



## Pinzetten /

Forceps / Pincas / Pinzas / Pinzette / пинсети/ Pincet / Pintsetid / Pinsetit / τσιμπιδάκι / Pinceta / Pincete / Pyniai / Pincet / Pinceta / Pinça / Pensetă / Pincett / Pinzel / Pinceta / Pinzeta / Csipesz

### **Gebrauchsanweisung**

Seite 5

### **Operating Manual**

Page 19

### **Mode d'emploi**

Page 47

### **Instrucciones para el uso**

Página 33

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

Página 61

DEUTSCH

ENGLISH

FRANÇAIS

ESPAÑOL

ITALIANO

---

## **Инструкции за употреба**

Página 75

**БЪЛГАРСКИ**

## **Instruktioner til brug**

Página 89

**DANSK**

## **Kasutusjuhend**

Página 103

**ESTNISH**

## **Käyttöohjeet**

Página 117

**SOUMI**

## **Οδηγίες χρήσης**

Página 131

**ΕΛΛΗΝΙΚ**

## **Upute za korištenje**

Página 145

**HRVATSKI**

## **Lietošanas instrukcija**

Página 159

**LATVIEŠU**

## **Naudojimo instrukcijos**

Página 173

**LATVIŲ**

## **Gebruiksaanwijzing**

Página 187

**NEDERLANDS**

## **Instrukcje użytkowania**

Página 201

**POLSKI**

## **Instruções de uso**

Página 215

**PORTUGUÊS**

---

## **Instrucțiuni de utilizare**

Página 229

**ROMÂNĂ**

## **Instruktioner för användning**

Página 243

**SVENSKA**

## **Návod na použitie**

Página 257

**SLOVENSKÝ**

## **Navodila za uporabo**

Página 271

**SLOVENSKI**

## **Návod k použití**

Página 285

**ČESKÝ**

## **Használati utasítás**

Página 299

**MAGYAR**














---



## Inhalt

<b>1</b>	<b>Symbolerläuterungen</b> .....	<b>6</b>
<b>2</b>	<b>Einführung</b> .....	<b>7</b>
<b>3</b>	<b>Einsatzbereich</b> .....	<b>7</b>
	3.1 Zweckbestimmung .....	8
	3.2 Kontraindikationen .....	9
<b>4</b>	<b>Warnhinweise</b> .....	<b>10</b>
<b>5</b>	<b>Handhabung</b> .....	<b>11</b>
<b>6</b>	<b>Aufbereitung</b> .....	<b>11</b>
	6.1 Einschränkungen der Wiederaufbereitung .....	11
	6.2 Hinweise zur Aufbereitung .....	11
	6.3 Vorbereitung am Einsatzort .....	11
	6.4 Ultraschallbad (optional) .....	12
	6.5 Manuelle Reinigung .....	12
	6.6 Maschinelle Reinigung .....	12
	6.7 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>Service- und Herstelleradresse</b> .....	<b>17</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 von entsprechend ausgebildetem und qualifiziertem Fachpersonal bestimmt und dürfen auch nur durch dieses erworben werden.

## 3 Einsatzbereich

Pinzetten werden in folgenden Gebieten eingesetzt:

Sterilisierzangen; Sterilisierpinzette	Das Instrument wird bei Behandlungen eingesetzt. Es darf nur von ausgebildetem und qualifiziertem Fachpersonal verwendet werden.
Kropffaßzange; Kehlkopfzange; Zange (Rohrschaft); Kehlkopfpolypenzange; Nasen- und Ohrpinzetten; Nasen-Septumzange; Nasenzangen; Ohrzange; Polypenzangen; Scharfe Nasenzangen; Septumzangen	Das Instrument wird während chirurgischen HNO- Eingriffen eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Deckglaspinzetten; Zeckenpinzetten	Das Instrument wird bei verschiedenen Eingriffen eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Entropiumpinzette; Chalazionspinzette; Irispinzetten; Fadenpinzetten; Fixierpinzetten; Kapselpinzetten; Knüpfpinzetten; Nahtpinzetten; Strabismuspinzetten; Trachompinzetten	Das Instrument wird bei chirurgischen Eingriffen in der Ophthalmologie eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Anatomische Pinzetten; Anatomische Pinzetten fein; Atraumatische Pinzetten; Cilienpinzetten; Schweizer Pinzetten extra fein; Splitterpinzetten; Tumorpinzetten; Mikropinzetten; Mikro-Knüpfpinzetten; Pinzetten m. HM; Klammer-Anlegezangen; Anlegepinzette; Schraubenhalte-Pinzette; Tamponpinzette	Das Instrument wird bei verschiedenen chirurgischen Eingriffen eingesetzt. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem bestimmt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

### 3.1 Zweckbestimmung














Anatomische Pinzetten; Anatomische Pinzetten fein; Atrauma-Pinzetten; Cilienpinzetten; Schwei- zer Pinzetten extra fein; Splitterpinzetten; Tumor- pinzetten; Mikropinzet- ten; Mikro- Knüpfpinzetten; Pinzet- ten m. HM	Ein chirurgisches Instrument zum atraumatischen Halten/Greifen, und/oder Zusammendrücken von Darmstrukturen, Gewebe und einigen anderen Organen während eines chirurgischen Eingriffes. Es gibt typischerweise zwei Ausführungen: 1) ein selbsthaltendes scheerenähnliches Design mit Ringgriffen; oder 2) ein großes pinzettenartiges Design mit geraden Branchen, die am proximalen Ende verbunden sind. Die Instrumente sind verfügbar in verschiedenen Größen und das Arbeitsende kann in verschiedensten Formen ausgebildet sein, z.B. als Schleife oder Dreieck mit parallelen Riefen oder Zähnen, um den Halt sicherzustellen, oder gekrümmten Profilen, um etwas zu umfassen. Die Branchen sind typischerweise flach und dünn. Sie sind aus Edelstahl hergestellt. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen.
Deckglaspinzetten	Ein Instrument zum Greifen von Deckgläsern. Es wird aus Edelstahl gefertigt und ist in verschiedenen Größen erhältlich. Es ist ein nicht invasives, wiederverwendbares Instrument.
Zeckenpinzetten	Ein Instrument zur Entfernung von Zecken. Es ist ein nicht invasives wiederverwendbares Produkt.
Sterilisierzangen; Sterili- sierpinzette	Ein Instrument, dessen Blätter am Ende des Gelenkes geöffnete Kreise, Schleifen oder Ellipsen bilden speziell hergestellt, um sterile Instrumente direkt von einem Sterilisator zu greifen. Es ist ein nicht invasives, wiederverwendbares Instrument.
Klammer-Anlegezangen; Anlegepinzette	Ein chirurgisches Instrument hergestellt für das Anlegen und Abnehmen von Wundklammern oder blutstillender Clips zur Verbindung von Blutgefäßen außer den Gefäßen arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens bis zur bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior und vena cava inferior. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen.
Schraubenhalte-Pinzette	Ein chirurgisches Instrument zum vorübergehenden Greifen, Halten und Platzieren von Schrauben während eines chirurgischen Eingriffs. Es wird aus Edelstahl gefertigt. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen.

Tamponpinzette	Ein chirurgisches Instrument um Stoffe, z.B. Baumwolltupfer, während einer Operation am Gewebe anzuwenden. Es hat typischerweise zwei Hauptdesigns: 1) Ein selbsthaltendes, scherenähnliches Design mit Ringgriffen und einem Arbeitsende mit verschiedenen Ausführungen, z.B. gerade, gebogen oder abgewinkelt, mit Riefen und Verzahnung um Halt zu geben; und 2) pinzettenähnliches Design (auch mikro/feines Instrument) mit zwei ineinandergreifenden Branchen mit gezahnten Spitzen am Arbeitsende. Es wird aus Edelstahl gefertigt und ist in verschiedenen Größen erhältlich. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen.
Kropffaßzange; Kehlkopfpinzette; Zange (Rohrschaft); Kehlkopfpolypenzange; Nasen- und Ohrpinzetten; Nasen-Septumzange; Nasenzangen; Ohrzange; Polypenzangen; Scharfe Nasenzangen; Septumzangen	Ein allgemeines, chirurgisches Instrument zum vorübergehenden Greifen, Halten oder Manipulieren von anatomischen Strukturen während eines chirurgischen HNO-Eingriffs an z.B. den Bronchien, Ösophagus, Trachea, Larynx, Pharynx, Nase, oder dem Ohr. Es hat üblicherweise zwei Hauptdesigns: 1) ein sperrendes, scherenartiges Design mit Ringgriffen und einem Arbeitsende mit verschiedenen Maulausführungen, z.B. gerade, abgewinkelt, oder gebogen mit Zähnen oder Riefung zur Verbesserung des Haltes, und 2) ein pinzettenartiges Design (kann auch mikrofeines Instrument sein) mit zwei verbundenen Schenkel mit gezahntem Maulteil. Es wird aus Edelstahl hergestellt. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt
Entropiumpinzette; Chalazionspinzette; Irispinzetten	Ein chirurgisches Augeninstrument zum vorübergehenden Halten, Manipulieren, Zusammendrücken, Ziehen oder Verbinden von Augengewebe oder umliegendem Gewebe während eines chirurgischen Eingriffs. Es hat typischerweise zwei Ausführungen: 1) ein einteiliges, pinzettenartiges Instrument mit zwei verbundenen Branchen mit gezahnter Spitze; oder 2) eine Instrumentenspitze mit geriefen Branchen am distalen Ende, die in einen passenden Griff gesteckt wird. Dadurch können die Branchen bewegt werden. Es ist in verschiedenen Größen erhältlich und wird aus Edelstahl hergestellt. Es ist ein wiederverwendbares Produkt und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Fadenpinzetten; Fixierpinzetten; Kapselpinzetten; Knüpfpinzetten; Nahtpinzetten; Strabismuspinzetten; Trachompinzetten	Ein chirurgisches Instrument, welches für das Greifen, Festhalten und Sichern von OP-Material und feinen Gewebestrukturen wie Binde- oder Lederhaut verwendet wird. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

### 3.2 Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

## 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.
	Bitte beachten Sie zusätzliche, dem Produkt beiliegende Hinweise!
	Entfernen Sie vor der ersten Benutzung bzw. Aufbereitung sämtliche Schutzhüllen und Schutzfilme.
	Die gefahrlose Kombination der Produkte untereinander oder von den Produkten mit Implantaten muss vor dem klinischen Einsatz durch den Anwender überprüft werden
	Vermeiden Sie unsachgemäßes Werfen oder Fallenlassen von Instrumenten.
	Vermeiden Sie die mechanische Überbeanspruchung des Instrumentes über die konstruktive Auslegung hinaus, dies kann zu Bruch und Verformung führen!
	Vor jeder Anwendung muss eine Sichtkontrolle des Instrumentes auf Beschädigungen und Verunreinigungen stattfinden!
	Zur Vermeidung jeglicher Kontaktkorrosion müssen Instrumente mit beschädigter Oberfläche sofort ausgesondert werden!
	Im Falle des Einsatzes der Produkte an Patienten mit transmissibler spongiformer Enzephalopathie oder einer HIV-Infektion lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.
	Nach Ophthalmologischen Einsätzen auf Wasserqualität bei der Aufbereitung achten! (gemäß den Vorgaben der AAMI TIR34 und der Empfehlung des Robert-Koch-Institutes zur Aufbereitung von Medizinprodukten)
	Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

## 5 Handhabung

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

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

## 6 Aufbereitung

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

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

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

### 6.1 Einschränkungen der Wiederaufbereitung

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf das Produkt. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.

### 6.2 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 **keine** harten Bürsten (wie z.B. Metallbürsten und Metallschwämme) oder grobe Scheuermittel.
- Instrumente keinesfalls länger in Reinigungs- oder Desinfektionsmittel belassen als vorgeschrieben.
- Zum Spülen demineralisiertes Wasser verwenden.
- Kanäle und Rohre sorgfältig durchspülen und ausblasen.
- Empfindliche Instrumente müssen in einer Ablage oder Aufnahmevorrichtung gereinigt werden.
- Herstellerangaben von Reinigungs- und Sterilisationsgeräten beachten.

### 6.3 Vorbereitung am Einsatzort

Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Instrumenten entfernen und Arbeitskannülen ausspülen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (> 40°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.

## 6.4 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, die eine schlechte Schallübertragung besitzen, wie z.B. bei weichem Material, ist das Ultraschallbad nicht anzuwenden.

## 6.5 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.

## 6.6 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.

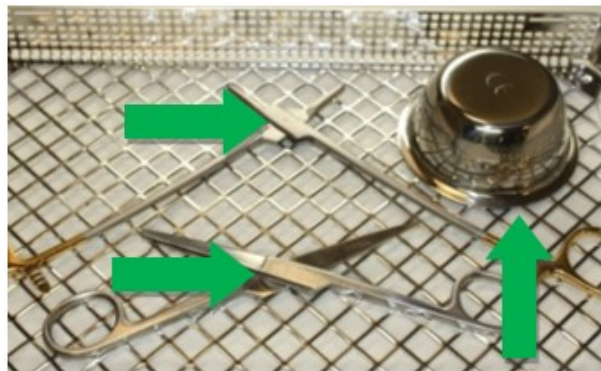
Für die Reinigung, Neutralisation und Nachspülung empfehlen wir die Verwendung von VE-Wasser gemäß der „Leitlinie DGKH, DGSV, AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl“ (die Leitlinie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

Flexible (komplexe) Instrumente mit nicht sichtbaren Flächen sollten vor der maschinellen Reinigung manuell vorgereinigt werden.

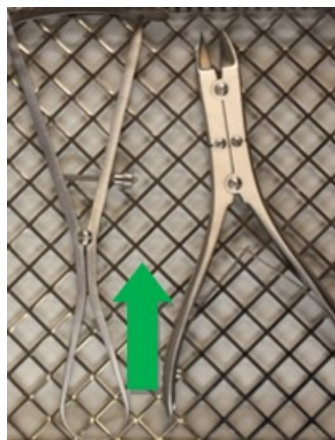
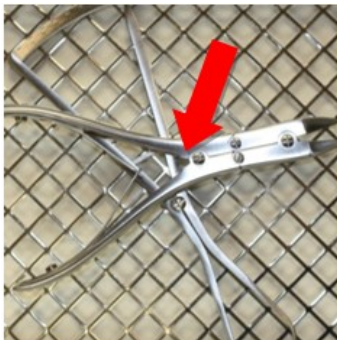
Wir empfehlen für alle Instrumente, bei denen die Flächen während der Reinigung aufeinanderliegen (z.B. übersetzte Knochensplitter- und Hohlmeißelzangen) eine manuelle Vorreinigung um ein optimales, rückstandsfreies Reinigungsergebnis zu erhalten. (gemäß Punkt 6.5).

Bei der Beladung ist folgendes zu beachten:

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



- Wagen nicht überladen, Spülschatten vermeiden.



Der Vorspülung (kaltes, ggfls. vollentsalztes Wasser ohne Zusatz) 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 (warmes oder kaltes Wasser) 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 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: 90 °C (A <sub>0</sub> 3000)
	Einwirkzeit: 5 Minuten

## 6.7 Trocknung

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

<b>V</b> Bei der Validierung wurde die Trocknung weggelassen (worst case Bedingung)
---

## 7 Wartung, Inspektion

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

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

Instrumente, die Flecken aufweisen, stumpf, verbogen, nicht mehr funktionsfähig oder auf andere Weise beschädigt sind, 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.

Führen Sie weitere Funktionsprüfung entsprechend des Einsatzzwecks des Instruments durch.

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

- Intakte Zahnung (verbogen, abgebrochen)
- Maul muss einwandfrei schließen
- Kein Überwerfen des Mauls (Kreuzbiss)

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 Service- und Herstelleradresse

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



HEBUmedical GmbH  
Badstraße 8  
78532 Tuttlingen / Germany  
Tel. +49 7461 94 71 - 0  
Fax +49 7461 94 71 - 22  
eMail: [service@HEBUmedical.de](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>Scope</b> .....	<b>21</b>
	3.1 Intended Use .....	22
	3.2 Contraindications .....	23
<b>4</b>	<b>Warnings</b> .....	<b>24</b>
<b>5</b>	<b>Handling</b> .....	<b>25</b>
<b>6</b>	<b>Preparation</b> .....	<b>25</b>
	6.1 Reutilization restrictions .....	25
	6.2 Information on instrument preparation .....	25
	6.3 Preparation at the place of use .....	25
	6.4 Ultrasound bath (optional) .....	26
	6.5 Manual cleaning .....	26
	6.6 Mechanical cleaning .....	26
	6.7 Drying .....	28
<b>7</b>	<b>Maintenance, inspection</b> .....	<b>29</b>
	7.1 Functional check .....	29
<b>8</b>	<b>Sterilization</b> .....	<b>30</b>
	8.1 Packaging .....	30
<b>9</b>	<b>Lifetime</b> .....	<b>30</b>
<b>10</b>	<b>Storage</b> .....	<b>31</b>
<b>11</b>	<b>Warranty / Repair</b> .....	<b>31</b>
<b>12</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
	(Electronic) instruction for use

## 2 Introduction

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

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

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

## 3 Scope

The use of forceps is mainly in the following areas:

Sterilizing forceps	The instrument is used for treatments. It may only be used by trained and qualified professionals.
Goiter forceps; throat forceps; pliers (tube shaft); laryngeal polyp forceps; nose and ear tweezers; nasal septum forceps; nose pliers; Ear forceps polyp forceps; Sharp nose pliers; septum forceps	The instrument is used during surgical ENT procedures. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Cover Glass Forceps; Ticks Forceps	The instrument is used in various procedures. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Entropium Forceps; Chalazion Forceps; Iris Forceps; Suture Forceps; Fixation Forceps; Capsular Forceps; Suture Tying Forceps; Suture Forceps; Strabismus Forceps; Trachoma Forceps	The instrument is used for surgical procedures in ophthalmology. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Dressing Forceps; Dressing Forceps, delicate; Non-traumatic Forceps; Cilia forceps; Fine Swiss Tweezers; Splinter Forceps; Splinter Forceps; Tunnel Forceps; Micro Forceps; Micro Suture Tying Forceps; Forceps with tungsten carbide; Clip Applying Forceps; Applying forceps; Screw holding forceps; Tampon Forceps	The instrument is used in various surgical procedures. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.

### 3.1 Intended Use

Dressing Forceps; Dressing Forceps, delicate; Non-traumatic Forceps; Cilia forceps; Fine Swiss Tweezers; Splinter Forceps; Splinter Forceps; Tumor Forceps; Micro Forceps; Micro Suture Tying Forceps; Forceps with tungsten carbide	A surgical instrument for atraumatically holding / grasping, and / or squeezing intestinal structures, tissue and some other organs during a surgical procedure. There are typically two designs: 1) a self-holding scissor-like design with ring handles; or 2) a large tweezer-like design with straight branches connected at the proximal end. The instruments are available in various sizes and the working end can be formed in a variety of forms, e.g. as a loop or triangle with parallel grooves or teeth to ensure grip, or curved profiles to cover something. The industries are typically flat and thin. They are made of stainless steel. It is a reusable instrument intended for transient use. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system.
Cover Glass Forceps	An instrument for gripping cover glasses. It is made of stainless steel and is available in different sizes. It is a non-invasive, reusable instrument.
Ticks Forceps	An instrument for removing ticks. It is a non-invasive, reusable product.
Sterilizing forceps	An instrument whose leaves at the end of the joint form open circles, loops or ellipses specially designed to grip sterile instruments directly from a sterilizer. It is a non-invasive, reusable instrument.
Clip Applying Forceps; Applying forceps	A surgical instrument adapted for applying and removing of suture or hemostatic clips for connecting blood vessels except than arteriae pulmonales, ascending aorta, aortic arc, descending aorta to aortic bifurcation, coronary artery, common carotid artery, external carotid artery, internal carotid artery, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, vena pulmonales, superior vena cava, and inferior vena cava. It is a reusable instrument intended for transient use. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system.
Screw holding forceps	A surgical instrument for grasping, holding and placing screws during a surgical procedure. It is made of stainless steel. It is a reusable instrument intended for transient use. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system.
Tampon Forceps	A surgical instrument to contain substances, e.g. Cotton swab to apply to tissue during surgery. It typically has two major designs: 1) A self-retaining, scissors-like design with ring handles and a working end with various designs, e.g. straight, curved or angled, with grooves and teeth to give grip; and 2) Tweezer-like design (also micro / fine instrument) with two intermeshing branches with serrated tips at the end of work. It is made of stainless steel and is available in different sizes. It is a reusable instrument intended for transient use. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system.

Goiter forceps; throat for- A general surgical instrument for transient gripping, holding or manipulating anatomical structures during an surgical ENT procedure at laryngeal polyp forceps; e.g. the bronchi, esophagus, trachea, larynx, pharynx, nose, or ear. It has a scissor-type design with ring handles, a tube shaft and a working end with different mouth designs, e.g. straight, angled, or curved with teeth or ridges to improve retention. It is made of stainless steel. It is a reusable instrument intended for transient use

ceps; pliers (tube shaft);  
 nose and ear tweezers;  
 nasal septum forceps;  
 nose pliers; Ear forceps  
 polyp forceps; Sharp  
 nose pliers; septum for-  
 ceps

Entropium Forceps; Cha- A surgical ophthalmic instrument for holding, manipulating, squeezing, pulling or connecting ocular tissue or surrounding tissue during a surgical procedure. It typically has two designs: 1) a one-piece tweezer-like instrument with two connected branches with toothed tips; or 2) an instrument tip with grooved branches at the distal end, which is inserted into a suitable handle. This allows the branches to be moved. It is available in different sizes and is made of stainless steel. It is a reusable instrument intended for transient use.














Suture Forceps; Fixation A surgical instrument used for grasping, holding and securing surgical material and fine tissue structures such as conjunctiva or sclera. It is a reusable instrument intended for transient use.

Forceps; Capsular For-  
 ceps; Suture Tying For-  
 ceps; Suture Forceps;  
 Strabismus Forceps; Tra-  
 choma Forceps

### 3.2 Contraindications

No contraindications are known.

## 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
	Please observe the additional information enclosed with the products.
	Remove all protective sleeves and films prior to first using or preparation for use.
	The safe combination of different products or of products with implants must be reviewed prior to clinical application by the user.
	Avoid improper throwing or dropping of instruments.
	Avoid mechanical overstressing of the instrument beyond the structural design, this can lead to breakage and deformation!
	A visual inspection of the instrument for damage and contamination must be carried out before each use!
	To prevent all contact corrosion, instruments with damaged surfaces must be separated immediately.
	If the products are used on patients with transmissible spongiform encephalopathy or HIV infection, we decline any responsibility for their reuse.
	After ophthalmical use, please pay attention to water quality during treatment (according to the specifications of AAMI TIR34 and the recommendations of the Rober-Koch-Institute on preparation of medical devices)!
	Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

## 5 Handling

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

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

## 6 Preparation

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

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

### 6.1 Reutilization restrictions

Frequent repeat preparatory treatment has minimal effects on the product. The end of the product life is normally determined by wear and damage due to use.

### 6.2 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.
- Do **not** use hard brushes (e.g. metal brushes or metal sponges) or coarse abrasive cleaners.
- Never leave instruments in cleaning or disinfection agents for longer than the specified time.
- Only used demineralized water for rinsing.
- 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.

### 6.3 Preparation at the place of use

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

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

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

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

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

## 6.4 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. Medicine products which are possessing a bad ultrasound transmission, e.g. soft materials are not usable for the ultrasound bath.

## 6.5 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.

## 6.6 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.

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).

Flexible (complex) instruments with non-visible surfaces should be pre-cleaned manually before machine cleaning.

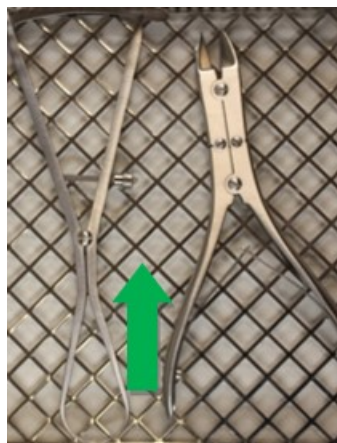
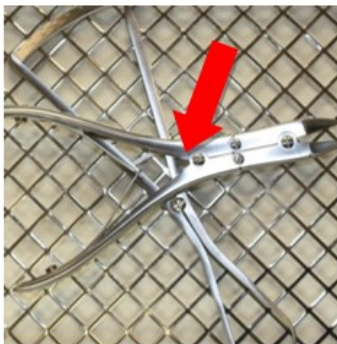
We recommend manual pre-cleaning for all instruments where the surfaces lie on top of each other during cleaning (e.g. translated bone splitter and gouge forceps) in order to achieve an optimal, residue-free cleaning result.

Observe the following by loading:

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



- Do not overload trays, avoid creating any overlaps



Preliminary rinsing (cold, if applicable fully demineralized water without additives) 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 (warm or cold water).

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 take place at temperatures of between **80 and 95°C**, with an **exposure time** as outlined in **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: 90 °C (A <sub>0</sub> 3000)
	Soaking Time: 5 minutes

## 6.7 Drying

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

<b>V</b> Drying was omitted in the validation (worst case condition).
---

## 7 Maintenance, inspection

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

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

Instruments that are stained, blunt, bent, no longer functional or damaged in any other way 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. Carry out a function check in accordance with the intended application of the instrument.

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

- Intact serration (bent, broken off)
- The jaws must close properly
- No throwing the jaws over (cross bite)

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 Parameters used for the validation of steam sterilization</b>	
<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 Service and manufacturer address

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

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



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


















## Tabla de contenido

<b>1</b>	<b>Explicación de símbolos</b> .....	<b>34</b>
<b>2</b>	<b>Introduction</b> .....	<b>35</b>
<b>3</b>	<b>Ámbito de aplicación</b> .....	<b>35</b>
	3.1 Uso previsto .....	36
	3.2 Contraindicaciones .....	37
<b>4</b>	<b>Advertencias</b> .....	<b>38</b>
<b>5</b>	<b>Manejo</b> .....	<b>39</b>
<b>6</b>	<b>Preparación</b> .....	<b>39</b>
	6.1 Restricciones de reutilización .....	39
	6.2 Información sobre la preparación del instrumento .....	39
	6.3 Preparación en el lugar de uso .....	39
	6.4 Baño de ultrasonido (opcional).....	40
	6.5 Limpieza manual .....	40
	6.6 Limpieza mecánica .....	40
	6.7 El secado .....	42
<b>7</b>	<b>Mantenimiento, inspección</b> .....	<b>43</b>
	7.1 Prueba funcional .....	43
<b>8</b>	<b>Esterilización</b> .....	<b>44</b>
	8.1 Embalaje .....	44
<b>9</b>	<b>Toda la vida</b> .....	<b>45</b>
<b>10</b>	<b>Almacenamiento</b> .....	<b>45</b>
<b>11</b>	<b>Garantía / reparación</b> .....	<b>45</b>
<b>12</b>	<b>Indirizzo del produttore e dell'assistenza</b> .....	<b>46</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 destinés exclusivement à l'usage professionnel d'un personnel spécialisé dûment formé et qualifié et ne peuvent être achetés que par eux.

## 3 Ámbito de aplicación

El uso de pinzas se produce principalmente en los siguientes ámbitos:

Pinces de stérilisation; Pincet- l'instrument est utilisé pour les traitements. Il ne peut être utilisé  
tes de stérilisation que par des professionnels formés et qualifiés.

Pince à goitre; Pince larynx; L'instrument est utilisé lors d'interventions chirurgicales en  
pinces (tige de tube); pinces à ORL. L'intervention ne peut être effectuée que par un person-  
polypes laryngiens; pinces na- nel spécialisé dûment formé et qualifié.

sale et auriculaire; pince pour  
la cloison nasale; Pince pour le  
nez; pince auriculaire; pinces à  
polypes; Pince coupante pour  
le nez; pinces pour la septum  
nasal

Pince porte-lamelles; Pincet- L'instrument est utilisé dans diverses procédures. La procédure  
tiques ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment  
formé et qualifié.

Pinces à entropion; pince à L'instrument est utilisé pour des interventions chirurgicales en  
chalazion; Pince à iris; Pincet- ophtalmologie. L'intervention ne peut être effectuée que par un  
à sutures; pinces de fixation; personnel spécialisé dûment formé et qualifié.

pinces capsulaires; pinces pré-  
hensives; pinces à suture; pin-  
ces à strabisme; pince à  
trachome

Pinces anatomiques; Pincet- L'instrument est utilisé dans diverses procédures chirurgicales.  
anatomiques fines; Pincet- Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur,  
atraumatiques; Pincet- le système circulatoire central ou le système nerveux central.  
Pincet- La procédure ne peut être effectuée que par un personnel spé-  
ces à échardes; Pincet- cialisé dûment formé et qualifié.

meurs; Micro-pinces; Micro-  
pinces à nouer; Pincet-  
bure de tungstène; Pince à ap-  
pliquer des clips; Pincet-  
appliquer; Pincet-  
les vis; Pince à tampons

### 3.1 Uso previsto














Pincas anatomiques; Pincas anatomiques fines; Pincas atraumatiques; Pincas à cils; Pincas suisses extra fines; Pincas à échardes; Pincas à tumeurs; Micro-pincas; Micro-pincas à nouer; Pincas au carbure de tungstène	Instrument chirurgical destiné à maintenir/préhender et/ou comprimer de manière atraumatique les structures intestinales, les tissus et certains autres organes pendant une intervention chirurgicale. Il existe généralement deux modèles : 1) un modèle de ciseaux à maintien automatique avec des poignées en forme d'anneau ; ou 2) un modèle de grande pincette avec des branches droites reliées à l'extrémité proximale. Les instruments sont disponibles en différentes tailles et l'extrémité de travail peut prendre différentes formes, par exemple une boucle ou un triangle avec des rainures ou des dents parallèles pour assurer le maintien, ou des profils incurvés pour entourer quelque chose. Les branches sont typiquement plates et fines. Elles sont fabriquées en acier inoxydable. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.
Pince porte-lamelles	Un instrument pour la préhension des lamelles couvre-objets. Il est fabriqué en acier inoxydable et est disponible en différentes tailles. C'est un instrument non invasif et réutilisable.
Pincas à tiques	Un instrument pour retirer les tiques. Il s'agit d'un produit réutilisable non invasif.
Pincas de stérilisation; Pincettes de stérilisation	Un instrument dont les lames à l'extrémité de l'articulation forment des cercles, des boucles ou des ellipses spécialement fabriqués pour saisir des instruments stériles directement à partir d'un stérilisateur. C'est un instrument non invasif et réutilisable.
Pince à appliquer des clips; Pincas à appliquer des clips	Instrument chirurgical conçu pour la pose et le retrait d'agrafes ou de clips hémostatiques destinés à relier des vaisseaux sanguins autres que les artères pulmonaires, l'aorte ascendante, l'arc aortique, aorte descendante jusqu'à la bifurcation de l'aorte, artères coronaires, artères carotides communes, artères carotides externes, artères carotides internes, artères cérébrales, tronc brachio-céphalique, veines cordales, veines pulmonaires, veine cave supérieure et veine cave inférieure. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.
Pincette pour tenir les vis	Un instrument chirurgical pour saisir, tenir et placer temporairement des vis pendant une intervention chirurgicale. Il est fabriqué en acier inoxydable. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.

Pince à tampons	Un instrument chirurgical pour appliquer des tissus, par exemple des tampons de coton, pendant une opération sur les tissus. Il a généralement deux designs principaux : 1) un design autobloquant, semblable à des ciseaux, avec des poignées annulaires et une extrémité de travail de différents types, par exemple droite, courbée ou coudée, avec des rainures et des dents pour fournir un soutien ; et 2) un design semblable à une pincette (également appelé instrument micro/fin) avec deux branches qui s'emboîtent l'une dans l'autre avec des pointes dentelées à l'extrémité de travail. Il est fabriqué en acier inoxydable et est disponible en différentes tailles. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.
Pince à goitre; Pince larynx; pincettes (tige de tube); pincettes à polypes le et auriculaire; pince pour la cloison nasale; Pince pour le nez; pince auriculaire; pincettes à polypes; Pince coupante pour le nez; pincettes pour la septum nasal	Instrument chirurgical général utilisé pour saisir, maintenir ou manipuler temporairement des structures anatomiques pendant une intervention chirurgicale ORL, par exemple sur les bronches, l'œsophage, la laryngée, le larynx, le pharynx, le nez ou l'oreille. Il a généralement deux conceptions principales : 1) une conception en forme de ciseaux à blocage avec des poignées annulaires et une extrémité de travail avec différentes conceptions de mâchoires, par exemple droite, coudée ou courbée avec des dents ou des stries pour améliorer la prise, et 2) une conception en forme de pincette (peut également être un instrument microfin) avec deux branches reliées avec une partie de mâchoire dentée. Il est fabriqué en acier inoxydable. C'est un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Pincettes à entropion; pincettes à chalazion; Pince à iris	Un instrument chirurgical pour les yeux destiné à maintenir temporairement, manipuler, comprimer, tirer ou panser les tissus oculaires ou les tissus environnants pendant une intervention chirurgicale. Il se présente généralement sous deux formes : 1) un instrument d'une seule pièce, en forme de pincette, avec deux branches reliées entre elles et dotées d'une pointe dentée ; ou 2) une pointe d'instrument avec des branches striées à l'extrémité distale, qui s'insère dans un manche adapté. Les branches peuvent ainsi être déplacées. Il est disponible en différentes tailles et est fabriqué en acier inoxydable. Il s'agit d'un produit réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Pincettes à sutures; pincettes de fixation; pincettes capsulaires; pincettes préhensives; pincettes à suture; pincettes à strabisme; pincettes à trachome	Un instrument chirurgical utilisé pour saisir, maintenir et sécuriser le matériel chirurgical et les structures tissulaires fines telles que la conjonctive ou le derme. C'est un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.

### 3.2 Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

## 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.
	¡Tenga en cuenta la información adicional incluida con el producto!
	Antes de usar o procesar por primera vez, retire todas las cubiertas y películas protectoras.
	El usuario debe comprobar la combinación segura de los productos entre sí o de los productos con implantes antes del uso clínico.
	Evitar tirar o dejar caer instrumentos de forma inadecuada.
	Evite sobrecargas mecánicas del instrumento más allá del diseño original, ¡esto puede provocar roturas y deformaciones!
	¡Antes de cada uso, el instrumento debe ser inspeccionado visualmente para detectar daños y contaminación!
	¡Para evitar cualquier corrosión por contacto, los instrumentos con superficies dañadas deben desecharse inmediatamente!
	Si los productos se utilizan en pacientes con encefalopatía espongiforme transmisible o infección por VIH, declinamos cualquier responsabilidad por su reutilización.
	¡Preste atención a la calidad del agua al procesarla después de procedimientos oftalmológicos! (según las especificaciones de AAMI TIR34 y las recomendaciones del Instituto Robert Koch para el reprocesamiento de dispositivos médicos)
	Todos los incidentes graves relacionados con el dispositivo deberán notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

## 5 Manejo

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

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

## 6 Preparación

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

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

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

### 6.1 Restricciones de reutilización

El tratamiento preparatorio de repetición frecuente tiene efectos mínimos en el producto. El final de la vida del producto normalmente está determinado por el desgaste y el daño debido al uso.

### 6.2 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.
- No utilice cepillos duros (por ejemplo, cepillos metálicos y esponjas metálicas) ni agentes abrasivos ásperos.
- No deje nunca los instrumentos en los agentes de limpieza o desinfectantes durante más tiempo del prescrito.
- Utilice agua desmineralizada para el aclarado.
- 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

### 6.3 Preparación en el lugar de uso

Elimine la suciedad gruesa de los instrumentos inmediatamente después de su uso y enjuague las cánulas de trabajo. No utilice agentes fijadores ni agua caliente (> 40°C), ya que esto pro-

voca 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.



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

## 6.4 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**.



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 dispositivos médicos con mala transmisión del sonido, por ejemplo, material blando.

## 6.5 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.

## 6.6 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 limpieza, neutralización y aclarado, recomendamos el uso de agua desionizada de

## Pinzas

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).

Los instrumentos flexibles (complejos) con superficies no visibles deben prelimpiarse manualmente antes de la limpieza a máquina.

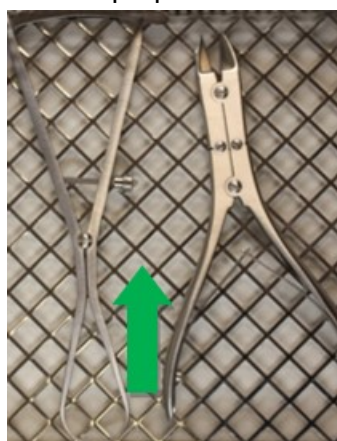
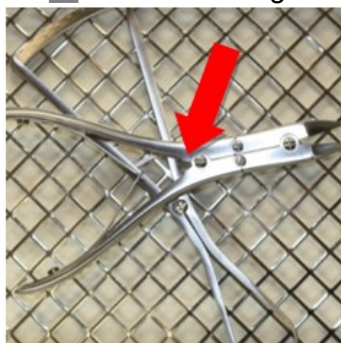
Recomendamos la prelimpieza manual de todos los instrumentos cuyas superficies estén en contacto durante la limpieza (p.ej. pinzas para separar huesos y gubias traducidas) para conseguir un resultado de limpieza óptimo y sin residuos.

Para la carga debe tenerse en cuenta lo siguiente:

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



- No sobrecargue bandejas, evite crear superposiciones



El prelavado (agua fría, a ser posible desmineralizada y sin aditivos) 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 (agua templada o fría).

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 a una temperatura de **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.

Le prérinçage (eau froide, éventuellement déminéralisée, sans additif) est suivi du nettoyage chimique.

<b>V Parámetros utilizados para la validación de la preparación</b>	
<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>Désinfection</b>	Temperatura: 90 °C (A <sub>0</sub> 3000)
	Tiempo de remojo: 5 minutos

## 6.7 El secado

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

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

## 7 Mantenimiento, inspección

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

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

¡Los instrumentos que están manchados, contundentes, doblados, ya no funcionales o dañados de ninguna otra manera deben descartarse!

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

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

- Serración intacta (doblada, rota)
- Las mandíbulas deben cerrar correctamente
- No tirar las mandíbulas (mordida cruzada)

Los productos defectuosos no deben usarse y deben haber sufrido el proceso de tratamiento preparatorio 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	
Prevacúo	3 veces
Temperatura de esterilización	132 °C
Tiempo de esterilización	1,5 minutos (método de medio ciclo)
Tiempo de secado	20 minutos

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

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

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

### 8.1 Embalaje

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

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

## 9 Toda la vida

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

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

## 10 Almacenamiento

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

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



## 11 Garantía / reparación

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

Este desgaste es inducido técnicamente e inevitable.

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

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

## 12 Indirizzo del produttore e dell'assistenza

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

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
















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



## Contenu

<b>1</b>	<b>Explications des symboles</b> .....	<b>48</b>
<b>2</b>	<b>Introduction</b> .....	<b>49</b>
<b>3</b>	<b>Domaine d'utilisation</b> .....	<b>49</b>
	3.1 Utilisation prévue .....	50
	3.2 Contre-indications générales .....	51
<b>4</b>	<b>Avertissements</b> .....	<b>52</b>
<b>5</b>	<b>Manutention</b> .....	<b>53</b>
<b>6</b>	<b>Préparation</b> .....	<b>53</b>
	6.1 Restrictions de réutilisation .....	53
	6.2 Informations sur la préparation des instruments .....	53
	6.3 Préparation au lieu d'utilisation .....	53
	6.4 Baignoire à ultrasons (facultatif) .....	54
	6.5 Nettoyage manuel .....	54
	6.6 Nettoyage mécanique .....	54
	6.7 Séchage .....	56
<b>7</b>	<b>Entretien, inspection</b> .....	<b>57</b>
	7.1 Test de fonctionnement .....	57
<b>8</b>	<b>Stérilisation</b> .....	<b>58</b>
	8.1 Emballage .....	58
<b>9</b>	<b>Durée de vie</b> .....	<b>59</b>
<b>10</b>	<b>Stockage</b> .....	<b>59</b>
<b>11</b>	<b>Garantie / réparation</b> .....	<b>59</b>
<b>12</b>	<b>Adresse du service et du fabricant</b> .....	<b>59</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 destinés exclusivement à l'usage professionnel d'un personnel spécialisé dûment formé et qualifié et ne peuvent être achetés que par eux.

## 3 Domaine d'utilisation

Les pinces sont utilisés dans les domaines suivants:

Pinzas para esterilización	El instrumento se utiliza para tratamientos. Sólo puede ser utilizado por profesionales formados y cualificados.
Pinzas coger-bocio; pinza por la laringa; alicates (eje del tubo); pinzas para pólipos nasales; pinzas nasal y auricular; pinza para el tabique nasal; pinza para la nariz; pinza para los oídos; pinzas para pólipos; pinzas cortante para la nariz; pinzas para el tabique nasal	El instrumento se utiliza durante procedimientos quirúrgicos de otorrinolaringología. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.
Pinza para cubre objetos; Pinzas para garrapatas	El instrumento se utiliza en diversos procedimientos, que sólo pueden ser realizados por personal especializado debidamente formado y cualificado.
Pinzas de entropión; pinzas para chalazión; pinzas de iris; Pinzas para sutura; pinzas de fijación; pinzas capsulares; pinzas para anudar; pinzas de sutura; pinzas para estrabismo; pinzas para tracoma	El instrumento se utiliza en intervenciones quirúrgicas en oftalmología. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.
Pinzas anatómicas; Pinzas anatómicas finas; Pinzas para os; Pinzas suizas extrafinas; Pinzas para astillas; Pinzas para tumores; Micropinzas; Micropinzas de anudar; Pinzas de carburo de tungsteno; Pinzas aplicadoras de clips; Pinzas aplicadoras; Pinzas para aguantar tornillos; Pinzas para tampones	El instrumento se utiliza en diversos procedimientos quirúrgicos. No está diseñado para su uso en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.

### 3.1 Utilisation prévue

Pinzas anatómicas; Pinzas anatómicas finas; Pinzas para traumatismos; Pinzas para cilios; Pinzas suizas extrafinas; Pinzas para astillas; Pinzas para tumores; Micropinzas; Micropinzas de anudar; Pinzas de carbono de tungsteno	Instrumento quirúrgico para sujetar/agarrar atraumáticamente y/o comprimir estructuras intestinales, tejidos y algunos otros órganos durante una intervención quirúrgica. Existen dos diseños típicos: 1) un diseño tipo tijera autosujetable con mangos anulares; o 2) un diseño tipo fórceps de gran tamaño con ramas rectas conectadas en el extremo proximal. Los instrumentos están disponibles en diversos tamaños y el extremo de trabajo puede tener formas muy variadas, como un bucle o un triángulo con ranuras o dientes paralelos para asegurar el agarre, o perfiles curvos para abarcar algo. Las ramas suelen ser planas y delgadas. Están hechas de acero inoxidable. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal. No está destinado a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.
Pinza para cubre objetos,	Instrumento para sujetar cubreobjetos. Es de acero inoxidable y está disponible en diferentes tamaños. Es un instrumento no invasivo y reutilizable.
Pinzas para garrapatas	Un instrumento para eliminar las garrapatas. Es un producto reutilizable no invasivo.
Pinzas para esterilización	Instrumento cuyas hojas forman círculos abiertos, bucles o elipses en el extremo de la articulación, especialmente diseñado para agarrar instrumentos estériles directamente desde un esterilizador. Es un instrumento no invasivo y reutilizable.
Pinzas aplicadoras de clips; Pinzas aplicadoras	Instrumento quirúrgico fabricado para la aplicación y extracción de clips para heridas o clips hemostáticos para la conexión de vasos sanguíneos distintos de las arterias pulmonares, la aorta ascendente, el arco aórtico aorta descendente hasta la bifurcación de la aorta, arterias coronarias, arteria carótida común, arteria carótida externa, arteria carótida interna, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, venas cordiales, venas pulmonares, vena cava superior y vena cava inferior. Se trata de un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal. No está destinado a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.
Pinzas para aguantar tornillos	Instrumento quirúrgico para agarrar, sujetar y colocar tornillos temporalmente durante una intervención quirúrgica. Está fabricado en acero inoxidable. Es un instrumento reutilizable y está destinado a un uso temporal. No está destinado a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.
Pinzas para tampones	Instrumento quirúrgico para aplicar tejidos, por ejemplo bastoncillos de algodón, a los tejidos durante una intervención quirúrgica. Suele tener dos diseños principales: 1) un diseño autosujetante, tipo tijera, con mangos anulares y un extremo de trabajo con varios diseños, por ejemplo, recto, curvado o en ángulo, con estrías y dentados para proporcionar agarre; y 2) un diseño tipo pinza (también instrumento micro/fino) con dos ramas entrelazadas con puntas dentadas en el extremo de trabajo. Está fabricado en acero inoxidable y disponible en diferentes tamaños. Es un instrumento reutilizable y está destinado a un uso temporal. No debe utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.

Pinzas coger-bocio; pinza Instrumento quirúrgico general utilizado para agarrar, sujetar o manipular temporalmente estructuras anatómicas durante una intervención (eje del tubo); pinzas para cirugía quirúrgica de ORL en, por ejemplo, los bronquios, el esófago, la tráquea, la laringe, la faringe, la nariz o el oído. Suele tener dos diseños principales: 1) un diseño de bloqueo tipo tijera con mangos anulares y un extremo de trabajo con diferentes diseños de mandíbula, para la nariz; pinza por ejemplo, recta, angulada o curva con dientes o dentados para los oídos; pinzas para mejorar el agarre, y 2) un diseño tipo fórceps (también puede ser un instrumento microfino) con dos patas conectadas con una mandíbula dentada. Está fabricado en acero inoxidable. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal

Pinzas de entropión; pinzas para chalazión; pinzas de iris Instrumento quirúrgico oftálmico para sujetar, manipular, comprimir, tirar o vendar temporalmente el tejido ocular o circundante durante una intervención quirúrgica. Suele tener dos diseños: 1) un instrumento de una sola pieza, similar a un fórceps, con dos ramas conectadas con puntas dentadas; o 2) una punta de instrumento con ramas dentadas en el extremo distal que se inserta en un mango a juego. Esto permite mover las ramas. Está disponible en diferentes tamaños y es de acero inoxidable. Es un producto reutilizable y está destinado a un uso temporal.














Pinzas para sutura; pinzas de fijación; pinzas capsulares; pinzas para anudar; pinzas de sutura; poral. Instrumento quirúrgico utilizado para agarrar, sujetar y asegurar material quirúrgico y estructuras de tejidos finos como el conjuntivo o la esclerótica. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.

pinzas para estrabismo;  
pinzas para tracoma

### 3.2 Contre-indications générales

Il n'existe aucune contre-indication générale connue.

## 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.
	Veuillez noter les informations supplémentaires incluses avec le produit!
	Avant la première utilisation ou la première transformation, retirez tous les capots de protection et films de protection.
	La combinaison sûre des produits entre eux ou des produits avec implants doit être vérifiée par l'utilisateur avant utilisation clinique.
	Évitez de lancer ou de faire tomber les instruments de manière inappropriée.
	Évitez les contraintes mécaniques excessives de l'instrument au-delà de la conception, car cela peut entraîner une rupture et une déformation!
	Avant chaque utilisation, l'instrument doit être inspecté visuellement pour détecter tout dommage ou contamination!
	Pour éviter toute corrosion par contact, les instruments dont les surfaces sont endommagées doivent être immédiatement jetés!
	Si les produits sont utilisés sur des patients atteints d'encéphalopathie spongiforme transmissible ou d'infection par le VIH, nous déclinons toute responsabilité en matière de réutilisation.
	Faites attention à la qualité de l'eau lors du traitement après des procédures ophtalmologiques ! (selon le cahier des charges de l'AAMI TIR34 et les recommandations de l'Institut Robert Koch pour le retraitement des dispositifs médicaux)
	Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

## 5 Manutention

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

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

## 6 Préparation

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

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

### 6.1 Restrictions de réutilisation

Un traitement préparatoire répété fréquent a des effets minimaux sur le produit. La fin de la durée de vie du produit est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation.

### 6.2 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.
- N'utilisez pas de brosses dures (comme les brosses et les éponges métalliques) ni de produits abrasifs grossiers.
- Ne jamais laisser les instruments dans le détergent ou le désinfectant plus longtemps que prescrit.
- Utiliser de l'eau déminéralisée pour le rinçage.
- 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.

### 6.3 Préparation au lieu d'utilisation

Immédiatement après l'utilisation, enlever les grosses saletés des instruments et rincer les canules de travail. Ne pas utiliser de produits fixants ou d'eau chaude (> 40°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.

## 6.4 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.

Produits de médecine qui possèdent une mauvaise transmission échographique, par ex. Les matériaux souples ne sont pas utilisables pour le bain à l'échographie.

## 6.5 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.

## 6.6 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.

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

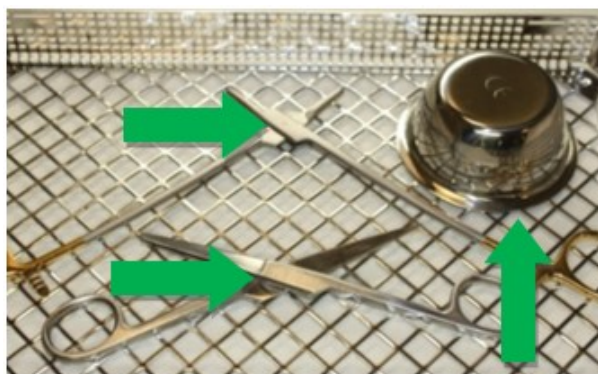
thermique des dispositifs médicaux et pour les principes de sélection des appareils" (ces lignes directrices se réfèrent à la norme DIN EN ISO 15883-1, point 6.4.2).

Les instruments flexibles (complexes) avec des surfaces non visibles doivent être pré-nettoyés manuellement avant le nettoyage de la machine.

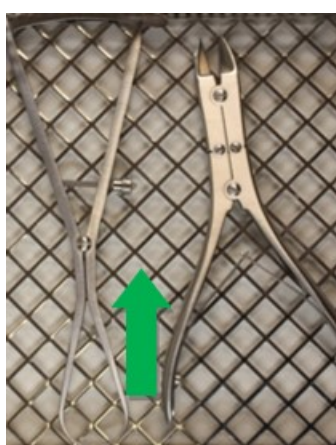
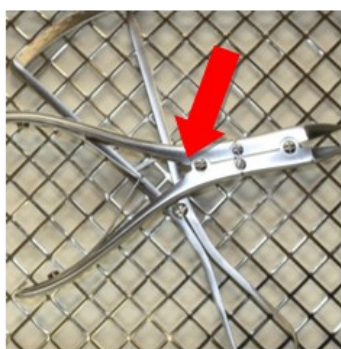
Nous recommandons un pré-nettoyage manuel pour tous les instruments où les surfaces se trouvent sur les autres pendant le nettoyage (par exemple, séparateur osseux traduit et pince de gouge) afin d'obtenir un résultat de nettoyage optimal sans résidus.

Observez ce qui suit en chargeant:

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



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



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

Le pré-rinçage (eau froide, éventuellement déminéralisée, sans additif) 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 net-

toyage 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 (eau chaude ou froide).

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 à une température de **80 à 95°C** et 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: 90 °C (A <sub>0</sub> 3000)
	Temps de trempage: 5 minutes

## 6.7 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> Le séchage a été omis dans la validation (pire affaire).
---

## 7 Entretien, inspection

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

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

Les instruments tachés, émoussés, pliés, non fonctionnels ou endommagés d'une autre manière doivent être jetés!

Pour aider à identifier les instruments défectueux qui doivent être réglés, nous recommandons la brochure "reprocéder" du groupe de travail "Préparation des instruments". Cela comprendrait 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. Effectuez une vérification de fonction conformément à l'application prévue de l'instrument.

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

- dentelle intacte (pliée, cassée)
- Les mâchoires doivent fermer correctement
- Pas de jetant les mâchoires (borde croisée)

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

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

## 9 Durée de vie

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

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

## 10 Stockage

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

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



## 11 Garantie / réparation

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

Cette usure est induite techniquement et inévitable.

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

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

## 12 Adresse du service et du fabricant

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

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



HEBUmedical GmbH  
Badstraße 8  
78532 Tuttlingen / Germany  
Tel. +49 7461 94 71 - 0  
Fax +49 7461 94 71 - 22  
eMail: [service@HEBUmedical.de](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>Area di applicazione</b> .....	<b>63</b>
3.1	Usò previsto .....	64
3.2	Controindicazioni .....	65
<b>4</b>	<b>Avvertenze</b> .....	<b>66</b>
<b>5</b>	<b>Manipolazione</b> .....	<b>67</b>
<b>6</b>	<b>Preparazione</b> .....	<b>67</b>
6.1	Restrizioni di riutilizzo .....	67
6.2	Informazioni sulla preparazione dello strumento .....	67
6.3	Preparazione nel luogo di utilizzo .....	67
6.4	Bagno a ultrasuoni (opzionale) .....	68
6.5	Pulizia manuale .....	68
6.6	Pulizia meccanica .....	68
6.7	Asciugatura .....	70
<b>7</b>	<b>Manutenzione, ispezione</b> .....	<b>71</b>
7.1	Controllo funzionale .....	71
<b>8</b>	<b>Sterilizzazione</b> .....	<b>72</b>
8.1	Imballaggio .....	72
<b>9</b>	<b>Vita utile</b> .....	<b>73</b>
<b>10</b>	<b>Stockage</b> .....	<b>73</b>
<b>11</b>	<b>Garanzia / Riparazione</b> .....	<b>73</b>
<b>12</b>	<b>Servizio e indirizzo del produttore</b> .....	<b>73</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 addestrato e qualificato e possono essere acquistati solo da tale personale.

## 3 Area di applicazione

I pinzette vengono utilizzati nei seguenti settori:

Pinze sterilizzanti; Pinzetteri di Lo strumento viene utilizzato nei trattamenti. Può essere utilizzato solo da personale specializzato addestrato e qualificato.

Pinza per gozzo; pinza per go-Lo strumento viene utilizzato durante le procedure chirurgiche la; pinza per polipi laringei; ORL. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.

pinza per setto nasale; pinza per naso; pinza per polipi auricolari; pinza per naso appuntita; pinza per setto nasale

Pinzetta per coprioggetto; Pin-Lo strumento viene utilizzato in varie procedure. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.

Pinzette per entropion; pinzet-Lo strumento viene utilizzato durante le procedure chirurgiche te per chalazion; pinzette per in oftalmologia. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.

di fissaggio; pinze capsulari; pinzette per annodare; pinzette per sutura; pinza per strabismo; pinza per tracoma

Pinzette anatomiche; Pinzette Lo strumento viene utilizzato in varie procedure chirurgiche. anatomiche fini; Pinzette per Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema atrium; Pinzette per cilia; Pin-circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale. La procedura deve essere eseguita da specialisti addestrati e qualificati.

Pinzette per schegge; Pinzette per tumori; Micro pinzette; Pinzette per microannodare; Pinzette in carburo di tungsteno;

Pinze per l'applicazione di clips; Pinze per l'applicazione; Pinzette per tenere le viti; Pinzette per tamponi

### 3.1 Uso previsto

Pinzette anatomiche; Pinzette anatomiche; Pinzette per atraumi; Pinzette per cilia; Pinzette svizzere extra grande design; Pinzette per schegge; Pinzette per tumori; Micro pinzette; Pinzette per microannodare; Pinzette in carburo di tungsteno	Uno strumento chirurgico per la tenuta/presa atraumatica e/o le fitture intestinali di compressione, i tessuti e alcuni altri organi durante un intervento chirurgico. Esistono in genere due versioni: 1) un design simile a una forbice auto-conservata con manici ad anello; Oppure 2) un design a pinzetta con industrie dritte che sono collegate all'estremità prossimale. Gli strumenti sono disponibili in diverse dimensioni e la fine del lavoro può essere addestrata in varie forme, ad esempio parallelo o denti per garantire che la presa o i profili curvi comprendano qualcosa. Le industrie sono in genere piatte e sottili. Sono realizzati in acciaio inossidabile. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea. Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.
Pinzetta per coprioggetto	Uno strumento per gli occhiali da copertura. È realizzato in acciaio inossidabile ed è disponibile in diverse dimensioni. È uno strumento non invasivo e riutilizzabile.
Pinzetta per zecche	Uno strumento per rimuovere le zecche. È un prodotto riutilizzabile non invasivo.
Pinzette sterilizzanti; Pinzette di sterilizzazione	Uno strumento, le cui foglie aperte, macinatura o ellissi alla fine della forma articolare in particolare per afferrare strumenti sterili direttamente da uno sterilizzante. È uno strumento non invasivo e riutilizzabile.
Pinze per l'applicazione di clips; Pinze per l'applicazione	Uno strumento chirurgico progettato per l'applicazione e la rimozione di graffette da ferita o clip emostatiche per la connessione dei vasi sanguigni, ad eccezione dei vasi arterie polmonari, aorta ascendente, arco aortico, aorta discendente fino alla biforcazione aortica, arterie coronarie, arteria carotide comune, arteria carotide esterna, arteria carotide interna, arterie cerebrali, tronco brachiocefalico, vene coronarie, vene polmonari, vena cava superiore e vena cava inferiore. Si tratta di uno strumento riutilizzabile e destinato a un'applicazione temporanea. Non è destinato all'uso a contatto diretto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.
Pinzette per tenere le viti	Uno strumento chirurgico per le viti temporanee di presa, tenuta e posizionamento durante un intervento chirurgico. È realizzato in acciaio inossidabile. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea. Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.
Pinzette per tamponi	Uno strumento chirurgico per utilizzare tessuti, ad esempio vasche di cotone durante un'operazione sul tessuto. In genere ha due progetti principali: 1) un design auto-conservato, simile a una forbice con manici ad anello e una fine di lavoro con versioni diverse, ad esempio dritto, piegato o angolato, con grida e integrazione per dare supporto; e 2) design simile al design (anche strumento micro/fine) con due industrie ad interblocco con punte dentate alla fine del lavoro. È realizzato in acciaio inossidabile ed è disponibile in diverse dimensioni. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea. Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.

Pinza per gozzo; pinza Uno strumento generale e chirurgico per le strutture anatomiche temporale; pinza per poli-poranee di presa, tenuta o manipolazione durante un intervento chirurgico laringei; pinzetta per rurgico di ENT su ad esempio bronchi, esofago, trachea, laringe, naso e orecchie; pinza faringe, naso o orecchio. Di solito ha due disegni principali: 1) un design per setto nasale; pinza sign blocco e simile a una forbice con manici di anelli e un'estremità di presa per naso; pinza per po-lavoro con diverse versioni della bocca, ad esempio dritto, angolato o lipi auricolari; pinza per piegato con denti o chiamate per migliorare la fermata) con due cosce per naso appuntita; pinza collegate con bocca dentata. È realizzato in acciaio inossidabile. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea

Pinzette per entropion; Mantieni uno strumento chirurgico per passare, manipolare, spremere, pinzette per chalazion; tirare o collegare il tessuto oculare o il tessuto circostante durante una pinzette per iride procedura chirurgica. In genere ha due versioni: 1) uno strumento a pezzi, simile a un tintinnio con due industrie collegate con una sporgenza; oppure 2) una punta dello strumento con industrie grattugiate all'estremità distale, che viene messa in una presa adatta. Ciò consente di spostare le industrie. È disponibile in diverse dimensioni ed è realizzato in acciaio inossidabile. È un prodotto riutilizzabile e per un'applicazione temporanea.












Pinzette per fili; pinzette di fissaggio; pinzette per proteggere materiale OP e strutture di tessuto fine come legame o dercapsulari; pinzette per ma. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.

annodare; pinzette per sutura; pinza per strabismo; pinza per tracomia

### 3.2 Controindicazioni

Non sono note controindicazioni.

## 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.
	Osservare le informazioni supplementari allegate ai prodotti.
	Rimuovere tutti i manicotti e le pellicole protettive prima del primo utilizzo o della preparazione all'uso.
	La combinazione sicura di prodotti diversi o di prodotti con impianti deve essere verificata prima dell'applicazione clinica da parte dell'utente.
	Evitare di gettare o far cadere impropriamente gli strumenti.
	Evitare di sottoporre lo strumento a sollecitazioni meccaniche eccessive, che possono provocare rotture e deformazioni!
	Prima di ogni utilizzo è necessario effettuare un controllo visivo dello strumento per verificare l'assenza di danni e contaminazioni!
	Per evitare la corrosione da contatto, gli strumenti con superfici danneggiate devono essere immediatamente separati.
	Se i prodotti vengono utilizzati su pazienti affetti da encefalopatia spongiforme trasmissibile o da infezione da HIV, decliniamo ogni responsabilità per il loro riutilizzo.
	Dopo l'uso oftalmico, prestare attenzione alla qualità dell'acqua durante il trattamento (secondo le specifiche AAMI TIR34 e le raccomandazioni dell'Istituto Rober-Koch sulla preparazione dei dispositivi medici)!
	Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

## 5 Manipolazione

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

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

## 6 Preparazione

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

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

### 6.1 Restrizioni di riutilizzo

I frequenti trattamenti preparatori ripetuti hanno effetti minimi sul prodotto. La fine della vita del prodotto è normalmente determinata dall'usura e dai danni dovuti all'uso.

### 6.2 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.
- Non utilizzare spazzole dure (ad es. spazzole metalliche o spugne metalliche) o detergenti abrasivi grossolani.
- Non lasciare mai gli strumenti negli agenti di pulizia o disinfezione per un tempo superiore a quello specificato.
- Per il risciacquo utilizzare solo acqua demineralizzata.
- 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.

### 6.3 Preparazione nel luogo di utilizzo

Subito dopo l'uso, rimuovere lo sporco grossolano dagli strumenti e sciacquare le cannule di lavoro. Non utilizzare agenti fissanti o acqua calda (> 40°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.

## 6.4 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.

I prodotti medicinali che hanno una cattiva trasmissione degli ultrasuoni, ad esempio i materiali morbidi, non sono utilizzabili per il bagno a ultrasuoni.

## 6.5 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.

## 6.6 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.

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 selezio-

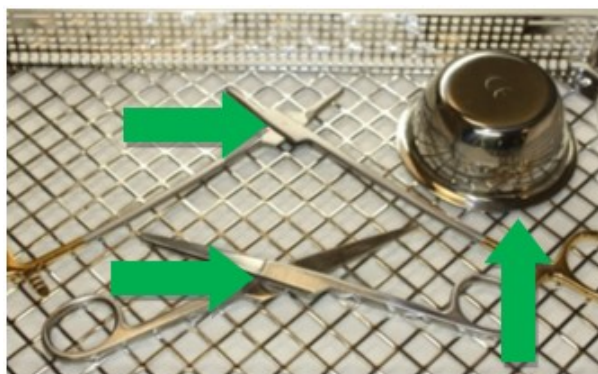
ne dei disinfettori" (che fa riferimento alla norma DIN EN ISO 15883-1, punto 6.4.2).

Gli strumenti flessibili (complessi) con superfici invisibili devono essere puliti manualmente prima della pulizia meccanica.

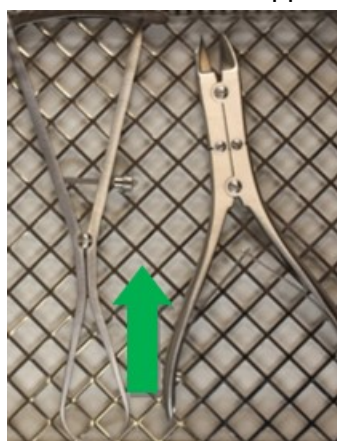
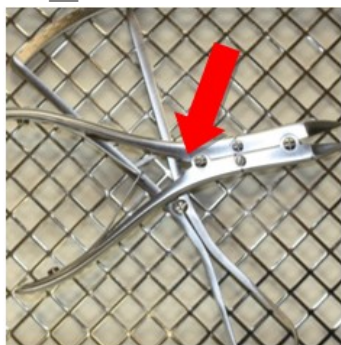
Per tutti gli strumenti a spinta e a tubo e per gli strumenti le cui superfici sono sovrapposte durante la pulizia (ad es. pinze per ossa e pinze per sgorbie) si consiglia una pre-pulizia manuale per ottenere un risultato ottimale senza residui.

Osservare quanto segue per il caricamento:

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



- Non sovraccaricare i vassoi, evitando di creare sovrapposizioni.



Il risciacquo preliminare (a freddo, eventualmente con acqua completamente demineralizzata senza additivi) 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 detersivi alcalini durante il primo processo di risciacquo intermedio (acqua calda o fredda).

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

La disinfezione termica deve avvenire a temperature comprese tra **80 e 95°C**, con **un tempo di esposizione come indicato nella 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: 90 °C (A <sub>0</sub> 3000)
	Tempo di esposizione: 5 minuti

## 6.7 Asciugatura

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

<b>V</b> L'essiccazione è stata omessa nella validazione (condizione di caso peggiore).
---

## 7 Manutenzione, ispezione

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

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

Gli strumenti colorati, schietti, piegati, non più funzionali o danneggiati in nessun altro modo 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. Eseguire un controllo funzionale in base all'applicazione prevista dello strumento.

I test essenziali per strumenti con serratura e mascella sono tra gli altri:

- Serratura intatta (piegata, rotta)
- Le mascelle devono chiudere correttamente
- Nessun lancio di mascelle (morso incrociato)

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>Prevacoum</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 Servizio e indirizzo del produttore

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

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



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





## Съдържание

<b>1</b>	<b>Обяснения на символи</b> .....	<b>76</b>
<b>2</b>	<b>Въведение</b> .....	<b>77</b>
<b>3</b>	<b>Област на приложение</b> .....	<b>77</b>
3.1	Предназначение .....	78
3.2	Противопоказания .....	79
<b>4</b>	<b>Предупреждения</b> .....	<b>80</b>
<b>5</b>	<b>манипулация</b> .....	<b>81</b>
<b>6</b>	<b>Подготовка</b> .....	<b>81</b>
6.1	Ограничения за повторна употреба .....	81
6.2	Информация за подготовката на инструментите .....	81
6.3	Подготовка на мястото на употреба .....	81
6.4	Ултразвукова баня (по избор) .....	82
6.5	Ръчно почистване .....	82
6.6	Механично почистване .....	82
6.7	Изсушаване .....	84
<b>7</b>	<b>Поддръжка, проверка</b> .....	<b>85</b>
7.1	Функционален тест .....	85
<b>8</b>	<b>Стерилизация</b> .....	<b>86</b>
8.1	Опаковане .....	86
<b>9</b>	<b>Живот</b> .....	<b>87</b>
<b>10</b>	<b>Съхранение</b> .....	<b>87</b>
<b>11</b>	<b>Garantie / réparation</b> .....	<b>87</b>
<b>12</b>	<b>Адрес на услугата и производителя</b> .....	<b>88</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 от подходящо обучен и квалифициран специализиран персонал и могат да бъдат закупвани само от такъв персонал.

## 3 Област на приложение

Пинцетите се използват в следните области:

Стерилизаторни щипки;	Инструментът се използва при лечение. Може да се използва само от обучен и квалифициран персонал.
Стерилизационни пинсети	
Клещи за гърло; клещи за гърло; клещи за ларингеален полип; клещи за нос и ухо; клещи за носна преграда; клещи за нос; клещи за ухо; клещи за полип; остри клещи за нос; клещи за носна преграда	Инструментът се използва по време на УНГ хирургични процедури. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Пинсета за покривно стъкло;	Инструментът се използва при различни процедури.
Пинцети за кърлежи	Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Клещи за ентропион; клещи за халазион; клещи за ирис;	
Пинцети за конци; пинцети за фиксиране; пинцети за капсули; пинцети за възли; пинцети за шевове; пинцети за страбизъм; пинцети за трахома	Инструментът се използва по време на хирургични процедури в офталмологията. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Анатомична пинсета; Фина анатомична пинсета; Атравматична пинсета; Пинсета за реснички; Изключително фина швейцарска пинсета;	Инструментът се използва при различни хирургични процедури. Не е предназначен за използване в директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Пинсета за отломки; Пинсета за тумори; Микропинсета; Пинсета за микровъзли; Пинсета от волфрамов карбид; клещи за нанасяне на Клипс; клещи за нанасяне; Пинсета за захващане на винтове; Пинцети за тампони	

### 3.1 Предназначение






Анатомична пинсета; Фина анатомична пинсета; Атрауматична пинсета; Пинсета за реснички; Изключително фина швейцарска пинсета; Пинсета за отломки; Пинсета за тумори; Микропинсета; Пинсета за микровъзли; Пинсета от волфрамов карбид	Хирургически инструмент за атравматично задържане/ захващане и/или компресиране на чревни структури, тъкан и някои други органи по време на хирургическа интервенция. Обикновено има две версии: 1) дизайн, подобен на самосъздаване, с дръжки за пръстени; Или 2) голям дизайн на туиз с прави индустрии, които са свързани в проксималния край. Инструментите се предлагат в различни размери и края на работата може да се обучава под различни форми, например като цикъл или триъгълник с паралелни или зъби, за да се осигури задържане или извити профили, за да се състои от нещо. Индустриите обикновено са плоски и тънки. Те са изработени от неръждаема стомана. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение. Той не е предназначен за използване при директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система.
Пинсета за покривно стъкло	Инструмент за захващане на покривни очила. Той е изработен от неръждаема стомана и се предлага в различни размери. Това е неинвазивен инструмент за многократна употреба.
Пинцети за кърлежи	Инструмент за премахване на кърлежи. Това е неинвазивен продукт за многократна употреба.
Стерилизаторни щипки; Стерилизационни пинсети клещи за нанасяне на Клипс; клещи за нанасяне	Инструмент, листата на които отварят кръгове, смилане или елипси в края на съвместната форма, по -специално, за да се грабнат стерилни инструменти директно от стерилизатор. Това е неинвазивен инструмент за многократна употреба. Хирургически инструмент, произведен за поставяне и премахване на хирургични скоби или спиране на кръвотечението с клипсове с цел свързване на съдовете с изключение на следните съдове: белодробни артерии, възходяща аорта, аортна дъга, низходяща аорта до бифуркацията на аортата, коронарни артерии, обща сънна артерия, външна сънна артерия, вътрешна сънна артерия, мозъчни артерии, главо-мишничен ствол, сърдечни вени, белодробни вени, горна и долна куха вена. Това е инструмент, предназначен за повторна употреба и временно използване. Не е предназначен за използване в директен контакт със сърцето, централната кръвообръчна система или централната нервна система.
Пинсета за захващане на винтове	Хирургически инструмент за временното захващане, задържане и поставяне на винтове по време на хирургическа интервенция. Изработена е от неръждаема стомана. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение. Той не е предназначен за използване при директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система.

Пинцети за тампони	Хирургически инструмент за използване на тъкани, например памучни вани по време на операция по тъканта. Обикновено има два основни дизайна: 1) самостоятелен, ножичен дизайн с дръжки за пръстени и работен край с различни версии, например прави, огънати или ъглови, с викове и интеграция, за да се даде поддръжка; и 2) дизайн - подобен дизайн (също микро/изискан инструмент) с две блокиращи индустрии със зъбни съвети в края на работата. Той е изработен от неръждаема стомана и се предлага в различни размери. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение. Той не е предназначен за използване при директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система.
Клещи за гърло; клещи за гърло; клещи за ларингеален полип; клещи за нос и ухо; клещи за носна преграда; клещи за нос; клещи за ухо; клещи за полип; остри клещи за нос; клещи за носна преграда Клещи за ентропион; клещи за халазион; клещи за ирис	Общ, хирургичен инструмент за временно захващане, задържане или манипулиране на анатомични структури по време на хирургична намеса на УНГ например бронхите, хранопровода, трахеята, ларинкса, фаринкса, носа или ухото. Обикновено има два основни дизайна: 1) блокиращ, ножичен дизайн с дръжки за пръстени и работен край с различни версии на устата, например прав, ъгъл или огънат със зъби или обаядания за подобряване на спиране) с две свързани бедра със зъби уста . Изработена е от неръждаема стомана. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение Дръжте инструмент за хирургически очи, за да преминете, манипулирайте, изстискайте, издърпвайте или свързвайте тъканта на очите или околната тъкан по време на хирургична процедура. Обикновено има две версии: 1) инструмент, подобен на пинсета, с две свързани индустрии с перваза; или 2) съвет на инструмента с настъргани индустрии в дисталния край, който се поставя в подходящ захват. Това позволява да се преместят индустриите. Предлага се в различни размери и е изработен от неръждаема стомана. Това е продукт за многократна употреба и за временно приложение.
Пинцети за конци; пинцети за фиксиране; пинцети за капсули; пинцети за възли; пинцети за шевове; пинцети за страбизъм; пинцети за трахома	Хирургически инструмент, който се използва за захващане, задържане и закрепване на материал за ОП и фини тъканни структури като свързване или дерма. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.

### 3.2 Противопоказания

Няма известни противопоказания.

## 4 Предупреждения

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

## 5 манипулация

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

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

## 6 Подготовка

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

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

### 6.1 Ограничения за повторна употреба

Честото повторно подготвително лечение има минимални ефекти върху продукта. Краят на живота на продукта обикновено се определя от износване и повреда поради употреба.

### 6.2 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.
- Не използвайте твърди четки (например метални четки или метални гъби) или груби абразивни почистващи препарати.
- Никога не оставяйте инструменти за почистване или дезинфекция по -дълго от определеното време.
- използва само деминерализирана вода за изплакване.
- 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.

### 6.3 Подготовка на мястото на употреба


Отстранете грубите замърсявания от инструментите веднага след употреба и

изплакнете работните канюли. Не използвайте фиксиращи средства или гореща вода (> 40°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.


 Времето за сушене по време на валидиране беше 1 час.

## 6.4 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**.

 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.

Медицински продукти, които притежават лошо ултразвуково предаване, напр. Меките материали не могат да се използват за ултразвуковата баня.

## 6.5 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.

## 6.6 Механично почистване

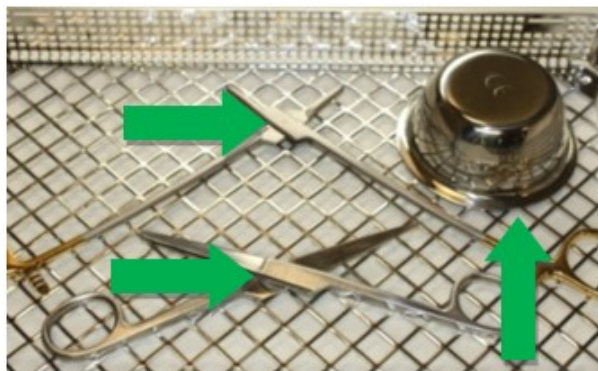
Поради международните стандарти (EN ISO 15883) и националните насоки, само валидираните процедури за механично почистване и дезинфекция трябва. За автоматизирано почистване препоръчваме стандартна програма за хирургически инструменти, напр. Инструменти от Миле.

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).

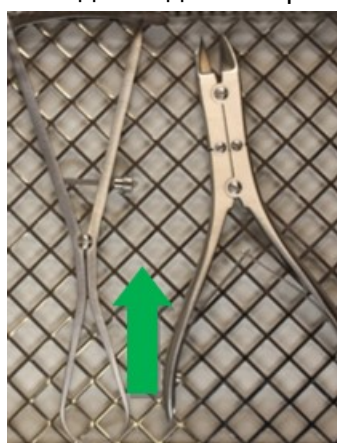
Гъвкавите (сложни) инструменти с невидими повърхности трябва да бъдат предварително почистени ръчно преди машинно почистване. Препоръчваме ръчно предварително почистване на всички инструменти, при които повърхностите се намират една върху друга по време на почистване (напр. Преведен костен сплитер и щипци от Gouge), за да се постигне при оптимален, без остатъчен почистващ резултат.

Наблюдавайте следното чрез зареждане:

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



- Не претоварвайте тави, избягвайте да създавате припокривания



Предварителното изплакване (студено, ако е приложимо напълно деминерализирана вода без добавки) 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 (топла или студена вода).

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. Топлинната дезинфекция трябва да се осъществява при температура **80 и 95°C, като времето на експозиция, както е посочено в 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	
<b>Предварително изплакване</b>	1 минута със студена чешмяна вода
<b>Почистване</b>	Температура: 55 °C
	Време за наkisване: 5 минути (най -лошият случай)
	Време за наkisване: 5 минути (най -лошият случай)
<b>Неутрализация</b>	Температура: Студена DI вода
	Време за наkisване: 2 минути
	Néodisher Z 0,1%
<b>След пускане</b>	2 минути със студена ди вода
<b>Дезинфекция</b>	Температура: 90 °C (A <sub>0</sub> 3000)
	Време за наkisване: 5 минути

## 6.7 Изсушаване

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

<b>V</b> Изсушаването беше пропуснато при валидирането (най -лошото състояние на случая).
---

## 7 Поддръжка, проверка

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

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

Инструментите, които са оцветени, тъпи, огънати, вече не са функционални или повредени по друг начин, трябва да бъдат изхвърлени!

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

### 7.1 Функционален тест

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

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

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

Проверете инструментите със стави за лесно движение. Извършете проверка на функцията в съответствие с предвиденото приложение на инструмента.

Основни тестове за инструменти със серция и челюст са сред другите:

- непокътната серия (огънато, откъснато)
- Челюстите трябва да се затворят правилно
- Без хвърляне на челюстите (кръстосано ухапване)

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

### 8.1 Опаковане

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

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

## 9 ЖИВОТ

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

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

## 10 Съхранение

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

Предпазвайте от слънчева светлина и изкуствена светлина.



## 11 Garantie / réparation

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

Cette usure est induite techniquement et inévitable.

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

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

## 12 Адрес на услугата и производителя

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

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
















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



## Indhold

<b>1</b>	<b>Symbolforklaringer</b> .....	<b>90</b>
<b>2</b>	<b>Introduktion</b> .....	<b>91</b>
<b>3</b>	<b>Anvendelsesområde</b> .....	<b>91</b>
	3.1 Anvendelsesformål .....	92
	3.2 Kontraindikationer .....	93
<b>4</b>	<b>Advarsler</b> .....	<b>94</b>
<b>5</b>	<b>Håndtering</b> .....	<b>95</b>
<b>6</b>	<b>Forberedelse</b> .....	<b>95</b>
	6.1 Reutiliseringsbegrænsninger .....	95
	6.2 Oplysninger om instrumentforberedelse .....	95
	6.3 Forberedelse på brugsstedet .....	95
	6.4 Ultralydbad (valgfrit) .....	96
	6.5 Manuel rengøring .....	96
	6.6 Mekanisk rengøring .....	96
	6.7 Tørring .....	98
<b>7</b>	<b>Vedligeholdelse, inspektion</b> .....	<b>99</b>
	7.1 Funktionstest .....	99
<b>8</b>	<b>Sterilisering</b> .....	<b>100</b>
	8.1 Indpakning .....	100
<b>9</b>	<b>Livstid</b> .....	<b>101</b>
<b>10</b>	<b>Stockage</b> .....	<b>101</b>
<b>11</b>	<b>Garanti / reparation</b> .....	<b>101</b>
<b>12</b>	<b>Service og producentadresse</b> .....	<b>101</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 af behørigt uddannet og kvalificeret specialiseret personale og må kun købes af sådant personale.

## 3 Anvendelsesområde

Pincet bruges på følgende områder:

Sterilisatorstænger; Sterilization pincet	Instrumentet anvendes under behandlinger. Det må kun anvendes af uddannet og kvalificeret personale.
Strumatang; halstang; tang (rørskaft); larynxpolypstang; næse- og ørepincet; næseskillevægstang; næsetang; ørepincet polypstang; skarp næsetang; skillevægstang	Instrumentet bruges under ØNH-kirurgiske procedurer. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.
Pincet til dækglas; Flåt pincet	Instrumentet bruges til forskellige procedurer. Proceduren skal udføres af uddannet og kvalificeret personale.
Entropion pincet; Chalazion pincet; Iris pincet; Trådpincet; fikseringspincet; kapselpincet; nale. knudepincet; suturpincet; skel pincet; trachompincet	Instrumentet bruges under kirurgiske indgreb i oftalmologi. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.
Anatomisk pincet; Anatomisk pincet fin; Atrauma pincet; Cilia pincet; Swiss pincet ekstra fin; Splinter pincet; Tumor pincet;	Instrumentet bruges i forskellige kirurgiske indgreb. Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløb eller centralnervesystemet. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.
Mikro pincet; Mikro-knude pincet; Wolframcarbide pincet; Tang til påsætning af clips; pincet til påsætning; Pincet til at holde skruer; Tampon pincet	

### 3.1 Anvendelsesformål

Anatomisk pincet; Anato- misk pincet fin; Atrauma pincet; Cilia pincet; Swiss pincet ekstra fin; Splinter pincet; Mikro-knude pincet; Wolframcarbide pincet	-Et kirurgisk instrument til den atraumatiske holdning/griping og/eller komprimering af tarmstrukturer, væv og nogle andre organer under pincet; En kirurgisk indgriben. Der er typisk to versioner: 1) en selvbeskrevet design med ringhåndtag; Eller 2) et stort tweezing -design med lige industrier, der er forbundet i den proximale ende. Instrumenterne fås i forskellige størrelser, og slutningen af arbejdet kan trænes i forskellige former, fx som en løkke eller trekant med parallelle eller tænder for at sikre holdet eller buede profiler til at omfatte noget. Industrierne er typisk flade og tynde. De er lavet af rustfrit stål. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse. Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløbssystem eller det centrale nervesystem.
Pincet til dækglas	Et instrument til gribende dækbriller. Det er lavet af rustfrit stål og fås i forskellige størrelser. Det er et ikke -invasivt, genanvendeligt instrument.
Flåt pincet	Et instrument til fjernelse af flåter. Det er et ikke -invasivt genanvendeligt produkt.
Sterilizerstænger; Sterilizational pincet	Et instrument, hvis blade, hvor åbne cirkler, slibning eller ellipser i slutningen af den fælles form især for at gribe sterile instrumenter direkte fra en sterilisator. Det er et ikke -invasivt, genanvendeligt instrument.
Tang til påsætning af clips; pincet til påsætning	Et kirurgisk instrument designet til påsætning og fjernelse af suturer eller hæmostatiske clips til forbindelse af blodkar, undtagen arterierne arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens til bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior og vena cava inferior. Det er et genanvendeligt instrument beregnet til midlertidig anvendelse. Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløbssystem eller det centrale nervesystem.
Pincet til at holde skruer	Et kirurgisk instrument til det midlertidige griping, opbevaring og placering af skruer under en kirurgisk indgriben. Det er lavet af rustfrit stål. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse. Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløbssystem eller det centrale nervesystem.
Tampon pincet	Et kirurgisk instrument til at bruge stoffer, fx bomuldsuld under en operation på vævet. Det har typisk to hoveddesign: 1) en selvbeskrevet, saks -lignende design med ringhåndtag og en arbejdsgang med forskellige versioner, fx lige, bøjet eller vinklet, med råb og integration for at give støtte; og 2) design -lignende design (også mikro/fint instrument) med to sammenlåsende industrier med tandede tip i slutningen af arbejdet. Det er lavet af rustfrit stål og fås i forskellige størrelser. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse. Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløbssystem eller det centrale nervesystem.

Strumatang; halstang; Et generelt, kirurgisk instrument til det midlertidige griping, opbeva-  
tang (rørskaft); larynxpo- ring eller manipulering af anatomiske strukturer under en kirurgisk ent-  
lypstang; næse- og øre- -intervention på f. eks. Bronchi, spiserør, luftrør, larynx, svelget,  
pincet; næse eller øre. Det har normalt to hoveddesign: 1) En blokering,  
næseskillevægstang; saks-lignende design med ringhåndtag og en arbejdsgang med fors-  
næsetang; ørepincet po- kellige mundversioner, f. eks . Det er lavet af rustfrit stål. Det er et ge-  
lypstang; skarp næse- nanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse  
tang; skillevægstang  
Entropion pincet; Chala- Hold et kirurgisk øjeninstrument for at passere, manipulere, klemme,  
zion pincet; Iris pincet trække eller forbinde øjenvæv eller det omgivende væv under en ki-  
rurgisk procedure. Det har typisk to versioner: 1) et one -stykker, pin-  
cet -lignende instrument med to tilsluttede industrier med en  
afsats; eller 2) et instrument tip med revne industrier i den distale en-  
de, der sættes i et passende greb. Dette gør det muligt at flytte indus-  
trierne. Det fås i forskellige størrelser og er lavet af rustfrit stål. Det er  
et genanvendeligt produkt og til midlertidig anvendelse.

Trådpincet; fikseringspin- Et kirurgisk instrument, der bruges til at gribe, holde og fastgøre op-  
cet; kapselpincet; knude- materiale og fine vævsstrukturer såsom binding eller dermis. Det er  
pincet; suturpincet; et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.  
skelepincet; trachompin-  
cet

### 3.2 Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

## 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.
	Bemærk venligst yderligere information, der følger med produktet!
	Før brug eller behandling første gang, skal du fjerne alle beskyttelsesdæksler og beskyttelsesfilm.
	Den sikre kombination af produkterne med hinanden eller af produkterne med implantater skal kontrolleres af brugeren før klinisk brug
	Undgå at kaste eller tabe instrumenter forkert.
	Undgå mekanisk overbelastning af instrumentet ud over designdesignet; dette kan føre til brud og deformation!
	Før hver brug skal instrumentet inspiceres visuelt for skader og forurening!
	For at undgå enhver kontaktkorrosion skal instrumenter med beskadigede overflader straks kasseres!
	Hvis produkterne bruges på patienter med overførbart spongiform encefalopati eller HIV-infektion, fralægger vi os ethvert ansvar for genbrug.
	Vær opmærksom på vandkvaliteten ved behandling efter oftalmologiske procedurer! (i henhold til specifikationerne for AAMI TIR34 og anbefalingerne fra Robert Koch Institute for oparbejdning af medicinsk udstyr)
	Alle alvorlige hændelser i forbindelse med udstyret skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

## 5 Håndtering

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

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

## 6 Forberedelse

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

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

### 6.1 Reutiliseringsbegrænsninger

Hyppig gentagelsesforberedende behandling har minimale effekter på produktet. Enden af produktets levetid bestemmes normalt af slid og skade på grund af brug.

### 6.2 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 ikke hårde børster (f.eks. Metalbørster eller metalsvampe) eller grove slibende rengøringsmidler.
- Forlad aldrig instrumenter i rengørings- eller desinfektionsmidler i længere tid end det specificerede tidspunkt.
- Brugte kun demineraliseret vand til skylning.
- 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.

### 6.3 Forberedelse på brugsstedet

Fjern groft snavs fra instrumenterne straks efter brug, og skyl arbejdskanylerne ud. Brug ikke fikseringsmidler eller varmt vand (> 40°C), da dette fører til fiksering af rester og kan påvirke den efterfølgende rengøring.

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

Instrumenterne skal rengøres så hurtigt som muligt efter brug for at reducere tørringen af rester

og dermed lette rengøringen. Hvis instrumenterne kommer i kontakt med ætsende medicin eller rengøringsmidler, skal de skylles med vand umiddelbart efter brug. Længere tørretider, f.eks. som en del af tør bortskaffelse, er ikke blevet valideret og anbefales derfor ikke.

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

## 6.4 Ultralydbad (valgfrit)

Alle instrumenter skal åbnes, demonteres og eventuelle hulrum skylles igennem. Placer instrumenter i skærmbkurven på en sådan måde, at overlappning og kontakt mellem instrumenter undgås. Føj rengøringsmiddel til vandet, og juster temperaturen på opløsningen i overensstemmelse med rengøringsmiddelproducentens instruktioner.

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

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

Derefter inkluderer skyl instrumenter alle hulrum inden rengøring og desinfektion. Medicinprodukter, der besidder en dårlig ultralyd transmission, f.eks. Bløde materialer kan ikke bruges til ultralydbadet.

## 6.5 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.

## 6.6 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.

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).

Fleksible (komplekse) instrumenter med ikke-synlige overflader skal være formonteret manuelt før maskinrensning.

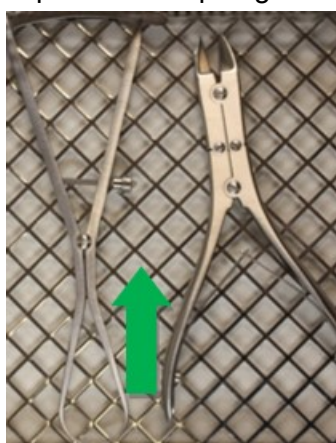
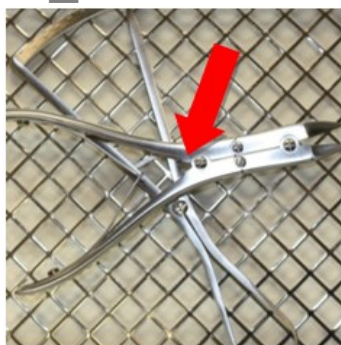
Vi anbefaler manuel præ-rengøring til alle instrumenter, hvor overfladerne ligger oven på hinanden under rengøring (f.eks. Oversat knoglelger og gouge tang) for at opnå ved optimal, restfrit rengøringsresultat.

Observer følgende ved indlæsning:

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



- Overbelast ikke bakker, undgå at oprette overlapninger.



Forskyllningen (koldt, evt. demineraliseret vand uden tilsætningsstoffer) 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 (varmt eller koldt vand).

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 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: 90 °C (A <sub>0</sub> 3000)
	Blødningstid: 5 minutter

## 6.7 Tørring

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

<b>V</b> Tørring blev udeladt i valideringen (værste tilfælde).
---

## 7 Vedligeholdelse, inspektion

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

For at sikre, at kirurgiske instrumenter kan bruges til deres tilsigtede formål efter oparbejdning, er det nødvendigt at udføre en funktionel test efter rengøring, desinfektion og tør af de visuelle inspektions- og plejeforanstaltninger. Udfør de funktionelle tests, der er beskåret i punkt 7.1. Instrumenter, der er farvede, stumpede, bøjedede, ikke længere funktionelle eller beskadigede på nogen anden måde, 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. Udfør en funktionskontrol i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse af instrumentet.

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

- Intakt serration (bøjlet, brudt af)
- Kæerne skal lukke ordentligt
- Ingen kaster kæberne over (krydsbid)

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

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

Andre steriliseringsprocesser er kompatible, men ikke valideret fra HEBUmedical.

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

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

### 8.1 Indpakning

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

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

## 9 Livstid

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

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

## 10 Stockage

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



## 11 Garanti / reparation

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

Dette slid er teknisk induceret og uundgåelig.

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

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

## 12 Service og producentadresse

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

Alternativt kan de elektroniske instruktioner til brug også udskrives.



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

















## Sisu

<b>1</b>	<b>Sümbolite selgitused</b> .....	<b>104</b>
<b>2</b>	<b>Sissejuhatus</b> .....	<b>105</b>
<b>3</b>	<b>Kasutusala</b> .....	<b>105</b>
	3.1 Mõeldud kasutamiseks .....	106
	3.2 Vastunäidustused .....	107
<b>4</b>	<b>Hoiatused</b> .....	<b>108</b>
<b>5</b>	<b>Käitlemine</b> .....	<b>109</b>
<b>6</b>	<b>Ettevalmistamine</b> .....	<b>109</b>
	6.1 Uuesti kasutuspiirangud .....	109
	6.2 Teave instrumentide ettevalmistamise kohta .....	109
	6.3 Ettevalmistamine kasutuskohas .....	109
	6.4 Ultraheli vann (valikuline) .....	110
	6.5 Käsitsi puhastamine .....	110
	6.6 Mehaaniline puhastamine .....	110
	6.7 Kuivatamine .....	112
<b>7</b>	<b>Hooldus, kontroll</b> .....	<b>113</b>
	7.1 Funktsiooni test .....	113
<b>8</b>	<b>Steriliseerimine</b> .....	<b>114</b>
	8.1 Pakend .....	114
<b>9</b>	<b>Eluaeg</b> .....	<b>115</b>
<b>10</b>	<b>Ladustamine</b> .....	<b>115</b>
<b>11</b>	<b>Garantii / remont</b> .....	<b>115</b>
<b>12</b>	<b>Teenuse ja tootja aadress</b> .....	<b>115</b>

# 1 Sümbolite selgitused

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

## 2 Sissejuhatus

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

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

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

## 3 Kasutusala

Pintsetid kasutatakse järgmistes valdkondades:

Steriliseerija tangid; Sterilisee-Seadet kasutatakse ravis. Seda võivad kasutada ainult koolitavimishäised	tud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Struuma tangid; kurgupintsetid; tangid (toruvars); kõripoolüüpide pintsetid; nina- ja kõrvapintsetid; nina vaheseina pintsetid; ninapintsetid; kõrvapintsetid polüüpide pintsetid; teravad ninapintsetid; vaheseina pintsetid	Instrumenti kasutatakse ENT kirurgiliste protseduuride ajal. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Pintsetid katuseklaasi jaoks; Puugipintsetid	Seadet kasutatakse erinevates protseduurides. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Entropioopintsetid; Chalazi- onsi pintsetid; lirise pintsetid; Niidipintsetid; fikseerimispintsetid; kapslipintsetid; sõlmpintsetid; õmbluspintsetid; kurgupintsetid; trahoomapintsetid	Instrumenti kasutatakse oftalmoloogias kirurgiliste protseduuride ajal. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Anatoomilised pintsetid; Anatoomilised pintsetid peened; Atrauma pintsetid; Cilia pintsetid; Šveitsi pintsetid ekstra peened; Splinter pintsetid; Kasvaja pintsetid; Mikro pintsetid; Mikro-sõlmimise pintsetid; Volframkarbiid pintsetid; Klambrite rakendustangid; rakenduspintsetid; Pintsetid kruvide hoidmiseks; Tampoonpintsetid	Seadet kasutatakse mitmesugustes kirurgilistes protseduurides. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kokkupuutes südame, keskvereringe või kesknärvisüsteemiga. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.

### 3.1 Mõeldud kasutamiseks

Anatoomilised pintsetid; Anatoomilised pintsetid peened; Atrauma pintsetid; Cilia pintsetid; Šveitsi pintsetid ekstra peened; Splinter pintsetid; Kasva- ja pintsetid; Mikro pintsetid; Mikro-sõlmimise pintsetid; Volframkarbiid pintsetid	Kirurgiline instrument kirurgilise sekkumise ajal atraumaatilise hoidmise/haaramise ning/või soolestiku struktuuride, kudede ja mõne muu elundi kokkusurumiseks. Tavaliselt on kaks versiooni: 1) iseeneslik käärilaadne disain koos rõngakäepidemetega; Või 2) suur pintsetterdi disain sirgete tööstustega, mis on ühendatud proksimaalses otsas. Instrumendid on saadaval erineva suurusega ja töö lõppu saab koolitada erinevates vormides, nt silmusena või kolmnurgaga paralleelsete või hammastega, et tagada hoidmine, või kõverdatud profiilid, mis moodustavad midagi. Tööstusharud on tavaliselt tasased ja õhukesed. Need on valmistatud roostevabast terasest. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kontaktis südame, tsentraalse vereringesüsteemi ega kesknärvisüsteemiga.
Pintsetid katuseklaasi jaoks	Instrument kaaneklaaside haaramiseks. See on valmistatud roostevabast terasest ja on saadaval erineva suurusega. See on mitteinvasiivne, korduvkasutatav instrument.
Puugipintsetid	Puukide eemaldamise vahend. See on mitteinvasiivne korduvkasutatav toode.
Steriliseerija tangid; Steriliseerimishäised	Instrument, mille lehed avatud ringid, lihvimine või ellipsid, eriti liigesevormi lõpus, et haarata steriliseerijalt steriilsed instrumendid. See on mitteinvasiivne, korduvkasutatav instrument.
Klambrite rakendustangid; rakenduspintsetid	Kirurgiline instrument, mis on mõeldud haavaklambrite paigaldamiseks ja eemaldamiseks või verejooksu peatamise klambrite paigaldamiseks veresoonte ühendamiseks, välja arvatud järgmised veresooned: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens kuni bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior ja vena cava inferior. See on korduvkasutatav instrument ja on mõeldud ajutiseks kasutamiseks. Seda ei ole ette nähtud kasutamiseks otsekontaktis südame, keskse vereringesüsteemi ega kesknärvisüsteemiga.
Pintsetid kruvide hoidmiseks	Kirurgiline instrument ajutiseks haaramiseks, hoidmiseks ja kruvide paigutamiseks kirurgilise sekkumise ajal. See on valmistatud roostevabast terasest. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kontaktis südame, tsentraalse vereringesüsteemi ega kesknärvisüsteemiga.
Tampoonpintsetid	Kirurgiline instrument kangaste kasutamiseks, nt puuvillavannid koe operatsiooni ajal. Sellel on tavaliselt kaks peamist kujundust: 1) iseendal säilinud käärilaadne disain koos rõngakäepidemega ja tööotsa erinevate versioonidega, nt sirge, painutatud või nurga all, hüüdate ja integratsiooniga toetamiseks; ja 2) disainilaadne disain (ka mikro-/peen instrument), mille töö lõpus on kaks põimitud tööstust, mille hammaste näpunäited on. See on valmistatud roostevabast terasest ja on saadaval erineva suurusega. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kontaktis südame, tsentraalse vereringesüsteemi ega kesknärvisüsteemiga.

<p>Struuma tangid; kurgu-pintsetid; tangid (toru- vars); kõri- ja kõrva-pintsetid; nina- ja kõrva-pintsetid; nina vaheseina-pintsetid; ninapintsetid; kõrvapintsetid polüüpide-pintsetid; teravad nina-pintsetid; vaheseina-pintsetid</p> <p>Entropioonpintsetid; Chalazionsi pintsetid; lirse pintsetid</p> <p>Niidipintsetid; fikseerimis-pintsetid; kapslipintsetid; sõlp-pintsetid; õmbluspintsetid; kurgu-pintsetid; trahoomapintsetid</p>	<p>Üldine kirurgiline instrument anatoomiliste struktuuride ajutiseks haaramiseks, hoidmiseks või manipuleerimiseks kirurgilise sekkumise ajal nt Bronchi, söögitoru, hingetoru, kõri, neelu, nina või kõrva. Sellel on tavaliselt kaks peamist kujundust: 1) blokeeriv, käärilaadne disain koos rõngakäepidemega ja tööotsa erinevate suuversioonidega, nt sirge, nurga all või hammastega painutatud või peatumise parkõrvapintsetid (painutatud) kahe ühendatud reiega hammaste suuga reiega. See on valmistatud roostevabast terasest. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks</p> <p>Hoidke kirurgilist silmainstrumenti kirurgilise protseduuri ajal silmakoe või ümbritseva kude läbimiseks, manipuleerimiseks, pigistamiseks, tõmbamiseks või ühendamiseks. Sellel on tavaliselt kaks versiooni: 1) ühe tüki, pintsetisarnase instrumendiga, millel on kaks ühendatud tööotsust, millel on riff; või 2) distaalses otsas oleva riivitööstusega instrumendiotsa, mis pannakse sobivasse haardesse. See võimaldab tööstusharusid teisaldada. See on saadaval erineva suurusega ja on valmistatud roostevabast terasest. See on korduvkasutatav toode ja ajutiseks rakenduseks.</p> <p>Kirurgiline instrument, mida kasutatakse op -materjali ja peene koe struktuuride nagu sidumise või dermis haaramiseks, hoidmiseks ja kinnitamiseks. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.</p>
---	--

### 3.2 Vastunäidustused

Teadaolevaid vastunäidustusi ei ole.

## 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.
	Pange tähele tootega kaasas olevat lisateavet!
	Enne esmakordset kasutamist või töötlemist eemaldage kõik kaitsekatted ja kaitseki- led.
	Kasutaja peab enne kliinilist kasutamist kontrollima toodete omavahelist või implantaatidega toodete ohutut kombineerimist.
	Vältige instrumentide valesti viskamist või maha kukkumist.
	Vältige instrumendi mehaanilist ülepinget väljaspool disainilahendust; see võib põhjustada purunemisi ja deformatsioone!
	Enne iga kasutamist tuleb instrumenti visuaalselt kontrollida kahjustuste ja saastumise suhtes!
	Kontaktkorrosiooni vältimiseks tuleb kahjustatud pindadega instrumendid kohe ära vi- sata!
	Kui tooteid kasutatakse transmissiivse spongioosse entsefalopaatia või HIV-nakkusega patsientidel, ei võta me vastutust korduvkasutamise eest.
	Pärast oftalmoloogilisi protseduure töötlemisel pöörake tähelepanu vee kvaliteedile! (vastavalt AAMI TIR34 spetsifikatsioonidele ja Robert Kochi meditsiiniseadmete üm- bertöötlemise instituudi soovitustele)
	Kõikidest seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle li- ikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

## 5 Käitlemine

Ravi liigi peab igal üksikjuhul kindlaks määrama kirurg koostöös sisearsti ja anestezioloogiga. Erinevate kirurgiliste erialade puhul peavad seda teostama vastavalt koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.

## 6 Ettevalmistamine

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

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

### 6.1 Uuesti kasutuspiirangud

Sagedasel korduval ettevalmistaval töötlemisel on tootele minimaalne mõju. Toote elu lõpp määrab tavaliselt kasutamise tõttu kulumise ja kahjustuste tõttu.

### 6.2 Teave instrumentide ettevalmistamise kohta

- Kasutage puhastus- ja/või desinfitseerimisvahendeid, mille pH väärtus on 9-10. Vaadake tootja juhiseid annuse, kokkupuuteaja ja lahenduste uuendamise kohta.
- Ärge kasutage kõva pintsleid (nt metallipintsleid või metallist käsnaid) ega jämedaid abrasiivseid puhastusvahendeid.
- Ärge kunagi jätke instrumente puhastus- või desinfitseerimisvahenditele kauem kui määratud ajast.
- Kasutas loputamiseks ainult demineraliseeritud vett.
- Loputage ja kuivatage ettevaatlikult kanalite ja torude kaudu.
- Tundlikud instrumendid tuleb puhastada ladustamis- või klambris.
- Jälgige tootja juhiseid puhastamise ja steriliseerimise seadmete jaoks.

### 6.3 Ettevalmistamine kasutuskohas

Vahetult pärast kasutamist eemaldage instrumentide jäme mustus ja loputage töötavad kanüülid. Ärge kasutage fikseerimisagenti ega kuuma vett (> 40 ° C), kuna see tulemuseks on jääkide fikseerimine ja see võib mõjutada alamrühma puhastusoperatsiooni edukust. Lammutage ja/või avatud instrumendid nii palju kui võimalik. Lühikese aja jooksul pärast kasutamist puhastavad instrumendid jääkide kuivamise vähendamiseks. See võimaldab hõlpsamini puhastada. Kui instrumendid puutuvad kokku korrodeerivate ravimite või puhastusvahenditega, peske lõputöö veega kohe pärast kasutamist.

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

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

## 6.4 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 juhistele.

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. Meditsiinitooted, millel on halb ultraheliülekanne, nt. Pehmed materjalid ei ole ultraheli vanni jaoks kasutatavad.

## 6.5 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.

## 6.6 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.

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

Paindlikud (keerulised) instrumendid, millel on nähtamatud pinnad, tuleks enne masina puhastamist käsitsi eelnevalt puhastada.

Kõigi instrumentide käsitsi eelpuhastus, kus pinnad asuvad puhastamise ajal üksteise peal (nt tõlgitud luude jagaja ja guage tangid), et saavutada optimaalse jääkivaba puhastuse tulemus.

Jälgige järgmist laadimisega:

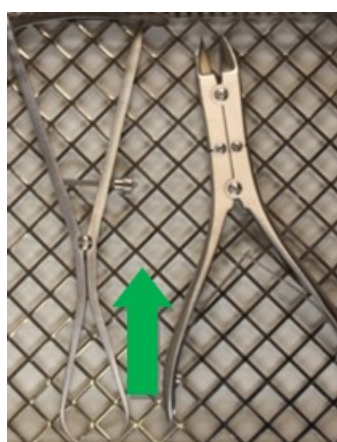
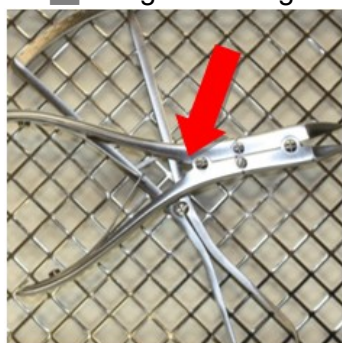
- Asetage lahtivõetud või avatud instrumendid kindlalt kärusse.
- Aukude ja süvenditega instrumendid tuleb asetada avatud küljega allapoole, et neid

saaks puhastada ja et neisse ei saaks koguneda puhastusvett.

- Võimaluse korral kasutage kooskõlastatud loputusvahendit.



- Ärge koormage salve, vältige kattumiste loomist



Asetage instrumendid vuukidega avatud asendisse puhastusse, ja desinfitseerimismasinaÄrge koormage salve, vältige kattumiste loomistAsetage instrumendid vuukidega avatud asendisse puhastusse, ja desinfitseerimismasinaForskyllningen (koldt, evt. demineraliseret vand uden tilsætningsstoffer) efterfølges af tørrensning.

Eelipesule (külm, võimalusel demineraliseeritud vesi ilma lisaaineteta) 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.

Happelistel põhineva neutraliseerimisvahendi lisamine hõlbustab leeliseliste pesuainejääkide loputamist esimese vahepealse loputuse ajal (soe või külm vesi).

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 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: 90 °C (A <sub>0</sub> 3000)
	Leotusaeg: 5 minutit

## 6.7 Kuivatamine

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

<b>V</b> Kuivatamine jäeti valideerimisel välja (halvim juhtumi tingimus).
--

## 7 Hooldus, kontroll

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

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

Värietud, nüri, painutatud, enam funktsionaalsete ega muul viisil kahjustatud instrumendid tuleb ära visata!

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

### 7.1 Funktsiooni test

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

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

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

Kontrollige liigestega instrumente liikumise hõlbustamiseks. Viige läbi funktsiooni kontroll vastavalt instrumendi kavandatud rakendusele.

Serratsiooni ja lõualuuga instrumentide olulised testid on muu hulgas:

- puutumatu haigus (painutatud, katki)
- lõuad peavad korralikult sulgema
- Lõuad ei viska üle (risthammustus)

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

## 8 Steriliseerimine

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

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

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

<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 steriliseerimispaaberit/kilepakendit.

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

## 9 Eluaeg

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

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

## 10 Ladustamine

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

Kaitske päikesekiirte ja kunstliku valguse mõju eest.



## 11 Garantii / remont

Meie tooted on toodetud kõrgekvaliteedilistest materjalidest ja neid kontrollitakse hoolikalt enne väljasaatmist. Isegi kui neid kasutatakse vastavalt nende kavandatud eesmärgile, on nad sõltuvalt kasutamise intensiivsusest suurem või väiksem kuluv.

See kulumine on tehniliselt põhjustatud ja vältimatu.

Kui rike toimub kulumisest sõltumatult, võtke ühendust meie klienditeenindustega. Puudulikke tooteid ei tohiks enam kasutada.

Enne tagastamist peavad nad läbima täieliku ettevalmistava raviprotsessi.

## 12 Teenuse ja tootja aadress

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

Teise võimalusena saab kasutada ka elektroonilisi juhiseid.



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

















## Sisältö

<b>1</b>	<b>Symbolien selitykset</b> .....	<b>118</b>
<b>2</b>	<b>Johdanto</b> .....	<b>119</b>
<b>3</b>	<b>Käyttöalue</b> .....	<b>119</b>
	3.1 Tarkoitettu käyttö .....	120
	3.2 Vasta-aiheet .....	121
<b>4</b>	<b>Varoitukset</b> .....	<b>122</b>
<b>5</b>	<b>Käsittelyä</b> .....	<b>123</b>
<b>6</b>	<b>Valmistautuminen</b> .....	<b>123</b>
	6.1 Uudelleenkäytön rajoitukset .....	123
	6.2 Tietoja instrumentin valmistelusta .....	123
	6.3 Valmistelu käyttöpaikassa .....	123
	6.4 Ultraäänihaute (valinnainen) .....	124
	6.5 Manuaalinen puhdistus .....	124
	6.6 Mekaaninen puhdistus .....	124
	6.7 Kuivuminen .....	126
<b>7</b>	<b>Ylläpito, tarkastus</b> .....	<b>127</b>
	7.1 Toimintatesti .....	127
<b>8</b>	<b>Sterilointi</b> .....	<b>128</b>
	8.1 Pakkaus .....	128
<b>9</b>	<b>Elinikä</b> .....	<b>129</b>
<b>10</b>	<b>Säilytys</b> .....	<b>129</b>
<b>11</b>	<b>Takuu / korjaus</b> .....	<b>129</b>
<b>12</b>	<b>Palvelun ja valmistajan osoite</b> .....	<b>129</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 asianmukaisesti koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön ammattimaiseen käyttöön, ja niitä saa ostaa vain tällainen henkilöstö.

## 3 Käyttöalue

Pinsetit käytetään seuraavilla aloilla:

<p>Sterilisaattorin pihdit; Steriloinnin pinsetit Struumapihdit; kurkkupihdit; putkipihdit; kurkunpään polyypipihdit; nenä- ja korvapihdit; nenän väliseinäpihdit; nenäpihdit; korvapihdit polyypipihdit; terävät nenäpihdit; väliseinäpihdit Suojapinsetit; Tikkupinsetit</p>	<p>Laitetta käytetään hoidoissa. Sitä saa käyttää vain koulutettu ja pätevä asiantuntijahenkilöstö. Instrumenttia käytetään ENT-kirurgisten toimenpiteiden aikana. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.</p> <p>Laitetta käytetään erilaisissa toimenpiteissä. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.</p>
<p>Entropioni pinsetit; Chalazion pinsetit; Iris pinsetit; Kierrepinsetit; Kiinnityspinsetit; Kapselipinsetit; Solmupinsetit; Ompelupinsetit; Karsastuspinsetit; Trachomapinsetit</p>	<p>Instrumenttia käytetään silmätautien kirurgisten toimenpiteiden aikana. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.</p>
<p>Anatomiset pinsetit; Anatomiset pinsetit hienot; Atraumapinsetit; Cilia-pinsetit; Sveitsiläiset pinsetit extra hienot; Splitteripinsetit; Kasvainpinsetit; Mikropinsetit; Mikro-pinsetit; Mikrosolmupinsetit; Volframikarbidipinsetit; Kiinnityspihdit; kiinnityspinsetit; Pinsetit ruuvien pitämistä varten; Tamponi pinsetit</p>	<p>Laitetta käytetään erilaisissa kirurgisissa toimenpiteissä. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämeen, keskusverenkiertojärjestelmään tai keskushermostoon. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.</p>

### 3.1 Tarkoitettu käyttö

Anatomiset pinsetit; Ana- tomiset pinsetit hienot; Atraumapinsetit; Cilia- pinsetit; Sveitsiläiset pin- setit extra hienot; Splitte- ripinsetit; Kasvainpinsetit; Mikro- pinsetit; Mikro-pinsetit; Mikrosolmupinsetit; Vol- framikarbidipinsetit	Ana-Kirurginen instrumentti atraumaattiselle pitoisuudelle/tarttumiselle ja/ tai suoliston rakenteiden, kudoksen ja joidenkin muiden elinten puris- tamiselle kirurgisen intervention aikana. Tyypillisesti on kaksi versio- ta: 1) itsesäilytetty saksimainen muotoilu rengaskahvoilla; Tai 2) suuri pinsettisuunnittelu suorat teollisuudenalat, jotka on kytketty proksi- maaliseen päähän. Instrumentteja on saatavana erikokoisina ja työn päätyminen voidaan kouluttaa eri muodoissa, esimerkiksi silmukana tai kolmiona, jolla on rinnakkaiset tai hampaat pitämisen tai kaarevien profiilien varmistamiseksi, jotta ne käsittävät jotain. Teollisuus ovat tyypillisesti tasaisia ja ohuita. Ne on valmistettu ruostumattomasta teräksestä. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen so- vellukseen. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämen, keskusverenkielisen tai keskushermoston kanssa.
Suojapinsetit	Instrumentti tarttumaan kannen lasiin. Se on valmistettu ruostumatto- masta teräksestä ja sitä on saatavana erikokoisina. Se on ei -invasii- vinen, uudelleenkäytettävä instrumentti.
Tikkupinsetit	Instrumentti punkkien poistamiseksi. Se on ei -invasiivinen uudel- leenkäytettävä tuote.
Sterilisaattorin pihdit; Steriloinnin pinsetit	Instrumentti, jonka lehdet avoimet ympyrät, hiontavat tai ellipsit eten- kin nivelmuodon lopussa tarttuakseen steriileihin instrumentteihin suoraan sterilointiaineelta. Se on ei -invasiivinen, uudelleenkäytettä- vä instrumentti.
Kiinnityspihdit; kiinnity- spinsetit	Kirurginen laite, joka on suunniteltu haavan klipseille tai veren hyyty- misenestoklipseille verisuonten liittämiseen, pois lukien arteriae pul- monales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens bifurcatio aortaeen, arteriae coronariae, arteria carotis communis, ar- teria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, trun- cus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior ja vena cava inferior. Tämä on uudelleenkäytettävä laite ja tarkoitettu väliaikaiseen käyttöön. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan sydämen, keskushermoston tai keskushermoston kanssa.
Pinsetit ruuvien pitämistä varten	Kirurginen instrumentti väliaikaiselle tarttumiselle, pitämiselle ja ruu- veille kirurgisen intervention aikana. Se on valmistettu ruostumatto- masta teräksestä. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suo- rassa kosketuksessa sydämen, keskusverenkielisen tai keskusher- moston kanssa.
Tamponi pinsetit	Kirurginen instrumentti kankaiden, esimerkiksi puuvillaputkien käyt- tämiseen kudoksen leikkauksen aikana. Siinä on tyypillisesti kaksi päämallia: 1) itsesäilytetty, sakkimainen muotoilu rengaskahvoilla ja työpäällä, jossa on erilaiset versiot, esimerkiksi suora, taivutettu tai kulma, huutoilla ja integraatiolla tuen antamiseksi; ja 2) suunnittelu- mainen muotoilu (myös mikro/hieno instrumentti), jossa on kaksi lu- kitusteollisuutta hammastettujen kärjillä työn lopussa. Se on valmistettu ruostumattomasta teräksestä ja sitä on saatavana eriko- koisina. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen so- vellukseen. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämen, keskusverenkielisen tai keskushermoston kanssa.

<p>Struumapihdit; kurkkupihdit; putkipihdit; kurkunpään polyypipihdit; nenä- ja korvapihdit; nenän väliseinäpihdit; nenäpihdit; korvapihdit polyypipihdit; terävät nenäpihdit; väliseinäpihdit</p>	<p>Yleinen kirurginen väline väliaikaiselle tarttumiselle, anatomisille rakenteille pitämiselle tai manipuloinnille kirurgisen ENT -intervention aikana esimerkiksi keuhkoputken, ruokatorven, henkitorven, kurkunpään, nielun, nenän tai korvan kanssa. Siinä on yleensä kaksi päämallia: 1) estävä, saksimainen muotoilu rengaskahvoilla ja työpäällä, jossa on erilaiset suuversiot, esimerkiksi suora, kulma tai taivutettu hampailla tai puheluilla pysäytyksen parantamiseksi) kahdella kytkeyllä reidellä hammastetulla suun kanssa . Se on valmistettu ruostumattomasta teräksestä. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen</p>
<p>Entropioni pinsetit; Chalazion pinsetit; Iris pinsetit</p>	<p>Pidä kirurginen silmäväline ohittamaan, manipuloimaan, puristamaan, vetämään tai kytkemään silmäkudoksen tai ympäröivän kudoksen kirurgisen toimenpiteen aikana. Siinä on tyypillisesti kaksi versiota: 1) yhden kappaleen, tweezin kaltainen instrumentti, jossa on kaksi kytkettyä teollisuutta reunalla; tai 2) instrumentin kärki, jossa on raastettua teollisuutta distaalipäässä, joka laitetaan sopivaan otteeseen. Tämä mahdollistaa teollisuuden siirtämisen. Sitä on saatavana erikokoisina ja se on valmistettu ruostumattomasta teräksestä. Se on uudelleen käytettävä tuote ja väliaikaiseen sovellukseen.</p>
<p>Kierrepinsetit; Kiinnityspinsetit; Kapselipinsetit; Solmupinsetit; Ompelupinsetit; Karsastuspinsetit; Trachomapinsetit</p>	<p>Kirurginen instrumentti, jota käytetään oper -materiaalin tarttumiseen, pitämiseen ja kiinnittämiseen ja hienon kudostakenteeseen, kuten sitomiseen tai dermiin. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.</p>

### 3.2 Vasta-aiheet

Vasta-aiheita ei ole tiedossa.

## 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 kudospauroita, esimerkiksi puristaessa voima suupäässä on suurempi kuin suun kärjessä.
	Huomioi tuotteen mukana tulevat lisätiedot!
	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 Käsittelyä

Kirurgin on määriteltävä hoidon tyyppi kussakin yksittäistapauksessa yhteistyössä sisätautilääkärin ja anestesia­lääkärin kanssa.

Kirurgista käyttöä varten eri kirurgisilla aloilla sen on oltava asianmukaisesti koulutettujen ja pätevien asiantuntijoiden suorittama.

## 6 Valmistautuminen

Valmistushoidosta vastaava henkilö on vastuussa siitä, että käsittely on huolehdittu asianmukaisesti käyttämällä asiaankuuluvia laitteita, materiaaleja ja henkilöstöä hoitolaitoksessa ja saavuttaa siten halutun tuloksen. Tämä edellyttää käytetyn prosessin validointia ja rutiinomaista seurantaa. Kehotamme teitä ottamaan huomioon välineiden valmistelua käsittelevät kansalliset määräykset.

Validoidut parametrit viittaavat uudelleen käytettäviin kirurgisiin instrumenteihin. Validoidut parametrit tulisi havaita muille descredbed -tuotteille, ellei nimenomaisesti kuvata erilainen menettely.

### 6.1 Uudelleenkäytön rajoitukset

Toistuvalla toistuvalla valmistushoidolla on minimaaliset vaikutukset tuotteeseen. Tuotteen käyttö­iän loppu määritetään yleensä käytöstä johtuvien kulujen ja vaurioiden perusteella.

### 6.2 Tietoja instrumentin valmistelusta

- Käytä puhdistus- ja/tai desinfiointiaineita, joiden pH-arvo on 9-10. Tarkkaile valmistajan ohjeita annoksesta, altistumisajasta ja ratkaisujen uusimisesta.
- Älä käytä kovia harjoja (esim. Metalliharjaa tai metallisieniä) tai karkeaa hiomapuhdistusainetta.
- Älä koskaan jätä instrumentteja puhdistus- tai desinfiointiaineisiin pidempään kuin määritetty aika.
- Käytti vain demineralisoitua vettä huuhteluun.
- Huuhtelee ja kuivaa varovasti kanavien ja putkien läpi.
- Arkaluontoiset instrumentit on puhdistettava säilytys- tai kiinnityslaitteessa.
- Tarkkaile valmistajan ohjeita puhdistus- ja sterilointilaitteista.

### 6.3 Valmistelu käyttöpaikassa

Heti sen jälkeen, kun se on käytetty välineiden karkea lika ja huuhtelee toimivat kanyylit. Älä käytä kiinnitysainetta tai kuumaa vettä (> 40 °C), koska se johtaa jäännöksiin kiinteäksi ja voivat vaikuttaa sub -keksien puhdistusoperaation onnistumiseen

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

Tämä mahdollistaa puhdistuksen helpomman. Jos instrumentit joutuvat kosketuksiin syövyttä-

vien 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.

## 6.4 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.

Lääketieteelliset tuotteet, joilla on huono ultraääni siirto, esim. Pehmeät materiaalit eivät ole käyttökelpoisia ultraäänihauteeseen.

## 6.5 Manuaalinen puhdistus



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

## 6.6 Mekaaninen puhdistus

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

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

Joustavat (monimutkaiset) instrumentit, joissa on näkymättömät pinnat, tulisi puhdistaa manuaalisesti ennen koneen puhdistusta.

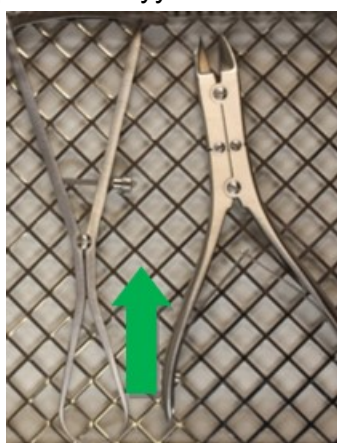
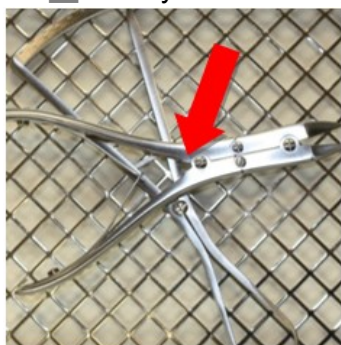
Suosittelomme manuaalista esipuhdistusta kaikille instrumenteille, joissa pinnat sijaitsevat päällekkäin puhdistuksen aikana (esim. Käännetty luunjako ja gouge-pihdit), jotta saavutetaan optimaalisella, jäännösvapaalla puhdistustuloksella.

Tarkkaile seuraavaa lataamalla:

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



- Älä ylikuormita tarjottimia, vältä päällekkäisyyksien luomista.



Esihuuhtelun (kylmä, mahdollisesti demineralisoitu vesi ilman lisäaineita) jälkeen seuraa kemiallinen pesu.

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

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

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

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

Happopohjaisen neutralointiaineen lisääminen helpottaa emäksisten pesuainejäämien huuhtelua ensimmäisen välihuuhtelun aikana (lämmin tai kylmä vesi).

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

Terminen desinfiointi tapahtuu toisen välihuuhtelun jälkeen.

Lämpödesinfiointi olisi suoritettava demineralisoidulla vedellä **80-95 °C:n lämpötilassa ja EN ISO 15883 -standardin** mukaisella valotusajalla.

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

heuttaa 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: 90 °C (A <sub>0</sub> 3000)
	Liotusaika: 5 minuuttia

## 6.7 Kuivuminen

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

<b>V</b> Kuivaus jätettiin pois validoinnissa (pahin tapausolosuhteet).
---

## 7 Ylläpito, tarkastus

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

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

Välineet, jotka ovat värjättyjä, tylsää, taivutettua, eivät enää toimittavia tai vaurioituneita muulla tavalla, on hylättävä!

Jotta voimme tunnistaa vialliset instrumentit, jotka on selvitettävä, suosittelemme esitteen "instrumentin uudelleen käsittelyä" työryhmän "instrumenttien valmistelusta". Tähän sisältyy luku 8 "tarkistukset ja hoito" ja luku 12 "pintamuutokset: talletukset, värimuutokset, 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. Suorita toiminnon tarkistaminen instrumentin tarkoitetun käytön mukaisesti.

Välttämättömät testit serraation ja leuan instrumentteille ovat muun muassa:

- ehjä hammas (taivutettu, katkennut)
- Leukojen on suljettava kunnolla
- Ei leuan heittämistä (ristipurenta)

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 (puolisyklinen menetelmä)
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/kalvopakkauksia 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 Palvelun ja valmistajan osoite

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

Vaihtoehtoisesti voidaan tulostaa myös elektroniset ohjeet.



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

















## Περιεχόμενα

<b>1</b>	<b>Επεξήγηση των συμβόλων</b>	<b>132</b>
<b>2</b>	<b>Εισαγωγή</b>	<b>133</b>
<b>3</b>	<b>Περιοχή εφαρμογής</b>	<b>133</b>
3.1	Προβλεπόμενη χρήση	134
3.2	Αντενδείξεις	135
<b>4</b>	<b>Προειδοποιήσεις</b>	<b>136</b>
<b>5</b>	<b>Χειρισμός, ή Αντιμετώπιση</b>	<b>137</b>
<b>6</b>	<b>Παρασκευή</b>	<b>137</b>
6.1	Περιορισμοί επαναπροσδιορισμού	137
6.2	Πληροφορίες για την προετοιμασία των οργάνων	137
6.3	Προετοιμασία στον τόπο χρήσης	137
6.4	Μπάνιο υπερήχων (προαιρετικό)	138
6.5	Χειροκίνητος καθαρισμός	138
6.6	Μηχανικός καθαρισμός	138
6.7	Ξήρανση	140
<b>7</b>	<b>Συντήρηση, επιθεώρηση</b>	<b>141</b>
7.1	Δοκιμή λειτουργίας	141
<b>8</b>	<b>Αποστείρωση</b>	<b>142</b>
8.1	Συσκευασία	142
<b>9</b>	<b>Διάρκεια Ζωής</b>	<b>143</b>
<b>10</b>	<b>Αποθήκευση</b>	<b>143</b>
<b>11</b>	<b>Εγγύηση / επισκευή</b>	<b>143</b>
<b>12</b>	<b>Υπηρεσία και διεύθυνση κατασκευαστή</b>	<b>143</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 από κατάλληλα εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό και μπορούν να αγοραστούν μόνο από αυτό το προσωπικό.

## 3 Περιοχή εφαρμογής

τσιμπιδακι χρησιμοποιούνται στους ακόλουθους τομείς:

Λαβίδες αποστείρωσης

Το όργανο χρησιμοποιείται σε θεραπείες. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.

Λαβίδα βρογχοκήλης; Λαβίδα λαιμού; Πένσα (άξονας σωλήνα); Λαβίδα πολυπόδων λάρυγγα; Λαβίδα μύτης και αυτιού; Λαβίδα ρινικού διαφράγματος; Πένσα μύτης; Λαβίδα πολυπόδων αυτιού; Λαβίδα αιχμηρής μύτης; Λαβίδα διαφράγματος  
Γυάλινη λαβίδα κάλυψης; τσιμπιδάκια τσιμπούρι

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

Τσιμπιδάκια για μια εντροπία; Τσιμπιδάκια για ένα χαλάζιο; Λαβίδα ίριδας; Λαβίδα νήματος; Λαβίδα στερέωσης; Λαβίδα κάψουλας; Λαβίδα κόμπωσης; Λαβίδα ραμμάτων; Λαβίδα στραβισμού; Λαβίδα τραχώματος

Το όργανο χρησιμοποιείται σε διάφορες διαδικασίες. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.

Το όργανο χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων στην οφθαλμολογία. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.

Ανατομικά τσιμπιδάκια- Ανατομικά τσιμπιδάκια λεπτά- Τσιμπιδάκια για τραύμα- Τσιμπιδάκια για βλεφαρίδες- Ελβετικά τσιμπιδάκια εξαιρετικά λεπτά- Τσιμπιδάκια για σκλήθρα- Τσιμπιδάκια για όγκους- Μικροτσιμπιδάκια- Τσιμπιδάκια για μικροκόμπους- Τσιμπιδάκια από καρβίδιο βολφραμίου; Πένσα εφαρμογής σφιγκτήρα; λαβίδα εφαρμογής; Λαβίδα για το κράτημα των βιδών; Λαβίδα ταμπόν

Το όργανο χρησιμοποιείται σε διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις. Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.

### 3.1 Προβλεπόμενη χρήση

Ανατομικά τσιμπιδάκια- Ένα χειρουργικό όργανο για την ατραυματική εκμετάλλευση/ Ανατομικά τσιμπιδάκια συγκίνηση, ή/και συμπιέζει εντερικές δομές, ιστό και κάποια άλλα λεπτά- Τσιμπιδάκια για όργανα κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης. Υπάρχουν τραύμα- Τσιμπιδάκια για συνήθως δύο εκδόσεις: 1) ένας αυτο -διατηρημένος σχεδιασμός βλεφαρίδες- Ελβετικά ψαλιδιού με λαβές δακτυλίου. Ή 2) ένα μεγάλο σχέδιο τσιμπήματος με τσιμπιδάκια εξαιρετικά ευθείες βιομηχανίες που συνδέονται στο εγγύς άκρο. Τα όργανα είναι λεπτά- Τσιμπιδάκια για διαθέσιμα σε διαφορετικά μεγέθη και το τέλος της εργασίας μπορεί να σκλήθρα- Τσιμπιδάκια εκπαιδευτεί σε διάφορες μορφές, π. χ. ως βρόχος ή τρίγωνο με για όγκους- παράλληλα ή δόντια για να εξασφαλιστεί η συγκράτηση ή τα καμπύλα Μικροτσιμπιδάκια- προφίλ για να περιλαμβάνουν κάτι. Οι βιομηχανίες είναι συνήθως Τσιμπιδάκια για μικρο- επίπεδες και λεπτές. Είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα. κόμπους- Τσιμπιδάκια Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή από καρβίδιο εφαρμογή. Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, βολφραμίου το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα. Γυάλινη λαβίδα Ένα όργανο για τα γυαλιά κάλυψης. Είναι κατασκευασμένο από κάλυψης ανοξείδωτο χάλυβα και διατίθεται σε διαφορετικά μεγέθη. Πρόκειται για ένα μη επεμβατικό, επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο.

τσιμπιδάκια τσιμπούρι Ένα όργανο για την αφαίρεση των τσιμπούρι. Πρόκειται για ένα μη επεμβατικό επαναχρησιμοποιήσιμο προϊόν.

Λαβίδες αποστείρωσης Ένα όργανο, τα φύλλα των οποίων ανοικτά κύκλους, λείανση ή ελλείψεις στο τέλος της σχηματισμού της άρθρωσης, ειδικά για να αρπάζουν αποστειρωμένα όργανα απευθείας από έναν αποστειρωτή. Πρόκειται για ένα μη επεμβατικό, επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο.

Πένσα εφαρμογής Ένα χειρουργικό εργαλείο που σχεδιάστηκε για τον προσωρινό έλεγχο σφιγκτήρα; λαβίδα της αιμορραγίας κατά τη διάρκεια επεμβάσεων σε αγγεία, εφαρμογής εξαιρουμένων των εξής αγγείων: αρτηρίες πνεύμονων, ανόριστο αόρτη, αόρτη καμπύλη, αόρτη κάτω μέχρι την διακλάδωση της αόρτης, κορωνικές αρτηρίες, κοινή καρωτίδα αρτηρία, εξωτερική καρωτίδα αρτηρία, εσωτερική καρωτίδα αρτηρία, εγκεφαλικές αρτηρίες, κλάδος βραχιοκεφαλικής, φλέβες της καρδιάς, πνευμονικές φλέβες, ανώτερη υποκαυακώδεια φλέβα και κατώτερη υποκαυακώδεια φλέβα. Το εργαλείο αυτό προορίζεται για πολλαπλές χρήσεις και προσωρινές εφαρμογές. Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό αγγειακό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.

<p>Λαβίδα για το κράτημα των βιδών</p>	<p>Ένα χειρουργικό όργανο για την προσωρινή συγκράτηση, συγκράτηση και τοποθέτηση βιδών κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής παρέμβασης. Είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή. Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.</p>
<p>Λαβίδα ταμπόν</p>	<p>Ένα χειρουργικό όργανο για τη χρήση υφασμάτων, π. χ. μπανιέρες βαμβακιού κατά τη διάρκεια μιας λειτουργίας στον ιστό. Συνήθως έχει δύο κύρια σχέδια: 1) ένα αυτο -διαχειρισμένο, ψαλίδι -σαν σχεδιασμό με λαβές δακτυλίου και ένα άκρο εργασίας με διαφορετικές εκδόσεις, π. χ. ευθεία, λυγισμένη ή γωνιακή, με κραυγές και ενσωμάτωση για να δώσει υποστήριξη. και 2) Σχεδιασμός -Σχεδιασμός (επίσης μικρο/ λεπτό όργανο) με δύο βιομηχανίες αλληλοσύνδεσης με οδοντωμένες συμβουλές στο τέλος του έργου. Είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα και διατίθεται σε διαφορετικά μεγέθη. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή. Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.</p>
<p>Λαβίδα βρογχοκήλης; Λαβίδα λαιμού; Πένσα (άξονας σωλήνα); Λαβίδα πολυπόδων λάρυγγα; Λαβίδα μύτης και αυτιού; Λαβίδα ρινικού διαφράγματος; Πένσα μύτης; Λαβίδα πολυπόδων αυτιού; Λαβίδα αιχμηρής μύτης; Λαβίδα διαφράγματος</p>	<p>Ένα γενικό, χειρουργικό όργανο για την προσωρινή συγκίνηση, τη συγκράτηση ή τον χειρισμό ανατομικών δομών κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής παρέμβασης ENT σε π. χ. το Bronchi, τον οισοφάγο, την τραχεία, το λάρυγγα, το φάρυγγα, τη μύτη ή το αυτί. Συνήθως έχει δύο κύρια σχέδια: 1) ένα μπλοκάρισμα, ψαλίδι -σαν σχεδιασμό με λαβές δακτυλίου και ένα άκρο εργασίας με διαφορετικές εκδόσεις στο στόμα, π. χ. ευθεία, γωνιακή ή λυγισμένη με δόντια ή κλήσεις για τη βελτίωση της στάσης) με δύο συνδεδεμένους μηρούς με οδοντωτό στόμα . Είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή</p>
<p>Τσιμπιδάκια για μια εντροπία; Τσιμπιδάκια για ένα χαλάζιο; Λαβίδα ίριδας</p>	<p>Κρατήστε ένα χειρουργικό όργανο ματιών για να περάσετε, να χειριστείτε, να συμπιέσετε, να τραβήξετε ή να συνδέσετε τον ιστό των ματιών ή τον περιβάλλοντα ιστό κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης. Συνήθως έχει δύο εκδόσεις: 1) ένα κομμάτι, ένα όργανο με δύο συνδεδεμένες βιομηχανίες με ένα χείλος. ή 2) μια άκρη οργάνων με τριμμένες βιομηχανίες στο απομακρυσμένο άκρο, η οποία τοποθετείται σε κατάλληλη πρόσφυση. Αυτό επιτρέπει τη μετακίνηση των βιομηχανιών. Διατίθεται σε διαφορετικά μεγέθη και είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο προϊόν και για προσωρινή εφαρμογή.</p>
<p>Λαβίδα νήματος; Λαβίδα στερέωσης; Λαβίδα κάψουλας; Λαβίδα κόμπωσης; Λαβίδα ραμμάτων; Λαβίδα στραβισμού; Λαβίδα τραχώματος</p>	<p>Ένα χειρουργικό όργανο που χρησιμοποιείται για τη συγκράτηση, τη συγκράτηση και την εξασφάλιση υλικού OP και δομών λεπτών ιστών όπως η δέσμευση ή το χόριο. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.</p>

### 3.2 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

## 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.
	Σημειώστε πρόσθετες πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο προϊόν!
	Πριν χρησιμοποιήσετε ή επεξεργαστείτε για πρώτη φορά, αφαιρέστε όλα τα προστατευτικά καλύμματα και τις προστατευτικές μεμβράνες.
	Ο ασφαλής συνδυασμός των προϊόντων μεταξύ τους ή των προϊόντων με εμφυτεύματα πρέπει να ελέγχεται από τον χρήστη πριν από την κλινική χρήση.
	Αποφύγετε να πετάτε ή να ρίχνετε τα όργανα με ακατάλληλο τρόπο.
	Αποφύγετε τη μηχανική υπερένταση του οργάνου πέρα από τη σχεδίαση, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σπάσιμο και παραμόρφωση!
	Πριν από κάθε χρήση, το όργανο πρέπει να ελέγχεται οπτικά για ζημιές και μόλυνση!
	Για να αποφύγετε τυχόν διάβρωση λόγω επαφής, τα εργαλεία με κατεστραμμένες επιφάνειες πρέπει να απορρίπτονται αμέσως!
	Εάν τα προϊόντα χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με μεταδοτική σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια ή λοίμωξη από τον ιό HIV, αρνούμαστε κάθε ευθύνη για επαναχρησιμοποίηση.
	Προσοχή στην ποιότητα του νερού κατά την επεξεργασία μετά από οφθαλμολογικές επεμβάσεις! (σύμφωνα με τις προδιαγραφές του AAMI TIR34 και τις συστάσεις του Ινστιτούτου Robert Koch για την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων)
	Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

## 5 Χειρισμός, 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.

## 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 Περιορισμοί επαναπροσδιορισμού

Η συχνή επαναλαμβανόμενη προπαρασκευαστική θεραπεία έχει ελάχιστες επιδράσεις στο προϊόν. Το τέλος της ζωής του προϊόντος καθορίζεται κανονικά από τη φθορά και τη ζημιά λόγω χρήσης.

### 6.2 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.
- Μην χρησιμοποιείτε σκληρές βούρτσες (π. χ. μεταλλικές βούρτσες ή μεταλλικά σφουγγάρια) ή χονδροειδή λειαντικά καθαριστικά.
- Ποτέ μην αφήνετε μέσα σε πράκτορες καθαρισμού ή απολύμανσης για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από τον καθορισμένο χρόνο.
- Χρησιμοποιήθηκε μόνο απομεαλωμένο νερό για ξεπλύματα.
- 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.

### 6.3 Προετοιμασία στον τόπο χρήσης

Αμέσως μετά τη χρήση αφαιρέστε τη χοντρή βρωμιά των οργάνων και ξεπλύνετε τους

σωληνώσεις. 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.

## 6.4 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.

Ιατρικά προϊόντα που διαθέτουν κακή μετάδοση υπερήχων, π. χ. Τα μαλακά υλικά δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για το λουτρό υπερήχων.

## 6.5 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.

## 6.6 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.

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).

Τα ευέλικτα (σύνθετα) όργανα με μη ορατές επιφάνειες θα πρέπει να είναι προ-καθαρισμένα χειροκίνητα πριν από τον καθαρισμό του μηχανήματος.

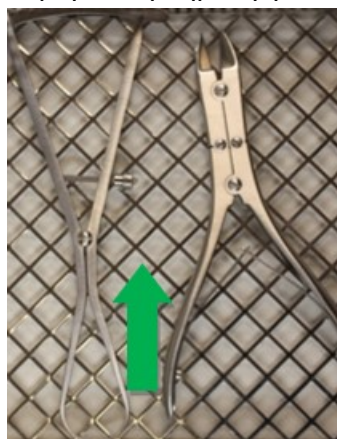
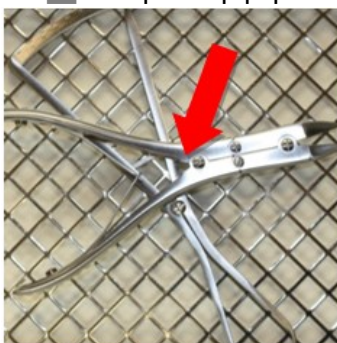
Συνιστούμε το χειροκίνητο προ-καθαρισμό για όλα τα όργανα όπου οι επιφάνειες βρίσκονται πάνω από το άλλο κατά τον καθαρισμό (π.χ. μεταφρασμένο διαχωριστικό οστού και λαβίδες Gouge) προκειμένου να επιτευχθεί στο βέλτιστο αποτέλεσμα καθαρισμού χωρίς υπολείμματα.

Παρατηρήστε τα ακόλουθα με φόρτωση:

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



- Μην υπερφορτώνετε δίσκους, αποφύγετε τη δημιουργία επικαλύψεων.



Το πρόπλυμα (κρύο, ενδεχομένως απομεταλλωμένο νερό χωρίς πρόσθετα) ακολουθείται από το στεγνό καθαρίσμα.

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

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 (με ζεστό ή κρύο νερό).

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 πρέπει να πραγματοποιείται με απομεταλλωμένο νερό στους **80 έως 95°C και 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	
<b>Προ-έκπλυση</b>	1 λεπτό με κρύο νερό βρύσης
<b>Καθαρισμός</b>	Θερμοκρασία: 55 °C
	Χρόνος εμβάπτισης: 5 λεπτά (χειρότερη περίπτωση)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (χειρότερη περίπτωση)
<b>Εξουδετέρωση</b>	Θερμοκρασία: Κρύο απομεταλλωμένο νερό
	Χρόνος μούσκευσης: 2 λεπτά
	Neodisher Z 0,1%
<b>Μετά την εκτόξευση</b>	2 λεπτά με κρύο απιονισμένο νερό
<b>Απολύμανση</b>	Θερμοκρασία: 90 °C (A <sub>0</sub> 3000)
	Χρόνος μούσκευσης: 5 λεπτά

## 6.7 Ξήρανση

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

<b>V</b> Η ξήρανση παραλείφθηκε στην επικύρωση (χειρότερη περίπτωση).
---

## 7 Συντήρηση, επιθεώρηση

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

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

Τα όργανα που είναι χρωματισμένα, αμβλύ, λυγισμένα, δεν είναι πλέον λειτουργικά ή κατεστραμμένα με οποιονδήποτε άλλο τρόπο πρέπει να απορριφθούν!

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

Βασικές δοκιμές για όργανα με οδοντωτά και σαγόνια είναι μεταξύ άλλων:

- άθικτη οδοντωτή (λυγισμένη, σπασμένη)
- Τα σαγόνια πρέπει να κλείσουν σωστά
- Χωρίς ρίψη των σιαγόνων (σταυροειδές δάγκωμα)

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 Hebumedical.

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

### 8.1 Συσκευασία

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

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

## 9 Διάρκεια Ζωής

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

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

## 10 Αποθήκευση

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

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



## 11 Εγγύηση / επισκευή

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

Αυτή η φθορά είναι τεχνικά επαγόμενη και αναπόφευκτη.

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

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

## 12 Υπηρεσία και διεύθυνση κατασκευαστή

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



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

















## Sadržaj

<b>1</b>	<b>Objašnjenja simbola</b> .....	<b>146</b>
<b>2</b>	<b>Uvod</b> .....	<b>147</b>
<b>3</b>	<b>Područje primjene</b> .....	<b>147</b>
	3.1 Namjena upotreba .....	148
	3.2 Kontraindikacije .....	149
<b>4</b>	<b>Upozorenja</b> .....	<b>150</b>
<b>5</b>	<b>Rukovanje</b> .....	<b>151</b>
<b>6</b>	<b>Priprema</b> .....	<b>151</b>
	6.1 Ograničenja ponovne utikacije .....	151
	6.2 Informacije o pripremi instrumenata .....	151
	6.3 Priprema na mjestu korištenja .....	151
	6.4 Ultrazvučna kupka (neobavezno) .....	152
	6.5 Ručno čišćenje .....	152
	6.6 Mehaničko čišćenje .....	152
	6.7 Sušenje .....	154
<b>7</b>	<b>Održavanje, pregled</b> .....	<b>155</b>
	7.1 Funkcionalni test .....	155
<b>8</b>	<b>Sterilizacija</b> .....	<b>156</b>
	8.1 Ambalaža .....	156
<b>9</b>	<b>Doživotno</b> .....	<b>157</b>
<b>10</b>	<b>Skladištenje</b> .....	<b>157</b>
<b>11</b>	<b>Jamstvo / popravak</b> .....	<b>157</b>
<b>12</b>	<b>Adresa usluge i proizvođača</b> .....	<b>157</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 za profesionalnu upotrebu odgovarajuće obučenog i kvalificiranog stručnog osoblja i samo ih ono može kupiti.

## 3 Područje primjene

Pinceta koriste se u sljedećim područjima:

Kraći sterilizatora; Sterilizacij- Instrument se koristi u tretmanima. Smije ga koristiti samo  
ski pinceti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.

Klešta za gušavost; pinceta za Instrument se koristi tijekom ORL kirurških zahvata. Intervenciju  
grlo; kliješta (osovina cijevi); mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.

kliješta za polipe grkljana; pin-  
ceta za nos i uho; pinceta za  
nosni septum; kliješta za nos;

Klešta za polipe uha; Oštra kli-  
ješta za nos; septum pinceta

Pinceta za pokrovno stakalce; Instrument se koristi u raznim postupcima. Intervenciju mora iz-  
Pinceta za krpelje vesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.

Entropijska pinceta; Chalazi- Instrument se koristi tijekom kirurških zahvata u oftalmologiji.  
ons pinceta; Iris pinceta; Pince-Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.

ta za nit; pinceta za fiksiranje;  
kapsularne pincete; pinceta za  
čvorove; pinceta za šavove;  
pinceta za strabizam; pinceta  
za trahom

Anatomska pinceta; Anatoms- Instrument se koristi u raznim kirurškim zahvatima. Nije nami-  
ka pinceta u redu; pinceta za jenjen za korištenje u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim  
atraumu; pinceta za cilije; Švi- krvožilnim sustavom ili središnjim živčanim sustavom. Interven-  
carska pinceta extra fine; pin- ciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.

ceta za krhotine; pinceta  
tumora; mikro pinceta; mikro-  
pincete; Pinceta s volfram kar-  
bidom; kliješta za nanošenje  
spajalica; pinceta za nanošen-  
je; Pinceta za držanje vijaka;  
Pinceta za tampon

### 3.1 Namjena upotreba

Anatomska pinceta u redu; pinceta za atramu; pinceta za cilije; Švicarska pinceta extra fine; pinceta industrijama koje su povezane na proksimalnom kraju. Instrumenti su za krhotine; pinceta tumo-dostupni u različitim veličinama, a kraj rada može se osposobiti u ra; mikro pinceta; mikro-pincete; Pinceta s volfram karbidom	Ana-Kirurški instrument za atraumatsko držanje/hvatanje i/ili komprimirane crijevnih struktura, tkiva i nekih drugih organa tijekom kirurške intervencije. Obično postoje dvije verzije: 1) samootkriveni dizajn sličan škarama s ručkama prstena; ili 2) veliki dizajn pinceta s ravnim krajem. Kao petlja ili trokut s paralelnim ili zubima različitim oblicima, npr. Pinceta s volframom kako bi se osiguralo zadržavanje ili zakrivljene profile da bi nešto sastojali. Industrije su obično ravne i tanke. Izrađene su od nehrđajućeg čelika. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu. Nije namijenjen upotrebi u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim cirkulacijskim sustavom ili središnjim živčanim sustavom.
Pinceta za pokrovno stakalce	Instrument za hvatanje pokrovnih naočala. Izrađen je od nehrđajućeg čelika i dostupan je u različitim veličinama. To je neinvazivan instrument za višekratnu upotrebu.
Pinceta za krpelje	Instrument za uklanjanje krpelja. To je neinvazivni proizvod za višekratnu upotrebu.
Kračići sterilizatora; Sterilizacijski pinceti	Instrument, čiji listovi otvaraju krugove, brušenje ili elipse na kraju zglobnog oblika, posebno kako bi zgrabili sterilne instrumente izravno iz sterilizatora. To je neinvazivan instrument za višekratnu upotrebu.
kliješta za nanošenje spajalica; pinceta za nanošenje	Kirurški instrument namijenjen za postavljanje i uklanjanje kirurških kopči ili krvarenje krvnih žila, osim arterija pulmonalis, uzlazne aorte, aortnog luka, aorte do bifurkacije aorte, koronarnih arterija, zajedničke karotidne arterije, vanjske karotidne arterije, unutarnje karotidne arterije, cerebralnih arterija, brahiocefalnog debla, vena cordis, plućnih vena, nadčrevesne vene i donje šuplje vene. Radi se o višekratno upotrebljivom instrumentu i namijenjen je za privremenu upotrebu. Nije namijenjen za upotrebu u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim krvožilnim sustavom ili središnjim živčanim sustavom.
Pinceta za držanje vijaka	Kirurški instrument za privremeno hvatanje, držanje i postavljanje vijaka tijekom kirurške intervencije. Izrađen je od nehrđajućeg čelika. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu. Nije namijenjen upotrebi u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim cirkulacijskim sustavom ili središnjim živčanim sustavom.
Pinceta za tampon	Kirurški instrument za korištenje tkanina, npr. Pamučne kade tijekom operacije na tkivu. Obično ima dva glavna dizajna: 1) samootkriven, dizajn sličan škari s ručkama s prstenom i radni kraj s različitim verzijama, npr. Ravnim, savijenim ili kutom, uz povike i integraciju kako bi se pružila podrška; i 2) dizajn sličan dizajnu (također mikro/fini instrument) s dvije isprepletene industrije s nazubljenim savjetima na kraju rada. Izrađen je od nehrđajućeg čelika i dostupan je u različitim veličinama. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu. Nije namijenjen upotrebi u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim cirkulacijskim sustavom ili središnjim živčanim sustavom.

Klešta za gušavost; pin- Opći, kirurški instrument za privremeno hvatanje, držanje ili manipu- ceta za grlo; kliješta (oso- liranje anatomskim strukturama tijekom kirurške intervencije ENT -a vina cijevi); kliješta za na npr. Bronhi, jednjaku, traheji, grkljani, ždrijelu, ždrijelu, nosu ili polipe grkljana; pinceta za uhu. Obično ima dva glavna dizajna: 1) Blokirajući, dizajn sličan škari nos i uho; pinceta za nos-s ručkama prstena i radni kraj s različitim verzijama usta, npr. Ravni septum; kliješta za nos; nim, kutom ili savijenim zubima ili pozivima za poboljšanje zaustav- Klešta za polipe uha; ljanja) s dva spojena bedra s zubnim ustima . Izrađen je od Oštra kliješta za nos; sep-nehrđajućeg čelika. To je instrument za višekratnu upotrebu i za priv- tum pinceta remenu primjenu

Entropijska pinceta; Cha- Držite kirurški instrument za oči da biste prošli, manipulirali, stisnili, lazions pinceta; Iris pince-izvukli ili povezivali tkivo za oči ili okolno tkivo tijekom kirurškog post- upka. Obično ima dvije verzije: 1) instrument s jednim od jedan od pinceta s dvije povezane industrije s policom; ili 2) vrh instrumenta s naribanim industrijama na udaljenom kraju, koji se stavlja u prikladan stisak. To omogućava premještanje industrija. Dostupan je u različitim veličinama i izrađen je od nehrđajućeg čelika. To je proiz- vod za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.


Pinceta za nit; pinceta za Kirurški instrument koji se koristi za hvatanje, držanje i osiguranje OP fiksiranje; kapsularne pin-materijala i finih struktura tkiva poput vezivanja ili dermis. To je inst- cete; pinceta za čvorove; rument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.

pinceta za šavove; pince- ta za strabizam; pinceta za trahom

### 3.2 Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija.

## 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.
	Obratite pažnju na dodatne informacije uključene uz proizvod!
	Prije prve uporabe ili obrade uklonite sve zaštitne omote i zaštitne folije.
	Sigurnu kombinaciju proizvoda jedan s drugim ili proizvoda s implantatima korisnik mora provjeriti prije kliničke uporabe
	Izbjegavajte nepravilno bacanje ili ispuštanje instrumenata.
	Izbjegavajte mehaničko preopterećenje instrumenta izvan dizajna; to može dovesti do loma i deformacije!
	Prije svake uporabe instrument je potrebno vizualno pregledati na oštećenja i kontaminaciju!
	Kako bi se izbjegla kontaktna korozija, instrumenti s oštećenim površinama moraju se odmah baciti!
	Ako se proizvodi koriste na pacijentima s transmisivnom spongiformnom encefalopatijom ili HIV infekcijom, odbijamo svaku odgovornost za ponovnu uporabu.
	Obratite pažnju na kvalitetu vode prilikom obrade nakon oftalmoloških zahvata! (prema specifikacijama AAMI TIR34 i preporukama Instituta Robert Koch za ponovnu obradu medicinskih uređaja)
	Svi ozbiljni incidenti povezani s uređajem moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima poslovni nastan.

## 5 Rukovanje

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

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

## 6 Priprema

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

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

### 6.1 Ograničenja ponovne utikacije

Često ponavljanje pripremnih tretmana ima minimalne učinke na proizvod. Kraj trajanja proizvoda obično se određuje habanjem i oštećenjem zbog upotrebe.

### 6.2 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.
- Ne koristite tvrde četke (npr. Metalne četke ili metalne spužve) ili grube abrazivne čistače.
- Nikada ne ostavljajte instrumente u sredstvima za čišćenje ili dezinfekciju duže od navedenog vremena.
- Koristi samo demineraliziranu vodu za ispiranje.
- 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.

### 6.3 Priprema na mjestu korištenja

Neposredno nakon upotrebe Uklonite grubu prljavštinu instrumenata i isperite radne kanule. Nemojte koristiti sredstvo za pričvršćivanje ili toplu vodu (> 40°C), jer to rezultira da ostaci postaju fiksni i može utjecati na uspjeh pododrednog postupka čišćenja

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

To omogućava lakše čišćenje. Ako instrumenti dođu u kontakt s korodiranjem lijekova ili sreds-

tava 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.

## 6.4 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.  
Medicinski proizvodi koji posjeduju loš ultrazvučni prijenos, npr. Mekani materijali nisu upotrebljivi za ultrazvučnu kupku.

## 6.5 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.

## 6.6 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.

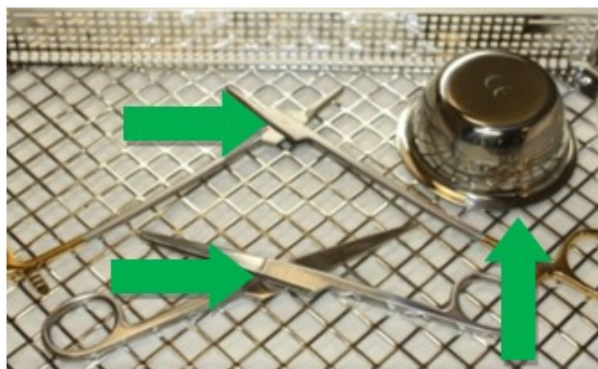
Za čišćenje, neutralizaciju i ispiranje preporučujemo uporabu demineralizirane vode u skladu s "smjernica DGKH, DGSV, AKI za provjeru valjanosti i rutinskog praćenja automatiziranih postupaka čišćenja i toplinske dezinfekcije za medicinske uređaje i na principima uređaja" ( Smjernice se odnosi na DIN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

Fleksibilni (složeni) instrumenti s nevidljivim površinama trebaju se ručno činiti prije čišćenja strojeva.

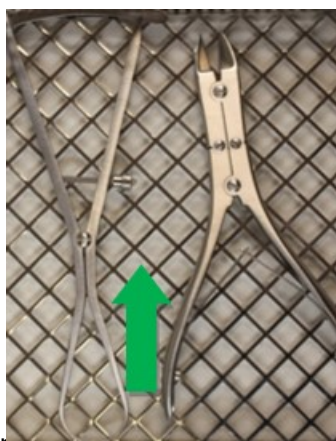
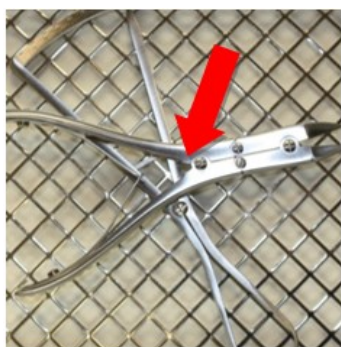
Preporučujemo ručno čišćenje za sve instrumente na kojima se površine leže jedna na drugom tijekom čišćenja (npr. Prevedeni razdjelnik kostiju i gouge pincete) kako bi se postiglo na optimalnim rezultatima čišćenja bez ostataka.

Promatrajte sljedeće učitavanjem:

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



- Ne preopterećujte ladice, izbjegavajte stvaranje preklapanja



Preliminarno ispiranje (hladno, ako je primjenjivo u potpunosti demineralizirana voda bez dodatka) 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 (topla ili hladna voda).

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

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

<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: 90 °C (A <sub>0</sub> 3000)
	Vrijeme natapanja: 5 minuta

## 6.7 Sušenje

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

**V** Sušenje je izostavljeno u validaciji (najgori slučaj).

## 7 Održavanje, pregled

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

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

Instrumenti koji su obojeni, tupi, savijeni, više nisu funkcionalni ili oštećeni na bilo koji drugi način!

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. Izvršite provjeru funkcije u skladu s namjeravanom primjenom instrumenta.

Osnovni testovi za instrumente sa serracijom i čeljusti su među ostalim:

- Netaknuta serracija (savijena, slomljena)
- Čeljusti se moraju pravilno zatvoriti
- Nema bacanja čeljusti (poprečni ugriz)

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

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

## 9 Doživotno

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

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

## 10 Skladištenje

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



## 11 Jamstvo / popravak

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

Ovo je habanje tehničko inducirano i neizbježno.

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

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

## 12 Adresa usluge i proizvođača

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

Alternativno, elektroničke upute za upotrebu mogu se također ispisati.



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

















## Saturs

<b>1</b>	<b>Simbolu skaidrojumi</b>	<b>160</b>
<b>2</b>	<b>Levads</b>	<b>161</b>
<b>3</b>	<b>Pielietošanas joma</b>	<b>161</b>
3.1	Paredzētais lietojums	162
3.2	Kontrindikācijas	163
<b>4</b>	<b>Brīdinājumi</b>	<b>164</b>
<b>5</b>	<b>Apstrāde</b>	<b>165</b>
<b>6</b>	<b>Sagatavošana</b>	<b>165</b>
6.1	Atkārtota atkārtota atlikuma ierobežojumi	165
6.2	Informācija par instrumentu sagatavošanu	165
6.3	Sagatavošanās lietošanas vietā	165
6.4	Ultraskaņas vanna (pēc izvēles)	166
6.5	Manuāla tīrīšana	166
6.6	Mehāniskā tīrīšana	166
6.7	Žāvēšana	168
<b>7</b>	<b>Uzturēšana, pārbaude</b>	<b>169</b>
7.1	Funkciju tests	169
<b>8</b>	<b>Sterilizācija</b>	<b>170</b>
8.1	Iesaiņojums	170
<b>9</b>	<b>Mūžs</b>	<b>171</b>
<b>10</b>	<b>Uzglabāšana</b>	<b>171</b>
<b>11</b>	<b>Garantija / remonts</b>	<b>171</b>
<b>12</b>	<b>Pakalpojumu un ražotāja adrese</b>	<b>171</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 izstrādājumi ir paredzēti tikai profesionālai lietošanai, ko veic atbilstoši apmācīts un kvalificēts speciālistu personāls, un tos drīkst iegādāties tikai šāds personāls.

## 3 Pielietošanas joma

Pinceti tiek izmantoti šādās jomās:

Sterilizatora kņabiles;	Instrumentu izmanto ārstēšanā. To drīkst lietot tikai apmācīts un kvalificēts speciālists.
Sterilizācijas pincetes	
Gūžas kņabiles; rīkles kņai-	Instrumentu izmanto ENT ķirurģisko procedūru laikā. Ie-
biles; kņabiles (caurules	jaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
vārpsta); balsenes polipu kņai-	
biles; deguna un ausu pincetes;	
deguna starpsienas kņabiles;	
deguna kņabiles; Ausu kņai-	
biles polipu kņabiles; Asas de-	
guna kņabiles; starpsienas	
kņabiles	
Stikla pincesu vāciņš; Ērču pin-	Instrumentu izmanto dažādās procedūrās. Iejaukšanos jāveic
cetes	apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Entropiona pincetes; Chalazi-	Instrumentu izmanto oftalmoloģijas ķirurģisko procedūru laikā.
ons pincetes; Irisas pincetes;	Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Diegu pincetes; fiksācijas pin-	
cetes; kapsulas pincetes; mez-	
glu pincetes; šuvju pincetes;	
strabisma pincetes; trachomas	
pincetes	
Anatomiskā pincete;	Instrumentu izmanto dažādās ķirurģiskās procedūrās. Tas nav
Anatomiskā pincete smalka;	paredzēts lietošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites
Atraumas pincete; Sēnīšu pin-	sistēmu vai centrālo nervu sistēmu. Iejaukšanos jāveic
cete; Šveices pincete īpaši	apmācītam un kvalificētam speciālistam.
smalka; Šķembu pincete;	
Audzēju pincete; Mikropincete;	
Mikrotīkla pincete; Volframa	
karbīda pincete.; Skavas pielie-	
tošanas kņabiles; pielietošanas	
pincete; Pincete skrūvju	
turēšanai; Tamponu pincetes	

### 3.1 Paredzētais lietojums

Anatomiskā pincete; Anatomiskā pincete smalka; Atraumas pince- te; Sēnīšu pincete; Švei- ces pincete īpaši smalka; Šķembu pincete; Audzēju pincete; Mikropincete; Mikrotīkla pincete; Volfra- ma karbīda pincete.	Ķirurģisks instruments atraunātiskajai turēšanai/satveršanai, kā arī/ vai saspiežot zarnu struktūras, audus un dažus citus orgānus ķirurģiskas iejaukšanās laikā. Parasti ir divas versijas: 1) pašsapro- tams šķērēm līdzīgs dizains ar gredzenu rokturiem; Vai 2) liels taisnām nozarēm, kas ir savienotas audzēju proksimālajā galā. Instrumenti ir pieejami dažādos izmēros, un darba beigas var apmācīt dažādās formās, piemēram, kā cilpa vai trīsstūris ar paralēliem vai zobiem, lai nodrošinātu aizzīmēšanas vai izliektus profilus, lai kaut ko saturētu. Nozares parasti ir līdzenas un plānas. Tie ir izgatavoti no nerūsējošā tērauda. Tas ir atkārtoti lietojams inst- ruments un pagaidu pielietojums. Tas nav paredzēts izmantošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu.
Stikla pincešu vāciņš	Instrumenti vāka brilles satveršanai. Tas ir izgatavots no nerūsējošā tērauda un ir pieejams dažādos izmēros. Tas ir neinvazīvs, atkārtoti lietojams instruments.
Ērcu pincetes	Instrumenti ērcu noņemšanai. Tas ir neinvazīvs atkārtoti lietojams produkts.
Sterilizatora knaibles; Sterilizācijas pincetes	Instrumenti, kura lapas atver apļus, slīpēšanu vai elipses locītavas formas galā, jo īpaši, lai satvertu sterilus instrumentus tieši no sterili- zatora. Tas ir neinvazīvs, atkārtoti lietojams instruments.
Skavas pielietošanas knaibles; pielietošanas pincete	Ķirurģisks instruments, kas izgatavots, lai uzliktu un noņemtu brūces skavas vai asins apstādīšanas klipus asinsvadu savienošanai, izņemot šādas asinsvadu grupas: arteriae pulmonales, aorta ascen- dens, arcus aortae, aorta descendens līdz bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, ve- nae cordis, venae pulmonales, vena cava superior un vena cava in- ferior. Tā ir atkārtoti lietojama ierīce, kas paredzēta īslaicīgai lietošanai. Tā nav paredzēta lietošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsriti vai centrālo nervu sistēmu.
Pincete skrūvju turēšanai	Ķirurģisks instruments pagaidu satveršanas, turēšanas un novie- tošanas skrūvēm ķirurģiskas iejaukšanās laikā. Tas ir izgatavots no nerūsējošā tērauda. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums. Tas nav paredzēts izmantošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu.
Tamponu pincetes	Ķirurģisks instruments audumu izmantošanai, piemēram, kokvilnas vannas operācijas laikā uz audiem. Tam parasti ir divi galvenie di- zainparaugi: 1) pašpārliecināts, šķēres līdzīgs dizains ar gredzenu rokturiem un darba galu ar dažādām versijām, piemēram, taisnu, sa- liektu vai leņķisku, ar kliezējiem un integrāciju, lai sniegtu atbal- stu; 2) dizainam līdzīgam dizainam (arī mikro/smalks instruments) ar divām savstarpēji saistītām nozarēm ar zobu galiem darba beigās. Tas ir izgatavots no nerūsējošā tērauda un ir pieejams dažādos izmēros. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielieto- jums. Tas nav paredzēts izmantošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu.

Gūžas kņabiles; rīkles kņabiles; kņabiles (cauru-manipulācijai ar anatomiskām struktūrām ķirurģiskas iejaukšanās laikā, piemēram, bronhi, barības vads, traheja, balsene, farings, deguna polipu kņabiles; deguna un ausu pincetes; deguna starpsienas kņabiles; deguna kņabiles; Ausu kņabiles polipu kņabiles; Asas deguna kņabiles; starpsienas kņabiles Entropiona pincetes; Chalazions pincetes; Iri- sas pincetes

Vispārīgs, ķirurģisks instruments pagaidu satveršanai, turēšanai vai laukā, piemēram, bronhi, barības vads, traheja, balsene, farings, deguns vai auss. Tam parasti ir divi galvenie zīmējumi: 1) bloķēšana, šķērēm līdzīgs dizains ar gredzenu rokturiem un darba galu ar dažādām mutes versijām, piemēram, taisni, leņķiski vai saliekti ar zobiem vai izsaukumiem, lai uzlabotu apstāšanos) ar divām savienotām augšstilbiem ar zobu mutes muti ApvidūTas ir izgatavots no nerūsējošā tērauda. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojumam

Saglabājiet ķirurģisku acu instrumentu, lai ķirurģiskas procedūras laikā izietu, manipulētu, saspiest, vilkt vai savienot acu audus vai apkārtējos audus. Tam parasti ir divas versijas: 1) vienas detaļas, pineķim līdzīgam instrumentam ar divām savienotām nozarēm ar dzegu;vai 2) instrumenta gals ar rīvētām rūpniecības nozarēm distālajā galā, kas ir ievietots piemērotā rokturī. Tas ļauj pārvietot nozāres. Tas ir pieejams dažādos izmēros un ir izgatavots no nerūsējošā tērauda. Tas ir atkārtoti lietojams produkts un pagaidu pielietojums.

Diegu pincetes; fiksācijas pincetes; kapsulas pincetes; mezglu pincetes; šuvju pincetes; strabisma pincetes; trachomas pincetes

Ķirurģisks instruments, ko izmanto, lai satvertu, turētu un nostiprinātu OP materiālu un smalko audu struktūras, piemēram, saistīšanos vai dermu. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.

### 3.2 Kontrindikācijas

Nav zināmu kontrindikāciju.

## 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.
	Lūdzu, ņemiet vērā produkta komplektācijā iekļauto papildu informāciju!
	Pirms pirmās lietošanas vai apstrādes noņemiet visus aizsargpārsegus un aizsargplēves.
	Lietotājam pirms klīniskas lietošanas ir jāpārbauda produktu drošu kombināciju savā starpā vai produktu ar implantiem
	Izvairieties no instrumentu nepareizas izmešanas vai nomešanas.
	Izvairieties no instrumenta mehāniskas pārslodzes, kas pārsniedz konstrukciju; tas var izraisīt lūzumu un deformāciju!
	Pirms katras lietošanas instruments ir vizuāli jāpārbauda, vai tas nav bojāts un piesārņots!
	Lai izvairītos no saskares korozijas, instrumenti ar bojātām virsmām nekavējoties jāiznīcina!
	Ja produktus lieto pacientiem ar transmisīvo sūkļveida encefalopātiju vai HIV infekciju, mēs atsakāmies no jebkādas atbildības par atkārtotu izmantošanu.
	Apstrādājot pēc oftalmoloģiskām procedūrām, pievērsiet uzmanību ūdens kvalitātei! (saskaņā ar AAMI TIR34 specifikācijām un Roberta Koha institūta rekomendācijām medicīnas ierīču pārstrādei)
	Par visiem nopietniem incidentiem, kas saistīti ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

## 5 Apstrāde

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

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

## 6 Sagatavošana

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

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

### 6.1 Atkārtota atkārtota atlikuma ierobežojumi

Biežai atkārtotai sagatavošanās ārstēšanai ir minimāla ietekme uz produktu. Produkta darbības beigās parasti nosaka lietošanas nodilums un bojājumi.

### 6.2 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.
- Nelietojiet cietās suku (piemēram, metāla suku vai metāla sūkļi) vai rupjas abrazīvas tīrītājus.
- Nekad neatstājiet instrumentus tīrīšanas vai dezinfekcijas aģentos ilgāk nekā noteiktā laikā.
- skalošanai izmantoja tikai demineralizētu ūdeni.
- Rūpīgi noskalojiet un sausa caur kanāliem un caurulēm.
- Jūtīgi instrumenti jātīra uzglabāšanas vai iespīlēšanas armatūrā.
- Ievērojiet ražotāja instrukcijas par tīrīšanu un sterilizēšanu.

### 6.3 Sagatavošanās lietošanas vietā

Tieši pēc tam, kad noņemiet rupjos instrumentu netīrumus un izskalojiet strādājošās kanulas. Nelietojiet fiksēšanas līdzekli vai karstu ūdeni (> 40°C), jo tas rezultātā atliekas kļūst fiksētas un var ietekmēt apakšnodaļas tīrīšanas operācijas panākumus.

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

Tas ļauj vieglāk tīrīt. Ja instrumenti nonāk saskarē ar korodējošām zālēm vai tīrīšanas

Ļdzekļiem, tūlīt pēc lietošanas nomazgājiet disertāciju ar ūdeni.  
Ļgāks žāvēšanas laiks, piem. Sausai iznīcināšanai netiek apstiprināti un nav ieteicams.

**V** Žāvēšanas laiks validācijas laikā bija 1 stunda.

## 6.4 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.  
Medicīnas produkti, kuriem ir slikta ultraskaņas transmisija, piem. Mīkstie materiāli nav izmantojami ultraskaņas vannai.

## 6.5 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.

## 6.6 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.

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).

Elastīgiem (sarežģītiem) instrumentiem ar neredzamām virsmām pirms mašīnas tīrīšanas jābūt manuāli jāuztver manuāli.

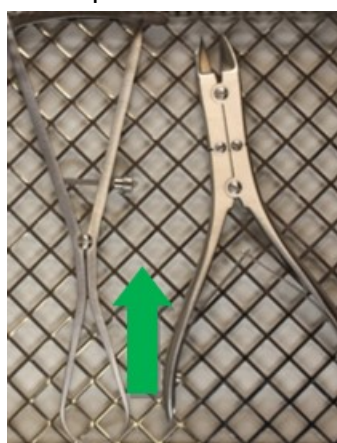
Mēs iesakām manuālu iepriekšēju notīrīšanu visiem instrumentiem, kur virsmas tīrīšanas laikā atrodas virs otra (piemēram, tulkota kaulu sadalītāja un gouge knaibles), lai sasniegtu optimālu, bez atlikumu tīrīšanas rezultātu.

Ievērojiet šādus ielādēšanas:

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



- Nepārslogojiet paplātes, izvairieties no pārklāšanās



Sākotnējai skalošanai (aukstai, ja piemērojamam pilnībā demineralizētam ūdenim bez piedevām) seko ķīmiska viela. Ķīmiskajai tīršanai 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 tīršanas 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 tīršanas līdzekļus un demineralizētu ūdeni. Pievienojot uz skābes bāzes neitralizācijas barotni, sārmainās tīršanas līdzekļu atlikumu izskalošana tiek atvieglota pirmā starpposma skalošanas procesa laikā (silts vai auksts ūdens).

Lai novērstu nogulšņu veidošanos, ieteicams izmantot neitrālus tīršanas līdzekļus, kur ūdens kvalitāte ir nelabvēlīga. Pēc otrā starpposma skalošanas procesa notiek termiskā dezinfekcija. Termiskajai dezinfekcijai jānotiek **temperatūrā 80 un 95°C, ar ekspozīcijas laiku, kā aprakstīts 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: 90 °C (A <sub>0</sub> 3000)
	Mērcēšanas laiks: 5 minūtes

## 6.7 Žāvēšana

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

<b>V</b> Žāvēšana tika izlaista validācijā (sliktākais gadījumā).
---

## 7 Uzturēšana, pārbaude

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

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

Instrumenti, kas ir iekrāsoti, neasi, saliekti, vairs nav funkcionāli vai bojāti nekādā citā veidā, 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. Veiciet funkcijas pārbaudi saskaņā ar paredzēto instrumenta pielietojumu.

Būtiski testi instrumentiem ar Serrāciju un žokli ir cita starpā:

- neskarta serrācija (saliekta, salauzta)
- Žokļiem ir jāaizver pareizi
- Netiek mest žokļus (šķērsot)

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

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

## 9 Mūžs

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

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

## 10 Uzglabāšana

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

Sargāt no saules gaismas un mākslīgās gaismas.



## 11 Garantija / remonts

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

Šis nodilums ir tehniski izraisīts un neizbēgams.

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

Bojātus produktus vairs nevajadzētu izmantot.

Pirms atgriešanas viņiem jāiziet viss sagatavošanās process.

## 12 Pakalpojumu un ražotāja adrese

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

Alternatīvi var izdrukāt arī elektroniskās instrukcijas lietošanai.



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

















## Turinys

<b>1</b>	<b>Simbolių paaiškinimai</b> .....	<b>174</b>
<b>2</b>	<b>Įvadas</b> .....	<b>175</b>
<b>3</b>	<b>Taikymo sritis</b> .....	<b>175</b>
	3.1 Paskirtis .....	176
	3.2 Kontraindikacijos .....	177
<b>4</b>	<b>Įspėjimai</b> .....	<b>178</b>
<b>5</b>	<b>Tvarkymas</b> .....	<b>179</b>
<b>6</b>	<b>Paruošimas</b> .....	<b>179</b>
	6.1 Pakartotinio naudojimo apribojimai .....	179
	6.2 Informacija apie prietaisų paruošimą .....	179
	6.3 Pasiruošimas naudojimui vietoje .....	179
	6.4 Ultragarso vonia (neprivaloma) .....	180
	6.5 Rankinis valymas .....	180
	6.6 Mechaninis valymas .....	180
	6.7 Džiovinimas .....	182
<b>7</b>	<b>Priežiūra, patikrinimas</b> .....	<b>183</b>
	7.1 Funkcijos testas .....	183
<b>8</b>	<b>Stérilisation</b> .....	<b>184</b>
	8.1 Pakuotė .....	184
<b>9</b>	<b>Gyvenimas</b> .....	<b>185</b>
<b>10</b>	<b>Saugojimas</b> .....	<b>185</b>
<b>11</b>	<b>Garantija / remontas</b> .....	<b>185</b>
<b>12</b>	<b>Aptarnavimo ir gamintojo adresas</b> .....	<b>185</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 gaminiai skirti tik profesionaliam naudojimui, kurį atlieka tinkamai apmokyti ir kvalifikuoti specialistai, ir juos gali įsigyti tik tokie darbuotojai.

## 3 Taikymo sritis

Pyniai priemonės naudojamos šiose srityse:

Sterilizatoriaus žnyplės; Sterilizaci-Priemonė naudojama gydymui. Jį gali naudoti tik apmoky-  
niai pincetai tas ir kvalifikuotas specialistas.  
Gūžės žnyplės; gerklės žnyplės; Prietaisas naudojamas atliekant ENT chirurgines  
replės (vamzdžių velenas); gerklų procedūras. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuo-  
polipų žnyplės; nosies ir ausų pin- tas specialistas.  
cetas; nosies pertvaros žnyplės;  
Nosies replės; Ausų žnyplės  
polipinės žnyplės; Aštrios replės;  
pertvaros žnyplės  
Dengiamasis stiklo pincetas; Erkės Priemonė naudojama įvairiose procedūrose. Intervenciją  
pincetas turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.  
Entropioniniai pincetai; Chalazions Prietaisas naudojamas atliekant oftalmologijos chirurgines  
pincetai; Iriso pincetas; Siūlų pince-procedūras. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuo-  
tas; Fiksacinis pincetas; Kapsulinis tas specialistas.  
pincetas; Mazgų pincetas; Siūlų  
pincetas; Strabizmo pincetas; Tra-  
chomos pincetas  
Anatominis pincetas; Smulkusis Priemonė naudojama įvairioms chirurginėms  
anatominis pincetas; Atraminis pin-procedūroms. Jis nėra skirtas naudoti tiesioginiam sąlyčiui  
cetas; Cilija pincetas; Labai smul- su širdimi, centrine kraujotakos sistema ar centrine nervų  
kus šveicariškas pincetas; sistema. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas  
Pincetas nuo atplaišų; Auglių pin- specialistas.  
cetas; Mikropincetas; Mikrojungčių  
pincetas; Volframo karbido pince-  
tas; Gnybtų uždėjimo replės;  
uždėjimo pincetas; Pincetas  
varžtams laikyti; Tamponiniai pin-  
cetai

### 3.1 Paskirtis

<p>Anatominis pincetas; Smulkusis anatominis pincetas; Atraminis pincetas; Cilia pincetas; Labai smulkus šveicariškas pincetas; Pincetas nuo atplaišų; Auglių pincetas; Mikropincetas; Mikrojungčių pincetas; Volframo karbido pincetas</p>	<p>Chirurginis instrumentas, skirtas atruminiam laikymui/sugriebimui ir (arba) suspaudžiančioms žarnyno struktūroms, audiniui ir kai kuriems kitiems organams chirurginės intervencijos metu. Paprastai yra dvi versijos: 1) savarankiškai išsaugotą žirkklės tipo dizainą su žiedo rankenomis; Arba 2) didelis virpėjimo dizainas su tiesiomis pramonės šakomis, sujungtomis proksimaliniu gale. Instrumentai yra įvairių dydžių, o darbo pabaiga gali būti mokoma įvairių formų, pvz. , Kaip kilpa ar trikampis su lygiagrečiais ar dantimis, kad būtų užtikrintas su laikymo ar išlenktas profiliai, kad jie būtų sudaryti. Paprastai pramonės šakos yra plokščios ir plonos. Jie pagaminti iš nerūdijančio plieno. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas. Jis nėra skirtas naudoti tiesiogiai kontaktuojant su širdimi, centrine kraujotakos ar centrine nervų sistema.</p>
<p>Dengiamasis stiklo pincetas</p>	<p>Prietaisas, skirtas sugriebti dangtelio akinius. Jis pagamintas iš nerūdijančio plieno ir yra įvairių dydžių. Tai yra nenaudojamas, daugkartinio naudojimo instrumentas.</p>
<p>Erkės pincetas</p>	<p>Instrumentas erkėms pašalinti. Tai yra nenaudojamas daugkartinio naudojimo produktas.</p>
<p>Sterilizatoriaus žnyplės; Sterilizaciniai pincetai</p>	<p>Instrumentas, kurio lapai atidaromi apskritimai, šlifavimas ar elipsė, ypač sąnario forma, kad būtų galima patraukti sterilius instrumentus tiesiai iš sterilizatoriaus. Tai yra nenaudojamas, daugkartinio naudojimo instrumentas.</p>
<p>Gnybtų uždėjimo replės; uždėjimo pincetas</p>	<p>Chirurginis instrumentas, skirtas žaizdų spąstų arba kraują sulaikančių klipų, skirtų jungčiams, įrengimui ir nuėmimui nuo kraujagyslių, išskyrus šias kraujagysles: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens, bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior ir vena cava inferior. Tai daugkartinio naudojimo įrankis ir skirtas laikinai naudoti. Jo nenaudoti tiesioginiam kontaktui su širdimi, centrine kraujotakos sistema arba centrine nervų sistema.</p>
<p>Pincetas varžtams laikyti</p>	<p>Chirurginis instrumentas, skirtas laikinai sugriebti, laikyti ir laikyti varžtus chirurginės intervencijos metu. Jis pagamintas iš nerūdijančio plieno. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas. Jis nėra skirtas naudoti tiesiogiai kontaktuojant su širdimi, centrine kraujotakos ar centrine nervų sistema.</p>
<p>Tamponiniai pincetai</p>	<p>Chirurginis instrumentas audiniams naudoti, pvz. , Medvilnės vonios audinio operacijos metu. Paprastai jis turi du pagrindinius dizainus: 1) savarankiškai išsaugotą, žirkklės panašų dizainą su žiedo rankenomis ir darbinę galą su skirtingomis versijomis, pvz. , Tiesiomis, sulenktomis ar kampuotomis, šūksniais ir integracija, kad būtų palaikoma; ir 2) dizainas panašus dizainas (taip pat mikro/puikus instrumentas) su dviem sujungimo pramonės šakomis su dantytomis patarimais darbo pabaigoje. Jis pagamintas iš nerūdijančio plieno ir yra įvairių dydžių. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas. Jis nėra skirtas naudoti tiesiogiai kontaktuojant su širdimi, centrine kraujotakos ar centrine nervų sistema.</p>

Gūžės žnyplės; gerklės žnyplės; replės (vamzdžių velenas); gerklų polipų žnyplės; nosies pertvaros žnyplės; Nosies replės; Ausų žnyplės polipinės žnyplės; Aštrios replės; pertvaros žnyplės

Bendras, chirurginis instrumentas, skirtas laikinai sugriebti, laikyti ar manipuliuoti anatominėmis struktūromis chirurginės intervencijos, pvz. Paprastai jis turi du pagrindinius dizainus: 1) blokuojantį, žirklinį dizainą su žiedinėmis rankenomis ir darbinį galą su skirtingomis buršėmis ir ausų pincetas; nos versijomis, pvz. , Tiesus, kampuotas arba sulenktas dantis ar skambučius, kad pagerintumėte sustojimą) su dviem sujungtomis šlaunimis su danties burnoje . Jis pagamintas iš nerūdijančio plieno. Tai yra daugkartinio naudojimo instrumentas ir laikinas taikymas

Entropioniniai pincetai; Chalazions pincetai; Iriso pincetas

Chirurginės procedūros metu laikykite chirurgijos akių instrumentą, kad praeitumėte, manipuliuotumėte, išspaustumėte, trauktumėte ar sujungtumėte akių audinį ar aplinkinį audinį. Paprastai jame yra dvi versijos: 1) vieno tipo, „Tweezer“ tipo instrumentas su dviem sujungtomis pramonės šakomis su atbrailomis; arba 2) prietaiso patarimas su tarkuotomis pramonės šakomis distaliniame gale, kuris yra tinkamai sukibęs. Tai leidžia pramonės įmonėms perkelti. Jis yra įvairių dydžių ir yra pagamintas iš nerūdijančio plieno. Tai yra daugkartinio naudojimo produktas ir laikinas pritaikymas.

Siūlų pincetas; Fiksacinis pincetas; Kapsulinis pincetas; Mazgų pincetas; Siūlų pincetas; Strabizmo pincetas; Trachomos pincetas

Chirurginis instrumentas, naudojamas sugriebti, sulaikyti ir pritvirtinti OP medžiagų ir smulkių audinių struktūras, tokias kaip surišimas ar derma. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.

### 3.2 Kontraindikacijos

Nėra žinomų kontraindikacijų.

## 4 Įspėjimai

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

## 5 Tvarkymas

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

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

## 6 Paruošimas

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

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

### 6.1 Pakartotinio naudojimo apribojimai

Dažnas pakartotinis parengiamasis gydymas daro minimalų poveikį produktui. Produkto gyvavimo pabaigą paprastai nustato nusidėvėjimas ir žalos dėl naudojimo.

### 6.2 Informacija apie prietaisų paruošimą

- Naudokite valymo ir (arba) dezinfekavimo agentus, kurių pH vertė yra 9–10. Stebėkite gamintojo instrukcijas dėl dozavimo, ekspozicijos laiko ir sprendimų atnaujinimo.
- Nenaudokite kietų šepetėlių (pvz., Metalinių šepetėlių ar metalinių kempinių) ar šiurkščiavilnių abrazyvinių valiklių.
- Niekada nepalikite instrumentų valymo ar dezinfekavimo agentų ilgiau nei nurodytu laiku.
- Skalauti naudojamas tik demineralizuotas vanduo.
- Atskleiskite ir atsargiai išdžiovinkite kanalais ir vamzdžiais.
- Jautrūs instrumentai turi būti išvalyti laikymo ar spaustuko armatūros įrenginiu.
- Stebėkite gamintojo valymo ir sterilizavimo įrangos instrukcijas.

### 6.3 Pasiruošimas naudojimui vietoje

Tūlīt pēc lietošanas no instrumentiem noņemiet rupjos netīrumus un izskalojiet darba kannas. Nelietojiet nekādus fiksatorus vai karstu ūdeni (> 40°C), jo tas izraisa atlikumu fiksāciju un var ietekmēt turpmākās tīrīšanas panākumus.

Instrumentus pēc iespējas izjauciet un/vai atveriet.

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

Ilgąs žavėšanas laiks, piemēram, sausās iznīcināšanas laikā, nav apstiprināts, tāpēc nav ieteicams.

**V** Džiovinimo laiks patvirtinimo metu buvo 1 valanda.

## 6.4 Ultragarso vonia (neprivaloma)

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

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

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

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

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

Ultragarso vonia neturėtų būti naudojama medicinos prietaisams, kurių garsas prastai praleidžiamas, pvz.

## 6.5 Rankinis valymas



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

## 6.6 Mechaninis valymas

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

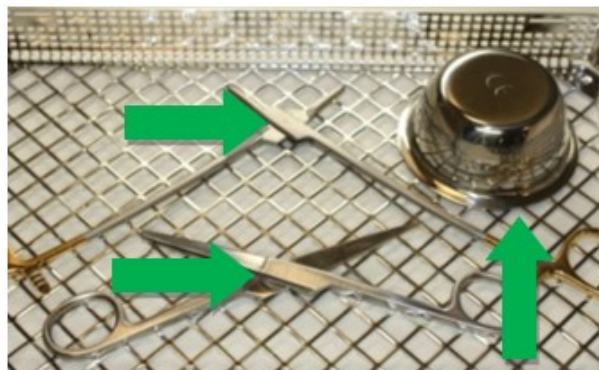
Norint valyti, neutralizuoti ir skalauti, mes rekomenduojame naudoti demineralizuotą vandenį pagal „DGKH, DGSV, AKI gairės, AKI, kad būtų galima patvirtinti ir įprastai stebėti automatizuotą valymo ir šiluminio dezinfekavimo procesus medicinos prietaisams ir atvejų principams“ (Rekomendacijos reiškia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

Lankstūs (sudėtingi) instrumentai su nematomais paviršiais turi būti iš anksto valomi rankiniu būdu prieš valydami mašiną.

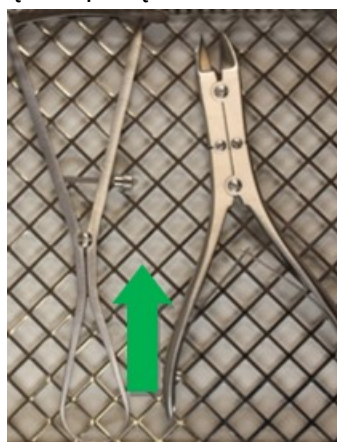
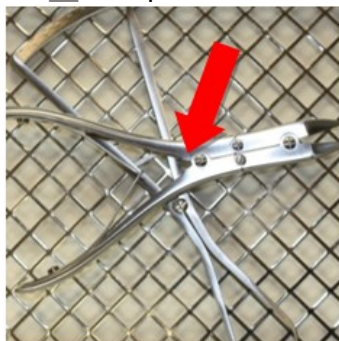
Mes rekomenduojame iš anksto valyti visus instrumentus, kur paviršiai guli vienas ant kito valymo metu (pvz., Išverstas kaulų skirstytuvus ir žnyplės), kad būtų pasiektas optimalus, liekanomis be valymo rezultatas.

Įkeliant stebėkite šiuos dalykus:

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



- Neperkraukite dėklų, venkite jokių sutapimų



Po pirminio skalavimo (šaltu, galbūt demineralizuotu vandeniu be priedų) atliekamas sausas valymas.

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

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

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

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

Pridėjus rūgštinės neutralizuojamosios medžiagos, per pirmąjį tarpinį plovimą (šiltu arba šaltu vandeniu) lengviau nuplauti šarminių ploviklių likučius.

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

Po antrojo tarpinio skalavimo atliekama terminė dezinfekcija.

Terminė dezinfekcija turėtų būti atliekama naudojant demineralizuotą vandenį, kurio

temperatūra **80-95°C**, o poveikio trukmė - pagal EN ISO 15883.

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

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

## 6.7 Džiovinimas

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

<b>V</b> Džiovinimas buvo praleistas patvirtinant (blogiausio atvejo sąlyga).
---

## 7 Priežiūra, patikrinimas

Atvėsus 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. Instrumentai, kurie yra dažyti, neryškūs, sulenkti, nebeveikiantys ar pažeisti kitu būdu, turi būti išmesti!

Norėdami padėti nustatyti sugedusius instrumentus, kuriuos reikia sutvarkyti, mes rekomenduojame brošiūros „priedaiso 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. Atlikite funkcijos patikrinimą pagal numatytą prietaiso taikymą.

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

- Nepažeista serracija (sulenkta, sulaužyta)
- Žandikauliai turi tinkamai užsidaryti
- Neįmesti žandikaulių (kryžminis įkandimas)

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

Garų sudėtyje neturi būti sudedamųjų dalių, rekomenduojamos tiekiamojo vandens ir garo kondensato ribinės vertės apibrėžtos standarte EN 285.

Kiti sterilizacijos procesai yra suderinami, tačiau HEBUmedical jų nepatvirtino. Kraudami laikykitės rekomenduojamo bendro svorio! Po sterilizacijos patikrinkite, ar nepažeista sterili pakuotė, ir patikrinkite sterilizacijos indikatorius.

### 8.1 Pakuotė

Standartinius reikalavimus atitinkanti sterilizuojamų produktų pakuotė pagal ISO 11607. Pakuotė turi būti tinkama instrumentams ir saugoti nuo mikrobiologinio užteršimo laikymo metu. Sandariklis neturi būti įtemptas. HEBUmedical kaip sterilizavimo pakuotę rekomenduoja konteinerius arba tipinę liginės popierinę/plėvelinę pakuotę.

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

## 9 Gyvenimas

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

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

## 10 Saugojimas

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

Apsaugokite nuo saulės spindulių ir dirbtinės šviesos padarinių.



## 11 Garantija / remontas

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

Šis susidėvėjimas yra techniškai sukeltas ir neišvengiamas.

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

Prieš gražindami jie turi atlikti visą parengiamąjį gydymo procesą.

## 12 Aptarnavimo ir gamintojo adresas

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

Kaip alternatyva, taip pat galima išspausdinti elektronines naudojimo instrukcijas.



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

















## Inhoud

<b>1</b>	<b>Verklaringen van symbolen</b> .....	<b>188</b>
<b>2</b>	<b>Invoering</b> .....	<b>189</b>
<b>3</b>	<b>Toepassingsgebied</b> .....	<b>189</b>
	3.1 Beoogd gebruik .....	190
	3.2 Contra-indicaties .....	191
<b>4</b>	<b>Waarschuwingen</b> .....	<b>192</b>
<b>5</b>	<b>Afhandeling</b> .....	<b>193</b>
<b>6</b>	<b>Vorbereiding</b> .....	<b>193</b>
	6.1 Reutilisatiebeperkingen .....	193
	6.2 Informatie over instrumentvoorbereiding .....	193
	6.3 Vorbereiding op de plaats van gebruik .....	193
	6.4 Ultrasound bad (optioneel) .....	194
	6.5 Handmatige reiniging .....	194
	6.6 Mechanische reiniging .....	194
	6.7 Drogen .....	196
<b>7</b>	<b>Onderhoud, inspectie</b> .....	<b>197</b>
	7.1 Functietest .....	197
<b>8</b>	<b>Sterilisatie</b> .....	<b>198</b>
	8.1 Verpakking .....	198
<b>9</b>	<b>Levenslang</b> .....	<b>199</b>
<b>10</b>	<b>Opslag</b> .....	<b>199</b>
<b>11</b>	<b>Garantie / reparatie</b> .....	<b>199</b>
<b>12</b>	<b>Service- en fabrikantadres</b> .....	<b>199</b>

# 1 Verklaringen van symbolen

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

## 2 Invoering

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

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

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

## 3 Toepassingsgebied

Op de volgende gebieden worden pincet gebruikt:

Sterilisatietong; Sterilisatie - pincet	Het instrument wordt gebruikt bij behandelingen. Het mag uitsluitend door geschoold en gekwalificeerd vakpersoneel worden gebruikt.
Kroptang; keeltang; tang (buis-schacht); laryngeale polieptang; neus- en oorpincet; neustussentang; neustang; oorklemtang polieptang; scherpe neustang; septumtang	Het instrument wordt gebruikt tijdens KNO-chirurgische ingrepen. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Dekglasje pincet; Vink een pincet aan	Het instrument wordt in verschillende procedures gebruikt. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Entropion-pincet; Chalazions-pincet; Iris pincet; Draadpincet; Fixatiepincet; Capsulepincet; Knooppincet; Hechtpincet; Strabismuspincet; Trachomapincet	Het instrument wordt gebruikt tijdens chirurgische ingrepen in de oogheelkunde. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Anatomisch pincet; Anatomisch pincet fijn; Atrauma pincet; Cilia grepen; Zwitsers pincet extra; Splinter pincet; Tumor pincet; Micro pincet; Micro-knoop pincet; Wolframcarbide pincet; Klemapplicatietang; applicatiepincet; Pincet voor het vasthouden van schroeven; Tampon-pincet	Het instrument wordt gebruikt bij verschillende chirurgische ingrepen. Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, de centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.

### 3.1 Beoogd gebruik

Anatomisch pincet; Ana- tomisch pincet fijn; Atrau- ma pincet; Cilia pincet; Zwitsers pincet extra fijn; Splinter pincet; Tumor pincet; Micro pincet; Mi- cro-knoop pincet; Wol- fraamcarbide pincet	Een chirurgisch instrument voor de atraumatische vasthoudende/ aangrijpende, en/of comprimeren van darmstructuren, weefsel en sommige andere organen tijdens een chirurgische interventie. Er zijn typisch twee versies: 1) een zelfgehouden schaarachtig ontwerp met ringhandvatten; Of 2) een groot pincetontwerp met rechte industrieën die aan het proximale uiteinde zijn verbonden. De instrumenten zijn verkrijgbaar in verschillende maten en het einde van het werk kan in verschillende vormen worden getraind, bijvoorbeeld als een lus of driehoek met parallel of tanden om de houdbaarheid te garanderen, of gebogen profielen om iets te omvatten. De industrieën zijn meestal vlak en dun. Ze zijn gemaakt van roestvrij staal. Het is een herbruik- baar instrument en voor tijdelijke toepassing. Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, het centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel.
Dekglasje pincet	Een instrument voor het vastmaken van dekglasten. Het is gemaakt van roestvrij staal en is verkrijgbaar in verschillende maten. Het is een niet -invasief, herbruikbaar instrument.
Vink een pincet aan	Een instrument voor het verwijderen van teken. Het is een niet -inva- sief herbruikbaar product.
Sterilisatietong; Sterilisa- tie -pincet	Een instrument, waarvan de bladeren openen, malen of ellipsen aan het einde van de gewrichtsvorm met name om steriele instrumenten rechtstreeks van een sterilisator te pakken. Het is een niet -invasief, herbruikbaar instrument.
Klemapplicatietang; ap- plicatiepincet	Een chirurgisch instrument vervaardigd voor het aanbrengen en ver- wijderen van wondklemmen of bloedstelpende clips voor het verbind- den van bloedvaten, met uitzondering van de bloedvaten arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aorta, aorta descendens tot bi- furcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava su- perior en vena cava inferior. Het is een herbruikbaar instrument en bestemd voor tijdelijk gebruik. Het is niet bedoeld voor direct contact met het hart, het centrale zenuwstelsel of het centrale circulatiesys- teem.
Pincet voor het vasthou- den van schroeven	Een chirurgisch instrument voor het tijdelijke aangrijpende, vasthou- den en plaatsen van schroeven tijdens een chirurgische interventie. Het is gemaakt van roestvrij staal. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing. Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, het centrale bloedsomloop of het centrale ze- nuwstelsel.

Tampon-pincet	Een chirurgisch instrument om stoffen te gebruiken, bijvoorbeeld katoenbuizen tijdens een operatie op het weefsel. Het heeft meestal twee hoofdontwerpen: 1) een zelfbewerkt, schaarachtig ontwerp met ringhandvatten en een werkend einde met verschillende versies, bijvoorbeeld recht, gebogen of hoekig, met geschreeuw en integratie om ondersteuning te geven; en 2) ontwerpachtig ontwerp (ook micro/fijn instrument) met twee in elkaar grijpende industrie met getande uiteinden aan het einde van het werk. Het is gemaakt van roestvrij staal en is verkrijgbaar in verschillende maten. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing. Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, het centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel.
Kroptang; keeltang; tang (buischacht); laryngeale polieptang; neus- en oorpincet; neustussentang; neustang; oorklem-tang polieptang; scherpe neustang; septumtang	Een algemeen, chirurgisch instrument voor het tijdelijke aangrijpende, vasthoudende of manipuleren van anatomische structuren tijdens een chirurgische ent -interventie op bijvoorbeeld de bronchi, slokdarm, luchtpijp, strottenhoofd, farynx, neus of oor. Het heeft meestal twee hoofdontwerpen: 1) een blokkering, schaarachtig ontwerp met ringhandvatten en een werkend uiteinde met verschillende mondversies, bijvoorbeeld recht, schuin of gebogen met tanden of oproepen om de stop te verbeteren) met twee verbonden dijen met getande mond. Het is gemaakt van roestvrij staal. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing
Entropion-pincet; Chalazion-pincet; Iris pincet	Houd een chirurgisch ooginstrument om te passeren, manipuleren, knijpen, trekken of verbinden oogweefsel of het omliggende weefsel tijdens een chirurgische procedure. Het heeft meestal twee versies: 1) een één -stuk, peezer -achtig instrument met twee verbonden industrieën met een richel; of 2) een instrumentpunt met geraspte industrieën aan het distale uiteinde, die in een geschikte grip wordt gebracht. Hierdoor kunnen de industrieën worden verplaatst. Het is verkrijgbaar in verschillende maten en is gemaakt van roestvrij staal. Het is een herbruikbaar product en voor tijdelijke toepassing.
Draadpincet; Fixatiepincet; Capsulepincet; Knooppincet; Hechtpincet; Strabismuspincet; Trachoma-pincet	Een chirurgisch instrument dat wordt gebruikt voor het aangrijpen, vasthouden en beveiligen van OP -materiaal en fijne weefselstructuren zoals binding of dermis. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.

### 3.2 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

## 4 Waarschuwingen

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

## 5 Afhandeling

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

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

## 6 Voorbereiding

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

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

### 6.1 Reutilisatiebeperkingen

Frequente herhaalde voorbereidende behandeling heeft minimale effecten op het product. Het einde van het productleven wordt normaal bepaald door slijtage en schade als gevolg van gebruik.

### 6.2 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 geen harde borstels (bijv. Metalen borstels of metalen sponzen) of grove schurende reinigingsmiddelen.
- Laat instrumenten nooit langer dan de gespecificeerde tijd achter in instrumenten bij het reinigen of desinfectiemiddelen.
- Gebruikte alleen gedemineraliseerd water voor het spoelen.
- 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.

### 6.3 Voorbereiding op de plaats van gebruik

Direct na het gebruik van grove vuil van de instrumenten en spoel de werkende canules uit. Gebruik geen bevestigingsmiddelen of heet water (> 40°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.

## 6.4 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. Medicijnproducten met een slechte echografie -transmissie, b.v. Zachte materialen zijn niet bruikbaar voor het echografie.

## 6.5 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.

## 6.6 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.

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

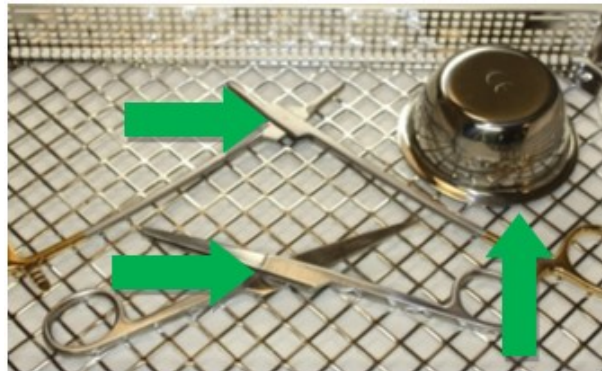
15883-1 punt 6.4.2).

Flexibele (complexe) instrumenten met niet-zichtbare oppervlakken moeten handmatig vooraf worden gereinigd vóór het reinigen van de machine.

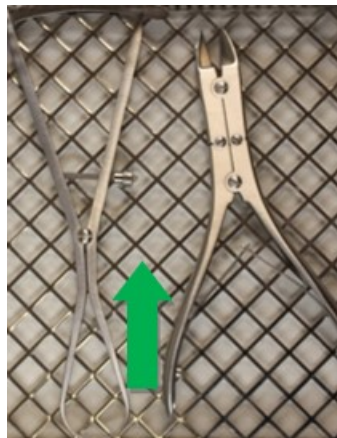
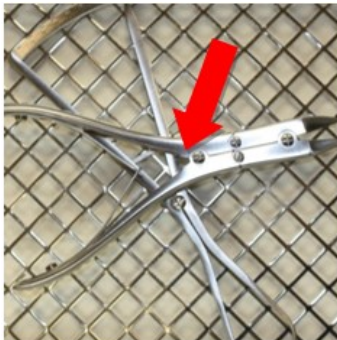
We raden handmatige voorschoonte aan voor alle instrumenten waar de oppervlakken op elkaar liggen tijdens het reinigen (bijv. Vertaalde botsplitter en gouge-tang) om te bereiken bij optimaal, residuvrij reinigingsresultaat.

Let op het volgende door te laden:

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



- Overlaad geen laden, vermijd het maken van overlappingsen



De voorspoeling (koud, eventueel gedemineraliseerd water zonder additieven) wordt gevolgd door droge reiniging.

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

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

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

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

De toevoeging van een zuurgebaseerd neutralisatiemiddel maakt het gemakkelijker om alkalische reinigingsmiddelresten weg te spoelen tijdens de eerste tussenspoeling (warm of koud water).

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 van **80 tot 95°C** en een **inwerktijd 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: 90 °C (A <sub>0</sub> 3000)
	Soning Time: 5 minuten

## 6.7 Drogen

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

<b>V</b> Drogen werd weggelaten in de validatie (worst case conditie).
--

## 7 Onderhoud, inspectie

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

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

Instrumenten die zijn gekleurd, bot, gebogen, niet langer functioneel of beschadigd op een andere manier moeten worden weggegooid!

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

### 7.1 Functietest

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

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

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

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

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

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

- Intacte Serration (gebogen, afgebroken)
- De kaken moeten goed sluiten
- Geen gooien van de kaken (kruisbeet)

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 dampcondensaat worden bepaald om 285 te doen.

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

### 8.1 Verpakking

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

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

## 9 Levenslang

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

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

## 10 Opslag

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

Bescherm tegen de effecten van de zonnestralen en kunstlicht.



## 11 Garantie / reparatie

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

Deze slijtage is technisch geïnduceerd en onvermijdelijk.

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

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

## 12 Service- en fabrikantadres

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

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



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

















## Zawartość

<b>1</b>	<b>Wyjaśnienia symboli</b> .....	<b>202</b>
<b>2</b>	<b>Wprowadzenie</b> .....	<b>203</b>
<b>3</b>	<b>Obszar zastosowania</b> .....	<b>203</b>
	3.1 Przeznaczenie .....	204
	3.2 Przeciwwskazania .....	205
<b>4</b>	<b>Ostrzeżenia</b> .....	<b>206</b>
<b>5</b>	<b>Obsługiwanie</b> .....	<b>207</b>
<b>6</b>	<b>Przygotowanie</b> .....	<b>207</b>
	6.1 Ograniczenia ponownego wykorzystania .....	207
	6.2 Informacje o przygotowaniu instrumentów .....	207
	6.3 Przygotowanie w miejscu użytkowania .....	207
	6.4 Kąpiel ultradźwiękowa (opcjonalnie) .....	208
	6.5 Ręczne czyszczenie .....	208
	6.6 Czyszczenie mechaniczne .....	208
	6.7 Žävěšana .....	210
<b>7</b>	<b>Konserwacja, inspekcja</b> .....	<b>211</b>
	7.1 Test działania .....	211
<b>8</b>	<b>Sterylizacja</b> .....	<b>212</b>
	8.1 Opakowanie .....	212
<b>9</b>	<b>Dożywotni</b> .....	<b>213</b>
<b>10</b>	<b>Składowanie</b> .....	<b>213</b>
<b>11</b>	<b>Naprawa gwarancyjna</b> .....	<b>213</b>
<b>12</b>	<b>Adres usług i producenta</b> .....	<b>213</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
 Hinweis auf eFU	(Elektroniczna) instrukcja obsługi

## 2 Wprowadzenie

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

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

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

## 3 Obszar zastosowania

Pinceta są używane w następujących obszarach:

Szczypce sterylizujące; Pince-Urządzenie wykorzystywane jest w zabiegach. Może być ty sterylizacyjne używany wyłącznie przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.

Kleszcze do wola; kleszcze do Przyrząd stosowany jest podczas zabiegów chirurgicznych la-gardła; szczypce (trzon rurki); ryngologicznych. Interwencja musi być przeprowadzona przez kleszcze do polipów krtani; przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.

pęseta do nosa i uszu; kle-  
szcze do przegrody nosowej;  
szczypce do nosa; kleszcze do  
uszu; kleszcze do polipów; os-  
tre szczypce do nosa; kle-  
szcze do przegrody nosowej

Pęseta do szkiełek nakrywko- Instrument jest używany w różnych procedurach. Interwencja  
wych; Kleszcz pęsetą musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowa-  
ny personel specjalistyczny.

Pęseta Entropionowa; pęseta Przyrząd stosowany jest podczas zabiegów chirurgicznych w  
gradówka; Pęsety irysowe; okulistyce. Interwencja musi być przeprowadzona przez prze-  
Pęseta do nici; Pęseta do mo- szkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.

cowania; Pęseta do kapsułek;  
Pęseta do wiązania węzłów;  
Pęseta do szwów; Pęseta do  
zeza; Pęseta do jaglicy

Pęseta anatomiczna; Pęseta Instrument jest używany w różnych zabiegach chirurgicznych.  
anatomiczna cienka; Pęseta Nie jest przeznaczony do użytku w bezpośrednim kontakcie z  
atraumatyczna; Pęseta sercem, centralnym układem krążenia lub centralnym układem  
rzęskowa; Pęseta szwajcars- nerwowym. Interwencja musi być przeprowadzona przez prze-  
ka bardzo cienka; Pęseta do szkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.

drzazg; Pęseta do guzów;  
Mikropęseta; Pęseta do  
mikrowęzłów; Pęseta z  
węglika wolframu; Szczypce  
do nakładania zacisków;  
pęseta do nakładania zacis-  
ków; Pęseta do przytrzymywa-  
nia śrub; Pęseta tamponowa

### 3.1 Przeznaczenie

Pęseta anatomiczna; Pęseta anatomiczna cienka; Pęseta atrauma- tyczna; Pęseta rzęskowa; Pęseta szwajcarska bardzo cienka; Pęseta do przazg; Pęseta do gu- zów; Mikropęseta; Pęseta do mikrowęzłów; Pęseta z węglika wolfra- mu	Instrument chirurgiczny dla atraumatycznego trzymania/chwywania i/ lub ściskania struktur jelit, tkanki i niektórych innych narządów pod- czas interwencji chirurgicznej. Zazwyczaj istnieją dwie wersje: 1) samozwańcza konstrukcja nożycowa z uchwytami pierścieni; Lub 2) duży pinceting z prostymi branzami, które są połączone na bliższym końcu. Instrumenty są dostępne w różnych rozmiarach, a koniec pra- cy można szkolić w różnych formach, np. Jako pętla lub trójkąt z równoległymi lub zębami, aby zapewnić uchwyt lub zakrzywione pro- file, aby coś zawierać. Branze są zazwyczaj płaskie i cienkie. Są wy- konane ze stali nierdzewnej. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego. Nie jest przeznaczony do stoso- wania w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub ośrodkowego układu nerwowego.
Pęseta do szkiełek na- krywkowych	Instrument chwytania okularów pokrywy. Jest wykonany ze stali nierdzewnej i jest dostępny w różnych rozmiarach. Jest to nieinwa- zyjny instrument wielokrotnego użytku.
Kleszcz pęsetą	Instrument usuwania kleszczy. Jest to nieinwazyjny produkt wielo- krotnego użytku.
Szczypce sterylizujące; Pincety sterylizacyjne	Instrument, którego liście otwarte kółka, szlifowanie lub elipsy na końcu formy stawu w szczególności do chwytania sterylnych instru- mentów bezpośrednio ze sterylizatora. Jest to nieinwazyjny instru- ment wielokrotnego użytku.
Szczypce do nakładania zacisków; pęseta do nakładania zacisków	Instrument chirurgiczny przeznaczony do zakładania i zdejmowania zszywek chirurgicznych lub zacisków hemostatycznych do łączenia naczyń krwionośnych, z wyjątkiem naczyń arteriae pulmonales, aor- ta ascendens, arcus aortae, aorta descendens ad bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephali- cus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior oraz vena cava inferior. Jest to narzędzie wielokrotnego użytku i przeznaczone do czasowego stosowania. Nie jest przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z sercem, układem krążenia ani układem nerwowym.
Pęseta do przytrzymywa- nia śrub	Instrument chirurgiczny do tymczasowego chwytania, trzymania i umieszczania śrub podczas interwencji chirurgicznej. Jest wykonany z stali nierdzewnej. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zas- tosowania tymczasowego. Nie jest przeznaczony do stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub ośrodkowego układu nerwowego.
Pęseta tamponowa	Instrument chirurgiczny do używania tkanin, np. Bawełniany wanny podczas operacji na tkance. Zazwyczaj ma dwa główne projekty: 1) samodzielnie zachowany, podobny do nożyczki z uchwytami pierścienia i koniec z różnymi wersjami, np. Prosty, wygięty lub pod kątem, z okrzykami i integracją, aby zapewnić wsparcie; oraz 2) konstrukcja podobna do projektu (także mikro/drobny instrument) z dwoma blokującymi branzami z zębatymi końcami na końcu pracy. Jest wykonany ze stali nierdzewnej i jest dostępny w różnych rozmia- rach. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego. Nie jest przeznaczony do stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub ośrodkowego układu nerwowego.

Kleszcze do wola; kleszcze do gardła; szczypce (trzon rurki); kleszcze do polipów krtani; pęseta do nosa i uszu; kleszcze do przegrody nosowej; szczypce do nosa; kleszcze do uszu; kleszcze do polipów; ostre szczypce do nosa; kleszcze do przegrody nosowej

Ogólny, chirurgiczny instrument do tymczasowego chwytania, trzymania lub manipulowania strukturami anatomicznymi podczas chirurgicznej interwencji ENT na np. Uczepszenia, przetyku, tchawicy, krtani, gardła, nosa lub ucha. Zazwyczaj ma dwa główne wzory: 1) Blokujący, podobny do nożyczki z uchwytami pierścieni i końcem boczym z różnymi wersjami jamy ustnej, np. Prosty, kątowy lub zgięty z zębami lub połączeniami w celu poprawy zatrzymania) z dwoma powiązаныmi udami z ustami zębatą. Jest wykonany z stali nierdzewnej. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego

Pęseta Entropionowa; Pęseta gradówka; Pęsety irsowe

Zachowaj chirurgiczny instrument oczu, aby przejść, manipulować, ścisnąć, ciągnąć lub łączyć tkankę oczu lub otaczającą tkankę podczas zabiegu chirurgicznego. Zazwyczaj ma dwie wersje: 1) jednocześnie, przypominający pinkiet instrument z dwoma połączonymi branzami z półką; lub 2) końcówka instrumentu z tartą branzami na dystalnym końcu, który jest wkładany w odpowiedni uchwyt. Pozwala to przenosić branz. Jest dostępny w różnych rozmiarach i jest wykonany ze stali nierdzewnej. Jest to produkt wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.

Pęseta do nici; Pęseta do mocowania; Pęseta do kapsulek; Pęseta do wiązania węzłów; Pęseta do szwów; Pęseta do zęza; Pęseta do jaglicy

Instrument chirurgiczny, który jest używany do chwytania, trzymania i zabezpieczania materiału OP i drobnych struktur tkanek, takich jak wiązanie lub skóra właściwej. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.

### 3.2 Przeciwwskazania

Nie są znane żadne przeciwwskazania.

## 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.
	Prosimy zwrócić uwagę na dodatkowe informacje dołączone do produktu!
	Przed pierwszym użyciem lub obróbką należy zdjąć wszystkie osłony i folie ochronne.
	Bezpieczne połączenie produktów ze sobą lub produktów z implantami musi zostać sprawdzone przez użytkownika przed zastosowaniem klinicznym.
	Unikaj niewłaściwego rzucania lub upuszczania narzędzi.
	Unikaj mechanicznych nadmiernych naprężeń instrumentu wykraczających poza projekt; może to prowadzić do złamania i deformacji!
	Przed każdym użyciem urządzenie należy sprawdzić wzrokowo pod kątem uszkodzeń i zanieczyszczeń!
	Aby uniknąć korozji kontaktowej, narzędzia z uszkodzoną powierzchnią należy natychmiast wyrzucić!
	Jeśli produkty są stosowane u pacjentów z zakaźną encefalopatią gąbczastą lub zakażeniem wirusem HIV, nie ponosimy żadnej odpowiedzialności za ponowne użycie.
	Podczas przetwarzania po zabiegach okulistycznych należy zwrócić uwagę na jakość wody! (wg specyfikacji AAMI TIR34 i zaleceń Instytutu Roberta Kocha dotyczących regeneracji wyrobów medycznych)
	Wszystkie poważne zdarzenia związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę.

## 5 Obsługiwanie

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

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

## 6 Przygotowanie

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

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

### 6.1 Ograniczenia ponownego wykorzystania

Częste powtarzające się leczenie przygotowawcze ma minimalny wpływ na produkt. Koniec żywotności produktu jest zwykle określany przez zużycie i uszkodzenia z powodu użycia.

### 6.2 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.
- Nie używaj twardych szczotek (np. Metalowe szczotki lub metalowe gąbki) lub gruboziarniste środki czyszczące ścierne.
- Nigdy nie zostawiaj instrumentów w środkach czyszczenia lub dezynfekcji dłużej niż określony czas.
- Używał tylko zdemineralizowanej wody do płukania.
- 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.

### 6.3 Przygotowanie w miejscu użytkowania

Bezpośrednio po użyciu gruboziarnistej brudu instrumentów i spłucz robocze kaniul. 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.

## 6.4 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. Produkty medycyny, które mają złą transmisję ultradźwiękową, np. Miękkie materiały nie są użyteczne do kąpieli ultradźwiękowej.

## 6.5 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.

## 6.6 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.

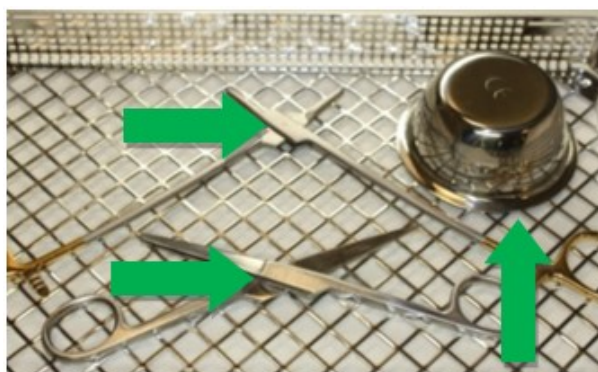
W celu czyszczenia, neutralizacji i płukania zalecamy stosowanie demineralizowanej wody zgodnie z „Wytycznymi DGKH, DGSV, AKI w celu walidacji i rutynowego monitorowania automatycznych procesów czyszczenia i dezynfekcji termicznej dla urządzeń medycznych i zasad urządzeń” (Wytyczne odnoszą się do punktu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

Elastyczne (złożone) instrumenty o niewiarygodnych powierzchniach powinny być wcześniej oczyszczane wcześniej przed czyszczeniem maszyny.

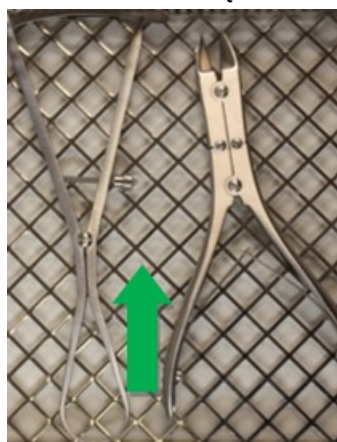
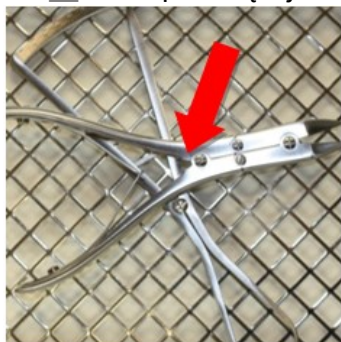
Polecamy ręczne wstępne czyszczenie dla wszystkich instrumentów, w których powierzchnie leżą na sobie podczas czyszczenia (np. Przetłumaczony rozdzielnik kości i kleszcze) w celu osiągnięcia optymalnego wyniku czyszczenia wolnego od pozostałości.

Obserwuj następujące, ładując:

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



- Nie przeciążaj tac, unikaj tworzenia nakładania się



Po płukaniu wstępnym (zimną, możliwie zdemineralizowaną wodą bez dodatków) następuje czyszczenie na sucho.

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

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

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

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

Dodanie środka neutralizującego na bazie kwasu ułatwia spłukiwanie pozostałości alkalicznych detergentów podczas pierwszego płukania pośredniego (ciepłą lub zimną wodą).

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 o 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 Parametry użyte do walidacji przygotowania</b>	
<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: 90 °C (A <sub>0</sub> 3000)
	Mērcēšanas laiks: 5 minūtes

## 6.7 Žāvēšana

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

<b>V</b> Žāvēšana tika izlaista validācijā (sliktākais gadījumā).
---

## 7 Konserwacja, inspekcja

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

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

Instrumenty, które są poplamione, tępe, zgięte, nie funkcjonalne ani uszkodzone w żaden inny sposób muszą zostać odrzucone!

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. Przeprowadź kontrolę funkcji zgodnie z zamierzonym zastosowaniem instrumentu.

Niezbędne testy na instrumenty z ząbkowaniem i szczęką są między innymi:

- Nienaruszone ząbkowanie (wygięte, zerwane)
- Szczęki muszą zamknąć się poprawnie
- Bez rzucania szczękami (ugryzienie krzyżowe)

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

## 8 Sterylizacja

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

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

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

<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 parą.

## 9 Dożywotni

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 Adres usług i producenta

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

Alternatywnie można również wydrukować elektroniczne instrukcje do użytku.



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


















## Conteúdo

<b>1</b>	<b>Explicações dos símbolos</b>	<b>216</b>
<b>2</b>	<b>Introdução</b>	<b>217</b>
<b>3</b>	<b>Área de aplicação</b>	<b>217</b>
3.1	Usado pretendido	218
3.2	Contra-indicações	219
<b>4</b>	<b>Avisos</b>	<b>219</b>
<b>5</b>	<b>Manuseio</b>	<b>221</b>
<b>6</b>	<b>Preparação</b>	<b>221</b>
6.1	Restrições de reutilização	221
6.2	Informações sobre a preparação do instrumento	221
6.3	Preparação no local de uso	221
6.4	Banho de ultrassom (opcional)	222
6.5	Limpeza manual	222
6.6	Limpeza mecânica	222
6.7	Secagem	224
<b>7</b>	<b>Manutenção, inspeção</b>	<b>225</b>
7.1	Teste de funcionamento	225
<b>8</b>	<b>Esterilização</b>	<b>226</b>
8.1	Embalagem	226
<b>9</b>	<b>Vida útil</b>	<b>227</b>
<b>10</b>	<b>Armazenar</b>	<b>227</b>
<b>11</b>	<b>Garantia / Reparação</b>	<b>227</b>
<b>12</b>	<b>Endereço de serviço e fabricante</b>	<b>227</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
  Hinweis auf eIFU	Instruções (eletrônicas) de uso

## 2 Introdução

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

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

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

## 3 Área de aplicação

Os pinças são utilizados nos seguintes domínios:

Pinças de esterilização	O instrumento é utilizado em tratamentos. Só pode ser utilizado por pessoal especializado treinado e qualificado.
Pinças para bócio; pinças para garganta; alicates (haste de tubo); pinças para pólipos laríngeos; pinças para nariz e ouvido; pinças para septo nasal; alicates para nariz; pinças para pólipos auriculares; alicates para nariz afiado; pinças para septo	O instrumento é utilizado durante procedimentos cirúrgicos otorrinolaringológicos. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Pinça porta lâminas; Pinça de carrapato	O instrumento é utilizado em diversos procedimentos. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Pinças de entrópio; pinças de calázio; pinças de íris; Pinças para fios; pinças de fixação; pinças para cápsulas; pinças para nós; pinças para suturas; pinças para estrabismo; pinças para tracoma	O instrumento é utilizado durante procedimentos cirúrgicos em oftalmologia. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Pinças anatómicas; Pinças anatómicas finas; Pinças para atraumatismos; Pinças para cílios; Pinças suíças extrafinas; Pinças para estilhaços; Pinças para tumores; Micro pinças; Pinças para micro-nós; Pinças de carboneto de tungsténio; Alicate de aplicação de grampos; pinças de aplicação; Pinças para segurar os parafusos; Pinça tampão	O instrumento é utilizado em diversos procedimentos cirúrgicos. Não se destina ao uso em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.

### 3.1 Uso pretendido

Pinças anatômicas; Pinças anatômicas finas; Pinças para atraumatis- mos; Pinças para cílios; Pinças para estilhaços; Pinças para tumores; Micro pinças; Pinças para micro-nós; Pinças de carboneto de tungstênio	Um instrumento cirúrgico para a retenção/segurança atraumática e/ou comprimir estruturas intestinais, tecido e alguns outros órgãos durante uma intervenção cirúrgica. Normalmente, existem duas versões: 1) um design de tesoura auto -preservado com alças de anel; Ou 2) um grande design de pinça com indústrias retas que estão conectadas na extremidade proximal. Os instrumentos estão disponíveis em tamanhos diferentes e o final do trabalho pode ser treinado de várias formas, por exemplo, como um loop ou triângulo com paralelo ou dentes para garantir a espera ou perfis curvos para compreender algo. As indústrias são tipicamente planas e finas. Eles são feitos de aço inoxidável. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária. Não se destina ao uso em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central.
Pinça porta lâminas	Um instrumento para óculos de tampa segura. É feito de aço inoxidável e está disponível em tamanhos diferentes. É um instrumento não invasivo e reutilizável.
Pinça de carrapato	Um instrumento para remover carrapatos. É um produto reutilizável não invasivo.
Pinças de esterilização	Um instrumento, cujas folhas são abertas, moagem ou elipses no final da forma articular, em particular, para pegar instrumentos estéreis diretamente de um esterilizador. É um instrumento não invasivo e reutilizável.
Alicata de aplicação de grampos; pinças de aplicação	Um instrumento cirúrgico fabricado para aplicar e remover grampos de ferida ou cliques hemostáticos para a ligação de vasos sanguíneos, exceto os vasos artérias pulmonares, aorta ascendente, arco da aorta, aorta descendente até à bifurcação aórtica, artérias coronárias, artéria carótida comum, artéria carótida externa, artéria carótida interna, artérias cerebrais, tronco braquicefálico, veias coronárias, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior. . É um instrumento reutilizável e destinado a uso temporário. Não é destinado ao uso em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central.
Pinças para segurar os parafusos	Um instrumento cirúrgico para os parafusos temporários de segurança, segurando e colocando durante uma intervenção cirúrgica. É feito de aço inoxidável. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária. Não se destina ao uso em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central.
Pinça tampão	Um instrumento cirúrgico para usar tecidos, por exemplo, banheiras de algodão durante uma operação no tecido. Normalmente, possui dois projetos principais: 1) um design auto -preservado e semelhante a uma tesoura com alças de anéis e um fim de trabalho com versões diferentes, por exemplo, reto, dobrado ou angular, com gritos e integração para dar suporte; e 2) Design semelhante ao projeto (também instrumento micro/fino) com duas indústrias de bloqueio com pontas dentadas no final do trabalho. É feito de aço inoxidável e está disponível em tamanhos diferentes. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária. Não se destina ao uso em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central.

<p>Pinças para bócio; pinças para garganta; alicates (haste de tubo); pinças para pólipos laríngeos; pinças para nariz e ouvido; pinças para septo nasal; alicates para nariz; pinças para pólipos auriculares; alicates para nariz afiado; pinças para septo</p>	<p>Um instrumento cirúrgico geral para a agarrção temporária, segurando ou manipulando estruturas anatômicas durante uma intervenção cirúrgica de OR em, por exemplo, bronchi, esôfago, traquéia, laringe, faringe, nariz ou orelha. Geralmente, possui dois projetos principais: 1) um design de bloqueio e tesoura com alças de anéis e um fim de trabalho com diferentes versões da boca, por exemplo, reta, angular ou dobrada com dentes ou chamadas para melhorar a parada) com duas coxas conectadas com a boca dentada . É feito de aço inoxidável. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária</p>
<p>Pinças de entrópico; pinças de calázio; pinças de íris</p>	<p>Mantenha um instrumento ocular cirúrgico para passar, manipular, espremer, puxar ou conectar o tecido ocular ou o tecido circundante durante um procedimento cirúrgico. Normalmente, possui duas versões: 1) um instrumento de uma peça de uma peça, semelhante a uma pinça, com duas indústrias conectadas com uma borda; ou 2) uma ponta de instrumento com indústrias raladas na extremidade distal, que é colocada em uma aderência adequada. Isso permite que as indústrias sejam movidas. Está disponível em tamanhos diferentes e é feito de aço inoxidável. É um produto reutilizável e para aplicação temporária.</p>
<p>Pinças para fios; pinças de fixação; pinças para cápsulas; pinças para nós; pinças para suturas; pinças para estrabismo; pinças para tracoma</p>	<p>Um instrumento cirúrgico usado para segurar, reter e proteger material OP e estruturas de tecido fino, como ligação ou derme. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.</p>

### 3.2 Contra-indicações

Não há contra-indicações conhecidas.

## 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.



Observe as informações adicionais incluídas no produto!



Antes de usar ou processar pela primeira vez, remova todas as capas protetoras e películas protetoras.



A combinação segura dos produtos entre si ou dos produtos com implantes deve ser verificada pelo usuário antes do uso clínico.



Evite atirar ou deixar cair instrumentos de forma inadequada.



Evite sobrecarga mecânica do instrumento além do projeto; isso pode causar quebra e deformação!



Antes de cada utilização, o instrumento deve ser inspecionado visualmente quanto a danos e contaminação!



Para evitar qualquer corrosão por contato, os instrumentos com superfícies danificadas devem ser descartados imediatamente!



Se os produtos forem utilizados em pacientes com encefalopatia espongiiforme transmissível ou infecção por HIV, declinamos qualquer responsabilidade pela reutilização.



Preste atenção à qualidade da água ao processar após procedimentos oftalmológicos! (de acordo com as especificações da AAMI TIR34 e as recomendações do Instituto Robert Koch para o reprocessamento de dispositivos médicos)



Todos os incidentes graves relacionados com o dispositivo devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

## 5 Manuseio

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

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

## 6 Preparação

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

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

### 6.1 Restrições de reutilização

O tratamento preparatório repetido frequente tem efeitos mínimos no produto. O final da vida do produto é normalmente determinado pelo desgaste e danos devido ao uso.

### 6.2 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.
- Não use escovas duras (por exemplo, escovas de metal ou esponjas de metal) ou produtos abrasivos grossos.
- Nunca deixe instrumentos em agentes de limpeza ou desinfecção por mais tempo que o tempo especificado.
- Utilizava apenas água desmineralizada para enxaguar.
- 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.

### 6.3 Preparação no local de uso

Diretamente após o uso da remoção de sujeira grossa dos instrumentos e enxaguar as cânu-  
las de trabalho. Não use agente de fixação ou água quente (> 40°C), pois isso resulta em re-  
síduos 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.

## 6.4 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.

Produtos de medicina que possuem uma transmissão de ultrassom ruim, por exemplos materiais macios não são utilizáveis para o banho de ultrassom.

## 6.5 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.

## 6.6 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.

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).

Os instrumentos flexíveis (complexos) com superfícies não visíveis devem ser pré-limpos manualmente antes da limpeza da máquina.

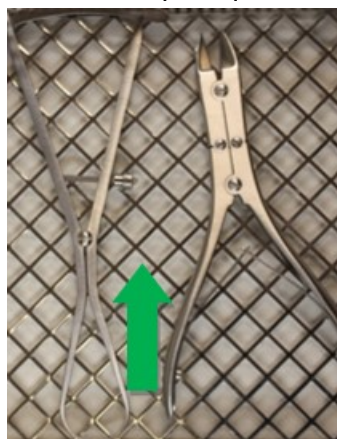
Recomendamos a pré-limpeza manual para todos os instrumentos, onde as superfícies ficam umas sobre as outras durante a limpeza (por exemplo, o divisor de ossos traduzido e a pinça de Gouge) para alcançar o resultado ideal de limpeza sem resíduos.

Observe o seguinte carregando:

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



- Não sobrecarregue as bandejas, evite criar quaisquer sobreposições.



O pré-enxaguamento (água fria, eventualmente desmineralizada, sem aditivos) 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 (água quente ou fria).

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 a **80-95°C** e **um tempo de exposição de acordo 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: 90 °C (A <sub>0</sub> 3000)
	Tempo de imersão: 5 minutos

## 6.7 Secagem

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

<b>V</b> A secagem foi omitida na validação (pior condição de caso).
--

## 7 Manutenção, inspeção

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

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

Os instrumentos manchados, contundentes, dobrados, não mais funcionais ou danificados de nenhuma outra maneira devem ser descartados!

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

Testes essenciais para instrumentos com serramento e mandíbula estão entre outros:

- Serração intacta (dobrada, quebrada)
- As mandíbulas devem fechar corretamente
- Não jogando as mandíbulas (mordida cruzada)

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.

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

## 9 Vida útil

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

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

## 10 Armazenar

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

Proteger da luz solar e da luz artificial.



## 11 Garantia / Reparação

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

Este desgaste é técnico induzido e inevitável.

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

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

## 12 Endereço de serviço e fabricante

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

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



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


















## Cuprins

<b>1</b>	<b>Explicații pentru simboluri</b> .....	<b>230</b>
<b>2</b>	<b>Introducere</b> .....	<b>231</b>
<b>3</b>	<b>Domeniul de aplicare</b> .....	<b>231</b>
	3.1 Utilizarea prevăzută .....	232
	3.2 Contraindicații .....	233
<b>4</b>	<b>Avertizări</b> .....	<b>234</b>
<b>5</b>	<b>Manipulare</b> .....	<b>235</b>
<b>6</b>	<b>Pregătire</b> .....	<b>235</b>
	6.1 Restricții de reutilizare .....	235
	6.2 Informații despre pregătirea instrumentului .....	235
	6.3 Pregătirea la locul de utilizare .....	235
	6.4 Baie cu ultrasunete (opțional) .....	236
	6.5 Curățare manuală .....	236
	6.6 Curățare mecanică .....	236
	6.7 Uscare .....	238
<b>7</b>	<b>Întreținere, inspecție</b> .....	<b>239</b>
	7.1 Test de funcționare .....	239
<b>8</b>	<b>Sterilizare</b> .....	<b>240</b>
	8.1 Ambalaj .....	240
<b>9</b>	<b>Durata de viață</b> .....	<b>240</b>
<b>10</b>	<b>Depozitare</b> .....	<b>241</b>
<b>11</b>	<b>Garanție / reparație</b> .....	<b>241</b>
<b>12</b>	<b>Adresa de servicii și producător</b> .....	<b>241</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
  Hinweis auf eIFU	(Electronic) instrucțiuni de utilizare

## 2 Introducere

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

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

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

## 3 Domeniul de aplicare

Pensetă sunt utilizate în următoarele domenii:

Sterilizator Tuggs; Citee de sterilizație	Instrumentul este utilizat în tratamente. Acesta poate fi utilizat numai de către personalul de specialitate instruit și calificat.
Pensă gușă; forceps pentru gât; clești (ax tub); pense pen-ORL. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.	Instrumentul este utilizat în timpul procedurilor chirurgicale pentru polipi laringieni; pensetă pentru nas și urechi; forceps pentru sept nazal; clești pentru nas; Pensă pentru urechi
Pensă pentru polipi; Clești cu nas ascuțit; forcepsul septului	Instrumentul este utilizat în diferite proceduri. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Pensetă de sticlă de acoperire; Penseta de bifat	Instrumentul este utilizat în timpul procedurilor chirurgicale în oftalmologie. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Pensete pentru entropion; Pensete pentru chalazion; Pensete pentru iris; Pensete pentru fire; Pensete de fixare; Pensete pentru capsule; Pensete de înnodare; Pensete de sutură; Pensete pentru strabism; Pensete pentru trahomose; Pensete pentru trahomose; Pensetă anatomică; Pensetă anatomică fină; Pensetă pentru atraumatisme; Pensetă pentru cilii; Pensetă elvețiană extra fină; Pensetă pentru așchii; Pensetă pentru tumori; Micropensetă; Pensetă pentru microînnodare; Pensetă din carbură de tungsten; Clește de aplicare a cleștelui; pensetă de aplicare; Pensete pentru prinderea șuruburilor; Pensetă pentru tampon	Instrumentul este utilizat în diferite proceduri chirurgicale. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.

### 3.1 Utilizarea prevăzută

Pensetă anatomică; Pensetă anatomică fină; Pensetă pentru atrauma- tisme; Pensetă pentru ci- lii; Pensetă elvețiană extra fină; Pensetă pentru tu- așchii; Pensetă pentru tu- diferite dimensiuni; Micropensetă; Pensetă pentru microîn- nodare; Pensetă din carbura de tungsten	Un instrument chirurgical pentru reținerea/apucarea atraumatică și/ sau comprimarea structurilor intestinale, țesutului și a altor organe în timpul unei intervenții chirurgicale. Există de obicei două versiuni: 1) un design asemănător cu foarfeca auto -consacrată cu mânere in- ele; Sau 2) un design mare de pensionare cu industrii drepte care sunt conectate la capătul proximal. Instrumentele sunt disponibile în diferite dimensiuni, iar sfârșitul lucrării poate fi instruit sub diferite for- me, de exemplu, ca buclă sau triunghi cu paralel sau dinți pentru a asigura deținerea sau profilurile curbate pentru a cuprinde ceva. In- dustriile sunt de obicei plate și subțiri. Sunt confecționate din oțel in- oxidabil. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, siste- mul circulator central sau sistemul nervos central.
Pensetă de sticlă de aco- perire	Un instrument pentru ochelarii de acoperire. Este confecționat din oțel inoxidabil și este disponibil în diferite dimensiuni. Este un instru- ment neinvaziv, reutilizabil.
Penseta de bifat	Un instrument pentru eliminarea căpușelor. Este un produs reutiliza- bil neinvaziv.
Sterilizator Tuggs; Citee de sterilizație	Un instrument, al cărui frunze deschide cercuri, măcinare sau elipse la capătul formei articulare, în special pentru a apuca instrumente sterile direct de la un sterilizator. Este un instrument neinvaziv, reuti- lizabil.
Clește de aplicare a cleștelui; pensetă de apli- care	Un instrument chirurgical conceput pentru aplicarea și îndepărtarea agrafelor sau a clemei hemostatice destinate conectării vaselor de sânge, cu excepția vaselor arterele pulmonare, aorta ascendentă, ar- cul aortei, aorta descendentă până la bifurcația aortei, arterele coro- nare, artera carotidă comună, artera carotidă externă, artera carotidă internă, arterele cerebrale, trunchiul brahiocefalic, venele cordului, venele pulmonare, vena cavă superioară și vena cavă inferioară. Este un instrument reutilizabil și destinat utilizării temporare. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central.
Pensete pentru prinderea șuruburilor	Un instrument chirurgical pentru prinderea temporară, menținerea și plasarea șuruburilor în timpul unei intervenții chirurgicale. Este confecționat din oțel inoxidabil. Este un instrument reutilizabil și pen- tru o aplicație temporară. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central.
Pensetă pentru tampon	Un instrument chirurgical pentru a utiliza țesături, de exemplu, căzi de bumbac în timpul unei operații pe țesut. De obicei, are două mo- dele principale: 1) un design auto -consacrat, asemănător foarfece- lor, cu mânere de inel și un final de lucru cu diferite versiuni, de exemplu, drept, îndoit sau unghi, cu strigăte și integrare pentru a oferi sprijin; și 2) design asemănător designului (de asemenea, micro/inst- rument fin) cu două industrii de blocare cu vârfuri dințate la sfârșitul lucrării. Este confecționat din oțel inoxidabil și este disponibil în dife- rite dimensiuni. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, siste- mul circulator central sau sistemul nervos central.

Pensă gușă; forceps pen- Un instrument general, chirurgical, pentru prinderea temporară, tru gât; clești (ax tub); deținerea sau manipularea structurilor anatomice în timpul unei pense pentru polipi laring-intervenții chirurgicale asupra, de exemplu, bronhiile, esofagul, tra- ieni; pensetă pentru nas heea, laringele, faringele, nasul sau urechea. De obicei, are două și urechi; forceps pentru modele principale: 1) un design de blocare, asemănător foarfecelor, sept nazal; clești pentru cu mânere inele și un capăt de lucru cu versiuni diferite ale gurii, de nas; Pensă pentru urechi exemplu, drept, înclinat sau aplecat cu dinți sau apeluri pentru Pensă pentru polipi; îmbunătățirea opririi) cu două coapse conectate cu gura dințată . Clești cu nas ascuțit; for- Este confecționat din oțel inoxidabil. Este un instrument reutilizabil și cepsul septului pentru o cerere temporară Pensete pentru entropi- Păstrați un instrument chirurgical pentru a trece, manipula, stoarce, on; Pensete pentru chala-trage sau conecta țesutul ochilor sau țesutul înconjurător în timpul zion; Pensete pentru iris unei proceduri chirurgicale. De obicei, are două versiuni: 1) o piesă, un instrument de tip Tweezer cu două industrii conectate cu o terasă;sau 2) un vârf al instrumentului cu industrii ras la capătul dis- tal, care este pus într -o prindere adecvată. Acest lucru permite mu- tarea industriilor. Este disponibil în dimensiuni diferite și este confecționat din oțel inoxidabil. Este un produs reutilizabil și pentru o aplicație temporară.

Pensete pentru fire; Pen- Un instrument chirurgical care este utilizat pentru prins, deținerea și sete de fixare; Pensete fixarea materialelor OP și a structurilor de țesuturi fine, cum ar fi le- pentru capsule; Pensete garea sau dermul. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație de înnodare; Pensete de temporară.

sutură; Pensete pentru strabism; Pensete pentru trahomose; Pensete pen- tru trahom

### 3.2 Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute.

## 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.
	Vă rugăm să rețineți informațiile suplimentare incluse în produs!
	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 Manipulare

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

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

## 6 Pregătire

Persoana responsabilă de tratamentul 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 Restricții de reutilizare

Tratamentul pregătit repetat frecvent are efecte minime asupra produsului. Sfârșitul vieții produsului este determinat în mod normal de uzură și deteriorare din cauza utilizării.

### 6.2 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.
- Nu folosiți perii dure (de exemplu, perii metalice sau bureți metalici) sau produse de curățare abrazive grosiere.
- Nu lăsați niciodată instrumente în agenții de curățare sau dezinfectare mai mult decât timpul specificat.
- A folosit doar apă demineralizată pentru clătire.
- 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.

### 6.3 Pregătirea la locul de utilizare

Îndepărtați murdăria grosieră de pe instrumente imediat după utilizare și clătiți canulele de lucru. Nu utilizați agenți de fixare sau apă fierbinte (> 40°C), deoarece aceasta duce la fixarea reziduurilor și poate influența succesul curățării ulterioare.

Dezasamblați și/sau deschideți instrumentele pe cât posibil.


Instrumentele trebuie curățate cât mai curând posibil după utilizare pentru a reduce uscarea reziduurilor și a facilita astfel curățarea. În cazul în care instrumentele intră în contact cu medicamente corozive sau agenți de curățare, clătiți-le cu apă imediat după utilizare. Duratele mai lungi de uscare, de exemplu, în cadrul eliminării uscate, nu au fost validate și, prin urmare, nu sunt recomandate.

 Timpul de uscare în timpul validării a fost de 1 oră.

## 6.4 Baie cu ultrasunete (opțional)

Toate instrumentele trebuie deschise, demontate și orice cavitați 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**.

 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. Produse medicamentoase care posedă o transmisie cu ultrasunete proastă, de ex. Materialele moi nu sunt utilizabile pentru baia cu ultrasunete.

## 6.5 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.

## 6.6 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.

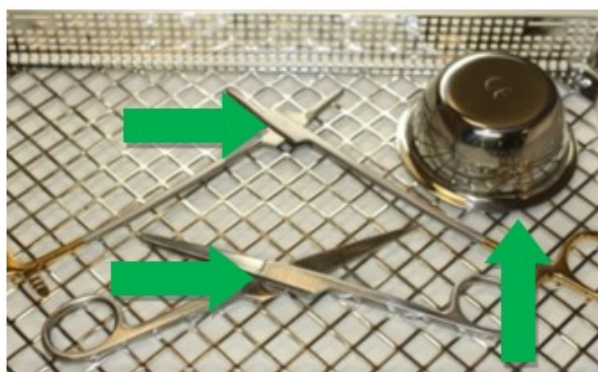
Pentru curățare, neutralizare și clătire, vă recomandăm utilizarea apei demineralizate în conformitate cu „Ghidul DGKH, DGSV, AKI pentru validarea și monitorizarea de rutină a proceselor automate de curățare și dezinfectare termică pentru dispozitivele medicale și pe principiile dispozitivelor” (cele Ghidul se referă la DIN EN ISO 15883-1 Punctul 6. 4. 2).

Instrumentele flexibile (complexe) cu suprafețe care nu sunt vizibile ar trebui să fie curățate manual înainte de curățarea mașinii.

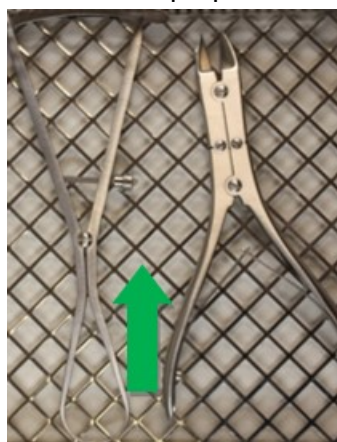
Recomandăm pre-curățare manuală pentru toate instrumentele în care suprafețele se află una peste alta în timpul curățării (de exemplu, splitter-ul oaselor traduse și forcepsul de gol) pentru a obține un rezultat optim de curățare fără reziduuri.

Observați următoarele prin încărcare:

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



- Nu supraîncărcați tăvile, evitați crearea de suprapuneri



Curățarea prealabilă (apă rece, eventual demineralizată, fără aditivi) 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 (apă caldă sau rece).

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 la o temperatură cuprinsă între **80 și 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 Parametri folosiți pentru validarea pregătirii</b>	
<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: 90 °C (A <sub>0</sub> 3000)
	Timp de înmuiere: 5 minute

## 6.7 Uscare

Asigurați o uscare adecvată prin dispozitivul de curățare și dezinfectare sau utilizarea altor măsuri adecvate.

<b>V</b> Uscarea a fost omisă în validare (cea mai proastă condiție).
---

## 7 Întreținere, inspecție

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

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

Instrumentele care sunt pătate, confecționate, îndoite, care nu mai sunt funcționale sau deteriorate în orice alt mod 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 lubrifiate 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. Efectuați alte teste funcționale în funcție de utilizarea prevăzută a instrumentului.

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

- serrare intactă (îndoită, ruptă)
- fălcile trebuie să se închidă corect
- Fără aruncarea fălcilor (mușcătură încrucișată)

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/folie.

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

## 9 Durata de viață

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

Puteți continua să utilizați instrumentele la propria responsabilitate peste această valoare a ciclului dacă descrițiile 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 Adresa de servicii și producător

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

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



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

















## Innehåll

<b>1</b>	<b>Symbolförklaringar</b> .....	<b>244</b>
<b>2</b>	<b>Inledning</b> .....	<b>245</b>
<b>3</b>	<b>Användningsområde</b> .....	<b>245</b>
	3.1 Avsedd användning .....	246
	3.2 Kontraindikationer .....	247
<b>4</b>	<b>Varningar</b> .....	<b>248</b>
<b>5</b>	<b>Hantering</b> .....	<b>249</b>
<b>6</b>	<b>Förberedelse</b> .....	<b>249</b>
	6.1 Återutnyttjandebegränsningar .....	249
	6.2 Information om instrumentförberedelser .....	249
	6.3 Förberedelse på användningsplatsen .....	249
	6.4 Ultraljudsbad (valfritt) .....	250
	6.5 Manuell rengöring .....	250
	6.6 Mekanisk rengöring .....	250
	6.7 Torkning .....	252
<b>7</b>	<b>Underhåll, inspektion</b> .....	<b>253</b>
	7.1 Funktionstest .....	253
<b>8</b>	<b>Sterilisering</b> .....	<b>254</b>
	8.1 Förpackning .....	254
<b>9</b>	<b>Livstid</b> .....	<b>254</b>
<b>10</b>	<b>Lagring</b> .....	<b>255</b>
<b>11</b>	<b>Garanti / reparation</b> .....	<b>255</b>
<b>12</b>	<b>Service- och tillverkaradress</b> .....	<b>255</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 av lämpligt utbildad och kvalificerad specialistpersonal och får endast köpas av sådan personal.

## 3 Användningsområde

Pincett används inom följande områden:

Sterilisatorång; Steriliserande pincett	Instrumentet används i behandlingar. Den får endast användas av utbildad och kvalificerad fackpersonal.
Goiter pincett; hals pincett; tång (rörskaff); laryngeal polyp pincett; näsa och öra pincett; nasal septum pincett; näsa tång; öron pincett polyp pincett; Sharp näsa tång; septum pincett	Instrumentet används under ÖNH-kirurgiska ingrepp. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Pincett för täckglas; Tick pincett	Instrumentet används i olika procedurer. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Entropionpincett; Chalazionpincett; Irispincett; Trådpincett; Fixeringspincett; Kapselpincett; Knytpincett; Suturpincett; Strabismuspincett; Trachomapincett	Instrumentet används vid kirurgiska ingrepp inom oftalmologi. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Anatomisk pincett; Anatomisk pincett fin; Atraumapincett; Ci-liapincett; Schweizisk pincett extra fin; Splitterpincett; Tumörpincett; Mikropincett; Mikroknutningspincett; Tungstenkarbidpincett; Tång för applicering av klämmor; pincett för applicering; Pincett för att hålla i skruvar; Tampong pincett	Instrumentet används i olika kirurgiska ingrepp. Det är inte avsett att användas i direkt kontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.

### 3.1 Avsedd användning

Anatomisk pincett; Anatomisk pincett fin; Atraumapincett; Ciliapincett; Schweizisk pincett extra fin; Splitterpincett; Tumörpincett; Mikropincett; Mikroknutningspincett; Tungstenkarbidpincett	Ett kirurgiskt instrument för det atraumatiska hållning/gripande och/eller komprimerande tarmstrukturer, vävnad och några andra organ under en kirurgisk ingripande. Det finns vanligtvis två versioner: 1) en självbevarad sax -liknande design med ringhandtag; Eller 2) en stor pincettdesign med raka industrier som är anslutna i den proximala änden. Instrumenten finns i olika storlekar och slutet på arbetet kan tränas i olika former, t. ex. som en slinga eller triangel med parallella eller tänder för att säkerställa hållet, eller böjda profiler att bestå av något. Branscherna är vanligtvis platta och tunna. De är gjorda av rostfritt stål. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning. Det är inte avsett för användning i direktkontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet.
Pincett för täckglas	Ett instrument för gripande täckglasögon. Den är tillverkad av rostfritt stål och finns i olika storlekar. Det är ett icke -invasivt, återanvändbart instrument.
Tick pincett	Ett instrument för att ta bort fästingar. Det är en icke -invasiv återanvändbar produkt.
Sterilisatorång; Steriliserande pincett	Ett instrument, vars blad öppna cirklar, slipning eller ellipser i slutet av den gemensamma formen, särskilt för att ta tag i sterila instrument direkt från en sterilisator. Det är ett icke -invasivt, återanvändbart instrument.
Tång för applicering av klämmor; pincett för applicering	Ett kirurgiskt instrument avsett för applicering och borttagning av suturklamrar eller blodstillande klämmor för att ansluta blodkärl utom kärlen arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens till bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior och vena cava inferior. Det är en återanvändbar anordning avsedd för tillfällig användning. Den är inte avsedd att användas i direkt kontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet.
Pincett för att hålla i skruvar	Ett kirurgiskt instrument för tillfällig gripande, hållning och placering av skruvar under en kirurgisk ingripande. Det är tillverkat av rostfritt stål. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning. Det är inte avsett för användning i direktkontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet.
Tampong pincett	Ett kirurgiskt instrument för att använda tyger, t. ex. bomullsbadkar under en operation på vävnaden. Den har vanligtvis två huvudsakliga mönster: 1) en självbevarad, saxliknande design med ringhandtag och ett fungerande slut med olika versioner, t. ex. rak, böjd eller vinklad, med rop och integration för att ge stöd; och 2) design -liknande design (även mikro/fint instrument) med två sammanlåsande industrier med tandtips i slutet av arbetet. Den är tillverkad av rostfritt stål och finns i olika storlekar. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning. Det är inte avsett för användning i direktkontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet.

<p>Goiter pincett; hals pincett; tång (rörskaf); laryngeal polyp pincett; näsa och öra pincett; nasal septum pincett; näsa tång; öron pincett polyp pincett; Sharp näsa tång; septum pincett</p> <p>Entropionpincett; Chalazionpincett; Irispincett</p> <p>Trådpincett; Fixeringspincett; Kapselpincett; Knytpincett; Suturpincett; Strabismuspincett; Trachomapincett</p>	<p>Ett allmänt, kirurgiskt instrument för det tillfälliga gripande, innehåller manipulering av anatomiska strukturer under en kirurgisk intervention på t. ex. bronki, matstrupen, luftstrupen, larynx, svalg, näsa eller örat. Den har vanligtvis två huvudsakliga mönster: 1) en blockerande, saxliknande design med ringhandtag och ett fungerande slut med olika munversioner, t. ex. rak, vinklad eller böjd med tandade mun . Det är tillverkat av rostfritt stål. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning</p> <p>Håll ett kirurgiskt ögoninstrument för att passera, manipulera, pressa, dra eller ansluta ögonvävnad eller den omgivande vävnaden under ett kirurgiskt ingrepp. Den har vanligtvis två versioner: 1) ett enkelt, pinceliknande instrument med två anslutna industrier med en avsats; eller 2) ett instrumenttips med rivna industrier i den distala änden, som läggs i ett lämpligt grepp. Detta gör att branscherna kan flyttas. Det finns i olika storlekar och är gjord av rostfritt stål. Det är en återanvändbar produkt och för tillfällig tillämpning.</p> <p>Ett kirurgiskt instrument som används för att gripa, hålla och säkra OP -material och fina vävnadsstrukturer som bindning eller dermis. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.</p>
--	---

### 3.2 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

## 4 Varningar

	Den medicinska utrustningen levereras icke-sterila och måste rengöras, desinficeras och steriliseras före första användningen.
	Defekta produkter får i allmänhet inte användas och måste ha gått igenom hela upp- betningsprocessen innan de returneras.
	Observera att högre krafter också kan orsaka större vävnadsskador, till exempel vid klämning är kraften vid munänden högre än vid munspetsen.
	Observera ytterligare information som medföljer produkten!
	Innan du använder eller bearbetar för första gången, ta bort alla skyddsöverdrag och skyddsfilm.
	Den säkra kombinationen av produkterna med varandra eller av produkterna med im- plantat måste kontrolleras av användaren före klinisk användning.
	Undvik att kasta eller tappa instrument på ett felaktigt sätt.
	Undvik mekanisk överbelastning av instrumentet utöver designdesignen, detta kan leda till brott och deformation!
	Före varje användning måste instrumentet inspekteras visuellt för skador och konta- minering!
	För att undvika kontaktkorrosion måste instrument med skadade ytor kasseras ome- delbart!
	Om produkterna används på patienter med transmissibel spongiform encefalopati eller HIV-infektion frånsäger vi oss allt ansvar för återanvändning.
	Var uppmärksam på vattenkvaliteten vid behandling efter oftalmologiska ingrepp! (en- ligt specifikationerna för AAMI TIR34 och rekommendationerna från Robert Koch Ins- titute för uppabetning av medicinsk utrustning)
	Alla allvarliga incidenter relaterade till produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

## 5 Hantering

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

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

## 6 Förberedelse

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

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

### 6.1 Återutnyttjandebegränsningar

Ofta upprepad förberedande behandling har minimala effekter på produkten. Slutet på produktlivslängden bestäms normalt av slitage och skador på grund av användning.

### 6.2 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 inte hårda borstar (t.ex. metallborstar eller metallsvampar) eller grova slipmedel.
- Lämna aldrig instrument i rengörings- eller desinfektionsagenter längre än den angivna tiden.
- Använd endast demineraliserat vatten för sköljning.
- Skölj och torka försiktigt genom kanaler och rör.
- Känsliga instrument måste rengöras i en lagrings- eller klämmöjlighet.
- Observera tillverkarens instruktioner för rengöring - och steriliseringsutrustning.

### 6.3 Förberedelse på användningsplatsen

Avlägsna grov smuts från instrumenten omedelbart efter användning och skölj ur arbetskanalerna. Använd inga fixeringsmedel eller varmt vatten ( $> 40^{\circ}\text{C}$ ), 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.

## 6.4 Ultraljudsbad (valfritt)

Alla instrument måste öppnas, demonteras och alla hålrum sköljs igenom. Placera instrument i skärmkorgen på ett sådant sätt att överlappar och kontakt mellan instrument undviks. Tillsätt rengöringsmedel i vattnet och justera lösningens temperatur i linje med tillverkarens tillverkares instruktioner.

Rengöringen i ultraljudsbadet bör vara på **35-40 kHz**, åtminstone **5 minuter**.

**V** För att validera rengöring i ett ultraljudsbad behandlades testobjekten ultraljuds i Neodisher Mediclean Forte 0,5 % under 5 minuter.

Skölj sedan instrumenten, inklusive alla hålrum, och mata in dem i rengörings- och desinfektionsprocessen.

Ultraljudsbadet bör inte användas för medicintekniska produkter med dålig ljudöverföring, t.ex. mjuka material.

## 6.5 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.

## 6.6 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.

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).

Flexibla (komplexa) instrument med icke-synliga ytor bör förhands rengöras manuellt innan maskinrengöring.

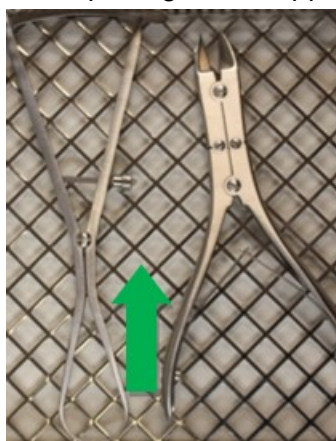
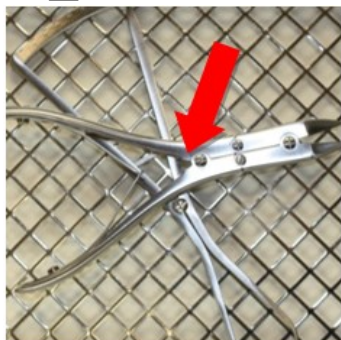
Vi rekommenderar manuell föränvisning för alla instrument där ytorna ligger ovanpå varandra under rengöring (t.ex. översatt bendelare och gouge-pincett) för att uppnå optimalt, resterfritt rengöringsresultat.

Observera följande genom att ladda:

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



- Överbelasta inte brickor, undvik att skapa några överlappningar



Försköljningen (kallt, eventuellt avmineraliserat vatten utan tillsatser) 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 (varmt eller kallt vatten).

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 vid **80-95°C** och en **exponeringstid enligt 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: 90 °C (A <sub>0</sub> 3000)
	Blötningstid: 5 minuter

## 6.7 Torkning

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

<b>V</b> Torkning utelämnades i valideringen (värsta fall).
---

## 7 Underhåll, inspektion

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

För att säkerställa att kirurgiska instrument kan användas för deras avsedda syfte efter uppberedning är det nödvändigt att utföra ett funktionellt test efter rengöring, desinfektion och torrt av de visuella inspektions- och vårdåtgärderna. Utför de funktionella testerna som beskrivs i punkt 7.1.

Instrument som är färgade, trubbiga, böjda, inte längre funktionella eller skadade på något annat sätt 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 stressprickor".

### 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. Utför en funktionskontroll i enlighet med instrumentets avsedda tillämpning.

Viktiga tester för instrument med serration och käke är bland andra:

- Intakt Serration (Bent, Broken Off)
- käftarna måste stänga ordentligt
- Inga kastar käkarna (Cross Bite)

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

## 8 Sterilisering

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

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

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

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

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

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

### 8.1 Förpackning

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

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

## 9 Livstid

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

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

## 10 Lagring

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

Skydda mot solljus och artificiellt ljus.



## 11 Garanti / reparation

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

Detta slitage är tekniskt inducerat och oundvikligt.

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

De måste genomgå den fullständiga förberedande behandlingsprocessen innan de återlämnas.

## 12 Service- och tillverkaradress

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

Alternativt kan de elektroniska instruktionerna för användning också skrivas ut.



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

















## Obsah

<b>1</b>	<b>Vysvetlenia symbolov</b> .....	<b>258</b>
<b>2</b>	<b>Úvod</b> .....	<b>259</b>
<b>3</b>	<b>Oblasť použitia</b> .....	<b>259</b>
	3.1 Zamýšľané použitie .....	260
	3.2 Kontraindikácie .....	261
<b>4</b>	<b>Varovania</b> .....	<b>262</b>
<b>5</b>	<b>Manipulácia</b> .....	<b>263</b>
<b>6</b>	<b>Príprava</b> .....	<b>263</b>
	6.1 Obmedzenia opätovného využitia .....	263
	6.2 Informácie o príprave prístroja .....	263
	6.3 Príprava na mieste používania .....	263
	6.4 Ultrazvukový kúpeľ (voliteľný) .....	264
	6.5 Manuálne čistenie .....	264
	6.6 Mechanické čistenie .....	264
	6.7 Sušenie .....	266
<b>7</b>	<b>Údržba, kontrola</b> .....	<b>267</b>
	7.1 Test funkcie .....	267
<b>8</b>	<b>Sterilizácia</b> .....	<b>268</b>
	8.1 Balenie .....	268
<b>9</b>	<b>Dĺžka života</b> .....	<b>268</b>
<b>10</b>	<b>Ukladanie</b> .....	<b>269</b>
<b>11</b>	<b>Záruka / oprava</b> .....	<b>269</b>
<b>12</b>	<b>Servis a adresa výrobcu</b> .....	<b>269</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
	(Elektronický) návod na použitie

## 2 Úvod

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

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

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

## 3 Oblasť použitia

Pinzel sa používajú v týchto oblastiach:

Sterilizer kliešte; Sterilizačné nástroj sa používa pri liečbe. Môže ho používať iba vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.

Kliešte na strumu; kliešte na hrdlo; kliešte na hrtanové poly- musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.

py; pinzeta na nos a ucho;

kliešte na nosovú priehradku;

kliešte na nos; kliešte na poly-

py; kliešte na ušné polypy; os-

tré kliešte na nos; kliešte na

nosovú priehradku

Pinzeta na krycie sklo; Pinzeta nástroj sa používa v rôznych postupoch. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.

Pinzeta na entropium; pinzeta nástroj sa používa pri chirurgických zákrokoch v oftalmológii.

na chalazion; pinzeta na dú- Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný per-

hovku; Pinzeta na nite; pinzeta sonál.

na fixáciu; pinzeta na kapsule;

pinzeta na uzly; pinzeta na

šitie; pinzeta na strabizmus;

pinzeta na trachóm

Anatomická pinzeta; Anatomický nástroj sa používa pri rôznych chirurgických zákrokoch. Nie je určený na použitie v priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálnym nervovým systémom.

cká pinzeta jemná; Atraumatická pinzeta; Pinzeta na obehovým systémom alebo centrálnym nervovým systémom. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný per-

riasinky; Švajčiarska pinzeta extra jemná; Pinzeta na tries-

sonál. ky; Pinzeta na nádory; Mikro-

pinzeta; Pinzeta na

mikrozávity; Pinzeta z karbidu

volfrámu; Svorkové aplikačné

kliešte; aplikačná pinzeta; Pin-

zeta na držanie skrutiek; Pin-

zeta na tampóny

### 3.1 Zamýšľané použitie

Anatomická pinzeta; Ana- tomická pinzeta jemná; Atraumatická pinzeta; zeta na riasinky; Švajčiarska pinzeta extra jemná; Pinzeta na triesky; Pinzeta na nádory; Mikro- pinzeta; Pinzeta na mikro- závity; Pinzeta z karbidu volfrámu	Chirurgický prístroj na atraumatické držanie/uchopenie a/alebo kompresné črevné štruktúry, tkanivo a niektoré ďalšie orgány počas zákroku. Zvyčajne existujú dve verzie: 1) samoobs- lužný nožnicový dizajn s rukoväťami prsteňov; Alebo 2) veľký twee- zingový dizajn s priamymi odvetviami, ktoré sú spojené na proximálnom konci. Nástroje sú k dispozícii v rôznych veľkostiach a koniec práce sa môže trénovať v rôznych formách, napr. Ako slučka alebo trojuholník s paralelnými alebo zubami, aby sa zabezpečilo zadržanie alebo zakrivené profily, ktoré niečo obsahu- jú. Odvetvia sú zvyčajne ploché a tenké. Sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu. Nie je určený na použitie pri priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálny nervový systém.
Pinzeta na krycie sklo	Prístroj na uchopenie okuliarov. Je vyrobený z nehrdzavejúcej ocele a je k dispozícii v rôznych veľkostiach. Je to neinvazívny, opakovane použiteľný nástroj.
Pinzeta na kliešte	Nástroj na odstránenie kliešťov. Je to neinvazívny opakovane použiteľný produkt.
Sterilizer kliešte; Sterilizačné pinzety	Nástroj, ktorého listy sa otvárajú kruhy, brúsenie alebo elips na konci kĺbovej formy, najmä za uchopenie sterilných nástrojov priamo zo sterilizátora. Je to neinvazívny, opakovane použiteľný nástroj.
Švorkové aplikačné kliešte; aplikačná pinzeta	Chirurgický nástroj vyrobený na nasazovanie a odoberanie chirurgických sponiek alebo krvácejúcich klipov na spojenie krvných ciev s výnimkou ciev arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens až po bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior a vena cava inferior. Ide o znovupoužiteľný nástroj určený na dočasné použitie. Nie je určený na použitie v priamom kontakte srdca, centrálného obehového systému alebo centrálného nervového systému.
Pinzeta na držanie skrutiek	Chirurgický prístroj na dočasné úchytky, držanie a umiestnenie skrutiek počas chirurgického zákroku. Je vyrobená z nehrdzavejúcej ocele. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu. Nie je určený na použitie pri priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálny nervový systém.
Pinzeta na tampóny	Chirurgický prístroj na používanie tkanín, napr. Bavlnené vane počas operácie na tkanive. Zvyčajne má dva hlavné vzory: 1) samostatný, nožnicový dizajn s rukoväťami prstencov a pracovný koniec s rôznymi verziami, napr. Priamy, ohýbaný alebo šikmý, s výkrikmi a integráciou na podporu; a 2) dizajn podobný dizajnu (tiež mikro/jemný prístroj) s dvoma prepojenými odvetviami s ozubenými špičkami na konci práce. Je vyrobený z nehrdzavejúcej ocele a je k dispozícii v rôznych veľkostiach. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu. Nie je určený na použitie pri priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálny nervový systém.

Kliešte na strumu; kliešte Všeobecný, chirurgický nástroj na dočasné uchopenie, držanie alebo na hrdlo; kliešte na hrtano-bo manipuláciu s anatomickými štruktúrami počas chirurgického zá-  
 vé polypy; pinzeta na nos sahu na ERG na napr. Bronchi, pažerák, priedušný, hrtanx, hltajný  
 a ucho; kliešte na nosovú nos, nos alebo ucho. Zvyčajne má dva hlavné vzory: 1) blokovanie,  
 priehradku; kliešte na nos; nožnicový dizajn s kľučkami prsteňov a pracovný koniec s rôznymi  
 kliešte na polypy; kliešte verziami úst, napr. Rovný, šikmý alebo ohýbaný zubami alebo vo-  
 na ušné polypy; ostré lania na zlepšenie Stop) s dvoma pripojenými stehnami s ozu-  
 kliešte na nos; kliešte na benými ústami . Je vyrobená z nehrdzavejúcej ocele. Je to  
 nosovú priehradku opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu











Pinzeta na entropium; pin-Počas chirurgického zákroku majte chirurgický očný prístroj na pre-  
 zeta na chalazion; pinzeta nos, manipulovanie, stláčanie, ťahanie alebo pripojenie očného tka-  
 na dúhovku niva alebo okolité tkanivo. Zvyčajne má dve verzie: 1) jedno -kus,  
 nástroj podobný tweezer s dvoma prepojenými odvetviami s rím-  
 sou;alebo 2) špička prístroja s strúhaným priemyselným odvetviam  
 na distálny koniec, ktorý sa vkladá do vhodnej príľnavosti. To  
 umožňuje presun priemyselných odvetví. Je k dispozícii v rôznych  
 veľkostiach a je vyrobený z nehrdzavejúcej ocele. Je to opakovane  
 použiteľný produkt a pre dočasnú aplikáciu.

Pinzeta na nite; pinzeta na Chirurgický prístroj, ktorý sa používa na uchopenie, držanie a  
 fixáciu; pinzeta na kapsu- zabezpečenie materiálu OP a štruktúry jemných tkanív, ako je väz-  
 le; pinzeta na uzly; pinzeta ba alebo dermis. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú  
 na šitie; pinzeta na strabiz-aplikáciu.  
 mus; pinzeta na trachóm

### 3.2 Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

## 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.
	Všimnite si prosím dodatočné informácie priložené k produktu!
	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 akejkolvek kontaktnej korózii, nástroje s poškodeným povrchom musia byť okamžite zlikvidované!
	Ak sa produkty použijú u pacientov s prenosnou spongiformnou encefalopatiou alebo infekciou HIV, odmietame akúkoľvek zodpovednosť za opätovné použitie.
	Pri spracovaní po oftalmologických zákrokoch dbajte na kvalitu vody! (podľa špecifikácií AAMI TIR34 a odporúčaní Inštitútu Roberta Koča pre repasovanie zdravotníckych pomôcok)
	Všetky vážne incidenty súvisiace s pomôckou sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

## 5 Manipulácia

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

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

## 6 Príprava

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

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

### 6.1 Obmedzenia opätovného využitia

Časté opakujúce sa prípravné ošetrenie má na produkt minimálne účinky. Koniec životnosti produktu je zvyčajne určený opotrebením a poškodením v dôsledku použitia.

### 6.2 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.
- Nepoužívajte tvrdé kefy (napr. Kovové kefy alebo kovové špongie) ani hrubé brúsky čistiace prostriedky.
- Nikdy nenechávajte nástroje v čistení alebo dezinfekčných činiteľoch dlhšie, ako je uvedený čas.
- Na oplachovanie použila iba demineralizovanú vodu.
- 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.

### 6.3 Príprava na mieste používania

Hneď po použití odstránenia hrubej špiny nástrojov a opláchnite pracovné kanyly. Nepoužívajte fixačné činidlo ani horúcu vodu (> 40°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 neospôľatávajú a neodporúča sa.

**V** Čas sušenia počas validácie bol 1 hodinu.

## 6.4 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. Medicine Products, ktoré majú zlý prenos ultrazvuku, napr. Mäkké materiály nie sú použiteľné pre ultrazvukový kúpeľ.

## 6.5 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.

## 6.6 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.

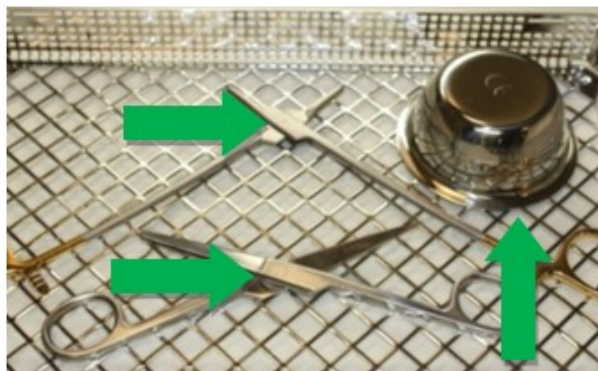
Na čistenie, neutralizáciu a opláchnutie odporúčame použitie demineralizovanej vody v súlade s „usmerňovacími DGKH, DGSV, AKI na validáciu a rutinné monitorovanie automatizovaného čistiaceho a tepelného dezinfekcie pre zdravotnícke pomôcky a na princípoch zariadení“ ( Usmernenie sa týka Din En ISO 15883-1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

Flexibilné (komplexné) nástroje s neviazanými povrchmi by sa mali pred čistením stroja vopred vyčistiť ručne.

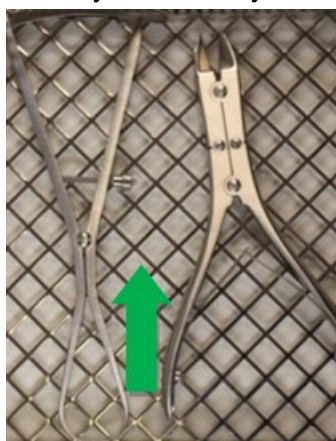
Odporúčame manuálne predbežné čistenie pre všetky prístroje, kde povrchy ležia na sebe počas čistenia (napr. Preložené rozdeľovače kostí a kliešte Gouge), aby sa dosiahli pri optimálnom výsledku čistenia bez zvyškov.

Pozorujte nasledujúcim zaťažením:

- Umiestnite demontované alebo otvorené nástroje bezpečne do podnosu.
- Nástroje s otvormi a výklenkami musia byť umiestnené s otvorenou stranou smerujúcou smerom nadol, aby sa dali vyčistiť a v nich sa nemôže vyberať voda z čistiaceho procesu.
- Nepre preťažujte podnosy, vyhnite sa vytvoreniu akýchkoľvek prekryvajúcich sa.
- Vložte prístroje so spojmi do otvorenej polohy do čistiaceho zariadenia, a dezinfekčného stroja.



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



Vložte prístroje so spojmi do otvorenej polohy do čistiaceho zariadenia, a dezinfekčného stroja. Vložte prístroje so spojmi do otvorenej polohy do čistiaceho zariadenia, a dezinfekčného stroja. Ak je to potrebné, použite udržanie klieští. Po predbežnom opláchnutí (studenou, prípadne demineralizovanou vodou bez prísad) 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 (teplou alebo studenou vo-

dou).

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 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.

Le prérinçage (eau froide, éventuellement déminéralisée, sans additif) 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**.

<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: 90 °C (A <sub>0</sub> 3000)
	Čas namáčania: 5 minút

## 6.7 Sušenie

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

<b>V</b> Sušenie bolo vynechané pri validácii (podmienka najhoršieho prípadu).
--

## 7 Údržba, kontrola

Po ochladení na teplotu miestnosti sa prístroje musia vizuálne skontrolovať na zvyšky bielkovín a inú kontamináciu. Slity, bariéry, zámky, trubice a iné sú ťažko prístupné, musia byť dôkladne skontrolované. Nástroje, ktoré nie sú bez zvyškov, sa musia opakovane podrobovať celým procesom prepracovania.

Aby sa zabezpečilo, že chirurgické nástroje môžu byť použité na svoj zamýšľaný účel po prepracovaní, je potrebné vykonať funkčný test po čistení, dezinfekcii a suchu opatrení vizuálnej inšpekcie a starostlivosti. Vykonajte funkčné testy, ktoré sú opustené v bode 7.1.

Nástroje, ktoré sú zafarbené, tupé, ohnuté, už nie sú funkčné alebo poškodené iným spôsobom, musia byť vyradené!

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 spojmi by sa potom mali skontrolovať z hľadiska ľahkého pohybu.

Ďalšie funkčné skúšky vykonajte podľa zamýšľaného použitia nástroja.

Základné testy pre nástroje s vrstvením a čeľusťou sú okrem iného:

- neporušená vrstvenie (ohnuté, prerušené)
- Čeľuste sa musia správne zavrieť
- Žiadne hádzanie čeľustí (krížové sústo)

Defektné výrobky sa nesmú používať a pred návratom sa musia znova používať a musia sa podrobiť úplnému procesu prefarebného spracovania.

## 8 Sterilizácia

Pred sterilizáciou musia produkty podstúpiť čistenie a dezinfekciu, vypláchnuté bez zvyškov pomocou demineralizovanej vody a subsikmentu sušené. Spoločnosť HEBUmedical odporúča použitie overeného procesu sterilizácie parnej sterilizácie (napr. Sterilizátor v súlade s EN 285 a overený v súlade s Din En ISO 17665-1).

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

Pri použití frakcionovanej vákuovej metódy sa musí **sterilizácia** vykonávať s najmenej **134°C (USA 132°C)** s **minimálnou dobou obydla 3 minúty**. Vákuové sušenie sa musí vykonávať vykonaním najmenej 20 minút.

<b>V</b> Parametre použité na validáciu sterilizácie pary	
Prekacuum	3 krát
Sterilizačná teplota	132 °C
Sterilizačný čas	1,5 minúty (metóda polovičného cyklu)
Čas sušenia	20 minút

Para musí byť bez prísad, odporúčané limitné hodnoty pre napájaciu vodu a kondenzát pary sú definované v norme EN 285.

Iné sterilizačné procesy sú kompatibilné, ale nie sú validované spoločnosťou HEBUmedical. Pri nakladaní dodržiavajte odporúčanú celkovú hmotnosť! Po sterilizácii skontrolujte sterilný obal, či nie je poškodený, a skontrolujte indikátory sterilizácie.

### 8.1 Balenie

Balenie výrobkov na sterilizáciu v súlade so štandardom ISO 11607. Obal musí byť vhodný pre nástroje a musí chrániť pred mikrobiologickou kontamináciou počas skladovania. Tesnenie nesmie byť pod napätím. Spoločnosť HEBUmedical odporúča ako sterilizačné obaly kontajne-ry alebo typické nemocničné papierové/fóliové obaly.

**V** Počas validácie boli prístroje zabalené v nemocnici bežné sterilizačné balíčky (papierové/fil-mové obaly) a parné sterilizované.

## 9 Dĺžka života

Postup sterilizácie pary bol overený laboratórnymi testami. Produkty boli sterilné validované pri predprúdu trvania najmenej 5 minút a teplota 134°C na celý život 50 cyklov.

Môžete naďalej používať nástroje podľa vašej vlastnej zodpovednosti za túto hodnotu cyklu, ak boli opisy testov v kapitole 7 úspešne dokončené.

## 10 Ukladanie

Výrobky skladujte v suchom, čistom a bezprašnom prostredí pri miernych teplotách od 5°C do 40°C.

Chráňte pred slnečným a umelým svetlom.



## 11 Záruka / oprava

Naše výrobky sa vyrábajú z materiálov vysokej kvality a pred dispečingom sa starostlivo skontrolujú. Aj keď sa však používajú správne v súlade s ich zamýšľaným účelom, podliehajú väčšiemu alebo menšiemu stupňu opotrebenia v závislosti od ich intenzity použitia.

Toto opotrebenie je technicky indukované a nevyhnutné.

Ak sa chyby vyskytnú nezávisle od opotrebenia, kontaktujte naše služby zákazníkom. Defektné výrobky by sa už nemali používať.

Pred návratom musia podstúpiť kompletný prípravý proces liečby.

## 12 Servis a adresa výrobcu

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

Alternatívne je možné vytlačiť aj elektronické pokyny na použitie.



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

















## Vsebina

<b>1</b>	<b>Razlage simbolov</b>	<b>272</b>
<b>2</b>	<b>Uvod</b>	<b>273</b>
<b>3</b>	<b>Področje uporabe</b>	<b>273</b>
3.1	Predvidena uporaba	274
3.2	Kontraindikacije	275
<b>4</b>	<b>Opozorila</b>	<b>276</b>
<b>5</b>	<b>Ravnanje</b>	<b>277</b>
<b>6</b>	<b>Priprava</b>	<b>277</b>
6.1	Omejitve ponovnevtizacije	277
6.2	Informacije o pripravi instrumentov	277
6.3	Priprava na mestu uporabe	277
6.4	Ultrazvočna kopel (neobvezno)	278
6.5	Ročno čiščenje	278
6.6	Mehansko čiščenje	278
6.7	Sušenje	280
<b>7</b>	<b>Vzdrževanje, pregled</b>	<b>281</b>
7.1	Preizkus delovanja	281
<b>8</b>	<b>Sterilizacija</b>	<b>282</b>
8.1	Emballage	282
<b>9</b>	<b>Življenska doba</b>	<b>283</b>
<b>10</b>	<b>Skladiščenje</b>	<b>283</b>
<b>11</b>	<b>Garancija / popravilo</b>	<b>283</b>
<b>12</b>	<b>Naslov storitve in proizvajalca</b>	<b>283</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 strokovni uporabi ustrezno usposobljenega in kvalificiranega strokovnega osebja, zato jih lahko kupi samo to osebje.

## 3 Področje uporabe

Pinceta se uporabljajo na naslednjih področjih:

Sterilizatorski vijaki; Steriliza- Orodje se uporablja pri zdravljenju. Uporablja ga lahko le usposobljeno in kvalificirano strokovno osebje.

Kleščice za golšo; kleščice za Instrument se uporablja med ORL kirurškimi posegi. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.

grlo; kleščice za grlo; kleščice za polipe grla; pincete za nos in uho; kleščice za nosni septum;

kleščice za nos; kleščice za ušesa; kleščice za polipe; ostre nosne kleščice; kleščice za septum

Pokrivno steklo pincete; Pinceta za klope Orodje se uporablja pri različnih postopkih. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.

Pinceta za entropijo; pinceta za halazion; pinceta za iris; Instrument se uporablja med kirurškimi posegi v oftalmologiji. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.

Pinceta za niti; pinceta za fiksacijo; pinceta za kapsule;

pinceta za vozle; pinceta za šivanje; pinceta za strabizem;

pinceta za trahom

Anatomska pinceta; drobna anatomsko pinceta; pinceta za atravo; pinceta za cilije; Instrument se uporablja pri različnih kirurških posegih. Ni namenjen za uporabo v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočilom ali centralnim živčnim sistemom. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.

zelo drobna švicarska pinceta; pinceta za drobce; pinceta za tumorje; mikro pinceta; pinceta za mikro vozle; pinceta iz volframovega karbida; Kleščice za uporabo sponk; pinceta za uporabo; Pinceta za držanje vijakov; Pinceta za tampon

### 3.1 Predvidena uporaba

Anatomska pinceta; drobna anatomsko pinceta; pinceta za atravo; pinceta za cilije; zelo drobna švicarska pinceta; pinceta za drobce; pinceta za tumorje; mikro pinceta; pinceta za mikro movega karbida	Kirurški instrument za atravmatično držanje/oprijem in/ali stiskanje črevesnih struktur, tkiva in nekaterih drugih organov med kirurškim posegom. Običajno obstajata dve različici: 1) samostojna škarjasta zasnovana zasnova z ročaji obroča; Ali 2) velik dizajn pinceta z ravnimi industrijami, ki so povezane na proksimalnem koncu. Instrumenti so na voljo v različnih velikostih, konec dela pa se lahko usposobi v različnih oblikah, npr. Kot zanka ali trikotnik z vzporednimi ali zobmi, da zagotovite zadrževanje ali ukrivljene profile, ki jih je treba nekaj sestaviti. Industrije so običajno ravne in tanke. Izdelani so iz nerjavečega jekla. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo. Ni namenjen uporabi v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočnim sistemom ali centralnim živčnim sistemom.
Pokrivno steklo pincete	Instrument za oprijem kozarcev. Izdelana je iz nerjavečega jekla in je na voljo v različnih velikostih. Je neinvaziven instrument za večkratno uporabo.
Pinceta za klope	Instrument za odstranjevanje klopov. Je neinvaziven izdelek za večkratno uporabo.
Sterilizatorski vijaki; Sterilizacijske pincete	Instrument, katerega listi odpirajo kroge, brušenje ali elipse na koncu spojene oblike, zlasti za zajemanje sterilnih instrumentov neposredno iz sterilizatorja. Je neinvaziven instrument za večkratno uporabo.
Kleščice za uporabo sponk; pinceta za uporabo	Kirurški instrument za namestitvev in odstranjevanje kirurških sponk ali krvavitev preprečujočih sponk za povezovanje krvnih žil, razen arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens do bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior in vena cava inferior. Gre za ponovno uporabno orodje in je namenjeno za začasno uporabo. Ni predvideno za neposreden stik s srcem, centralnim krvnim obtokom ali centralnim živčnim sistemom.
Pinceta za držanje vijakov	Kirurški instrument za začasno oprijem, držanje in namestitvev vijakov med kirurškim posegom. Izdelana je iz nerjavečega jekla. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo. Ni namenjen uporabi v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočnim sistemom ali centralnim živčnim sistemom.
Pinceta za tampon	Kirurški instrument za uporabo tkanin, na primer bombažne kadi med operacijo na tkivu. Običajno ima dva glavna zasnova: 1) samostojno, ki je bila ohranjena, podobna škarje z ročaji obroča in delovnim koncem z različnimi različicami, npr. Ravnimi, upognjenimi ali kotnimi, s kriki in integracijo za podporo; in 2) oblikovanje, podobno oblikovanju (tudi mikro/fini instrument) z dvema prepletajočima panogama z zobnimi konicami na koncu dela. Izdelana je iz nerjavečega jekla in je na voljo v različnih velikostih. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo. Ni namenjen uporabi v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočnim sistemom ali centralnim živčnim sistemom.

Klešče za golšo; klešče Splošni, kirurški instrument za začasno oprijem, držanje ali manipulir-  
za grlo; klešče za grlo; ranje anatomskih struktur med kirurškim posegom na npr. Bronhi,  
klešče za polipe grla; pin-požiralnik, sapnik, grlo, žrelo, nos ali uho. Običajno ima dva glavna  
cete za nos in uho; zasnova: 1) blokiranje, škarje podobno zasnovi z ročaji obroča in de-  
klešče za nosni septum; lovnim koncem z različnimi različicami ust, npr. Ravno, kotno ali upo-  
klešče za nos; klešče za gnjeno z zobmi ali klici za izboljšanje zaustavljanja) z dvema  
ušesa; klešče za polipe; povezanimi stegni z zobnimi usti . Izdelana je iz nerjavečega jekla. Je  
ostre nosne klešče; instrument za večkratno uporabo in za začasno prijavo  
klešče za septum









Pinceta za entropijo; pin-Med kirurškim postopkom hranite kirurški instrument za oči, ki bo  
ceta za halazion; pinceta prešel, manipuliral, stisnil, potegnil ali povezal očesno tkivo ali oko-  
za iris liško tkivo. Običajno ima dve različici: 1) instrument z enim delom, in-  
strumentom, podobnim pincetam, z dvema povezanimi panogama z  
polico;ali 2) konica instrumenta z naribanimi industrijami na distalnem  
koncu, ki je postavljena v primeren oprijem. To omogoča premikanje  
panog. Na voljo je v različnih velikostih in je narejen iz nerjavečega  
jekla. To je izdelek za večkratno uporabo in za začasno uporabo.

Pinceta za niti; pinceta za Kirurški instrument, ki se uporablja za oprijem, držanje in pritrditev  
fiksacijo; pinceta za kap-materiala OP in drobnih tkiv, kot sta vezava ali dermis. Gre za instru-  
sule; pinceta za vozle; ment za večkratno uporabo in za začasno uporabo.  
pinceta za šivanje; pince-  
ta za strabizem; pinceta  
za trahom

### 3.2 Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

## 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.
	Upoštevajte dodatne informacije, ki so priložene izdelku!
	Pred prvo uporabo ali obdelavo odstranite vse zaščitne prevleke in zaščitne folije.
	Varno kombinacijo izdelkov med seboj ali izdelkov z vsadki mora uporabnik preveriti pred klinično uporabo.
	Izogibajte se nepravilnemu metanju in spuščanju instrumentov.
	Izogibajte se mehanskim preobremenitvam instrumenta, ki presegajo projektno zasnovano; to lahko povzroči zlom in deformacijo!
	Pred vsako uporabo je treba instrument vizualno pregledati glede poškodb in kontaminacije!
	Da preprečite morebitno kontaktno korozijo, morate instrumente s poškodovanimi površinami takoj zavržiti!
	Če se izdelki uporabljajo pri bolnikih s transmisivno spongiformno encefalopatijo ali okužbo s HIV, zavračamo kakršno koli odgovornost za ponovno uporabo.
	Pri obdelavi po oftalmoloških posegih bodite pozorni na kakovost vode! (v skladu s specifikacijami AAMI TIR34 in priporočili Inštituta Robert Koch za predelavo medicinskih pripomočkov)
	Vse resne incidente, povezane s pripomočkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

## 5 Ravnanje

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

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

## 6 Priprava

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

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

### 6.1 Omejitve ponovnevtizácie

Pogosta ponovna pripravljala obdelava ima minimalne učinke na izdelek. Konec življenja izdelka običajno določata obraba in poškodbe zaradi uporabe.

### 6.2 Informácie o prípravi instrumentov

- Uporabite čistilno in/ali dezinfekcijsko sredstva s pH-vrednostjo v 9-10. Upoštevajte navodila proizvajalca glede odmerjanja, časa izpostavenosti in obnovitve rešitev.
- Ne uporabljajte trdih ščetk (npr. Kovinskih ščetk ali kovinskih gobíc) ali grobih čistil za abrazívno.
- Nikoli ne puščajte instrumentov pri čiščenju ali dezinfekcijskih sredstvih dlje od določenega časa.
- Za izpiranje uporablja samo demineralizirano vodo.
- Previdno sperite in posušite po kanalih in cevi.
- Občutljive instrumente je treba očistiti v skladišču za shranjevanje ali vpenjanja.
- Upoštevajte navodila proizvajalca čiščenja - in sterilizacijske opreme.

### 6.3 Priprava na mestu uporabe

Neposredno po uporabi odstrani grobo umazanijo instrumentov in izperite delovne kanile. 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.

## 6.4 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.  
Medicinski izdelki, ki imajo slab prenos ultrazvoka, npr. Mehki materiali niso uporabni za ultrazvočno kopel.

## 6.5 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.

## 6.6 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.

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).

Prilagodljive (kompleksne) instrumente z nevidnimi površinami je treba pred strojnim čiščenjem predhodno ročno očistiti.

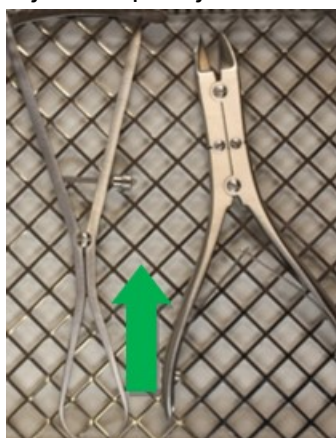
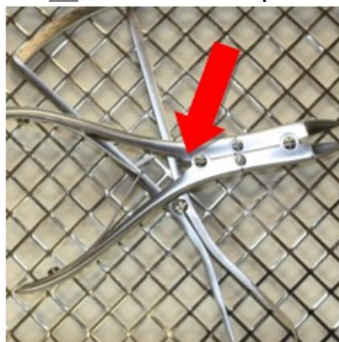
Priporočamo ročno predhodno čiščenje za vse instrumente, katerih površine so med čiščenjem v stiku druga z drugo (npr. prevedene klešče za cepljenje kosti in ščipalke), da bi dosegli optimalen rezultat čiščenja brez ostankov

Upoštevajte naslednje z nalaganjem:

- V pladnju varno postavite razstavljene ali odprte instrumente.
- Instrumenti z odprtinami in vdolbinami morajo biti nameščeni z odprto stranjo, obrnjeno navzdol, tako da jih je mogoče očistiti in v njih ne more zbrati vode iz procesa čiščenja.
- Če je na voljo, uporabite usklajeno napravo za izpiranje.



- Vozička ne preobremenite, izogibajte se izpiranju senc.



Po predhodnem izpiranju (hladna, po možnosti demineralizirana voda brez dodatkov) 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 (s toplo ali hladno vodo) 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 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: 90 °C (A <sub>0</sub> 3000)
	Čas namakanja: 5 minut

## 6.7 Sušenje

Zagotovite ustrezno sušenje s čiščenjem in dezinfekcijskim napravo ali z drugimi primernimi ukrepi.

**V** Sušenje je bilo v validaciji izpuščeno (najslabši pogoj).

## 7 Vzdrževanje, pregled

Po ohlajanju na sobne temperature je treba instrumente vizualno pregledati na beljakovinske ostanke in drugo kontaminacijo. Reže, ovire, ključavnice, cevi in druge so težko dostopati, ki jih je treba temeljito pregledati. Instrumente, ki niso ostali brez ostankov, morajo biti večkrat podvrženi celotnemu postopku predelave.

Da bi zagotovili, da se lahko kirurški instrumenti po predelavi uporabijo za predvideni namen, je treba po čiščenju, dezinfekciji in sušenju vizualnih pregledov in oskrbe opraviti funkcionalni test. Izvedite funkcionalne teste, ki so jih razkrili v točki 7.1.

Instrumenti, ki so obarvani, tupi, upognjeni, niso več funkcionalni ali poškodovani na noben drug način, je treba zavreči!

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. Izvedite preverjanje funkcije v skladu s predvideno uporabo instrumenta.

Med drugim so bistveni testi za instrumente s serracijo in čeljustjo:

- nedotaknjena serracija (upognjena, odtrgana)
- Čeljusti se morajo pravilno zapirati
- Brez metanja čeljusti (križni ugriz)

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 Naslov storitve in proizvajalca

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

Lahko pa tudi elektronska navodila za uporabo natisnete.



HEBUmedical GmbH  
Badstraße 8  
78532 Tuttlingen / Nemčija  
Tel. +49 7461 94 71 - 0  
Faks +49 7461 94 71 - 22  
E -pošta: [service@HEBUmedical.de](mailto:service@HEBUmedical.de)  
Splet: [www.HEBUmedical.de](http://www.HEBUmedical.de)

















## Obsah

<b>1</b>	<b>Vysvětlení symbolů</b> .....	<b>286</b>
<b>2</b>	<b>Úvod</b> .....	<b>287</b>
<b>3</b>	<b>Oblast použití</b> .....	<b>287</b>
	3.1 Zamýšlené použití .....	288
	3.2 Kontraindikace .....	289
<b>4</b>	<b>Varování</b> .....	<b>290</b>
<b>5</b>	<b>Zacházení</b> .....	<b>291</b>
<b>6</b>	<b>Příprava</b> .....	<b>291</b>
	6.1 Omezení reutilizace .....	291
	6.2 Informace o přípravě nástroje .....	291
	6.3 Příprava na místě použití .....	291
	6.4 Ultrazvuková lázeň (volitelné) .....	292
	6.5 Ruční čištění .....	292
	6.6 Mechanické čištění .....	292
	6.7 Sušení .....	294
<b>7</b>	<b>Údržba, kontrola</b> .....	<b>295</b>
	7.1 Funkční test .....	295
<b>8</b>	<b>Sterilizace</b> .....	<b>296</b>
	8.1 Obal .....	296
<b>9</b>	<b>Životnost</b> .....	<b>296</b>
<b>10</b>	<b>Skladování</b> .....	<b>297</b>
<b>11</b>	<b>Záruční oprava</b> .....	<b>297</b>
<b>12</b>	<b>Adresa služeb a výrobce</b> .....	<b>297</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 k profesionálnímu použití náležitě vyškoleným a kvalifikovaným odborným personálem a mohou být zakoupeny pouze tímto personálem.

## 3 Oblast použití

Pinzeta se používají v následujících oblastech:

Sterilizátorové kleště; Sterilizační pinzeta Kleště na husí kůži; kleště na krk; kleště (trubicové); kleště na polypy hrtanu; pinzeta na nos a ucho; kleště na nosní přepážku; kleště na nos; kleště na polypy ucha; ostré kleště na nos; kleště na nosní přepážkun	Nástroj se používá při léčbě. Může jej používat pouze vyškolený a kvalifikovaný odborný personál. Nástroj se používá při chirurgických zákrocích ORL. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Pinzeta na krycí sklo; Pinzeta na klíšťata Pinzeta na entropium; pinzeta na chalazion; pinzeta na duhovku; Pinzeta na nitě; Pinzeta na fixaci; Pinzeta na kapsle; Pinzeta na uzly; Pinzeta na šití; Pinzeta na strabismus; Pinzeta na trachomy	Nástroj se používá v různých postupech. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál. Nástroj se používá při chirurgických zákrocích v oftalmologii. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Anatomická pinzeta; Anatomická pinzeta jemná; Atraumatická pinzeta; Pinzeta na řasinky; Švýcarská pinzeta extra jemná; Pinzeta na třísky; Pinzeta na nádory; Mikropinzeta; Pinzeta na mikrouzly; Pinzeta z karbidu wolframu; Kleště pro aplikaci svorek; aplikační pinzeta; Pinzeta na přidržování šroubů; Pinzeta na tampony	Nástroj se používá při různých chirurgických zákrocích. Není určen pro použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.

### 3.1 Zamýšlené použití














Anatomická pinzeta; Ana-Chirurgický nástroj pro atraumatický držení/uchopení a/nebo stlačení tomická pinzeta jemná; Atraumatická pinzeta; Pinzeta na řasinky; Švýcarská pinzeta extra jemná; Pinzeta na třísky; Pinzeta na nádory; Mikro-pinzeta; Pinzeta na míkrouzly; Pinzeta z karbidu wolframu	střevních struktur, tkáně a některých dalších orgánů během chirurgického zákroku. Obvykle existují dvě verze: 1) samostatný design nůžky podobný prstencům; Nebo 2) velký tweezingový design s přímými průmyslovými odvětvími, která jsou spojena na proximálním konci. Nástroje jsou k dispozici v různých velikostech a konec práce může být trénován v různých formách, např. jako smyčka nebo trojúhelník s paralelními nebo zuby, aby se zajistilo, že držení nebo zakřivené profily, které něco obsahují. Odvětví jsou obvykle plochá a tenká. Jsou vyrobeny z nerezové oceli. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci. Není určen k použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem.
Pinzeta na krycí sklo	Nástroj pro uchopovací kryty brýlí. Je vyrobena z nerezové oceli a je k dispozici v různých velikostech. Je to neinvazivní, opakovaně použitelný nástroj.
Pinzeta na klíšťata	Nástroj pro odstranění klíšťat. Jedná se o neinvazivní opakovaně použitelný produkt.
Sterilizační kleště; Sterilizační pinzeta	Nástroj, jehož listy otevřené kruhy, broušení nebo elipsy na konci kloubní formy, zejména pro chytání sterilních nástrojů přímo ze sterilizátoru. Je to neinvazivní, opakovaně použitelný nástroj.
Kleště pro aplikaci serek; aplikační pinzeta	Chirurgický nástroj vyrobený pro aplikaci a odstranění chirurgických spon nebo hemokoagulačních klipů k uzavření cév s výjimkou arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens do bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior a vena cava inferior. Jedná se o opakovaně použitelný nástroj určený k dočasnému použití. Není určen k přímému kontaktu srdce, centrálního oběhového systému ani centrálního nervového systému.
Pinzeta na přidržování šroubů	Chirurgický nástroj pro dočasné uchopení, držení a umístování během chirurgického zásahu. Je vyrobena z nerezové oceli. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci. Není určen k použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem.
Pinzeta na tampony	Chirurgický nástroj pro použití tkanin, např. Bavlněné vany během operace na tkáni. Obvykle má dva hlavní vzory: 1) samostatný, nůžkový design s prstencovými rukojeti a pracovní konec s různými verzemi, např. Přímým, ohnutým nebo úhlovým, s výkřiky a integraci, aby podpořila; a 2) design podobný designu (také micro/jemným nástrojem) se dvěma vzájemně propojenými průmysly se špičkami na konci práce. Je vyrobena z nerezové oceli a je k dispozici v různých velikostech. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci. Není určen k použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem.

Kleště na husí kůži; kleště Obecný, chirurgický nástroj pro dočasné uchopení, držení nebo ma-  
na krk; kleště (trubicové); nípulaci s anatomickými strukturami během chirurgické intervence  
kleště na polypy hrtanu; ENT na např. Bronchi, jícnu, průdušnici, hrtan, hltan, nos nebo ucho.  
pinzeta na nos a ucho; Obvykle má dva hlavní vzory: 1) blokování, nůžkově podobný desig-  
kleště na nosní přepážku; nu s prstencovými rukojeti a pracovní konec s různými verzemi v ús-  
kleště na nos; kleště na tech, např. Přímým, šikmým nebo ohnutými zuby nebo hovory, aby  
polypy ucha; ostré kleště se zlepšila zastavení) se dvěma připojenými stehny se zubními ústy  
na nos; kleště na nosní . Je vyrobena z nerezové oceli. Je to znovu použitelný nástroj a pro  
přepážkun dočasnou aplikaci  
Pinzeta na entropium; Během chirurgického zákroku udržujte chirurgický oční nástroj, který  
pinzeta na chalazion; pin-manipuluje, manipuluje, vytlačí, tahá nebo spojte oční tkáň nebo  
zeta na duhovku okolní tkáň. Obvykle má dvě verze: 1) jeden -druh, přístroj podobný  
pinzeru se dvěma propojenými průmyslovými odvětvími s  
římsem;nebo 2) tip na přístroj s nastrouhanými průmyslovými  
odvětvími na distálním konci, který je zařazen do vhodného  
přílnavosti. To umožňuje přesun průmyslových odvětví. Je k dispozici  
v různých velikostech a je vyroben z nerezové oceli. Jedná se o  
opakovaně použitelný produkt a pro dočasnou aplikaci.  
Pinzeta na nitě; Pinzeta Chirurgický nástroj, který se používá pro uchopení, držení a zajištění  
na fixaci; Pinzeta na OP materiálu a struktury jemných tkání, jako je vazba nebo dermis.  
kapsle; Pinzeta na uzly; Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.  
Pinzeta na šití; Pinzeta na  
strabismus; Pinzeta na  
trachomy

### 3.2 Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

## 4 Varování

	Zdravotnické prostředky jsou dodávány nesterilní a musí být před prvním použitím vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány.
	Zdravotnické prostředky jsou dodávány nesterilní a musí být před prvním použitím vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány.
	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.
	Vezměte prosím na vědomí další informace, které jsou součástí produktu!
	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 Zacházení

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

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

## 6 Příprava

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

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

### 6.1 Omezení reutilizace

Časté opakované přípravné ošetření má na produkt minimální účinky. Konec životnosti produktu je obvykle určen opotřebením a poškozením v důsledku použití.

### 6.2 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.
- Nepoužívejte tvrdé kartáče (např. Kovové kartáče nebo kovové houby) nebo hrubé abrazivní čisticí prostředky.
- Nikdy nenechávejte nástroje při čištění nebo dezinfekčních činidlech déle než stanovený čas.
- Pro opláchnutí použila pouze demineralizovaná voda.
- 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.

### 6.3 Příprava na místě použití

Přímo po použití odstranění hrubé nečistoty nástrojů a opláchněte pracovní kanyly. Nepoužívejte fixační činidlo nebo horkou vodu ( $> 40^{\circ}\text{C}$ ), protože to má za následek fixaci zbytků a mohou ovlivnit úspěch operace sub-Quent Cleaning

Demontujte a/nebo otevřete nástroje co nejvíce. Během krátké doby po použití nástroje čistí instrukce pro snižování sušení zbytků.

To umožňuje snadnější čištění. Pokud nástroje přijdou do styku s korodovacími léky nebo

čisticími 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.

## 6.4 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 čisticí prostředky do vody a upravte teplotu roztoku v souladu s pokyny výrobce čisticího 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.  
Medicínské produkty, které mají špatný ultrazvukový přenos, např. Měkké materiály nejsou použitelné pro ultrazvukovou lázni.

## 6.5 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.

## 6.6 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.

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“ (The the the Pokyny odkazují na din en iso 15883-1 bod 6. 4. 2).

Flexibilní (složitě) nástroje s neviditelnými povrchy by měly být před čištěním stroje předem vyčištěny ručně.

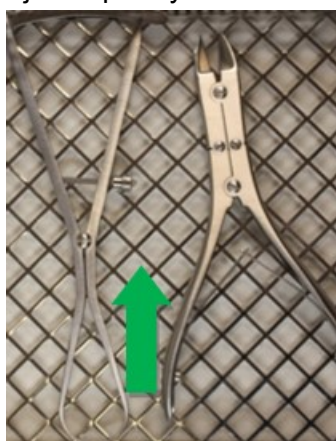
Doporučujeme manuální předběžné čištění pro všechny nástroje, kde povrchy leží na sobě během čištění (např. Přeložený rozdělovač kostí a Gouge kleště), aby bylo dosaženo při optimálním výsledku čištění bez zbytků.

Načítá se sledujte následující:

- Umístěte demontáž nebo otevřené nástroje bezpečně do zásobníku.
- Nástroje s otvory a výklenky musí být umístěny s otevřenou stranou směřující dolů dolů, aby mohly být vyčištěny a v nich se může shromažďovat žádná voda z čistícího procesu.
- Pokud je k dispozici, použijte koordinované oplachovací zařízení.



- Nepřetěžujte zásobníky, nevyvarujte se překryvání.



Po předmytí (studenou, případně demineralizovanou vodou bez přísad) 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 čistícího 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 (teplou nebo studenou vodou).

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 o teplotě **80 až 95 °C** a **době působení v souladu s normou 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: 90 °C ( $A_0$ 3000)
	Doba namáčení: 5 minut

## 6.7 Sušení

Zajistěte adekvátní sušení zařízením čištění a dezinfekce nebo pomocí jiných vhodných opatření.

**V** Při validaci bylo vynecháno sušení (podmínka nejhoršího případu).

## 7 Údržba, kontrola

Po ochlazení na teploty místnosti musí být nástroje vizuálně zkontrolovány na zbytky bílkovin a další kontaminace. Slití, bariéry, zámky, zkumavky a další, které jsou obtížně přístupné, musí být důkladně zkontrolovány. Nástroje, které nejsou zbytky, musí být opakovaně podrobeny celému procesu přepracování.

Aby bylo zajištěno, že chirurgické nástroje mohou být použity pro jejich zamýšlený účel po přepracování, je nutné provést funkční test po čištění, dezinfekci a suchu vizuální kontroly a opatření péče. Provedte funkční testy described v bodě 7.1.

Nástroje, které jsou obarvené, tupé, ohnuté, již nejsou funkční ani poškozeny jiným způsobem! 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. Provedte kontrolu funkce v souladu s zamýšleným použitím nástroje.

Mezi jiné patří základní testy na nástroje s nátěrkou a čelistí:

- Intaktní zběhnutí (ohnuté, rozbité)
- Čelisti se musí správně uzavřít
- Žádné házení čelistí (křížový kousnutí)

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

## 8 Sterilizace

Před sterilizací musí produkty podstoupit čištění a dezinfekci, být propláchnuta bez zbytků pomocí demineralizované vody a součující sušení. HEBUmedical doporučuje použití validovaného procesu sterilizace parní (např. Sterilizátor v souladu s EN 285 a ověřeno v souladu s DIN en ISO 17665-1).

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

Při použití frakcionované metody vakua musí být sterilizace prováděna s nejméně **134°C (USA 132°C)** s **minimálním dobou trvání 3 minut**. Vysušení vakua musí být prováděno prováděním po dobu nejméně 20 minut.

<b>V</b> Parametry použité pro ověření sterilizace parní	
Prevacuum	3 krát
Sterilizační teplota	132 °C
Doba sterilizace	1,5 minuty (metoda poloviny cyklu)
Doba sušení	20 minut

Pára musí být bez příměsí, doporučené mezní hodnoty pro napájecí vodu a kondenzát páry jsou definovány v normě EN 285.

Jiné sterilizační procesy jsou kompatibilní, ale nejsou validovány společností HEBUmedical. Při nakládání dodržujte doporučenou celkovou hmotnost!

Po sterilizaci zkontrolujte sterilní obal, zda není poškozen, a zkontrolujte indikátory sterilizace.

### 8.1 Obal

Standardně vyhovující balení výrobků pro sterilizaci v souladu s normou ISO 11607. Obal musí být vhodný pro nástroje a chránit před mikrobiologickou kontaminací během skladování. Těsnění nesmí být pod napětím. Společnost HEBUmedical doporučuje jako sterilizační obaly kontejnery nebo typické nemocniční papírové/foliové obaly.

**V** Během validace byly nástroje zabaleny v nemocničních společných sterilizačních balíčcích (papírové/filmové balíčky) a sterilizované parní.

## 9 Životnost

Proces parní sterilizace byl ověřen laboratorními testy. Výrobky byly validovány v předvakuu s nejhorsími parametry v délce trvání 5 minut a teplotou 134 °C po dobu životnosti 50 cyklů.

Pokud byly úspěšně provedeny testy popsané v kapitole 7, můžete přístroje používat i po překročení této hodnoty cyklu na vlastní nebezpečí.

## 10 Skladování

Výrobky skladujte v suchém, čistém a bezprašném prostředí při mírných teplotách od 5°C do 40°C.

Chraňte před slunečním zářením a umělým světlem.



## 11 Záruční oprava

Naše výrobky jsou vyrobeny z vysoce kvalitních materiálů a před dodáním jsou pečlivě kontrolovány. I při používání v souladu s určením však podléhají většímu či menšímu opotřebení v závislosti na intenzitě používání.

Toto opotřebení je způsobeno technickými důvody a je nevyhnutelné.

Pokud se však vyskytnou závady nezávislé na opotřebení, obraťte se na naše oddělení služeb zákazníkům.

Vadné výrobky již nelze používat a před vrácením musí projít celým procesem obnovy.

## 12 Adresa služeb a výrobce

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

Alternativně lze také vytisknout elektronické pokyny pro použití.



HEBUmedical GmbH  
Badstraße 8  
78532 Tuttlingen / Německo  
Tel.: +49 7461 94 71 - 0  
Fax: +49 7461 94 71 - 22  
E-mail: [service@HEBUmedical.de](mailto:service@HEBUmedical.de)  
Web: [www.HEBUmedical.de](http://www.HEBUmedical.de)

















## Tartalom

<b>1 Szimbólummagyarázatok</b> .....	<b>300</b>
<b>2 Bevezetés</b> .....	<b>301</b>
<b>3 Alkalmazási terület</b> .....	<b>301</b>
3.1 Rendeltetésszerű használat .....	302
3.2 Ellenjavallatok .....	303
<b>4 Figyelmeztetések</b> .....	<b>304</b>
<b>5 Kezelése</b> .....	<b>305</b>
<b>6 Készítmény</b> .....	<b>305</b>
6.1 Újrafelbontási korlátozások .....	305
6.2 Információ a műszer előkészítéséről .....	305
6.3 Előkészítés a használat helyén .....	305
6.4 Ultrahangos fürdő (opcionális) .....	306
6.5 Kézi takarítás .....	306
6.6 Mechanikus tisztítás .....	306
6.7 Szárítás .....	308
<b>7 Karbantartás, ellenőrzés</b> .....	<b>309</b>
7.1 Funkcióvizsgálat .....	309
<b>8 Stérilisation</b> .....	<b>310</b>
8.1 Csomagolás .....	310
<b>9 Élettartam</b> .....	<b>311</b>
<b>10 Tárolás</b> .....	<b>311</b>
<b>11 Garancia / javítás</b> .....	<b>311</b>
<b>12 Szerviz és gyártó címe</b> .....	<b>311</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 megfelelően képzett és képzett szakszemélyzet általi professzionális használatra szánjuk, és csak ilyen személyzet vásárolhatja meg őket.

## 3 Alkalmazási terület

A csipeszt az alábbi területeken használják:

Sterilizáló fogók; Sterilizációs csipeszek Az eszközt kezeléseknél használják. Csak képzett és szakképzett személyzet használhatja.

Gégecsipesz; torokcsipesz; fogó (csőszár); gégepolipcsipesz; orr- és fülcsipesz; orrsövénycsipesz; orrcsi-  
csipesz; fülcsipesz polipcsipesz; éles orrcsipesz; orrsövénycsipesz

Fedőüveg csipesz; Kullancscsipesz Az eszközt különféle eljárásokban használják. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.

Entropium csipeszek; Chalazion csipeszek; Írisz csipeszek; Cérna csipeszek; Fixáló csipeszek; Kapszula csipeszek; Csomózó csipeszek; Varrócsipeszek; Kancsalság csipeszek; Trachoma csipeszek

Anatómiai csipesz; Anatómiai csipesz finom; Atrauma csipesz; Cilia csipesz; Svájci csipesz extra finom; Szálka csipesz; Tumor csipesz; Mik-intkezésben. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.

Volframkarbid csipeszek; Rögzítő fogó; felhelyező csipesz; Csipesz a csavarok tartásához; Tampon csipesz

### 3.1 Rendeltetészerű használat

<p>Anatómiai csipesz; Ana-tómiai csipesz finom; Atrauma csipesz; Cilia csipesz; Svájci csipesz extra finom; Szálka csipesz; Tumor csipesz; Mikro csipesz; Mikrocsomózó csipesz; Volframkarbid csipeszek</p>	<p>Műtéti eszköz az atraumatikus tartáshoz/megfogáshoz, és/vagy a bélszerkezetek, a szövetek és más szervek összenyomása a műtéti beavatkozás során. Általában két verzió van: 1) önmagával őrzött olcsipesz; 2) egy nagy csipeszes formatervezés, amelyeket a proximális végén vannak csatlakoztatva. A műszerek különböző méretben kaphatók, és a munka vége különböző formákban, például hurokként vagy háromszöggént, párhuzamos vagy fogakkal, a tartás vagy az ívelt profilok számára biztosítható. Az iparágak általában laposak és vékonyak. Rozsdamentes acélból készülnek. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz. Nem szánták a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben.</p>
<p>Fedőüveg csipesz</p>	<p>Műszer a takarószemüveg megfogásához. Rozsdamentes acélból készül, és különböző méretben kapható. Ez egy nem invazív, újrafelhasználható eszköz.</p>
<p>Kullancscsipesz</p>	<p>Egy eszköz a kullancsok eltávolításához. Ez egy nem invazív újrafelhasználható termék.</p>
<p>Sterilizáló fogók; Sterilizációs csipeszek</p>	<p>Egy műszer, amelynek levelei a közös forma végén nyitva tartják a köröket, örlést vagy ellipsziseket, hogy közvetlenül a steril eszközökből megragadják a steril műszereket. Ez egy nem invazív, újrafelhasználható eszköz.</p>
<p>Rögzítő fogó; felhelyező csipesz</p>	<p>Egy sebészeti eszköz, melyet készítettek sebítűk vagy vérzéscessillapító klipszek felhelyezéséhez és eltávolításához a következő érrendszeri struktúrákon kívül: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens a bifurcatio aortae-hez, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior és vena cava inferior. Ez egy újrafelhasználható eszköz, és ideiglenes alkalmazásra szolgál. Nem szabad közvetlenül a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való érintkezésre használni.</p>
<p>Csipesz a csavarok tartásához</p>	<p>Műtéti eszköz az ideiglenes megragadáshoz, tartóhoz és elhelyezéséhez egy műtéti beavatkozás során. Rozsdamentes acélból készül. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz. Nem szánták a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben.</p>
<p>Tampon csipesz</p>	<p>Műtéti eszköz szövetek, például pamutkádkok használatához a szöveten történő műtét során. Általában két fő terve van: 1) egy önálló, ollósszerű kialakítás gyűrűfogantyúkkal és egy munka végén, különböző verziókkal, például egyenes, hajlított vagy szögletes, kiáltásokkal és integrációval, hogy támogatást nyújtson; és 2) dizájn-szerű kialakítás (szintén mikro/finom hangszer), két egymásba illeszkedő iparaggal, a munka végén fogazott tippekkel. Rozsdamentes acélból készül, és különböző méretben kapható. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz. Nem szánták a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben.</p>

Gégecsipesz; torokcsipesz; fogó (csőszár); gégepolipcsipesz; orr- és fülcsipesz; orrsövénycsipesz; orrcsipesz; fülcsipesz polipcsipesz; például egyenes, szögletes vagy fogakkal hajlítva, vagy a stop javítá-éles orrcsipesz; orrsövé-és fülcsipeszn

Általános, műtéti eszköz az anatómiai struktúrák ideiglenes megragadására, tartására vagy manipulálására egy műtéti beavatkozás során, például a bronchi, nyelőcső, légcső, gég, garat, orr vagy fül. Általában két fő tervvel rendelkeznek: 1) egy blokkoló, ollószerű kialakítás gyűrűfogantyúkkal és egy munka végén, különböző száj verziókkal, például egyenes, szögletes vagy fogakkal hajlítva, vagy a stop javítá-éles orrcsipesz; orrsövé-sára irányuló hívások) két csatlakoztatott combbal, fogakkal, fogazott szájjal -Rozsdamentes acélból készül. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz

Entropium csipeszek; Tartson egy műtéti szemcséket, hogy áthaladjon, manipuláljon, szorítson, húzza vagy csatlakoztassa a szemszövetet vagy a környező szövetet műtéti eljárás során. Általában két verziója van: 1) egyrészes, csipeszes eszköz, két összekapcsolt iparággal, párkánytal; vagy 2) egy hangszertag, amely a reszelt iparágakkal a disztális végén van, amelyet megfelelő markolatba helyeznek. Ez lehetővé teszi az iparágak áthelyezését. Különböző méretben kapható és rozsdamentes acélból készül. Ez egy újrafelhasználható termék és ideiglenes alkalmazáshoz.

Chalazion csipeszek; Írisz csipeszek

Cérna csipeszek; Fixáló Az OP anyagok és a finom szövetszerkezetek, például a kötés vagy a csipeszek; Kapszula csi-dermis megragadására, tartására és rögzítésére használt műtéti eszköz. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.

Varrócsipeszek; Kancsalság csipeszek; Trachoma csipeszek

### 3.2 Ellenjavallatok

Nincs ismert ellenjavallat.

## 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.
	Kérjük, vegye figyelembe a termékhez mellékelt további információkat!
	Az első használat vagy feldolgozás előtt távolítsa el az összes védőburkolatot és védőfóliát.
	Klinikai használat előtt a felhasználónak ellenőriznie kell a termékek egymással való biztonságos kombinációját vagy az implantátummal ellátott termékeket.
	Kerülje a hangszerek szakszerűtlen eldobását vagy leejtését.
	Kerülje el a műszer mechanikai túlfeszítését a tervezetten túl, mert ez töréshez és deformációhoz vezethet!
	Minden használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell a műszert sérülések és szennyeződések szempontjából!
	Az érintkezési korrózió elkerülése érdekében a sérült felületű eszközöket azonnal el kell dobni!
	Ha a termékeket fertőző szivacsos agyvelőbántalmakban vagy HIV-fertőzésben szenvedő betegeknél használják, elhárítunk minden felelősséget az újrafelhasználásért.
	A személyzeti beavatkozások utáni feldolgozásnál ügyeljen a víz minőségére! (az AAMI TIR34 specifikációi és a Robert Koch Intézet orvostechnikai eszközök újrafeldolgozására vonatkozó ajánlásai szerint)
	Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

## 5 Kezelése

A kezelés típusát minden esetben a sebésznek kell meghatároznia a belgyógyászral és az aneszteziológussal együttműködve.

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

## 6 Készítmény

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

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

### 6.1 Újrafelbontási korlátozások

A gyakori ismételt előkészítő kezelés minimális hatással van a termékre. A termék élettartamának végét általában a felhasználás miatti kopás és károk határozzák meg.

### 6.2 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.
- Ne használjon merevkeféket (például fémkeféket vagy fém szivacsokat) vagy durva csiszoló tisztítókat.
- Soha ne hagyja a műszereket a tisztító vagy fertőtlenítőszereknél hosszabb ideig, mint a megadott idő.
- Csak a demineralizált vizet használt öblítéshez.
- Öblítse le és óvatosan szárítsa meg a csatornákon és a csöveken.
- Az érzékeny műszereket tárolóban vagy szorítószerszenben meg kell tisztítani.
- Vegye figyelembe a gyártó tisztításáról és a berendezések sterilizálásáról szóló utasításokat.


### 6.3 Előkészítés a használat helyén

Közvetlenül a hangszerek durva szennyeződésének eltávolítása után, és öblítse ki a működő kannát. Ne használjon rögzítőszert vagy forró vizet (> 40°C), mivel ez azt eredményezi, hogy a maradékok rögzítenek, és befolyásolhatják az al -értékes tisztítási művelet sikerét

A lehető legjobban szétszerelje és/vagy nyitja meg a hangszereket. A műszerek használatát

követő rövid időn belül megtisztítják a maradékok szárításának csökkentésére szolgáló utasításokat.

Ez lehetővé teszi a könnyebb tisztítást. Ha a műszerek érintkezésbe kerülnek a korrodáló gyógyszerekkel vagy a tisztítószerekkel, akkor a használat után azonnal mossa meg a tézist. Hosszabb szárítási idő, pl. A száraz ártalmatlanításhoz nem validálódnak, és nem ajánlott.


 Az érvényesítés során a szárítási idő 1 óra volt.

## 6.4 Ultrahangos fürdő (opcionális)

Az összes eszközt kinyitni, lebontani és át kell öblíteni.

Helyezze a műszereket a képernyőkosárba oly módon, hogy elkerülhető legyen az átfedések és a hangszerek közötti érintkezés. Adjon hozzá tisztítószert a vízhez, és állítsa be az oldat hőmérsékletét a tisztítószergyártó utasításaival összhangban.

Az ultrahangfürdőben a tisztításnak legalább **5 perc** alatt **35-40 kHz**-en kell lennie.

 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. Azok a gyógyszerkészítmények, amelyek rossz ultrahangátvitelt birtokolnak, pl. A lágy anyagok nem használhatók az ultrahangos fürdőhöz.

## 6.5 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.

## 6.6 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.

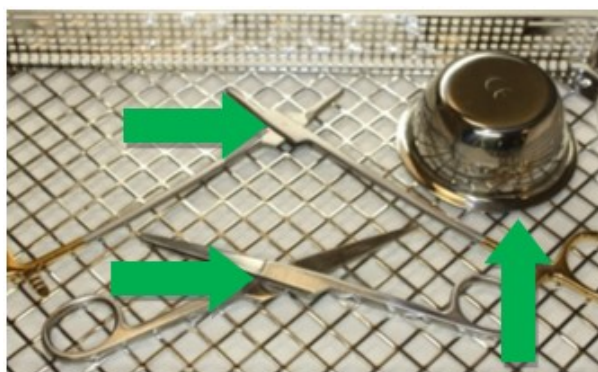
A tisztításhoz, a semlegesítéshez és az öblítéshez a demineralizált víz használatát javasoljuk, a "DGKH iránymutatás, DGSV, AKI, az automatizált tisztítási és a termikus fertőtlenítési folyamatok validálására és rutinszerű megfigyelésére, valamint az eszközök alapelveinek érvényesítésére és rutinszerű megfigyelésére" (az eszközök alapelveire "(a Az iránymutatás a din en ISO 15883-1 pontra vonatkozik).

A nem látható felületekkel rendelkező rugalmas (komplex) műszereket a géptisztítás előtt manuálisan kell megtisztítani.

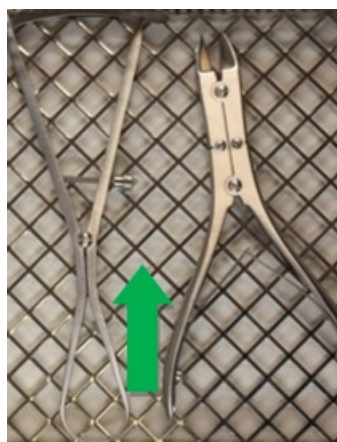
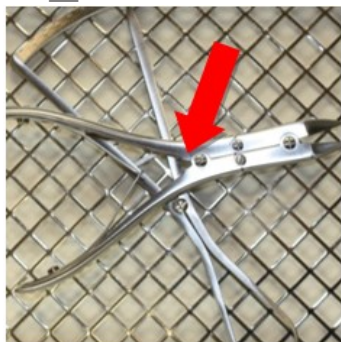
Javasoljuk az összes olyan műszer kézi előzetes tisztítását, ahol a felületek a tisztítás során egymás tetején helyezkednek el (például lefordított csontválasztó és gouge csipeszek), hogy az optimális, maradékmentes tisztítási eredményt elérjék.

Vegye figyelembe a következőket betöltéssel:

- Helyezze a szétszerelt vagy kinyitott eszközöket biztonságosan a tálcába.
- A nyílásokkal és mélyedésekkel rendelkező műszereket lefelé néző nyitott oldalra kell helyezni, hogy megtisztítsák őket, és a tisztítási folyamatból nem tudnak víz gyűjteni őket.
- Ha rendelkezésre áll, használjon koordinált öblítési eszközt.



- Ne töltse túl a tálcákat, kerülje az átfedések létrehozását.



Az előöblítést (hideg, lehetőleg adalékanyagok nélküli demineralizált víz) száraz tisztítás követi.

A kémiai tisztítást **40°C és 60°C** közötti hőmérsékleten kell végezni legalább 5 percig.

Olyan tisztítószeret ajánlunk, amelyek **pH-értéke 9 és 10** között van, pl. a Dr Weigert Neodisher MediClean forte. A tisztítószer kiválasztása a műszerek anyagától és tulajdonságaitól, valamint a nemzeti előírásoktól függ.

Ha a vízben megnövekszik a kloridkoncentráció, a műszereken lyuk- és feszültségkorróziós repedések keletkezhetnek.

Az ilyen korrózió előfordulása minimálisra csökkenthető lúgos tisztítószer és demineralizált víz használatával.

A savas alapú semlegesítőszer hozzáadása megkönnyíti a lúgos tisztítószer-maradványok leöblítését az első közbenső öblítés során (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 **80-95 °C-os demineralizált vízzel és az EN ISO 15883 szabványnak megfelelő expozíciós idővel kell elvégezni.**

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: 90 °C (A <sub>0</sub> 3000)
	Áztatási idő: 5 perc

## 6.7 Szárítás

Gondoskodjon a megfelelő szárításról a tisztító és fertőtlenítő eszközzel, vagy más alkalmas intézkedések alkalmazásával.

<b>V</b> A szárítást az érvényesítésben elhagyták (a legrosszabb eset).
---

## 7 Karbantartás, ellenőrzés

A helyiség hőmérsékletre történő lehűtés után a műszereket vizuálisan ellenőrizni kell a fehérje maradványok és más szennyeződés szempontjából. A réseket, akadályokat, zárat, csöveket és másokat nehéz hozzáférni kell. Azokat a műszereket, amelyek nem maradnak maradékmentesek, a teljes újrafeldolgozási folyamatnak többször is ki kell vetni.

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

A festett, tompa, hajlított, már nem működő vagy más módon nem sérült műszereket el kell dobni!

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. Végezzen el egy funkciót a műszer tervezett alkalmazásával összhangban.

A fogazással és az állkapocsgal rendelkező műszerek alapvető tesztjei többek között:

- Inter fogalmazás (hajlított, elszakadt)
- Az állkapocsoknak megfelelően kell bezárniuk
- Nem dobja az állkapocsokat (keresztcsípés)

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 sterilizálási eljárások kompatibilisek, de a HEBUmedical nem validálta őket.

Betöltéskor tartsa be az ajánlott össztömeget! A sterilizálás után ellenőrizze a steril csomagolást, hogy nincs-e rajta sérülés, és ellenőrizze a sterilizálási mutatókat.

### 8.1 Csomagolás

Az ISO 11607 -rel összhangban a sterilizáláshoz szükséges termékek megfelelő csomagolása. A használt csomagolásnak megfelelőnek kell lennie a műszerekhez, és meg kell védenie őket a mikrobiológiai szennyeződéstől a tárolás során. A pecsétnek nem szabad feszültség alatt állnia. A HEBUmedical a konténer vagy a kórház közös sterilizációs papír/filmcsomagolását javasolja sterilizált csomagoláshoz.

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

## 9 Élettartam

A gőzsterilizálási folyamatot laboratóriumi vizsgálatokkal validálták. A termékeket elővákuumban validálták, a legrosszabb esetben 5 perces időtartamú paraméterekkel és 134°C-os hőmérsékleten, 50 ciklusos élettartam mellett.

A műszereket ezen a ciklusértéken túl saját felelősségére tovább használhatja, ha a 7. fejezetben leírt tesztek sikeresen elvégezte.

## 10 Tárolás

A termékeket száraz, tiszta és pormentes környezetben, mérsékelt, 5 °C és 40 °C közötti hőmérsékleten tárolja.

Védje a napfénytől és a mesterséges fénytől.



## 11 Garancia / javítás

Termékeink kiváló minőségű anyagokból készülnek, és szállítás előtt gondosan ellenőrzik őket. Azonban még rendeltetésszerű használat esetén is kisebb-nagyobb mértékű kopásnak vannak kitéve a használat intenzitásától függően.

Ez a kopás technikai okokból következik be, és elkerülhetetlen.

Ha azonban a kopástól független meghibásodások jelentkeznek, kérjük, forduljon ügyfélszolgálatunkhoz.

A hibás termékek nem használhatók tovább, és a visszaküldés előtt át kell esniük a teljes felújítási folyamaton.

## 12 Szerviz és gyártó címe

Amennyiben az itt bemutatott használati útmutatót papír formátumban kell megadni, kérjük, vegye igénybe az alábbi elérhetőségeket. A papír alapú használati utasítást a kérelem beérkezésétől számított hét naptári napon belül az Ön rendelkezésére bocsátjuk.

Alternatív megoldásként az elektronikus használati utasítást saját maga is kinyomtathatja.



HEBUmedical GmbH  
Badstraße 8  
78532 Tuttlingen / Némecko  
Tel. +49 7461 94 71 - 0  
Fax +49 7461 94 71 - 22  
E-mail: [service@HEBUmedical.de](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 • Fax +49 (0) 7461 94 71 - 22  
info@HEBUmedical.de • www.HEBUmedical.de