран персонал и могат да бъдат закупвани само от такъв персонал.

## 3 Използвайте

Списъкът на продуктите, за които се прилагат тези инструкции за употреба, се намира в приложението.

### 3.1 Предназначение

Ректални сонди; Смукателни тръби, канюли	Продукт за периодично или непрекъснато промиване и/или изсмукване на телесни кухини или рани по време на хирургична интервенция, без да се налага съществена промяна на енергията, веществата или параметрите. Използва се за отстраняване на отпуснати тъкани, течности и други остатъци от операционното поле, за да се поддържа свободно и да се подобри видимостта и достъпът. Не е подходящ за подаване на парентерални течности, прилагане на лекарства или други животоподдържащи мерки. Не е предназначен за употреба в пряк контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система. Продуктът е многократно използваем и е предназначен за временна употреба.
Биопсия канюла	Тясна, заострена метална тръба, използвана за вземане на тъканни проби за анализ, за да се определят евентуални последващи мерки, които биха могли да предотвратят страданието или да удължат живота на пациента. Произвежда се в различни диаметри, върхът на канюлата се произвежда в различни версии (например прав или ъгъл). Това е продукт за многократна употреба и за временно приложение.
Метален катетър	Цилиндричен, подобен на пръчка хирургически инструмент за сондиране и/или разширяване на уретрата, за да се предотврати страданието на пациента. Той има полу-твърд, клинов вал, който завършва с тесен, изпъкнал връх в дисталния край. Може да бъде кухо да добавите други тесни инструменти. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.

### 3.2 Показания

Смукателните тръби и канюлите се използват в почти всяка област на хирургията, включително: коремна хирургия, анестезия, УНГ медицина, хематология, урология.


### 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 висока, отколкото на върха на устата.
	Преди употреба или обработка за първи път отстранете всички защитни капаци и защитни филми.
	Безопасната комбинация на продуктите един с друг или на продуктите с импланти трябва да бъде проверена от потребителя преди клинична употреба.
	Избягвайте да хвърляте или изпускате инструменти неправилно.
	Évitez les contraintes mécaniques excessives de l'instrument au-delà de la conception, car cela peut entraîner une rupture et une déformation!
	Избягвайте механично пренапрежение на инструмента извън проектния дизайн; това може да доведе до счупване и деформация!
	За да се избегне контактна корозия, инструментите с повредени повърхности трябва да се изхвърлят незабавно!
	Ако продуктите се използват при пациенти с трансмисивна спонгиформна енцефалопатия или HIV инфекция, ние отхвърляме всякаква отговорност за повторна употреба.
	Обърнете внимание на качеството на водата при обработка след офталмологични процедури! (съгласно спецификациите на AAMI TIR34 и препоръките на Института Робърт Кох за преработка на медицински изделия)



Всички сериозни инциденти, свързани с устройството, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

## 5 Употреба

### 5.1 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.

### 5.2 Приложение / функция

Ректални сонди; смукателни тръби, канюли:

- Свържете подходящата тръба към ректалната сонда/аспирационната канюла.
- Поставете ректалната сонда/аспирационната канюла в зоната, която трябва да бъде аспирирана.
- Генерирайте отрицателно налягане, за да позволите засмукване
- За моделите с пластина за палец и отвор за прекъсване:
  - Засмукване: Покрийте с палец прекъсвача за засмукване на пластината на дръжката.
  - Не изсмуквайте: Отстранете палеца си от прекъсвача за изсмукване на пластината на дръжката.
- Извадете ректалната сонда/аспирационната канюла от зоната и я върнете в устройството за преработка възможно най-бързо

Биопсична канюла:

- Поставете канюлата в съответната област, където трябва да се вземе тъканна проба
- Извадете тъканната проба
- Извадете канюлата за биопсия от зоната и я върнете в блока за обработка възможно най-бързо

Метален катетър:

- Поставете металния катетър в уретрата
- Създаване на отрицателно налягане, за да се даде възможност за аспирация
- Сондиране на уретрата, при необходимост източване на урината
- Извадете металния катетър от областта и го върнете в звеното за обработка възможно най-бързо

## 5.3 Варианти / характеристики на изпълнение

Продуктите имат следните характеристики на изпълнение:

- - Обща дължина и/или работна дължина
- - Диаметър
- - Със или без ръкохватка
- - Със или без прекъсвач на засмукването
- - Различни връзки за маркучи (луер-заклучване, луер-конус, конус)
- - Материал: неръждаема стомана

Продуктите се предлагат в различни версии. За подробна информация, моля, направете справка с нашия актуален „Общ каталог HEBU“ (<https://www.hebumedical.com>).

## 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:  $\leq 0,02 \text{ mmol CaO/l}$
- Съдържание на сол:  $\leq 10 \text{ mg/l}$
- Фосфати (като  $\text{P}_2\text{O}_5$ ):  $\leq 0,5 \text{ mg/l}$
- Силикати (като  $\text{SiO}_2$ ):  $\leq 1 \text{ mg/l}$
- Хлорид:  $\leq 2 \text{ mg/l}$

## 6.2 Подготовка на мястото на употреба

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

Разглобявайте и/или отваряйте инструментите, доколкото е възможно.

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

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

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

## 6.3 Ултразвукова баня (по избор)

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

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

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

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

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

Ултразвуковата вана не трябва да се използва за медицински изделия, при които

материалът може да бъде отстранен в ултразвуковата вана, напр. изделия от мека пластмаса или инструменти с покритие.

## 6.4 Ръчно почистване



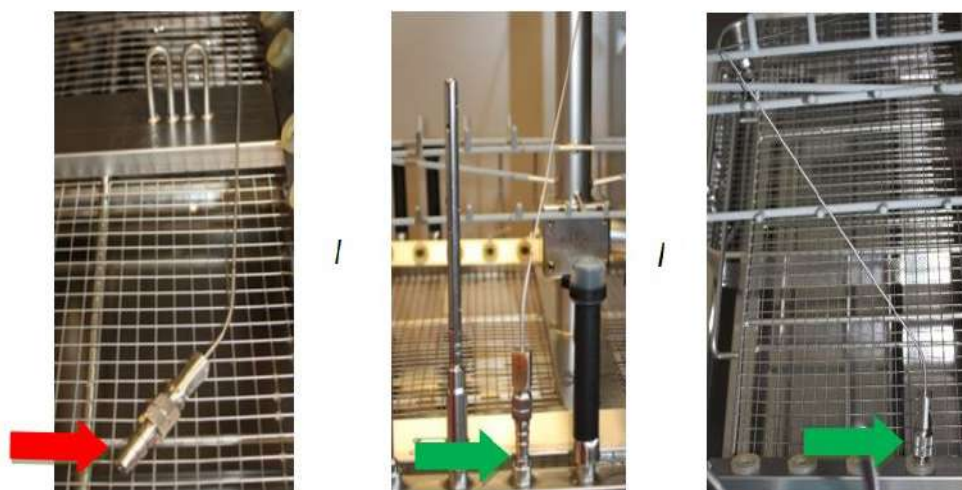
Тъй като механичните процеси могат да бъдат стандартизирани, възпроизведени и следователно валидирани, механичното почистване/ дезинфекция трябва да се предпочита пред ръчните процеси. Процесът на ръчно почистване и дезинфекция не е валидиран и там трябва да се валидира допълнително от крайния потребител.

## 6.5 Механично почистване

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

Наблюдавайте следното чрез зареждане:

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



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.

<b>V</b> Параметри, използвани за валидиране на подготовката	
Предварително изплакване	1 минута със студена чешмяна вода
Почистване	Температура: 55 °C
	Време за накисване: 5 минути (най -лошият случай)
	Време за накисване: 5 минути (най -лошият случай)
Неутрализация	Температура: Студена DI вода
	Време за накисване: 2 минути
	Néodisher Z 0,1%
След пускане	2 минути със студена ди вода
Дезинфекция	Температура: 92°C (A <sub>0</sub> >3000)
	Време за накисване: 5 минути

## 6.6 Изсушаване

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

**V** По време на валидирането температурата на сушене е била 100°C, а времето за сушене - 20 минути.

## 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 етикетирването 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

Новозакупеният продукт трябва да бъде подложен на щателна визуална и функционална проверка след доставката и преди всяка употреба.

Продуктите трябва да се проверяват за нередности. Проверете за пукнатини, счупвания и поява на корозия.

При наличие на фуги инструментите трябва да се смажат с продукт за грижа на парафинова основа преди функционалната проверка. За тази цел препоръчваме бяло медицинско масло на базата на парафин.

След това инструментите със стави трябва да се проверят за лекота на движение.

Етикетите също трябва да се проверяват за четливост.

Проведете допълнителни функционални тестове в съответствие с предназначението на инструмента.

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.

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

### 8.1 Опаковане

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

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

## 9 Живот

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

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

## 10 Съхранение

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

Предпазвайте от слънчева светлина и изкуствена светлина.



## 11 Garantie / réparation

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

Cette usure est induite techniquement et inévitable.

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

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

## 12 Изхвърляне

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



**Риск от инфекция от замърсени продукти!**

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



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

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

## 13 Адрес на услугата и производителя

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

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



HEBUmedical GmbH  
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Германия  
Тел. +49 7461 94 71 - 0  
Имейл: [service@HEBUmedical.de](mailto:service@HEBUmedical.de)  
Уеб: [www.HEBUmedical.de](http://www.HEBUmedical.de)

















## Indhold

<b>1</b>	<b>Symbolforklaringer</b>	<b>88</b>
<b>2</b>	<b>Introduktion</b>	<b>89</b>
<b>3</b>	<b>Tilsigtet brug</b>	<b>89</b>
	3.1 Anvendelsesformål	89
	3.2 Indikation	89
	3.3 Kontraindikationer	89
	3.4 Patientmålgruppe	90
<b>4</b>	<b>Advarsler</b>	<b>90</b>
<b>5</b>	<b>Brug</b>	<b>91</b>
	5.1 Håndtering	91
	5.2 Anvendelse/funktion	91
	5.3 Varianter / ydelsesegenskaber	91
<b>6</b>	<b>Forberedelse</b>	<b>92</b>
	6.1 Oplysninger om instrumentforberedelse	92
	6.2 Forberedelse på brugsstedet	93
	6.3 Ultralydbad (valgfrit)	93
	6.4 Manuel rengøring	93
	6.5 Mekanisk rengøring	94
	6.6 Tørring	95
<b>7</b>	<b>Vedligeholdelse, inspektion</b>	<b>96</b>
	7.1 Funktionstest	96
<b>8</b>	<b>Sterilisering</b>	<b>97</b>
	8.1 Indpakning	97
<b>9</b>	<b>Livstid</b>	<b>98</b>
<b>10</b>	<b>Stockage</b>	<b>98</b>
<b>11</b>	<b>Garanti / reparation</b>	<b>98</b>
<b>12</b>	<b>Bortskaffelse</b>	<b>98</b>
<b>13</b>	<b>Service og producentadresse</b>	<b>99</b>

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

## 3 Tilsigtet brug

Listen over produkter, som denne brugsanvisning gælder for, findes i tillægget.

### 3.1 Anvendelsesformål

Rektalsonder; sugeslan-ge, kanyler	Et produkt til periodisk eller kontinuerlig skylning og/eller sugning af kropshulrum eller sår under et kirurgisk indgreb uden væsentlig ændring af energi, stoffer eller parametre. Det bruges til at fjerne løst væv, væsker og andre rester fra operationsområdet for at holde det frit og forbedre synsfeltet og adgangen. Det er ikke egnet til tilførsel af parenterale væsker, administration af lægemidler eller andre livreddende foranstaltninger. Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløbssystem eller det centrale nervesystem. Det er et genanvendeligt produkt og er beregnet til midlertidig brug.
Biopsi kanyler	Et smalt, tilspidset metalrør, der bruges til at tage vævsprøver til analyse for at bestemme mulige opfølgende foranstaltninger, der kan forhindre lidelse eller forlænge patientens liv. Det produceres i forskellige diametre, kanylespiden fremstilles i forskellige versioner (f.eks. Lige eller vinklet). Det er et genanvendeligt produkt og til midlertidig anvendelse.
Metal-kateter	Et cylindrisk, stavlignende kirurgisk instrument til sondering og/eller udvidelse af urinrøret for at forhindre patientens lidelser. Det har en halvstang, kileformet skaft, der ender i et smalt, svulmende spids i den distale ende. Det kan være hul at tilføje andre smalle instrumenter. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.

### 3.2 Indikation

Sugerør og kanyler bruges i næsten alle områder af kirurgi, herunder: abdominal kirurgi, anæstesi, ØNH-medicin, hæmatologi, urologi.

### 3.3 Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

### 3.4 Patientmålgruppe

Produkterne er velegnede til alle patientgrupper.

## 4 Advarsler

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

## 5 Brug

### 5.1 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.

### 5.2 Anvendelse/funktion

Rektalsonder; sugeslanger, kanyler:

- Tilslut den passende slange til rektalsonden/sugekanylen.
- Før rektalsonden/sugekanylen ind i det område, der skal suges.
- Skab undertryk for at muliggøre sugning
- For modeller med tommelfingerplade og afbryderhul:
  - Sug: Dæk sugekontakten på håndtagspladen med din tommelfinger.
  - Sug ikke: Fjern tommelfingeren fra sugeafbryderen på håndtagspladen
- Fjern rektalsonden/sugekanylen fra området, og sæt den tilbage i oparbejdningssenheden så hurtigt som muligt.

Biopsi kanyler:

- Før kanylen ind i det tilsvarende område, hvor vævsprøven skal tages
- Fjern vævsprøven
- Fjern biopsikanylen fra området, og send den tilbage til oparbejdningssenheden så hurtigt som muligt

Metal-kateter:

- Før metalkateteret ind i urinrøret
- Skab undertryk for at muliggøre sugning
- Sondér urinrøret, dræn urin om nødvendigt
- Fjern metalkateteret fra området, og send det tilbage til oparbejdningssenheden så hurtigt som muligt

### 5.3 Varianter / ydelsesegenskaber

Produkterne har følgende ydelsesegenskaber:

- Samlet længde og/eller arbejdslængde
- Diameter

- Med eller uden håndtagsplade
- Med eller uden sugeafbryder
- Forskellige slangetilslutninger (luer lock, luer cone, cone)
- Materiale: Rustfrit stål

Produkterne fås i forskellige versioner. For detaljerede oplysninger henvises til vores aktuelle „HEBU-generalkatalog“ (<https://www.hebumedical.com>).

## 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:  $\leq 15 \mu\text{s/cm}$  (afviger fra tabellen i DIN EN 285)
- pH-værdi: 5 - 7

- Total hårdhed:  $\leq 0,02$  mmol CaO/l
- Saltindhold:  $\leq 10$  mg/l
- Fosfat (som  $P_2O_5$ ):  $\leq 0,5$  mg/l
- Silikat (som  $SiO_2$ ):  $\leq 1$  mg/l
- Klorid:  $\leq 2$  mg/l

## 6.2 Forberedelse på brugsstedet

Fjern umiddelbart efter brug groft snavs fra instrumenterne med en egnet børste (se kapitel 6.1), og skyl arbejdskanylerne med en sprøjte, eller rengør dem med wiren. Brug ikke fikseringsmidler eller varmt vand ( $> 40^\circ C$ ), da dette fører til fiksering af rester og kan påvirke den efterfølgende rengøring.

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

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

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

**V** Tørretiden under validering var 1 time.

## 6.3 Ultralydbad (valgfrit)

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

Placer instrumenter i skærmkurven på en sådan måde, at 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 ultralydsbad blev testemnerne ultralyd behandlet i Neodisher Mediclean Forte 0,5% i 5 minutter.

Derefter inkluderer skyl instrumenter alle hulrum inden rengøring og desinfektion.

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

## 6.4 Manuel rengøring



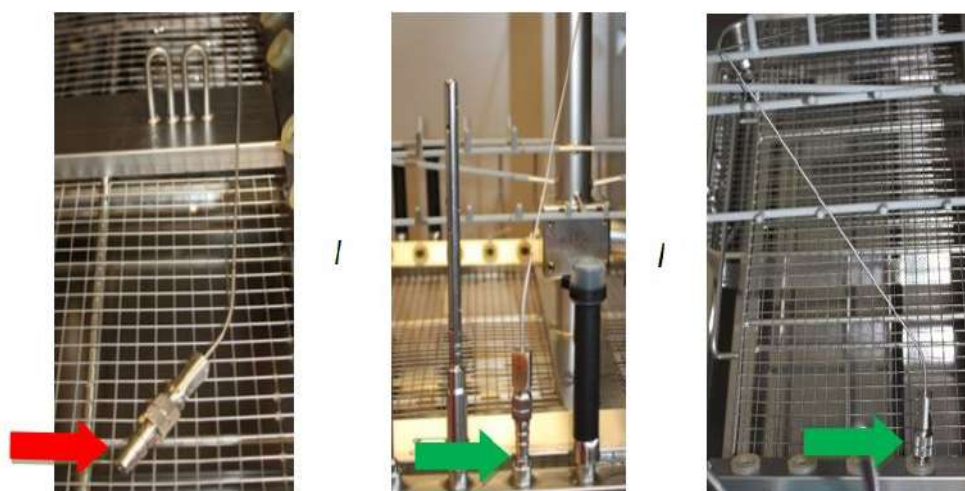
Da mekaniske processer kan standardiseres, gengives og derfor valideres, bør mekanisk rengøring/desinfektion foretrækkes frem for manuelle processer. Manuel rengørings- og desinfektionsproces valideres ikke, og der skal valideres yderligere af slutbrugeren.

## 6.5 Mekanisk rengøring

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

Observer følgende ved indlæsning:

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



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

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

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

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

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

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

Termisk desinfektion finder sted efter den anden mellemskyllning.

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

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

<b>V</b> Parametre, der bruges til validering af forberedelse	
<b>Forudgående skylning</b>	1 minut med koldt ledningsvand
<b>Rengøring</b>	Temperatur: 55 °C
	Blødningstid: 5 minutter (værste tilfælde)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (værste tilfælde)
<b>Neutralisering</b>	Temperatur: koldt DI -vand
	Blødetid: 2 minutter
	Néodisher Z 0,1%
<b>Efter skylning</b>	2 minutter med koldt divand
<b>Desinfektion</b>	Temperatur: 93°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.

<b>V</b> Under valideringen var tørretemperaturen 100°C, og tørretiden var 20 minutter.
---

## 7 Vedligeholdelse, inspektion

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

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

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

### 7.1 Funktionstest

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

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

Hvis der er samlinger, skal instrumenterne olieres med et plejeprodukt før den funktionelle test. Vi anbefaler en medicinsk hvid olie baseret på paraffinolie.

Kontroller instrumenter med samlinger for at lette bevægelse.

Mærkningen skal også kontrolleres for læsbarhed.

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

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

## 8 Sterilisering

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

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

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

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

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

Andre steriliseringsprocesser er kompatible, men ikke valideret fra HEBUmedical.

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

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

### 8.1 Indpakning

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

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

## 9 Livstid

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

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

## 10 Stockage

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



## 11 Garanti / reparation

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

Dette slid er teknisk induceret og uundgåelig.

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

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

## 12 Bortskaffelse

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



Risiko for infektion fra kontaminerede produkter!

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



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

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

## 13 Service og producentadresse

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

Alternativt kan de elektroniske instruktioner til brug også udskrives.



HEBUmedical GmbH  
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Tyskland  
Tlf. +49 7461 94 71 - 0  
E-mail: [service@HEBUmedical.de](mailto:service@HEBUmedical.de)  
Web: [www.HEBUmedical.de](http://www.HEBUmedical.de)

















## Sisu

<b>1</b>	<b>Sümbolite selgitused</b> .....	<b>102</b>
<b>2</b>	<b>Sissejuhatus</b> .....	<b>103</b>
<b>3</b>	<b>Kavandatud kasutus</b> .....	<b>103</b>
	3.1 Mõeldud kasutamiseks .....	103
	3.2 Näidustus .....	103
	3.3 Vastunäidustused .....	103
	3.4 Patsientide sihtrühm .....	104
<b>4</b>	<b>Hoiatused</b> .....	<b>104</b>
<b>5</b>	<b>Kasutamine</b> .....	<b>105</b>
	5.1 Käitlemine .....	105
	5.2 Kasutamine / funktsioon .....	105
	5.3 Variandid / jõudlusomadused .....	105
<b>6</b>	<b>Ettevalmistamine</b> .....	<b>106</b>
	6.1 Teave instrumentide ettevalmistamise kohta .....	106
	6.2 Ettevalmistamine kasutuskohas .....	106
	6.3 Ultraheli vann (valikuline) .....	107
	6.4 Käsitsi puhastamine .....	107
	6.5 Mehaaniline puhastamine .....	107
	6.6 Kuivatamine .....	109
<b>7</b>	<b>Hooldus, kontroll</b> .....	<b>110</b>
	7.1 Funktsiooni test .....	110
<b>8</b>	<b>Steriliseerimine</b> .....	<b>111</b>
	8.1 Pakend .....	111
<b>9</b>	<b>Eluaeg</b> .....	<b>112</b>
<b>10</b>	<b>Kõrvaldamine</b> .....	<b>112</b>
<b>11</b>	<b>Ladustamine</b> .....	<b>112</b>
<b>12</b>	<b>Garantii / remont</b> .....	<b>112</b>
<b>13</b>	<b>Teenuse ja tootja aadress</b> .....	<b>113</b>

# 1 Sümbolite selgitused

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

## 2 Sissejuhatus

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

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

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

## 3 Kavandatud kasutus

Loetelu toodetest, mille suhtes käesolevat kasutusjuhendit kohaldatakse, on esitatud lisas.

### 3.1 Mõeldud kasutamiseks

Imemitorud, kanüülid	Rektaalsed sondid; Toode, mis on mõeldud kehakõõruste või haavade perioodiliseks või pidevaks loputamiseks ja/või imemiseks kirurgilise protseduuri ajal, ilma et see põhjustaks olulisi muutusi energia, ainete või parameetrite osas. Seda kasutatakse lahtise koe, vedelike ja muude jääkide eemaldamiseks operatsiooniväljalt, et hoida see vaba ning parandada nähtavust ja juurdepääsu. See ei sobi parenteraalsete vedelike manustamiseks, ravimite manustamiseks ega muude elutalitluse säilitamise meetmete võtmiseks. See ei ole mõeldud kasutamiseks otseses kontaktis südame, keske vereringesüsteemi või kesknärvisüsteemiga. See on korduvkasutatav toode ja mõeldud ajutiseks kasutamiseks.
Biopsia kanüül	Kitsas, kooniline metalltoru, mida kasutatakse koeproovide võtmiseks analüüsimiseks, et määrata kindlaks võimalikud järelmeetmed patsiendi seisundi ennetamiseks või tema eluea pikendamiseks. Seda toodetakse erineva läbimõõduga ja nõelaots on saadaval erinevates konstruktsioonides (nt sirge või nurga all). See on korduvkasutatav toode, mis on mõeldud ajutiseks kasutamiseks.
Metallist kateeter	Silindriline, vardasarnane kirurgiline instrument uretri sondeerimiseks ja/või laiendamiseks, et vältida patsiendi kannatusi. Sellel on poolvalge, kiilukujuline võll, mis lõpeb kitsas, punnis otsas distaalses otsas. Muude kitsaste instrumentide lisamine võib olla õõnes. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.

### 3.2 Näidustus

Imitorusid ja kanüüle kasutatakse peaaegu igas kirurgiavaldkonnas, sealhulgas: kõhukirurgia, anesteesia, kõrva-nina-kurguravi, hematoloogia, uroloogia.

### 3.3 Vastunäidustused

Teadaolevaid vastunäidustusi ei ole.

### 3.4 Patsientide sihtrühm

Tooted sobivad kõikidele patsiendirühmadele.

## 4 Hoiatused

	Meditsiiniseadmed tarnitakse mittesteriilselt ning need tuleb enne esmakordset kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida.
	Defektseid tooteid ei tohi üldjuhul kasutada ja need peavad olema enne tagastamist läbinud kogu ümbertöötlemisprotsessi.
	Pange tähele, et suuremad jõud võivad põhjustada ka suuremaid koekahjustusi, näiteks klammerdamisel on jõud suu otsas suurem kui suu otsas.
	Enne esmakordset kasutamist või töötlemist eemaldage kõik kaitsekatted ja kaitseki- led.
	Kasutaja peab enne kliinilist kasutamist kontrollima toodete omavahelist või implantaatidega toodete ohutut kombineerimist.
	Vältige instrumentide valesti viskamist või maha kukkumist.
	Vältige instrumendi mehaanilist ülepinget väljaspool disainilahendust; see võib põhjus- tada purunemisi ja deformatsioone!
	Enne iga kasutamist tuleb instrumenti visuaalselt kontrollida kahjustuste ja saastumise suhtes!
	Kontaktkorrosiooni vältimiseks tuleb kahjustatud pindadega instrumendid kohe ära vi- sata!
	Kui tooteid kasutatakse transmissiivse spongioosse entsefalopaatia või HIV-nakkuse- ga patsientidel, ei võta me vastutust korduvkasutamise eest.
	Pärast oftalmoloogilisi protseduure töötlemisel pöörake tähelepanu vee kvaliteedile! (vastavalt AAMI TIR34 spetsifikatsioonidele ja Robert Kochi meditsiiniseadmete üm- bertöötlemise instituudi soovitudele)
	Kõikidest seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle li- ikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

## 5 Kasutamine

### 5.1 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.

### 5.2 Kasutamine / funktsioon

Rektaalsed sondid; imemistorud, kanüülid:

- Ühendage sobiv toru rektaalsondi/imukanüüli külge.
- Sisestage rektaalsond/imenduskanüül imendatavasse piirkonda.
- Looge negatiivne rõhk, et võimaldada imemist
- Mudelite puhul, millel on pöidlaplaat ja katkestusava:
  - Imemine: katke pöidlaga käepidemeplaadil olev imemise katkestaja.
  - Mitte imeda: Eemaldage pöial käepidemeplaadil olevalt imemisekatkestajalt.
- Eemaldage rektaalne sond/imukanüül piirkonnast ja tagastage see võimalikult kiiresti taastöölusseadmesse.

Biopsia kanüül:

- Sisestage kanüül vastavasse piirkonda, kust tuleb võtta koeproov
- Eemaldage koeproov
- Eemaldage biopsiakanüül piirkonnast ja tagastage see võimalikult kiiresti taastöölusseadmesse.

Metallist kateeter:

- Sisestage metallkateeter uretrosse.
- Looge negatiivne rõhk, et võimaldada imemist
- Sondeerige uretra, vajadusel tühjendage uriin.
- Eemaldada metallkateeter piirkonnast ja viia see võimalikult kiiresti tagasi taastöölusüksusesse.

### 5.3 Variandid / jõudlusomadused

Toodetel on järgmised jõudlusomadused:

- Kogupikkus ja/või tööpikkus
- läbimõõt
- Käepidemega või ilma käepidemeta
- Imemise katkestajaga või ilma selleta
- Erinevad voolikuühendused (luer-lukk, luer-koonus, koonus)
- Materjal: roostevaba teras

Tooted on saadaval erinevates versioonides. Üksikasjalikku teavet leiate meie praegusest „HEBU üldkataloogist“ (<https://www.hebumedical.com>).

## 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  $\text{P}_2\text{O}_5$ ):  $\leq 0,5 \text{ mg/l}$
- Silikaat (kui  $\text{SiO}_2$ ):  $\leq 1 \text{ mg/l}$
- Kloriid:  $\leq 2 \text{ mg/l}$

### 6.2 Ettevalmistamine kasutuskohas

Kohe pärast kasutamist eemaldage instrumentidelt sobiva harjaga (vt peatükk 6.1) jäme mustus ja loputage töötavaid kanüüle süstlaga või puhastage neid traadi abil. Ärge kasutage fik-

seerimisagenti ega kuuma vett (> 40°C), kuna see tulemuseks on jääkide fikseerimine ja see võib mõjutada alamrühma puhastusoperatsiooni edukust  
Lammutage ja/või avatud instrumendid nii palju kui võimalik. Lühikese aja jooksul pärast kasutamist puhastavad instrumendid jääkide kuivamise vähendamiseks.  
See võimaldab hõlpsamini puhastada. Kui instrumendid puutuvad kokku korrodeerivate ravimite või puhastusvahenditega, peske lõputöö veega kohe pärast kasutamist.  
Pikemad kuivatamisajad, nt. Kuiva kõrvaldamise korral ei kinnitata ja neid ei soovitata.

**V** Kuivamisaeg valideerimise ajal oli 1 tund.

### 6.3 Ultraheli vann (valikuline)

Kõik instrumendid tuleb avada, lammutada ja kõik õõnsused loputada.  
Asetage instrumendid ekraankorvi nii, et kattub ja instrumentide vaheliste kontaktide kattumiseks. Lisage veele puhastusvahend ja reguleerige lahuse temperatuuri vastavalt puhastusvahendi tootja juhistelet.  
Ultraheli vanni puhastamine peaks olema vähemalt **5 minutit 35–40 kHz**.

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

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

### 6.4 Käsitsi puhastamine



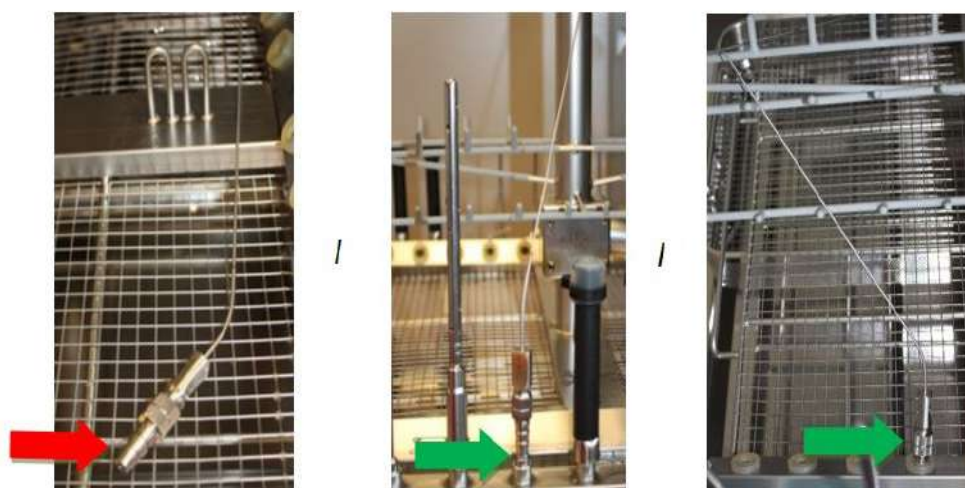
Kuna mehaanilisi protsesse saab standardiseerida, reprodutseerida ja seetõttu valideerida, tuleks käsitsi protsessidele eelistada mehaanilist puhastamist/desinfitseerimist. Käsitsi puhastus- ja desinfitseerimisprotsessi ei kinnitata ja lõppkasutaja seda lisaks kinnitada.

### 6.5 Mehaaniline puhastamine

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

Jälgige järgmist laadimisega:

- Asetage lahtivõetud või avatud instrumendid kindlalt kärusse.
- Aukude ja süvenditega instrumendid tuleb asetada avatud küljega allapoole, et neid saaks puhastada ja et neisse ei saaks koguneda puhastusvett.
- Ärge koormage salve, vältige kattumiste loomist
- Võimaluse korral kasutage kooskõlastatud loputusvahendit.



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.

<b>V</b> Ettevalmistuse valideerimiseks kasutatud parameetrid	
<b>Eelnev loputus</b>	1 minut külma kraaniveega
<b>Puhastamine</b>	Temperatuur: 55 °C
	Leotusaeg: 5 minutit (halvim juhtum)
	Neodesher Mediclean Forte 0,4% (halvim juhtum)
<b>Neutraliseerimine</b>	Temperatuur: külm demineraliseeritud vesi
	Leotusaeg: 2 minutit
	Neodisher z 0,1%
<b>Järelepunker</b>	2 minutit külma demineraliseeritud veega
<b>Desinfektsioon</b>	Temperatuur: 93°C ( $A_0 < 3000$ )
	Leotusaeg: 5 minutit

## 6.6 Kuivatamine

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

<b>V</b> Valideerimise ajal oli kuivatustemperatuur 100°C ja kuivatusaeg 20 minutit.
--

## 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, soovime 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.

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 parameetrid tuleks jälgida teiste kirjeldatud toodete puhul, välja arvatud juhul, kui erinevat protseduuri on selgesõnaliselt kirjeldatud.

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

<b>V Auru steriliseerimise valideerimiseks kasutatud parameetrid</b>	
<b>Prevakuum</b>	3 korda
<b>Steriliseerimise temperatuur</b>	132 °C
<b>Steriliseerimise aeg</b>	1,5 minutit (poole tsükli meetod)
<b>Kuivamisaeg</b>	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 steriliseerimispaberit/kilepakendit.

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

## 9 Eluaeg

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

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

## 10 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.

## 11 Ladustamine

Hoidke tooteid kuiva, puhta ja tolmuvas keskkonnas kaasaegses parasvöötmes vahemikus 5°C kuni 40°C.

Kaitske päikesekiirte ja kunstliku valguse mõju eest.



## 12 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.

## 13 Teenuse ja tootja aadress

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

Teise võimalusena saab kasutada ka elektroonilisi juhiseid.



HEBUmedical GmbH  
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Saksamaa  
Tel.: +49 7461 94 71 - 0  
E-post: [service@HEBUmedical.de](mailto:service@HEBUmedical.de)  
Veeb: [www.HEBUmedical.de](http://www.HEBUmedical.de)

















## Sisältö

<b>1</b>	<b>Symbolien selitykset</b> .....	<b>116</b>
<b>2</b>	<b>Johdanto</b> .....	<b>117</b>
<b>3</b>	<b>Käyttötarkoitus</b> .....	<b>117</b>
3.1	Tarkoitettu käyttö .....	117
3.2	Käyttöaihe .....	117
3.3	Vasta-aiheet .....	118
3.4	Potilaskohderyhmä .....	118
<b>4</b>	<b>Varoitukset</b> .....	<b>118</b>
<b>5</b>	<b>Käyttö</b> .....	<b>119</b>
5.1	Käsittelyä .....	119
5.2	Sovellus/toiminto .....	119
5.3	Vaihtoehdot / suoritusominaisuudet .....	119
<b>6</b>	<b>Valmistautuminen</b> .....	<b>120</b>
6.1	Tietoja instrumentin valmistelusta .....	120
6.2	Valmistelu käyttöpaikassa .....	121
6.3	Ultraäänihaute (valinnainen) .....	121
6.4	Manuaalinen puhdistus .....	121
6.5	Mekaaninen puhdistus .....	122
6.6	Kuivuminen .....	123
<b>7</b>	<b>Ylläpito, tarkastus</b> .....	<b>124</b>
7.1	Toimintatesti .....	124
<b>8</b>	<b>Sterilointi</b> .....	<b>125</b>
8.1	Pakkaus .....	125
<b>9</b>	<b>Elinikä</b> .....	<b>126</b>
<b>10</b>	<b>Säilytys</b> .....	<b>126</b>
<b>11</b>	<b>Takuu / korjaus</b> .....	<b>126</b>
<b>12</b>	<b>Jätehuolto</b> .....	<b>126</b>
<b>13</b>	<b>Palvelun ja valmistajan osoite</b> .....	<b>127</b>

# 1 Symbolien selitykset

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

## 2 Johdanto

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

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

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

## 3 Käyttötarkoitus

Luettelo tuotteista, joita nämä käyttöohjeet koskevat, on liitteessä.

### 3.1 Tarkoitettu käyttö

Peräsuolen koettimet; Imuputket, kanyyli	Tuote, joka on tarkoitettu kehon onteloiden tai haavojen jaksottaiseen tai jatkuvaan huuhteluun ja/tai imemiseen kirurgisen toimenpiteen aikana ilman, että energia, aineet tai parametrit muuttuvat merkittävästi. Sitä käytetään irtonaisen kudoksen, nesteiden ja muiden jäännösten poistamiseen leikkausalueelta, jotta se pysyy vapaana ja näkyvyys ja pääsy paranevat. Se ei sovellu parenteraalisten nesteiden antamiseen, lääkkeiden antamiseen tai muihin elintoimintoja ylläpitäviin toimenpiteisiin. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämen, keskusverenkiertoelimistön tai keskushermoston kanssa. Se on uudelleenkäytettävä tuote, joka on tarkoitettu väliaikaiseen käyttöön.
Biopsiakanyyli	Kapea, kapeneva metalliputki, jota käytetään kudoksen näytteiden ottamiseen analysoitavaksi mahdollisten jatkotoimenpiteiden määrittämiseksi, jotka voisivat ehkäistä kärsimystä tai pidentää potilaan elämää.
Metallinen katetri	. Sitä tuotetaan eri halkaisijoilla, kanyylikärki on valmistettu eri versioissa (esim. Suora tai kulma). Se on uudelleen käytettävä tuote ja väliaikaiseen sovellukseen. Lieriömäinen, sauvamainen kirurginen instrumentti virtsaputken sondimiseen ja/tai laajentamiseen potilaan kärsimyksen estämiseksi. Siinä on puolivälissä, kiilamainen akseli, joka päättyy kapeaan, pullistumiseen kärjessä distalisessa päässä. Muita kapeita instrumentteja voi olla ontto. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.

### 3.2 Käyttöaihe

Imuputkia ja kanyyliä käytetään lähes kaikilla kirurgian alueilla, mukaan lukien: vatsakirurgia, anestesia, kurkku- ja kurkkukipu, hematologia, urologia

### 3.3 Vasta-aiheet

Vasta-aiheita ei ole tiedossa.

### 3.4 Potilaskohderyhmä

Tuotteet soveltuvat kaikille potilasryhmille.

## 4 Varoitukset

	Lääketieteelliset laitteet toimitetaan ei-steriileinä ja ne on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttöä.
	Viallisia tuotteita ei yleensä saa käyttää, ja niiden on oltava käyty läpi koko uudelleen-käsittelyprosessi ennen palauttamista.
	Huomioi, että suuremmat voimat voivat myös aiheuttaa suurempia kudოსvaurioita, esimerkiksi puristaessa voima suupäässä on suurempi kuin suun kärjessä.
	Poista kaikki suojakuoret ja suojakalvot ennen ensimmäistä käyttöä tai käsittelyä.
	Käyttäjän on tarkastettava tuotteiden turvallinen yhdistäminen keskenään tai implant-tivalmisteiden kanssa ennen kliinistä käyttöä.
	Vältä välineiden heittämistä tai pudottamista väärin.
	Vältä instrumentin mekaanista ylikuormitusta suunnittelusuunnitelman ulkopuolella; tämä voi johtaa rikkoutumiseen ja muodonmuutokseen!
	Ennen jokaista käyttöä instrumentti on tarkastettava silmämääräisesti vaurioiden ja li-kaantumisen varalta!
	Kosketuskorroosion välttämiseksi instrumentit, joiden pinnat ovat vaurioituneet, on hä- vitettävä 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 Käyttö

### 5.1 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.

### 5.2 Sovellus/toiminto

Peräsuolen koettimet; imuputket, kanyylit:

- Liitä sopiva letku rektaaliseen anturiin/imukanyyliin.
- Aseta rektaalinen anturi/imukanyyli imettävälle alueelle.
- Luo alipaine imun mahdollistamiseksi
- Malleissa, joissa on peukalolevy ja katkaisuaukko:
  - Imu: Peitä peukalolla kahvalevyssä oleva imun katkaisija.
  - Ei imua: Poista peukalo kahvassa olevasta imukytimestä.
- Poista peräsuolen anturi/imukanyyli alueelta ja palauta se mahdollisimman nopeasti uudelleen­käsit­ telyyksikköön.

Biopsiakanyyli:

- Työnnä kanyyli vastaavalle alueelle, josta kudospäyte on tarkoitus ottaa.
- Poista kudospäyte
- Poista biopsiakanyyli alueelta ja palauta se mahdollisimman nopeasti uudelleen­käsit­ telyyksikköön.

Metallinen katetri:

- Aseta metallikatetri virtsaputkeen.
- Luodaan alipaine imun mahdollistamiseksi
- Tutkitaan virtsaputki, tyhjennetään virtsa tarvittaessa.
- Poista metallikatetri alueelta ja palauta se mahdollisimman nopeasti uudelleen­käsit­ telyyksikköön.

### 5.3 Vaihtoehdot / suoritusominaisuudet

Tuotteilla on seuraavat suoritusominaisuudet:

- Kokonaispituus ja/tai työpituus
- Halkaisija
- Kahvalevyllä tai ilman

- Imukatkaisimella tai ilman imukatkaisinta
- Erilaiset letkuliitännät (luer lock, luer cone, cone).
- Materiaali: Ruostumaton teräs

Tuotteita on saatavana eri versioina. Yksityiskohtaiset tiedot löytyvät nykyisestä "HEBU-yleisluettelosta" (<https://www.hebumedical.com>).

## 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 seurantaa. Kehotamme teitä ottamaan huomioon välineiden valmistelua käsittelevät kansalliset määräykset.

Validoidut parametrit viittaavat uudelleen käytettäviin kirurgisiin instrumenteihin. Validoidut parametrit tulisi havaita muille described -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.
- Huuhtelee ja kuivaa varovasti kanavien ja putkien läpi.
- Arkaluontoiset instrumentit on puhdistettava säilytys- tai kiinnityslaitteessa.
- Tarkkaile valmistajan ohjeita puhdistus- ja sterilointilaitteista.

#### 6.1.1 Veden laatu

Puhdistusta, neutralointia ja huuhtelua varten suosittelemme demineralisoidun veden käyttöä "ohjeen DGKH: n, DGSV: n, AKI: n mukaisesti automatisoitujen puhdistus- ja lämpö desinfiointiprosessien validointiin ja rutiinomaiseen seurantaan lääkinnällisten laitteiden ja laitteiden periaatteiden suhteen" (Ohjeet viittaavat DIN EN ISO 15883-1 -pisteeseen 6.4.2).

Ohjeen mukaan suositellaan seuraavia arvoja:

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

- Fosfaatti (P<sub>2</sub>O<sub>5</sub>:nä): ≤0,5 mg/l.
- Silikaatti (SiO<sub>2</sub>:nä): ≤ 1 mg/l
- Kloridi: ≤ 2 mg/l

## 6.2 Valmistelu käyttöpaikassa

Välittömästi käytön jälkeen poistetaan karkea lika instrumenteista sopivalla harjalla (ks. luku 6.1) ja työkanyylit on huuhdeltava ruiskulla tai puhdistettava langalla. Älä käytä kiinnitysainetta tai kuumaa vettä (> 40 °C), koska se johtaa jäännöksiin kiinteäksi ja voivat vaikuttaa sub -kek-sien puhdistusoperaation onnistumiseen.

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

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

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

**V** Kuivausaika validoinnin aikana oli 1 tunti.

## 6.3 Ultraäänihaute (valinnainen)

Kaikki instrumentit on avattava, purettava ja kaikki ontelot huuhdellaan.

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

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

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

Myöhemmin huuhtelevat instrumentit sisältävät kaikki ontelot ennen puhdistusta ja desinfiointia.

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

## 6.4 Manuaalinen puhdistus



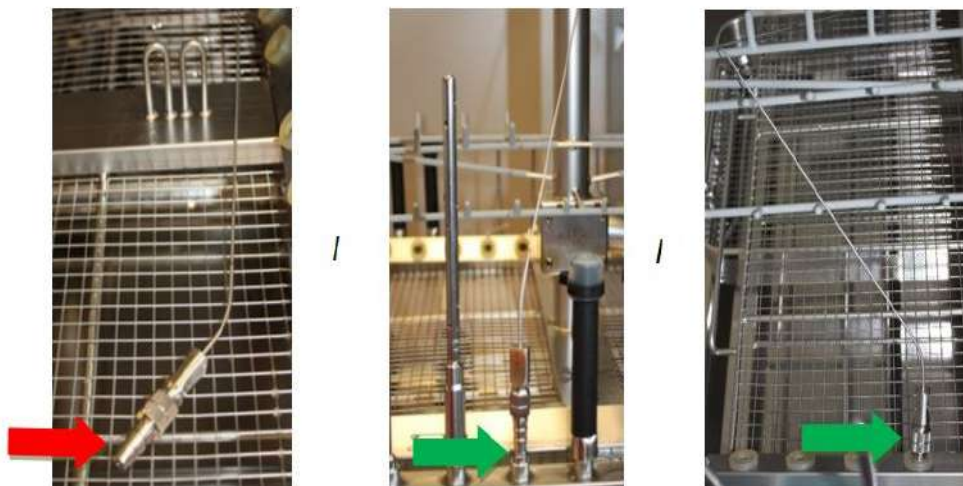
Koska mekaaniset prosessit voidaan standardisoida, toistaa ja siten validoitua, mekaaninen puhdistus/desinfiointi tulisi olla edullisempi kuin manuaaliset prosessit. Manuaalinen puhdistus- ja desinfiointiprosessi ei ole validoitu, ja loppukäyttäjällä on sen lisäksi vahvistettu.

## 6.5 Mekaaninen puhdistus

Kansainvälisten standardien (EN ISO 15883) ja kansallisten ohjeiden vuoksi vain validoitujen mekaanisten puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteiden tulisi. Automaattista puhdistusta varten suosittelemme standardiohjelman 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.
- Älä ylikuormita tarjottimia, vältä päällekkäisyyksien luomista.
- Käytä koordinoitua huuhtelulaitetta, jos se on saatavana.



Esihuuhtelun jälkeen seuraa kemiallinen pesu. Kemiallinen puhdistus on suoritettava **40-60 C** :n lämpötilassa vähintään **5 minuutin** ajan.

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

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

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

Happopohjaisen neutralointiaineen lisääminen helpottaa emäksisten pesuainejäämien huuhtelua ensimmäisen välihuuhtelun aikana.

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

Terminen desinfiointi tapahtuu toisen välihuuhtelun jälkeen.

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

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

<b>V</b> Valmistelun validointiin käytetyt parametrit	
<b>Esihuuhtelu</b>	1 minuutti kylmällä vesijohtovedellä
<b>Puhdistus</b>	Lämpötila: 55 °C
	Liotusaika: 5 minuuttia (pahin tapaus)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (pahin tapaus)
<b>Neutralointi</b>	Lämpötila: Kylmä vesi
	Liotusaika: 2 minuuttia
	Néodisher Z 0,1%
<b>Huuhtelu</b>	2 minuuttia kylmällä vedellä
<b>Desinfiointi</b>	Lämpötila: 93°C (A <sub>0</sub> >3000)
	Liotusaika: 5 minuuttia

## 6.6 Kuivuminen

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

<b>V</b> Validoinnin aikana kuivauslämpötila oli 100°C ja kuivausaika 20 minuuttia.
---

## 7 Ylläpito, tarkastus

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

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

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

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

### 7.1 Toimintatesti

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

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

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

Tarkista liitossoittimet liikkumisen helpottamiseksi.

Merkintöjen luettavuus on myös tarkistettava.

Suorita toiminnon tarkistaminen instrumentin tarkoitetun käytön mukaisesti.

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

<b>V</b> 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/kalvopakkauskia steriloituun pakkaukseen.

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

## 9 Elinikä

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

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

## 10 Säilytys

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

PSuojaa auringonsäteiden ja keinotekoisien valon vaikutuksilta.



## 11 Takuu / korjaus

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

Tämä kuluminen on teknisesti indusoitu ja väistämätön.

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

Niiden on suoritettava täydellinen valmistelukäsittelyprosessi ennen palauttamista.

## 12 Jätehuolto

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



**Kontaminoituneiden tuotteiden aiheuttama infektioriski!**

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



**Teräväreunaisista ja/tai teräväkärkisistä tuotteista aiheutuva loukkaantumisvaara!**

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

## 13 Palvelun ja valmistajan osoite

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

Vaihtoehtoisesti voidaan tulostaa myös elektroniset ohjeet.



HEBUmedical GmbH  
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Saksa  
Puh +49 7461 94 71 - 0  
Sähköposti: [service@HEBUmedical.de](mailto:service@HEBUmedical.de)  
Web: [www.HEBUmedical.de](http://www.HEBUmedical.de)

















## Περιεχόμενα

<b>1</b>	<b>Επεξήγηση των συμβόλων</b>	<b>130</b>
<b>2</b>	<b>Εισαγωγή</b>	<b>131</b>
<b>3</b>	<b>Προβλεπόμενη χρήση</b>	<b>131</b>
3.1	Προβλεπόμενη χρήση	131
3.2	Ένδειξη	132
3.3	Αντενδείξεις	132
3.4	Ομάδα-στόχος ασθενών	132
<b>4</b>	<b>Προειδοποιήσεις</b>	<b>133</b>
<b>5</b>	<b>Χρήση</b>	<b>134</b>
5.1	Χειρισμός, ή Αντιμετώπιση	134
5.2	Εφαρμογή/λειτουργία	134
5.3	Παραλλαγές / χαρακτηριστικά επιδόσεων	134
<b>6</b>	<b>Παρασκευή</b>	<b>135</b>
6.1	Πληροφορίες για την προετοιμασία των οργάνων	135
6.2	Προετοιμασία στον τόπο χρήσης	136
6.3	Μπάνιο υπερήχων (προαιρετικό)	136
6.4	Χειροκίνητος καθαρισμός	137
6.5	Μηχανικός καθαρισμός	137
6.6	Ξήρανση	138
<b>7</b>	<b>Συντήρηση, επιθεώρηση</b>	<b>139</b>
7.1	Δοκιμή λειτουργίας	139
<b>8</b>	<b>Αποστείρωση</b>	<b>140</b>
8.1	Συσκευασία	140
<b>9</b>	<b>Διάρκεια Ζωής</b>	<b>141</b>
<b>10</b>	<b>Αποθήκευση</b>	<b>141</b>
<b>11</b>	<b>Εγγύηση / επισκευή</b>	<b>141</b>
<b>12</b>	<b>Διάθεση αποβλήτων</b>	<b>141</b>
<b>13</b>	<b>Υπηρεσία και διεύθυνση κατασκευαστή</b>	<b>142</b>

# 1 Επεξήγηση των συμβόλων

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

## 2 Εισαγωγή

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

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

Τα προϊόντα μας προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση σύμφωνα με τον προορισμό τους από κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό και μπορούν να αγοραστούν μόνο από αυτό.

## 3 Προβλεπόμενη χρήση

Ο κατάλογος των προϊόντων για τα οποία ισχύουν οι παρούσες οδηγίες χρήσης βρίσκεται στο παράρτημα.

### 3.1 Προβλεπόμενη χρήση

<p>ανιχνευτές ορθού; Σωλήνες αναρρόφησης, κάνουλες</p>	<p>Ένα προϊόν για την περιοδική ή συνεχή έκπλυση και/ή αναρρόφηση σωματικών κοιλοτήτων ή πληγών κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης, χωρίς να προκαλείται ουσιαστική μεταβολή της ενέργειας, των ουσιών ή των παραμέτρων. Χρησιμεύει στην απομάκρυνση χαλαρών ιστών, υγρών και άλλων υπολειμμάτων από το χειρουργικό πεδίο, προκειμένου να διατηρείται ελεύθερο και να βελτιώνεται η ορατότητα και η πρόσβαση. Δεν είναι κατάλληλο για την παροχή παρεντερικών υγρών, τη χορήγηση φαρμάκων ή άλλες ενέργειες διατήρησης της ζωής. Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα. Είναι ένα επαναχρησιμοποιούμενο προϊόν και προορίζεται για προσωρινή χρήση.</p>
<p>Κάνουλα βιοψίας</p>	<p>Ένας στενός, κωνικός μεταλλικός σωλήνας που χρησιμοποιείται για τη λήψη δειγμάτων ιστών για ανάλυση, προκειμένου να προσδιοριστούν πιθανά μέτρα παρακολούθησης που θα μπορούσαν να αποτρέψουν την ταλαιπωρία ή να παρατείνουν τη ζωή του ασθενούς. Παράγεται σε διαφορετικές διαμέτρους, η άκρη του σωληνίσκου κατασκευάζεται σε διαφορετικές εκδόσεις (π.χ. ευθεία ή γωνιακή). Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο προϊόν και για προσωρινή εφαρμογή.</p>
<p>Μεταλλικός καθετήρας</p>	<p>Ένα κυλινδρικό, ραβδόμορφο χειρουργικό όργανο για την ανίχνευση και/ή τη διαστολή της ουρήθρας για την πρόληψη της ταλαιπωρίας του ασθενούς. Έχει έναν ημι-άκαμπτο, σφηνοειδές άξονα που τελειώνει σε μια στενή, διογκωμένη άκρη στο απομακρυσμένο άκρο. Μπορεί να είναι κοίλο για να προσθέσετε άλλα στενά όργανα. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.</p>

### 3.2 Ένδειξη

Οι σωλήνες αναρρόφησης και οι σωληνίσκοι χρησιμοποιούνται σχεδόν σε κάθε χειρουργική περιοχή, συμπεριλαμβανομένων: κοιλιακής χειρουργικής, αναισθησίας, ΩΡΛ ιατρικής, αιματολογίας, ουρολογίας

### 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 Χρήση

### 5.1 Χειρισμός, ή Αντιμετώπιση

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.

### 5.2 Εφαρμογή/λειτουργία

ανιχνευτές ορθού; Σωλήνες αναρρόφησης, κάνουλες:

- Συνδέστε τον κατάλληλο σωλήνα με τον ορθικό καθετήρα/σωλήνα αναρρόφησης.
- Εισάγετε τον ορθικό καθετήρα/την κάνουλα αναρρόφησης στην περιοχή που πρόκειται να αναρροφηθεί.
- Δημιουργήστε αρνητική πίεση για να καταστεί δυνατή η αναρρόφηση
- Για μοντέλα με πλάκα αντίχειρα και σπή διακόπτη:
  - Αναρρόφηση: Καλύψτε τον διακόπτη αναρρόφησης στην πλάκα χειρολαβής με τον αντίχειρά σας
  - Μη αναρρόφηση: Αφαιρέστε τον αντίχειρά σας από τον διακόπτη αναρρόφησης στην πλάκα λαβής.
- Αφαιρέστε τον ορθικό καθετήρα/σωλήνα αναρρόφησης από την περιοχή και επιστρέψτε τον στη μονάδα επανεπεξεργασίας το συντομότερο δυνατό

Κάνουλα βιοψίας:

- Εισάγετε την κάνουλα στην αντίστοιχη περιοχή όπου πρόκειται να ληφθεί το δείγμα ιστού
- Αφαιρέστε το δείγμα ιστού
- Αφαιρέστε την κάνουλα βιοψίας από την περιοχή και επιστρέψτε την στη μονάδα επανεπεξεργασίας το συντομότερο δυνατό

Μεταλλικός καθετήρας:

- Εισαγωγή του μεταλλικού καθετήρα στην ουρήθρα
- Δημιουργία αρνητικής πίεσης για να καταστεί δυνατή η αναρρόφηση
- Εξετάστε την ουρήθρα, παροχετεύστε τα ούρα εάν είναι απαραίτητο
- Απομακρύνετε τον μεταλλικό καθετήρα από την περιοχή και επιστρέψτε τον στη μονάδα επανεπεξεργασίας το συντομότερο δυνατόν.

### 5.3 Παραλλαγές / χαρακτηριστικά επιδόσεων

Τα προϊόντα διαθέτουν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά επιδόσεων:

- Συνολικό μήκος ή/και μήκος εργασίας
- Διάμετρος
- Με ή χωρίς πλάκα λαβής

- Με ή χωρίς διακόπτη αναρρόφησης
- Διαφορετικές συνδέσεις εύκαμπτου σωλήνα (luer lock, luer cone, cone)
- Υλικό: Ανοξείδωτος χάλυβας

Τα προϊόντα διατίθενται σε διάφορες εκδόσεις. Για λεπτομερείς πληροφορίες, ανατρέξτε στον τρέχοντα „Γενικό κατάλογο HEBU“ (<https://www.hebumedical.com>).

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

- Περικτικότητα σε αλάτι:  $\leq 10$  mg/l
- Φωσφορικά (ως  $P_2O_5$ ):  $\leq 0,5$  mg/l
- Πυριτικό άλας (ως  $SiO_2$ ):  $\leq 1$  mg/l
- Χλωριούχα:  $\leq 2$  mg/l

## 6.2 Προετοιμασία στον τόπο χρήσης

Αμέσως μετά τη χρήση, αφαιρέστε τις χονδροειδείς ακαθαρσίες από τα όργανα με κατάλληλη βούρτσα (βλέπε κεφάλαιο 6.1) και ξεπλύνετε τους σωληνίσκους εργασίας με σύριγγα ή καθαρίστε τους με το σύρμα. Μην χρησιμοποιείτε τον παράγοντα στερέωσης ή το ζεστό νερό ( $>40$  °C), καθώς αυτό έχει ως αποτέλεσμα τα υπολείμματα να σταθεροποιηθούν και να επηρεάσουν την επιτυχία της υπο-επιρροής λειτουργίας καθαρισμού. Αποσυναρμολογήστε και/ή ανοίξτε τα όργανα όσο το δυνατόν περισσότερο. Μέσα σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά τη χρήση των οργάνων καθαρίστε τις οδηγίες για τη μείωση της ξήρανσης των υπολειμμάτων.

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

**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



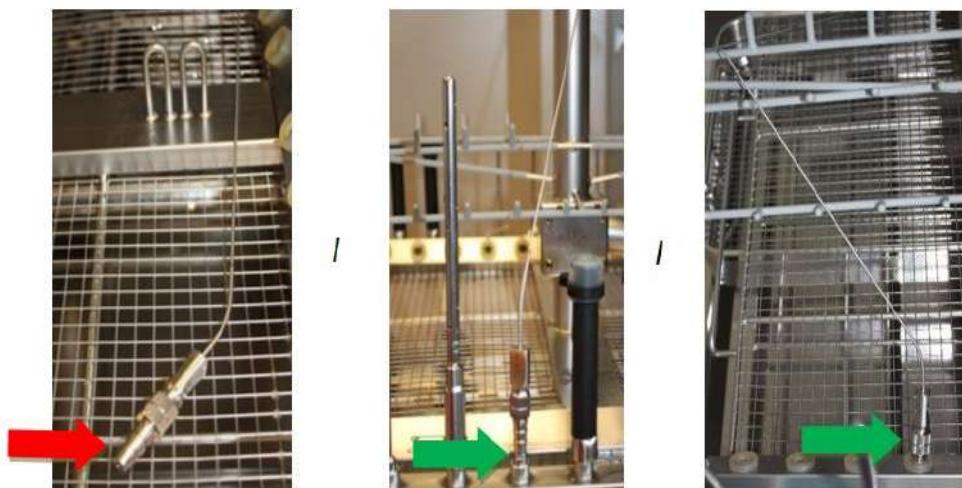
Δεδομένου ότι οι μηχανικές διεργασίες μπορούν να τυποποιηθούν, να αναπαραχθούν και συνεπώς να επικυρωθούν, ο μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση θα πρέπει να προτιμάται από τις χειροκίνητες διαδικασίες. Η διαδικασία χειροκίνητου καθαρισμού και απολύμανσης δεν επικυρώνεται και θα επικυρωθεί επιπλέον από τον 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.
- Μην υπερφορτώνετε δίσκους, αποφύγετε τη δημιουργία επικαλύψεων
- Εάν είναι διαθέσιμο, χρησιμοποιήστε μια συντονισμένη συσκευή έκπλυσης.



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.

<b>V</b> 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: 93°C (A <sub>0</sub> >3000)
	Χρόνος μούσκευσης: 5 λεπτά

## 6.6 Ξήρανση

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

<b>V</b> Κατά τη διάρκεια της επικύρωσης, η θερμοκρασία ξήρανσης ήταν 100°C και ο χρόνος ξήρανσης ήταν 20 λεπτά.
--

## 7 Συντήρηση, επιθεώρηση

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

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

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

### 7.1 Δοκιμή λειτουργίας

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

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

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

Ελέγξτε τα όργανα με αρθρώσεις για ευκολία κίνησης.

Η επισήμανση πρέπει επίσης να ελέγχεται ως προς την αναγνωσιμότητα.

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

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.

<b>V</b> 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  
eMail: [service@HEBUmedical.de](mailto:service@HEBUmedical.de)  
Web: [www.HEBUmedical.de](http://www.HEBUmedical.de)



## Sadržaj

<b>1</b>	<b>Objašnjenja simbola</b>	<b>144</b>
<b>2</b>	<b>Uvod</b>	<b>145</b>
<b>3</b>	<b>Namjena</b>	<b>145</b>
3.1	Namjena upotreba	145
3.2	Indikacija	145
3.3	Kontraindikacije	145
3.4	Ciljana skupina pacijenata	146
<b>4</b>	<b>Upozorenja</b>	<b>146</b>
<b>5</b>	<b>Upotreba</b>	<b>147</b>
5.1	Rukovanje	147
5.2	Primjena / Funkcija	147
5.3	Varijante / Značajke	147
<b>6</b>	<b>Priprema</b>	<b>148</b>
6.1	Informacije o pripremi instrumenata	148
6.2	Priprema na mjestu korištenja	148
6.3	Ultrazvučna kupka (neobavezno)	149
6.4	Ručno čišćenje	149
6.5	Mehaničko čišćenje	149
6.6	Sušenje	151
<b>7</b>	<b>Održavanje, pregled</b>	<b>152</b>
7.1	Funkcionalni test	152
<b>8</b>	<b>Sterilizacija</b>	<b>153</b>
8.1	Ambalaža	153
<b>9</b>	<b>Doživotno</b>	<b>154</b>
<b>10</b>	<b>Skladištenje</b>	<b>154</b>
<b>11</b>	<b>Jamstvo / popravak</b>	<b>154</b>
<b>12</b>	<b>Odlaganje</b>	<b>154</b>
<b>13</b>	<b>Adresa usluge i proizvođača</b>	<b>155</b>

# 1 Objašnjenja simbola

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

## 2 Uvod

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

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

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

## 3 Namjena

Popis proizvoda na koje se odnose ove upute za uporabu nalazi se u dodatku.

### 3.1 Namjena upotreba

Rektalne sonde; Usisne cijevi, kanile	Uređaj za periodično ili kontinuirano ispiranje i/ili usisavanje tjelesnih šupljina ili rana tijekom kirurškog zahvata bez značajnih promjena u energiji, materijalima ili parametrima. Koristi se za uklanjanje rastresitog tkiva, tekućina i drugih ostataka iz kirurškog polja kako bi se održalo čistim te poboljšala vidljivost i pristup. Nije prikladan za davanje parenteralnih tekućina, lijekova ili drugih mjera za održavanje života. Nije namijenjen za upotrebu u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim krvožilnim sustavom ili središnjim živčanim sustavom. To je uređaj za višekratnu upotrebu i namijenjen je za privremenu upotrebu.
Biopsija kanila	Uska, sužena metalna cijev koja se koristi za uzimanje uzoraka tkiva za analizu kako bi se odredile moguće daljnje mjere koje bi mogle spriječiti patnju ili produžiti život pacijenta. Proizvodi se u različitim promjerima, vrh kanile proizvodi se u različitim verzijama (npr. Ravno ili kut). To je proizvod za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Metalni kateter	Cilindrični, šipkasti kirurški instrument za sondiranje i/ili širenje uretre kako bi se spriječila nelagoda pacijenta. Ima polusitnu osovinu u obliku klina koja se završava uskim, ispupčenim vrhom na udaljenom kraju. Može biti šuplje dodavanje drugih uskih instrumenata. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.

### 3.2 Indikacija

Sukcijske cijevi i kanile koriste se u gotovo svim područjima kirurgije, uključujući: abdominalnu kirurgiju, anesteziju, ORL medicinu, hematologiju, urologiju.

### 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 Upotreba

### 5.1 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.

### 5.2 Primjena / Funkcija

Rektalne sonde; usisne cijevi, kanile:

- Spojite odgovarajuću cijev na rektalnu sondu/usisnu kanilu.
- Umetnite rektalnu sondu/usisnu kanilu u područje gdje će se primijeniti usisavanje.
- Stvorite negativni tlak kako biste omogućili usisavanje.
- Za modele s pločom za palac i otvorom za usisavanje:
  - Usisavanje: Pokrijte otvor za usisavanje na dršci palcem.
  - Ne usisavajte: Maknite palac s otvora za usisavanje na dršci.
- Izvadite rektalnu sondu/usisnu kanilu iz područja i obradite je što je brže moguće.

Biopsijska kanila:

- Umetnite kanilu u područje gdje će se uzeti uzorak tkiva.
- Uzmite uzorak tkiva.
- Izvadite biopsijsku kanilu iz područja i obradite je što je brže moguće.

Metalni kateter:

- Umetnite metalni kateter u uretru.
- Stvorite negativni tlak kako biste omogućili usisavanje.
- Sondirajte uretru, po potrebi preusmjerite urin.
- Uklonite metalni kateter iz područja i obradite ga što je brže moguće.

### 5.3 Varijante / Značajke

Proizvodi imaju sljedeće značajke:

- Ukupna duljina i/ili radna duljina
- Promjer
- Sa ili bez hvatne ploče
- Sa ili bez prekidača usisavanja
- Različiti priključci crijeva (Luer Lock, Luer konus, konus)
- Materijal: Nehrđajući čelik

Proizvodi su dostupni u raznim verzijama. Za detaljne informacije pogledajte naš trenutni "HE-

BU opći katalog" (<https://www.hebumedical.com>).

## 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 descared bedbed, osim ako nije izričito opisan drugačiji postupak.

### 6.1 Informacije o pripremi instrumenata

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

#### 6.1.1 Kvaliteta vode

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

Prema smjernicama, preporučuju se sljedeće vrijednosti:

- Vodljivost:  $\leq 15 \mu\text{s/cm}$  (odstupanje od tablice DIN EN 285)
- pH vrijednost: 5 – 7
- Ukupna tvrdoća:  $\leq 0,02 \text{ mmol CaO/l}$
- Salinitet:  $\leq 10 \text{ mg/l}$
- Fosfat (kao  $\text{P}_2\text{O}_5$ ):  $\leq 0,5 \text{ mg/l}$
- Silikat (kao  $\text{SiO}_2$ ):  $\leq 1 \text{ mg/l}$
- Klorid:  $\leq 2 \text{ mg/l}$

### 6.2 Priprema na mjestu korištenja

Odmah nakon upotrebe uklonite grubu prljavštinu s instrumenata prikladnom četkom (vidi poglavlje 6.1) i isperite radne kanile špricom ili ih očistite uz pomoć žice. Nemojte koristiti sredstvo

za pričvršćivanje ili toplu vodu (> 40°C), jer to rezultira da ostaci postaju fiksni i može utjecati na uspjeh pododrednog postupka čišćenja

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

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

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

**V** Vrijeme sušenja tijekom validacije bilo je 1 sat.

### 6.3 Ultrazvučna kupka (neobavezno)

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

U košaru zaslona stavite na takav način da se preklapaju i kontaktiraju između instrumenata. Dodajte sredstvo za čišćenje u vodu i podesite temperaturu otopine u skladu s uputama proizvođača sredstva za čišćenje.

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

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

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

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

### 6.4 Ručno čišćenje



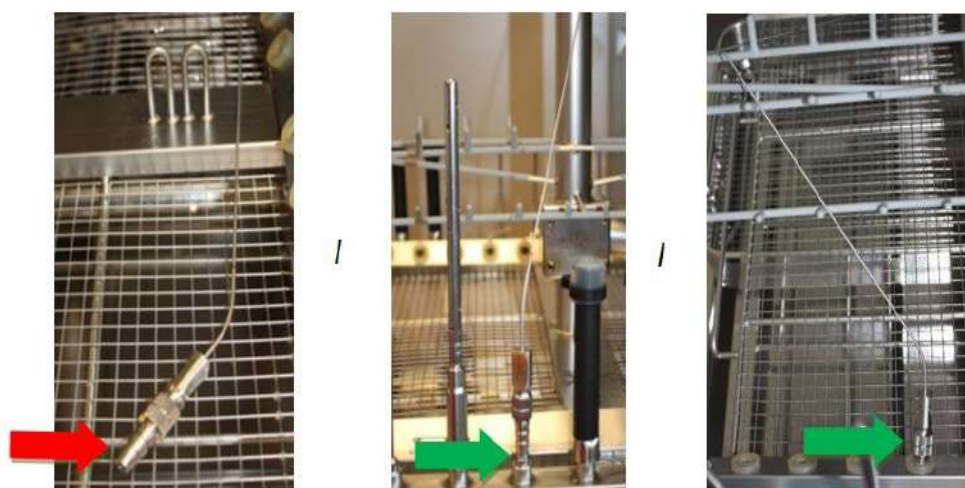
Budući da se mehanički procesi mogu standardizirati, reproducirati i stoga potvrditi, mehaničko čišćenje/dezinfekcija treba preferirati ručni procesi. Postupak ručnog čišćenja i dezinfekcije nije potvrđen i krajnji korisnik može dodatno potvrditi.

### 6.5 Mehaničko čišćenje

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

Promatrajte sljedeće učitavanjem:

- Na pladnju postavite rastavljene ili otvorene instrumente.
- Instrumenti s otvorima i udubljenjima moraju se postaviti s otvorenom stranom okrenutim prema dolje kako bi se mogli očistiti i u njima se ne može prikupiti voda iz postupka čišćenja.
- Ne preopterećujte ladice, izbjegavajte stvaranje preklapanja.
- Ako je dostupan, koristite koordinirani uređaj za ispiranje.



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. Termičku dezinfekciju treba provoditi demineraliziranom vodom koja odgovara mikrobiološkoj kakvoći vode za piće (< 100 CFU/ml vode za piće), **na 80 do 95°C i vremenu izloženosti prema EN ISO 15883**.

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

<b>V</b> Parametri korišteni za validaciju pripreme	
<b>Prethodno ispiranje</b>	1 minuta s hladnom vodom iz slavine
<b>čišćenje</b>	Temperatura: 55°C
	Vrijeme natapanja: 5 minuta (najgori slučaj)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (najgori slučaj)
<b>Neutralizacija</b>	Temperatura: Hladna demineralizirana voda
	Vrijeme natapanja: 2 minute
	Neodisher Z 0,1%
<b>Nakon ispravljanja</b>	2 minute s hladnom demineraliziranom vodom
<b>Dezinfekcija</b>	Temperatura: 93°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.

<b>V</b> Tijekom validacije temperatura sušenja bila je 100°C, a vrijeme sušenja 20 minuta.
---

## 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.

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.

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

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

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

### 8.1 Ambalaža

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

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

## 9 Doživotno

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

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

## 10 Skladištenje

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



## 11 Jamstvo / popravak

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

Ovo je habanje tehničko inducirano i neizbježno.

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

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

## 12 Odlaganje

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



Opasnost od infekcije kontaminiranim proizvodima!

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



Opasnost od ozljeda oštrim i/ili šiljastim predmetima!

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

## 13 Adresa usluge i proizvođača

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

Alternativno, elektroničke upute za upotrebu mogu se također ispisati.



HEBUMedical GmbH  
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Njemačka  
Tel. +49 7461 94 71 - 0  
E-pošta: [service@HEBUMedical.de](mailto:service@HEBUMedical.de)  
Web: [www.HEBUMedical.de](http://www.HEBUMedical.de)

















## Saturs

<b>1</b>	<b>Simbolu skaidrojumi</b>	<b>158</b>
<b>2</b>	<b>Levads</b>	<b>159</b>
<b>3</b>	<b>Paredzētais lietojums</b>	<b>159</b>
3.1	Paredzētais mērķis.	159
3.2	Indikācijas.	159
3.3	Kontrindikācijas	159
3.4	Pacientu mērķa grupa,	160
<b>4</b>	<b>Brīdinājumi</b>	<b>160</b>
<b>5</b>	<b>Lietošana</b>	<b>161</b>
5.1	Apstrāde	161
5.2	Pielietojums / funkcija	161
5.3	Varianti / veiktspējas īpašības	161
<b>6</b>	<b>Sagatavošana</b>	<b>162</b>
6.1	Informācija par instrumentu sagatavošanu	162
6.2	Sagatavošanās lietošanas vietā.	163
6.3	Ultraskaņas vanna (pēc izvēles)	163
6.4	Manuāla tīrīšana.	163
6.5	Mehāniskā tīrīšana	163
6.6	Žāvēšana	165
<b>7</b>	<b>Uzturēšana, pārbaude</b>	<b>165</b>
7.1	Funkciju tests	166
<b>8</b>	<b>Sterilizācija</b>	<b>166</b>
8.1	Iesaiņojums	166
<b>9</b>	<b>Mūžs</b>	<b>167</b>
<b>10</b>	<b>Uzglabāšana</b>	<b>167</b>
<b>11</b>	<b>Garantija / remonts</b>	<b>167</b>
<b>12</b>	<b>Atkritumu iznīcināšana</b>	<b>167</b>
<b>13</b>	<b>Pakalpojumu un ražotāja adrese</b>	<b>168</b>

# 1 Simbolu skaidrojumi

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

## 2 Levads

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

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

Mūsu produkti ir paredzēti tikai profesionālai lietošanai atbilstoši to paredzētajam mērķim, un tos drīkst iegādāties tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts personāls.

## 3 Paredzētais lietojums

Produktu saraksts, uz kuriem attiecas šī lietošanas instrukcija, ir atrodams pielikumā.

### 3.1 Paredzētais mērķis

Rektālās zondes; sūkšāmās caurulītes, kanulas	Produkts periodiskai vai nepārtrauktai ķermeņa dobumu vai brūču skalošanai un/vai aspirācijai ķirurģiskas procedūras laikā, neradot būtiskas izmaiņas enerģijā, vielās vai parametros. Tas paredzēts, lai no operācijas lauka noņemtu atdalījušos audus, šķidrumus un citus atliekus, lai saglabātu operācijas lauku brīvu un uzlabotu redzamību un piekļuvi. Tas nav piemērots parenterālu šķidrumu ievadīšanai, zāļu ievadīšanai vai citām dzīvības uzturēšanas procedūrām. Tas nav paredzēts lietošanai tiešā kontaktā ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu. Tas ir atkārtoti lietojams produkts, kas paredzēts pagaidu lietošanai.
Biopsijas kanula	Šaura, konusveida metāla caurule, ko izmanto audu paraugu ņemšanai analīzei, lai noteiktu iespējamus turpmākos pasākumus, kas varētu novērst ciešanas vai paildzināt pacienta dzīvi. Tas tiek ražots dažādos diametros, kanulu galu ražo dažādās versijās (piemēram, taisni vai leņķiski). Tas ir atkārtoti lietojams produkts un pagaidu pielietojums.
Metāla katetrs	Cilindrisks, stieņveida ķirurģisks instruments urīnizvadkanāla zondēšanai un/vai urīnizvadkanāla paplašināšanai, lai novērstu pacienta ciešanas. Tam ir daļēji ripīga, ķīļa formas vārpsta, kas distālajā galā beidzas ar šauru, izliektu galu. Var būt dobi, lai pievienotu citus šaurus instrumentus. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.

### 3.2 Indikācijas

Sūkšanas caurules un kanulas tiek izmantotas gandrīz visās ķirurģijas jomās, tai skaitā: vēdera dobuma ķirurģijā, anestēzijā, LOR medicīnā, hematoloģijā, uroloģijā.

### 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 Lietošana

### 5.1 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.

### 5.2 Pielietojums / funkcija

Rektālās zondes; sūkšamās caurulītes, kanulas:

- Pievienojiet atbilstošo caurulīti rektālajai zondei/iesūkšanas kanguļai.
- Ievietojiet rektālo zondi/iesūces kaniulu sūkšamajā vietā.
- Radiet negatīvu spiedienu, lai nodrošinātu sūkšanās
- Modeļiem ar īkšķa plāksnīti un pārtraucēja atveri:
  - Sūkšana: ar īkšķi aizveriet sūkšanas pārtraucēju uz roktura plāksnītes.
  - Neiesūkt: noņemiet īkšķi no sūkšanas pārtraucēja uz roktura plāksnītes.
- Pēc iespējas ātrāk izņemiet rektālo zondi/iesūcējkangļu no attiecīgās vietas un nogādājiet to atpakaļ pārstrādes iekārtā.

Biopsijas kanula:

- Ievietojiet kaniulu attiecīgajā zonā, kur paredzēts ņemt audu paraugu.
- Izņemt audu paraugu
- Pēc iespējas ātrāk izņemiet biopsijas kaniulu no vietas un nogādājiet to atpakaļ pārstrādes blokā.

Metāla katetrs:

- Ievietojiet metāla katetru urīnizvadkanālā.
- Izveidot negatīvu spiedienu, lai nodrošinātu sūkšanās
- Zondējiet urīnizvadkanālu, vajadzības gadījumā iztukšojiet urīnu.
- Izņemiet metāla katetru no vietas un pēc iespējas ātrāk atgrieziet to pārstrādes nodaļā.

### 5.3 Varianti / veiktspējas īpašības

Izstrādājumiem ir šādas veiktspējas īpašības:

- Kopējais garums un/vai darba garums
- Diametrs
- Ar vai bez roktura plāksnes
- Ar vai bez iesūkšanas pārtraucēja
- Dažādi šļūteņu savienojumi (luer fiksators, luer konuss, konuss)
- Materiāls: nerūsējošais tērauds

Izstrādājumi ir pieejami dažādās versijās. Sīkāku informāciju skatīt mūsu aktuālajā "HEBU vispārīgajā katalogā" (<https://www.hebumedical.com>).

## 6 Sagatavošana

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

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

### 6.1 Informācija par instrumentu sagatavošanu

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

#### 6.1.1 Ūdens kvalitāte

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

Saskaņā ar vadlīnijām ir ieteicamas šādas vērtības:

- Vadītspēja:  $\leq 15 \mu\text{s}/\text{cm}$  (atkāpjoties no DIN EN 285 tabulas).
- pH vērtība: 5 - 7
- kopējā cietība:  $\leq 0,02 \text{ mmol CaO}/\text{l}$
- Sāls saturs:  $\leq 10 \text{ mg}/\text{l}$
- Fosfāti (kā  $\text{P}_2\text{O}_5$ ):  $\leq 0,5 \text{ mg}/\text{l}$
- Silikāts (kā  $\text{SiO}_2$ ):  $\leq 1 \text{ mg}/\text{l}$
- Hlorīds:  $\leq 2 \text{ mg}/\text{l}$

## 6.2 Sagatavošanās lietošanas vietā

Tūlīt pēc lietošanas noņemiet no instrumentiem rupjos netīrumus ar piemērotu birstīti (skatīt 6.1 nodaļu) un izskalojiet darba kangulas ar šļirci vai notīriet tās, izmantojot stiepli. 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 plastmasas vai instrumentiem ar pārklājumu.

## 6.4 Manuāla tīrīšana



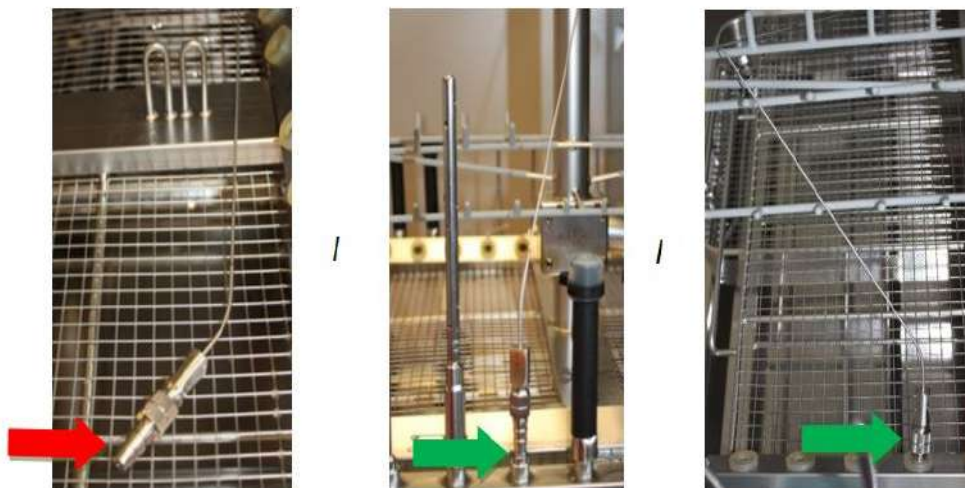
Tā kā mehāniskos procesus var standartizēt, reproducēt un tādējādi apstiprināt mehānisko tīrīšanu/dezinfekciju, dodot priekšroku manuāliem procesiem. Manuāla tīrīšanas un dezinfekcijas process netiek apstiprināts, un gala lietotājs to papildus apstiprina.

## 6.5 Mehāniskā tīrīšana

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

Ievērojiet šādus ielādēšanas:

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



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.

<b>V</b> Parametri, ko izmanto sagatavošanas apstiprināšanai	
<b>Lepriekšēja skalošana</b>	1 minūte ar aukstu krāna ūdeni
<b>Tīrīšana</b>	Temperatūra: 55°C
	Mērcēšanas laiks: 5 minūtes (sliktākais gadījums)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (sliktākais gadījums)
<b>Neitralizācija</b>	Temperatūra: auksts demineralizēts ūdens
	Mērcēšanas laiks: 2 minūtes
	Neodisher Z 0,1%
<b>Noskalošana</b>	2 minūtes ar aukstu demineralizētu ūdeni
<b>Dezinfekcija</b>	Temperatūra: 93°C ( $A_0 > 3000$ )
	Mērcēšanas laiks: 5 minūtes

## 6.6 Žāvēšana

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

<b>V</b> Apstiprināšanas laikā žāvēšanas temperatūra bija 100°C un žāvēšanas laiks - 20 minūtes.
--

## 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.

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.

<b>V</b> 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  
Tāl.: +49 7461 94 71 - 0  
E-pasts: [service@HEBUmedical.de](mailto:service@HEBUmedical.de)  
Web: [www.HEBUmedical.de](http://www.HEBUmedical.de)



## Turinys

<b>1</b>	<b>Simbolių paaiškinimai</b>	<b>170</b>
<b>2</b>	<b>Įvadas</b>	<b>171</b>
<b>3</b>	<b>Numatytas naudojimas</b>	<b>171</b>
3.1	Paskirtis	171
3.2	Indikacijos	171
3.3	Kontraindikacijos	171
3.4	Tikslinė pacientų grupė	172
<b>4</b>	<b>Brūdinājumi</b>	<b>172</b>
<b>5</b>	<b>Lietošana</b>	<b>173</b>
5.1	Apstrāde	173
5.2	Pielietojums / funkcija	173
5.3	Varianti / veikspējas īpašības	173
<b>6</b>	<b>Sagatavošana</b>	<b>174</b>
6.1	Informācija par instrumentu sagatavošanu	174
6.2	Sagatavošanās lietošanas vietā	175
6.3	Ultraskaņas vanna (pēc izvēles)	175
6.4	Manuāla tīrīšana	175
6.5	Mehāniskā tīrīšana	175
6.6	Žāvēšana	177
<b>7</b>	<b>Priežiūra, patikrinimas</b>	<b>178</b>
7.1	Funkcijas testas	178
<b>8</b>	<b>Stérilisation</b>	<b>179</b>
8.1	Pakuotē	179
<b>9</b>	<b>Gyvenimas</b>	<b>180</b>
<b>10</b>	<b>Saugojimas</b>	<b>180</b>
<b>11</b>	<b>Garantija / remontas</b>	<b>180</b>
<b>12</b>	<b>Atkritumu iznīcināšana</b>	<b>180</b>
<b>13</b>	<b>Aptarnavimo ir gamintojo adresas</b>	<b>181</b>

# 1 Simbolių paaiškinimai

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

## 2 Įvadas

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

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

Mūsų produktai yra skirti tik profesionaliam naudojimui pagal paskirtį, atitinkamai apmokytiems ir kvalifikuotiems specialistams, ir juos gali įsigyti tik šie specialistai.

## 3 Numatytas naudojimas

Produktų, kuriems taikomos šios naudojimo instrukcijos, sąrašą rasite priede.

### 3.1 Paskirtis

Rektaliniai zondai; Siurbimo vamzdžiai, kaniulės	Produktas, skirtas periodiniam arba nuolatiniam kūno ertmių arba žaizdų praplovimui ir (arba) siurbimui chirurginės operacijos metu, nesukeliant esminių energijos, medžiagų arba parametrų pokyčių. Jis skirtas pašalinti laisvus audinius, skysčius ir kitus likučius iš operacinės srities, kad ji būtų laisva ir pagerėtų matomumas bei prieiga. Jis netinka parenteralinių skysčių tiekimui, vaistų administravimui ar kitoms gyvybę palaikančioms priemonėms. Jis nėra skirtas naudoti tiesiogiai liečiant širdį, centrinę kraujotakos sistemą ar centrinę nervų sistemą. Tai yra daugkartinio naudojimo produktas, skirtas laikinam naudojimui.
Biopsijos kaniulė	Siauras, kūginis metalinis vamzdelis, naudojamas audinių mėginiams imti analizei, siekiant nustatyti galimas tolesnes priemones, kurios galėtų padėti išvengti kančių ar pailginti paciento gyvenimą. Jis gaminamas skirtingo skersmens, kaniulės galiuką gaminamas skirtingomis versijomis (pvz., Tiesus arba kampuotas). Tai yra daugkartinio naudojimo produktas ir laikinas pritaikymas.
Metalinis kateteris	Cilindrinis, į strypą panašus chirurginis instrumentas, skirtas zonuoti ir (arba) praplėsti šlaplę, kad būtų išvengta paciento kančių. Jis turi pusiau apnuogintą, pleišto formos veleną, kuris baigiasi siauru, išsipūtusiu galu distaliniame gale. Gali būti tuščiaviduriai pridėti kitus siaurus instrumentus. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.

### 3.2 Indikacijos

Siurbimo vamzdeliai ir kaniulės naudojami beveik visose chirurgijos srityse, įskaitant: pilvo chirurgiją, anesteziją, ENT mediciną, hematologiją, urologiją.

### 3.3 Kontraindikacijos

Nėra žinomų kontraindikacijų.

### 3.4 Tikslinē pacientu grupē

Produktai tinka visoms pacientu grupēms.

## 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 Lietošana

### 5.1 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.

### 5.2 Pielietojums / funkcija

Rektālās zondes; sūkājamās caurulītes, kanulas:

- Pievienojiet atbilstošo caurulīti rektālajai zondei/iesūkšanas kanguļai.
- Ievietojiet rektālo zondi/iesūces kaniulu sūkājamajā vietā.
- Radiet negatīvu spiedienu, lai nodrošinātu sūkšanās
- Modeļiem ar īkšķa plāksnīti un pārtraucēja atveri:
  - Sūkšana: ar īkšķi aizveriet sūkšanas pārtraucēju uz roktura plāksnītes.
  - Neiesūkt: noņemiet īkšķi no sūkšanas pārtraucēja uz roktura plāksnītes.
- Pēc iespējas ātrāk izņemiet rektālo zondi/iesūcējkangļu no attiecīgās vietas un nogādājiet to atpakaļ pārstrādes iekārtā.

Biopsijas kanula:

- Ievietojiet kaniulu attiecīgajā zonā, kur paredzēts ņemt audu paraugu.
- Izņemt audu paraugu
- Pēc iespējas ātrāk izņemiet biopsijas kaniulu no vietas un nogādājiet to atpakaļ pārstrādes blokā.

Metāla katetrs:

- Ievietojiet metāla katetru urīnizvadkanālā.
- Izveidot negatīvu spiedienu, lai nodrošinātu sūkšanās
- Zondējiet urīnizvadkanālu, vajadzības gadījumā iztukšojiet urīnu.
- Izņemiet metāla katetru no vietas un pēc iespējas ātrāk atgrieziet to pārstrādes nodaļā.

### 5.3 Varianti / veiktspējas īpašības

Izstrādājumiem ir šādas veiktspējas īpašības:

- Kopējais garums un/vai darba garums
- Diametrs
- Ar vai bez roktura plāksnes
- Ar vai bez iesūkšanas pārtraucēja
- Dažādi šļūteņu savienojumi (luer fiksators, luer konuss, konuss)
- Materiāls: nerūsējošais tērauds

Izstrādājumi ir pieejami dažādās versijās. Sīkāku informāciju skatīt mūsu aktuālajā "HEBU vispārīgajā katalogā" (<https://www.hebumedical.com>).

## 6 Sagatavošana

Persona, kas atbild par sagatavošanas ārstēšanu, ir atbildīga par to, lai ārstēšana būtu pienācīgi izkārtota, izmantojot attiecīgo aprīkojumu, materiālus un personālu ārstēšanas iestādē un tādējādi sasniedz vēlamo rezultātu. Tas prasa izmantotā procesa validāciju un ik-dienas 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  $\text{P}_2\text{O}_5$ ):  $\leq 0,5 \text{ mg/l}$
- Silikāts (kā  $\text{SiO}_2$ ):  $\leq 1 \text{ mg/l}$
- Hlorīds:  $\leq 2 \text{ mg/l}$

## 6.2 Sagatavošanās lietošanas vietā

Tūlīt pēc lietošanas noņemiet no instrumentiem rupjos netīrumus ar piemērotu birstīti (skatīt 6.1 nodaļu) un izskalojiet darba kangulas ar šļirci vai notīriet tās, izmantojot stiepli.. 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 plastmasas vai instrumentiem ar pārklājumu.

## 6.4 Manuāla tīrīšana



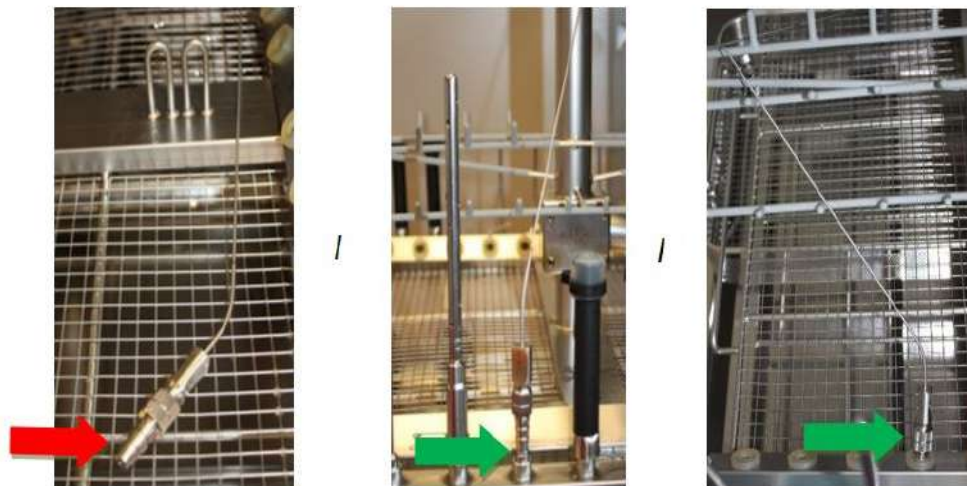
Tā kā mehāniskos procesus var standartizēt, reproducēt un tādējādi apstiprināt mehānisko tīrīšanu/dezinfekciju, dodot priekšroku manuāliem procesiem. Manuāla tīrīšanas un dezinfekcijas process netiek apstiprināts, un gala lietotājs to papildus apstiprina.

## 6.5 Mehāniskā tīrīšana

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

Ievērojiet šādus ielādēšanas:

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



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.

<b>V</b> Parametri, ko izmanto sagatavošanas apstiprināšanai	
<b>Lepriekšēja skalošana</b>	1 minūte ar aukstu krāna ūdeni
<b>Tīrīšana</b>	Temperatūra: 55°C
	Mērcēšanas laiks: 5 minūtes (sliktākais gadījums)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (sliktākais gadījums)
<b>Neitralizācija</b>	Temperatūra: auksts demineralizēts ūdens
	Mērcēšanas laiks: 2 minūtes
	Neodisher Z 0,1%
<b>Noskalošana</b>	2 minūtes ar aukstu demineralizētu ūdeni
<b>Dezinfekcija</b>	Temperatūra: 93°C ( $A_0 > 3000$ )
	Mērcēšanas laiks: 5 minūtes

## 6.6 Žāvēšana

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

<b>V</b>	Apstiprināšanas laikā žāvēšanas temperatūra bija 100°C un žāvēšanas laiks - 20 minūtes.
----------	---

## 7 Priežiūra, patikrinimas

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

Norint užtikrinti, kad chirurginiai instrumentai galėtų būti naudojami jų numatytam tikslui po perdirbimo, būtina atlikti funkcinį bandymą po valymo, dezinfekavimo ir išdžiovinimo vizualinio patikrinimo ir priežiūros priemonių. Atlikite funkcinius testus, kurie buvo nuspręstos 7.1 punkte. Priemonės, kurios yra dėmėtos, bukos, sulenktos, 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.

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.

<b>V</b> 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 lignoninės popierinę/plėvelinę pakuotę.

<b>V</b> Patvirtinimo metu instrumentai buvo supakuoti į lignoninės 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 grąžindami jie turi atlikti visą parengiamąjį gydymo procesą.

## 12 Atkritumu iznīcināšana

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

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

## 13 Aptarnavimo ir gamintojo adresas

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

Kaip alternatyva, taip pat galima išspausdinti elektronines naudojimo instrukcijas.



HEBUmedical GmbH  
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Vokietija  
Tel. +49 7461 94 71 - 0  
El. Paštas: [service@HEBUmedical.de](mailto:service@HEBUmedical.de)  
Svetainė: [www.HEBUmedical.de](http://www.HEBUmedical.de)

















## Inhoud

<b>1</b>	<b>Verklaringen van symbolen</b>	<b>184</b>
<b>2</b>	<b>Invoering</b>	<b>185</b>
<b>3</b>	<b>Beoogd gebruik</b>	<b>185</b>
3.1	Beoogd doel	185
3.2	Indicatie	185
3.3	Contra-indicaties	186
3.4	Patiëntendoelgroep	186
<b>4</b>	<b>Waarschuwingen</b>	<b>186</b>
<b>5</b>	<b>Gebruik</b>	<b>187</b>
5.1	Afhandeling	187
5.2	Toepassing / functie	187
5.3	Varianten / prestatiekenmerken	187
<b>6</b>	<b>Vorbereiding</b>	<b>188</b>
6.1	Informatie over instrumentvoorbereiding	188
6.2	Vorbereiding op de plaats van gebruik	189
6.3	Ultrasound bad (optioneel)	189
6.4	Handmatige reiniging	189
6.5	Mechanische reiniging	189
6.6	Drogen	191
<b>7</b>	<b>Onderhoud, inspectie</b>	<b>192</b>
7.1	Functietest	192
<b>8</b>	<b>Sterilisatie</b>	<b>193</b>
8.1	Verpakking	193
<b>9</b>	<b>Levenslang</b>	<b>194</b>
<b>10</b>	<b>Opslag</b>	<b>194</b>
<b>11</b>	<b>Garantie / reparatie</b>	<b>194</b>
<b>12</b>	<b>Afvalverwijdering</b>	<b>194</b>
<b>13</b>	<b>Service- en fabrikantadres</b>	<b>195</b>

# 1 Verklaringen van symbolen

Symbool	Definitie
	CE-markering
	Attentie
	Gevalideerde parameters
	Fabrikant
	Batchnaam
	Referentienummer
	Medisch apparaat / FDA - receptapparaat
	Medisch apparaat
	Niet steril
	Uit de buurt van zonlicht bewaren
	Droog bewaren
	(Elektronische) gebruiksaanwijzing

## 2 Invoering

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

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

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

## 3 Beoogd gebruik

De lijst met producten waarop deze gebruiksaanwijzing van toepassing is, is te vinden in de bijlage.

### 3.1 Beoogd doel

Rectale sondes; zuigbuis, canules	Een product voor het periodiek of continu spoelen en/of afzuigen van lichaamsholten of wonden tijdens een chirurgische ingreep, zonder dat daarbij een wezenlijke verandering van energie, stoffen of parameters optreedt. Het dient voor het verwijderen van los weefsel, vloeistoffen en andere resten uit het operatiegebied, om dit vrij te houden en het zicht en de toegang te verbeteren. Het is niet geschikt voor de toediening van parenterale vloeistoffen, medicijnen of andere levensreddende maatregelen. Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, het centrale bloedsomloopstelsel of het centrale zenuwstelsel. Het is een herbruikbaar product en bedoeld voor tijdelijk gebruik.
Biopsiecanule	Een smalle, taps toelopende metalen buis waarin weefselmonsters worden genomen voor analyse. Zo kunnen mogelijke vervolgmataregelen worden bepaald die lijden kunnen voorkomen of het leven van de patiënt kunnen verlengen. Het wordt geproduceerd in verschillende diameters, de canule -tip wordt in verschillende versies vervaardigd (bijv. Recht of hoekig). Het is een herbruikbaar product en voor tijdelijke toepassing.
Metalen katheter	Een cilindrisch, staafvormig chirurgisch instrument voor het sonderen en/of verwijderen van de plasbuis om lijden van de patiënt te voorkomen. Het heeft een semi-rigide, wigvormige schacht die eindigt in een smalle, uitpuilende punt aan het distale uiteinde. Het kan hol zijn om andere smalle instrumenten toe te voegen. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.

### 3.2 Indicatie

Zuigbuizen en canules worden op bijna elk gebied van de operatie gebruikt, waaronder: buikchirurgie, anesthesie, KNO-geneeskunde, hematologie, urologie.

### 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 Gebruik

### 5.1 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.

### 5.2 Toepassing / functie

Rectale sondes; zuigbuizen, canules:

- Sluit de geschikte slang aan op de rectale sonde/zuigcanule.
- Breng de rectale sonde/zuigcanule in het af te zuigen gebied.
- - Genereer negatieve druk om afzuigen mogelijk te maken
- Voor modellen met duimplaat en afzuigopening:
  - Zuigen: Bedek de zuigonderbreker op de handgripplaat met uw duim
  - Niet zuigen: Verwijder uw duim van de zuigonderbreker op de handgripplaat
- Verwijder de rectale sonde/zuigcanule uit het gebied en breng deze zo snel mogelijk terug naar de opwerkingseenheid.

Biopsiecanule:

- Steek de canule in het betreffende gebied waar het weefselmonster moet worden genomen
- Verwijder het weefselmonster
- Verwijder de biopsiecanule uit het gebied en breng deze zo snel mogelijk terug naar de reprocessingsunit.

Metalen katheter:

- Breng de metalen katheter in de urethra in
- Creëer negatieve druk om afzuigen mogelijk te maken
- De urethra sonderen, zo nodig urine afzuigen
- Verwijder de metalen katheter uit het gebied en breng deze zo snel mogelijk terug naar de reprocessingsunit.

### 5.3 Varianten / prestatiekenmerken

De producten hebben de volgende prestatiekenmerken:

- Totale lengte en/of werklengte
- Diameter
- Met of zonder gripplaat
- Met of zonder aanzuigonderbreker

- Verschillende slangaansluitingen (luer lock, luer cone, conus)
- Materiaal: Roestvrij staal

De producten zijn verkrijgbaar in verschillende uitvoeringen. Raadpleeg voor gedetailleerde informatie onze actuele "HEBU algemene catalogus" (<https://www.hebumedical.com>).

## 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  $\text{P}_2\text{O}_5$ ):  $\leq 0,5 \text{ mg/l}$
- Silicaat (als  $\text{SiO}_2$ ):  $\leq 1 \text{ mg/l}$
- Chloride:  $\leq 2 \text{ mg/l}$

## 6.2 Voorbereiding op de plaats van gebruik

Verwijder onmiddellijk na gebruik grof vuil van de instrumenten met een geschikte borstel (zie hoofdstuk 6.1) en spoel de werkcanules met een spuit of reinig ze met de draad. Gebruik geen bevestigingsmiddelen of heet water ( $> 40^{\circ}\text{C}$ ), 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.

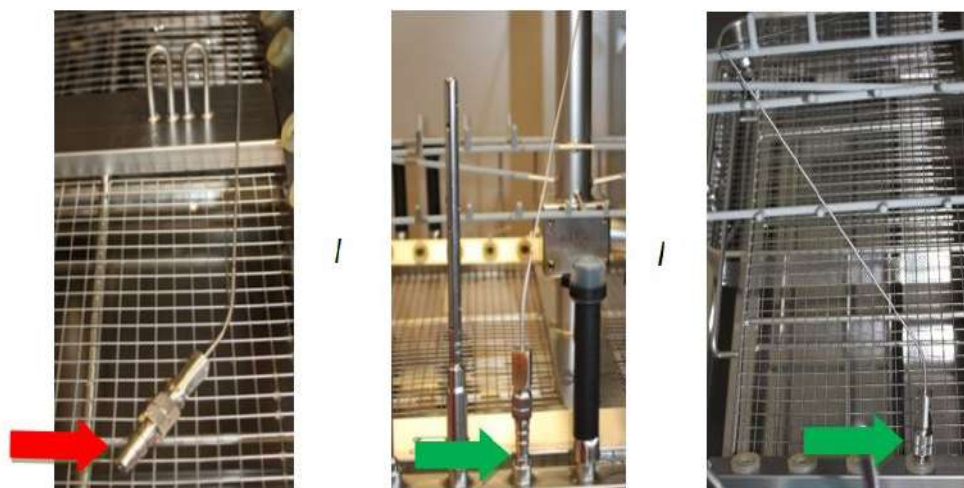
## 6.5 Mechanische reiniging

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.
- Overlaad geen laden, vermijd het maken van overlappingen
- Gebruik indien beschikbaar een gecoördineerd spoelapparaat.



De voorspoeling wordt gevolgd door uroge 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.

<b>V</b> Parameters die worden gebruikt voor de validatie van de voorbereiding	
<b>Voorspoelen</b>	1 minuut met koud kraanwater
<b>Reiniging</b>	Temperatuur: 55°C
	Soaking Time: 5 minuten (slechtste geval)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (slechtste geval)
<b>Neutralisation</b>	Temperatuur: Koud gedemineraliseerd water
	Soning Time: 2 minuten
	Neodisher Z 0,1%
<b>Spoelen</b>	2 minutes avec de l'eau déminéralisée froide
<b>Desinfectie</b>	Temperatuur: 93°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.

<b>V</b> Tijdens de validatie was de droogtemperatuur 100°C en de droogtijd 20 minuten.
---

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

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

### 7.1 Functietest

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

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

Als er gewrichten zijn, moeten de instrumenten vóór de functionele test worden geolied met een zorgproduct.

We raden een medische witte olie aan op basis van paraffineolie.

Controleer instrumenten met gewrichten voor bewegingsgemak.

De etikettering moet ook worden gecontroleerd op leesbaarheid.

Voer een functiecontrole uit in overeenstemming met de beoogde toepassing van het instrument.

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.

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

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

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

### 8.1 Verpakking

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

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

## 9 Levenslang

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

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

## 10 Opslag

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

Bescherm tegen de effecten van de zonnestralen en kunstlicht.



## 11 Garantie / reparatie

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

Deze slijtage is technisch geïnduceerd en onvermijdelijk.

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

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

## 12 Afvalverwijdering

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



**Gevaar voor infectie door besmette producten!**

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



**Verwondingsgevaar door scherpe en/of puntige producten!**

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

## 13 Service- en fabrikantadres

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

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



HEBUmedical GmbH  
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Duitsland  
Tel. +49 7461 94 71 - 0  
E-Mail: [service@HEBUmedical.de](mailto:service@HEBUmedical.de)  
Web: [www.HEBUmedical.de](http://www.HEBUmedical.de)

















## Zawartość

<b>1</b>	<b>Wyjaśnienia symboli</b> .....	<b>198</b>
<b>2</b>	<b>Wprowadzenie</b> .....	<b>199</b>
<b>3</b>	<b>Przeznaczenie</b> .....	<b>199</b>
	3.1 Zamierzonego zastosowania .....	199
	3.2 Wskazania .....	199
	3.3 Przeciwwskazania .....	199
	3.4 Grupa docelowa pacjentów .....	200
<b>4</b>	<b>Ostrzeżenia</b> .....	<b>200</b>
<b>5</b>	<b>Sposób użycia</b> .....	<b>201</b>
	5.1 Obsługiwanie .....	201
	5.2 Zastosowanie / funkcja .....	201
	5.3 Warianty / właściwości użytkowe .....	201
<b>6</b>	<b>Przygotowanie</b> .....	<b>202</b>
	6.1 Informacje o przygotowaniu instrumentów .....	202
	6.2 Przygotowanie w miejscu użytkowania .....	203
	6.3 Kąpiel ultradźwiękowa (opcjonalnie) .....	203
	6.4 Ręczne czyszczenie .....	203
	6.5 Czyszczenie mechaniczne .....	203
	6.6 Žävěšana .....	205
<b>7</b>	<b>Konserwacja, inspekcja</b> .....	<b>206</b>
	7.1 Test działania .....	206
<b>8</b>	<b>Sterylizacja</b> .....	<b>207</b>
	8.1 Opakowanie .....	207
<b>9</b>	<b>Dożywotni</b> .....	<b>208</b>
<b>10</b>	<b>Składowanie</b> .....	<b>208</b>
<b>11</b>	<b>Naprawa gwarancyjna</b> .....	<b>208</b>
<b>12</b>	<b>Utylizacja</b> .....	<b>208</b>
<b>13</b>	<b>Adres usług i producenta</b> .....	<b>209</b>

# 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 profesjonalnego użytku zgodnie z przeznaczeniem przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny i mogą być nabywane wyłącznie przez tę grupę osób.

## 3 Przeznaczenie

Lista produktów, których dotyczy niniejsza instrukcja obsługi, znajduje się w załączniku.

### 3.1 Zamierzonego zastosowania

Sondy doodbytnicze; rurki ssące, kaniule	Produkt do okresowego lub ciągłego płukania i/lub odsysania jam ciała lub ran podczas zabiegu chirurgicznego, bez powodowania istotnych zmian energii, substancji lub parametrów. Służy do usuwania luźnej tkanki, płynów i innych pozostałości z pola operacyjnego w celu utrzymania go w czystości oraz poprawy widoczności i dostępu. Nie nadaje się do podawania płynów pozajelitowych, leków ani innych środków podtrzymujących życie. Nie jest przeznaczony do stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub centralnym układem nerwowym. Jest to produkt wielokrotnego użytku, przeznaczony do stosowania tymczasowego.
Kaniula biopsyjna	Wąska, zwężająca się metalowa rurka służąca do pobierania próbek tkanek do analizy w celu ustalenia możliwych działań następczych, które mogłyby zapobiec cierpieniu pacjenta lub przedłużyć jego życie. Jest wytwarzany w różnych średnicach, końcówka kaniuli jest wytwarzana w różnych wersjach (np. Prosta lub pod kątem). Jest to produkt wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Metalowy cewnik	Cylindryczny, przypominający pręt instrument chirurgiczny do sondowania i/lub rozszerzania cewki moczowej w celu zapobiegania cierpieniu pacjenta. Ma wałek w kształcie kina, który kończy się wąską, wybrzuszoną końcówką na dystalnym końcu. Może być pusta, aby dodać inne wąskie instrumenty. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.

### 3.2 Wskazania

Rurki ssące i kaniule znajdują zastosowanie niemal w każdym obszarze chirurgii, m.in.: chirurgii jamy brzusznej, anestezjologii, laryngologii, hematologii, urologii.

### 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 Sposób użycia

### 5.1 Obsługiwanie

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

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

### 5.2 Zastosowanie / funkcja

Sondy doodbytnicze; rurki ssące, kaniule:

- Podłączyć odpowiednią rurkę do sondy doodbytniczej/kaniuli ssącej.
- Wprowadzić sondę doodbytniczą/kaniulę ssącą do obszaru, który ma być odsysany.
- Wytwórz podciśnienie, aby umożliwić odsysanie
- Dla modeli z płytką pod kciuk i otworem przerywacza:
  - Ssanie: Zakryj kciukiem przerywacz ssania na płytce uchwytu.
  - Nie odsysaj: Zdejmij kciuk z przerywacza ssania na rękojeści.
- Usunąć sondę doodbytniczą/kaniulę ssącą z obszaru i jak najszybciej umieścić ją w jednostce do dekontaminacji.

Kaniula biopsyjna:

- Wprowadzić kaniulę do odpowiedniego obszaru, z którego ma zostać pobrana próbka tkanki.
- Usunąć próbkę tkanki
- Usunąć kaniulę biopsyjną z obszaru i jak najszybciej odesłać ją do jednostki regeneracyjnej.

Metalowy cewnik:

- Wprowadzić metalowy cewnik do cewki moczowej.
- Wytworzenie podciśnienia w celu umożliwienia odsysania
- Zbadać cewkę moczową, w razie potrzeby odprowadzić mocz.
- Usunąć metalowy cewnik z obszaru i jak najszybciej odesłać go do jednostki utylizacyjnej.

### 5.3 Warianty / właściwości użytkowe

Produkty mają następujące właściwości użytkowe:

- Długość całkowita i/lub długość robocza
- Średnica
- Z uchwytem lub bez
- Z lub bez przerywacza ssania
- Różne przyłącza węży (luer lock, luer cone, cone)

- Materiał: stal nierdzewna

Produkty są dostępne w różnych wersjach. Szczegółowe informacje można znaleźć w naszym aktualnym „Katalogu ogólnym HEBU” (<https://www.hebumedical.com>).

## 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  $\text{P}_2\text{O}_5$ ):  $\leq 0,5 \text{ mg/l}$
- Krzemian (jako  $\text{SiO}_2$ ):  $\leq 1 \text{ mg/l}$
- Chlorek:  $\leq 2 \text{ mg/l}$


## 6.2 Przygotowanie w miejscu użytkowania

Natychmiast po użyciu należy usunąć grubsze zanieczyszczenia z instrumentów za pomocą odpowiedniej szczotki (patrz rozdział 6.1) i przepłukać kaniule robocze za pomocą strzykawki lub wyczyścić je za pomocą drucika. Nie używaj środków mocujących lub gorącej wody (>40°C), ponieważ powoduje to utrwalanie pozostałości i może wpływać na sukces podsekwowanej operacji czyszczenia

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

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

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

 Czas suszenia podczas walidacji wynosił 1 godzinę.

## 6.3 Kąpiel ultradźwiękowa (opcjonalnie)

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

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

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

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

## 6.4 Ręczne czyszczenie



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

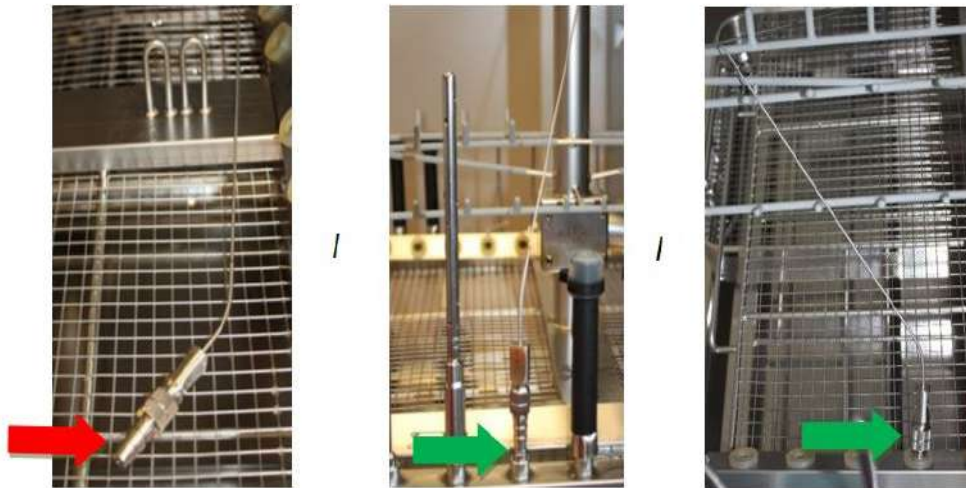
## 6.5 Czyszczenie mechaniczne

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

Miele.

Obserwuj następujące, ładując:

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



Po płukaniu wstępny 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 splukiwanie 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.

<b>V</b> Parametry użyte do walidacji przygotowania	
<b>Płukanie wstępne</b>	1 minuta z zimną wodą z kranu
<b>Czyszczenie</b>	Temperatura: 55°C
	Czas zanurzenia: 5 minut (najgorszy przypadek)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (najgorszy przypadek)
<b>Neutralizacja</b>	Temperatura: Zimna woda demineralizowana
	Czas zanurzenia: 2 minuty
	Neodisher Z 0,1%
<b>Po wyprzedzeniu</b>	2 minuty z zimną wodą demineralizowaną
<b>Dezynfekcja</b>	Temperatura: 93°C ( $A_0 > 3000$ )
	Mērcēšanas laiks: 5 minūtes

## 6.6 Žāvēšana

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

<b>V</b> Podczas walidacji temperatura suszenia wynosiła 100°C, a czas suszenia 20 minut.
---

## 7 Konserwacja, inspekcja

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

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

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

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

### 7.1 Test działania

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

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

Jeśli istnieją połączenia, instrumenty powinny być naoliwione produktem opieki przed testem funkcjonalnym.

Zalecamy medyczny biały olej oparty na oleju parafinowym.

Sprawdź instrumenty ze stawami, aby ułatwić ruch.

Należy również sprawdzić czytelność etykiet.

Przeprowadź kontrolę funkcji zgodnie z zamierzonym zastosowaniem instrumentu.

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

## 8 Sterylizacja

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

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

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

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

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

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

### 8.1 Opakowanie

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

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

## 9 Dożywność

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

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

## 10 Składowanie

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

Chronić przed światłem słonecznym i sztucznym.



## 11 Naprawa gwarancyjna

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

To zużycie jest indukowane technicznie i nieuniknione.

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

Muszą przejść pełny proces leczenia przygotowawczego przed powrotem.

## 12 Utylizacja

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



Ryzyko zakażenia zanieczyszczonymi produktami!

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



Ryzyko zranienia ostrymi krawędziami i/lub spiczastymi produktami!

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

## 13 Adres usług i producenta

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

Alternatywnie można również wydrukować elektroniczne instrukcje do użytku.



HEBUmedical GmbH  
Badstraße 8



78532 Tuttlingen / Niemcy  
Tel.: +49 7461 94 71 - 0  
E-mail: [service@HEBUmedical.de](mailto:service@HEBUmedical.de)  
Sieć: [www.HEBUmedical.de](http://www.HEBUmedical.de)



















## Conteúdo

<b>1</b>	<b>Explicações dos símbolos</b>	<b>212</b>
<b>2</b>	<b>Introdução</b>	<b>213</b>
<b>3</b>	<b>Utilização prevista</b>	<b>213</b>
3.1	Uso pretendido	213
3.2	Indicação	213
3.3	Contra-indicações	213
3.4	Grupo-alvo de doentes	214
<b>4</b>	<b>Avisos</b>	<b>214</b>
<b>5</b>	<b>Utilização</b>	<b>215</b>
5.1	Manuseio	215
5.2	Aplicação / função	215
5.3	Variantes / características de desempenho	215
<b>6</b>	<b>Preparação</b>	<b>216</b>
6.1	Informações sobre a preparação do instrumento	216
6.2	Preparação no local de uso	217
6.3	Banho de ultrassom (opcional)	217
6.4	Limpeza manual	217
6.5	Limpeza mecânica	217
6.6	Secagem	219
<b>7</b>	<b>Manutenção, inspeção</b>	<b>220</b>
7.1	Teste de funcionamento	220
<b>8</b>	<b>Esterilização</b>	<b>221</b>
8.1	Embalagem	221
<b>9</b>	<b>Vida útil</b>	<b>222</b>
<b>10</b>	<b>Armazenar</b>	<b>222</b>
<b>11</b>	<b>Garantia / Reparação</b>	<b>222</b>
<b>12</b>	<b>Eliminação</b>	<b>222</b>
<b>13</b>	<b>Endereço de serviço e fabricante</b>	<b>223</b>

# 1 Explicações dos símbolos

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

## 2 Introdução

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

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

Os nossos produtos destinam-se exclusivamente ao uso profissional, de acordo com a finalidade prevista, por pessoal especializado devidamente formado e qualificado, e só podem ser adquiridos por este.

## 3 Utilização prevista

A lista dos produtos a que se aplicam estas instruções de utilização encontra-se em anexo.

### 3.1 Uso pretendido

Sondas retais; Tubos de sucção, cânulas	Um produto para a lavagem e/ou aspiração periódica ou contínua de cavidades corporais ou feridas durante uma intervenção cirúrgica, sem que ocorra uma alteração significativa de energia, substâncias ou parâmetros. Serve para remover tecido solto, fluidos e outros resíduos do campo cirúrgico, a fim de mantê-lo livre e melhorar a visibilidade e o acesso. Não é adequado para a administração de fluidos parenterais, medicamentos ou outras medidas de suporte à vida. Não se destina a ser utilizado em contacto direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central. É um produto reutilizável e destinado a utilização temporária.
Cânula de biópsia	Um tubo de metal estreito e cônico usado para coletar amostras de tecido para análise a fim de determinar possíveis medidas de acompanhamento que possam prevenir o sofrimento ou prolongar a vida do paciente. É produzido em diferentes diâmetros, a ponta da cânula é fabricada em diferentes versões (por exemplo, reta ou angular). É um produto reutilizável e para aplicação temporária.
Cateter metálico	Um instrumento cirúrgico cilíndrico, semelhante a uma haste, para sondar e/ou dilatar a uretra para evitar o sofrimento do doente. Possui um eixo semi-rígido em forma de cunha que termina em uma ponta estreita e protuberante na extremidade distal. Pode ser adicionado outros instrumentos estreitos. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.

### 3.2 Indicação

Tubos de sucção e cânulas são usados em quase todas as áreas da cirurgia, incluindo: cirurgia abdominal, anestesia, medicina otorrinolaringológica, hematologia, urologia.










### 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 Utilização

### 5.1 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.

### 5.2 Aplicação / função

Sondas rectais; tubos de sucção, cânulas:

- Ligar o tubo adequado à sonda rectal/cânula de sucção.
- Inserir a sonda rectal/cânula de sucção na área a ser aspirada.
- Gerar pressão negativa para permitir a sucção
- Para modelos com placa de polegar e orifício de interrupção:
  - Aspirar: Cobrir o interruptor de aspiração na placa do punho com o polegar
  - Não aspirar: Retirar o polegar do interruptor de sucção na placa do punho
- Retirar a sonda rectal/cânula de sucção da área e devolvê-la à unidade de reprocessamento o mais rapidamente possível

Cânula de biopsia:

- Introduzir a cânula na área correspondente onde a amostra de tecido deve ser recolhida
- Retirar a amostra de tecido
- Retirar a cânula de biópsia da zona e devolvê-la à unidade de reprocessamento o mais rapidamente possível

Cateter metálico:

- Introduzir o cateter metálico na uretra
- Criar pressão negativa para permitir a sucção
- Sondar a uretra, drenar a urina se necessário
- Retirar o cateter metálico da zona e devolvê-lo à unidade de reprocessamento o mais rapidamente possível

### 5.3 Variantes / características de desempenho

Os produtos têm as seguintes características de desempenho:

- Comprimento total e/ou comprimento de trabalho
- Diâmetro
- Com ou sem placa de pega
- Com ou sem interruptor de aspiração
- Diferentes ligações de mangueira (luer lock, luer cone, cone)

- Material: Aço inoxidável

Os produtos estão disponíveis em várias versões. Para obter informações detalhadas, consulte o nosso atual "Catálogo geral HEBU" (<https://www.hebumedical.com>).

## 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:  $\leq 10 \text{ mg/l}$
- Fosfato (como  $\text{P}_2\text{O}_5$ ):  $\leq 0,5 \text{ mg/l}$

- Silicato (como SiO<sub>2</sub>): ≤ 1 mg/l
- Cloreto: ≤ 2 mg/l

## 6.2 Preparação no local de uso

Imediatamente após a utilização, remover a sujeira grosseira dos instrumentos com uma escova adequada (ver capítulo 6.1) e enxaguar as cânulas de trabalho com uma seringa ou limpá-las com o fio. Não use agente de fixação ou água quente (>40°C), pois isso resulta em resíduos se tornando fixo e pode afetar o sucesso da operação de limpeza do sub-interino. Desmontam e/ou os instrumentos abertos o máximo possível. Pouco tempo após o uso dos instrumentos, limpe os instruções para reduzir a secagem dos resíduos.

Isso permite uma limpeza mais fácil. Se os instrumentos entrarem em contato com medicamentos ou agentes de limpeza 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



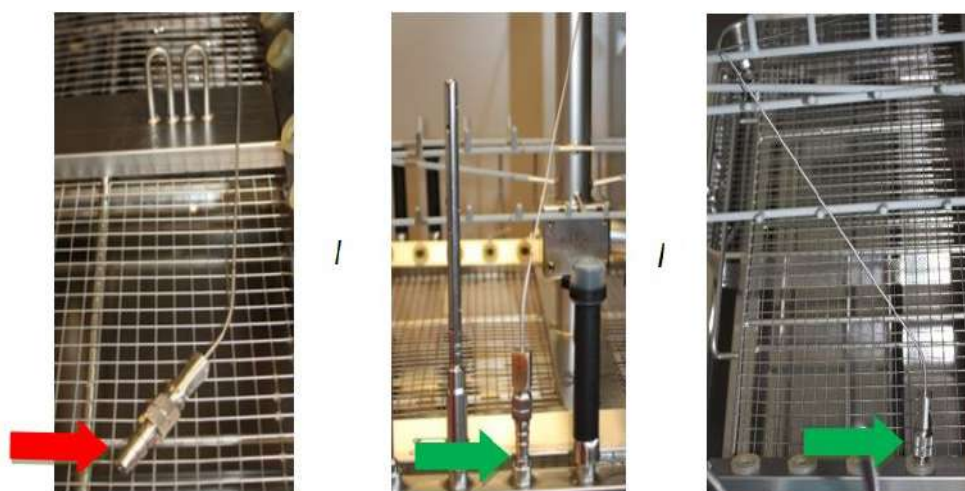
Como os processos mecânicos podem ser padronizados, reproduzidos e, portanto, validados, a limpeza/desinfecção mecânica deve ser preferida aos processos manuais. O processo de limpeza e desinfecção manual não é validado e é validado adicionalmente pelo usuário final.

## 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.
- Não sobrecarregue as bandejas, evite criar quaisquer sobreposições.
- Se disponível, use um dispositivo de enxaguamento coordenado.



O pré-enxaguamento é seguido de uma limpeza a seco. A limpeza química deve ser efectuada a uma temperatura entre **40°C e 60°C** durante, pelo menos, **5 minutos**.

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

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

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

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

A desinfecção térmica tem lugar após o segundo enxaguamento intermédio.

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

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

<b>V</b> Parâmetros usados para a validação da preparação	
<b>Pré-enxaguamento</b>	1 minuto com água da torneira fria
<b>Limpeza</b>	Temperatura: 55°C
	Tempo de imersão: 5 minutos (pior caso)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (pior caso)
<b>Neutralização</b>	Temperatura: Água desmineralizada fria
	Tempo de imersão: 2 minutos
	Néodisher Z 0,1%
<b>Pós-enxaguamento</b>	2 minutos com água desmineralizada fria
<b>Desinfecção</b>	Temperatura: 93°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.

<b>V</b> Durante a validação, a temperatura de secagem foi de 100°C e o tempo de secagem de 20 minutos.
---

## 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.

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

## 8 Esterilização

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

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

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

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

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

## 9 Vida útil

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

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

## 10 Armazenar

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

Proteger da luz solar e da luz artificial.



## 11 Garantia / Reparação

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

Este desgaste é técnico induzido e inevitável.

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

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

## 12 Eliminação

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



Risco de infecção devido a produtos contaminados!

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



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

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

## 13 Endereço de serviço e fabricante

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

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



HEBUmedical GmbH  
Badstraße 8



78532 Tuttlingen / Alemanha

Tel. +49 7461 94 71 - 0

E-mail: [service@HEBUmedical.de](mailto:service@HEBUmedical.de)



Web: [www.HEBUmedical.de](http://www.HEBUmedical.de)

















## Cuprins

<b>1</b>	<b>Explicații pentru simboluri</b>	<b>226</b>
<b>2</b>	<b>Introducere</b>	<b>227</b>
<b>3</b>	<b>Utilizare prevăzută</b>	<b>227</b>
3.1	Scopul preconizat	227
3.2	Indicație	227
3.3	Contraindicații	227
3.4	Grup țintă de pacienți	228
<b>4</b>	<b>Avertizări</b>	<b>228</b>
<b>5</b>	<b>Utilizare</b>	<b>229</b>
5.1	Manipulare	229
5.2	Aplicație / funcție	229
5.3	Variante / caracteristici de performanță	229
<b>6</b>	<b>Pregătire</b>	<b>230</b>
6.1	Informații despre pregătirea instrumentului	230
6.2	Pregătirea la locul de utilizare	231
6.3	Baie cu ultrasunete (opțional)	231
6.4	Curățare manuală	231
6.5	Curățare mecanică	231
6.6	Uscare	233
<b>7</b>	<b>Întreținere, inspecție</b>	<b>234</b>
7.1	Test de funcționare	234
<b>8</b>	<b>Sterilizare</b>	<b>235</b>
8.1	Ambalaj	235
<b>9</b>	<b>Durata de viață</b>	<b>235</b>
<b>10</b>	<b>Depozitare</b>	<b>236</b>
<b>11</b>	<b>Garanție / reparație</b>	<b>236</b>
<b>12</b>	<b>Eliminarea</b>	<b>236</b>
<b>13</b>	<b>Adresa de servicii și producător</b>	<b>237</b>

# 1 Explicații pentru simboluri

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

## 2 Introducere

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

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

Produsele noastre sunt destinate exclusiv utilizării profesionale, în conformitate cu scopul prevăzut, de către personal specializat, instruit și calificat în mod corespunzător, și pot fi achiziționate numai de către acesta.

## 3 Utilizare prevăzută

Lista produselor cărora li se aplică aceste instrucțiuni de utilizare poate fi consultată în anexă.

### 3.1 Scopul preconizat

Sonde rectale; Tuburi de aspirație, canule	Un produs pentru spălarea și/sau aspirarea periodică sau continuă a cavităților corporale sau a rănilor în timpul unei intervenții chirurgicale, fără a produce modificări semnificative ale energiei, substanțelor sau parametrilor. Acesta servește la îndepărtarea țesuturilor libere, a lichidelor și a altor reziduuri din zona de operație, pentru a menține aceasta liberă și a îmbunătăți vizibilitatea și accesul. Nu este adecvat pentru administrarea de lichide parenterale, administrarea de medicamente sau alte măsuri de menținere a vieții. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central. Este un produs reutilizabil și destinat utilizării temporare.
Canula de biopsie	Un tub metalic îngust și conic, folosit pentru prelevarea de probe de țesut pentru analiză, în vederea stabilirii unor posibile măsuri ulterioare care ar putea preveni suferința sau prelungi viața pacientului. Este produs în diametre diferite, vârful canulei este fabricat în diferite versiuni (de exemplu, drept sau înclinat). Este un produs reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Cateter metalic	Instrument chirurgical cilindric, în formă de tijă, pentru sondarea și/sau dilatarea uretrei în vederea prevenirii suferinței pacientului. Are un ax semi-rigid, în formă de pană, care se termină într-un vârf îngust, bombat la capătul distal. Poate fi gol pentru a adăuga alte instrumente înguste. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.

### 3.2 Indicație

Tuburile de aspirație și canulele sunt utilizate în aproape toate domeniile chirurgiei, inclusiv: chirurgie abdominală, anestezie, medicină ORL, hematologie, urologie.

### 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 re-procesarea 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 Utilizare

### 5.1 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.

### 5.2 Aplicație / funcție

Sonde rectale; tuburi de aspirație, canule:

- Conectați tubul corespunzător la sonda rectală/canula de aspirație.
- Introduceți sonda rectală/canula de aspirație în zona care urmează să fie aspirată.
- Generați presiune negativă pentru a permite aspirarea
- Pentru modelele cu placă de deget și orificiu de întrerupere:
  - Aspirare: Acoperiți întrerupătorul de aspirare de pe placa mânerului cu degetul mare
  - Nu aspirați: Îndepărtați degetul mare de întrerupătorul de aspirație de pe placa cu mâner
- Scoateți sonda rectală/canula de aspirație din zonă și returnați-o la unitatea de prelucrare cât mai repede posibil

Canulă de biopsie:

- Introduceți canula în zona corespunzătoare în care urmează să fie prelevată proba de țesut
- Prelevarea eșantionului de țesut
- Scoateți canula de biopsie din zonă și returnați-o la unitatea de prelucrare cât mai repede posibil

Cateter metalic:

- Introduceți cateterul metalic în uretră
- Crearea unei presiuni negative pentru a permite aspirarea
- Sondarea uretrei, drenarea urinei dacă este necesar
- Îndepărtarea cateterului metalic din zonă și returnarea acestuia la unitatea de prelucrare cât mai rapid posibil

### 5.3 Variante / caracteristici de performanță

Produsele au următoarele caracteristici de performanță:

- Lungimea totală și / sau lungimea de lucru
- Diametru
- Cu sau fără placă cu mâner

- Cu sau fără întrerupător de aspirație
- Diferite conexiuni pentru furtun (luer lock, luer cone, cone)
- Material: oțel inoxidabil

Produsele sunt disponibile în diferite versiuni. Pentru informații detaliate, vă rugăm să consultați actualul nostru „Catalog general HEBU” (<https://www.hebumedical.com>).

## 6 Pregătire

Persoana responsabilă de tratamentul pregătit 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  $\text{P}_2\text{O}_5$ ):  $\leq 0,5 \text{ mg/l}$
- Silicat (ca  $\text{SiO}_2$ ):  $\leq 1 \text{ mg/l}$

■ Clorură:  $\leq 2$  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 6.1) și clătiți canulele de lucru cu o seringă sau curățați-le cu ajutorul sârmei. Nu utilizați agenți de fixare sau apă fierbinte ( $> 40^{\circ}\text{C}$ ), 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 acoperite.

## 6.4 Curățare manuală



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

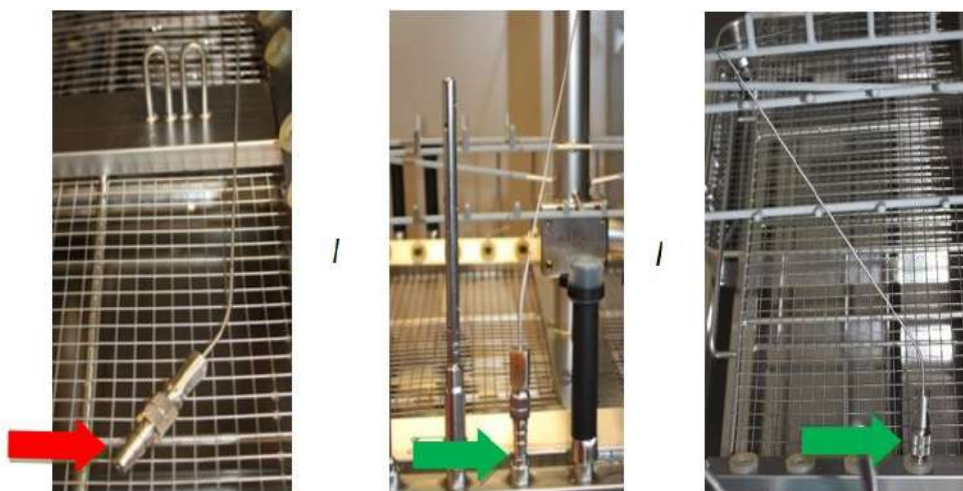
## 6.5 Curățare mecanică

Datorită standardelor internaționale (EN ISO 15883) și a orientărilor naționale, ar trebui doar procedurile de curățare mecanică și dezinfectare mecanică validată. Pentru curățarea

automată, vă recomandăm un program standard pentru instrumente chirurgicale, de ex. Instrumente de la Miele.

Observați următoarele prin încărcare:

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



Curățarea prealabilă este urmată de curățarea uscată. Curățarea chimică trebuie efectuată la o temperatură cuprinsă între **40°C și 60°C** timp de cel puțin **5 minute**.

Vă recomandăm să folosiți agenți de curățare cu o valoare a **pH-ului între 9 și 10**, de exemplu Neodisher MediClean forte de la Dr. Weigert. Alegerea agentului de curățare depinde de materialul și proprietățile instrumentelor, precum și de reglementările naționale.

Dacă există o concentrație crescută de clorură în apă, pe instrumente pot apărea fisuri și crăpături de coroziune sub tensiune.

Apariția unei astfel de coroziuni poate fi redusă la minimum prin utilizarea agenților de curățare alcalini și a apei demineralizate.

Adăugarea unui agent de neutralizare pe bază de acid facilitează clătirea reziduurilor de detergent alcalin în timpul primei clătiri intermediare.

Pentru a preveni formarea de depuneri, se recomandă utilizarea detergenților neutri dacă calitatea apei este nefavorabilă.

Dezinfecția termică are loc după cea de-a doua clătire intermediară.

Dezinfecția termică trebuie efectuată cu apă demineralizată care corespunde calității microbiologice a apei potabile (< 100 UFC/ml apă potabilă) la **80-95°C și un timp de expunere în conformitate cu EN ISO 15883**.

Articolele de spălat trebuie scoase din mașină la sfârșitul programului, deoarece rămânerea în mașină poate provoca coroziune.

<b>V</b> Parametri folosiți pentru validarea pregătirii	
<b>Clătire prealabilă</b>	1 minut cu apă rece de la robinet
<b>Curățare</b>	Temperatură: 55°C
	Timp de înmuiere: 5 minute (cel mai rău caz)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (cel mai rău caz)
<b>Neutralizare</b>	Temperatura: Apă rece demineralizată
	Timp de înmuiere: 2 minute
	Neodisher Z 0,1%
<b>Post-clătire</b>	2 minute cu apă rece demineralizată
<b>Dezinfectare</b>	Température: 93°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** În timpul validării, temperatura de uscare a fost de 100°C, iar timpul de uscare a fost de 20 de minute.

## 7 Întreținere, inspecție

După răcirea la temperaturile camerei, instrumentele trebuie inspectate vizual pentru reziduurile de proteine și alte contaminări. Trebuie să fie inspectate cu atenție fanțele, barierele, încuietori, tuburi și altele care sunt dificil de accesat. Instrumentele care nu sunt fără reziduuri trebuie să fie supuse în mod repetat la întregul proces de reprocesare.

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

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

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

### 7.1 Test de funcționare

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

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

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

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

De asemenea, trebuie verificată lizibilitatea etichetei.

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

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

## 8 Sterilizare

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

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

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

<b>V Parametrii folosiți pentru validarea sterilizării cu abur</b>	
<b>Prevacuum</b>	De 3 ori
<b>Temperatura de sterilizare</b>	132 °C
<b>Timp de sterilizare</b>	1,5 minute (metodă de jumătate de ciclu)
<b>Timp de uscare</b>	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/fole.

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

## 9 Durata de viață

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

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

## 10 Depozitare

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

Protejați de lumina soarelui și de lumina artificială.



## 11 Garanție / reparație

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

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

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

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

## 12 Eliminarea

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



**Risc de infecție din cauza produselor contaminate!**

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



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

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

## 13 Adresa de servicii și producător

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

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



HEBUmedical GmbH  
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Germania  
Tel. +49 7461 94 71 - 0  
E-Mail: [service@HEBUmedical.de](mailto:service@HEBUmedical.de)  
Web: [www.HEBUmedical.de](http://www.HEBUmedical.de)

















## Innehåll

<b>1</b>	<b>Symbolförklaringar</b> .....	<b>240</b>
<b>2</b>	<b>Inledning</b> .....	<b>241</b>
<b>3</b>	<b>Avsedd användning</b> .....	<b>241</b>
	3.1 Avsett ändamål .....	241
	3.2 Indikation .....	241
	3.3 Kontraindikationer .....	241
	3.4 Patientmålgrupp .....	242
<b>4</b>	<b>Varningar</b> .....	<b>242</b>
<b>5</b>	<b>Användning</b> .....	<b>243</b>
	5.1 Hantering .....	243
	5.2 Användning/funktion .....	243
	5.3 Varianter / egenskaper .....	243
<b>6</b>	<b>Förberedelse</b> .....	<b>244</b>
	6.1 Information om instrumentförberedelser .....	244
	6.2 Förberedelse på användningsplatsen .....	245
	6.3 Ultraljudsbad (valfritt) .....	245
	6.4 Manuell rengöring .....	245
	6.5 Mekanisk rengöring .....	245
	6.6 Torkning .....	247
<b>7</b>	<b>Underhåll, inspektion</b> .....	<b>248</b>
	7.1 Funktionstest .....	248
<b>8</b>	<b>Sterilisering</b> .....	<b>249</b>
	8.1 Förpackning .....	249
<b>9</b>	<b>Livstid</b> .....	<b>249</b>
<b>10</b>	<b>Lagring</b> .....	<b>250</b>
<b>11</b>	<b>Garanti / reparation</b> .....	<b>250</b>
<b>12</b>	<b>Bortskaffande</b> .....	<b>250</b>
<b>13</b>	<b>Service- och tillverkaradress</b> .....	<b>251</b>

# 1 Symbolförklaringar

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

## 2 Inledning

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

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

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

## 3 Avsedd användning

Förteckningen över produkter som omfattas av denna bruksanvisning finns i bilagan.

### 3.1 Avsett ändamål

Rektala sonder; Sugrör, kanulor	En produkt för periodisk eller kontinuerlig bevattning och/eller sugning av kroppshåligheter eller sår under ett kirurgiskt ingrepp utan att orsaka någon betydande förändring av energi, ämnen eller parametrar. Den används för att avlägsna lös vävnad, vätskor och annat skräp från operationsområdet för att hålla det fritt och förbättra sikt och åtkomst. Den är inte lämplig för tillförsel av parenterala vätskor, administrering av läkemedel eller andra livsuppehållande åtgärder. Den är inte avsedd för användning i direkt kontakt med hjärtat, centrala cirkulationssystemet eller centrala nervsystemet. Det är en återanvändbar produkt och avsedd för tillfällig användning.
Biopsi kanyl	Ett smalt, avsmalnande metallrör som används för att ta vävnadsprover för analys i syfte att fastställa möjliga uppföljningsåtgärder som kan förhindra lidande eller förlänga patientens liv. Det produceras i olika diametrar, kanylspetsen tillverkas i olika versioner (t.ex. rak eller vinklad). Det är en återanvändbar produkt och för tillfällig tillämpning.
Kateter av metall	Ett cylindriskt, stavliknande kirurgiskt instrument för sondering och/eller utvidgning av urinröret för att förhindra lidande för patienten. Den har en halvstyv, kilformad axel som slutar i en smal, utbuktande spets i den distala änden. Det kan vara ihåligt att lägga till andra smala instrument. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.

### 3.2 Indikation

Sugrör och kanyler används inom nästan alla operationsområden, inklusive: bukkirurgi, anesthesi, ÖNH-medicin, hematologi, urologi.

### 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 uppberbetningsprocessen 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 implantat måste kontrolleras av användaren före klinisk användning.
	Undvik att kasta eller tappa instrument på ett felaktigt sätt.
	Undvik mekanisk överbelastning av instrumentet utöver designdesignen, detta kan leda till brott och deformation!
	Före varje användning måste instrumentet inspekteras visuellt för skador och kontaminering!
	För att undvika kontaktkorrosion måste instrument med skadade ytor kasseras omedelbart!
	Om produkterna används på patienter med transmissibel spongiform encefalopati eller HIV-infektion frånsäger vi oss allt ansvar för återanvändning.
	Var uppmärksam på vattenkvaliteten vid behandling efter oftalmologiska ingrepp! (enligt specifikationerna för AAMI TIR34 och rekommendationerna från Robert Koch Institute för uppberbetning 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 Användning

### 5.1 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.

### 5.2 Användning/funktion

Rektala sonder; sugrör, kanyler:

- Anslut lämplig slang till rektalsonden/sugkanylen.
- För in rektalsonden/sugkanylen i det område som ska sugas.
- Skapa undertryck för att möjliggöra sugning
- För modeller med tumplatta och avbrottshål:
  - Sugning: Täck över sugbrytaren på handtagsplattan med tummen
  - Sug inte: Ta bort tummen från sugbrytaren på handtagsplattan
- Avlägsna rektalsonden/sugkanylen från området och återför den till upparbeitungs-enheten så snabbt som möjligt

Biopsi kanyl:

- För in kanylen i motsvarande område där vävnadsprovet ska tas
- Ta ut vävnadsprovet
- Ta bort biopsikanylen från området och återför den till upparbeitungs-enheten så snart som möjligt

Kateter av metall:

- För in metallkatetern i urinröret
- Skapa undertryck för att möjliggöra sugning
- Sond i urinröret, töm urinen vid behov
- Ta bort metallkatetern från området och återför den till upparbeitungs-enheten så snart som möjligt

### 5.3 Varianter / egenskaper

Produkterna har följande egenskaper:

- Total längd och / eller arbetslängd
- Diameter
- Med eller utan handtagsplatta
- Med eller utan sugavbrytare
- Olika slanganslutningar (luer lock, luer cone, cone)
- Material: Rostfritt stål

Produkterna finns i olika utföranden. För detaljerad information hänvisas till vår aktuella "HEBU general catalogue" (<https://www.hebumedical.com>).

## 6 Förberedelse

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

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

### 6.1 Information om instrumentförberedelser

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

#### 6.1.1 Vattenkvalitet

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

Enligt riktlinjerna rekommenderas följande värden:

- Konduktivitet:  $\leq 15 \mu\text{s}/\text{cm}$  (avviker från tabellen i DIN EN 285)
- pH-värde: 5 - 7
- Total hårdhet:  $\leq 0,02 \text{ mmol CaO/l}$
- Salthalt:  $\leq 10 \text{ mg/l}$
- Fosfat (som  $\text{P}_2\text{O}_5$ ):  $\leq 0,5 \text{ mg/l}$
- Silikat (som  $\text{SiO}_2$ ):  $\leq 1 \text{ mg/l}$
- Klorid:  $\leq 2 \text{ mg/l}$

## 6.2 Förberedelse på användningsplatsen

Omedelbart efter användning ska du avlägsna grov smuts från instrumenten med en lämplig borste (se kapitel 6.1) och skölja arbetskanylerna med en spruta eller rengöra dem med hjälp av ståltråden. 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 tillverkarens instruktioner.

Rengöringen i ultraljudsbadet bör vara på **35-40 kHz**, åtminstone **5 minuter**.

**V** För att validera rengöring i ett ultraljudsbad behandlades testobjekten ultraljuds i Neodisher Mediclean Forte 0,5 % under 5 minuter.

Skölj sedan instrumenten, inklusive alla hålrum, och mata in dem i rengörings- och desinfektionsprocessen.

Ultraljudsbadet ska inte användas för medicintekniska produkter där material kan avlägsnas i ultraljudsbadet, t.ex. produkter tillverkade av mjuk plast eller belagda instrument.

## 6.4 Manuell rengöring



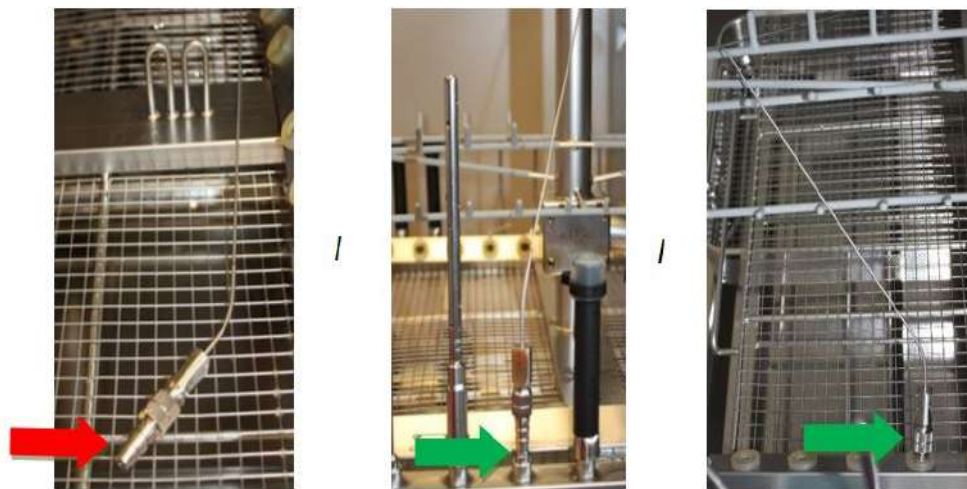
Eftersom mekaniska processer kan standardiseras, reproduceras och därför valideras, bör mekanisk rengöring/desinfektion föredras framför manuella processer. Manuell rengörings- och desinfektionsprocess valideras inte och där för att valideras dessutom av slutanvändaren.

## 6.5 Mekanisk rengöring

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

Observera följande genom att ladda:

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



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.

<b>V</b> Parametrar som används för validering av förberedelser	
<b>Försköljning</b>	1 minut med kallt kranvatten
<b>Rengöring</b>	Temperatur: 55°C
	Blötande tid: 5 minuter (värsta fall)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (värsta fall)
<b>Neutralisering</b>	Temperatur: kallt demineraliserat vatten
	Blötningstid: 2 minuter
	Neodisher Z 0,1%
<b>Sköljning</b>	2 minuter med kallt avmineraliserat vatten
<b>Desinfektion</b>	Temperatur: 93°C ( $A_0 > 3000$ )
	Blötningstid: 5 minuter

## 6.6 Torkning

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

<b>V</b> Under valideringen var torktemperaturen 100°C och torktiden 20 minuter.
--

## 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.

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

## 8 Sterilisering

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

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

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

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

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

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

### 8.1 Förpackning

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

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

## 9 Livstid

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

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

## 10 Lagring

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

Skydda mot solljus och artificiellt ljus.



## 11 Garanti / reparation

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

Detta slitage är tekniskt inducerat och oundvikligt.

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

De måste genomgå den fullständiga förberedande behandlingsprocessen innan de återlämnas.

## 12 Bortskaffande

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



**Infektionsrisk på grund av kontaminerade produkter!**

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



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

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

## 13 Service- och tillverkaradress

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

Alternativt kan de elektroniska instruktionerna för användning också skrivas ut.



HEBUmedical GmbH  
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Tyskland  
Tel. +49 7461 94 71 - 0  
E-post: [service@HEBUmedical.de](mailto:service@HEBUmedical.de)  
Web: [www.HEBUmedical.de](http://www.HEBUmedical.de)


















## Obsah

<b>1</b>	<b>Vysvetlenia symbolov</b> .....	<b>254</b>
<b>2</b>	<b>Úvod</b> .....	<b>255</b>
<b>3</b>	<b>Určené použitie</b> .....	<b>255</b>
	3.1 Zamýšľané použitie .....	255
	3.2 Indikácie .....	255
	3.3 Kontraindikácie .....	255
	3.4 Cieľová skupina pacientov .....	256
<b>4</b>	<b>Varovania</b> .....	<b>256</b>
<b>5</b>	<b>Použitie</b> .....	<b>257</b>
	5.1 Manipulácia .....	257
	5.2 Použitie / funkcia .....	257
	5.3 Varianty / výkonnostné vlastnosti .....	257
<b>6</b>	<b>Príprava</b> .....	<b>258</b>
	6.1 Informácie o príprave prístroja .....	258
	6.2 Príprava na mieste používania .....	259
	6.3 Ultrazvukový kúpeľ (voliteľný) .....	259
	6.4 Manuálne čistenie .....	259
	6.5 Mechanické čistenie .....	259
	6.6 Sušenie .....	261
<b>7</b>	<b>Údržba, kontrola</b> .....	<b>261</b>
	7.1 Test funkcie .....	262
<b>8</b>	<b>Sterilizácia</b> .....	<b>262</b>
	8.1 Balenie .....	262
<b>9</b>	<b>Dĺžka života</b> .....	<b>263</b>
<b>10</b>	<b>Ukladanie</b> .....	<b>263</b>
<b>11</b>	<b>Záruka / oprava</b> .....	<b>263</b>
<b>12</b>	<b>Likvidácia</b> .....	<b>263</b>
<b>13</b>	<b>Servis a adresa výrobcu</b> .....	<b>264</b>

# 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
  Hinweis auf eIFU	(Elektronický) návod na použitie

## 2 Úvod

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

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

Naše výrobky sú určené výlučne na profesionálne použitie v súlade s ich účelom, ktoré je vyhradené pre vyškolený a kvalifikovaný odborný personál, a môžu byť zakúpené iba týmto personálom.

## 3 Určené použitie

Zoznam výrobkov, na ktoré sa vzťahuje tento návod na použitie, nájdete v prílohe.

### 3.1 Zamýšľané použitie

Rektálne sondy; Odsávacie trubice, kanyly	Produkt na periodické alebo kontinuálne preplachovanie a/alebo odsávanie telesných dutín alebo rán počas chirurgického zákroku bez podstatnej zmeny energie, látok alebo parametrov. Slúži na odstraňovanie voľného tkaniva, tekutín a iných zvyškov z operačného poľa, aby sa udržalo voľné a zlepšil sa výhľad a prístup. Nie je vhodný na podávanie parenterálnych tekutín, liekov alebo iných život zachraňujúcich opatrení. Nie je určený na použitie v priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálnym nervovým systémom. Je to opakovane použiteľný produkt určený na dočasnú aplikáciu.
Biopsia kanyla	Úzka, zužujúca sa kovová trubica používaná na odber vzoriek tkaniva na analýzu s cieľom určiť možné následné opatrenia, ktoré by mohli zabrániť utrpeniu alebo predĺžiť život pacienta. Vyrába sa v rôznych priemeroch, špička kanyly sa vyrába v rôznych verziách (napr. Straight alebo Chlenoted). Je to opakovane použiteľný produkt a pre dočasnú aplikáciu.
Kovový katéter	Úzka, zúžená kovová trubička na odber vzoriek tkaniva na analýzu s cieľom definovať možné následné opatrenia, ktoré môžu zabrániť alebo predĺžiť život pacienta. Má polo-rigidný klinový hriadeľ v tvare klinu, ktorý končí úzkou, vydutou špičkou na distálnom konci. Pridanie ďalších úzkych nástrojov môže byť duté. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.

### 3.2 Indikácie

Odsávacie hadičky a kanyly sa používajú takmer v každej oblasti chirurgie, vrátane: brušnej chirurgie, anestézie, ORL medicíny, hematológie, urológie.

### 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 Použitie

### 5.1 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.

### 5.2 Použitie / funkcia

Rektálne sondy; odsávacie trubice, kanyly:

- Pripojte príslušnú hadičku k rektálnej sonde/odsávacej kanyle.
- Vložte rektálnu sondu/odsávaci kanylu do oblasti, ktorá sa má odsávať.
- Vytvorte podtlak, aby ste umožnili odsávanie
- Pre modely s palcovou doskou a otvorom na prerušenie:
  - Odsávanie: Palcom zakryte prerušovač odsávania na rukoväti.
  - Neodsávať: Odstráňte palec z prerušovača odsávania na doske rukoväte.
- Vyberte rektálnu sondu/odsávaci kanylu z oblasti a čo najrýchlejšie ju vráťte do regeneračnej jednotky

Biopsia kanyla:

- Vložte kanylu do príslušnej oblasti, kde sa má odobrať vzorka tkaniva
- Vyberte vzorku tkaniva
- Bioptickú kanylu vyberte z oblasti a čo najrýchlejšie ju vráťte do jednotky na opätovné spracovanie

Kovový katéter:

- Kovový katéter zavedte do močovej trubice
- Vytvorte podtlak, aby ste umožnili odsávanie
- Sondáž močovej trubice, v prípade potreby vypustite moč
- Odstráňte kovový katéter z oblasti a čo najrýchlejšie ho vráťte na jednotku na opätovné spracovanie

### 5.3 Varianty / výkonnostné vlastnosti

Výrobky majú tieto výkonnostné vlastnosti:

- Celková dĺžka a/alebo pracovná dĺžka
- Priemer
- S rukoväťou alebo bez nej
- S alebo bez prerušovača sania
- Rôzne hadicové prípojky (luer lock, luer cone, cone)
- Materiál: Nerezová oceľ

Výrobky sú k dispozícii v rôznych verziách. Podrobné informácie nájdete v našom aktuálnom „Všeobecnom katalógu HEBU“ (<https://www.hebumedical.com>).

## 6 Príprava

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 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  $\text{P}_2\text{O}_5$ ):  $\leq 0,5 \text{ mg/l}$
- Kremičitany (ako  $\text{SiO}_2$ ):  $\leq 1 \text{ mg/l}$
- Chloridy:  $\leq 2 \text{ mg/l}$

## 6.2 Príprava na mieste používania

Hneď po použití odstráňte z nástrojov hrubé nečistoty vhodnou kefkou (pozri kapitolu 6.1) a pracovné kanyly opláchnite striekačkou alebo ich vyčistite pomocou drôtu. 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



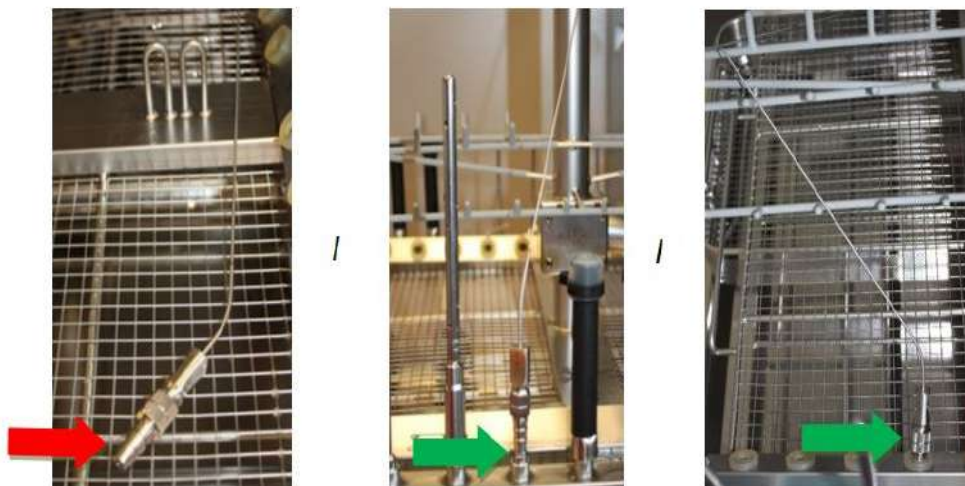
Pretože mechanické procesy môžu byť štandardizované, reprodukovateľné a preto overené, mechanické čistenie/dezinfekcia by sa malo uprednostňovať pred manuálnymi procesmi. Proces manuálneho čistenia a dezinfekcie nie je overený a koncový používateľ navyše overuje.

## 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 zaťaženiám:

- 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.
- Ak je k dispozícii, použite koordinované oplachovacie zariadenie.



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.

<b>V</b> Parametre použité na validáciu prípravy	
<b>Predbežné oplachovanie</b>	1 minúta so studenou vodou z vodovodu
<b>Čistenie</b>	Teplota: 55°C
	Čas namáčania: 5 minút (najhorší prípad)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (najhorší prípad)
<b>Neutralizácia</b>	Teplota: Studená demineralizovaná voda
	Čas namáčania: 2 minúty
	Neodisher Z 0,1%
<b>Oplachovanie</b>	2 minúty so studenou demineralizovanou vodou
<b>Dezinfekcia</b>	Teplota: 93°C ( $A_0 > 3000$ )
	Čas namáčania: 5 minút

## 6.6 Sušenie

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

<b>V</b> Počas overovania bola teplota sušenia 100°C a čas sušenia 20 minút.
--

## 7 Údržba, kontrola

Po ochladení na teplotu miestnosti sa prístroje musia vizuálne skontrolovať na zvyšky bielkovín a inú kontamináciu. Slity, bariéry, zámky, trubice a iné sú ťažko prístupné, musia byť dôkladne skontrolované. Nástroje, ktoré nie sú bez zvyškov, sa musia opakovane podrobovať celým procesom prepracovania.

Aby sa zabezpečilo, že chirurgické nástroje môžu byť použité na svoj zamýšľaný účel po prepracovaní, je potrebné vykonať funkčný test po čistení, dezinfekcii a suchu opatrení vizuálnej inšpekcie a starostlivosti. Vykonajte funkčné testy, ktoré sú opustené v bode 7.1.

Nástroje, ktoré sú zafarbené, tupé, ohnuté, nefunkčné, inak poškodené alebo označenie nástroja už nie je rozpoznateľné (napr. označenie, kód UDI už nie je čitateľný), sa musia zlikvidovať!

Aby sme pomohli identifikovať chybné nástroje, ktoré je potrebné vyriešiť, odporúčame brožúre „nástroj na prepracovanie nástroja“ z pracovnej skupiny „Príprava nástrojov“. To zahŕňalo kapitolu 8 „Kontroly a starostlivosť“ a kapitola 12 „Zmeny povrchu: ložiská, sfarbenie, korózia, starnutie, opuch a praskliny stresu“.

## 7.1 Test funkcie

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

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

Ak sú prítomné spoje, nástroje by sa mali pred kontrolou funkčnosti namazať 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.

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 obydľia 3 minúty**. Vákuové sušenie sa musí vykonávať vykonaním najmenej 20 minút.

<b>V Parametre použité na validáciu sterilizácie pary</b>	
<b>Prekacuum</b>	3 krát
<b>Sterilizačná teplota</b>	132 °C
<b>Sterilizačný čas</b>	1,5 minúty (metóda polovičného cyklu)
<b>Čas sušenia</b>	20 minút

Para musí byť bez prísad, odporúčané limitné hodnoty pre napájajúcu vodu a kondenzát pary sú definované v norme EN 285.

Iné sterilizačné procesy sú kompatibilné, ale nie sú validované spoločnosťou HEBUmedical. Pri nakladaní dodržiavajte odporúčanú celkovú hmotnosť! Po sterilizácii skontrolujte sterilný obal, či nie je poškodený, a skontrolujte indikátory sterilizácie.

### 8.1 Balenie

Balenie výrobkov na sterilizáciu v súlade so štandardom ISO 11607. Obal musí byť vhodný pre nástroje a musí chrániť pred mikrobiologickou kontamináciou počas skladovania. Tesnenie

nesmie byť pod napätím. Spoločnosť HEBUmedical odporúča ako sterilizačné obaly kontajne-ry alebo typické nemocničné papierové/fóliové obaly.

**V** Počas validácie boli prístroje zabalené v nemocnici bežné sterilizačné balíčky (papierové/fil-mové obaly) a parné sterilizované.

## 9 Dĺžka života

Postup sterilizácie pary bol overený laboratórnymi testami. Produkty boli sterilné validované pri predprúdu trvania najmenej 5 minút a teplota 134°C na celý život 50 cyklov.

Môžete naďalej používať nástroje podľa vašej vlastnej zodpovednosti za túto hodnotu cyklu, ak boli opisy testov v kapitole 7 úspešne dokončené.

## 10 Ukladanie

Výrobky skladujte v suchom, čistom a bezprašnom prostredí pri miernych teplotách od 5°C do 40°C.

Chráňte pred slnečným a umelým svetlom.



## 11 Záruka / oprava

Naše výrobky sa vyrábajú z materiálov vysokej kvality a pred dispečingom sa starostlivo skontrolujú. Aj keď sa však používajú správne v súlade s ich zamýšľaným účelom, podliehajú väčšiemu alebo menšiemu stupňu opotrebenia v závislosti od ich intenzity použitia.

Toto opotrebenie je technicky indukované a nevyhnutné.

Ak sa chyby vyskytnú nezávisle od opotrebenia, kontaktujte naše služby zákazníkom. Defektné výrobky by sa už nemali používať.

Pred návratom musia podstúpiť kompletný prípravný proces liečby.

## 12 Likvidácia

Pred likvidáciou musí výrobok prejsť kompletným procesom opätovného spracovania a sterilizácie v súlade s postupom opísaným v tomto návode na použitie.



**Riziko infekcie z kontaminovaných výrobkov!**

- Pri likvidácii výrobku, jeho súčastí a obalov sa musia dodržiavať vnútroštátne predpisy.



**Nebezpečenstvo poranenia ostrými hranami a/alebo špicatými výrobkami!**

- Pri likvidácii výrobku je potrebné zabezpečiť, aby obal zabránil poraneniu o výrobok.

## 13 Servis a adresa výrobcu

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

Alternatívne je možné vytlačiť aj elektronické pokyny na použitie.



HEBUmedical GmbH  
Badstraße 8



78532 Tuttlingen / Nemecko  
Tel. +49 7461 94 71 - 0  
E-mail: [service@HEBUmedical.de](mailto:service@HEBUmedical.de)  
Web: [www.HEBUmedical.de](http://www.HEBUmedical.de)

















## Vsebina

<b>1</b>	<b>Razlage simbolov</b>	<b>266</b>
<b>2</b>	<b>Uvod</b>	<b>267</b>
<b>3</b>	<b>Predvidena uporaba</b>	<b>267</b>
3.1	Predvideni namen	267
3.2	Indikacija	267
3.3	Kontraindikacije	267
3.4	Ciljna skupina bolnikov	268
<b>4</b>	<b>Opozorila</b>	<b>268</b>
<b>5</b>	<b>Uporaba</b>	<b>269</b>
5.1	Ravnanje	269
5.2	Uporaba / funkcija	269
5.3	Različice / značilnosti delovanja	269
<b>6</b>	<b>Priprava</b>	<b>270</b>
6.1	Informacije o pripravi instrumentov	270
6.2	Priprava na mestu uporabe	271
6.3	Ultrazvočna kopel (neobvezno)	271
6.4	Ročno čiščenje	271
6.5	Mehansko čiščenje	271
6.6	Sušenje	273
<b>7</b>	<b>Vzdrževanje, pregled</b>	<b>274</b>
7.1	Preizkus delovanja	274
<b>8</b>	<b>Sterilizacija</b>	<b>275</b>
8.1	Emballage	275
<b>9</b>	<b>Življenska doba</b>	<b>276</b>
<b>10</b>	<b>Skladiščenje</b>	<b>276</b>
<b>11</b>	<b>Garancija / popravilo</b>	<b>276</b>
<b>12</b>	<b>Odstranjevanje odpadkov</b>	<b>276</b>
<b>13</b>	<b>Naslov storitve in proizvajalca</b>	<b>277</b>

# 1 Razlage simbolov

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

## 2 Uvod

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

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

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

## 3 Predvidena uporaba

Seznam izdelkov, za katere veljajo ta navodila za uporabo, najdete v dodatku.

### 3.1 Predvideni namen

Rektalne sonde; Sesalne cevke, kanile	Izdelek za periodično ali neprekinjeno izpiranje in/ali sesanje telesnih votlin ali ran med kirurškim posegom, brez bistvenih sprememb energije, snovi ali parametrov. Služi za odstranjevanje ohlapnega tkiva, tekočin in drugih ostankov iz operacijskega polja, da se to ohrani prosto in izboljša vidljivost in dostop. Ni primeren za dovajanje parenteralnih tekočin, dajanje zdravil ali druge ukrepe za ohranjanje življenja. Ni namenjen za uporabo v neposrednem stiku s srcem, centralnim krvnim sistemom ali centralnim živčnim sistemom. Je izdelek za ponovno uporabo in je namenjen začasni uporabi.
Kanile za biopsijo	Ozka, zožena kovinska cev, ki se uporablja za odvzem vzorcev tkiva za analizo, da se določijo morebitni nadaljnji ukrepi, ki bi lahko preprečili trpljenje ali podaljšali bolnikovo življenje. Izdelana je v različnih premerih, konica kanile je izdelana v različnih različicah (npr. Ravno ali kotno). To je izdelek za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Kovinski kateter	Valjast, palici podoben kirurški instrument za sondiranje in/ali razširitev sečnice, da se prepreči trpljenje bolnika. Ima poltrdno klinško gred, ki se konča v ozkem, izbočenem konici na distalnem koncu. Dodajanje drugih ozkih instrumentov je lahko votlo. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.

### 3.2 Indikacija

Sesalne cevi in kanile se uporabljajo na skoraj vseh področjih kirurgije, vključno z: abdominalno kirurgijo, anestezijo, ORL medicino, hematologijo, urologijo.

### 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 zasnov; 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 Uporaba

### 5.1 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.

### 5.2 Uporaba / funkcija

Rektalne sonde; sesalne cevke, kanile:

- Priključite ustrezno cevko na rektalno sondo/sesalno kanilo.
- Rektalno sondo/sesalno kanilo vstavite v področje, ki ga želite odsesati.
- Ustvarite podtlak, da omogočite sesanje
- Za modele s ploščico za palec in luknjo za prekinitev:
  - Sesanje: S palcem pokrijte prekinjevalec sesanja na ploščici ročaja.
  - Ne odsesavajte: odstranite palec s prekinjevalca sesanja na ploščici ročaja.
- Odstranite rektalno sondo/sesalno kanilo z območja in jo čim prej vrnite v enoto za ponovno obdelavo

Kanile za biopsijo:

- Vstavite kanilo v ustrezno območje, kjer je treba odvzeti vzorec tkiva.
- Odstranite vzorec tkiva
- Odstranite biopsijsko kanilo z območja in jo čim prej vrnite v enoto za ponovno obdelavo

Kovinski kateter:

- Kovinski kateter vstavite v sečnico
- Ustvarite podtlak, da omogočite sesanje
- Sondirajte sečnico, po potrebi izpustite urin
- Kovinski kateter odstranite z območja in ga čim prej vrnite v enoto za ponovno obdelavo

### 5.3 Različice / značilnosti delovanja

Izdelki imajo naslednje značilnosti delovanja:

- Skupna dolžina in/ali delovna dolžina
- Premer
- S ploščo za ročaj ali brez nje
- Z ali brez prekinjevalnika sesanja
- Različni priključki cevi (luer lock, luer cone, cone)
- Material: nerjavno jeklo

Izdelki so na voljo v različnih izvedbah. Podrobne informacije najdete v našem aktualnem „Splošnem katalogu HEBU“ (<https://www.hebumedical.com>).

## 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 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 prípravi instrumentov

- Uporabite čistilno in/ali dezinfekcijsko sredstva s pH-vrednostjo v 9-10.
- Upoštevejate navodila proizvajalca glede odmerjanja, časa izpostavljenosti in obnovitve rešitev.
- Uporabite primerne ščetke, ki ne odstranjujejo materiala, tj. nobenih trdih ščetk (kot so kovinske ščetke in kovinske gobice) ali grobih abrazivnih čistil.
- Nikoli ne puščajte instrumentov pri čiščenju ali dezinfekcijskih sredstvih dlje od določenega časa.
- Previdno sperite in posušite po kanalih in cevi.
- Občutljive instrumente je treba očistiti v skladišču za shranjevanje ali vpenjanja.
- Upoštevejate 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  $\text{P}_2\text{O}_5$ ):  $\leq 0,5 \text{ mg/l}$
- silikat (kot  $\text{SiO}_2$ ):  $\leq 1 \text{ mg/l}$
- Klorid:  $\leq 2 \text{ mg/l}$

## 6.2 Priprava na mestu uporabe

Takoj po uporabi odstranite grobo umazanijo z instrumentov z ustrezno krtačo (glejte poglavje 6.1) in delovne kanile sperite z brizgalko ali jih očistite z žico. Ne uporabljajte pritrdilnega sredstva ali tople vode (> 40°C), saj to povzroči, da ostanki postanejo fiksirani in lahko vplivajo. Kolikor je mogoče, razstavljajte in/ali odprte instrumente. V kratkem času po uporabi instrumentov očistite navodila za zmanjšanje sušenja ostankov.

To omogoča lažje čiščenje. Če instrumenti pridejo v stik s korodirajočimi zdravili ali čistilnimi sredstvi, takoj po uporabi izperite diplomsko nalogo z vodo.

Daljši čas sušenja, npr. Za suho odstranjevanje ni potrjeno in tam ni priporočljivo.

**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

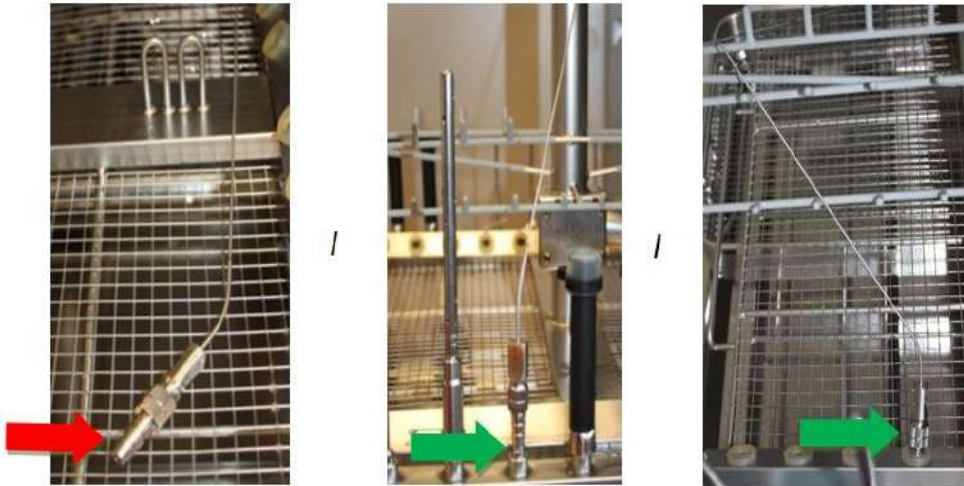
Zaradi mednarodnih standardov (EN ISO 15883) in nacionalnih smernic je treba uporabljati le validirane avtomatizirane postopke čiščenja in razkuževanja. Za avtomatizirano čiščenje priporočamo standardni program za kirurške instrumente, npr. instrumente Miele.

Upoštevajte naslednje z nalaganjem:

- V pladnju varno postavite razstavljene ali odprte instrumente.
- Instrumenti z odprtinami in vdolbinami morajo biti nameščeni z odprto stranjo, obrn-

jeno navzdol, tako da jih je mogoče očistiti in v njih ne more zbrati vode iz procesa čiščenja.

- Vozička ne preobremenite, izogibajte se izpiranju senc.
- Če je na voljo, uporabite usklajeno napravo za izpiranje.



Po predhodnem izpiranju sledi suho čiščenje. Kemično čiščenje je treba izvajati pri **40°C do 60°C** vsaj **5 minut**.

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

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

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

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

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

Po drugem vmesnem izpiranju se opravi termično razkuževanje.

Toplotno razkuževanje je treba izvajati z demineralizirano vodo, ki ustreza mikrobiološki kakovosti pitne vode (< 100 CFU/ml pitne vode), pri **80 do 95 °C** in času izpostavljenosti v skladu s **standardom EN ISO 15883**.

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

<b>V</b> 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: 93°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** Med potrjevanjem je bila temperatura sušenja 100°C, čas sušenja pa 20 minut.

## 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.

Okvarjene izdelke se ne smejo uporabljati in pred vrnitvijo je treba ponovno opraviti celoten postopek predraracijskega zdravljenja.

## 8 Sterilizacija

Pred sterilizacijo je treba izdelke opraviti čiščenje in dezinfekcijo, izpeljati brez ostankov z uporabo demineralizirane vode in podvržene sušenju. HEBUmedical priporoča uporabo potrjene- ga postopka sterilizacije pare (npr. Sterilizator v skladu z EN 285 in potrjeno v skladu z DIN En ISO 17665-1).

Potrjeni parametri se nanašajo na kirurške instrumente za večkratno uporabo. Potrjene parametre je treba upoštevati pri drugih izdelkih, ki jih razpadajo, razen če je izrecno opisan drugačen postopek.

Pri uporabi frakcionirane vakuumske metode je treba opraviti **sterilizacijo** z vsaj **134°C (ZDA 132°C)** z **minimalnim obdobjem bivanja 3 minute**. Vakuumsko sušenje je treba izvajati z vsaj 20 minutami.

<b>V Paramètres utilisés pour la validation de la stérilisation à la vapeur</b>	
<b>Prevacuum</b>	3 fois
<b>Température de stérilisation</b>	132 °C
<b>Temps de stérilisation</b>	1,5 minutes (méthode du demi-cycle)
<b>Temps de séchage</b>	20 minutes

La vapeur doit être exempte de composants, les valeurs limites recommandées pour l'eau d'alimentation et le condensat de vapeur sont définies par la norme EN 285.

D'autres méthodes de stérilisation sont compatibles, mais ne sont pas validées par HEBUmedical.

Respecter le poids total recommandé lors du chargement! Après la stérilisation, vérifier que l'emballage des articles stériles n'est pas endommagé et contrôler les indicateurs de stérilisation.

### 8.1 Emballage

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

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

## 9 Življenska doba

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

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

## 10 Skladiščenje

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

Zaščitite pred sončno svetlobo in umetno svetlobo.



## 11 Garancija / popravilo

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

Ta obraba je tehnično inducirana in neizogibna.

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

Pred vrnitvijo morajo opraviti celoten postopek pripravljalnega zdravljenja.

## 12 Odstranjevanje odpadkov

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



**Nevarnost okužbe zaradi kontaminiranih izdelkov!**

- Pri odstranjevanju izdelka, njegovih sestavnih delov in embalaže je treba upoštevati nacionalne predpise.



**Nevarnost poškodb zaradi izdelkov z ostrimi robovi in/ali konicami!**

- Pri odstranjevanju izdelka je treba zagotoviti, da embalaža preprečuje poškodbe z izdelkom.

## 13 Naslov storitve in proizvajalca

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

Lahko pa tudi elektronska navodila za uporabo natisnete.



HEBUmedical GmbH  
Badstraße 8



78532 Tuttlingen / Nemčija  
Tel. +49 7461 94 71 - 0  
E -pošta: [service@HEBUmedical.de](mailto:service@HEBUmedical.de)  
Splet: [www.HEBUmedical.de](http://www.HEBUmedical.de)



















## Obsah

<b>1</b>	<b>Vysvětlení symbolů</b> .....	<b>280</b>
<b>2</b>	<b>Úvod</b> .....	<b>281</b>
<b>3</b>	<b>Určené použití</b> .....	<b>281</b>
	3.1 Zamýšlené použití .....	281
	3.2 Indikace .....	281
	3.3 Kontraindikace .....	281
	3.4 Cílová skupina pacientů .....	282
<b>4</b>	<b>Varování</b> .....	<b>282</b>
<b>5</b>	<b>Použití</b> .....	<b>283</b>
	5.1 Zacházení .....	283
	5.2 Použití / funkce .....	283
	5.3 Varianty / výkonnostní vlastnosti .....	283
<b>6</b>	<b>Příprava</b> .....	<b>284</b>
	6.1 Informace o přípravě nástroje .....	284
	6.2 Příprava na místě použití .....	285
	6.3 Ultrazvuková lázeň (volitelné) .....	285
	6.4 Ruční čištění .....	285
	6.5 Mechanické čištění .....	285
	6.6 Sušení .....	287
<b>7</b>	<b>Údržba, kontrola</b> .....	<b>287</b>
	7.1 Funkční test .....	288
<b>8</b>	<b>Sterilizace</b> .....	<b>288</b>
	8.1 Obal .....	289
<b>9</b>	<b>Životnost</b> .....	<b>289</b>
<b>10</b>	<b>Skladování</b> .....	<b>289</b>
<b>11</b>	<b>Záruční oprava</b> .....	<b>289</b>
<b>12</b>	<b>Likvidace</b> .....	<b>290</b>
<b>13</b>	<b>Adresa služeb a výrobce</b> .....	<b>290</b>

# 1 Vysvětlení symbolů

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

## 2 Úvod

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

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

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

## 3 Určené použití

Seznam výrobků, na které se vztahuje tento návod k použití, naleznete v příloze.

### 3.1 Zamýšlené použití

Rektální sondy; sací tru-Produkt pro periodické nebo nepřetržité proplachování a/nebo odsávání bice, kanyly	vání tělních dutin nebo ran během chirurgického zákroku, aniž by došlo k podstatné změně energie, látek nebo parametrů. Slouží k odstranění volné tkáně, tekutin a jiných zbytků z operačního pole, aby bylo volné a zlepšila se viditelnost a přístup. Není vhodný pro podávání parenterálních tekutin, léků nebo jiných život zachraňujících opatření. Není určen k použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem. Jedná se o opakovaně použitelný produkt určený k dočasnému použití.
Biopsická kanyla	Úzká, zužující se kovová trubice používaná k odběru vzorků tkáně k analýze za účelem stanovení možných následných opatření, která by mohla zabránit utrpení nebo prodloužit život pacienta. Vyrábí se v různých průměrech, špička kanyly se vyrábí v různých verzích (např. Rovně nebo úhlů). Jedná se o opakovaně použitelný produkt a pro dočasnou aplikaci.
Kovový katétr	Válcovitý, tyčinkovitý chirurgický nástroj pro sondáž a/nebo rozšíření močové trubice, aby se zabránilo utrpení pacienta. Má polotumennou hříděli ve tvaru klínu, který končí úzkým, vypouklým špičkou na distálním konci. Přidat další úzké nástroje může být duté. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.

### 3.2 Indikace

Odsávací hadičky a kanyly se používají téměř ve všech oblastech chirurgie, včetně: břišní chirurgie, anestezie, ORL lékařství, hematologie, urologie.

### 3.3 Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

### 3.4 Cílová skupina pacientů

Výrobky jsou vhodné pro všechny skupiny pacientů.

## 4 Varování

	Zdravotnické prostředky jsou dodávány nesterilní a musí být před prvním použitím vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány.
	Vadné výrobky nesmí být použity a před vrácením musí projít celým procesem repase.
	Vezměte prosím na vědomí, že vyšší síly mohou také způsobit větší poškození tkáně, například při upnutí je síla na konci úst větší než na špičce úst.
	Před prvním použitím nebo zpracováním odstraňte všechny ochranné kryty a ochranné fólie.
	Bezpečnou kombinaci přípravků mezi sebou nebo přípravků s implantáty musí uživatel před klinickým použitím zkontrolovat.
	Vyhnete se házení nebo pádu nástrojů nesprávně.
	Vyhnete se mechanickému nadměrnému namáhání nástroje nad rámec konstrukčního provedení, mohlo by dojít k rozbití a deformaci!
	Před každým použitím musí být přístroj vizuálně zkontrolován, zda není poškozen a znečištěn!
	Aby se zabránilo kontaktní korozi, nástroje s poškozeným povrchem musí být okamžitě zlikvidovány!
	Pokud jsou produkty používány u pacientů s přenosnou spongiformní encefalopatií nebo infekcí HIV, odmítáme jakoukoli odpovědnost za opětovné použití.
	Při zpracování po oftalmologických zákrocích dbejte na kvalitu vody! (podle specifikací AAMI TIR34 a doporučení Institutu Roberta Kocha pro přepracování zdravotnických prostředků)
	Všechny závažné incidenty související s prostředkem musí být hlášeny výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

## 5 Použití

### 5.1 Zacházení

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

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

### 5.2 Použití / funkce

Rektální sondy; sací trubice, kanyly:

- Připojte příslušnou hadičku k rektální sondě/sací kanyle.
- Zaveďte rektální sondu/sací kanylu do oblasti, která má být odsávána.
- Vytvořte podtlak, abyste umožnili odsávání
- Pro modely s destičkou pro palec a otvorem pro přerušení:
  - Odsávání: Zakryjte palcem přerušovač sání na desce rukojeti.
  - Neodsávat: Odstraňte palec z přerušovače sání na desce rukojeti.
- Vyjměte rektální sondu/odsávací kanylu z oblasti a co nejrychleji ji vraťte do jednotky pro opětovné zpracování.

Bioptická kanyla:

- Zasuňte kanylu do příslušné oblasti, kde má být odebrán vzorek tkáně.
- Vyjměte vzorek tkáně
- Vyjměte bioptickou kanylu z oblasti a co nejrychleji ji vraťte do jednotky pro reprocesing.

Kovový katétr:

- Zavedení kovového katétru do močové trubice
- Vytvořte podtlak, abyste umožnili odsávání
- Proveďte sondáž močové trubice, v případě potřeby vypusťte moč
- Vyjměte kovový katétr z oblasti a co nejrychleji jej vraťte na jednotku pro reprocesing.

### 5.3 Varianty / výkonnostní vlastnosti

Výrobky mají následující výkonnostní vlastnosti:

- Celková délka a/nebo pracovní délka
- Průměr
- S deskou s rukojetí nebo bez ní
- S přerušovačem sání nebo bez něj
- Různá připojení hadice (luer lock, luer kužel, kužel)
- Materiál: nerezová ocel

Výrobky jsou k dispozici v různých provedeních. Podrobné informace naleznete v našem aktuálním „Všeobecném katalogu HEBU“ (<https://www.hebumedical.com>).

## 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  $\text{P}_2\text{O}_5$ ):  $\leq 0,5 \text{ mg/l}$
- Křemičitany (jako  $\text{SiO}_2$ ):  $\leq 1 \text{ mg/l}$
- Chloridy:  $\leq 2 \text{ mg/l}$

## 6.2 Příprava na místě použití

Ihned po použití odstraňte z nástrojů hrubé nečistoty vhodným kartáčkem (viz kapitola 6.1) a pracovní kanyly opláchněte injekční stříkačkou nebo je očistěte pomocí drátku. Nepoužívejte fixační činidlo nebo horkou vodu (> 40 ° C), protože to má za následek fixaci zbytků a mohou ovlivnit úspěch operace sub -Quent Cleaning

Demontujte a/nebo otevřete nástroje co nejvíce. Během krátké doby po použití nástroje čistí instrukce pro snižování sušení zbytků.

To umožňuje snadnější čištění. Pokud nástroje přijdou do styku s korodovacími léky nebo čistícími prostředky, umyjte tezi vodou ihned po použití.

Delší doba sušení, např. Pro suché likvidaci nejsou ověřeny a nedoporučuje se.

**V** Doba sušení během ověření byla 1 hodina.

## 6.3 Ultrazvuková lázeň (volitelné)

Všechny nástroje musí být otevřeny, demontovány a propláchnuty jakékoli dutiny.

Umístěte nástroje do koše obrazovky takovým způsobem, že se vyhýbáme překrývání a kontaktu mezi nástroji. Přidejte 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.

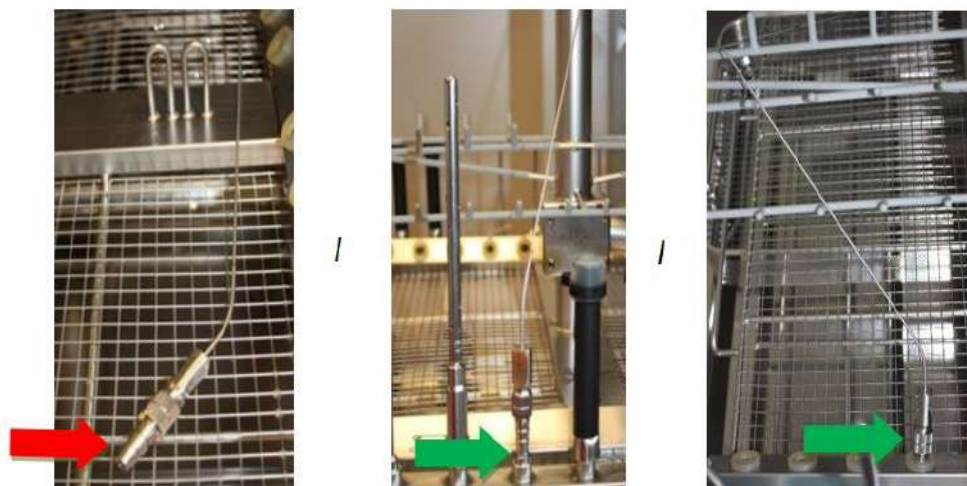
## 6.5 Mechanické čištění

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 čisticího procesu.
- Nepřetěžujte zásobníky, nevyvarujte se překrývání.
- Pokud je k dispozici, použijte koordinované oplachovací zařízení.



Po předmytí následuje suché čištění. Chemické čištění by se mělo provádět při teplotě **40 °C až 60 °C** po dobu nejméně **5 minut**.

Doporučujeme používat čisticí prostředky s hodnotou **pH mezi 9 a 10**, například Neodisher MediClean forte od společnosti Dr. Weigert. Volba čisticího prostředku závisí na materiálu a vlastnostech nástrojů a také na národních předpisech.

Pokud je ve vodě zvýšená koncentrace chloridů, může na přístrojích docházet k důlkové korozi a korozi pod napětím.

Výskyt takové koroze lze minimalizovat použitím alkalických čisticích prostředků a demineralizované vody.

Přidání neutralizačního prostředku na bázi kyselin usnadňuje oplachování alkalických zbytků čisticích prostředků během prvního mezipláchnutí.

Aby se zabránilo tvorbě usazenin, doporučuje se v případě nepříznivé kvality vody používat neutrální mycí prostředky.

Tepelná dezinfekce se provádí po druhém mezipláchnutí.

Tepelná dezinfekce by měla být prováděna demineralizovanou vodou, která odpovídá mikrobiologické kvalitě pitné vody (< 100 CFU/ml pitné vody), při teplotě **80 až 95 °C** a **době expozice podle normy EN ISO 15883**.

Mycí nádobí musí být na konci programu vyjmuta z pračky, protože jeho ponechání v pračce může způsobit korozi.

<b>V</b> Parametry použité pro ověření přípravy	
<b>Předběžné oplachování</b>	1 minuta se studenou vodou z vodovodu
<b>Čištění</b>	Teplota: 55°C
	Doba namáčení: 5 minut (nejhorší případ)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (nejhorší případ)
<b>Neutralizace</b>	Teplota: Studená demineralizovaná voda
	Čas namáčení: 2 minuty
	Neodisher Z 0,1%
<b>Oplachování</b>	2 minuty studenou demineralizovanou vodou
<b>Dezinfekce</b>	Teplota: 93°C ( $A_0 > 3000$ )
	Doba namáčení: 5 minut

## 6.6 Sušení

Zajistěte adekvátní sušení zařízením čištění a dezinfekce nebo pomocí jiných vhodných opatření.

<b>V</b> Při ověřování byla teplota sušení 100°C a doba sušení 20 minut.
--

## 7 Údržba, kontrola

Po ochlazení na teploty místnosti musí být nástroje vizuálně zkontrolovány na zbytky bílkovin a další kontaminace. Slití, bariéry, zámky, zkumavky a další, které jsou obtížně přístupné, musí být důkladně zkontrolovány. Nástroje, které nejsou zbytky, musí být opakovaně podrobeny celému procesu přepracování.

Aby bylo zajištěno, že chirurgické nástroje mohou být použity pro jejich zamýšlený účel po přepracování, je nutné provést funkční test po čištění, dezinfekci a suchu vizuální kontroly a opatření péče. Proveďte funkční testy described v bodě 7.1.

Nástroje, které jsou potřísněné, tupé, ohnuté, nefunkční, jinak poškozené nebo jejichž označení již není rozpoznatelné (např. označení, kód UDI již není čitelný), musí být vyřazeny! Abychom pomohli identifikovat chybné nástroje, které je třeba vyřešit, doporučujeme brožuru „přepracování nástroje“ z pracovní skupiny „Příprava nástrojů“. To zahrnovalo kapitulu 8 "kontroly a péče" a kapitola 12 "změny povrchu: usazeniny, zbarvení, koroze, stárnutí, otoky a trhliny napětí".

## 7.1 Funkční test

Nově zakoupený produkt musí být po dodání a před každým použitím podroben důkladné vizuální a funkční kontrole.

Produkty musí být zkontrolovány z hlediska nesrovnalostí. Věnovat pozornost trhlinám, zlomeninám a výskytu koroze.

Pokud existují klouby, měly by být nástroje před funkčním testem naolejovány produktem péče.

Doporučujeme lékařský bílý olej založený na parafinovém oleji.

Zkontrolujte nástroje pomocí kloubů, abyste mohli snadný pohyb.

Označení musí být rovněž zkontrolováno z hlediska čitelnosti.

Proveďte kontrolu funkce v souladu s zamýšleným použitím nástroje.

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

## 8 Sterilizace

Před sterilizací musí produkty podstoupit čištění a dezinfekci, být propláchnuta bez zbytků pomocí demineralizované vody a součujícím sušením. HEBUmedical doporučuje použití validovaného procesu sterilizace parní (např. Sterilizátor v souladu s EN 285 a ověřeno v souladu s DIN en ISO 17665-1).

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

Při použití frakcionované metody vakua musí být sterilizace prováděna s nejméně **134°C (USA 132°C)** s **minimálním dobou trvání 3 minut**. Vysušení vakua musí být prováděno prováděním po dobu nejméně 20 minut.

<b>V Parametry použité pro ověření sterilizace parní</b>	
<b>Prevacuum</b>	3 krát
<b>Sterilizační teplota</b>	132 °C
<b>Doba sterilizace</b>	1,5 minuty (metoda poloviny cyklu)
<b>Doba sušení</b>	20 minut

Pára musí být bez příměsí, doporučené mezní hodnoty pro napájecí vodu a kondenzát páry jsou definovány v normě EN 285.

Jiné sterilizační procesy jsou kompatibilní, ale nejsou validovány společností HEBUmedical. Při nakládání dodržujte doporučenou celkovou hmotnost!

Po sterilizaci zkontrolujte sterilní obal, zda není poškozen, a zkontrolujte indikátory sterilizace.

## 8.1 Obal

Standardně vyhovující balení výrobků pro sterilizaci v souladu s normou ISO 11607. Obal musí být vhodný pro nástroje a chránit před mikrobiologickou kontaminací během skladování. Těsnění nesmí být pod napětím. Společnost HEBUmedical doporučuje jako sterilizační obaly kontejnery nebo typické nemocniční papírové/foliové obaly.

**V** Během validace byly nástroje zabaleny v nemocničních společných sterilizačních balíčcích (papírové/filmové balíčky) a sterilizované parní.

## 9 Životnost

Proces parní sterilizace byl ověřen laboratorními testy. Výrobky byly validovány v předvakuu s nejhodnějšími parametry v délce trvání 5 minut a teplotou 134 °C po dobu životnosti 50 cyklů.

Pokud byly úspěšně provedeny testy popsané v kapitole 7, můžete přístroje používat i po překročení této hodnoty cyklu na vlastní nebezpečí.

## 10 Skladování

Výrobky skladujte v suchém, čistém a bezprašném prostředí při mírných teplotách od 5°C do 40°C.

Chraňte před slunečním zářením a umělým světlem.



## 11 Záruční oprava

Naše výrobky jsou vyrobeny z vysoce kvalitních materiálů a před dodáním jsou pečlivě kontrolovány. I při používání v souladu s určením však podléhají většímu či menšímu opotřebení v závislosti na intenzitě používání.

Toto opotřebení je způsobeno technickými důvody a je nevyhnutelné.

Pokud se však vyskytnou závady nezávislé na opotřebení, obraťte se na naše oddělení služeb zákazníkům.

Vadné výrobky již nelze používat a před vrácením musí projít celým procesem obnovy.

## 12 Likvidace

Před likvidací musí výrobek projít kompletním procesem přepracování a sterilizace v souladu s postupem popsáním v tomto návodu k použití.



Riziko infekce z kontaminovaných výrobků!

- Při likvidaci výrobku, jeho součástí a jejich obalů je třeba dodržovat národní předpisy.



Nebezpečí poranění ostrými a/nebo špičatými výrobky!

- Při likvidaci výrobku musí být zajištěno, aby obal zabránil poranění o výrobek.

## 13 Adresa služeb a výrobce

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

Alternativně lze také vytisknout elektronické pokyny pro použití.



HEBUmedical GmbH  
Badstraße 8



78532 Tuttlingen / Německo  
Tel.: +49 7461 94 71 - 0  
E-mail: [service@HEBUmedical.de](mailto:service@HEBUmedical.de)  
Web: [www.HEBUmedical.de](http://www.HEBUmedical.de)

















## Tartalom

<b>1</b>	<b>Szimbólummagyarázatok</b>	<b>292</b>
<b>2</b>	<b>Bevezetés</b>	<b>293</b>
<b>3</b>	<b>Rendeltetésszerű használat</b>	<b>293</b>
3.1	Rendeltetésszerű használat	293
3.2	Indikáció	293
3.3	Ellenjavallatok	294
3.4	Beteg célcsoport	294
<b>4</b>	<b>Figyelmeztetések</b>	<b>294</b>
<b>5</b>	<b>Használat</b>	<b>295</b>
5.1	Kezelése	295
5.2	Alkalmazás / funkció	295
5.3	Változatok / teljesítményjellemzők	295
<b>6</b>	<b>Készítmény</b>	<b>296</b>
6.1	Információ a műszer előkészítéséről	296
6.2	Előkészítés a használat helyén	297
6.3	Ultrahangos fürdő (opcionális)	297
6.4	Kézi takarítás	297
6.5	Mechanikus tisztítás	298
6.6	Szárítás	299
<b>7</b>	<b>Karbantartás, ellenőrzés</b>	<b>300</b>
7.1	Funkcióvizsgálat	300
<b>8</b>	<b>Stérilisation</b>	<b>301</b>
8.1	Csomagolás	301
<b>9</b>	<b>Élettartam</b>	<b>302</b>
<b>10</b>	<b>Tárolás</b>	<b>302</b>
<b>11</b>	<b>Garancia / javítás</b>	<b>302</b>
<b>12</b>	<b>Ártalmatlanítás</b>	<b>302</b>
<b>13</b>	<b>Szerviz és gyártó címe</b>	<b>303</b>

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

## 3 Rendeltetészerű használat

A függelékben található azoknak a termékeknek a listája, amelyekre ez a használati utasítás vonatkozik.

### 3.1 Rendeltetészerű használat

Rektális szondák; Szívócsövek, kanülek	A testüregek vagy sebek sebészeti beavatkozás során történő időszakos vagy folyamatos öblítésére és/vagy leszívására szolgáló termék anélkül, hogy jelentős energia-, anyag- vagy paraméterváltozást okozna. A laza szövetek, folyadékok és egyéb törmelékek eltávolítására szolgál a műtési terület tisztán tartása, valamint a láthatóság és a hozzáférés javítása érdekében. Nem alkalmas parenterális folyadékok beadására, gyógyszerek beadására vagy egyéb életfenntartó intézkedésekre. Nem használható a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben. Újrafelhasználható termék, és ideiglenes használatra szánják.
Biopsziás kanül	Egy keskeny, elkeskenyedő fémcső, amelyen keresztül szövetmintákat vesznek elemzés céljából, hogy meghatározzák a lehetséges további intézkedéseket, amelyek megelőzhetik a beteg szenvedését vagy meghosszabbíthatják az életét. Különböző átmérőjűen állítják elő, a kanül hegyét különböző verziókban gyártják (például egyenes vagy szögletes). Ez egy újrafelhasználható termék és ideiglenes alkalmazáshoz.
Fém katéter	Hengeres, rúdszerű sebészeti eszköz a húgycső szondázására és/vagy tágítására a beteg szenvedésének megelőzése érdekében. Félig merev, ék alakú tengelye van, amely a disztális végén keskeny, duzzadó hegyével végződik. Lehet üreges más keskeny hangszerek hozzáadása. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.

### 3.2 Indikáció

A szívócsöveket és kanüloket a sebészet szinte minden területén alkalmazzák, beleértve: hasi sebészetet, érzéstelenítést, fül-orr-gégészetet, hematológiát, urológiát.

### 3.3 Ellenjavallatok

Nincs ismert ellenjavallat.

### 3.4 Beteg célcsoport

A termékek minden betegcsoport számára alkalmasak.

## 4 Figyelmeztetések

	Az orvosi eszközöket nem sterilen szállítjuk, és az első használat előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell.
	A hibás termékeket általában nem szabad felhasználni, és visszaküldés előtt át kell esniük a teljes újrafeldolgozási folyamaton.
	Kérjük, vegye figyelembe, hogy a nagyobb erők nagyobb szövetkárosodást is okozhatnak; például szorításkor a száj végén az erő nagyobb, mint a száj hegyén.
	Az első használat vagy feldolgozás előtt távolítsa el az összes védőburkolatot és védőfóliát.
	Klinikai használat előtt a felhasználónak ellenőriznie kell a termékek egymással való biztonságos kombinációját vagy az implantátummal ellátott termékeket.
	Kerülje a hangszerek szakszerűtlen eldobását vagy leejtését.
	Kerülje el a műszer mechanikai túlfeszítését a tervezetten túl, mert ez töréshez és deformációhoz vezethet!
	Minden használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell a műszert sérülések és szennyeződések szempontjából!
	Az érintkezési korrózió elkerülése érdekében a sérült felületű eszközöket azonnal el kell dobni!
	Ha a termékeket fertőző szivacsos agyvelőbántalmakban vagy HIV-fertőzésben szenvedő betegeknél használják, elhárítunk minden felelősséget az újrafelhasználásért.
	A természetes beavatkozások utáni feldolgozásnál ügyeljen a víz minőségére! (az AAMI TIR34 specifikációi és a Robert Koch Intézet orvostechikai eszközök újrafeldolgozására vonatkozó ajánlásai szerint)
	Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

## 5 Használat

### 5.1 Kezelése

A kezelés típusát minden esetben a sebésznek kell meghatározni a belgyógyászral és az aneszteziológussal együttműködve.

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

### 5.2 Alkalmazás / funkció

Rektális szondák; szívócsövek, kanülök:

- Csatlakoztassa a megfelelő csövet a rektális szondához/szívókanülhöz.
- Helyezze a rektális szondát/szívókanült a leszívandó területre.
- Hozzon létre negatív nyomást a szívás lehetővé tételéhez
- A hüvelykujjlemezsel és törőnyílással ellátott modellekhez:
  - Szívás: Fedje le a hüvelykujjával a fogantyúlemezen lévő szívásmegszakítót.
  - Ne szívjon: Távolítsa el hüvelykujját a fogantyúlemezen lévő szívásmegszakítóról.
- Távolítsa el a rektális szondát/szívókanült a területről, és a lehető leggyorsabban juttassa vissza az újrafeldolgozó egységbe.

Biopsziás kanül:

- Helyezze a kanült a megfelelő területre, ahol a szövetmintát kell venni
- Vegye ki a szövetmintát
- Vegye ki a biopsziás kanült a területről, és a lehető leggyorsabban juttassa vissza az újrafeldolgozó egységbe.

Fémkatéter:

- Helyezze be a fémkatétert a húgycsőbe.
- Hozzon létre negatív nyomást a szívás lehetővé tételéhez
- Szondázza meg a húgycsővet, szükség esetén ürítse ki a vizeletet.
- A fémkatéter eltávolítása a területről, és a lehető leggyorsabban visszaszállítása az újrafeldolgozó egységbe.

### 5.3 Változatok / teljesítményjellemzők

A termékek a következő teljesítményjellemzőkkel rendelkeznek:

- Teljes hossz és/vagy munkahossz
- Átmérő
- Fogantyúlemezzel vagy anélkül
- Szívásmegszakítóval vagy anélkül
- Különböző tömlőcsatlakozások (luer lock, luer kúp, kúp)

- Anyag: rozsdamentes acél

A termékek különböző változatokban kaphatók. Részletes információkért kérjük, tekintse meg az aktuális „HEBU általános katalógusunkat” (<https://www.hebumedical.com>).

## 6 Készítmény

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

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

### 6.1 Információ a műszer előkészítéséről

- Használjon tisztító és/vagy fertőtlenítőszereket pH-értékkel 9-10-en belül.
- Kérjük, vegye figyelembe a gyártó utasításait az adagolásra, az expozíciós idővel és a megoldások megújításával kapcsolatban.
- Használjon megfelelő keféket, amelyek nem távolítanak el anyagot, azaz ne használjon kemény keféket (például fémkeféket és fémszivacsokat) vagy durva csiszolóanyagú tisztítószereket.
- Soha ne hagyja a műszereket a tisztító vagy fertőtlenítőszereknél hosszabb ideig, mint a megadott idő.
- Öblítse le és óvatosan szárítsa meg a csatornákon és a csöveken.
- Az érzékeny műszereket tárolóban vagy szorítószemben meg kell tisztítani.
- Vegye figyelembe a gyártó tisztításáról és a berendezések sterilizálásáról szóló utasításokat.

#### 6.1.1 Vízhőminőség

A tisztításhoz, a semlegesítéshez és az öblítéshez a demineralizált víz használatát javasoljuk, a "DGKH iránymutatás, DGSV, AKI, az automatizált tisztítási és a termikus fertőtlenítési folyamatok validálására és rutinszerű megfigyelésére, valamint az eszközök alapelveinek érvényesítésére és rutinszerű megfigyelésére" (az eszközök alapelveire "(a Az iránymutatás a din en ISO 15883-1 pontra vonatkozik).

Az iránymutatás szerint a következő értékek ajánlottak:

- Vezetőképesség:  $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$  (a DIN EN 285 táblázatától eltérően).
- pH-érték: 5-7
- Teljes keménység:  $\leq 0,02 \text{ mmol CaO/l}$
- Sótartalom:  $\leq 10 \text{ mg/l}$
- Foszfát ( $\text{P}_2\text{O}_5$ -ként):  $\leq 0,5 \text{ mg/l}$
- Szilikát (mint  $\text{SiO}_2$ ):  $\leq 1 \text{ mg/l}$

■ Klorid:  $\leq 2$  mg/l

## 6.2 Előkészítés a használat helyén

Használat után azonnal távolítsa el a durva szennyeződések a műszerekről egy megfelelő kefével (lásd a 6.1 fejezetet), és öblítse le a munkakanülöket egy fecskendővel, vagy tisztítsa meg őket a drót segítségével. Ne használjon rögzítőszer vagy forró vizet ( $> 40^\circ\text{C}$ ), 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 validálódhatnak, 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 képernyősárba oly módon, hogy elkerülhető legyen az átfedések és a hangszerek közötti érintkezés. Adjon hozzá tisztítószer a vízhez, és állítsa be az oldat hőmérsékletét a tisztítószergyártó utasításaival összhangban.

Az ultrahangfürdőben a tisztításnak legalább **5 perc** alatt **35-40 kHz**-en kell lennie.

**V** Az ultrahangos fürdőben történő tisztítás validálásához a vizsgálati elemeket ultrahanggal kezelték a Neodisher Mediclean Forte -ban, 0,5% -ban 5 percig.

Később az öblítő műszerek tartalmazzák az összes üreget a tisztítás és a fertőtlenítés előtt. Az ultrahangfürdő nem használható olyan orvostechnikai eszközökhöz, amelyekből az ultrahangfürdőben anyagot lehet eltávolítani, pl. puha műanyagból készült termékekhez vagy bevonatos műszerekhez.

## 6.4 Kézi takarítás



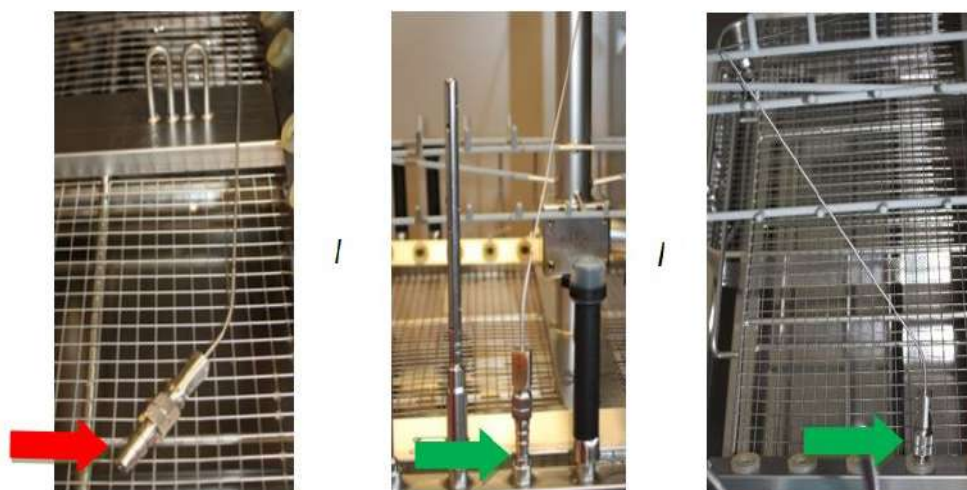
Mivel a mechanikai folyamatok szabványosíthatók, reprodukálhatók és ezért validálhatók, a mechanikus tisztítást/fertőtlenítést előnyben kell részesíteni a kézi folyamatoknál. A kézi tisztítási és fertőtlenítési folyamatot nem validálják, és a végfelhasználó is érvényesíti.

## 6.5 Mechanikus tisztítás

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

Vegye figyelembe a következőket betöltéssel:

- Helyezze a szétszerelt vagy kinyitott eszközöket biztonságosan a tálcába.
- A nyílásokkal és mélyedésekkel rendelkező műszereket lefelé néző nyitott oldalra kell helyezni, hogy megtisztítsák őket, és a tisztítási folyamatból nem tudnak víz gyűjteni őket.
- Ne töltse túl a tálcákat, kerülje az átfedések létrehozását.
- Ha rendelkezésre áll, használjon koordinált öblítési eszközt.



Az előöblítést száraz tisztítás követi. A kémiai tisztítást **40°C és 60°C** közötti hőmérsékleten kell végezni legalább **5 percig**.

Olyan tisztítószerket ajánlunk, amelyek **pH-értéke 9 és 10** között van, pl. a Dr Weigert Neo-disher MediClean forte. A tisztítószer kiválasztása a műszerek anyagától és tulajdonságaitól, valamint a nemzeti előírásoktól függ.

Ha a vízben megnövekszik a kloridkoncentráció, a műszereken lyuk- és feszültségkorróziós repedések keletkezhetnek.

Az ilyen korrózió előfordulása minimálisra csökkenthető lúgos tisztítószer és demineralizált víz használatával.

A savas alapú semlegesítőszer hozzáadása megkönnyíti a lúgos tisztítószer-maradványok leöblítését az első közbenső öblítés során (meleg vagy hideg vízzel).

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.

<b>V</b> Az előkészítés validálásához használt paraméterek	
<b>Előöblítés</b>	1 perc hideg csapvízzel
<b>Tisztítás</b>	Hőmérséklet: 55°C
	Áztatási idő: 5 perc (a legrosszabb eset)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (legrosszabb eset)
<b>Semlegesítés</b>	Hőmérséklet: hideg demineralizált víz
	Áztatási idő: 2 perc
	Neodisher Z 0,1%
<b>Öblítés</b>	2 perc hideg demineralizált vízzel
<b>Fertőtlenítés</b>	Hőmérséklet: 93°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.

<b>V</b> A validálás során a szárítási hőmérséklet 100°C volt, a szárítási idő pedig 20 perc.
---

## 7 Karbantartás, ellenőrzés

A helyiség hőmérsékletre történő lehűtés után a műszereket vizuálisan ellenőrizni kell a fehérje maradványok és más szennyeződés szempontjából. A réseket, akadályokat, zárat, csöveket és másokat nehéz hozzáférni kell. Azokat a műszereket, amelyek nem maradnak maradékmentesek, a teljes újrafeldolgozási folyamatnak többször is ki kell vetni.

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

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

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

### 7.1 Funkcióvizsgálat

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

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

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

Ellenőrizze a műszereket az ízületekkel a mozgás megkönnyítése érdekében.

A címkézés olvashatóságát is ellenőrizni kell.

Végezzen el egy funkciót a műszer tervezett alkalmazásával összhangban.

A 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.

<b>V A gőz sterilizálásának validálásához használt paraméterek</b>	
<b>Elővákuum</b>	3 alkalommal
<b>Sterilizációs hőmérséklet</b>	132 °C
<b>Sterilizálási idő</b>	1,5 perc (félciklus módszer)
<b>Száradási idő</b>	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 összömeget! 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 sterilizáltak.

## 9 Élettartam

A gőzsterilizálási folyamatot laboratóriumi vizsgálatokkal validálták. A termékeket elővákuumban validálták, a legrosszabb esetben 5 perces időtartamú paraméterekkel és 134°C-os hőmérsékleten, 50 ciklusos élettartam mellett.

A műszereket ezen a ciklusértéken túl saját felelősségére tovább használhatja, ha a 7. fejezetben leírt tesztek sikeresen elvégeztek.

## 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><b>Fertőzésveszély a szennyezett termékek miatt!</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ A termék, annak összetevőinek és csomagolásának ártalmatlanításakor be kell tartani a nemzeti előírásokat.</li> </ul>
	<p><b>Éles szélű és/vagy hegyes termékek okozta sérülésveszély!</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ A termék ártalmatlanításakor biztosítani kell, hogy a csomagolás megakadályozza a termék okozta sérüléseket.</li> </ul>

## 13 Szerviz és gyártó címe

Amennyiben az itt bemutatott használati útmutatót papír formátumban kell megadni, kérjük, vegye igénybe az alábbi elérhetőségeket. A papír alapú használati utasítást a kérelem beérkezésétől számított hét naptári napon belül az Ön rendelkezésére bocsátjuk.

Alternatív megoldásként az elektronikus használati utasítást saját maga is kinyomtathatja.



HEBUmedical GmbH  
Badstraße 8



78532 Tuttlingen / Německo

Tel. +49 7461 94 71 - 0

E-mail: [service@HEBUmedical.de](mailto:service@HEBUmedical.de)

Weboldal: [www.HEBUmedical.de](http://www.HEBUmedical.de)









**HEBUmedical GmbH**

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

## **Article list**

### Rectal probes; Suction Tubes, cannula:

HB1245-02, HB2590-53, HB2591-43, HB2591-44, HB2591-53, HB2591-65, HB2592-33, HB2593-22, HB2593-33, HB2594-12, HB2594-33, HB2594-54, HB2594-63, HB2594-65, HB2594-66, HB2596-32, HB2596-33, HB2596-34, HB2596-53, HB2596-54, HB2596-55, HB2596-63, HB2596-64, HB2596-65, HB2597-44, HB2597-54, HB2597-64, HB2597-65, HB2665-03, HB2665-04, HB2665-05, HB2665-06, HB2665-07, HB2665-08, HB2665-09, HB2665-10, HB2665-11, HB2665-12, HB2665-13, HB2665-14, HB2665-15, HB2665-16, HB2665-17, HB2665-18, HB2665-19, HB2665-20, HB2665-22, HB2665-23, HB2665-24, HB2665-25, HB2665-26, HB2665-27, HB2665-28, HB2665-29, HB2665-30, HB2665-32, HB2665-33, HB2665-34, HB2665-35, HB2665-36, HB2665-37, HB2665-38, HB2665-39, HB2665-40, HB2665-42, HB2667-00, HB2667-05, HB2667-07, HB2667-10, HB2667-15, HB2667-17, HB2667-20, HB2667-22, HB2667-23, HB2667-25, HB2667-27, HB2667-30, HB2667-32, HB2667-33, HB2667-35, HB2667-37, HB2667-40, HB2667-42, HB2667-45, HB2667-47, HB2667-50, HB2667-55, HB2667-57, HB2667-60, HB2667-65, HB2667-67, HB2668-00, HB2668-04, HB2668-08, HB2668-12, HB2668-13, HB2668-15, HB2668-38, HB2668-40, HB2668-42, HB2669., HB2669-00, HB2669-05, HB2669-07, HB2669-10, HB2669-12, HB2669-20., HB2669-21, HB2669-27, HB2669-29, HB2669-85, HB2669-86, HB2669-87, HB2669-88, HB2669-89, HB2669-90, HB2669-91, HB2669-92, HB2669-95, HB2670-03, HB2670-04, HB2670-05, HB2670-06, HB2670-07, HB2670-07L, HB2670-08, HB2670-09, HB2670-10, HB2670-10L, HB2670-11, HB2670-12, HB2670-12L, HB2670-14, HB2670-15, HB2670-25, HB2670-26, HB2670-27, HB2670-28, HB2670-29, HB2670-30, HB2670-31, HB2670-32, HB2670-35, HB2670-45, HB2670-46, HB2670-47, HB2670-48, HB2670-49, HB2670-50, HB2670-51, HB2670-52, HB2670-55, HB2670-65, HB2670-66, HB2670-67, HB2670-68, HB2670-69, HB2670-70, HB2670-71, HB2670-72, HB2670-74, HB2670-75, HB2670-86, HB2670-87, HB2670-88, HB2670-89, HB2670-90, HB2670-91, HB2670-92, HB2670-95, HB2672-06, HB2672-07, HB2672-08, HB2672-09, HB2672-10, HB2672-11, HB2672-12, HB2672-14, HB2672-15, HB2672-17, HB2672-20, HB2672-25, HB2672-27, HB2673-05, HB2673-06, HB2673-07, HB2673-08, HB2673-09, HB2673-10, HB2673-18, HB2673-20, HB2673-22, HB2673-23, HB2673-24, HB2673-25, HB2673-26, HB2673-27, HB2673-33, HB2673-35, HB2673-37, HB2673-39, HB2674, HB2674-01, HB2674-02, HB2674-30, HB2674-40, HB2674-50, HB2674-60, HB2675-06, HB2678-01, HB2678-02, HB2678-03, HB2678-04, HB2678-05, HB2679-00, HB2680, HB2680-21, HB2680-33, HB2681, HB2682, HB2683, HB2683-24, HB2684-01, HB2684-02, HB2685, HB2685-01, HB2686-01, HB2686-02, HB2686-03, HB2687-01, HB2687-09, HB2687-10, HB2687-21, HB2687-22, HB2687-31, HB2687-32, HB2687-41, HB2687-42, HB2688-12, HB2688-21, HB2688-22, HB2688-23, HB2688-41, HB2688-42, HB2688-51, HB2688-52, HB2688-55, HB2688-61, HB2688-71, HB2688-75, HB2688-81, HB2700-20, HB2700-21, HB2700-22, HB2700-23, HB2700-24, HB2700-25, HB4272-00, HB4277-20, HB4277-25, HB4277-30, HB4277-40, HB4278-00, HB4278-23, HB5648-05

### Biopsy Cannulas

HB2676-01, HB2676-02, HB2676-03, HB2676-04, HB2676-05, HB2676-06, HB2676-07, HB2676-08, HB5060-01, HB5060-02, HB5060-03, HB5060-04, HB5060-05, HB5067

### Metal Catheters

HB4599-01, HB4599-02, HB4599-03, HB4600-08, HB4600-10, HB4600-12, HB4600-14, HB4600-16, HB4600-18, HB4600-20, HB4600-22, HB4600-24, HB4602-06, HB4602-08,

HB4602-10, HB4602-12, HB4602-14, HB4602-16, HB4602-18, HB4602-20, HB4602-22,  
HB4602-24