



Scheren /

Scissors / Ciseaux / Tijeras / Forbici / Ножици / Saks / Käärid / Sakset / Ψαλίδι / Škare / Šķēres / Žirkļi / Schaar / Nożyce / Tesoura / Foarfece / Sax / Nožnice / Škarj / Nůžky / Olló

Gebrauchsanweisung

Seite 5

DEUTSCH

Operating Manual

Page 21

ENGLISH

Mode d'emploi

Page 37

FRANÇAIS

Instrucciones para el uso

Página 53

ESPAÑOL

Istruzioni per l'uso

Página 71

ITALIANO

Инструкции за употреба

Página 87

БЪЛГАРСКИ

Instruktioner til brug

Página 103

DANSK

Kasutusjuhend

Página 119

ESTNISH

Käyttöohjeet

Página 135

SOUMI

Οδηγίες χρήσης

Página 149

ΕΛΛΗΝΙΚ

Upute za korištenje

Página 165

HRVATSKI

Lietošanas instrukcija

Página 179

LATVIEŠU

Naudojimo instrukcijos

Página 193

LATVIŲ

Gebruiksaanwijzing

Página 209

NEDERLANDS

Instrukcje użytkowania

Página 225

POLSKI

Instruções de uso

Página 241

PORTUGUÊS

Instrucțiuni de utilizare

Página 257

ROMÂNĂ

Instruktioner för användning

Página 273

SVENSKA

Návod na použitie

Página 289

SLOVENSKÝ

Navodila za uporabo

Página 305

SLOVENSKI

Návod k použití

Página 319

ČESKÝ

Használati utasítás

Página 333

MAGYAR



Inhalt

1	Symbolerläuterungen	6
2	Einführung	7
3	Bestimmungsgemäße Verwendung	7
3.1	Zweckbestimmung	7
3.2	Indikation	11
3.3	Kontraindikationen	11
3.4	Patientenzielgruppe	11
4	Warnhinweise	12
5	Handhabung	13
6	Aufbereitung	13
6.1	Hinweise zur Aufbereitung	13
6.2	Vorbereitung am Einsatzort	14
6.3	Ultraschallbad (optional)	14
6.4	Manuelle Reinigung	15
6.5	Maschinelle Reinigung	15
6.6	Trocknung	16
7	Wartung, Inspektion	17
7.1	Funktionsprüfung	17
8	Sterilisation	18
8.1	Verpackung	18
9	Lebensdauer	19
10	Lagerung	19
11	Gewährleistung / Reparatur	19
12	Entsorgung	19
13	Service- und Herstelleradresse	20

1 Symbolerläuterungen

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

2 Einführung

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

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

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

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Zweckbestimmung

Haut-und Nagelinstrumente; Hautzangen; Pedicure-Zangen; Nagelschere; Kopfschneider	Ein Instrument zum Schneiden von Finger- und Zehennägeln. Es kann gebogen sein, um an die natürliche Biegung der menschlichen Nägel zu passen. Die Modelle für Zehennägel sind üblicherweise robuster ausgeführt, um dicke Zehennägel schneiden zu können. Das Instrument besteht aus zwei beweglichen Branchen, mit Löchern für Finger und Daumen im Griff, und schneidet durch das Schließen der Blätter über dem Nagel. Es ist ein nicht invasives, wiederverwendbares Instrument.
Chirurgische Scheren; Feine Chirurgische Scheren; Feine Sehnenschere	Ein chirurgisches Instrument zum Schneiden von Gewebe. Es besteht aus zwei beweglichen Branchen, mit Löchern für Finger und Daumen im Griff, und schneidet durch das Schließen der Blätter über dem zu trennenden Material. Das Arbeitsende kann verschiedene Ausführungen haben. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt. 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.
Scheren für die plastische Chirurgie	Ein chirurgisches Instrumentes das benutzt wird, um während der Schönheitsoperation Gewebe zu schneiden. Es besteht aus zwei beweglichen Blättern, die normalerweise mit Finger- und Daumengriffen versehen werden. Das distale Ende der Schneiden kann verschiedene Formen haben. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

Inzisionsscheren; Knorpelscheren; Präparierscheren; Scheren m. HM	Ein chirurgisches Instrument zum Schneiden von Gewebe durch Präparation und/oder Zerteilen. Die Schere besteht aus zwei beweglichen Blättern und Griffen mit Ringen für Finger und Daumen und schneidet durch Scherbewegungen (die Blätter schneiden, wenn die scharfen Klingen beim Schließen aufeinandertreffen). Das Instrument wird üblicherweise aus Edelstahl hergestellt und ist in verschiedenen Größen und Ausführungen erhältlich. Bei einigen Ausführungen können die Schneiden mit Hartmetall verstärkt sein. 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.
Dammscheren; Chirurgische und gynäkologische Scheren; Kephalotomie-Scheren; Uterusschere	Ein chirurgisches Instrument um Gewebeschnitte im Bereich des weiblichen Fortpflanzungsapparates während gynäkologischer Eingriffe vorzunehmen. Es besteht aus zwei beweglichen Blättern, die üblicherweise mit Ringgriffen für Finger und Daumen versehen sind. Das distale Ende der Blätter kann unterschiedlich ausgeführt sein. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Nabelschnurscheren	Ein obstetrisches, chirurgisches Instrument zum vorübergehenden Durchschneiden der Nabelschnur nach der Geburt. Es besteht aus zwei verbundenen Branchen mit einem Ringgriff für Daumen und Finger, die durch eine Scherbewegung schneiden (d.h. die Blätter schneiden, wenn die scharfen Kanten beim Schließen aufeinander treffen). Es wird üblicherweise aus Edelstahl hergestellt und ist in verschiedenen Ausführungen und Größen erhältlich. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Lungenlappen-Schere; Gefäßschere	Ein chirurgisches Instrument zum Schneiden von Gewebe in der Brusthöhle. Es besteht aus zwei beweglichen Blättern, die üblicherweise mit Ringgriffen für Finger und Daumen versehen sind. Das distale Ende der Blätter kann unterschiedlich ausgeführt sein. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen.
Gewebeschere; Anatomiescheren	Ein chirurgisches Instrument zum Schneiden von Gewebe während eines chirurgischen Eingriffs. Es besteht aus zwei beweglichen Blättern, die üblicherweise mit Ringgriffen für Finger und Daumen versehen sind. Das distale Ende der Blätter kann unterschiedlich ausgeführt sein. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt. Es ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen.
Nasenscheren (Rohrschaft); Septumschere; Nasenscheren	Ein chirurgisches Instrument zum Schneiden von Gewebe während eines Eingriffs im HNO-Bereich oder während eines plastischen Eingriffes an der Nase und deren angrenzenden Gebieten. Die Schere besteht aus zwei beweglichen Blättern, die üblicherweise mit Ringgriffen für Finger und Daumen versehen sind. Das distale Ende der Blätter kann unterschiedlich ausgeführt sein. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

Tonsillenscheren	Ein chirurgisches Instrument zum Schneiden von Tonsillengewebe. Es besteht aus zwei beweglichen Scherenblättern, üblicherweise mit Löchern für Finger und Daumen in den Griffen. Das distale Ende der Scherenblätter kann verschiedene Ausführungen haben. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Ligaturscheren	Ein chirurgisches Instrument zum Schneiden bzw. Entfernen von Nahtmaterial. Es besteht aus zwei Blättern, üblicherweise mit Ringgriffen für Finger und Daumen. Das distale Ende der Blätter kann unterschiedlich ausgeführt sein. Es ist eine Schere zur allgemeinen Verwendung, wobei einige chirurgische Scheren einen bestimmten Verwendungszweck haben können. 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.
Drahtscheren; Drahtschneideschere m. HM	Ein Instrument zum externen Schneiden von Drähten bei verschiedenen Eingriffen. Die Schneiden sind kräftiger als gewöhnliche Scheren, um die Kräfte zuzulassen, die erforderlich sind, um Draht zu schneiden. Es ist ein nicht invasives, wiederverwendbares Instrument.
Nagelspaltscheren	Ein Instrument zum Schneiden und Teilen eines Finger- oder Zehennagels, üblicherweise zur Entfernung. Es besteht aus zwei schwenkbaren Branchen mit Ringgriffen für Daumen und Finger. Das untere Blatt wird unter den zu schneidenden Nagel gezwängt und die Blätter werden geschlossen. Diese schneidenden Blätter sind üblicherweise sehr kurz, spitz und robust. Es ist ein nicht invasives, wiederverwendbares Instrument.
Darmscheren	Ein chirurgisches Instrument zum Schneiden von Gewebe während eines Rektaleingriffs. Es besteht aus zwei beweglichen Blättern, üblicherweise mit Löchern für die Finger. Das distale Ende der Blätter kann unterschiedlich ausgeführt sein. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Verbandscheren	Ein Instrument zum Schneiden von Verbandmaterial. Es besteht aus zwei beweglichen Branchen, mit Löchern für Finger und Daumen im Griff. Das distale Ende kann verschiedene Ausführungen haben und ist üblicherweise zur Sicherheit abgerundet. Die Schere wird typischerweise aus Edelstahl gefertigt und die Schneiden können mit Hartmetall verstärkt sein. Es ist ein nicht invasives, wiederverwendbares Instrument.
Gipsabreißzange; Gips-scheren	Ein großes, scherenartiges, handgehaltenes Instrument, dessen Blätter distal zum Schluss in verschiedene Maulformen übergehen, die geeignet sind zum Schneiden von dicken Lagen von Gips oder synthetischem Material, das verwendet wurde für einen Gipsverband an verschiedene Körperteile. Die Spitze eines der distalen Blätter des scherenartigen Schneidemechanismus ist typischerweise an seiner Unterkante abgerundet, um einer Verletzung des Patienten beim Schneiden des Gipsverbandes vorzubeugen. Das Produkt wird üblicherweise aus Edelstahl hergestellt und hat für gewöhnlich einen Federmechanismus, der das Öffnen des Mauls unterstützt. Es ist ein nicht invasives, wiederverwendbares Instrument.

Knochenscheren; Rippenscheren	Ein chirurgisches Instrument um Knochen oder Knorpel Gewebe während orthopädischer Eingriffe zu schneiden. Es besteht aus zwei beweglichen Blättern, die üblicherweise mit Ringgriffen für Finger und Daumen versehen sind. Das distale Ende der Blätter kann unterschiedlich ausgeführt sein. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Mikro-Scheren	Ein schmales Messer mit sich verjüngender Klinge auf einem schmalen Griff, normalerweise zum Schneiden von Sehnen. Diese allgemeine Produktgruppe wird manchmal für feine Scheren zum Schneiden von Sehnen angewandt, die oft mit einer Feder versehen sind, um die Schere offen zu halten. 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.
Nachstarscheren; Feine Augenschere	Ein chirurgisches Augeninstrument das benutzt wird, um während der Augenoperation entweder vorderes oder hinteres Segmentgewebe zu schneiden. Typischerweise hat es: 1) zwei bewegliche Blätter, die normalerweise mit einem Finger- Daumenringgriff versehen sind und das mit einer scherenden Funktion schneiden (d.h., die geschärften Blätter schneiden während sie geschlossen werden); oder 2) eine Instrumentspitze, mit Schneiden am distalen Ende, das in einen geeigneten Handgriff eingesetzt wird, durch den die Schneiden bedient werden. Typischerweise wird es aus hochwertigem Edelstahl und Plastik hergestellt, und ist in den verschiedenen Größen verfügbar. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Hornhautscheren; Iridektomiescheren	Ein chirurgisches Augeninstrument das benutzt wird, um während der Staroperation Gewebe zu schneiden. Es besteht aus zwei beweglichen Blättern, die normalerweise mit einem Finger- Daumenringgriff versehen sind und mit einer scherenden Funktion schneidet (d.h., die geschärften Blätter schneiden während sie geschlossen werden). Typischerweise wird es in verschiedenen Ausführungen und Größen, aus hochwertigem Edelstahl, hergestellt. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.
Irisscheren	Ein chirurgisches Augeninstrument das benutzt wird, um während der Augenoperation Gewebe zu schneiden, die Iris einbeziehend. Es besteht aus zwei beweglichen Blättern, die normalerweise mit einem Finger- Daumenringgriff versehen sind und die mit einer scherenden Funktion schneiden (d.h. die geschärften Blätter schneiden während sie geschlossen werden). Typischerweise wird es in verschiedenen Ausführungen und Größen, aus hochwertigem Edelstahl, hergestellt. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

3.2 Indikation

Scheren werden in folgenden Gebieten eingesetzt:

Nabelschnurscheren	Das Instrument wird bei Geburten eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Dammscheren; Chirurgische und gynäkologische Scheren; Kephalotomie-Scheren; Uterusschere	Das Instrument wird bei verschiedenen chirurgischen Eingriffen in der Gynäkologie eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Knochenscheren; Rippenscheren	Das Instrument wird bei verschiedenen chirurgischen Eingriffen in der Orthopädie eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Scheren für die plastische Chirurgie	Das Instrument wird in der plastischen Chirurgie eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Darmscheren	Das Instrument wird während Rektal-Eingriffen eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Haut-und Nagelinstrumente; Hautzangen; Pedicure-Zangen; Nagelschere; Kopfschneider; Nagelspaltscheren	Das Instrument wird im Bereich der Nagel- und Fußpflege verwendet.
Nasenscheren (Rohrschaft); Septumschere; Nasenscheren; Tonsillenscheren	Das Instrument wird während chirurgischen HNO- Eingriffen eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Drahtscheren; Drahtschneid- schere m. HM; Verbandscheren; Gipsabreißzange; Gipsscheren	Das Instrument wird bei Behandlungen eingesetzt. Es darf nur von ausgebildetem und qualifiziertem Fachpersonal verwendet werden.
Nachstarscheren; Feine Augenschere; Hornhautscheren; Iridektomiescheren; Irisscheren	Das Instrument wird bei chirurgischen Eingriffen in der Ophthalmologie eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
Chirurgische Scheren; Feine Chirurgische Scheren; Feine Sehenschere; Inzisionsscheren; Knorpelscheren; Präparierscheren; Scheren m. HM; Lungenlappen-Schere; Gefäßschere; Gewebescheren; Anatomiescheren; Ligaturscheren; Mikro-Scheren	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.

3.3 Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

3.4 Patientenzielgruppe

Die Produkte sind für alle Patientengruppen geeignet.

4 Warnhinweise

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

5 Handhabung

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

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

6 Aufbereitung

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

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

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

6.1 Hinweise zur Aufbereitung

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

6.1.1 Wasserqualität

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

Gemäß der Leitlinie werden folgende Werte empfohlen:

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

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

6.2 Vorbereitung am Einsatzort

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

Instrumente so weit wie möglich zerlegen und/oder öffnen.

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

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

V Die Trocknungszeit bei der Validierung betrug 1 Stunde.

6.3 Ultraschallbad (optional)

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

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

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

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

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

6.4 Manuelle Reinigung



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

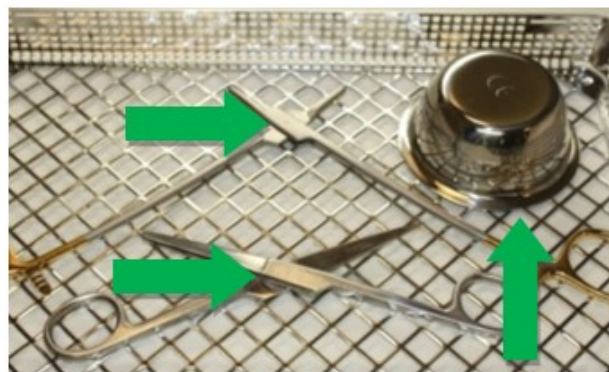
Ein manuelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren ist nicht validiert und muss daher durch eine zusätzliche Validierung in Verantwortung des Anwenders abgesichert werden.

6.5 Maschinelle Reinigung

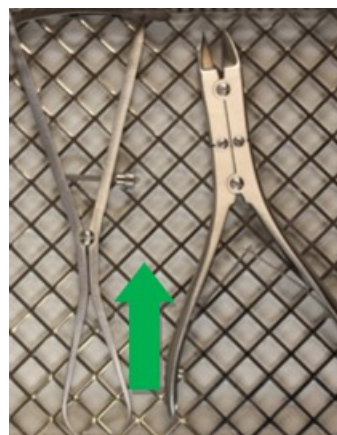
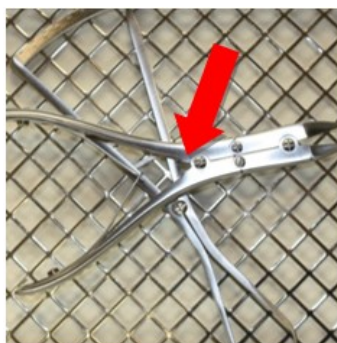
Aufgrund internationaler Normen (EN ISO 15883) und nationaler Richtlinien sollten nur validierte maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zur Anwendung kommen. Wir empfehlen für die maschinelle Reinigung ein Standardprogramm für chirurgische Instrumente, z.B. Instrumente von Miele.

Bei der Beladung ist folgendes zu beachten:

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



- Wagen nicht überladen, Spülschatten vermeiden.



Der Vorspülung folgt die chemische Reinigung.

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

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

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

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

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

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

Nach der zweiten Zwischenspülung erfolgt die thermische Desinfektion.

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

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

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

6.6 Trocknung

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



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

7 Wartung, Inspektion

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

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

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

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

7.1 Funktionsprüfung

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

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

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

Die Instrumente mit Gelenken sind dann auf Leichtgängigkeit prüfen.

Außerdem muss die Beschriftung auf Lesbarkeit überprüft werden.

Führen Sie weitere Funktionsprüfung entsprechend des Einsatzzwecks des Instruments durch.

Essenzielle Prüfungen für Scheren sind u. A.:

- Korrektes Öffnen und Schließen (gleichmäßiger Gang)
- Glatte Schneidflächen
- Intakte Spitzen
- Kein „schabendes“ oder knirschendes Geräusch beim Schließen

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

8 Sterilisation

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

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

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

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

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

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

Andere Sterilisationsverfahren sind kompatibel, jedoch nicht von HEBUmedical validiert.

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

8.1 Verpackung

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

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

9 Lebensdauer

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

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

10 Lagerung

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

Vor Sonneneinstrahlung und künstlichem Licht schützen.



11 Gewährleistung / Reparatur

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

Dieser Verschleiß ist technisch bedingt und unvermeidlich.

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

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

12 Entsorgung

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



Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!

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



Verletzungsgefahr durch scharfkantige und/oder spitze Produkte!

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

13 Service- und Herstelleradresse

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



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



Table of contents

1	Symbol descriptions	22
2	Introduction	23
3	Intended use	23
3.1	Intended purpose	23
3.2	Indication	26
3.3	Contraindications	26
3.4	Patient target group	26
4	Warnings	27
5	Handling	28
6	Preparation	28
6.1	Information on instrument preparation	28
6.2	Preparation at the place of use	29
6.3	Ultrasound bath (optional)	29
6.4	Manual cleaning	29
6.5	Mechanical cleaning	29
6.6	Drying	31
7	Maintenance, inspection	32
7.1	Functional check	32
8	Sterilization	33
8.1	Packaging	33
9	Lifetime	33
10	Storage	34
11	Warranty / Repair	34
12	Disposal	34
13	Service and manufacturer address	35

1 Symbol descriptions

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

2 Introduction

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

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

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

3 Intended use

3.1 Intended purpose

Cuticle- and Nail instruments; Cuticle Nippers; Pedicure nippers; Nail Scissors; Nail Nippers	An instrument for cutting fingernails and toenails. It can be bent to match the natural curvature of human nails. The toenail models are usually made more robust to cut thick toenails. The instrument consists of two movable branches, with holes for fingers and thumbs in the handle, and cuts by closing the leaves over the nail. It is a non-invasive, reusable instrument
Operating Scissors; Delicate Scissors; Tenotomy Scissors, fine	A surgical instrument for cutting tissue. It consists of two movable branches, with holes for fingers and thumbs in the handle, and cuts by closing the leaves over the material to be separated. The working end can have different designs. It is a reusable instrument intended for transient use. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system.
Scissors for plastic surgery	A surgical instrument used to cut tissue during cosmetic surgery. It consists of two moving leaves that are usually provided with finger and thumb grips. The distal end of the blades can have different shapes. It is a reusable instrument intended for transient use.
Incision Scissors; Cartilage Scissors; Dissecting Scissors; Scissors with tungsten carbide edges	A surgical instrument for cutting tissue by dissection and/or cutting. The scissors consist of two movable blades and handles with rings for fingers and thumbs and cut by shearing movements (the blades cut when the sharp blades meet when closed). The instrument is usually made of stainless steel and is available in a variety of sizes and styles. In some designs, the cutting edges may be reinforced with carbide. It is a reusable instrument and intended for transient use. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system.
Perineum Scissors; Operating and Gynecological Scissors; Cephalotomy Scissors; Uterine Scissors	A surgical instrument for performing tissue sections in the area of the female reproductive system during gynaecological procedures. It consists of two movable blades, which are usually provided with finger and thumb ring handles. The distal end of the leaves can be designed differently. It is a reusable instrument intended for transient use.

Umbilical Scissors	An obstetric surgical instrument for cutting the umbilical cord after birth. It consists of two connected branches with a thumb and finger ring grip which cut by a shearing motion (i.e., the leaves intersect when the sharp edges meet on closing). It is usually made of stainless steel and is available in different designs and sizes. It is a reusable instrument intended for transient use.
Lobectomy Scissors; Vascular Scissors	A surgical instrument for cutting tissue in the thoracic cavity. It consists of two movable blades, which are usually provided with finger and thumb ring handles. The distal end of the leaves can be designed differently. It is a reusable instrument intended for transient use. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system.
Tissue Scissors; Anatomy Scissors	A surgical instrument for cutting tissue during a surgical procedure. It consists of two movable blades, usually with ring handles for the finger and thumb. The distal end of the blades may have different designs. It is a reusable instrument and intended for transient use. It is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system.
Nasal Scissors (Tube shaft); Septum Scissors; Nasal Scissors	A surgical instrument for cutting tissue during an ENT procedure or during plastic surgery on the nose and its adjacent areas. The scissors consists of two movable blades, which are usually provided with finger and thumb ring handles. The distal end of the leaves can be designed differently. It is a reusable instrument intended for transient use.
Tonsil Scissors	A surgical instrument for cutting tonsillar tissue. It consists of two movable scissor blades, usually with holes for fingers and thumbs in the handles. The distal end of the scissor blades can have different designs. It is a reusable instrument intended for transient use.
Ligature Scissors	A surgical instrument for cutting or removing sutures. It consists of two leaves, usually with finger and thumb ring grips. The distal end of the leaves can be designed differently. It is a pair of scissors for general use, with some surgical scissors having a particular use. 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.
Wire cutting scissors; Wire cutting scissors with TC	An instrument for external cutting of wires in various procedures. . The cutting blades will be more robust than ordinary scissors to tolerate the forces required to cut wire. It is a non-invasive, reusable instrument
Nail Splitting Scissors	A instrument for cutting and dividing a finger or toe nail, usually for removal. It consists of two swiveling branches with ring handles for thumb and fingers. The lower leaf is forced under the nail to be cut and the leaves are closed. These cutting leaves are usually very short, pointed and robust. It is a non-invasive, reusable instrument
Enterotomy Scissors	A surgical instrument for cutting tissue during a rectal procedure. It consists of two moving leaves, usually with holes for the fingers. The distal end of the leaves can be designed differently. It is a reusable instrument intended for transient use.
Bandage Scissors	An instrument for cutting dressings. It consists of two movable branches, with finger and thumb holes in the handle. The distal end can have different designs and is usually rounded for safety. The scissors are typically made of stainless steel and the blades can be reinforced with carbide. It is a non-invasive, reusable instrument.

Plaster tear-off pliers; Plaster scissors	A large, scissor-type, hand-held instrument whose leaves, distal to the end, merge into various mouth shapes suitable for cutting thick layers of plaster or synthetic material used for a plaster cast on various body parts. The tip of one of the distal blades of the scissor-type cutting mechanism is typically rounded at its lower edge to prevent injury to the patient when cutting the cast. The product is usually made of stainless steel and usually has a spring mechanism that helps to open the mouth. It is a non-invasive, reusable instrument.
Bone Shears; Rib Shears	A surgical tool to cut bone or cartilage tissue during orthopedic surgery. It consists of two movable blades, which are usually provided with finger and thumb ring handles. The distal end of the leaves can be designed differently. It is a reusable instrument intended for transient use.
Micro Scissors	A narrow knife with a tapering blade on a narrow handle, usually for cutting tendons. This general product group is sometimes used for fine scissors for cutting tendons, which are often provided with a spring to keep the scissors open. 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.
Secondary Cataract Scissors; Delicate Eye Scissors	A surgical eye instrument used to cut either front or back segment tissue during eye surgery. Typically it has: 1) two movable blades, normally provided with a finger thumb-ring handle, that cut with a shearing function (i.e., cut the sharpened blades while they are being closed); or 2) an instrument tip, with blades at the distal end, which is inserted into a suitable handle by which the blades are operated. It is typically made of high quality stainless steel and plastic, and is available in various sizes. It is a reusable instrument intended for transient use.
Corneal Scissors; Iridectomy Scissors	A surgical eye instrument used to cut tissue during cataract surgery. It consists of two moving leaves, normally provided with a finger-thumb-ring handle, which cuts with a shearing function (i.e., cutting the sharpened leaves as they are closed). Typically, it is made in different designs and sizes, made of high quality stainless steel. It is a reusable instrument intended for transient use.
Iris Scissors	A surgical eye instrument used to cut tissue during eye surgery, involving the iris. It consists of two moving leaves, normally provided with a finger thumb-ring handle, which cut with a shearing function (i.e., cut the sharpened leaves while they are being closed). Typically, it is made in different designs and sizes, made of high quality stainless steel. It is a reusable instrument intended for transient use.

3.2 Indication

Scissors are used in the following areas:

Umbilical Scissors	The instrument is used during childbirth. It may only be used by trained and qualified professionals.
Perineum Scissors; Operating and Gynecological Scissors; Cephalotomy Scissors; Uterine Scissors	The instrument is used for surgical procedures in gynecology. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Bone Shears; Rib Shears	The instrument is used in various surgical procedures in orthopedics. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Scissors for plastic surgery	The instrument is used in plastic surgery. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Enterotomy Scissors	The instrument is used during rectal procedures. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Cuticle- and Nail instruments; Cuticle Nippers; Pedicure nippers; Nail Scissors; Nail Nippers; Nail Splitting Scissors	The instrument is used for nail and foot care.
Nasal Scissors (Tube shaft); Septum Scissors; Nasal Scissors; Tonsil Scissors	The instrument is used during surgical ENT procedures. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Wire cutting scissors; Wire cutting scissors with TC; Bandage Scissors; Plaster tear-off pliers; Plaster scissors	The instrument is used for treatments. It may only be used by trained and qualified professionals.
Secondary Cataract Scissors; Delicate Eye Scissors; Corneal Scissors; Iridectomy Scissors; Iris Scissors	The instrument is used for surgical procedures in ophthalmology. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.
Operating Scissors; Delicate Scissors; Tenotomy Scissors; fine; Incision Scissors; Cartilage Scissors; Dissecting Scissors; Scissors with tungsten carbide edges; Lobectomy Scissors; Vascular Scissors; Tissue Scissors; Anatomy Scissors; Ligature Scissors; Micro Scissors	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.

3.3 Contraindications

No contraindications are known.

3.4 Patient target group

The products are suitable for all patient groups.

4 Warnings

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

5 Handling

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

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

6 Preparation

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

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

6.1 Information on instrument preparation

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

6.1.1 Water quality

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

According to the guideline, the following values are recommended:

- Conductivity: $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$ (deviating from the table in DIN EN 285)
- pH value: 5 - 7
- Total hardness: $\leq 0.02 \text{ mmol CaO}/\text{l}$
- Salt content: $\leq 10 \text{ mg}/\text{l}$
- Phosphate (as P_2O_5): $\leq 0.5 \text{ mg}/\text{l}$
- Silicate (as SiO_2): $\leq 1 \text{ mg}/\text{l}$

■ Chloride: ≤ 2 mg/l

6.2 Preparation at the place of use

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

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

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

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

V The drying time during validation was 1 hour.

6.3 Ultrasound bath (optional)

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

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

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

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

Subsequently rinse instruments including all cavities before cleaning and disinfection.

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

6.4 Manual cleaning



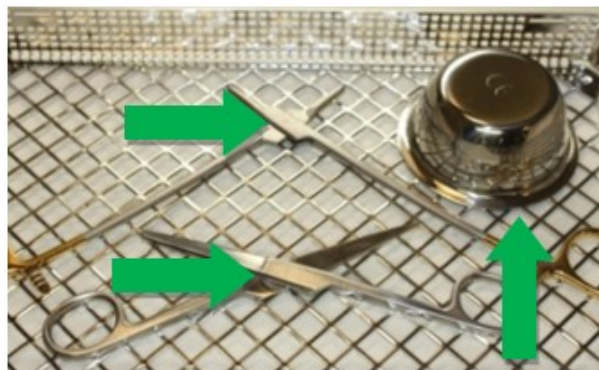
Since mechanical processes can be standardized, reproduced and therefore validated, mechanical cleaning/disinfection should be preferred to manual processes. Manual cleaning and disinfection process is not validated and therefore needs to be validated additionally by the end user.

6.5 Mechanical cleaning

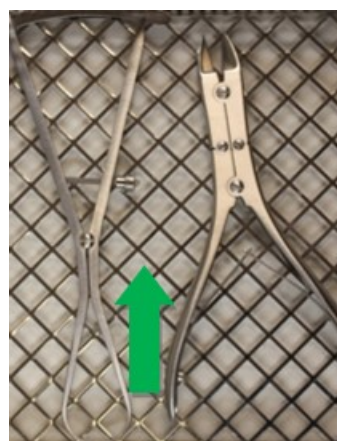
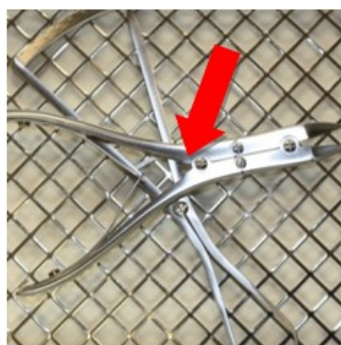
Due to international standards (EN ISO 15883) and national guidelines, only validated mechanical cleaning and disinfection procedures should be used. For automated cleaning, we recommend a standard program for surgical instruments, e.g. instruments from Miele.

Observe the following by loading:

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



- Do not overload trays, avoid creating any overlaps



Preliminary rinsing is followed by chemical.

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

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

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

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

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

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

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

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

6.6 Drying

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

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

7 Maintenance, inspection

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

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

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

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

7.1 Functional check

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

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

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

Check instruments with joints for ease of movement.

The labeling must also be checked for legibility.

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

Essential tests for Scissors are among others:

- Correct opening and closing (smooth movement)
- Smooth cutting edges
- Intact tips
- No "scraping" or grinding noise when closing

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

8 Sterilization

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

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

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

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

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

Other sterilization processes are compatible but not validated from HEBUmedical.

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

8.1 Packaging

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

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

9 Lifetime

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

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

10 Storage

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

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



11 Warranty / Repair

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

This wear is technically induced and unavoidable.

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

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

12 Disposal

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



Risk of infection from contaminated products!

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



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

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

13 Service and manufacturer address

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

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



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



Contenu

1	Explications des symboles	38
2	Introduction	39
3	Utilisation conforme	39
3.1	Utilisation prévue	39
3.2	Indication	42
3.3	Contre-indications	43
3.4	Groupe cible de patients	43
4	Avertissements	44
5	Manutention	45
6	Préparation	45
6.1	Informations sur la préparation des instruments	45
6.2	Préparation au lieu d'utilisation	46
6.3	Baignoire à ultrasons (facultatif)	46
6.4	Nettoyage manuel	46
6.5	Nettoyage mécanique	47
6.6	Séchage	48
7	Entretien, inspection	49
7.1	Test de fonctionnement	49
8	Stérilisation	50
8.1	Emballage	50
9	Durée de vie	51
10	Stockage	51
11	Garantie / réparation	51
12	Élimination	51
13	Adresse du service et du fabricant	52

1 Explications des symboles

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

2 Introduction

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

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

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

3 Utilisation conforme

3.1 Utilisation prévue

Instruments pour la peau et les ongles; pinces à peau ; pinces de pédicure; ciseaux à ongles; coupe-têtes	Un instrument pour couper les ongles des doigts et des orteils. Il peut être courbé pour s'adapter à la courbure naturelle des ongles humains. Les modèles pour les ongles de pied sont généralement plus robustes afin de pouvoir couper des ongles de pied épais. L'instrument se compose de deux branches mobiles, avec des trous pour le doigt et le pouce dans la poignée, et coupe en fermant les feuilles sur l'ongle. C'est un instrument non invasif et réutilisable.
Ciseaux chirurgicaux; Ciseaux chirurgicaux fins; Ciseaux de tendon fin	Un instrument chirurgical pour couper les tissus. Il se compose de deux branches mobiles, avec des trous pour les doigts et le pouce dans la poignée, et coupe en fermant les feuilles sur le matériau à séparer. L'extrémité de travail peut avoir différentes finitions. C'est un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire. C'est un instrument réutilisable et destiné à une utilisation temporaire. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.
Ciseaux pour chirurgie plastique	Un instrument chirurgical utilisé pour couper les tissus pendant la chirurgie esthétique. Il se compose de deux lames mobiles qui sont généralement munies de poignées pour les doigts et le pouce. L'extrémité distale des lames peut avoir différentes formes. C'est un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Ciseaux d'incision; Ciseaux de cartilage; Ciseaux à dissection ; Ciseaux à bords en carbure de tungstène	Instrument chirurgical permettant de couper les tissus par dissection et/ou découpe. Composés de deux lames mobiles et de poignées avec des anneaux pour les doigts et le pouce, les ciseaux coupent par cisaillement (les lames coupent lorsque les lames tranchantes se rencontrent en se refermant). L'instrument est généralement fabriqué en acier inoxydable et est disponible en différentes tailles et versions. Dans certaines versions, les lames peuvent être renforcées par du carbure de tungstène. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à une utilisation temporaire. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.

Ciseaux à périnée; Ciseaux chirurgicaux et gynécologiques; Cisaillements gynécologiques; de képhalotomie; Ciseaux utérins	Instrument chirurgical permettant de pratiquer des incisions tissulaires dans la zone de l'appareil reproducteur féminin lors d'interventions gynécologiques. Il se compose de deux lames mobiles, généralement munies de poignées annulaires pour les doigts et le pouce. L'extrémité distale des lames peut être réalisée différemment. C'est un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Ciseaux de cordon ombilical	Un instrument chirurgical obstétrique pour couper temporairement le cordon ombilical après la naissance. Il se compose de deux branches reliées par une poignée annulaire pour le pouce et les doigts, qui coupent par un mouvement de cisaillement (c'est-à-dire que les lames coupent lorsque les bords tranchants se rencontrent lors de la fermeture). Il est généralement fabriqué en acier inoxydable et est disponible en différents modèles et tailles. C'est un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Ciseaux de lobe pulmonaire; Ciseaux vasculaires	Instrument chirurgical utilisé pour couper les tissus dans la cavité thoracique. Il se compose de deux lames mobiles, généralement munies de poignées annulaires pour les doigts et le pouce. L'extrémité distale des lames peut être différente. 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.
Ciseaux de tissus; Ciseaux anatomiques	Instrument chirurgical utilisé pour couper les tissus pendant une intervention chirurgicale. Il se compose de deux lames mobiles, généralement munies de poignées annulaires pour les doigts et le pouce. L'extrémité distale des lames peut être différente. 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.
Ciseaux nasaux (tuyaux); Ciseaux septaux; Ciseaux nasaux	Instrument chirurgical utilisé pour couper les tissus lors d'une intervention ORL ou d'une intervention de chirurgie plastique sur le nez et les zones adjacentes. Les ciseaux sont constitués de deux lames mobiles, généralement munies de poignées pour les doigts et le pouce. L'extrémité distale des lames peut être différente. Il s'agit d'un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Ciseaux d'amygdales	Un instrument chirurgical pour couper le tissu amygdalien. Il se compose de deux lames de ciseaux mobiles, généralement avec des trous pour les doigts et le pouce dans les poignées. L'extrémité distale des lames de ciseaux peut avoir différentes finitions. C'est un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Ciseaux à ligatures	Instrument chirurgical utilisé pour couper ou retirer les fils de suture. Il se compose de deux lames, généralement avec des poignées annulaires pour les doigts et le pouce. L'extrémité distale des lames peut être différente. Il s'agit de ciseaux à usage général, bien que certains ciseaux chirurgicaux puissent avoir un usage spécifique. C'est un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire. Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.
Ciseaux coupe-fil; Ciseaux coupe-fil avec carbure de tungstène	Un instrument pour la coupe externe de fils lors de différentes interventions. Les lames sont plus puissantes que les ciseaux ordinaires afin de permettre les forces nécessaires pour couper le fil. C'est un instrument non invasif et réutilisable.

Ciseaux à couper les ongles	Un instrument pour couper et diviser un ongle de doigt ou d'orteil, généralement pour le retirer. Il se compose de deux branches pivotantes avec des poignées annulaires pour le pouce et le doigt. La lame inférieure est placée de force sous l'ongle à couper et les lames sont fermées. Ces feuilles coupantes sont généralement très courtes, pointues et robustes. C'est un instrument non invasif et réutilisable.
Ciseaux intestinaux	Instrument chirurgical utilisé pour couper les tissus lors d'une intervention rectale. Il se compose de deux lames mobiles, généralement avec des trous pour les doigts. L'extrémité distale des lames peut être différente. C'est un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Ciseaux à bandages	Un instrument pour couper le matériel de pansement. Il se compose de deux branches mobiles, avec des trous pour les doigts et le pouce dans le manche. L'extrémité distale peut avoir différentes finitions et est généralement arrondie pour plus de sécurité. Les ciseaux sont typiquement fabriqués en acier inoxydable et les lames peuvent être renforcées par du carbure de tungstène. C'est un instrument non invasif et réutilisable.
Pince à arracher le plâtre; ciseaux à plâtre	Instrument manuel de grande taille, en forme de ciseaux, dont les lames distales se terminent par différentes formes de mâchoires adaptées à la découpe de couches épaisses de plâtre ou de matériau synthétique utilisé pour un plâtre sur différentes parties du corps. L'extrémité de l'une des lames distales du mécanisme de coupe en forme de ciseaux est généralement arrondie au niveau de son bord inférieur afin d'éviter de blesser le patient lors de la coupe du plâtre. Le produit est généralement fabriqué en acier inoxydable et comporte généralement un mécanisme à ressort qui aide à ouvrir la bouche. C'est un instrument non invasif et réutilisable.
Cisaillements osseux; Ciseaux de côtes	Un instrument chirurgical pour couper les tissus osseux ou cartilagineux lors d'interventions orthopédiques. Il se compose de deux lames mobiles, généralement munies de poignées annulaires pour les doigts et le pouce. L'extrémité distale des lames peut être différente. C'est un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Micro-ciseaux	Couteau étroit dont la lame se rétrécit sur un manche étroit, généralement utilisé pour couper les tendons. Cette catégorie générale de produits est parfois appliquée aux ciseaux fins pour couper les tendons, souvent munis d'un ressort pour maintenir les ciseaux ouverts. 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.
Ciseaux pour la cataracte secondaire; Ciseaux à yeux fins	Un instrument chirurgical oculaire utilisé pour couper le tissu segmentaire antérieur ou postérieur pendant la chirurgie oculaire. Il comporte généralement : 1) deux lames mobiles, généralement munies d'un anneau pour les doigts et le pouce, qui coupent avec une fonction de cisaillement (c.-à-d. que les lames aiguisées coupent pendant qu'elles sont fermées) ; ou 2) une pointe d'instrument, avec des lames à l'extrémité distale, qui est insérée dans une poignée appropriée, par laquelle les lames sont actionnées. Il est généralement fabriqué en acier inoxydable et en plastique de haute qualité, et est disponible dans différentes tailles. C'est un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.

Ciseaux cornéens; Ciseaux d'iridectomie	Un instrument chirurgical oculaire utilisé pour couper les tissus pendant l'opération de la cataracte. Il se compose de deux lames mobiles, généralement munies d'un anneau pour les doigts et le pouce, qui coupent avec une fonction de cisaillement (c'est-à-dire que les lames aiguisées coupent pendant qu'elles sont fermées). Il est généralement fabriqué en différents modèles et tailles, en acier inoxydable de haute qualité. C'est un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.
Ciseaux à iris	Un instrument chirurgical pour les yeux utilisé pour couper les tissus pendant l'opération des yeux, y compris l'iris. Il se compose de deux lames mobiles, généralement munies d'un anneau pour les doigts et le pouce, qui coupent avec une fonction de cisaillement (c'est-à-dire que les lames aiguisées coupent pendant qu'elles sont fermées). Il est généralement fabriqué en différents modèles et tailles, en acier inoxydable de haute qualité. C'est un instrument réutilisable et destiné à un usage temporaire.

3.2 Indication

Ciseaux sont utilisés dans les domaines suivants:

Ciseaux de cordon ombilical	L'instrument est utilisé pendant l'accouchement. Il ne peut être utilisé que par des professionnels formés et qualifiés.
Ciseaux à périnée; Ciseaux chirurgicaux et gynécologiques; Cisaillements de képhalotomie; Ciseaux utérins	L'instrument est utilisé pour des interventions chirurgicales en gynécologie. L'intervention ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Cisaillements osseux; Ciseaux de côtes	L'instrument est utilisé pour diverses interventions chirurgicales en orthopédie. L'intervention ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Ciseaux pour chirurgie plastique	L'instrument est utilisé en chirurgie plastique. L'intervention ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Ciseaux intestinaux	L'instrument est utilisé lors d'interventions rectales. L'intervention ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Instruments pour la peau et les ongles ; pinces à peau ; pinces de pédicure ; ciseaux à ongles ; coupe-têtes; Ciseaux à couper les ongles	L'instrument est utilisé pour le soin des ongles et des pieds.
Ciseaux nasaux (tuyaux); Ciseaux septaux; Ciseaux nasaux; Ciseaux d'amygdales	L'instrument est utilisé lors d'interventions chirurgicales en ORL. L'intervention ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.
Ciseaux coupe-fil; Ciseaux coupe-fil avec carbure de tungstène; Ciseaux à bandages; Pince à arracher le plâtre; ciseaux à plâtre	l'instrument est utilisé pour les traitements. Il ne peut être utilisé que par des professionnels formés et qualifiés.
Ciseaux pour la cataracte secondaire; Ciseaux à yeux fins; Ciseaux cornéens; Ciseaux d'iridectomie; Ciseaux à iris	L'instrument est utilisé pour des interventions chirurgicales en ophtalmologie. L'intervention ne peut être effectuée que par un personnel spécialisé dûment formé et qualifié.

Ciseaux chirurgicaux; Ciseaux chirurgicaux fins; Ciseaux Il n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, de tendon fin; Ciseaux d'incision le système circulatoire central ou le système nerveux central. La on; Ciseaux de cartilage; Ciseaux à dissection ; Ciseaux à sé dument formé et qualifié.

bords en carbure de tungstène; Ciseaux de lobe pulmonaire; Ciseaux vasculaires; Ciseaux de tissus; Ciseaux anatomiques; Ciseaux à ligatures; Micro-ciseaux

3.3 Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication générale connue.

3.4 Groupe cible de patients

Les produits sont adaptés à tous les groupes de patients.

4 Avertissements

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

5 Manutention

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

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

6 Préparation

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

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

6.1 Informations sur la préparation des instruments

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

6.1.1 Qualité de l'eau

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

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

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

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

6.2 Préparation au lieu d'utilisation

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

Démonter et/ou ouvrir les instruments autant que possible.

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

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

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

6.3 Baignoire à ultrasons (facultatif)

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

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

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

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

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

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

6.4 Nettoyage manuel



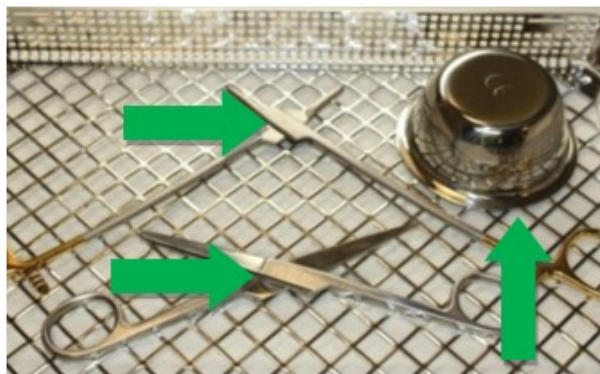
Étant donné que les processus mécaniques peuvent être normalisés, reproduits et donc validés, le nettoyage / désinfection mécanique doit être préféré aux processus manuels. Le processus de nettoyage et de désinfection manuel n'est pas validé et il y a de validation en outre par l'utilisateur final.

6.5 Nettoyage mécanique

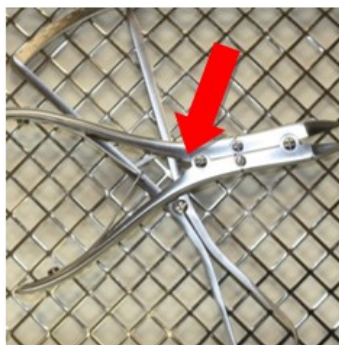
En raison des normes internationales (EN ISO 15883) et des directives nationales, seules les procédures de nettoyage et de désinfection mécaniques validées devraient. Pour le nettoyage automatisé, nous recommandons un programme standard pour les instruments chirurgicaux, par ex. Instruments de Miele.

Observez ce qui suit en chargeant:

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



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



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

Le prérinçage est suivi du nettoyage chimique.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6.6 Séchage

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

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

7 Entretien, inspection

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

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

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

7.1 Test de fonctionnement

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

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

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

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

Vérifiez les instruments avec des articulations pour faciliter le mouvement.

Il faut également vérifier la lisibilité des inscriptions.

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

Les tests essentiels pour les ciseaux sont entre autres:

- Ouverture et clôture correctes (mouvement lisse)
- Bords de coupe lisses
- Conseils intacts
- pas de "grattage" ou de bruit de broyage lors de la fermeture

Les produits défectueux ne doivent pas être utilisés et doivent avoir suivi le processus de traitement préparatoire complet avant d'être retourné.

8 Stérilisation

Avant la stérilisation, les produits doivent être nettoyés et désinfectés, puis rincés sans résidus à l'eau déminéralisée et enfin séchés. HEBUmedical recommande d'utiliser un procédé de stérilisation à la vapeur validé (par exemple, un stérilisateur conforme à la norme EN 285 et validé selon la norme DIN EN ISO 17665-1).

Les paramètres validés se réfèrent à des instruments chirurgicaux réutilisables. Les paramètres validés doivent être observés pour les autres produits décrits, à moins qu'une procédure différente ne soit explicitement décrite.

En cas d'utilisation de la méthode du vide fractionné, la **stérilisation** doit être effectuée à une température d'au moins **134°C (USA 132°C)** avec un temps de **séjour minimum de 3 minutes**. Le séchage sous vide doit ensuite être effectué pendant au moins 20 minutes.

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

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

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

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

8.1 Emballage

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

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

9 Durée de vie

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

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

10 Stockage

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

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



11 Garantie / réparation

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

Cette usure est induite techniquement et inévitable.

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

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

12 Élimination

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



Risque d'infection par des produits contaminés !

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



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

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

13 Adresse du service et du fabricant

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

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



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



Tabla de contenido

1	Explicacion de símbolos	54
2	Introduction	55
3	Utilice	55
3.1	Uso previsto	55
3.2	Indicación	58
3.3	Contraindicaciones	59
3.4	Grupo destinatario de pacientes	59
4	Advertencias	60
5	Manejo	61
6	Preparación	61
6.1	Información sobre la preparación del instrumento	61
6.2	Preparación en el lugar de uso	62
6.3	Baño de ultrasonido (opcional)	62
6.4	Limpieza manual	63
6.5	Limpieza mecánica	63
6.6	El secado	64
7	Mantenimiento, inspección	65
7.1	Prueba funcional	65
8	Esterilización	66
8.1	Embalaje	66
9	Toda la vida	67
10	Almacenamiento	67
11	Garantía / reparación	67
12	Eliminación	67
13	Indirizzo del produttore e dell'assistenza	68

1 Explicación de símbolos

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

2 Introduction

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

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

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

3 Utilice

3.1 Uso previsto

Instrumentos para cutículas y uñas; Alicates para cutículas; Alicates para pedicura; Tijeras para uñas; Cortacabezas	Instrumento para cortar las uñas de manos y pies. Puede curvarse para adaptarse a la curva natural de las uñas humanas. Los modelos para las uñas de los pies suelen tener un diseño más robusto para cortar uñas gruesas. El instrumento consta de dos ramas móviles, con orificios para el dedo y el pulgar en el mango, y corta cerrando las cuchillas sobre la uña. Es un instrumento no invasivo y reutilizable.
Tijeras quirúrgicas; Finas tijeras quirúrgicas; Tijeras de tendón fino	Instrumento quirúrgico para cortar tejidos. Consta de dos ramas móviles, con orificios para el dedo y el pulgar en el mango, y corta cerrando las hojas sobre el material a cortar. El extremo de trabajo puede tener diferentes diseños. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal. No está destinado a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.
Tijeras para cirugía plástica	Instrumento quirúrgico utilizado para cortar tejido durante la cirugía estética. Consta de dos hojas móviles, normalmente con empuñaduras para los dedos y el pulgar. El extremo distal de las cuchillas puede tener diferentes formas. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
Tijeras de incisión; Tijeras de cartílago; Tijeras de disección; Tijeras con carburo de tungsten	Instrumento quirúrgico para cortar tejidos por disección y/o corte. Las tijeras constan de dos hojas móviles y mangos con anillos para los dedos y los pulgares y cortan mediante movimientos de cizallamiento (las hojas cortan cuando las hojas afiladas se juntan al cerrarse). El instrumento suele ser de acero inoxidable y está disponible en diferentes tamaños y diseños. En algunas versiones, las cuchillas pueden estar reforzadas con carburo. 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.
Tijeras para perineo; Tijeras quirúrgicas y ginecológicas; tijeras de cefalotomía; tijeras uterinas	Instrumento quirúrgico para realizar incisiones tisulares en la zona del aparato reproductor femenino durante intervenciones ginecológicas. Consta de dos hojas móviles, normalmente con mangos anulares para los dedos y los pulgares. El extremo distal de las hojas puede tener un diseño diferente. Se trata de un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.

Tijeras de cordón umbilical	Instrumento quirúrgico obstétrico para cortar temporalmente el cordón umbilical después del parto. Consta de dos ramas conectadas con un mango anular para el pulgar y los dedos que cortan mediante un movimiento de cizallamiento (es decir, las cuchillas cortan cuando los bordes afilados se encuentran al cerrarse). Suele ser de acero inoxidable y está disponible en varios diseños y tamaños. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
Tijeras de lóbulo pulmonar; Tijeras vasculares	Instrumento quirúrgico para cortar tejido en la cavidad torácica. Consta de dos hojas móviles, normalmente con mangos anulares para los dedos y los pulgares. El extremo distal de las hojas puede tener un diseño diferente. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal. No está destinado a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.
Tijeras de tejido; Tijeras de anatomía	Instrumento quirúrgico para cortar tejido durante una intervención quirúrgica. Consta de dos hojas móviles, normalmente con mangos anulares para el dedo y el pulgar. El extremo distal de las cuchillas puede tener un diseño diferente. 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.
Tijeras nasales (tuberías); Tijeras septales; Tijeras nasales	Instrumento quirúrgico para cortar tejido durante una intervención de ORL o durante cirugía plástica en la nariz y sus zonas adyacentes. Las tijeras constan de dos hojas móviles, normalmente con empuñaduras para los dedos y el pulgar. El extremo distal de las hojas puede tener un diseño diferente. Se trata de un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
Tijeras de amígdalas	Instrumento quirúrgico para cortar el tejido de las amígdalas. Consta de dos hojas de tijera móviles, normalmente con orificios para los dedos y pulgares en los mangos. El extremo distal de las hojas de tijera puede tener diferentes diseños. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
Tijeras de ligadura	Instrumento quirúrgico para cortar o retirar material de sutura. Consta de dos cuchillas, normalmente con mangos anulares para el dedo y el pulgar. El extremo distal de las hojas puede variar en diseño. Es una tijera de uso general, aunque algunas tijeras quirúrgicas pueden tener un uso específico. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal. No está prevista su utilización en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.
Tijeras corta alambres; tijeras corta alambres con carburo de tungsteno	Instrumento para el corte externo de alambres durante diversas operaciones. Los bordes cortantes son más resistentes que los de las tijeras ordinarias para permitir las fuerzas necesarias para cortar alambres. Es un instrumento no invasivo y reutilizable.
Tijeras para cortar uñas	Instrumento para cortar y dividir una uña de la mano o del pie, normalmente para su extracción. Consta de dos hojas pivotantes con mangos anulares para el pulgar y el dedo. La cuchilla inferior se introduce bajo la uña que se va a cortar y las cuchillas se cierran. Estas cuchillas suelen ser muy cortas, puntiagudas y robustas. Es un instrumento no invasivo y reutilizable.

Tijeras intestinales	Instrumento quirúrgico para cortar tejido durante una intervención rectal. Consta de dos hojas móviles, normalmente con orificios para los dedos. El extremo distal de las cuchillas puede tener un diseño diferente. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
Tijeras para vendas	Instrumento para cortar material de vendaje. Consta de dos ramas móviles, con orificios para el dedo y el pulgar en el mango. El extremo distal puede tener diferentes diseños y suele ser redondeado para mayor seguridad. Las tijeras suelen ser de acero inoxidable y los bordes cortantes pueden estar reforzados con carburo de tungsteno. Se trata de un instrumento no invasivo y reutilizable.
Pinzas para arrancar yeso; tijeras para yeso	Instrumento manual grande, similar a una tijera, cuyas hojas se extienden distalmente hasta el extremo en diversas formas de mandíbula adecuadas para cortar capas gruesas de yeso o material sintético utilizado para un yeso en diversas partes del cuerpo. La punta de una de las cuchillas distales del mecanismo de corte en forma de tijera suele estar redondeada en su borde inferior para evitar lesiones al paciente al cortar la escayola. El producto suele ser de acero inoxidable y suele tener un mecanismo de resorte para ayudar a abrir las mandíbulas. Se trata de un instrumento no invasivo y reutilizable.
Tijeras de huesos; Tijeras de costilla	Instrumento quirúrgico utilizado para cortar tejido óseo o cartilaginoso durante intervenciones ortopédicas. Consta de dos hojas móviles, normalmente con mangos anulares para los dedos y los pulgares. El extremo distal de las hojas puede tener un diseño diferente. Es un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
Microtijeras	Cuchillo estrecho con una hoja cónica en un mango estrecho, generalmente para cortar tendones. Este grupo general de productos se aplica a veces a las tijeras finas para cortar tendones, a menudo provistas de un muelle para mantener las tijeras abiertas. 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.
Tijeras para catarata secundaria; Tijeras finas para ojos	Instrumento quirúrgico oftálmico utilizado para cortar tejido del segmento anterior o posterior durante la cirugía ocular. Suele tener: 1) dos hojas móviles, normalmente con una empuñadura en forma de anillo para el dedo pulgar, que cortan con una acción de cizallamiento (es decir, las hojas afiladas cortan mientras están cerradas); o 2) una punta de instrumento, con bordes cortantes en el extremo distal, que se inserta en un mango adecuado a través del cual se accionan los bordes cortantes. Normalmente está fabricado en acero inoxidable y plástico de alta calidad, y está disponible en varios tamaños. Se trata de un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
Tijeras corneales; Tazas de iridectomías	Instrumento quirúrgico oftálmico utilizado para cortar tejido durante la cirugía de cataratas. Consta de dos cuchillas móviles, normalmente con una empuñadura en forma de anillo para el dedo pulgar, que cortan con una acción de cizallamiento (es decir, las cuchillas afiladas cortan mientras están cerradas). Suele presentarse en varios estilos y tamaños, y está fabricado en acero inoxidable de alta calidad. Se trata de un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.

Tijeras de iris	Instrumento quirúrgico oftálmico utilizado para cortar el tejido que afecta al iris durante la cirugía ocular. Consta de dos cuchillas móviles, normalmente con una empuñadura en forma de anillo para el dedo pulgar, que cortan con una acción de cizallamiento (es decir, las cuchillas afiladas cortan mientras están cerradas). Suele presentarse en varios estilos y tamaños, y está fabricado en acero inoxidable de alta calidad. Se trata de un instrumento reutilizable y destinado a un uso temporal.
-----------------	--

3.2 Indicación

Tijeras simples se utilizan en las siguientes ámbitos:

Tijeras de cordón umbilical	El instrumento se utiliza durante los partos. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.
Tijeras para perineo; Tijeras quirúrgicas y ginecológicas; tijeras de cefalotomía; tijeras uterinas	El instrumento se utiliza en diversos procedimientos quirúrgicos en ginecología. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.
Tijeras de huesos; Tijeras de costilla	El instrumento se utiliza en diversos procedimientos quirúrgicos en ortopedia. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.
Tijeras para cirugía plástica	El instrumento se utiliza en cirugía plástica. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.
Tijeras intestinales	El instrumento se utiliza durante los procedimientos rectales. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.
Instrumentos para cutículas y uñas; Alicates para cutículas; Alicates para pedicura; Tijeras para uñas; Cortacabezas; Tijeras para cortar uñas	El instrumento se utiliza para el cuidado de las uñas y los pies.
Tijeras nasales (tuberías); Tijeras septales; Tijeras nasales; Tijeras de amígdalas	El instrumento se utiliza durante procedimientos quirúrgicos de otorrinolaringología. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.
Tijeras corta alambres; tijeras corta alambres con carburo de tungsteno; Tijeras para vendas; Pinzas para arrancar yeso; tijeras para yeso	El instrumento se utiliza para tratamientos. Sólo puede ser utilizado por profesionales formados y cualificados.
Tijeras para catarata secundaria; Tijeras finas para ojos; Tijeras corneales; Tazas de iridectomías; Tijeras de iris	El instrumento se utiliza en intervenciones quirúrgicas en oftalmología. La intervención debe ser realizada por personal especializado capacitado y cualificado.

Tijeras quirúrgicas; Finas tijeras quirúrgicas; Tijeras de ten-
dón fino; Tijeras de incisión;
Tijeras de cartílago; Tijeras de
dissección; Tijeras con carburo
de tungstén; Tijeras de lóbulo
pulmonar; Tijeras vasculares;
Tijeras de tejido; Tijeras de
anatomía; Tijeras de ligadura;
Microtijeras

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.

3.3 Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

3.4 Grupo destinatario de pacientes

Los productos son adecuados para todos los grupos de pacientes.

4 Advertencias

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

5 Manejo

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

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

6 Preparación

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

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

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

6.1 Información sobre la preparación del instrumento

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

6.1.1 Calidad del agua

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

Según la directriz, se recomiendan los siguientes valores:

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

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

6.2 Preparación en el lugar de uso

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

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

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

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



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

6.3 Baño de ultrasonido (opcional)

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

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



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

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

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

6.4 Limpieza manual



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

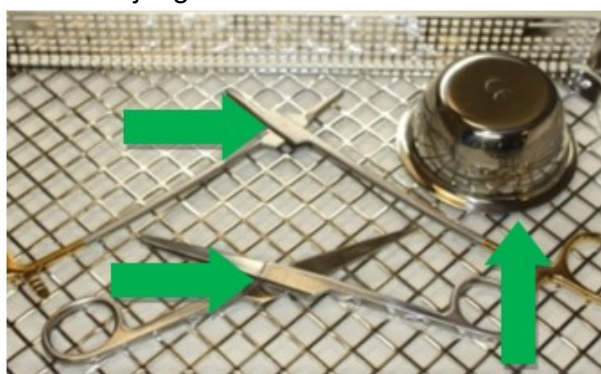
Un proceso de limpieza y desinfección manual no está validado y, por lo tanto, debe asegurarse mediante una validación adicional bajo la responsabilidad del usuario.

6.5 Limpieza mecánica

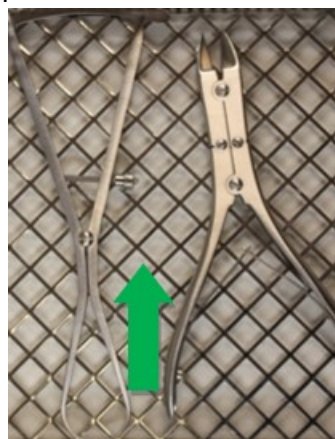
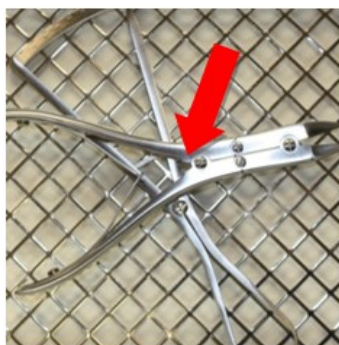
Debido a las normas internacionales (EN ISO 15883) y a las directrices nacionales, sólo deben utilizarse procedimientos automatizados de limpieza y desinfección validados. Para la limpieza automatizada, recomendamos un programa estándar para instrumental quirúrgico, por ejemplo, instrumental de Miele.

Para la carga debe tenerse en cuenta lo siguiente:

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



- No sobrecargue bandejas, evite crear superposiciones



El prelavado va seguido de una limpieza en seco.

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

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

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

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

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

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

La desinfección térmica tiene lugar después del segundo aclarado intermedio.

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

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

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

6.6 El secado

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

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

7 Mantenimiento, inspección

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

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

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

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

7.1 Prueba funcional

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

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

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

Verifique los instrumentos con juntas para facilitar el movimiento.

También debe comprobarse la legibilidad del etiquetado.

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

Las pruebas esenciales para tijeras se encuentran entre otras:

- La apertura y el cierre correcto (movimiento suave)
- Bordes de corte lisos
- Consejos intactos
- Sin "raspado" o ruido de molienda al cerrar

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

8 Esterilización

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

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

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

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

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

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

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

8.1 Embalaje

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

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

9 Toda la vida

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

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

10 Almacenamiento

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

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



11 Garantía / reparación

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

Este desgaste es inducido técnicamente e inevitable.

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

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

12 Eliminación

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



¡Riesgo de infección por productos contaminados!

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



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

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

13 Indirizzo del produttore e dell'assistenza

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

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



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



Contenuti

1	Descrizione dei simboli	72
2	Introduzione	73
3	Utilizzo	73
3.1	Usò previsto	73
3.2	Indicazione	76
3.3	Controindicazioni	76
3.4	Gruppo target di pazienti	77
4	Avvertenze	77
5	Manipolazione	78
6	Preparazione	78
6.1	Informazioni sulla preparazione dello strumento	78
6.2	Preparazione nel luogo di utilizzo	79
6.3	Bagno a ultrasuoni (opzionale)	79
6.4	Pulizia manuale	79
6.5	Pulizia meccanica	80
6.6	Asciugatura	81
7	Manutenzione, ispezione	82
7.1	Controllo funzionale	82
8	Sterilizzazione	83
8.1	Imballaggio	83
9	Vita utile	84
10	Stockage	84
11	Garanzia / Riparazione	84
12	Smaltimento	84
13	Servizio e indirizzo del produttore	85

1 Descrizione dei simboli

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

2 Introduzione

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

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

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

3 Utilizzo

3.1 Uso previsto

Strumenti per cuticole e Uno strumento per tagliare il dito e le unghie dei piedi. Può essere cur-unghie; Tronchesi per vo per adattarsi alla curva naturale delle unghie umane. I modelli per le cuticole; Tronchesi per unghie dei piedi sono generalmente più robusti per essere in grado di pedicure; Forbici per tagliare le unghie spesse. Lo strumento è costituito da due industrie mobili, con buchi per le dita e il pollice sotto controllo, e tagli sull'unghia chiudendo le foglie. È uno strumento non invasivo e riutilizzabile.

Forbici chirurgiche; Uno strumento chirurgico per tagliare il tessuto. È costituito da due in-
Fortose forbici chirurgi- dustrie mobili, con buchi per le dita e il pollice sotto controllo, e tagli sul
che; Forbici di tendine materiale per essere separati chiudendo le foglie. La fine del lavoro può
fine avere versioni diverse. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazio-
ne temporanea. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione tem-
poranea. Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il
sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.

Forbici per chirurgia Uno strumento chirurgico che viene utilizzato per tagliare il tessuto du-
plastica rante l'intervento di bellezza. È costituito da due foglie mobili, che di so-
lito sono fornite con maniglie del dito e del pollice. L'estremità distale
del taglio può avere forme diverse. È uno strumento riutilizzabile e per
l'applicazione temporanea.

Forbici di incisione; Uno strumento chirurgico per tagliare il tessuto attraverso la prepara-
Forbici cartilagine; For- zione e/o tagliare. Le forbici sono costituite da due foglie e maniglie mo-
bici per dissezione; bili con anelli per dita e pollice e tagliano i movimenti di taglio (taglia le
foglie quando i suoni affilati si incontrano durante la chiusura). Lo stru-
Forbici con carburo di tungsteno mento è generalmente realizzato in acciaio inossidabile ed è disponibi-
le in diverse dimensioni e disegni. In alcune versioni, il taglio può
essere rinforzato con metallo duro. 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 centra-
le.

Forbici per il perineo; Uno strumento chirurgico per eseguire tagli di tessuto nell'area dell'ap-
Forbici chirurgiche e gi- parato riproduttivo femminile durante gli interventi ginecologici. È cos-
tuita da due foglie mobili, che di solito sono dotate di manici per anelli
necologiche; Tagli di per dita e pollice. L'estremità distale delle foglie può essere eseguita in
kephalotomia; Forbici modo diverso. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione tem-
uterine poranea.

Forbici del cordone ombelicale	Uno strumento chirurgico sopra menzionato per il taglio temporaneo del cordone ombelicale dopo la nascita. È costituito da due industrie collegate con una maniglia ad anello per il pollice e le dita che tagliano un movimento di taglio (cioè tagliare le foglie quando i bordi affilati si colpiscono durante la chiusura). Di solito è realizzato in acciaio inossidabile ed è disponibile in diversi design e dimensioni. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Forbici del lobo polmonare; Forbici vascolari	Uno strumento chirurgico per tagliare il tessuto nella cavità toracica. È costituito da due foglie mobili, che di solito sono dotate di manici per anelli per dita e pollice. L'estremità distale delle foglie può essere eseguita in modo diverso. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea. Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.
Forbici tissutali; Forbici per anatomia	Uno strumento chirurgico per il taglio del tessuto durante un intervento chirurgico. È costituito da due foglie mobili, che di solito sono dotate di manici per anelli per dita e pollice. L'estremità distale delle foglie può essere eseguita in modo diverso. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea. Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.
Forbici nasali (tubi); Scisori del settale; Forbici nasali	Uno strumento chirurgico per il taglio del tessuto durante un intervento nell'area ENT o durante un intervento di plastica sul naso e sulle sue aree adiacenti. Le forbici sono costituite da due foglie mobili, che di solito sono dotate di manici per anelli per dita e pollice. L'estremità distale delle foglie può essere eseguita in modo diverso. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Forbici tonsillate	Uno strumento chirurgico per tagliare il tessuto delle tonsillari. È costituito da due foglie di forbice mobili, di solito con buchi per dita e pollice nelle maniglie. L'estremità distale delle foglie di forbice può avere versioni diverse. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Forbici per legature	Uno strumento chirurgico per tagliare o rimuovere il materiale di cucitura. È costituito da due foglie, di solito con manici per anelli per dita e pollice. L'estremità distale delle foglie può essere eseguita in modo diverso. È un divario per uso generale, per cui alcune forbici chirurgiche possono avere un certo scopo. 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.
Taglierine per fili; taglierine per fili con carburante di tungsteno	Uno strumento per il taglio esterno di fili a diversi interventi. Il taglio è più forte delle forbici ordinarie per consentire alle forze necessarie per tagliare il filo. È uno strumento non invasivo e riutilizzabile.
Forbici per spaccare le unghie	Uno strumento per tagliare e condividere un chiodo di dito o unghie dei piedi, di solito per la rimozione. Consiste in due industrie girevoli con manici per anelli per il pollice e le dita. Il foglio inferiore è forzato sotto l'unghia per essere tagliato e le foglie sono chiuse. Queste foglie di taglio sono generalmente molto brevi, appuntite e robuste. È uno strumento non invasivo e riutilizzabile.
Forbici intestinali	Uno strumento chirurgico per il taglio del tessuto durante un intervento rettale. È costituito da due foglie mobili, di solito con buchi per le dita. L'estremità distale delle foglie può essere eseguita in modo diverso. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.

Forbici per bende	Uno strumento per tagliare le bende. È costituito da due industrie mobili, con buchi per le dita e il pollice sotto controllo. L'estremità distale può avere versioni diverse ed è di solito arrotondata per sicurezza. Le forbici sono in genere realizzate in acciaio inossidabile e il taglio può essere rinforzato con metallo duro. È uno strumento non invasivo e riutilizzabile.
Pinze per lo strappo del gesso; forbici per gesso	Uno strumento di grande, simile a una forbice, a mano, le cui foglie si trasferiscono distalmente in diversi muscoli alla fine, che sono adatti per tagliare strati spessi di gesso o materiale sintetico che veniva utilizzato per un'associazione in gesso in diverse parti del corpo. La punta di una delle foglie distali del meccanismo di taglio simile a una forbice è in genere arrotondata al bordo inferiore per prevenire la lesione del paziente durante il taglio dell'associazione in gesso. Il prodotto è generalmente realizzato in acciaio inossidabile e di solito ha un meccanismo a molla che supporta l'apertura della bocca. È uno strumento non invasivo e riutilizzabile.
Cesoie ossee; Forbici a costole	Uno strumento chirurgico per tagliare le ossa o il tessuto della cartilagine durante gli interventi ortopedici. È costituito da due foglie mobili, che di solito sono dotate di manici per anelli per dita e pollice. L'estremità distale delle foglie può essere eseguita in modo diverso. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Microforbici	Un coltello stretto con lama affusolata su una maniglia stretta, di solito per tagliare i tendini. Questo gruppo di prodotti generali viene talvolta utilizzato per le forbici fini per tagliare i tendini, che sono spesso forniti con una molla per mantenere aperte le forbici. 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.
Forbici per cataratta secondaria; forbici per occhi delicati	Uno strumento oculare chirurgico che viene utilizzato per tagliare il tessuto del segmento anteriore o posteriore durante il funzionamento degli occhi. In genere ha: 1) due foglie mobili, che di solito sono fornite con una maniglia dell'anello del pollice delle dita e lo tagliano con una funzione di taglio (cioè tagliare le foglie affilate mentre sono chiuse); oppure 2) una punta dello strumento, con taglio all'estremità distale, che viene utilizzata in una maniglia adatta attraverso la quale viene azionato il taglio. È in genere realizzato in acciaio inossidabile e plastica di alta qualità ed è disponibile nelle diverse dimensioni. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Forbici corneali; Forbici per iridectomia	Uno strumento oculare chirurgico che viene utilizzato per tagliare il tessuto durante la chirurgia delle stelle. È costituito da due foglie mobili, che di solito sono fornite con una maniglia dell'anello del pollice delle dita e tagli con una funzione di taglio (cioè tagliare le foglie affilate mentre sono chiuse). In genere, è realizzato in diverse versioni e dimensioni, realizzate in acciaio inossidabile di alta qualità. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.
Forbici per l'iride	Uno strumento oculare chirurgico che viene utilizzato per tagliare il tessuto durante il funzionamento degli occhi, che l'iris inserisce. È costituito da due foglie mobili, che di solito sono fornite con una maniglia dell'anello del pollice delle dita e che tagliano con una funzione di taglio (cioè tagliare le foglie affilate mentre sono chiuse). In genere, è realizzato in diverse versioni e dimensioni, realizzate in acciaio inossidabile di alta qualità. È uno strumento riutilizzabile e per l'applicazione temporanea.

3.2 Indicazione

Forbici vengono utilizzati nei seguenti settori:

Forbici del cordone ombelicale	Lo strumento viene utilizzato durante il parto. La procedura deve essere eseguita da specialisti addestrati e qualificati.
Forbici per il perineo; Forbici chirurgiche e ginecologiche; Tagli di kephalotomia; Forbici uterine	Lo strumento viene utilizzato in varie procedure chirurgiche in ginecologia. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.
Cesoie ossee; Forbici a costole	Lo strumento viene utilizzato in varie procedure chirurgiche in ortopedia. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.
Forbici per chirurgia plastica	Lo strumento è utilizzato in chirurgia plastica. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.
Forbici intestinali	Lo strumento viene utilizzato durante le procedure rettali. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.
Strumenti per cuticole e unghie; Tronchesi per cuticole; Tronchesi per pedicure; Forbici per unghie; Tagliateste; Forbici per spaccare le unghie	Lo strumento viene utilizzato nel settore della cura delle unghie e dei piedi.
Forbici nasali (tubi); Scisori del settale; Forbici nasali; Forbici tonsillate	Lo strumento viene utilizzato durante le procedure chirurgiche ORL. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.
Taglierine per fili; taglierine per fili con carburo di tungsteno; Forbici per bende; Pinze per lo strappo del gesso; forbici per gesso	Lo strumento viene utilizzato nei trattamenti. Può essere utilizzato solo da personale specializzato addestrato e qualificato.
Forbici per cataratta seconda; forbici per occhi delicati; Forbici corneali; Forbici per iride	Lo strumento viene utilizzato durante le procedure chirurgiche in oftalmologia. L'intervento deve essere effettuato da personale specializzato addestrato e qualificato.
Forbici chirurgiche; Fortose forbici chirurgiche; Forbici di tendine fine; Forbici di incisione; Forbici cartilagine; Forbici per dissezione; Forbici con carburo di tungsteno; Forbici del lobo polmonare; Forbici vascolari; Forbici tissutali; Forbici per anatomia; Forbici per legature; Microforbici	Lo strumento viene utilizzato in varie procedure chirurgiche. Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale. La procedura deve essere eseguita da specialisti addestrati e qualificati.

3.3 Controindicazioni

Il n'existe aucune contre-indication générale connue.

3.4 Gruppo target di pazienti

I prodotti sono adatti a tutti i gruppi di pazienti.

4 Avvertenze

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

5 Manipolazione

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

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

6 Preparazione

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

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

6.1 Informazioni sulla preparazione dello strumento

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

6.1.1 Qualità dell'acqua

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

Secondo le linee guida, si raccomandano i seguenti valori:

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

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

6.2 Preparazione nel luogo di utilizzo

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

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

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

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



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

6.3 Bagno a ultrasuoni (opzionale)

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

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

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



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

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

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

6.4 Pulizia manuale



Poiché i processi meccanici possono essere standardizzati, riprodotti e quindi validati, la pulizia/disinfezione meccanica dovrebbe essere preferita a quella manuale.

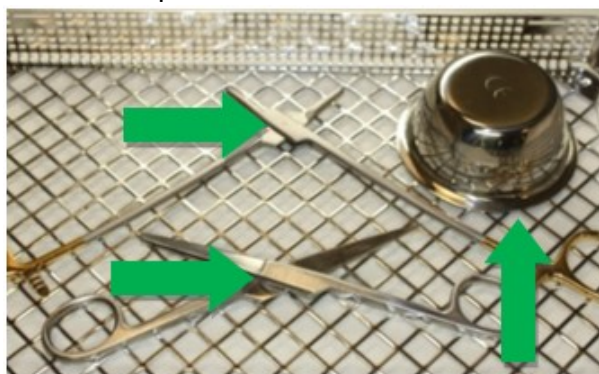
Il processo di pulizia e disinfezione manuale non è validato e quindi deve essere validato anche dall'utente finale.

6.5 Pulizia meccanica

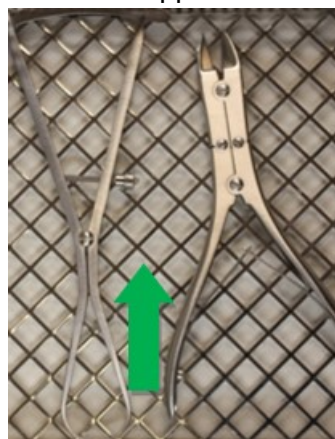
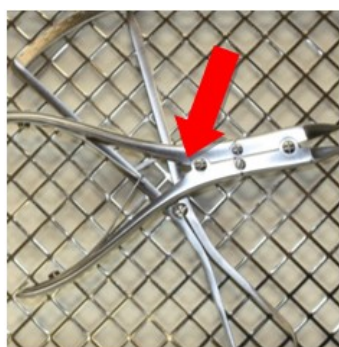
In base agli standard internazionali (EN ISO 15883) e alle direttive nazionali, è possibile utilizzare solo metodi di pulizia e disinfezione delle macchine convalidati. Per la pulizia meccanica si consiglia un programma standard per gli strumenti chirurgici, ad esempio quelli di Miele.

Osservare quanto segue per il caricamento:

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



- Non sovraccaricare i vassoi, evitando di creare sovrapposizioni.



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

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

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

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

tergenti alcalini durante il primo processo di risciacquo intermedio.

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

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

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

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

6.6 Asciugatura

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

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

7 Manutenzione, ispezione

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

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

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

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

7.1 Controllo funzionale

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

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

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

Controllare che gli strumenti con giunzioni siano facili da muovere.

È inoltre necessario verificare la leggibilità dell'etichettatura.

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

I test essenziali per le forbici sono tra gli altri:

- Apertura e chiusura corretta (movimento regolare)
- bordi di taglio liscio
- Suggestori intatti
- Nessun "raschiatura" o macinare il rumore durante la chiusura

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

8 Sterilizzazione

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

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

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

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

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

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

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

8.1 Imballaggio

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

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

9 Vita utile

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

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

10 Stockage

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

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



11 Garanzia / Riparazione

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

L'usura è tecnicamente indotta e inevitabile.

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

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

12 Smaltimento

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



Rischio di infezione da prodotti contaminati!

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



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

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

13 Servizio e indirizzo del produttore

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

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



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



Съдържание

1	Обяснения на символи	88
2	Въведение	89
3	Използвайте	89
3.1	Предназначение	89
3.2	Показания	92
3.3	Противопоказания	93
3.4	Целева група пациенти	93
4	Предупреждения	94
5	манипулация	95
6	Подготовка	95
6.1	Информация за подготовката на инструментите	95
6.2	Подготовка на мястото на употреба	96
6.3	Ултразвукова баня (по избор)	96
6.4	Ръчно почистване	97
6.5	Механично почистване	97
6.6	Изсушаване	98
7	Поддръжка, проверка	99
7.1	Функционален тест	99
8	Стерилизация	100
8.1	Опаковане	100
9	Живот	101
10	Съхранение	101
11	Garantie / réparation	101
12	Изхвърляне	101
13	Адрес на услугата и производителя	102

1 Обяснения на символи

Символ	Определение
	СЕ маркировка
	Внимание
	Валидирани параметри
	Производител
	Производител
	Номер за справка
	Медицинско изделие / Устройство с рецепта на FDA
	Медицинско изделие
	Не е стерилен
	Да се съхранява далеч от слънчева светлина
	Да се съхранява на сухо
  Hinweis auf eIFU	(Електронни) инструкции за употреба

2 Въведение

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

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

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

3 Използвайте

3.1 Предназначение

Инструменти за кожички Клеци за кожички; Клеци за педикюр; Ножици за нокти; Ножици за глава	Инструмент за рязане на пръст и нокти на ноктите. Може да се извие, за да се побере естественият завой на човешките нокти. Моделите за ноктите на ноктите обикновено са по -здрави, за да могат да режат дебели нокти на ноктите. Инструментът се състои от две подвижни индустрии, с дупки за пръсти и палец под контрол и се прерязва върху ноктя, като затваря листата. Това е неинвазивен инструмент за многократна употреба.
Хирургични ножици; Фини хирургически ножици; Фини ножици на сухожилията	Хирургичен инструмент за рязане на тъкан. Състои се от две подвижни индустрии, с дупки за пръсти и палец под контрол и се прерязва върху материала, който трябва да бъде разделен чрез затваряне на листата. Краят на работата може да има различни версии. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение. 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.
Ножици за пластична хирургия	Хирургически инструмент, който се използва за рязане на тъкан по време на операция за красота. Състои се от две подвижни листа, които обикновено се снабдяват с дръжки за пръст и палец. Дисталният край на рязането може да има различни форми. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.
Разрезни ножици; Хрущялни ножици; Дисектиращи ножици; Ножици с волфрамов карбид	Хирургически инструмент за рязане на тъкан чрез подготовка и/или нарязване. Ножиците се състоят от два подвижни листа и дръжки с пръстени за пръсти и палец и се прерязва през движения на срязване (изрежете листата, когато острите звуци се срещнат при затваряне). Инструментът обикновено е изработен от неръждаема стомана и се предлага в различни размери и дизайни. В някои версии рязането може да се подсили с твърд метал. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение. Той не е предназначен за използване при директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система.

Ножици за перинеум; Хирургични и гинекологични ножици; Кефалотомични ножици; Маточни ножици	Хирургически инструмент за извършване на тъканни разфасовки в областта на женския репродуктивен апарат по време на гинекологични интервенции. Състои се от две подвижни листа, които обикновено са снабдени с дръжки за пръстени за пръсти и палец. Дисталният край на листата може да се извърши по различен начин. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение. По -горе -спомен, хирургичен инструмент за временно рязане на пъпната връв след раждането. Състои се от две свързани индустрии с дръжка на пръстена за палец и пръсти, които прорязват движението на срязване (т. е. отрежете листата, когато острият ръбове се удрят един друг при затваряне). Обикновено се изработва от неръждаема стомана и се предлага в различни дизайни и размери. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.
Ножица за пъпна връв	По -горе -спомен, хирургичен инструмент за временно рязане на пъпната връв след раждането. Състои се от две свързани индустрии с дръжка на пръстена за палец и пръсти, които прорязват движението на срязване (т. е. отрежете листата, когато острият ръбове се удрят един друг при затваряне). Обикновено се изработва от неръждаема стомана и се предлага в различни дизайни и размери. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.
Ножици на белите дробове; Съдови ножици	Хирургичен инструмент за рязане на тъкан в гръдната кухина. Състои се от две подвижни листа, които обикновено са снабдени с дръжки за пръстени за пръсти и палец. Дисталният край на листата може да се извърши по различен начин. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение. Той не е предназначен за използване при директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система.
Тъканни ножици; Анатомични ножици	Хирургически инструмент за рязане на тъкан по време на хирургическа интервенция. Състои се от две подвижни листа, които обикновено са снабдени с дръжки за пръстени за пръсти и палец. Дисталният край на листата може да се извърши по различен начин. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение. Той не е предназначен за използване при директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система.
Носни ножици (тръби); Септални ножици; Носни ножици	Хирургически инструмент за рязане на тъкан по време на интервенция в района на УНГ или по време на пластмасова интервенция на носа и нейните съседни зони. Ножиците се състоят от два подвижни листа, които обикновено са снабдени с дръжки за пръстени за пръсти и палец. Дисталният край на листата може да се извърши по различен начин. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.
Сливици ножици	Хирургически инструмент за рязане на тъкан на сливиците. Състои се от две подвижни ножици, обикновено с дупки за пръсти и палец в дръжките. Дисталният край на ножичните листа може да има различни версии. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.
Лигатурни ножици	Хирургически инструмент за рязане или премахване на материал за шев. Състои се от две листа, обикновено с дръжки за пръстени за пръсти и палец. Дисталният край на листата може да се извърши по различен начин. Това е празнина за обща употреба, при която някои хирургични ножици могат да имат определена цел. 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.

Резачки за тел; резачки за тел с волфрамов карбид	Инструмент за външно рязане на проводници при различни интервенции. Рязането е по -силно от обикновените ножици, за да позволи на силите, необходими за рязане на тел. Това е неинвазивен инструмент за многократна употреба.
Ножица за цепене на нокти	Инструмент за рязане и споделяне на нокът на пръст или нокти на ноктите, обикновено за отстраняване. Състои се от две въртящи се индустрии с дръжки за пръстени за палеца и пръстите. Долният лист е принуден под нокътя да бъде отрязан и листата са затворени. Тези режещи листа обикновено са много къси, заострени и здрави. Това е неинвазивен инструмент за многократна употреба.
Чревни ножици	Хирургически инструмент за рязане на тъкан по време на ректална интервенция. Състои се от две подвижни листа, обикновено с дупки за пръстите. Дисталният край на листата може да се извърши по различен начин. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.
Ножица за превръзка	Инструмент за рязане на превръзки. Състои се от две подвижни индустрии, с дупки за пръсти и палец под контрол. Дисталният край може да има различни версии и обикновено е закръглен за безопасност. Обикновено ножиците са изработени от неръждаема стомана и рязането може да се подсили с твърд метал. Това е неинвазивен инструмент за многократна употреба.
Клещи за откъсване на гипс; ножица за гипс	Голям, ножичен, подобен на ръка инструмент, листата на който дистално се прехвърлят в различни муцуни в края, които са подходящи за рязане на дебели слоеве от мазилка или синтетичен материал, който се използва за мазилка с различни части на тялото . Върхът на един от дисталните листа на механизма за рязане, наподобяващ ножица, обикновено се закръгля на долния му ръб, за да се предотврати нараняването на пациента при рязане на асоциацията на мазилката. Продуктът обикновено е изработен от неръждаема стомана и обикновено има пружинен механизъм, който поддържа отваряне на устата. Това е неинвазивен инструмент за многократна употреба.
Костни ножици; РЕБ ножици	Хирургически инструмент за отрязване на кости или хрущялна тъкан по време на ортопедични интервенции. Състои се от две подвижни листа, които обикновено са снабдени с дръжки за пръстени за пръсти и палец. Дисталният край на листата може да се извърши по различен начин. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.
Микроножици	Тесен нож с заострено острие върху тясна дръжка, обикновено за рязане на сухожилия. Тази обща продуктова група понякога се използва за фини ножици за намаляване на сухожилията, които често се снабдяват с пружина, за да се поддържа отворени ножици. 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.

Вторична ножица за катаракта; Деликатна ножица за очи	Хирургически очен инструмент, който се използва за отрязване на плат отпред или за заден сегмент по време на работата на очите. Обикновено има: 1) две подвижни листа, които обикновено са снабдени с дръжка на пръстена на палеца на пръст и изрязват това с функция на срязване (т. е. изрежете затопените листа, докато са затворени); или 2) връх на инструмента, с рязане в дисталния край, който се използва в подходяща дръжка, през която се управлява рязането. Обикновено се изработва от висококачествена неръждаема стомана и пластмаса и се предлага в различните размери. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.
ножици за роговица; Иридекомични ножици	Хирургически очен инструмент, който се използва за рязане на тъкан по време на операция на звездата. Състои се от две подвижни листа, които обикновено са снабдени с дръжка на пръстена на палеца на пръст и се нарязват с функция на срязване (т. е. изрежете заточените листа, докато са затворени). Обикновено той се прави в различни версии и размери, изработен от висококачествена неръждаема стомана. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.
Ножица за ирис	Хирургически очен инструмент, който се използва за рязане на тъкан по време на операцията на очите, която вмъква ириса. Състои се от две подвижни листа, които обикновено са снабдени с дръжка на пръстена на палеца на пръста и които се изрязват с функция на срязване (т. е. нарязани натопените листа, докато са затворени). Обикновено той се прави в различни версии и размери, изработен от висококачествена неръждаема стомана. Това е инструмент за многократна употреба и за временно приложение.

3.2 Показания

Ножици се използват в следните области:

Ножица за пъпна връв	Инструментът се използва по време на раждане. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Ножици за перинеум; Хирургични и гинекологични ножици; Кефалотомични ножици; Маточни ножици	Инструментът се използва при различни хирургични процедури в гинекологията. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Костни ножици; РЕБ ножици	Инструментът се използва при различни хирургични процедури в ортопедията. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Ножици за пластична хирургия	Инструментът се използва в пластичната хирургия. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.
Чревни ножици	Инструментът се използва по време на ректални процедури. Интервенцията трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал.

Инструменти за кожички и нокти; Клещи за кожички; Клещи за педикюр; Ножици за нокти; Ножици за глава; Ножица за цепене на нокти Носни ножици (тръби); Септални ножици; Носни ножици; Сливици ножици Резачки за тел; резачки за тел с волфрамов карбид; Ножица за превръзка; Клещи за откъсване на гипс; ножица за гипс
Вторична ножица за катаракта; Деликатна ножица за очи; ножици за роговица; Иридектормични ножици; Ножица за ирис Хирургични ножици; Фини хирургически ножици; Фини ножици на сухожилията; Разрезни ножици; Хрущялни ножици; Дисектиращи ножици; Ножици с волфрамов карбид; Ножици на белите дробове; Съдови ножици; Тъканни ножици; Анатомични ножици; Лигатурни ножици; Микроножици

Инструментът се използва в областта на грижата за ноктите и краката.

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

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

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.

3.3 Противопоказания

Няма известни противопоказания.

3.4 Целева група пациенти

Продуктите са подходящи за всички групи пациенти.

4 Предупреждения

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

5 манипулация

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

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

6 Подготовка

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

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

6.1 Информация за подготовката на инструментите

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

6.1.1 Качество на водата

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

Според ръководството се препоръчват следните стойности:

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

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

6.2 Подготовка на мястото на употреба

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

Разглобявайте и/или отваряйте инструментите, доколкото е възможно.

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

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



Времето за сушене по време на валидиране беше 1 час.

6.3 Ултразвукова баня (по избор)

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

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

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



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

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

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

6.4 Ръчно почистване



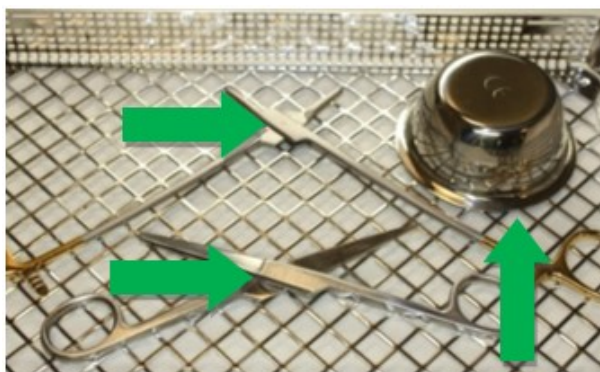
Тъй като механичните процеси могат да бъдат стандартизирани, възпроизведени и следователно валидирани, механичното почистване/дезинфекция трябва да се предпочита пред ръчните процеси. Процесът на ръчно почистване и дезинфекция не е валидиран и там трябва да се валидира допълнително от крайния потребител.

6.5 Механично почистване

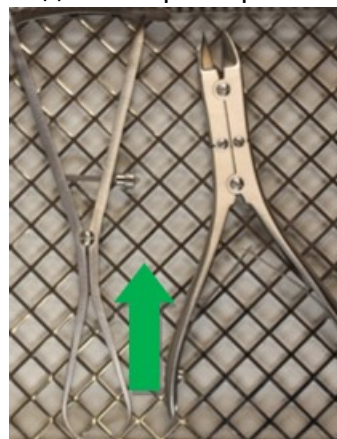
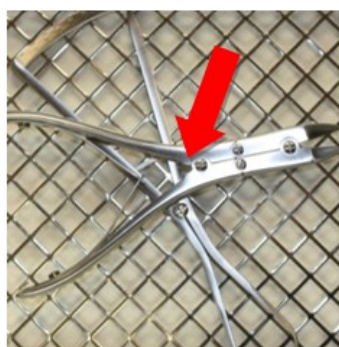
Поради международните стандарти (EN ISO 15883) и националните насоки, само валидираните процедури за механично почистване и дезинфекция трябва. За автоматизирано почистване препоръчваме стандартна програма за хирургически инструменти, напр. Инструменти от Миле.

Наблюдавайте следното чрез зареждане:

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



- Не претоварвайте тави, избягвайте да създавате припокривания



Предварителното изплакване е последвано от химикал.

Химическото почистване трябва да се извършва при **40°C - 60°C** за поне **5 минути**.

Препоръчваме продукти с **pH-стойност в рамките на 9-10**, напр. Neodisher Mediclean Forte от Dr. Weigert. Използваните почистващи агенти трябва да бъдат избрани в зависимост от материала и свойствата на инструментите и в съответствие с националните разпоредби: ако има висока концентрация на хлорид във водата, корозията на пукнатината на изкопаване и напрежение може да се появи на инструментите. Появата на този тип Корозията е сведена до минимум чрез използване на алкални почистващи агенти и деминерализирана вода. Чрез добавяне към среда за неутрализиране на базата на киселина, изплакването на остатъците от алкално почистване се улеснява по време на първия междинен процес на изплакване.

За да се предотврати образуването на отлагания, препоръчително е да се използват неутрални почистващи препарати, където качеството на водата е неблагоприятно. След втория процес на междинно изплакване се осъществява термична дезинфекция. Термичната дезинфекция трябва да се извършва с деминерализирана вода, която отговаря на микробиологичното качество на питейната вода (< 100 CFU/ml питейна вода), при температура от **80 до 95°C** и **време на експозиция в съответствие с EN ISO 15883**.

След довършването на програмите извади доброто от машината, защото може да възникне корозия, ако инструментът остане в машината.

V Параметри, използвани за валидиране на подготовката	
Предварително изплакване	1 минута със студена чешмяна вода
Почистване	Температура: 55 °C
	Време за наkisване: 5 минути (най -лошият случай)
	Време за наkisване: 5 минути (най -лошият случай)
Неутрализация	Температура: Студена DI вода
	Време за наkisване: 2 минути
	Néodisher Z 0,1%
След пускане	2 минути със студена ди вода
Дезинфекция	Температура: 90 °C (A ₀ 3000)
	Време за наkisване: 5 минути

6.6 Изсушаване

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

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

7 Поддръжка, проверка

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

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

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

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

7.1 Функционален тест

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

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

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

Проверете инструментите със стави за лесно движение.

Етикетите също трябва да се проверяват за четливост.

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

Основни тестове за ножици са сред другите:

- Правилно отваряне и затваряне (гладко движение)
- Гладки режещи ръбове
- непокътнати съвети
- Няма "изстъргване" или шлайфащ шум при затваряне

Дефектните продукти не трябва да се използват и трябва отново да са претърпели пълния процес на пренареждащо лечение, преди да бъдат върнати.

8 Стерилизация

Преди стерилизацията продуктите трябва да претърпят почистване и дезинфекция, да се изплакват без остатъци, като се използва деминерализирана вода и сушено изсушено. NEBUmedical препоръчва използването на валиден процес на стерилизация на пара (например стерилизатор в съответствие с EN 285 и валидиран в съответствие с DIN EN ISO 17665-1).

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

При използване на фракционирания вакуум метод трябва да се извърши **стерилизация** с най-малко **134°C (САЩ 132°C)** с минимален период на **обитаване от 3 минути**. Вакуумното сушене трябва да се извършва чрез извършено поне 20 минути.

V Параметри, използвани за валидиране на стерилизация на пара	
Предварителен вакуум	3 пъти
Температура на стерилизация	132 °C
Време за стерилизация	1,5 минути (метод на половин цикъл)
Време за сушене	20 минути

Парата трябва да бъде без съставки, като се препоръчва, че ограничаващите стойности на захранващата вода и кондензатът на парата се определят да направят 285. Други процеси на стерилизация са съвместими, но не валидират от NEBUmedical. Когато се зареждате, наблюдавайте препоръчаното общо тегло. След стерилизацията проверете стерилната опаковка на продукта за повреда и проверете показателите за стерилизация

8.1 Опаковане

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

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

9 Живот

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

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

10 Съхранение

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

Предпазвайте от слънчева светлина и изкуствена светлина.



11 Garantie / réparation

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

Cette usure est induite techniquement et inévitable.

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

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

12 Изхвърляне

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



Риск от инфекция от замърсени продукти!

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



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

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

13 Адрес на услугата и производителя

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

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



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



Indhold

1	Symbolforklaringer	104
2	Introduktion	105
3	Tilsigtet brug	105
3.1	Anvendelsesformål	105
3.2	Indikation	108
3.3	Kontraindikationer	108
3.4	Patientmålgruppe	108
4	Advarsler	109
5	Håndtering	110
6	Forberedelse	110
6.1	Oplysninger om instrumentforberedelse	110
6.2	Forberedelse på brugsstedet	111
6.3	Ultralydbad (valgfrit)	111
6.4	Manuel rengøring	111
6.5	Mekanisk rengøring	111
6.6	Tørring	113
7	Vedligeholdelse, inspektion	114
7.1	Funktionstest	114
8	Sterilisering	115
8.1	Indpakning	115
9	Livstid	116
10	Stockage	116
11	Garanti / reparation	116
12	Bortskaffelse	116
13	Service og producentadresse	117

1 Symbolforklaringer

Symbol	Definition
	CE-mærkning
	Fare
	Validerede parametre
	Fabrikant
	Batch navn
	Referencenummer
	Medicinsk udstyr / FDA-receptpligtigt udstyr
	Medicinsk udstyr
	Ikke steril
	Opbevares væk fra sollys
	Opbevares tørt
  Hinweis auf eIFU	(Elektronisk) brugsanvisning

2 Introduktion

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

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

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

3 Tilsigtet brug

3.1 Anvendelsesformål

Neglebånds- og negleins-	Et instrument til skæring af finger og tånegle. Det kan være buet, der
trumenter; Neglebåndsni-	passer til den naturlige sving af menneskelige negle. Modellerne til
pler; Pedicurenipler;	tånegle er normalt mere robuste for at være i stand til at skære tykke
Neglesakse; Hovedskæ-	tånegle. Instrumentet består af to bevægelige industrier med huller
rere	til fingre og tommelfinger under kontrol og skærer over neglen ved at
	lukke bladene. Det er et ikke -invasivt, genanvendeligt instrument.
Kirurgisk saks; Fine kirur-	Et kirurgisk instrument til skærevæv. Det består af to bevægelige in-
giske saks; Fine sene-	industrier med huller til fingre og tommelfinger under kontrol og skærer
saks	over det materiale, der skal adskilles ved at lukke bladene. Enden af
	arbejdet kan have forskellige versioner. Det er et genanvendeligt ins-
	trument og til midlertidig anvendelse. Det er et genanvendeligt inst-
	trument og til midlertidig anvendelse. Det er ikke beregnet til brug i
	direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløbssystem eller det
	centrale nervesystem.
Saks til plastisk kirurgi	Et kirurgisk instrument, der bruges til at skære væv under skønheds-
	kirurgi. Det består af to bevægelige blade, som normalt forsynes
	med finger- og tommelfingerhåndtag. Den distale ende af skæringen
	kan have forskellige former. Det er et genanvendeligt instrument og
	til midlertidig anvendelse.
Snit saks; Brusksaks; Dis-	Et kirurgisk instrument til skærevæv gennem forberedelse og/eller
sektionssaks; Saks med	klipning. Saksen består af to bevægelige blade og håndtag med rin-
wolframkarbid	ge til fingre og tommelfinger og skærer gennem forskydningsbevæ-
	gelser (skær bladene, når de skarpe lyde mødes, når de lukkes).
	Instrumentet er normalt lavet af rustfrit stål og fås i forskellige størrel-
	ser og design. I nogle versioner kan skæringen forstærkes med hårdt
	metal. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anven-
	delse. Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det
	centrale kredsløbssystem eller det centrale nervesystem.
Perineum-saks; Kirurgis-	Et kirurgisk instrument til udførelse af vævsskæringer i området med
ke og gynækologiske	det kvindelige reproduktionsapparat under gynækologiske interven-
saks; Kephalotomy She-	tioner. Det består af to bevægelige blade, som normalt forsynes med
ars; Livmodersaks	ringhåndtag til fingre og tommelfinger. Den distale ende af bladene
	kan udføres forskelligt. Det er et genanvendeligt instrument og til
	midlertidig anvendelse.

Navlestrengssaks	Et ovenstående, kirurgisk instrument til midlertidig skæring af navlestrengen efter fødslen. Det består af to tilsluttede industrier med et ringhåndtag til tommelfinger og fingre, der skærer gennem en forskydningsbevægelse (dvs. skærer bladene, når de skarpe kanter rammer hinanden, når de lukker). Det er normalt lavet af rustfrit stål og fås i forskellige designs og størrelser. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Lungelobesaks; Vaskulær saks	Et kirurgisk instrument til skærevæv i brysthulen. Det består af to bevægelige blade, som normalt forsynes med ringhåndtag til fingre og tommelfinger. Den distale ende af bladene kan udføres forskelligt. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse. Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløbssystem eller det centrale nervesystem.
Vævssaks; Anatomisk saks	Et kirurgisk instrument til skæring af væv under en kirurgisk indgriben. Det består af to bevægelige blade, som normalt forsynes med ringhåndtag til fingre og tommelfinger. Den distale ende af bladene kan udføres forskelligt. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse. Det er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløbssystem eller det centrale nervesystem.
Næsesaks (rør); Septaltaks; Nasal saks	Et kirurgisk instrument til skæring af væv under en intervention i ENT-området eller under en plastisk intervention på næsen og dets tilstødende områder. Saksen består af to bevægelige blade, som normalt forsynes med ringhåndtag til fingre og tommelfinger. Den distale ende af bladene kan udføres forskelligt. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Tonsil saks	Et kirurgisk instrument til skæring af mandelvæv. Det består af to bevægelige saksblade, normalt med huller til fingre og tommelfinger i håndtagene. Den distale ende af saksblade kan have forskellige versioner. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Ligature saks	Et kirurgisk instrument til skæring eller fjernelse af sømmateriale. Det består af to blade, normalt med ringhåndtag til fingre og tommelfinger. Den distale ende af bladene kan udføres forskelligt. Det er et hul til generel brug, hvorved nogle kirurgiske saks kan have et bestemt formål. 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.
Trådskaresaks; Trådskaresaks med wolframcarbide	Et instrument til ekstern skæring af ledninger ved forskellige interventioner. Skæringen er stærkere end almindelig saks for at give de kræfter, der kræves for at skære ledningen. Det er et ikke-invasivt, genanvendeligt instrument.
Negleskærende saks	Et instrument til at skære og dele en finger eller tånegl negle, normalt til fjernelse. Det består af to drejelige industrier med ringhåndtag til tommelfingeren og fingrene. Det nederste ark tvinges under neglen til at blive skåret, og bladene er lukket. Disse skæreblade er normalt meget korte, spidse og robuste. Det er et ikke-invasivt, genanvendeligt instrument.
Tarmsaks	Et kirurgisk instrument til skæring af væv under en rektal intervention. Det består af to bevægelige blade, normalt med huller til fingrene. Den distale ende af bladene kan udføres forskelligt. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.

Bandage saks	Et instrument til at skære bandager. Det består af to bevægelige industrier med huller til fingre og tommelfinger under kontrol. Den distale ende kan have forskellige versioner og afrundes normalt for sikkerhed. Saksen er typisk lavet af rustfrit stål, og skæringen kan forstærkes med hårdt metal. Det er et ikke -invasivt, genanvendeligt instrument.
Gipsafrivningstang; gipsaks	Et stort, saks -lignende, håndheldt instrument, hvis blade distalt overføres til forskellige muzzles i slutningen, som er egnede til at skære tykke lag af gips eller syntetisk materiale, der blev brugt til en gipsforening til forskellige dele af kroppen . Spidsen af en af de distale blade af saks -lignende skæremekanismen afrundes typisk ved sin nedre kant for at forhindre patientens skade, når de skærer gips-mæssig forening. Produktet er normalt lavet af rustfrit stål og har normalt en fjedermekanisme, der understøtter åbning af munden. Det er et ikke -invasivt, genanvendeligt instrument.
Knogler saks; Ribben saks	Et kirurgisk instrument til at skære knogler eller bruskvæv under ortopædiske interventioner. Det består af to bevægelige blade, som normalt forsynes med ringhåndtag til fingre og tommelfinger. Den distale ende af bladene kan udføres forskelligt. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Mikro-saks	En smal kniv med tilspidsende blad på et smalt håndtag, normalt til skære sener. Denne generelle produktgruppe bruges undertiden til fine saks til at skære sener, som ofte forsynes med en fjeder for at holde saksen åben. 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.
Sakse til sekundær grå stær; Delikate øjensakse	Et kirurgisk øjeninstrument, der bruges til at skære enten for- eller bagesegmentstof under øjendrift. Det har typisk: 1) to bevægelige blade, som normalt forsynes med et finger tommelfingerrehåndtag og skærer dette med en forskydningsfunktion (dvs. skære de skærpede blade, mens de er lukket); eller 2) et instrumentspids med skæring i den distale ende, der bruges i et passende håndtag, gennem hvilket skåret betjenes. Det er typisk lavet af rustfrit stål og plastik af høj kvalitet og fås i de forskellige størrelser. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Hornhinde saks; Iridektomi saks	Et kirurgisk øjeninstrument, der bruges til at skære væv under stjernekirurgi. Det består af to bevægelige blade, som normalt forsynes med et finger tommelfingerringhåndtag og skærer med en forskydningsfunktion (dvs. skære de skærpede blade, mens de er lukket). Typisk er det lavet i forskellige versioner og størrelser lavet af rustfrit stål med høj kvalitet. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.
Iris saks	Et kirurgisk øjeninstrument, der bruges til at skære væv under øjendrift, som IRIS indsætter. Det består af to bevægelige blade, som normalt forsynes med et finger tommelfingerrehåndtag, og som skærer med en forskydningsfunktion (dvs. skære de skærpede blade, mens de er lukket). Typisk er det lavet i forskellige versioner og størrelser lavet af rustfrit stål med høj kvalitet. Det er et genanvendeligt instrument og til midlertidig anvendelse.

3.2 Indikation

Saks bruges på følgende områder:

Navlestrengssaks	Instrumentet bruges under fødsler. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.
Perineum-saks; Kirurgiske og gynækologiske saks; Kephalotomy Shears; Livmodersaks	Instrumentet bruges i forskellige kirurgiske indgreb i gynækologien. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.
Knogler saks; Ribben saks	Instrumentet bruges i forskellige kirurgiske indgreb i ortopædi. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.
Saks til plastisk kirurgi	Instrumentet bruges i plastikkirurgi. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.
Tarmsaks	Instrumentet bruges under rektale procedurer. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.
Neglebånds- og negleinstrumenter; Neglebåndsnipler; Pedicurenipler; Neglesakse; Hovedskærere; Negleskærende saks	Instrumentet anvendes til negle- og fodpleje.
Næsesaks (rør); Septaltaks; Nasal saks; Tonsil saks	Instrumentet bruges under ØNH-kirurgiske procedurer. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.
Trådsækresaks; Trådskæresaks med wolframcarbide; Bandede saks;	Instrumentet anvendes under behandlinger. Det må kun anvendes af uddannet og kvalificeret personale.
Gipsafrivningstang; gipssaks	
Sakse til sekundær grå stær; Delikate øjensakse; Hornhinde saks; Iridektomi saks; Iris saks	Instrumentet bruges under kirurgiske indgreb i oftalmologi. Indgrebet skal udføres af uddannet og kvalificeret specialistpersonale.
Kirurgisk saks; Fine kirurgiske saks; Fine senesaks; Snit saks; Brusksaks; Dissektions-saks; Saks med wolframcarbide; Lungelobesaks; Vaskulær saks; Vævssaks; Anatomisk saks; Ligature saks; Mikrosaks	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.

3.3 Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

3.4 Patientmålgruppe

Produkterne er velegnede til alle patientgrupper.

4 Advarsler

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

5 Håndtering

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

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

6 Forberedelse

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

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

6.1 Oplysninger om instrumentforberedelse

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

6.1.1 Vandkvalitet

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

I henhold til retningslinjerne anbefales følgende værdier:

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

■ Klorid: ≤ 2 mg/l

6.2 Forberedelse på brugsstedet

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

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

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

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

V Tørretiden under validering var 1 time.

6.3 Ultralydbad (valgfrit)

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

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

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

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

Derefter inkluderer skyl instrumenter alle hulrum inden rengøring og desinfektion.

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

6.4 Manuel rengøring



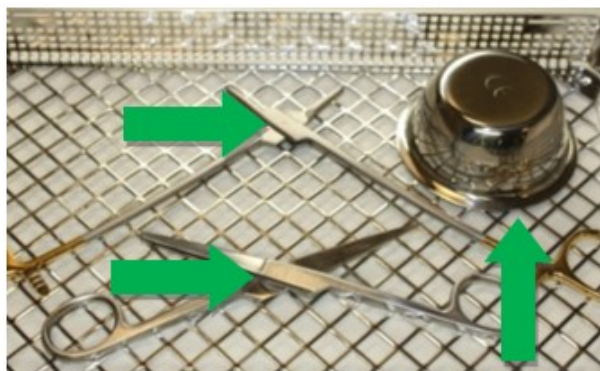
Da mekaniske processer kan standardiseres, gengives og derfor valideres, bør mekanisk rengøring/desinfektion foretrækkes frem for manuelle processer. Manuel rengørings- og desinfektionsproces valideres ikke, og der skal valideres yderligere af slutbrugeren.

6.5 Mekanisk rengøring

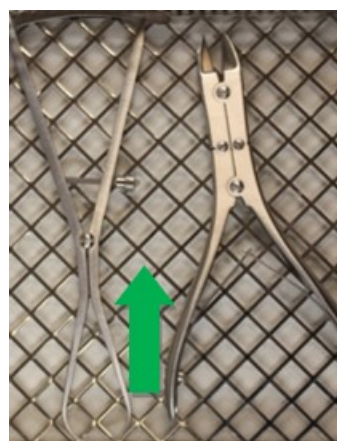
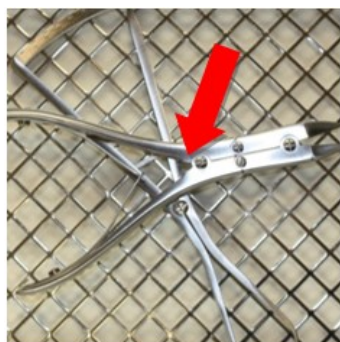
På grund af internationale standarder (EN ISO 15883) og nationale retningslinjer bør kun validerede mekaniske rengørings- og desinfektionsprocedurer. Til automatiseret rengøring anbefaler vi et standardprogram til kirurgiske instrumenter, f.eks. Instrumenter fra Miele.

Observer følgende ved indlæsning:

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



- Overbelast ikke bakker, undgå at oprette overlapninger.



Forskyllningen efterfølges af tørrensning.

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

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

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

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

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

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

Termisk desinfektion finder sted efter den anden mellemskyllning.

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

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

hvis det bliver i maskinen.

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

6.6 Tørring

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

V Tørring blev udeladt i valideringen (værste tilfælde).

7 Vedligeholdelse, inspektion

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

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

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

7.1 Funktionstest

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

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

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

Vi anbefaler en medicinsk hvid olie baseret på paraffinolie.

Kontroller instrumenter med samlinger for at lette bevægelse.

Mærkningen skal også kontrolleres for læsbarhed.

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

Væsentlige tests for saks er blandt andet:

- ☐ Korrekt åbning og lukning (glat bevægelse)
- ☐ Glatte skærekanter
- ☐ Intakte tip
- ☐ Ingen "skrabning" eller slibestøj, når du lukker

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

8 Sterilisering

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

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

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

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

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

Andre steriliseringsprocesser er compatible, men ikke valideret fra HEBUmedical.

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

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

8.1 Indpakning

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

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

9 Livstid

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

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

10 Stockage

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



11 Garanti / reparation

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

Dette slid er teknisk induceret og uundgåelig.

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

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

12 Bortskaffelse

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



Risiko for infektion fra kontaminerede produkter!

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



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

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

13 Service og producentadresse

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

Alternativt kan de elektroniske instruktioner til brug også udskrives.



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



Sisu

1	Sümbolite selgitused	120
2	Sissejuhatus	121
3	Kavandatud kasutus	121
3.1	Mõeldud kasutamiseks	121
3.2	Näidustus	124
3.3	Vastunäidustused	124
3.4	Patsientide sihtrühm	124
4	Hoiatused	125
5	Käitlemine	126
6	Ettevalmistamine	126
6.1	Teave instrumentide ettevalmistamise kohta	126
6.2	Ettevalmistamine kasutuskohas	127
6.3	Ultraheli vann (valikuline)	127
6.4	Käsitsi puhastamine	127
6.5	Mehaaniline puhastamine	127
6.6	Kuivatamine	129
7	Hooldus, kontroll	130
7.1	Funktsiooni test	130
8	Steriliseerimine	131
8.1	Pakend	131
9	Eluaeg	132
10	Ladustamine	132
11	Garantii / remont	132
12	Kõrvaldamine	132
13	Teenuse ja tootja aadress	133

1 Sümbolite selgitused

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

2 Sissejuhatus

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

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

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

3 Kavandatud kasutus

3.1 Mõeldud kasutamiseks

Küünenaha- ja küünevahendid; Küünenahkade nipid; Pediküürinipid; Küünekäärid; Peaküünelõikurid.	Instrument sõrme ja varbaküütide lõikamiseks. See võib olla kõverdunud nii, et see sobiks inimese küünte loomuliku paindega. Varbaküünte mudelid on tavaliselt paksude varbaküünte lõikamiseks vastupidavamad. Instrument koosneb kahest liikuvast tööstusest, mille augud on sõrmede ja pöidla kontrolli all, ning lõigud küünte kohal, sulgedes lehed. See on mitteinvasiivne, korduvkasutatav instrument.
Kirurgilised käärid; Peened kirurgilised käärid; Peened kõõluste käärid	Kirurgiline instrument kudede lõikamiseks. See koosneb kahest liikuvast tööstusest, mille augud on sõrmede ja pöidla kontrolli all, ning jaotab lehtede sulgemisega eraldatava materjali. Töö lõpp võib olla erinevad versioonid. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kontaktis südame, tsentraalse vereringesüsteemi ega kesknärvisüsteemiga.
Plastilise kirurgia käärid	Kirurgiline instrument, mida kasutatakse kudede lõikamiseks iluoperatsiooni ajal. See koosneb kahest teiseldatavast lehest, mis on tavaliselt varustatud sõrme- ja pöidlakäepidemetega. Lõikamise distaalsel otsal võib olla erinev kuju. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.
Intsisioonikäärid; kõhre käärid; Dissektisioonikäärid; volframkarbiidist käärid	Kirurgiline instrument kudede lõikamiseks ettevalmistamise ja/või lõikamise kaudu. Käärid koosnevad kahest teiseldatavast lehest ja käepidemest sõrmustega sõrmede ja pöidla jaoks ning lõikavad läbi nihkeliigutused (lõigake lehed, kui teravad helid sulgemisel kokku puutuvad). Instrument on tavaliselt valmistatud roostevabast terasest ja on saadaval erineva suurusega ja kujunduses. Mõnes versioonis saab lõikamist tugevdada kõva metalliga. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kontaktis südame, tsentraalse vereringesüsteemi ega kesknärvisüsteemiga.
Perineum käärid; Kirurgilised ja günekoloogilised käärid; Kefalotoomia käärid; Emakakäärid	Günekoloogiliste sekkumiste ajal naissoost reproduktiivseadme piirises ja günekoloogilised konna kudede lõikete läbiviimiseks kirurgiline instrument. See koosneb kahest teiseldatavast lehest, mis on tavaliselt sõrmede ja pöidla jaoks rõngakäepidemetega. Lehtede distaalset otsa saab läbi viia erinevalt. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.

Nabanööri käärid	Ülalnimetatud kirurgiline instrument nabanööri ajutiseks lõikamiseks pärast sündi. See koosneb kahest ühendatud tööstusharust, millel on pöidla käepide ja sõrmede käepide, mis lõikavad läbi nihkeliikumise (st lõikavad lehed, kui teravad servad üksteisele sulgemisel lõövad). Tavaliselt on see valmistatud roostevabast terasest ja on saadaval erineva kujunduse ja suurusega. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.
Kopsukeha käärid; Vas- kulaarsed käärid	Kirurgiline instrument kudede lõikamiseks rindkere õõnsuses. See koosneb kahest teisaldatavast lehest, mis on tavaliselt sõrmede ja pöidla jaoks rõngakäepidemetega. Lehtede distaalset otsa saab läbi viia erinevalt. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kontaktis südame, tsentraalse vereringesüsteemi ega kesknärvisüsteemiga.
Kudede käärid; Anatoo- miakäärid	Kirurgiline instrument kudede lõikamiseks kirurgilise sekkumise ajal. See koosneb kahest teisaldatavast lehest, mis on tavaliselt sõrmede ja pöidla jaoks rõngakäepidemetega. Lehtede distaalset otsa saab läbi viia erinevalt. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kontaktis südame, tsentraalse vereringesüsteemi ega kesknärvisüsteemiga.
Ninakäärid (torud); Vahe- seina käärid; Ninakäärid	Kirurgiline instrument kudede lõikamiseks sekkumise ajal ENT piirkonnas või ninas oleva plastilise sekkumise ajal. Käärid koosnevad kahest teisaldatavast lehest, mis on tavaliselt sõrmede ja pöidla jaoks rõnga käepidemetega. Lehtede distaalset otsa saab läbi viia erinevalt. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.
Mandli käärid	Kirurgiline instrument mandlikoe lõikamiseks. See koosneb kahest liikuvast käärilehest, tavaliselt käepidemete sõrmede aukudega ja pöidlaga. Käärilehtede distaalsel otsal võib olla erinevad versioonid. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.
Ligatuur käärid	Kirurgiline instrument õmblusmaterjali lõikamiseks või eemaldamiseks. See koosneb kahest lehest, tavaliselt sõrmekäepidemetega sõrmede ja pöidla jaoks. Lehtede distaalset otsa saab läbi viia erinevalt. See on tühimik üldiseks kasutamiseks, kusjuures mõnel kirurgilisel kääril võib olla teatud eesmärk. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kontaktis südame, tsentraalse vereringesüsteemi ega kesknärvisüsteemiga.
Traadi lõikamise käärid; Traadi lõikamise käärid volframkarbiidiga Küünthe lõhkumise käärid	Instrument juhtmete välise lõikamiseks erinevatel sekkumistel. Lõikamine on tugevam kui tavalised käärid, et traadi lõikamiseks on vaja jõudu. See on mitteinvasiivne, korduvkasutatav instrument. Instrument sõrme või varbaküünthe lõikamiseks ja jagamiseks, tavaliselt eemaldamiseks. See koosneb kahest pöörlevast tööstusest, millel on pöidla ja sõrmede käepidemed. Alumine leht sunnitakse küünthe alla lõikama ja lehed on suletud. Need lõikelehed on tavaliselt väga lühikesed, teravad ja vastupidavad. See on mitteinvasiivne, korduvkasutatav instrument.
Soolestiku käärid	Kirurgiline instrument koe lõikamiseks rektaalse sekkumise ajal. See koosneb kahest teisaldatavast lehest, tavaliselt sõrmede aukudega. Lehtede distaalset otsa saab läbi viia erinevalt. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.

Side käärid	Vahend sidemete lõikamiseks. See koosneb kahest liikuvast tööstusest, mille kontrolli all on sõrmede augud ja pöial. Distaalsel otsal võib olla erinevad versioonid ja see on tavaliselt ohutuse tagamiseks ümardatud. Käärid on tavaliselt valmistatud roostevabast terasest ja lõikamist saab tugevdada kõva metalliga. See on mitteinvasiivne, korduvkasutatav instrument.
Kipsitõmbepitsid; kipsikäärid	Suur, käärialaadne, käte -surutud instrument, mille lehed kanti lõpus distaalselt erinevatesse koonudesse, mis sobivad paksude kipsi või sünteetilise materjali kihtide lõikamiseks, mida kasutati krohviühenduseks. Käärialaadse lõikamismehhanismi ühe distaalse lehe ots ümardatakse tavaliselt selle alumises servas, et vältida patsiendi vigastust krohviühenduse vähendamisel. Toode on tavaliselt valmistatud roostevabast terasest ja sellel on tavaliselt vedrumehhanism, mis toetab suu avamist. See on mitteinvasiivne, korduvkasutatav instrument.
Luukäärid; Ribi käärid	Ortopeediliste sekkumiste ajal luude või kõhrekoe lõikamiseks kirurgiline instrument. See koosneb kahest teisaldatavast lehest, mis on tavaliselt sõrmede ja pöidla jaoks rõngakäepidemetega. Lehtede distaalset otsa saab läbi viia erinevalt. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.
Mikrokäärid	Kitsas nuga kitsa käepidemega kitseneva teraga, tavaliselt kõõluste lõikamiseks. Seda üldist tooterühma kasutatakse mõnikord peenete kääride jaoks kõõluste lõikamiseks, mis on kääride avamiseks sageli varustatud vedruga. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kontaktis südame, tsentraalse vereringesüsteemi ega kesknärvisüsteemiga.
Sekundaarsed katarakti käärid; Delikaatsed silmakäärid	Kirurgiline silmainstrument, mida kasutatakse silma töötamise ajal kas esi- või tagasegmendi kanga lõikamiseks. Tavaliselt on sellel: 1) kaks teisaldatavat lehte, mis on tavaliselt varustatud sõrme pöidla rõnga käepidemega ja lõigake see nihkefunktsiooniga (st lõika teritatud lehed sulgemise ajal); või 2) instrumendi ots koos lõikamisega distaalses otsas, mida kasutatakse sobivas käepidemes, mille kaudu lõikamist kasutatakse. Tavaliselt on see valmistatud kõrgekvaliteedilisest roostevabast terasest ja plastist ning on saadaval erinevates suurustes. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.
Sarvkesta käärid; Iridektoomia käärid	Kirurgiline silmainstrument, mida kasutatakse Star -operatsiooni ajal kudede lõikamiseks. See koosneb kahest teisaldatavast lehest, mis on tavaliselt varustatud sõrme pöidla rõnga käepidemega ja nihkefunktsiooniga (st lõigake teritatud lehed suletud ajal). Tavaliselt on see valmistatud erinevates versioonides ja suuruses, mis on valmistatud kõrgekvaliteedilisest roostevabast terasest. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.
Iirise käärid	Kirurgiline silmainstrument, mida kasutatakse kudede lõikamiseks silma töötamise ajal, mille Iris lisab. See koosneb kahest teisaldatavast lehest, mis on tavaliselt varustatud sõrme pöidla rõnga käepidemega ja mis lõigatakse nihkefunktsiooniga (st lõika teritatud lehed sulgemise ajal). Tavaliselt on see valmistatud erinevates versioonides ja suuruses, mis on valmistatud kõrgekvaliteedilisest roostevabast terasest. See on korduvkasutatav instrument ja ajutiseks rakenduseks.

3.2 Näidustus

Käärid kasutatakse järgmistes valdkondades:

Nabanööri käärid	Pilli kasutatakse sünnituse ajal. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Perineum käärid; Kirurgilised ja günekoloogilised käärid; Ke-falotoomia käärid; Emakakäär- rid	Instrumenti kasutatakse günekoloogia erinevates kirurgilistes protseduurides. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Luukäärid; Ribi käärid	Instrumenti kasutatakse ortopeedias mitmesugustes kirurgilistes protseduurides. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Plastilise kirurgia käärid	Instrumenti kasutatakse plastilises kirurgias. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Soolestiku käärid	Instrumenti kasutatakse rektaalsete protseduuride ajal. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Küünenaha- ja küünevahendid; Küünenahkade nipid; Pediküürinipid; Küünekäärid; Peaküünelõikurid.; Küün- te lõhkumise käärid	Instrumenti kasutatakse küün- te ja jalgade hoolduses.
Ninakäärid (torud); Vaheseina käärid; Ninakäärid; Mandli käärid	Instrumenti kasutatakse ENT kirurgiliste protseduuride ajal. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Traadi lõikamise käärid; Traadi lõikamise käärid volframkarbi- diga; Side käärid; Kipsitõmbe- pitsid; kipsikäärid	Seadet kasutatakse ravis. Seda võivad kasutada ainult koolita- tud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
Sekundaarsed katarakti kää- rid; Delikaatsed silmakäärid; Sarvkesta käärid; Iridektoomia käärid; Iirise käärid	Instrumenti kasutatakse oftalmoloogias kirurgiliste protseduuri- de ajal. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeri- tud spetsialistid.
Kirurgilised käärid; Peened ki- rurgilised käärid; Peened kõõluste käärid; Intsisioonikää- rid; Intsisioonikää- nikäärid; volframkarbiidist käärid ; Kopsukeha käärid; Vaskulaarsed käärid; Kudede käärid; Anatoomiakäärid; Liga- tuur käärid; Mikrookäärid	Seadet kasutatakse mitmesugustes kirurgilistes protseduuri- des. See ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kokkupuutes südame, keskvereringe või kesknärvisüsteemiga. Sekkumist peavad läbi viima koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.

3.3 Vastunäidustused

Teadaolevaid vastunäidustusi ei ole.

3.4 Patsientide sihtrühm

Tooted sobivad kõikidele patsiendirühmadele.

4 Hoiatused

	Meditiiniseadmed tarnitakse mittesteriilselt ning need tuleb enne esmakordset kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida.
	Defektseid tooteid ei tohi üldjuhul kasutada ja need peavad olema enne tagastamist läbinud kogu ümbertöötlemisprotsessi.
	Pange tähele, et suuremad jõud võivad põhjustada ka suuremaid koekahjustusi, näiteks klammerdamisel on jõud suu otsas suurem kui suu otsas.
	Enne esmakordset kasutamist või töötlemist eemaldage kõik kaitsekatted ja kaitseki- led.
	Kasutaja peab enne kliinilist kasutamist kontrollima toodete omavahelist või implan- taatidega 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 saastumi- se suhtes!
	Kontaktkorrosiooni vältimiseks tuleb kahjustatud pindadega instrumendid kohe ära vi- sata!
	Kui tooteid kasutatakse transmissiivse spongioosse entsefalopaatia või HIV-nakkuse- ga patsientidel, ei võta me vastutust korduvkasutamise eest.
	Pärast oftalmoloogilisi protseduure töötlemisel pöörake tähelepanu vee kvaliteedile! (vastavalt AAMI TIR34 spetsifikatsioonidele ja Robert Kochi meditsiiniseadmete üm- bertöötlemise instituudi soovitudele)
	Kõikidest seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle li- ikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

5 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 ravimisrajas asjakohaseid seadmeid, materjale ja personali ning saavutab seega soovitud tulemuse. See nõuab kasutatud protsessi valideerimist ja rutiinset jälgimist. Kutsume teid üles arvestama instrumentide ettevalmistamisega seotud riiklike eeskirjadega.

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

6.1 Teave instrumentide ettevalmistamise kohta

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

6.1.1 Vee kvaliteet

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

Vastavalt suunistele soovitatakse järgmisi väärtusi:

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

6.2 Ettevalmistamine kasutuskohas

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

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

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

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

V Kuivamisaeg valideerimise ajal oli 1 tund.

6.3 Ultraheli vann (valikuline)

Kõik instrumendid tuleb avada, lammutada ja kõik õõnsused loputada.

Asetage instrumendid ekraankorvi nii, et kattub ja instrumentide vaheliste kontaktide kattumiseks. Lisage veele puhastusvahend ja reguleerige lahuse temperatuuri vastavalt puhastusvahendi tootja 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. Ultrahelivanni ei tohiks kasutada meditsiiniseadmete puhul, mille materjal võib ultrahelivannis eemalduda, nt tooted, mis on valmistatud pehmest plastikust või kaetud instrumendid.

6.4 Käsitsi puhastamine



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

6.5 Mehaaniline puhastamine

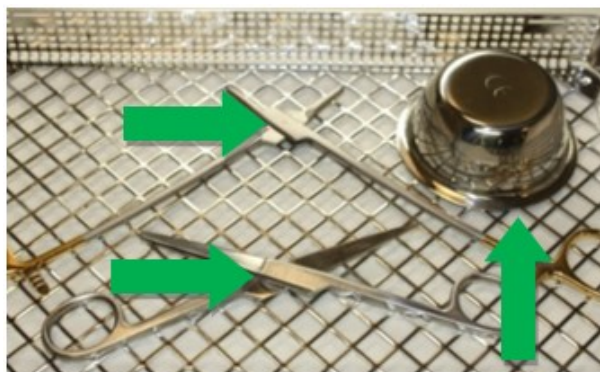
Rahvusvaheliste standardite (EN ISO 15883) ja riiklike juhiste tõttu peaksid ainult valideeritud mehaanilised puhastus- ja desinfitseerimisprotseduurid. Automatiseeritud puhastamiseks soovitate kirurgiliste instrumentide standardprogrammi, nt. Miele instrumendid.

Jälgige järgmist laadimisega:

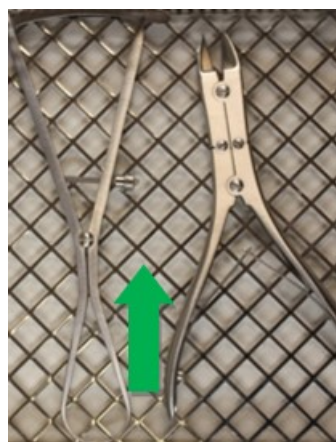
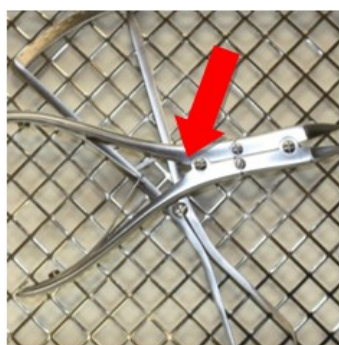
- Asetage lahtivõetud või avatud instrumendid kindlalt kärusse.
- Aukude ja süvenditega instrumendid tuleb asetada avatud küljega allapoole, et neid

saaks puhastada ja et neisse ei saaks koguneda puhastusvett.

- Võimaluse korral kasutage kooskõlastatud loputusvahendit.



- Ärge koormage salve, vältige kattumiste loomist



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

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

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

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

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

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

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

Termiline desinfitseerimine toimub pärast teist vahepealset loputust.

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

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

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

6.6 Kuivatamine

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

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

7 Hooldus, kontroll

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

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

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

Vigade instrumentide tuvastamiseks, mis tuleb välja sorteerida, soovitame tööühma "instrumentide ettevalmistamisel" brošüüri "instrumendi ümbertöötlemist". See sisaldas 8. peatükki "Kontrollid ja hooldus" ja 12. peatükki "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 hooldustoetega. Soovitame parafiiniõlil põhinevat meditsiinilist valget õli.

Kontrollige liigestega instrumente liikumise hõlbustamiseks.

Märgistuse loetavust tuleb samuti kontrollida.

Viige läbi funktsiooni kontroll vastavalt instrumendi kavandatud rakendusele.

Käärde olulised testid on muu hulgas:

- Õige avamine ja sulgemine (sujuv liikumine)
- sujuvad lõikeservad
- puutumata näpunäited
- sulgemisel pole "kraapimist" ega lihvimismüra

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

8 Steriliseerimine

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

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

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

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

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

Muud steriliseerimisprotsessid on ühilduvad, kuid ei vali valideerimist hebumediliselt.

Laadimisel jälgige soovitatud kogukaalu.

Pärast steriliseerimist kontrollige kahjustuste osas steriilset tootepakendit ja kontrollige steriliseerimisnäitajaid.

8.1 Pakend

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

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

9 Eluaeg

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

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

10 Ladustamine

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

Kaitske päikesekiirte ja kunstliku valguse mõju eest.



11 Garantii / remont

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

See kulumine on tehniliselt põhjustatud ja vältimatu.

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

Enne tagastamist peavad nad läbima täieliku ettevalmistava raviprotsessi.

12 Kõrvaldamine

Enne kõrvaldamist peab toode läbima täieliku ümbertöötlemise ja steriliseerimise vastavalt käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud menetlusele.



Nakkusoht saastunud toodetest!

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



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

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

13 Teenuse ja tootja aadress

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

Teise võimalusena saab kasutada ka elektroonilisi juhiseid.



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



Sisältö

1	Symbolien selitykset	136
2	Johdanto	137
3	Käyttötarkoitus	137
3.1	Tarkoitettu käyttö	137
3.2	Käyttöalue	140
3.3	Vasta-aiheet	140
3.4	Potilaskohderyhmä	140
4	Varoitukset	141
5	Käsittelyä	142
6	Valmistautuminen	142
6.1	Tietoja instrumentin valmistelusta	142
6.2	Valmistelu käyttöpaikassa	143
6.3	Ultraäänihaute (valinnainen)	143
6.4	Manuaalinen puhdistus	143
6.5	Mekaaninen puhdistus	143
6.6	Kuivuminen	145
7	Ylläpito, tarkastus	145
7.1	Toimintatesti	146
8	Sterilointi	146
8.1	Pakkaus	147
9	Elinikä	147
10	Säilytys	147
11	Takuu / korjaus	147
12	Jätehuolto	148
13	Palvelun ja valmistajan osoite	148

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
  Hinweis auf eIFU	(Elektroniset) käyttöohjeet

2 Johdanto

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

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

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

3 Käyttötarkoitus

3.1 Tarkoitettu käyttö

Kynsinauhat ja kynsiväli-Instrumentti sormen ja varpaankynteiden leikkaamiseksi. Se voi olla neet; Kynsinauhapihdit; kaareva sopimaan ihmisen kynsien luonnolliseen mutkan. Kynnet - Pedikyyriset pihdit; Kyn- mallit ovat yleensä vankempia, jotta ne voidaan leikata paksut varsisakset; Kynsisakset; paankynnet. Välitys koostuu kahdesta siirrettävästä teollisuudesta, jossa on reikiä sormeille ja peukalo hallinnassa, ja leikkaa kynnen yli sulkemalla lehdet. Se on ei -invasiivinen, uudelleenkäytettävä instrumentti.

Kirurgiset sakset; Hienot Kirurginen instrumentti kudoksen leikkaamiseen. Se koostuu kahde- kirurgiset sakset; Hienot sta siirrettävästä teollisuudesta, joissa on reikiä sormeille ja peukalo hallinnassa, ja leikkaa materiaalin ylittämisen sulkemalla lehdet. Työn lopussa voi olla erilaisia versioita. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämen, keskusverenkielisen tai keskushermoston kanssa.

Sakset plastiikkakirurgi- Kirurginen instrumentti, jota käytetään kudoksen leikkaamiseen kau- alle neusleikkauksen aikana. Se koostuu kahdesta siirrettävästä lehdestä, jotka yleensä toimitetaan sormella ja peukalokahvoilla. Leikkauksen distaalisessa päässä voi olla erilaisia muotoja. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.

Viiltosakset; rustosak- Kirurginen instrumentti kudoksen leikkaamiseksi valmistuksen avulla set; leikkuusakset; sak- ja/tai leikkaa. Sakset koostuvat kahdesta siirrettävästä lehdestä ja set, joissa on kahvoista, joissa on sormet ja peukalo ja leikkaavat leikkausliikkeiden volframikarbidia läpi (leikkaa lehdet, kun terävät äänet kohtaavat sulkeutuessa). Instrumentti on yleensä valmistettu ruostumattomasta teräksestä, ja sitä on saatavana erikokoisina ja malleissa. Joissakin versioissa leikkaus voidaan vahvistaa kovalla metallilla. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämen, keskusverenkielisen tai keskushermoston kanssa.

Välilihan sakset; Kirurgi- Kirurginen instrumentti kudosteikkauksen suorittamiseksi naisten lisä- set ja gynekologiset sak- äntymislaitteen alueella gynekologisten toimenpiteiden aikana. Se set; Kephalotomy koostuu kahdesta siirrettävästä lehdestä, jotka yleensä toimitetaan Shears; Kohdun sakset sormen ja peukalon rengaskahvoilla. Lehtien distaalinen pää voidaan suorittaa eri tavalla. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.

Napanuoran sakset	Yllä mainittu, kirurginen instrumentti napanuoran väliaikaiseen leikkaamiseen syntymän jälkeen. Se koostuu kahdesta kytketystä teollisuudesta, jolla on peukalon rengaskahva ja sormet, jotka leikkaavat leikkausliikkeen (ts. Leikkaa lehdet, kun terävät reunat osuvat toisiinsa sulkeutuessa). Se on yleensä valmistettu ruostumattomasta teräksestä ja sitä on saatavana eri malleissa ja kokoina. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Keuhkokeilan sakset; Verisuonisakset	Kirurginen instrumentti kudoksen leikkaamiseksi rintaontelossa. Se koostuu kahdesta siirrettävästä lehdestä, jotka yleensä toimitetaan sormen ja peukalon rengaskahvoilla. Lehtien distaalinen pää voidaan suorittaa eri tavalla. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämen, keskusverenkielisen tai keskushermoston kanssa.
Kudossakset; Anatomian sakset	Kirurginen instrumentti kudoksen leikkaamiseksi kirurgisen intervention aikana. Se koostuu kahdesta siirrettävästä lehdestä, jotka yleensä toimitetaan sormen ja peukalon rengaskahvoilla. Lehtien distaalinen pää voidaan suorittaa eri tavalla. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämen, keskusverenkielisen tai keskushermoston kanssa.
Nenän sakset (putket); Väliseinän sakset; Nenän sakset	Kirurginen instrumentti kudoksen leikkaamiseksi intervention aikana ENT -alueella tai nenän ja sen viereisten alueiden muovi -intervention aikana. Sakset koostuvat kahdesta siirrettävästä lehdestä, jotka on yleensä varustettu sormen ja peukalon rengaskahvoilla. Lehtien distaalinen pää voidaan suorittaa eri tavalla. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Risan sakset	Kirurginen instrumentti risolkudoksen leikkaamiseen. Se koostuu kahdesta siirrettävästä saksalehdestä, yleensä reikillä sormet ja peukalo kahvoissa. Sakkolehtien distaalisessa päässä voi olla erilaisia versioita. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Ligatuurisakset	Kirurginen instrumentti sauman materiaalin leikkaamiseksi tai poistamiseksi. Se koostuu kahdesta lehdestä, yleensä sormen ja peukalon rengaskahvoilla. Lehtien distaalinen pää voidaan suorittaa eri tavalla. Se on aukko yleiseen käyttöön, jolloin joillakin kirurgisilla saksilla voi olla tietty tarkoitus. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämen, keskusverenkielisen tai keskushermoston kanssa.
Langanleikkaussakset; Langanleikkaussakset volframikarbidilla	Lankojen ulkoiselle leikkaamiselle erilaisilla interventioilla. Leikkaus on tavanomaisia saksia voimakkaampaa, jotta johdin tarvittavat voimat, jotka tarvitaan. Se on ei -invasiivinen, uudelleenkäytettävä instrumentti.
Kynsien halkaisu sakset	Sormen tai varpaankynsien leikkaamiseen ja jakamiseen liittyvä instrumentti, yleensä poistoa varten. Se koostuu kahdesta kääntyvästä teollisuudesta, joissa on rengaskahvat peukalolle ja sormille. Alempi levy pakotetaan kynsien alle leikkaamaan ja lehdet suljetaan. Nämä leikkauslehdet ovat yleensä hyvin lyhyitä, teräviä ja vankkoja. Se on ei -invasiivinen, uudelleenkäytettävä instrumentti.
Suolistosakset	Kirurginen instrumentti kudoksen leikkaamiseksi peräsuolen intervention aikana. Se koostuu kahdesta siirrettävästä lehdestä, yleensä reikillä sormille. Lehtien distaalinen pää voidaan suorittaa eri tavalla. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.

Sidesakset	Instrumentti siteiden leikkaamiseen. Se koostuu kahdesta siirrettävästä teollisuudesta, joissa on reikiä sormeille ja peukalo hallinnassa. Distaalisessa päässä voi olla erilaisia versioita, ja se on yleensä pyöristetty turvallisuuden vuoksi. Sakset on tyypillisesti valmistettu ruostumattomasta teräksestä ja leikkuu voidaan vahvistaa kovalla metallilla. Se on ei -invasiivinen, uudelleenkäytettävä instrumentti.
Kipsin irrotuspihdit; kipsi-sakset	Suuri, saksimainen, kädenpohjainen instrumentti, jonka lehdet siirretään distaalisesti erilaisiin kuonoihin päähän, jotka soveltuvat leikkaamaan paksuja kipsi- tai synteettisiä materiaaleja, joita käytettiin kipsi-assosiaatioon kehon eri osiin. Saksin kaltaisen leikkausmekanismin yhden distaalisten lehtien kärki on tyypillisesti pyöristetty sen alareunaan potilaan vamman estämiseksi kipsi-assosiaation leikkaamisessa. Tuote on yleensä valmistettu ruostumattomasta teräksestä, ja siinä on yleensä jousimekanismi, joka tukee suun avaamista. Se on ei -invasiivinen, uudelleenkäytettävä instrumentti.
Luukannat; Kylkiluun sakset	Kirurginen instrumentti luiden tai rustokudoksen leikkaamiseksi ortopedisten interventioiden aikana. Se koostuu kahdesta siirrettävästä lehdestä, jotka yleensä toimitetaan sormen ja peukalon rengaskahvilla. Lehtien distaalinen pää voidaan suorittaa eri tavalla. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Mikro-sakset	Kapea veitsi kapeneva terä kapealla kahvalla, yleensä jänteiden leikkaamiseksi. Tätä yleistä tuoteryhmää käytetään joskus hienoihin saksiiin jänteiden leikkaamiseen, jotka usein varustetaan jousella saksien avoimeksi. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämen, keskusverenväylien tai keskushermoston kanssa.
Toissijaiset kaihesakset; Herkät silmäsakset	Kirurginen silmäinstrumentti, jota käytetään joko etu- tai takaosan kankaan leikkaamiseen silmien käytön aikana. Siinä on tyypillisesti: 1) kaksi siirrettävää lehteä, jotka yleensä toimitetaan sormen peukalon rengaskahvalla ja leikkaa tämä leikkaustoiminnolla (ts. Leikkaa teroitettut lehdet niiden suljettuina); tai 2) instrumentin kärki, leikkaamalla distaalipäässä, jota käytetään sopivaan kahvaan, jonka läpi leikkaus käytetään. Se on tyypillisesti valmistettu korkealaatuisesta ruostumattomasta teräksestä ja muovista, ja sitä on saatavana erikokoisina. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Sarveiskalvon sakset; Iridektomia-sakset	Kirurginen silmäväline, jota käytetään kudoksen leikkaamiseen tähti-leikkauksen aikana. Se koostuu kahdesta siirrettävästä lehdestä, jotka toimitetaan yleensä sormen peukalon rengaskahvalla ja leikkaa leikkaustoiminnolla (ts. Leikkaa teroitettut lehdet suljettuina). Tyypillisesti se on valmistettu erilaisina versioina ja koot, jotka on valmistettu korkealaatuisesta ruostumattomasta teräksestä. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.
Iris sakset	Kirurginen silmäinstrumentti, jota käytetään kudoksen leikkaamiseen silmien käytön aikana, jonka Iris lisää. Se koostuu kahdesta siirrettävästä lehdestä, jotka yleensä toimitetaan sormen peukalon rengaskahvalla ja jotka leikataan leikkaustoiminnolla (ts. Leikkaa teroitettut lehdet niiden suljettuina). Tyypillisesti se on valmistettu erilaisina versioina ja koot, jotka on valmistettu korkealaatuisesta ruostumattomasta teräksestä. Se on uudelleenkäytettävä instrumentti ja väliaikaiseen sovellukseen.

3.2 Käyttöalue

Sakset käytetään seuraavilla aloilla:

Napanuoran sakset	Instrumenttia käytetään synnytyksen aikana. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Välilihan sakset; Kirurgiset ja gynekologiset sakset; Kephaltomy Shears; Kohdun sakset	Instrumenttia käytetään gynekologian erilaisissa kirurgisissa toimenpiteissä. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Luukannat; Kylkiluun sakset	Instrumenttia käytetään erilaisissa kirurgisissa toimenpiteissä ortopediassa. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Sakset plastiikkakirurgialle	Laitetta käytetään plastiikkakirurgiassa. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Suolistosakset	Instrumenttia käytetään peräsuolen toimenpiteiden aikana. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Kynsinauhat ja kynsivälineet; Kynsinauhapihdit; Pedikyyriset pihdit; Kynsisakset; Kynsisakset; Pääleikkurit; Kynsien halkaisu sakset	Laitetta käytetään kynsien ja jalkojen hoidossa.
Nenän sakset (putket); Väliseinän sakset; Nenän sakset; Riisan sakset	Instrumenttia käytetään ENT-kirurgisten toimenpiteiden aikana. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Langanleikkaussakset; Langanleikkaussakset volframikarbidilla; Sidesakset; Kipsin irrotuspihdit; kipsisakset	Laitetta käytetään hoidoissa. Sitä saa käyttää vain koulutettu ja pätevä asiantuntijahenkilöstö.
Toissijaiset kaihesakset; Herkät silmäsakset; Sarveiskalvon sakset; Iridektomia-sakset; Iris sakset	Instrumenttia käytetään silmätautien kirurgisten toimenpiteiden aikana. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.
Kirurgiset sakset; Hienot kirurgiset sakset; Hienot jänteen sakset; Viiltosakset; rustosakset; leikkuusakset; sakset, joissa on volframikarbidia; Keuhkokeilan sakset; Verisuonisakset; Kudossakset; Anatomian sakset; Ligatuurisakset; Mikro-sakset	Laitetta käytetään erilaisissa kirurgisissa toimenpiteissä. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämeen, keskusverenkiertojärjestelmään tai keskushermostoon. Toimenpiteet tulee suorittaa koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön toimesta.

3.3 Vasta-aiheet

Vasta-aiheita ei ole tiedossa.

3.4 Potilaskohderyhmä

Tuotteet soveltuvat kaikille potilasryhmille.

4 Varoitukset

	Lääketieteelliset laitteet toimitetaan ei-steriileinä ja ne on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttöä.
	Viallisia tuotteita ei yleensä saa käyttää, ja niiden on oltava käyty läpi koko uudelleen-käsittelyprosessi ennen palauttamista.
	Huomioi, että suuremmat voimat voivat myös aiheuttaa suurempia kudосvaurioita, esimerkiksi puristaessa voima suupäässä on suurempi kuin suun kärjessä.
	Poista kaikki suojakuoret ja suojakalvot ennen ensimmäistä käyttöä tai käsittelyä.
	Käyttäjän on tarkastettava tuotteiden turvallinen yhdistäminen keskenään tai implant-tivalmisteiden kanssa ennen kliinistä käyttöä.
	Vältä välineiden heittämistä tai pudottamista väärin.
	Vältä instrumentin mekaanista ylikuormitusta suunnittelusuunnitelman ulkopuolella; tämä voi johtaa rikkoutumiseen ja muodonmuutokseen!
	Ennen jokaista käyttöä instrumentti on tarkastettava silmämääräisesti vaurioiden ja li-kaantumisen varalta!
	Kosketuskorroosion välttämiseksi instrumentit, joiden pinnat ovat vaurioituneet, on hävitettävä välittömästi!
	Jos tuotteita käytetään potilailla, joilla on tarttuva spongiforminen enkefalopatia tai HIV-infektio, emme ota vastuuta uudelleenkäytöstä.
	Kiinnitä huomiota veden laatuun käsitellessäsi oftalmologisten toimenpiteiden jälkeen! (AAMI TIR34:n eritelmien ja Robert Koch -instituutin lääkinnällisten laitteiden 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 anestesiaalääkärin 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 seuranta. Kehotamme teitä ottamaan huomioon välineiden valmistelua käsittelevät kansalliset määräykset.

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

6.1 Tietoja instrumentin valmistelusta

- Käytä puhdistus- ja/tai desinfiointiaineita, joiden pH-arvo on 9-10.
- Tarkkaile valmistajan ohjeita annoksesta, altistumisajasta ja ratkaisujen uusimisesta.
- Käytä sopivia harjoja, jotka eivät irrota materiaalia, eli ei kovia harjoja (kuten metalliharjoja ja metallisieniä) tai karkeasti hiovia puhdistusaineita.
- Älä koskaan jätä instrumentteja puhdistus- tai desinfiointiaineisiin pidempään kuin määritetty aika.
- Huuhtelee ja kuivaa varovasti kanavien ja putkien läpi.
- Arkaluontoiset instrumentit on puhdistettava säilytys- tai kiinnityslaitteessa.
- Tarkkaile valmistajan ohjeita puhdistus- ja sterilointilaitteista.

6.1.1 Veden laatu

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

Ohjeen mukaan suositellaan seuraavia arvoja:

- Johtavuus: $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$ (DIN EN 285:n taulukosta poiketen).
- pH-arvo: 5-7
- Kokonaiskovuus: $\leq 0,02 \text{ mmol CaO/l}$.
- Suolapitoisuus: $\leq 10 \text{ mg/l}$
- Fosfaatti ($\text{P}_2\text{O}_5\text{:nä}$): $\leq 0,5 \text{ mg/l}$.
- Silikaatti ($\text{SiO}_2\text{:nä}$): $\leq 1 \text{ mg/l}$
- Kloridi: $\leq 2 \text{ mg/l}$

6.2 Valmistelu käyttöpaikassa

Välittömästi käytön jälkeen poistetaan karkea lika instrumenteista sopivalla harjalla (ks. luku Kapitel 6.1) ja huuhtelee toimivat kanyylit. Älä käytä kiinnitysainetta tai kuumaa vettä (> 40 °C), koska se johtaa jäännöksiin kiinteäksi ja voivat vaikuttaa sub -keksien puhdistusoperaation onnistumiseen.

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

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

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



Kuivausaika validoinnin aikana oli 1 tunti.

6.3 Ultraäänihaute (valinnainen)

Kaikki instrumentit on avattava, purettava ja kaikki ontelot huuhdellaan.

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

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



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

Myöhemmin huuhtelevat instrumentit sisältävät kaikki ontelot ennen puhdistusta ja desinfiointia.

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

6.4 Manuaalinen puhdistus



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

6.5 Mekaaninen puhdistus

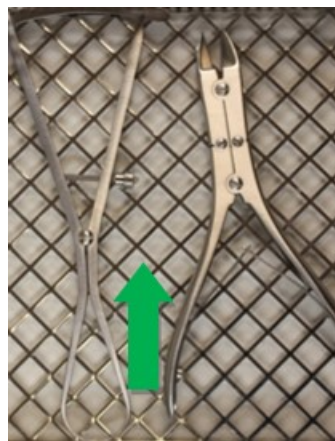
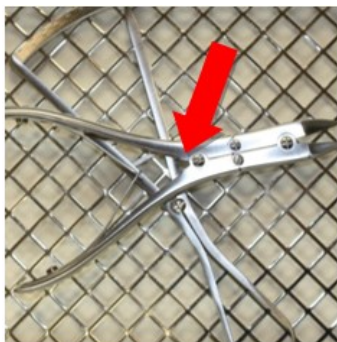
Kansainvälisten standardien (EN ISO 15883) ja kansallisten ohjeiden vuoksi vain validoitujen mekaanisten puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteiden tulisi. Automaattista puhdistusta varten suosittelemme standardiohjelmaa kirurgisille instrumenteille, esim. Instrumentit Miele.

Tarkkaile seuraavaa lataamalla:

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



- Älä ylikuormita tarjottimia, vältä päällekkäisyyksien luomista.



Esihuuhtelun jälkeen seuraa kemiallinen pesu.

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

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

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

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

Happopohjaisen neutralointiaineen lisääminen helpottaa emäksisten pesuainejäämien huuhtelua ensimmäisen välihuuhtelun aikana.

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

Terminen desinfiointi tapahtuu toisen välihuuhtelun jälkeen.

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

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

heuttaa korroosiota.

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

6.6 Kuivuminen

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

V Kuivaus jätettiin pois validoinnissa (pahin tapausolosuhteet).

7 Ylläpito, tarkastus

Huoneen lämpötilojen jäähtymisen jälkeen instrumentit on tarkistettava visuaalisesti proteiinitähteille 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, desinfioinnin ja kuivatarkastus- ja hoitotoimenpiteiden kuivumisen jälkeen. Suorita kohdassa 7.1 described -funktionaaliset testit.

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

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

7.1 Toimintatesti

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

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

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

Tarkista liitossoittimet liikkumisen helpottamiseksi.

Merkintöjen luettavuus on myös tarkistettava.

Suorita toiminnon tarkistaminen instrumentin tarkoitetun käytön mukaisesti.

Olennaiset sakset ovat muun muassa:

- Oikea avaaminen ja sulkeminen (sileä liike)
- sileät leikkuureunat
- ehjät vinkit
- ei "kaavinta" tai hionta melua sulkeutuessa

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

8 Sterilointi

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

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

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

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

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

Muut sterilointiprosessit ovat yhteensopivia, mutta eivät validatetit Hebumicalista. Kun lastataan, tarkkaile suositeltua kokonaispainoa. Steriloinnin jälkeen tarkista steriili tuotepakkaus vaurioiden varalta ja tarkista sterilointiindikaattorit.

8.1 Pakkaus

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

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

9 Elinikä

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

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

10 Säilytys

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

PSuojaa auringonsäteiden ja keinotekoisien valon vaikutuksilta.



11 Takuu / korjaus

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

Tämä kuluminen on teknisesti indusoitu ja väistämätön.

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

Niiden on suoritettava täydellinen valmistelukäsittelyprosessi ennen palauttamista.

12 Jätehuolto

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



Kontaminoituneiden tuotteiden aiheuttama infektioriski!

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



Teräväreunaisista ja/tai teräväkärkisistä tuotteista aiheutuva loukkaantumisvaara!

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

13 Palvelun ja valmistajan osoite

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

Vaihtoehtoisesti voidaan tulostaa myös elektroniset ohjeet.



HEBUmedical GmbH

Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Saksa

Puh +49 7461 94 71 - 0

Faksi: +49 7461 94 71 - 22

Sähköposti: service@HEBUmedical.de

Web: www.HEBUmedical.de



Περιεχόμενα

1	Επεξήγηση των συμβόλων	150
2	Εισαγωγή	151
3	Προβλεπόμενη χρήση	151
3.1	Σκοπός χρήσης	151
3.2	Ένδειξη	154
3.3	Αντενδείξεις	155
3.4	Ομάδα-στόχος ασθενών	155
4	Προειδοποιήσεις	156
5	Χειρισμός	157
6	Παρασκευή	157
6.1	Πληροφορίες για την προετοιμασία των οργάνων	157
6.2	Προετοιμασία στον τόπο χρήσης	158
6.3	Μπάνιο υπερήχων (προαιρετικό)	158
6.4	Χειροκίνητος καθαρισμός	159
6.5	Μηχανικός καθαρισμός	159
6.6	Ξήρανση	160
7	Συντήρηση, επιθεώρηση	161
7.1	Δοκιμή λειτουργίας	161
8	Αποστείρωση	162
8.1	Συσκευασία	162
9	Διάρκεια Ζωής	163
10	Αποθήκευση	163
11	Εγγύηση / επισκευή	163
12	Διάθεση αποβλήτων	163
13	Υπηρεσία και διεύθυνση κατασκευαστή	164

1 Επεξήγηση των συμβόλων

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

2 Εισαγωγή

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

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

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

3 Προβλεπόμενη χρήση

3.1 Σκοπός χρήσης

Εργαλεία για την επιδερμίδα και τα νύχια- Ψαλίδια για την επιδερμίδα- Ψαλίδια για το πεντικιούρ- Ψαλίδια για τα νύχια- Κόφτες κεφαλής Χειρουργικό ψαλίδι.Λεπτό χειρουργικό ψαλίδι.Λεπτό ψαλίδι τένοντα	Ένα όργανο για την κοπή των δακτύλων και των νυχιών. Μπορεί να είναι καμπύλη για να ταιριάζει στη φυσική κάμψη των ανθρώπινων νυχιών. Τα μοντέλα για τα toenails είναι συνήθως πιο ισχυρά για να είναι σε θέση να κόψουν τα παχιά toenails. Το όργανο αποτελείται από δύο κινητές βιομηχανίες, με τρύπες για τα δάχτυλα και τον αντίχειρα υπό έλεγχο και κόβει το νύχι κλείνοντας τα φύλλα. Πρόκειται για ένα μη επεμβατικό, επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο.
Ψαλίδι για πλαστική χειρουργική	Ένα χειρουργικό όργανο για την κοπή ιστού. Αποτελείται από δύο κινούμενες βιομηχανίες, με τρύπες για δάχτυλα και αντίχειρα υπό έλεγχο και περικοπές πάνω από το υλικό που πρέπει να διαχωριστεί κλείνοντας τα φύλλα. Το τέλος της εργασίας μπορεί να έχει διαφορετικές εκδόσεις. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή. 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.
Ψαλίδι τομής; Ψαλίδι χόνδρου; Ψαλίδι διατομής; Ψαλίδι με καρβίδιο βολφραμίου	Ένα χειρουργικό όργανο που χρησιμοποιείται για τη μείωση του ιστού κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης ομορφιάς. Αποτελείται από δύο κινητά φύλλα, τα οποία συνήθως παρέχονται με λαβές δακτύλων και αντίχειρων. Το απομακρυσμένο άκρο της κοπής μπορεί να έχει διαφορετικά σχήματα. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
	Ένα χειρουργικό όργανο για την κοπή ιστού μέσω παρασκευής ή/και κοπής. Το ψαλίδι αποτελείται από δύο κινητά φύλλα και λαβές με δαχτυλίδια για δάχτυλα και αντίχειρα και κόβει μέσα από τις κινήσεις διατμητικής (κόψτε τα φύλλα όταν οι αιχμηρές ήχοι συναντιούνται κατά το κλείσιμο). Το όργανο είναι συνήθως κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα και είναι διαθέσιμο σε διαφορετικά μεγέθη και σχέδια. Σε ορισμένες εκδόσεις, η κοπή μπορεί να ενισχυθεί με σκληρό μέταλλο. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή. Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.

Ψαλίδι περινέου; Χειρουργικό και γυναικολογικό ψαλίδι.ΚεφαλοτομήΨαλί δι της μήτρας	Ένα χειρουργικό όργανο για τη διεξαγωγή περικοπών ιστών στην περιοχή της γυναικείας αναπαραγωγικής συσκευής κατά τη διάρκεια των γυναικολογικών παρεμβάσεων. Αποτελείται από δύο κινητά φύλλα, τα οποία συνήθως παρέχονται με λαβές δακτυλίων για δάχτυλα και αντίχειρα. Το απομακρυσμένο άκρο των φύλλων μπορεί να πραγματοποιηθεί διαφορετικά. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Ψαλίδι ομφαλικού λώρου	Ένα παραπάνω, χειρουργικό όργανο για την προσωρινή κοπή του ομφαλικού λώρου μετά τη γέννηση. Αποτελείται από δύο συνδεδεμένες βιομηχανίες με μια λαβή δακτυλίου για τον αντίχειρα και τα δάχτυλα που κόβουν μια κίνηση διάτμησης (δηλ. Κόψτε τα φύλλα όταν οι αιχμηρές άκρες χτυπήθηκαν ο ένας τον άλλον κατά το κλείσιμο). Συνήθως είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα και διατίθεται σε διαφορετικά σχέδια και μεγέθη. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Ψαλίδι λοβού πνεύμονα?Αγγειακό ψαλίδι	Ένα χειρουργικό όργανο για την κοπή ιστού στην κοιλότητα του θώρακα. Αποτελείται από δύο κινητά φύλλα, τα οποία συνήθως παρέχονται με λαβές δακτυλίων για δάχτυλα και αντίχειρα. Το απομακρυσμένο άκρο των φύλλων μπορεί να πραγματοποιηθεί διαφορετικά. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή. Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.
Ψαλίδι ιστών; Ψαλίδι ανατομίας	Ένα χειρουργικό όργανο για την κοπή ιστού κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής παρέμβασης. Αποτελείται από δύο κινητά φύλλα, τα οποία συνήθως παρέχονται με λαβές δακτυλίων για δάχτυλα και αντίχειρα. Το απομακρυσμένο άκρο των φύλλων μπορεί να πραγματοποιηθεί διαφορετικά. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή. Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.
Ρινικό ψαλίδι (σωλήνες); Ψαλίδι διαφράγματος.Ρινικό ψαλίδι	Ένα χειρουργικό όργανο για την κοπή ιστού κατά τη διάρκεια μιας παρέμβασης στην περιοχή ENT ή κατά τη διάρκεια μιας πλαστικής παρέμβασης στη μύτη και τις παρακείμενες περιοχές της. Το ψαλίδι αποτελείται από δύο κινητά φύλλα, τα οποία συνήθως είναι εφοδιασμένα με λαβές δακτυλίων για δάχτυλα και αντίχειρα. Το απομακρυσμένο άκρο των φύλλων μπορεί να πραγματοποιηθεί διαφορετικά. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Αμυγδαλές ψαλίδι	Ένα χειρουργικό όργανο για την κοπή των αμυγδαλών ιστού. Αποτελείται από δύο κινητά φύλλα ψαλιδιού, συνήθως με τρύπες για δάχτυλα και αντίχειρα στις λαβές. Το απομακρυσμένο άκρο των φύλλων ψαλιδιού μπορεί να έχει διαφορετικές εκδόσεις. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Ψαλίδι απολίνωσης	Ένα χειρουργικό όργανο για την κοπή ή την αφαίρεση υλικού ραφής. Αποτελείται από δύο φύλλα, συνήθως με λαβές δακτυλιδιών για δάχτυλα και αντίχειρα. Το απομακρυσμένο άκρο των φύλλων μπορεί να πραγματοποιηθεί διαφορετικά. Είναι ένα κενό για γενική χρήση, όπου κάποιο χειρουργικό ψαλίδι μπορεί να έχει κάποιο σκοπό. 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.

	Ψαλίδι κοπής καλωδίων; Ένα όργανο για την εξωτερική κοπή των καλωδίων σε διαφορετικές Ψαλίδι κοπής καλωδίων παρεμβάσεις. Η κοπή είναι ισχυρότερη από το συνηθισμένο ψαλίδι για με καρβίδιο βολφραμίου να επιτρέψει τις δυνάμεις που απαιτούνται για τη μείωση του καλωδίου. Πρόκειται για ένα μη επεμβατικό, επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο.
Ψαλίδι για σχίσιμο νυχιών	Ένα όργανο για την κοπή και την κοινή χρήση ενός νυχιού δακτύλου ή ενός νυχιού, συνήθως για αφαίρεση. Αποτελείται από δύο περιστρεφόμενες βιομηχανίες με λαβές δακτυλιδιών για τον αντίχειρα και τα δάχτυλα. Το κατώτερο φύλλο αναγκάζεται κάτω από το νύχι που πρέπει να κοπεί και τα φύλλα είναι κλειστά. Αυτά τα φύλλα κοπής είναι συνήθως πολύ μικρά, μυτερά και ισχυρά. Πρόκειται για ένα μη επεμβατικό, επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο.
Εντερικό ψαλίδι	Ένα χειρουργικό όργανο για την κοπή ιστού κατά τη διάρκεια μιας ορθικής παρέμβασης. Αποτελείται από δύο κινητά φύλλα, συνήθως με τρύπες για τα δάχτυλα. Το απομακρυσμένο άκρο των φύλλων μπορεί να πραγματοποιηθεί διαφορετικά. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Ψαλίδι επίδεσμο	Ένα όργανο για την κοπή επίδεσμων. Αποτελείται από δύο κινητές βιομηχανίες, με τρύπες για δάχτυλα και αντίχειρα υπό έλεγχο. Το απομακρυσμένο άκρο μπορεί να έχει διαφορετικές εκδόσεις και συνήθως στρογγυλοποιείται για ασφάλεια. Το ψαλίδι είναι συνήθως κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα και η κοπή μπορεί να ενισχυθεί με σκληρό μέταλλο. Πρόκειται για ένα μη επεμβατικό, επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο.
Πένσα αποκόλλησης γύψου; ψαλίδι γύψου	Ένα μεγάλο, ψαλίδι -όπως, το χέρι -χήνας όργανο, τα φύλλα των οποίων μεταφέρονται σε διαφορετικά muzzles στο τέλος, τα οποία είναι κατάλληλα για κοπή παχιά στρώματα γύψου ή συνθετικού υλικού που χρησιμοποιήθηκε για μια συσχέτιση γύψου σε διάφορα μέρη του σώματος . Η άκρη ενός από τα απομακρυσμένα φύλλα του μηχανισμού κοπής ψαλιδιού είναι τυπικά στρογγυλεμένο στο κάτω άκρο του, προκειμένου να αποφευχθεί ο τραυματισμός του ασθενούς κατά την κοπή της συσχέτισης γύψου. Το προϊόν είναι συνήθως κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα και συνήθως διαθέτει μηχανισμό ελατηρίου που υποστηρίζει το άνοιγμα του στόματος. Πρόκειται για ένα μη επεμβατικό, επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο.
Ψαλίδια οστού. Ψαλίδι	Ένα χειρουργικό όργανο για την κοπή οστών ή ιστού χόνδρου κατά τη διάρκεια ορθοπεδικών παρεμβάσεων. Αποτελείται από δύο κινητά φύλλα, τα οποία συνήθως παρέχονται με λαβές δακτυλίων για δάχτυλα και αντίχειρα. Το απομακρυσμένο άκρο των φύλλων μπορεί να πραγματοποιηθεί διαφορετικά. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Μικροψαλίδι	Ένα στενό μαχαίρι με κωνική λεπίδα σε μια στενή λαβή, συνήθως για κοπή τένοντες. Αυτή η ομάδα γενικών προϊόντων χρησιμοποιείται μερικές φορές για λεπτό ψαλίδι για να κόψει τους τένοντες, τα οποία συχνά παρέχονται με ένα ελατήριο για να διατηρήσουν το ψαλίδι ανοιχτό. 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.

Ψαλίδι δευτερογενούς καταρράκτη; Λεπτό ψαλίδι ματιών	Ένα χειρουργικό όργανο ματιών που χρησιμοποιείται για να κόψει είτε το μπροστινό είτε το πίσω μέρος του τμήματος κατά τη διάρκεια της λειτουργίας των ματιών. Έχει συνήθως: 1) δύο κινητά φύλλα, τα οποία συνήθως εφοδιάζονται με μια λαβή δακτυλίου δακτύλου και κόβουν αυτό με μια λειτουργία διάτμησης (δηλ. Κόψτε τα ακονισμένα φύλλα ενώ είναι κλειστά). ή 2) μια άκρη οργάνου, με κοπή στο απομακρυσμένο άκρο, το οποίο χρησιμοποιείται σε μια κατάλληλη λαβή μέσω της οποίας λειτουργεί η κοπή. Είναι συνήθως κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα υψηλής ποιότητας και πλαστικό και διατίθεται στα διαφορετικά μεγέθη. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
ψαλίδι κερατοειδούς? Ψαλίδι ιριδεκτομής	Ένα χειρουργικό όργανο ματιών που χρησιμοποιείται για την κοπή ιστού κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης στα αστέρια. Αποτελείται από δύο κινητά φύλλα, τα οποία συνήθως παρέχονται με μια λαβή δακτυλίου δακτύλου και περικοπές με μια λειτουργία διάτμησης (δηλ. Κόψτε τα ακονισμένα φύλλα ενώ είναι κλειστά). Συνήθως, γίνεται σε διαφορετικές εκδόσεις και μεγέθη, κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα υψηλής ποιότητας. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.
Ψαλίδι ίριδας	Ένα χειρουργικό όργανο ματιών που χρησιμοποιείται για τη μείωση του ιστού κατά τη διάρκεια της λειτουργίας των ματιών, την οποία εισάγει η Ίρις. Αποτελείται από δύο κινητά φύλλα, τα οποία συνήθως παρέχονται με μια λαβή δακτυλίου δακτύλου και που κόβονται με μια λειτουργία διάτμησης (δηλ. Κόψτε τα ακονισμένα φύλλα ενώ είναι κλειστά). Συνήθως, γίνεται σε διαφορετικές εκδόσεις και μεγέθη, κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα υψηλής ποιότητας. Είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο και για προσωρινή εφαρμογή.

3.2 Ένδειξη

Ψαλίδι χρησιμοποιούνται στους ακόλουθους τομείς:

Ψαλίδι ομφαλικού λώρου	Το όργανο χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια των τοκετών. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Ψαλίδι περινέου; Χειρουργικό και γυναικολογικό ψαλίδι.ΚεφαλοτομήΨαλίδι της μήτρας Ψαλίδια οστού.Ψαλίδι	Το όργανο χρησιμοποιείται σε διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις στη γυναικολογία. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό. Το όργανο χρησιμοποιείται σε διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις στην ορθοπεδική. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Ψαλίδι για πλαστική χειρουργική	Το όργανο χρησιμοποιείται στην πλαστική χειρουργική. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.
Εντερικό ψαλίδι	Το όργανο χρησιμοποιείται κατά τις ορθικές επεμβάσεις. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.

Εργαλεία για την επιδερμίδα και Το όργανο χρησιμοποιείται στον τομέα της περιποίησης τα νύχια- Ψαλίδια για την νυχιών και ποδιών.

επιδερμίδα- Ψαλίδια για το πεντικιούρ- Ψαλίδια για τα νύχια- Κόφτες κεφαλής; Ψαλίδι για σχίσσιμο νυχιών

Ρινικό ψαλίδι (σωλήνες); Ψαλίδι Το όργανο χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια χειρουργικών διαφράγματος. Ρινικό ψαλίδι; επεμβάσεων ΩΡΛ. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.

Ψαλίδι κοπής καλωδίων; Ψαλίδι Το όργανο χρησιμοποιείται σε θεραπείες. Μπορεί να κοπής καλωδίων με καρβίδιο χρησιμοποιηθεί μόνο από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο βολφραμίου; Ψαλίδι επίδεσμο; εξειδικευμένο προσωπικό.

Πένσα αποκόλλησης γύψου;

ψαλίδι γύψου

Ψαλίδι δευτερογενούς Το όργανο χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια χειρουργικών καταρράκτη; Λεπτό ψαλίδι επεμβάσεων στην οφθαλμολογία. Η παρέμβαση πρέπει να ματιών; ψαλίδι κερατοειδούς? πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο Ψαλίδι ιριδεκτομής; Ψαλίδι εξειδικευμένο προσωπικό.

ίριδας

Χειρουργικό ψαλίδι. Λεπτό Το όργανο χρησιμοποιείται σε διάφορες χειρουργικές χειρουργικό ψαλίδι. Λεπτό επεμβάσεις. Δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με ψαλίδι τένοντα; Ψαλίδι τομής; την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό Ψαλίδι χόνδρου; Ψαλίδι νευρικό σύστημα. Η παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται διατομής; Ψαλίδι με καρβίδιο από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο βολφραμίου; Ψαλίδι λοβού προσωπικό.

πνεύμονα? Αγγειακό ψαλίδι;

Ψαλίδι ιστών; Ψαλίδι ανατομίας;

Ψαλίδι απολίνωσης;

Μικροψαλίδι

3.3 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

3.4 Ομάδα-στόχος ασθενών

Τα προϊόντα είναι κατάλληλα για όλες τις ομάδες ασθενών.

4 Προειδοποιήσεις

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

5 Χειρισμός

Το είδος της θεραπείας πρέπει να καθορίζεται σε κάθε μεμονωμένη περίπτωση από τον χειρουργό σε συνεργασία με τον παθολόγο και τον αναισθησιολόγο.

Για χειρουργική χρήση σε διάφορες χειρουργικές ειδικότητες, πρέπει να πραγματοποιείται από κατάλληλα εκπαιδευμένους και καταρτισμένους ειδικούς.

6 Παρασκευή

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

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

6.1 Πληροφορίες για την προετοιμασία των οργάνων

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

6.1.1 Ποιότητα νερού

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

Σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή, συνιστώνται οι ακόλουθες τιμές:

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

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

6.2 Προετοιμασία στον τόπο χρήσης

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

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

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

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

6.3 Μπάνιο υπερήχων (προαιρετικό)

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

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 κοιλοότητες πριν από τον καθαρισμό και την απολύμανση.

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

6.4 Χειροκίνητος καθαρισμός



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

6.5 Μηχανικός καθαρισμός

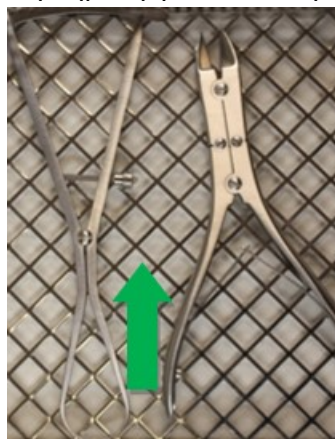
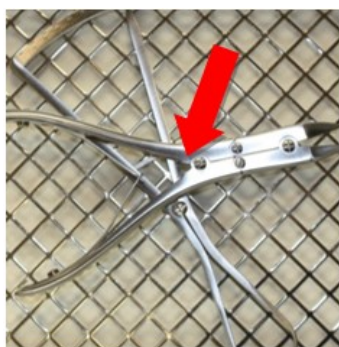
Λόγω των διεθνών προτύπων (EN ISO 15883) και των εθνικών κατευθυντήριων γραμμών, πρέπει να επικυρωθούν μόνο οι επικυρωμένες διαδικασίες μηχανικού καθαρισμού και απολύμανσης. Για τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό, συνιστούμε ένα τυποποιημένο πρόγραμμα για χειρουργικά όργανα, π. χ. Όργανα από τον Miele.

Παρατηρήστε τα ακόλουθα με φόρτωση:

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



- Μην υπερφορτώνετε δίσκους, αποφύγετε τη δημιουργία επικαλύψεων.



Το πρόπλυμα ακολουθείται από το στεγνό καθάρισμα.

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

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

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

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

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

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

Η θερμική απολύμανση πραγματοποιείται μετά το δεύτερο ενδιάμεσο ξέβγαλμα.

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

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

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

6.6 Ξήρανση

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



Η ξήρανση παραλείφθηκε στην επικύρωση (χειρότερη περίπτωση).

7 Συντήρηση, επιθεώρηση

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

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

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

7.1 Δοκιμή λειτουργίας

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

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

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

Ελέγξτε τα όργανα με αρθρώσεις για ευκολία κίνησης.

Η επισήμανση πρέπει επίσης να ελέγχεται ως προς την αναγνωσιμότητα.

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

Βασικές δοκιμές για ψαλίδια είναι μεταξύ άλλων:

- Διορθώστε το άνοιγμα και το κλείσιμο (ομαλή κίνηση)
- ομαλή άκρα κοπής
- άθικτες συμβουλές
- Χωρίς "απόξεση" ή θόρυβο λείανσης κατά το κλείσιμο

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

8 Αποστείρωση

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

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

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

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

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

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

8.1 Συσκευασία

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

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

9 Διάρκεια Ζωής

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

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

10 Αποθήκευση

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

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



11 Εγγύηση / επισκευή

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

Αυτή η φθορά είναι τεχνικά επαγόμενη και αναπόφευκτη.

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

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

12 Διάθεση αποβλήτων

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

	Κίνδυνος μόλυνσης από μολυσμένα προϊόντα!
	Κατά την απόρριψη του προϊόντος, των συστατικών του και της συσκευασίας τους πρέπει να τηρούνται οι εθνικοί κανονισμοί.
	Κίνδυνος τραυματισμού από προϊόντα με αιχμηρά άκρα ή/και αιχμηρά σημεία!
	Κατά την απόρριψη του προϊόντος, πρέπει να διασφαλίζεται ότι η συσκευασία εμποδίζει τον τραυματισμό από το προϊόν.

13 Υπηρεσία και διεύθυνση κατασκευαστή

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



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



Sadržaj

1	Objašnjenja simbola	166
2	Uvod	167
3	Namjena	167
3.1	Namjena upotreba	167
3.2	Indikacija	169
3.3	Kontraindikacije	170
3.4	Ciljana skupina pacijenata	170
4	Upozorenja	171
5	Rukovanje	172
6	Priprema	172
6.1	Informacije o pripremi instrumenata	172
6.2	Priprema na mjestu korištenja	173
6.3	Ultrazvučna kupka (neobavezno)	173
6.4	Ručno čišćenje	173
6.5	Mehaničko čišćenje	173
6.6	Sušenje	175
7	Održavanje, pregled	175
7.1	Funkcionalni test	175
8	Sterilizacija	176
8.1	Ambalaža	177
9	Doživotno	177
10	Skladištenje	177
11	Jamstvo / popravak	177
12	Odlaganje	178
13	Adresa usluge i proizvođača	178

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
  Hinweis auf eIFU	(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 nepotrební stres za pacijente, korisnike i treće osobe bili što manji, molimo Vas da pažljivo pročitate upute za uporabu i da ih čuvate.

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

3 Namjena

3.1 Namjena upotreba

Instrumenti za kožu i nok- te; pinceta za kožu; kli- ješta za pedikuru; Škare za nokte; Rezač glave	Instrument za rezanje prsta i nokta. Može se zakriviti kako bi odgovarao prirodnom zavoju ljudskih noktiju. Modeli za nokte obično su snažniji da bi mogli rezati debele nokte. Instrument se sastoji od dvije pokretne industrije, s rupama za prstima i palcem pod kontrolom, a prelazi preko nokta zatvarajući lišće. To je neinvazivan instrument za višekratnu upotrebu.
Kirurške škare; Fine ki- rurške škare; Fine tetive škare	Kirurški instrument za rezanje tkiva. Sastoji se od dvije pokretne industrije, s rupama za prstima i palcem pod kontrolom, a reznice preko materijala koji će se odvojiti zatvaranjem lišća. Kraj rada može imati različite verzije. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu. 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.
Škare za plastičnu kirurgi- ju	Kirurški instrument koji se koristi za rezanje tkiva tijekom kozmetičke operacije. Sastoji se od dva pomična lišća koja se obično pruža ručkama prsta i palca. Distalni kraj rezanja može imati različite oblike. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Škare za rez; Škare za hrskavicu; Škare za seci- ranje; Škare s volfram karbidom	Kirurški instrument za rezanje tkiva kroz pripremu i/ili ili rez. Škare se sastoje od dva pomična lišća i ručke prstenova za prste i palac i posjekotine kroz pokrete smicanja (izrežite lišće kad se oštri zvukovi susreću prilikom zatvaranja). Instrument je obično izrađen od nehrđajućeg čelika i dostupan je u različitim veličinama i dizajnu. U nekim verzijama rezanje se može ojačati tvrdim metalom. 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.
Škare za perineum; Ki- rurške i ginekološke ška- re; Kefalotomija šišanja; Maternice	Kirurški instrument za provođenje smanjenja tkiva na području ženskog reproduktivnog aparata tijekom ginekoloških intervencija. Sastoji se od dva pomična lišća koja se obično pružaju ručkama prstena za prste i palac. Distalni kraj lišća može se provesti drugačije. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.

Škare pupčane vrpce	Gore spomenuti, kirurški instrument za privremeno rezanje pupčane vrpce nakon rođenja. Sastoji se od dvije povezane industrije s ručicom prstena za palcem i prstima koji su prorezali kretanje šišanja (tj. Izrezani lišće kad se oštri rubovi udaraju jedan drugom prilikom zatvaranja). Obično je izrađen od nehrđajućeg čelika i dostupan je u različitim dizajnima i veličinama. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Škare plućnih režnja; Vaskularne škare	Kirurški instrument za rezanje tkiva u prsnoj šupljini. Sastoji se od dva pomična lišća koja se obično pružaju ručkama prstena za prste i palac. Distalni kraj lišća može se provesti drugačije. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu. Nije namijenjen upotrebi u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim cirkulacijskim sustavom ili središnjim živčanim sustavom.
Tkivne škare; Anatomske škare	Kirurški instrument za rezanje tkiva tijekom kirurške intervencije. Sastoji se od dva pomična lišća koja se obično pružaju ručkama prstena za prste i palac. Distalni kraj lišća može se provesti drugačije. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu. Nije namijenjen upotrebi u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim cirkulacijskim sustavom ili središnjim živčanim sustavom.
Nosne škare (cijevi); Septalne škare; Nosne škare	Kirurški instrument za rezanje tkiva tijekom intervencije u ENT području ili tijekom plastične intervencije na nosu i njegovim susjednim područjima. Škare se sastoje od dva pomična lišća koja se obično pružaju ručkama prstena za prste i palac. Distalni kraj lišća može se provesti drugačije. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Krajnike	Kirurški instrument za rezanje tkiva krajnika. Sastoji se od dva pokretna lišća škara, obično s rupama za prste i palcem u ručkama. Distalni kraj lišća škara može imati različite verzije. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Ligaturisakset	Kirurški instrument za rezanje ili uklanjanje materijala šava. Sastoji se od dva lišća, obično s ručkama prstena za prste i palac. Distalni kraj lišća može se provesti drugačije. To je jaz za opću upotrebu, pri čemu neke kirurške škare mogu imati određenu svrhu. 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.
Škare za rezanje žice; Škare za rezanje žice s volfram karbidom Škare za cijepanje noktiju	Instrument za vanjsko rezanje žica u različitim intervencijama. Rezanje je jače od običnih škara kako bi se omogućile sile potrebne za rezanje žice. To je neinvazivan instrument za višekratnu upotrebu. Instrument za rezanje i dijeljenje nokata prsta ili nokta, obično za uklanjanje. Sastoji se od dvije okretne industrije s ručkama prstena za palac i prste. Donji lim se prisiljava ispod nokta da se reže, a lišće je zatvoreno. Ovi listovi rezanja obično su vrlo kratki, šiljasti i robusni. To je neinvazivan instrument za višekratnu upotrebu.
Škare za crijeva	Kirurški instrument za rezanje tkiva tijekom rektalne intervencije. Sastoji se od dva pomična lišća, obično s rupama za prste. Distalni kraj lišća može se provesti drugačije. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Sidesakset	Instrument za rezanje zavoja. Sastoji se od dvije pokretne industrije, s rupama za prste i palcem pod kontrolom. Distalni kraj može imati različite verzije i obično se zaokružuje radi sigurnosti. Škare su obično izrađene od nehrđajućeg čelika, a rezanje se može ojačati tvrdim metalom. To je neinvazivan instrument za višekratnu upotrebu.

Kliješta za gips; Škare za gips	Veliki instrument koji je nalik na škare, koji se na kraju distalno prenosi u različite njuške, koji su prikladni za rezanje gustih slojeva žbuke ili sintetičkog materijala koji su korišteni za žbukanje u različitim dijelovima tijela. Vrh jednog od udaljenih lišća mehanizma rezanja sličan škari obično je zaokružen na donjem rubu kako bi se spriječila ozljeda pacijenta prilikom rezanja asocijacije žbuke. Proizvod je obično izrađen od nehrđajućeg čelika i obično ima opružni mehanizam koji podržava otvaranje usta. To je neinvazivan instrument za višekratnu upotrebu.
Kosti kostiju; Škare rebra	Kirurški instrument za rezanje kostiju ili hrskavice tijekom ortopedskih intervencija. Sastoji se od dva pomična lišća koja se obično pružaju ručkama prstena za prste i palac. Distalni kraj lišća može se provesti drugačije. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Mikro škare	Uski nož s suženom oštricom na uskoj ručici, obično za rezanje tetiva. Ova opća skupina proizvoda ponekad se koristi za fine škare za rezanje tetiva, koje se često pružaju oprugom kako bi škare bile otvorene. 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.
Škare za sekundarnu kataraktu; Osjetljive škare za oči	Kirurški instrument za oči koji se koristi za rezanje tkanine prednjeg ili stražnjeg segmenta tijekom rada oka. Obično ima: 1) dva pomična lišća, koja se obično isporučuju ručicom prstena s prstima i režu ga funkcijom smicanja (tj. Izrezati oštreni listovi dok su zatvoreni); ili 2) vrh instrumenta, s rezanjem na udaljenom kraju, koji se koristi u prikladnoj ručici kroz koju se upravlja rezanje. Obično je izrađen od nehrđajućeg čelika i plastike visoke kvalitete, a dostupan je u različitim veličinama. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
škare za rožnicu; Škare za iridektomiju	Kirurški instrument očiju koji se koristi za rezanje tkiva tijekom operacije zvijezda. Sastoji se od dva pomična lišća, koja se obično isporučuju ručicom prstima prsta i reže funkcijom smicanja (tj. Izrežite oštreni listovi dok su zatvoreni). Obično se izrađuje u različitim verzijama i veličinama, izrađenim od nehrđajućeg čelika visokog kvaliteta. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.
Iris škare	Kirurški instrument za oči koji se koristi za rezanje tkiva tijekom rada oka, koji Iris ubacuje. Sastoji se od dva pomična lišća, koja se obično isporučuju ručicom prstena s prstima i koji se režu funkcijom smicanja (tj. Izrežite oštreni listovi dok su zatvoreni). Obično se izrađuje u različitim verzijama i veličinama, izrađenim od nehrđajućeg čelika visokog kvaliteta. To je instrument za višekratnu upotrebu i za privremenu primjenu.

3.2 Indikacija

Škare koriste se u sljedećim područjima:

Škare pupčane vrpce	Instrument se koristi tijekom poroda. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Škare za perineum; Kirurške i ginekološke škare; Kefalotomi-giji; Maternice	Instrument se koristi u raznim kirurškim zahvatima u ginekološkoj šišanja; Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.

Kosti kostiju; Škare rebra	Instrument se koristi u raznim kirurškim zahvatima u ortopediji. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Škare za plastičnu kirurgiju	Instrument se koristi u plastičnoj kirurgiji. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Škare za crijeva	Instrument se koristi tijekom rektalnih zahvata. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Instrumenti za kožu i nokte; pinceta za kožu; kliješta za pedikuru; Škare za nokte; Rezač glave; Škare za cijepanje noktiju	Uređaj se koristi u području njege noktiju i stopala.
Nosne škare (cijevi); Septalne škare; Nosne škare; Krajnike	Instrument se koristi tijekom ORL kirurških zahvata. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Škare za rezanje žice; Škare za rezanje žice s volfram karbi-	Instrument se koristi u tretmanima. Smije ga koristiti samo obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
dom; Sidesakset; Kliješta za gips; Škare za gips	
Škare za sekundarnu kataraktu; Osjetljive škare za oči; Škare za rožnicu; Škare za iridektomiju; Iris škare	Instrument se koristi tijekom kirurških zahvata u oftalmologiji. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.
Kirurške škare; Fine kirurške škare; Fine tetive škare; Škare za rez; Škare za hrskavicu; Škare za seciranje; Škare s volfram karbidom; Škare plućnih reznja; Vaskularne škare; Tkivne škare; Anatomske škare; Ligaturisakset; Mikro škare	Instrument se koristi u raznim kirurškim zahvatima. Nije namijenjen za korištenje u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim krvotokom ili središnjim živčanim sustavom. Intervenciju mora izvesti obučeno i kvalificirano stručno osoblje.

3.3 Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija.

3.4 Ciljana skupina pacijenata

Ovi proizvodi prikladni su za sve skupine pacijenata.

4 Upozorenja

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

5 Rukovanje

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

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

6 Priprema

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

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

6.1 Informacije o pripremi instrumenata

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

6.1.1 Kvaliteta vode

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

Prema smjernicama, preporučuju se sljedeće vrijednosti:

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

6.2 Priprema na mjestu korištenja

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

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

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

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

V Vrijeme sušenja tijekom validacije bilo je 1 sat.

6.3 Ultrazvučna kupka (neobavezno)

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

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

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

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

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

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

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

6.4 Ručno čišćenje



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

6.5 Mehaničko čišćenje

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

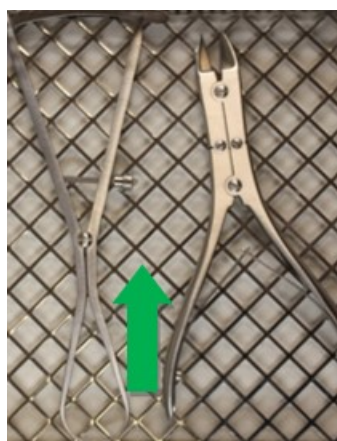
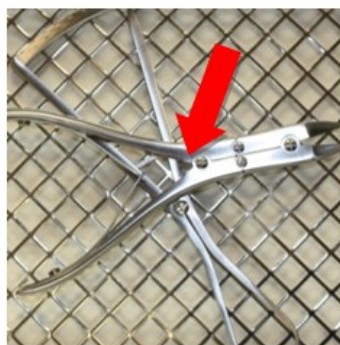
Promatrajte sljedeće učitavanjem:

- Na pladnju postavite rastavljene ili otvorene instrumente.

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



- Ne preopterećujte ladice, izbjegavajte stvaranje preklapanja



Preliminarno ispiranje slijedi kemijska.

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

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

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

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

V

Parametri korišteni za validaciju pripreme

Prethodno ispiranje

1 minuta s hladnom vodom iz slavine

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

6.6 Sušenje

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



Sušenje je izostavljeno u validaciji (najgori slučaj).

7 Održavanje, pregled

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

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

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

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

7.1 Funkcionalni test

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

Proizvodi se moraju provjeriti zbog nepravilnosti. Obraćajući pažnju na pukotine, lomove i po-

javu korozije.

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

Provjerite instrumente sa zglobovima radi lakšeg kretanja.

Osim toga, mora se provjeriti je li oznaka čitljiva.

Izvršite provjeru funkcije u skladu s namjeravanom primjenom instrumenta.

Osnovni testovi za škare su među ostalim:

- Ispravno otvaranje i zatvaranje (glatko kretanje)
- Glatki rubovi rezanja
- netaknuti savjeti
- Nema "struganja" ili mljevenja buke prilikom zatvaranj

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

8 Sterilizacija

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

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

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

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

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

Druge metode sterilizacije su kompatibilne, ali ih HEBUmedical nije potvrdio.

Pridržavajte se preporučene ukupne težine prilikom utovara! Nakon sterilizacije provjerite je li pakiranje sterilne robe oštećeno i provjerite indikatore sterilizacije.

8.1 Ambalaža

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

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

9 Doživotno

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

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

10 Skladištenje

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



11 Jamstvo / popravak

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

Ovo je habanje tehničko inducirano i neizbježno.

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

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

12 Odlaganje

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

	Opasnost od infekcije kontaminiranim proizvodima! ■ Prilikom odlaganja proizvoda, njegovih komponenti i ambalaže moraju se poštivati nacionalni propisi.
	Opasnost od ozljeda oštrim i/ili šiljastim predmetima! ■ Prilikom odlaganja proizvoda provjerite da ambalaža sprječava ozljede od proizvoda.

13 Adresa usluge i proizvođača

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

Alternativno, elektroničke upute za upotrebu mogu se također ispisati.



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



Saturs

1	Simbolu skaidrojumi	180
2	Levads	181
3	Paredzētais lietojums	181
3.1	Paredzētais mērķis	181
3.2	Indikācijas	184
3.3	Kontrindikācijas	184
3.4	Pacientu mērķa grupa	184
4	Brīdinājumi	185
5	Apstrāde	186
6	Sagatavošana	186
6.1	Informācija par instrumentu sagatavošanu	186
6.2	Sagatavošanās lietošanas vietā	187
6.3	Ultraskaņas vanna (pēc izvēles)	187
6.4	Manuāla tīrīšana	187
6.5	Mehāniskā tīrīšana	187
6.6	Žāvēšana	189
7	Uzturēšana, pārbaude	189
7.1	Funkciju tests	190
8	Sterilizācija	190
8.1	Iesaiņojums	191
9	Mūžs	191
10	Uzglabāšana	191
11	Garantija / remonts	191
12	Atkritumu iznīcināšana	192
13	Pakalpojumu un ražotāja adrese	192

1 Simbolu skaidrojumi

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

2 Levads

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

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

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

3 Paredzētais lietojums

3.1 Paredzētais mērķis

Ādas un nagu instrumen- ti; Ādas knaibles; pedikīra knaibles; nagu šķēres; Galvas griezējs	- Instruments pirkstu un pirkstu griešanai. To var izlikt, lai tas atbilstu ti; Ādas knaibles; pedikīra cilvēku nagu dabiskajam līkumam. Pagātņu modeļi parasti ir knaibles; nagu šķēres; izturīgāki, lai varētu sagriezt biezas pirkstu nagus. Instruments sastāv no divām pārvietojamām nozarēm ar caurumiem, kas kontrolē pirkstus un īkšķi, un, aizverot lapas, sagriež nagu. Tas ir neinvazīvs, atkārtoti lietojams instruments.
Ķirurģiskas šķēres; Smal- kas ķirurģiskas šķēres; Smalkas cīpslas šķēres	- Ķirurģisks instruments audu griešanai. Tas sastāv no divām pārvietojamām nozarēm ar caurumiem, kas kontrolēti ar pirkstiem un īkšķi, un sagriež pār materiālu, kas jāatstāj, aizverot lapas. Darba beigām var būt dažādas versijas. Tas ir atkārtoti lietojams instru- ments un pagaidu pielietojums. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums. Tas nav paredzēts izmantošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu.
Šķēres plastiskajai ķirurģijai	- Ķirurģisks instruments, ko skaistuma operācijas laikā izmanto audu sagriešanai. Tas sastāv no divām pārvietojamām lapām, kuras pa- rasti nodrošina ar pirkstu un īkšķa rokturiem. Griešanas distālajam galam var būt dažādas formas. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.
Šķēres griešanai; Skrimšļu šķēres; Šķēres disekcijai; Šķēres ar vol- frama karbīdu	- Ķirurģisks instruments audu griešanai, sagatavojot un/vai sagriežot. Šķēres sastāv no divām pārvietojamām lapām un rokturiem ar gred- zeniem pirkstiem un īkšķim un sagriež bīdes kustības (sagriežiet la- pas, kad asas skaņas satiekas, aizverot). Instruments parasti ir izgatavots no nerūsējošā tērauda un ir pieejams dažādos izmēros un dizainos. Dažās versijās griešanu var pastiprināt ar cieto metālu. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums. Tas nav paredzēts izmantošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu.
Starpenes šķēres; Ķirurģiskas un ginekoloģiskas šķēres; Kefalotomijas šķēres; Dzemdēšanas šķēres	- Ķirurģisks instruments audu griezumam veikšanai sieviešu reproduktīvās aparāta apgabalā ginekoloģiskās iejaukšanās laikā. Tas sastāv no divām pārvietojamām lapām, kuras parasti nodrošina ar gredzenu rokturiem pirkstiem un īkšķim. Lapu distālo galu var veikt atšķirīgi. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pie- lietojums.

Nabas saites šķēres	Iepriekš minētais, ķirurģiskais instruments nabas auklas īslaicīgai griešanai pēc piedzimšanas. Tas sastāv no divām savienotām nozarēm ar gredzena rokturi īkšķim un pirkstiem, kas izgriežas caur bīdes kustību (t. i., nogrieziet lapas, kad asas malas aizveras viena otrai). Parasti tas ir izgatavots no nerūsējošā tērauda un ir pieejams dažādos dizainos un izmēros. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.
Plaušu daivas šķēres; Asinsvadu šķēres	Ķirurģisks instruments audu griešanai krūšu dobumā. Tas sastāv no divām pārvietojamām lapām, kuras parasti nodrošina ar gredzenu rokturiem pirkstiem un īkšķim. Lapu distālo galu var veikt atšķirīgi. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums. Tas nav paredzēts izmantošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu.
Audu šķēres; Anatomijas šķēres	Ķirurģisks instruments audu griešanai ķirurģiskas iejaukšanās laikā. Tas sastāv no divām pārvietojamām lapām, kuras parasti nodrošina ar gredzenu rokturiem pirkstiem un īkšķim. Lapu distālo galu var veikt atšķirīgi. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums. Tas nav paredzēts izmantošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu.
Deguna šķēres (caurules); Starpsienas šķēres; Deguna šķēres	Ķirurģisks instruments audu griešanai intervences laikā Ent apgabalā vai plastmasas iejaukšanās laikā uz deguna un to blakus esošajām vietām. Šķēres sastāv no divām pārvietojamām lapām, kuras parasti nodrošina ar gredzenu rokturiem pirkstiem un īkšķim. Lapu distālo galu var veikt atšķirīgi. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.
Mandeles šķēres	Ķirurģisks instruments mandeles audu griešanai. Tas sastāv no divām pārvietojamām šķēru lapām, parasti ar caurumiem pirkstiem un īkšķiem rokturos. Šķēres lapu distālajam galam var būt dažādas versijas. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.
Ligatūras šķēres	Ķirurģisks instruments šuves materiāla griešanai vai noņemšanai. Tas sastāv no divām lapām, parasti ar gredzenu rokturiem pirkstiem un īkšķim. Lapu distālo galu var veikt atšķirīgi. Tā ir plaša vispārējai lietošanai, saskaņā ar kuru dažām ķirurģiskām šķērēm var būt noteikts mērķis. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums. Tas nav paredzēts izmantošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu.
Stieplu griešanas šķēres; Stieplu griešanas šķēres ar volframa karbīdu	Instruments vadu ārējai griešanai ar dažādām intervencēm. Griešana ir spēcīgāka nekā parastās šķēres, lai ļautu spēkiem, kas nepieciešami stieples sagriešanai. Tas ir neinvazīvs, atkārtoti lietojams instruments.
Nagu šķelšanas šķēres	Instruments pirksta vai pirksta nagu griešanai un apmaiņai, parasti noņemšanai. Tas sastāv no divām grozāmām nozarēm ar gredzenu rokturiem īkšķa un pirkstiem. Apakšējā loksne ir piespiesta zem naga sagriezt un lapas ir aizvērtas. Šīs griešanas lapas parasti ir ļoti īsas, smailas un izturīgas. Tas ir neinvazīvs, atkārtoti lietojams instruments.
Zarnu šķēres	Ķirurģisks instruments audu griešanai taisnās zarnas iejaukšanās laikā. Tas sastāv no divām pārvietojamām lapām, parasti ar caurumiem pirkstiem. Lapu distālo galu var veikt atšķirīgi. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.

Pārsēju šķēres	Instrumenti pārsēju griešanai. Tas sastāv no divām pārvietojamām nozarēm ar caurumiem pirkstiem un īkšķim. Distālajam galam var būt dažādas versijas, un tā parasti ir noapaļota drošībai. Šķēres parasti ir izgatavotas no nerūsējošā tērauda, un griešanu var pastiprināt ar cieto metālu. Tas ir neinvazīvs, atkārtoti lietojams instruments.
Ģipša noplēšanas knaibles; ģipša šķēres	Liels, šķēres līdzīgs, rokas instruments, kura lapas, kas atrodas dažādās purvās, kas ir piemērotas, lai sagrieztu biežus apmetuma vai sintētiska materiāla slāņus, kas tika izmantoti ģipša asociācijai ar dažādām ķermeņa daļām. Apvidū Viena no šķēršļiem līdzīgā griešanas mehānisma distālo lapu gals parasti ir noapaļots apakšējā malā, lai novērstu pacienta ievainojumus, samazinot apmetuma asociāciju. Produkts parasti ir izgatavots no nerūsējošā tērauda, un tam parasti ir atsperes mehānisms, kas atbalsta muti. Tas ir neinvazīvs, atkārtoti lietojams instruments.
Kaulu šķēres; Ribu šķēres	Ķirurģisks instruments kaulu vai skrimšļa audu sagriešanai ortopēdisko iejaukšanās laikā. Tas sastāv no divām pārvietojamām lapām, kuras parasti nodrošina ar gredzenu rokturiem pirkstiem un īkšķim. Lapu distālo galu var veikt atšķirīgi. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.
Mikro šķēres	Šaurs nazis ar sašaurinātu asmeni uz šaura roktura, parasti cīpslu griešanai. Šo vispārējo produktu grupu dažreiz izmanto smalkām šķērēm, lai sagrieztu cīpslas, kuras bieži tiek piegādātas ar atsperi, lai šķēres būtu atvērtas. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums. Tas nav paredzēts izmantošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu.
Sekundārās kataraktas šķēres; Delikātas acu šķēres	Ķirurģisks acu instruments, ko acu darbības laikā izmanto vai nu priekšējā, vai aizmugurējā segmenta audumu. Tam parasti ir: 1) divas pārvietojamas lapas, kuras parasti piegādā ar pirksta īkšķa gredzenu rokturi, un sagriež to ar cirpšanas funkciju (t. i., sagriež asinātās lapas, kamēr tās ir aizvērtas); vai 2) instrumenta gals ar griešanu distālajā galā, ko izmanto piemērotā rokturī, caur kuru darbojas griešana. Parasti tas ir izgatavots no augstas kvalitātes nerūsējošā tērauda un plastmasas, un tas ir pieejams dažādos izmēros. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.
radzenes šķēres; Iridektomijas šķēres	Ķirurģisks acu instruments, ko izmanto audu sagriešanai zvaigžņu operācijas laikā. Tas sastāv no divām pārvietojamām lapām, kuras parasti piegādā ar pirksta īkšķa gredzenu rokturi un sagriež ar cirpšanas funkciju (t. i., sagriež asinātās lapas, kamēr tās ir aizvērtas). Parasti tas ir izgatavots dažādās versijās un izmēros, kas izgatavots no augstas kvalitātes nerūsējošā tērauda. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.
Irisas šķēres	Ķirurģisks acu instruments, ko izmanto audu sagriešanai acu darbības laikā, ko varavīksnēnes ievieto. Tas sastāv no divām pārvietojamām lapām, kuras parasti piegādā ar pirksta īkšķa gredzenu rokturi un kuras sagriež ar cirpšanas funkciju (t. i., sagriež asinātās lapas, kamēr tās ir aizvērtas). Parasti tas ir izgatavots dažādās versijās un izmēros, kas izgatavots no augstas kvalitātes nerūsējošā tērauda. Tas ir atkārtoti lietojams instruments un pagaidu pielietojums.

3.2 Indikācijas

Šķēres tiek izmantoti šādās jomās:

Nabas saites šķēres	Instrumentu izmanto dzemdību laikā. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Starpenes šķēres; Ķirurģiskas un ginekoloģiskas šķēres; Kefalotomijas šķēres; Dzemdes šķēres	Instrumentu izmanto dažādās ķirurģiskās procedūrās ginekoloģijā. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Kaulu šķēres; Ribu šķēres	Instrumentu izmanto dažādās ķirurģiskās procedūrās ortopēdijā. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Šķēres plastiskajai ķirurģijai	Instrumentu izmanto plastiskajā ķirurģijā. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Zarnu šķēres	Instrumentu izmanto taisnās zarnas procedūru laikā. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Ādas un nagu instrumenti; Ādas knaibles; pedikīra knaibles; nagu šķēres; Galvas griezējs; Nagu šķelšanas šķēres	Instrumenti tiek izmantoti nagu un pēdu kopšanas jomā.
Deguna šķēres (caurules); Starpsienas šķēres; Deguna šķēres; Mandeles šķēres	Instrumentu izmanto ENT ķirurģisko procedūru laikā. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Stieplu griešanas šķēres; Stieplu griešanas šķēres ar volframa karbīdu; Pārsēju šķēres; Ģipša noplēšanas knaibles; ģipša šķēres	Instrumentu izmanto ārstēšanā. To drīkst lietot tikai apmācīts kvalificēts speciālists.
Sekundārās kataraktas šķēres; Delikātas acu šķēres; radzenes šķēres; Iridektomijas šķēres; Irisas šķēres	Instrumentu izmanto oftalmoloģijas ķirurģisko procedūru laikā. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.
Ķirurģiskas šķēres; Smalkas ķirurģiskas šķēres; Smalkas cīpslas šķēres; Šķēres griešanai; Skrimšļu šķēres; Šķēres disekcijai; Šķēres ar volframa karbīdu; Plaušu dāvas šķēres; Asinsvadu šķēres; Audu šķēres; Anatomijas šķēres; Ligatūras šķēres; Mikro šķēres	Instrumentu izmanto dažādās ķirurģiskās procedūrās. Tas nav paredzēts lietošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu. Iejaukšanos jāveic apmācītam un kvalificētam speciālistam.

3.3 Kontrindikācijas

Nav zināmu kontrindikāciju.

3.4 Pacientu mērķa grupa

Izstrādājumi ir piemēroti visām pacientu grupām.

4 Brīdinājumi

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

5 Apstrāde

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

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

6 Sagatavošana

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

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

6.1 Informācija par instrumentu sagatavošanu

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

6.1.1 Ūdens kvalitāte

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

Saskaņā ar vadlīnijām ir ieteicamas šādas vērtības:

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

■ Hlorīds: ≤ 2 mg/l

6.2 Sagatavošanās lietošanas vietā

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

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

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

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

V Žāvēšanas laiks validācijas laikā bija 1 stunda.

6.3 Ultraskaņas vanna (pēc izvēles)

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

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

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

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

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

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

6.4 Manuāla tīrīšana



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

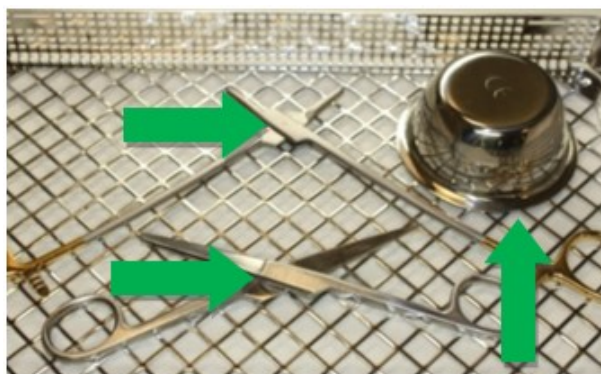
6.5 Mehāniskā tīrīšana

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

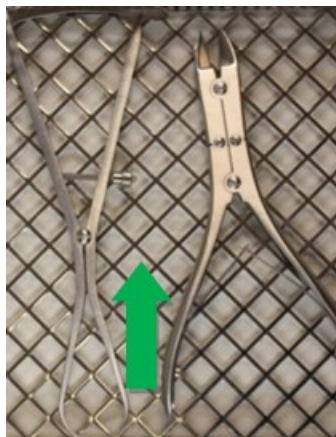
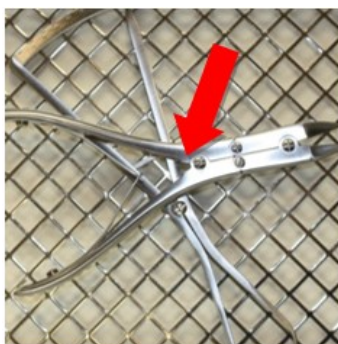
Automatizētai tīrīšanai mēs iesakām standarta programmu ķirurģiskiem instrumentiem, piem. Instrumenti no Miele.

Ievērojiet šādus ielādēšanas:

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



- Nepārslogojiet paplātes, izvairieties no pārklāšanās



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

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

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

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

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

liek mašīnā.

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

6.6 Žāvēšana

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

V Žāvēšana tika izlaista validācijā (sliktākais gadījumā).

7 Uzturēšana, pārbaude

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

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

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

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

7.1 Funkciju tests

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

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

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

Pārbaudiet instrumentus ar locītavām, lai atvieglotu kustību.

Jāpārbauda arī marķējuma salasāmība.

Veiciet funkcijas pārbaudi saskaņā ar paredzēto instrumenta pielietojumu.

Būtiski šķēres testi ir cita starpā:

- ☐ Pareiza atvēršana un aizvēršana (vienmērīga kustība)
- ☐ Gludas griešanas malas
- ☐ neskarti padomi
- ☐ Noslēguma laikā nav "nokasīt" vai slīpēt troksni

Bojātus produktus nedrīkst izmantot, un pirms atgriešanas tiem atkal ir jāveic viss prefarācijas ārstēšanas process.

8 Sterilizācija

Pirms sterilizācijas produktiem jāveic tīrīšana un dezinfekcija, jānosaka, bez atlikumiem, izmantojot demineralizētu ūdeni, un saudzīgi žāvē. HEBUmedical iesaka izmantot validētu tvaika sterilizācijas procesu (piemēram, sterilizators, kas atbilst EN 285 un apstiprināts saskaņā ar Din En ISO 17665-1).

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

Izmantojot frakcionēto vakuuma metodi, **sterilizācija** jāveic ar vismaz **134°C (ASV 132°C)** ar **minimālo aiziešanas periodu 3 minūtes**. Žāvēšana vakuumā jāveic, veicot vismaz 20 minūtes.

V Parametri, ko izmanto tvaika sterilizācijas validācijai	
Prevacuum	3 reizes
Sterilizācijas temperatūra	132 °C
Sterilizācijas laiks	1,5 minūtes (puscikla metode)
Žāvēšanas laiks	20 minūtes

Tvaikam jābūt bez sastāvdaļām, ieteicamās robežvērtības padeves ūdenim un tvaika kondensātam ir noteiktas standartā EN 285.

Citi sterilizācijas procesi ir saderīgi, bet HEBUmedical tos nav apstiprinājis. Ievērojiet ieteikto kopējo svaru iekraušanas laikā! Pēc sterilizācijas pārbaudiet, vai sterilo preču iepakojums nav bojāts, un pārbaudiet sterilizācijas indikatorus.

8.1 Iesaiņojums

Sterilizācijai paredzēto produktu standarta prasībām atbilstošs iepakojums saskaņā ar ISO 11607. Iepakojumam jābūt instrumentiem piemērotam un aizsargātam pret mikrobioloģisko piesārņojumu uzglabāšanas laikā. Blīvējums nedrīkst būt saspriegots. HEBUmedical kā sterilizācijas iepakojumu iesaka konteinerus vai tipisku slimnīcas papīra/plēves iepakojumu.

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

9 Mūžs

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

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

10 Uzglabāšana

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

Sargāt no saules gaismas un mākslīgās gaismas.



11 Garantija / remonts

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

Šis nodilums ir tehniski izraisīts un neizbēgams.

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

Bojātus produktus vairs nevajadzētu izmantot.

Pirms atgriešanas viņiem jāiziet viss sagatavošanās process.

12 Atkritumu iznīcināšana

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

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

13 Pakalpojumu un ražotāja adrese

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



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



Turiny

1	Simbolių paaiškinimai	194
2	Tvarkymas	195
3	Numatytas naudojimas	195
3.1	Paskirtis	195
3.2	Taikymo sritis	198
3.3	Kontraindikacijos	198
3.4	Tikslinė pacientų grupė	198
4	Ispėjimai	199
5	Tvarkymas	200
6	Paruošimas	200
6.1	Informacija apie prietaisų paruošimą	200
6.2	Pasiruošimas naudojimui vietoje	201
6.3	Ultragarso vonia (neprivaloma)	201
6.4	Rankinis valymas	201
6.5	Mechaninis valymas	201
6.6	Džiovinimas	203
7	Priežiūra, patikrinimas	204
7.1	Funkcijos testas	204
8	Stérilisation	205
8.1	Pakuotė	205
9	Gyvenimas	206
10	Saugojimas	206
11	Garantija / remontas	206
12	Šalinimas	206
13	Aptarnavimo ir gamintojo adresas	207

1 Simbolių paaiškinimai

Simbolis	Apibrėžimas
	CE ženklintas
	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
  Hinweis auf eIFU	(Elektroninė) naudojimo instrukcija

2 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.

3 Numatytas naudojimas

3.1 Paskirtis

Odos ir nagų instrumen- tai; odos žnyplės; pedikiūro replės; Nagų žirkklės; Galvos pjoviklis	Priemonė piršto ir pirštų pjaustymui pjaustyti. Jis gali būti išlenktas, kad tilptų natūralus žmogaus nagų lenkimas. Taikelių modeliai paprastai būna tvirtesni, kad būtų galima supjaustyti tirštus pirštų nagus. Instrumentą sudaro dvi kilnojamosios pramonės šakos, kurių pirštų ir nykščio skylės yra kontroliuojamos, ir perpjauna nagą uždariant lapus. Tai yra nenaudojamas, daugkartinio naudojimo instrumentas.
Chirurginės žirkklės; Smulkios chirurginės žirkklės; Smulkios sausgyslės žirkklės	Chirurginis audinių pjovimo instrumentas. Jį sudaro dvi kilnojamosios pramonės šakos, kuriose yra kontroliuojamos skylės pirštų ir nykščio skylutėms, ir supjaustoma medžiaga, kurią reikia atskirti uždariant lapus. Darbo pabaiga gali turėti skirtingas versijas. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas. Jis nėra skirtas naudoti tiesiogiai kontaktuojant su širdimi, centrine kraujotakos ar centrine nervų sistema.
Žirkklės plastinėms chirurgijoms	Chirurginis instrumentas, naudojamas audiniams pjaustyti grožio operacijos metu. Jį sudaro du kilnojamieji lapai, kurie paprastai yra pirštų ir nykščio rankenos. Pjovimo distalinis galas gali turėti skirtingų formų. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.
Žirkklės pjūviams; Žirkklės kremzlėms; Skiriamosios žirkklės; Žirkklės su volframo karbidu	Chirurginis instrumentas, skirtas pjaustyti audinius paruošiant ir (arba) supjaustant. Žirkklės sudaro du kilnojamieji lapai ir rankenos su žiedais pirštais ir nykščiu, o pjaustomi šlyties judesiai (supjaustykite lapus, kai aštrūs garsai susitinka uždariant). Instrumentas paprastai gaminamas iš nerūdijančio plieno ir yra įvairių dydžių ir dizainų. Kai kuriose versijose pjovimą galima sustiprinti kietuoju metalu. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas. Jis nėra skirtas naudoti tiesiogiai kontaktuojant su širdimi, centrine kraujotakos ar centrine nervų sistema.
Tarpvietės žirkklės; Chirurginės ir ginekologinės žirkklės; Kephalotomy žirkklės; Gimdos žirkklės; Virkštelės žirkklės	Chirurginis instrumentas audinių pjūviams atlikti moters reprodukcinio aparato srityje per ginekologines intervencijas. Jį sudaro du kilnojamieji lapai, kurie paprastai aprūpinti pirštų ir nykščio žiedo rankenomis. Lapų distalinį galą galima atlikti skirtingai. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas. Aukščiau paminėtas chirurginis instrumentas laikinam virkštelės virvės pjovimui po gimimo. Jį sudaro dvi sujungtos pramonės šakos su nykščio žiedo rankena ir pirštais, kurie perpjovė šlyties judesį (t. Y. Nupjaukite lapus, kai aštrūs kraštai smogia vienas kitam, kai uždaromi). Paprastai jis gaminamas iš nerūdijančio plieno ir yra įvairių dizainų ir dydžių. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.

Plaučių skilties žirkklės; Kraujagyslių žirkklės	Chirurginis instrumentas, skirtas pjaustyti audinius krūtinės ertmėje. Jį sudaro du kilnojamieji lapai, kurie paprastai aprūpinti pirštų ir nykščio žiedo rankenomis. Lapų distalinį galą galima atlikti skirtingai. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas. Jis nėra skirtas naudoti tiesiogiai kontaktuojant su širdimi, centrine kraujotakos ar centrine nervų sistema.
Audinių žirkklės; Anatomi- jos žirkklės	Chirurginis instrumentas, skirtas pjaustyti audinius chirurginės intervencijos metu. Jį sudaro du kilnojamieji lapai, kurie paprastai aprūpinti pirštų ir nykščio žiedo rankenomis. Lapų distalinį galą galima atlikti skirtingai. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas. Jis nėra skirtas naudoti tiesiogiai kontaktuojant su širdimi, centrine kraujotakos ar centrine nervų sistema.
Nosies žirkklės (vamzdžiai); Pertvaros žirkklės; Nosies žirkklės	Chirurginis audinių pjovimo instrumentas intervencijos metu ENT srityje arba plastikinės intervencijos ant nosies ir jo gretimų vietų. Žirkklės sudaro du kilnojamieji lapai, kurie paprastai aprūpinti pirštų ir nykščio žiedo rankenomis. Lapų distalinį galą galima atlikti skirtingai. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.
Tonzilių žirkklės	Chirurginis instrumentas tonzilių audiniui pjaustyti. Jį sudaro du judantys žirkliniai lapai, paprastai su pirštų skylėmis ir nykščiu rankose. Distaliniame žirklių lapų galoje gali būti skirtingos versijos. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.
Ligatūrinės žirkklės	Chirurginis instrumentas, skirtas siūliui pjaustyti ar pašalinti. Jį sudaro du lapai, paprastai su žiedo rankenomis pirštais ir nykščiu. Lapų distalinį galą galima atlikti skirtingai. Tai yra bendro naudojimo atotrūkis, kai kurie chirurginės žirkklės gali turėti tam tikrą tikslą. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas. Jis nėra skirtas naudoti tiesiogiai kontaktuojant su širdimi, centrine kraujotakos ar centrine nervų sistema.
Vielos pjovimo žirkklės; Vielos pjovimo žirkklės su volframo karbidu	Priemonė išoriniam laidų pjaustymui esant skirtingoms intervencijoms. Pjovimas yra stipresnis nei paprastos žirkklės, kad jėgos, reikalingos pjaustyti vielą, yra stiprūs. Tai yra nenaudojamas, daugkartinio naudojimo instrumentas.
Nagų skaldymo žirkklės	Prietaisas piršto ar nagų pjaustymui ir dalijimui, paprastai norint pašalinti. Jį sudaro dvi pasukamos pramonės šakos su nykščio ir pirštų žiedo rankenomis. Apatinis lapas yra priverstas supjaustyti nagą, o lapai uždaryti. Šie pjovimo lapai paprastai būna labai trumpi, smailūs ir tvirti. Tai yra nenaudojamas, daugkartinio naudojimo instrumentas.
Žarnyno žirkklės	Chirurginis instrumentas audiniams pjaustyti tiesiosios žarnos intervencijos metu. Jį sudaro du kilnojamieji lapai, paprastai su pirštų skylėmis. Lapų distalinį galą galima atlikti skirtingai. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.
Tvarsčių žirkklės	Priemonė, skirta pjaustyti tvarsčius. Jį sudaro dvi kilnojamosios pramonės šakos, kurias kontroliuoja skylės pirštų ir nykščio. Distaliniame gale gali būti skirtingos versijos ir paprastai jis yra suapvalintas saugumui. Žirkklės paprastai pagamintos iš nerūdijančio plieno, o pjaustymas gali būti sustiprintas kietuoju metalu. Tai yra nenaudojamas, daugkartinio naudojimo instrumentas.

Gipso nuplėšimo replės; Didelis, žirklinis panašus, rankinis instrumentas, kurio lapai distaliai gipso žirkklės	perkelti į skirtingus snukius gale, kurie yra tinkami pjaustyti storus gipso ar sintetinės medžiagos sluoksnius, kurie buvo naudojami gipso asociacijai skirtingoms kūno dalims. Vieno iš žirkklės panašaus pjovimo mechanizmo distalinių lapų galas paprastai yra suapvalintas apatiniam krašte, kad būtų išvengta paciento sužalojimo pjaunant gipso asociaciją. Produktas paprastai gaminamas iš nerūdijančio plieno ir paprastai turi spyruoklės mechanizmą, kuris palaiko burnos atidarymą. Tai yra nenaudojamas, daugkartinio naudojimo instrumentas.
Kaulų žirkklės; Šonkauliai žirkklės	Ortopedinių intervencijų metu chirurginis instrumentas kaulams ar kremzlės audiniams pjaustyti. Jį sudaro du kilnojamieji lapai, kurie paprastai aprūpinti pirštų ir nykščio žiedo rankenomis. Lapų distalinį galą galima atlikti skirtingai. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.
Mikrožirkklės	Siauras peilis su siaurėjančiu peiliuku ant siauros rankenos, paprastai skirtų sausgyslių pjaustymui. Ši bendroji produktų grupė kartais naudojama smulkioms žirkklėms, kad būtų galima supjaustyti sausgysles, kurios dažnai aprūpintos spyruoklėmis, kad žirkklės būtų atviros. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas. Jis nėra skirtas naudoti tiesiogiai kontaktuojant su širdimi, centrine kraujotaka ar centrine nervų sistema.
Antrinės kataraktos žirkklės; subtilios akių žirkklės	Chirurginis akių instrumentas, naudojamas pjaustyti priekinį ar galinį segmento audinį akių veikimo metu. Paprastai jis turi: 1) du kilnojamieji lapai, kurie paprastai pateikiami piršto nykščio žiedo rankena ir supjaustykite jį kirpimo funkcija (t. Y. Iškirpkite paaštrintus lapus, kol jie uždaromi); arba 2) prietaiso antgalis, su pjovimu distaliniame gale, kuris naudojamas tinkamoje rankenoje, per kurią veikia pjaustymas. Paprastai jis yra pagamintas iš aukštos kokybės nerūdijančio plieno ir plastiko ir yra įvairių dydžių. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.
ragenos žirkklės; Iridektomijos žirkklės	Chirurginis akių instrumentas, naudojamas audiniams pjaustyti žvaigždės operacijos metu. Jį sudaro du kilnojamieji lapai, kurie paprastai yra su piršto nykščio žiedo rankena ir supjaustytos kirpimo funkcija (t. Y. Iškirpkite paaštrintus lapus, kol jie uždaromi). Paprastai jis gaminamas skirtingų versijų ir dydžių, pagamintų iš aukštos kokybės nerūdijančio plieno. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.
Iriso žirkklės	Chirurginis akių instrumentas, naudojamas audiniams pjaustyti akių veikimo metu, kurį įterpia rainelė. Jį sudaro du kilnojamieji lapai, kurie paprastai yra su piršto nykščio žiedo rankena ir kurie supjaustytos kirpimo funkcija (t. Y. Iškirpkite paaštrintus lapus, kol jie yra uždaryti). Paprastai jis gaminamas skirtingų versijų ir dydžių, pagamintų iš aukštos kokybės nerūdijančio plieno. Tai yra daugkartinio naudojimo priemonė ir laikinas taikymas.

3.2 Taikymo sritis

Žirkklės priemonės naudojamos šiose srityse:

Virkštelės žirkklės	Instrumentas naudojamas gimdymo metu. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Tarpvietės žirkklės; Chirurginės ir ginekologinės žirkklės; Ke-phalotomy žirkklės; Gimdos žirkklės	Priemonė naudojama įvairioms chirurginėms ginekologijos procedūroms. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Kaulų žirkklės; Šonkauliai žirkklės	Prietaisas naudojamas įvairioms chirurginėms procedūroms ortopedijoje. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Žirkklės plastinėms chirurgijoms	Priemonė naudojama plastinėje chirurgijoje. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Žarnyno žirkklės	Priemonė naudojama tiesiosios žarnos procedūrų metu. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Odos ir nagų instrumentai; odos žnyplės; pedikiūro replės; Nagų žirkklės; Galvos pjoviklis; Nagų skaldymo žirkklės	Priemonė naudojama nagų ir pėdų priežiūros srityje.
Nosies žirkklės (vamzdžiai); Pertvaros žirkklės; Nosies žirkklės; Tonzilių žirkklės	Prietaisas naudojamas atliekant ENT chirurgines procedūras. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Vielos pjovimo žirkklės; Vielos pjovimo žirkklės su volframo karbidu; Tvarsčių žirkklės; Gipso nuplėšimo replės; gipso žirkklės	Priemonė naudojama gydymui. Ją gali naudoti tik apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Antrinės kataraktos žirkklės; subtilios akių žirkklės; ragenos žirkklės; Iridektomijos žirkklės; Irido žirkklės	Prietaisas naudojamas atliekant oftalmologijos chirurgines procedūras. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.
Chirurginės žirkklės; Smulkios chirurginės žirkklės; Smulkios saugyslės žirkklės; Žirkklės pjūviams; Žirkklės kremzlėms; Skiriamosios žirkklės; Žirkklės su volframo karbidu; Plaučių skilties žirkklės; Kraujagyslių žirkklės; Audinių žirkklės; Anatomijos žirkklės; Ligatūrinės žirkklės; Mikrožirkklės	Priemonė naudojama įvairioms chirurginėms procedūroms. Jis nėra skirtas naudoti tiesioginiam sąlyčiui su širdimi, centrine kraujotakos sistema ar centrine nervų sistema. Intervenciją turi atlikti apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.

3.3 Kontraindikacijos

Nėra žinomų kontraindikacijų.

3.4 Tikslinė pacientų grupė

Produktai tinka visoms pacientų grupėms.

4 Įspėjimai

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

5 Tvarkymas

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

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

6 Paruošimas

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

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

6.1 Informacija apie prietaisų paruošimą

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

6.1.1 Vandens kokybė

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

Remiantis gairėmis, rekomenduojamos šios vertės:

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

■ Chloridas: ≤ 2 mg/l

6.2 Pasiruošimas naudojimo vietoje

Iškart po naudojimo tinkamu šepetėliu (žr. Kapitėl 6.1 skyrių) nuvalykite nuo instrumentų stambius nešvarumus ir nuplaukite darbinės kaniules. Nelietojiet nekādus fiksatorus vai karstu ūdeni ($> 40^{\circ}\text{C}$), jo tas izraisa atlikumu fiksāciju un var ietekmēt turpmākās tīršanas panākumus.

Instrumentus pēc iespējas izjauciet un/vai atveriet.

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

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

V Džiovinimo laikas patvirtinimo metu buvo 1 valanda.

6.3 Ultragarso vonia (neprivaloma)

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

Iškiete 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 ultragarsinškai apdoroti neodisher Mediclean forte 0,5 % 5 minutes.

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

Ultragarso vonia neturėtų būti naudojama medicinos prietaisams, kurių medžiaga gali būti pašalinta ultragarso vonioje, pvz., gaminiai, pagaminti iš minkšto plastiko arba padengti instrumentams.

6.4 Rankinis valymas



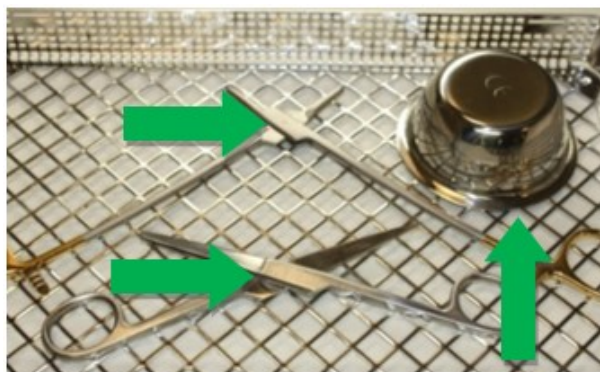
Kadangi mechaninius procesus galima standartizuoti, atkurti ir todėl patvirtinti, turėtų būti teikiama pirmenybė mechaniniam valymui/dezinfekcijai, o ne rankiniam procesams. Rankinio valymo ir dezinfekavimo procesas nėra patvirtintas, o galutinis vartotojas papildomai patvirtina.

6.5 Mechaninis valymas

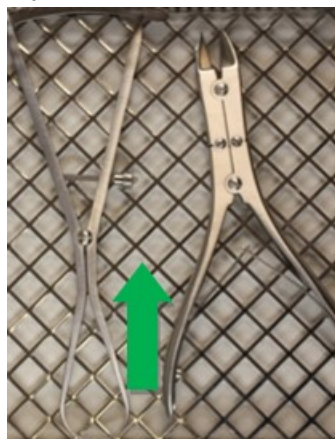
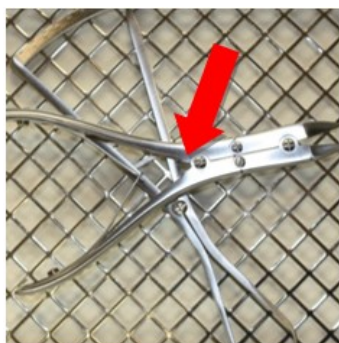
Dėl tarptautinių standartų (EN ISO 15883) ir nacionalinių gairių turėtų būti patvirtintos tik mechaninio valymo ir dezinfekavimo procedūros. Automatiniam valymui rekomenduojame standartinę chirurginių instrumentų programą, pvz. Instrumentai iš Miele.

Įkeliant stebėkite šiuos dalykus:

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



- Neperkraukite dėklų, venkite jokių sutapimų



Po pirminio skalavimo atliekamas sausas valymas.

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

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

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

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

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

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

Po antrojo tarpinio skalavimo atliekama terminė dezinfekcija.

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

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

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

6.6 Džiovinimas

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

V	Džiovinimas buvo praleistas patvirtinant (blogiausio atvejo sąlyga).
----------	--

7 Priežiūra, patikrinimas

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

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

Norėdami padėti nustatyti sugedusius instrumentus, kuriuos reikia sutvarkyti, mes rekomenduojame brošiūros „prietaiso perdirbimą“ iš darbo grupės „Instruments paruošimo“. Tai apėmė 8 skyrių „Patikimai ir priežiūra“ ir 12 skyrius „Paviršiaus pokyčiai: indėliai, spalvos pasikeitimas, korozija, senėjimas, patinimas ir streso įtūkimai“.

7.1 Funkcijos testas

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

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

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

Mes rekomenduojame medicininį baltą aliejų, pagrįstą parafino aliejumi.

Norėdami lengviau judėti, patikrinkite instrumentus su jungtimis.

Taip pat reikia patikrinti, ar ženklavimas yra įskaitomas.

Atlikite funkcijos patikrinimą pagal numatytą prietaiso taikymą.

Svarbūs žirklių testai yra be kitų:

- Teisingas atidarymas ir uždarymas (sklandus judėjimas)
- sklandūs pjovimo kraštai
- Nepažeisti patarimai
- uždarančią ne „grandymo“ ar šlifavimo triukšmą

Sugedę produktai neturi būti naudojami ir, prieš grąžinant, turi būti dar kartą patyrę visą pirmenybės gydymo procesą.

8 Stérilisation

Prieš sterilizavimą, produktai turi būti valomi ir dezinfekuojami, nuplaunami be liekanų, naudojant demineralizuotą vandenį, ir sklandžiai išdžiovinti. HEBUmedical rekomenduoja naudoti patvirtintą garo sterilizacijos procesą (pvz., Sterilizatorių laikantis EN 285 ir patvirtintas pagal DIN EN ISO 17665-1).

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

Naudojant frakcionuoto vakuuminio metodą, reikia atlikti **sterilizaciją**, esant mažiausiai **134°C (JAV 132°C)**, o **mažiausiai 3 minučių buvimo laikotarpis**. Džiovinimas vakuume turi būti nešamas mažiausiai 20 minučių.

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

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

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

8.1 Pakuotė

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

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

9 Gyvenimas

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

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

10 Saugojimas

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

Apsaugokite nuo saulės spindulių ir dirbtinės šviesos padarinių.



11 Garantija / remontas

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

Šis susidėvėjimas yra techniškai sukeltas ir neišvengiamas.

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

Prieš grąžindami jie turi atlikti visą parengiamąjį gydymo procesą.

12 Šalinimas

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

	Infekcijos pavojus dėl užterštų produktų!
	Šalinant gaminį, jo sudedamąsias dalis ir pakuotę, būtina laikytis nacionalinių taisyklių
	Rizika susižeisti aštriais kraštais ir (arba) smailais gaminiais!
	Šalinant gaminį būtina užtikrinti, kad pakuotė apsaugotų nuo susižalojimo gaminio.

13 Aptarnavimo ir gamintojo adresas

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

Kaip alternatyva, taip pat galima išspausdinti elektronines naudojimo instrukcijas.



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



Inhoud

1	Verklaringen van symbolen	210
2	Invoering	211
3	Beoogd gebruik	211
3.1	Beoogd doel	211
3.2	Indicatie	214
3.3	Contra-indicaties	215
3.4	Patiëntendoelgroep	215
4	Waarschuwingen	215
5	Afhandeling	216
6	Vorbereiding	216
6.1	Informatie over instrumentvoorbereiding	216
6.2	Vorbereiding op de plaats van gebruik	217
6.3	Ultrasound bad (optioneel)	217
6.4	Handmatige reiniging	217
6.5	Mechanische reiniging	218
6.6	Drogen	219
7	Onderhoud, inspectie	220
7.1	Functietest	220
8	Sterilisatie	221
8.1	Verpakking	221
9	Levenslang	222
10	Opslag	222
11	Garantie / reparatie	222
12	Afvalverwijdering	222
13	Service- en fabrikantadres	223

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
  Hinweis auf eIFU	(Elektronische) gebruiksaanwijzing

2 Invoering

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

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

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

3 Beoogd gebruik

3.1 Beoogd doel

Huid- en nagelinstrumenten; huidtang; pedicure-tang; nagelschaar; Hoofdsnijder	Een instrument voor het snijden van vinger en teennagels. Het kan worden gebogen om te passen bij de natuurlijke buiging van menselijke nagels. De modellen voor teennagels zijn meestal robuuster om dikke teennagels te kunnen snijden. Het instrument bestaat uit twee beweegbare industrieën, met gaten voor vingers en duim onder controle, en snijdt over de nagel door de bladeren te sluiten. Het is een niet-invasief, herbruikbaar instrument.
Chirurgische schaar; Fijne chirurgische schaar; Fijne peesschaar	Een chirurgisch instrument voor het snijden van weefsel. Het bestaat uit twee beweegbare industrieën, met gaten voor vingers en duim onder controle, en snijdt over het materiaal dat moet worden gescheiden door de bladeren te sluiten. Het einde van het werk kan verschillende versies hebben. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing. 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.
Schaar voor plastische chirurgie	Een chirurgisch instrument dat wordt gebruikt om weefsel te snijden tijdens schoonheidsoperatie. Het bestaat uit twee beweegbare bladeren, die meestal worden voorzien van vinger- en duimhandgrepen. Het distale uiteinde van het snijden kan verschillende vormen hebben. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Incisieschaar; kraakbeenschaar; ontleedschaar; schaar met wolframcarbide	Een chirurgisch instrument voor het snijden van weefsel door voorbereiding en/of of snijden. De schaar bestaat uit twee beweegbare bladeren en handgrepen met ringen voor vingers en duim en snijdt door afschuifbewegingen (snijd de bladeren wanneer de scherpe geluiden elkaar ontmoeten tijdens het sluiten). Het instrument is meestal gemaakt van roestvrij staal en is verkrijgbaar in verschillende maten en ontwerpen. In sommige versies kan het snijden worden versterkt met hard metaal. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing. Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, het centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel.
Perineum schaar; Chirurgische en gynaecologische schaar; Kephalotomy Shears; Baarmoederschaar	Een chirurgisch instrument om weefselsneden uit te voeren in het gebied van het vrouwelijke voortplantingsapparaat tijdens gynaecologische interventies. Het bestaat uit twee beweegbare bladeren, die meestal worden voorzien van ringhandvatten voor vingers en duim. Het distale uiteinde van de bladeren kan anders worden uitgevoerd. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.

Navelstrengschaar	Een bovengenoemde, chirurgisch instrument voor het tijdelijke snijden van het navelstreng na de geboorte. Het bestaat uit twee verbonden industrieën met een ringhendel voor duim en vingers die door een schuifbeweging snijden (d. w. z. de bladeren snijden wanneer de scherpe randen elkaar raken bij het sluiten). Het is meestal gemaakt van roestvrij staal en is verkrijgbaar in verschillende ontwerpen en maten. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Longkwabschaar; Vaatschaar	Een chirurgisch instrument voor het snijden van weefsel in de borstholte. Het bestaat uit twee beweegbare bladeren, die meestal worden voorzien van ringhandvatten voor vingers en duim. Het distale uiteinde van de bladeren kan anders worden uitgevoerd. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing. Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, het centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel.
Weefselschaar; Anatomieschaar	Een chirurgisch instrument voor het snijden van weefsel tijdens een chirurgische interventie. Het bestaat uit twee beweegbare bladeren, die meestal worden voorzien van ringhandvatten voor vingers en duim. Het distale uiteinde van de bladeren kan anders worden uitgevoerd. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing. Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, het centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel.
Nasale schaar (pijpen); Septale schaar; Nasale schaar	Een chirurgisch instrument voor het snijden van weefsel tijdens een interventie in het ETT-gebied of tijdens een plastic interventie op de neus en de aangrenzende gebieden. De schaar bestaat uit twee beweegbare bladeren, die meestal worden voorzien van ringhandgrepen voor vingers en duim. Het distale uiteinde van de bladeren kan anders worden uitgevoerd. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Tonsil schaar	Een chirurgisch instrument voor het snijden van tonsilweefsel. Het bestaat uit twee beweegbare schaarbladeren, meestal met gaten voor vingers en duim in de handgrepen. Het distale uiteinde van de schaarbladeren kan verschillende versies hebben. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Ligatuur schaar	Een chirurgisch instrument voor het snijden of verwijderen van naadmateriaal. Het bestaat uit twee bladeren, meestal met ringhandvatten voor vingers en duim. Het distale uiteinde van de bladeren kan anders worden uitgevoerd. Het is een kloof voor algemeen gebruik, waarbij een chirurgische schaar een bepaald doel kan hebben. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing. Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, het centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel.
Draadscharen; Draadscharen met wolframcarbide	Een instrument voor het externe snijden van draden met verschillende interventies. Het snijden is sterker dan gewone schaar om de krachten toe te staan die nodig is om draad te snijden. Het is een niet-invasief, herbruikbaar instrument.
Splijtschaar voor nagels	Een instrument voor het snijden en delen van een vinger of teennagel, meestal voor verwijdering. Het bestaat uit twee zwenkdansenden met ringhandvatten voor de duim en vingers. Het onderste vel wordt onder de nagel gedwongen te worden gesneden en de bladeren zijn gesloten. Deze snijbladeren zijn meestal erg kort, puntig en robuust. Het is een niet-invasief, herbruikbaar instrument.

Intestinale schaar	Een chirurgisch instrument voor het snijden van weefsel tijdens een rectale interventie. Het bestaat uit twee beweegbare bladeren, meestal met gaten voor de vingers. Het distale uiteinde van de bladeren kan anders worden uitgevoerd. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Verbandschaar	Een instrument voor het snijden van verbanden. Het bestaat uit twee beweegbare industrieën, met gaten voor vingers en duim onder controle. Het distale uiteinde kan verschillende versies hebben en wordt meestal afgerond voor veiligheid. De schaar is meestal gemaakt van roestvrij staal en het snijden kan worden versterkt met hard metaal. Het is een niet -invasief, herbruikbaar instrument.
Gips scheurtang; gips schaar	Een groot, schaarachtig, handig instrument, waarvan de bladeren distaal overgebracht in verschillende slokjes aan het einde, die geschikt zijn voor het snijden van dikke lagen gips of synthetisch materiaal dat werd gebruikt voor een gipsassociatie. De punt van een van de distale bladeren van het schaarachtige snijmechanisme is meestal afgerond aan de onderkant om het letsel van de patiënt te voorkomen bij het snijden van de gipsassociatie. Het product is meestal gemaakt van roestvrij staal en heeft meestal een veermechanisme dat de opening ondersteunt. Het is een niet -invasief, herbruikbaar instrument.
Bone Shears; Ribschaar	Een chirurgisch instrument om botten of kraakbeenweefsel te snijden tijdens orthopedische interventies. Het bestaat uit twee beweegbare bladeren, die meestal worden voorzien van ringhandvatten voor vingers en duim. Het distale uiteinde van de bladeren kan anders worden uitgevoerd. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
Microschaar	Een smal mes met taps toelopend mes op een smal handvat, meestal voor het snijden van pezen. Deze algemene productgroep wordt soms gebruikt voor een fijne schaar om pezen te snijden, die vaak worden voorzien van een veer om de schaar open te houden. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing. Het is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, het centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel.
Secundaire staarschaar; Delicate oogschaar	Een chirurgisch ooginstrument dat wordt gebruikt om het voorste of achterste segmentstof te snijden tijdens de werking van het oog. Het heeft meestal: 1) twee beweegbare bladeren, die meestal worden voorzien van een vingerduimringgreep en deze snijden met een schuiffunctie (d. w. z. snijd de geslepen bladeren terwijl ze gesloten zijn); of 2) een instrumentpunt, met snijden aan het distale uiteinde, die wordt gebruikt in een geschikte handvat waardoor het snijden wordt bediend. Het is meestal gemaakt van roestvrij staal en plastic van hoge kwaliteit en is verkrijgbaar in de verschillende maten. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.
hoornvliesschaar; Iridec-tomie schaar	Een chirurgisch ooginstrument dat wordt gebruikt om weefsel te snijden tijdens steroperatie. Het bestaat uit twee beweegbare bladeren, die meestal worden voorzien van een vingerduimringhandgreep en snijdt met een schuiffunctie (d. w. z. snijd de geslepen bladeren terwijl ze gesloten zijn). Meestal wordt het gemaakt in verschillende versies en maten, gemaakt van roestvrij staal van hoge kwaliteit. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.

Iris schaar Een chirurgisch ooginstrument dat wordt gebruikt om het weefsel te snijden tijdens de werking van het oog, dat iris inslaat. Het bestaat uit twee beweegbare bladeren, die meestal worden voorzien van een vingerduimringgreep en die gesneden met een schuif functie (d. w. z. de geslepen bladeren snijden terwijl ze gesloten zijn). Meestal wordt het gemaakt in verschillende versies en maten, gemaakt van roestvrij staal van hoog kwaliteit. Het is een herbruikbaar instrument en voor tijdelijke toepassing.

3.2 Indicatie

Schaar worden op de volgende gebieden gebruikt:

Navelstrengschaar	Het instrument wordt gebruikt tijdens geboorten. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Perineum schaar; Chirurgische en gynaecologische schaar; Kephalotomy Shears; Baarmoederschaar	Het instrument wordt gebruikt bij verschillende chirurgische ingrepen in de gynaecologie. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Bone Shears; Ribschaar	Het instrument wordt gebruikt bij verschillende chirurgische ingrepen in de orthopedie. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Schaar voor plastische chirurgie	Het instrument wordt gebruikt bij plastische chirurgie. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Intestinale schaar	Het instrument wordt gebruikt tijdens rectale procedures. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Huid- en nagelinstrumenten; huidtang; pedicuretang; nagelschaar; Hoofdsnijder; Splijtschaar voor nagels	Het instrument wordt gebruikt op het gebied van nagel- en voetverzorging.
Nasale schaar (pijpen); Septale schaar; Nasale schaar; Tonsilschaar	Het instrument wordt gebruikt tijdens KNO-chirurgische ingrepen. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Draadscharen; Draadscharen met wolframcarbide; Verbandschaar; Gips scheurtang; gips schaar	Het instrument wordt gebruikt bij behandelingen. Het mag uitsluitend door geschoold en gekwalificeerd vakpersoneel worden gebruikt.
Secundaire staarschaar; Delicate oogschaar; hoornvlies-schaar; Iridectomie schaar; Iris schaar	Het instrument wordt gebruikt tijdens chirurgische ingrepen in de oogheelkunde. De ingreep moet worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel.
Chirurgische schaar; Fijne chirurgische schaar; Fijne pees-schaar; Incisieschaar; kraakbeenschaar; ontleedschaar; schaar met wolframcarbide; Longkwabschaar; Vaatschaar; Weefselschaar; Anatomieschaar; Ligatuur schaar; Microschaar	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.

3.3 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

3.4 Patiëntendoelgroep

De producten zijn geschikt voor alle patiëntgroepen.

4 Waarschuwingen

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

5 Afhandeling

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

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

6 Voorbereiding

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

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

6.1 Informatie over instrumentvoorbereiding

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

6.1.1 Waterkwaliteit

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

Volgens de richtlijn worden de volgende waarden aanbevolen:

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

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

6.2 Voorbereiding op de plaats van gebruik

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

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

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

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

V De droogtijd tijdens de validatie was 1 uur.

6.3 Ultrasound bad (optioneel)

Alle instrumenten moeten worden geopend, ontmanteld en alle holtes doorspoeld.

Plaats instrumenten in de schermmand op een zodanige manier die overlapt en contact tussen instrumenten vermeden. Voeg het reinigingsmiddel toe aan het water en pas de temperatuur van de oplossing in lijn met de instructies van de fabrikant van de reinigingsmiddel.

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

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

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

6.4 Handmatige reiniging



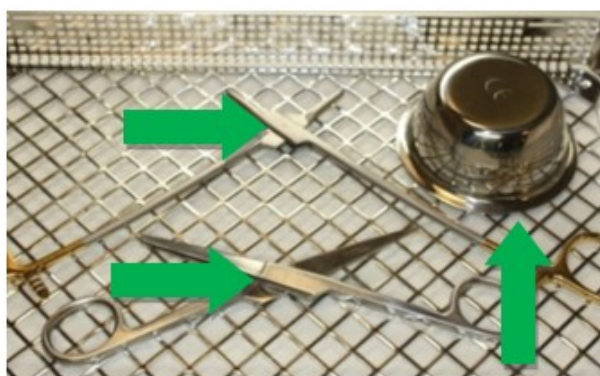
Aangezien mechanische processen kunnen worden gestandaardiseerd, gereproduceerd en daarom gevalideerde, moet mechanische reiniging/desinfectie de voorkeur hebben boven handmatige processen. Handmatig reiniging- en desinfectieproces is niet gevalideerd en er moet bovendien worden gevalideerd door de eindgebruiker.

6.5 Mechanische reiniging

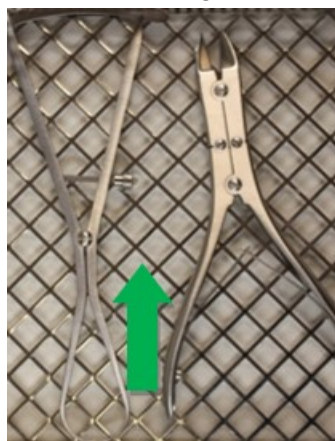
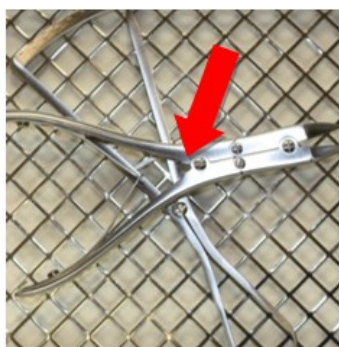
Vanwege internationale normen (EN ISO 15883) en nationale richtlijnen zouden alleen gevalideerde mechanische reiniging en desinfectieprocedures moeten. Voor geautomatiseerde reiniging raden we een standaardprogramma aan voor chirurgische instrumenten, b.v. Instrumenten van Miele.

Let op het volgende door te laden:

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



- Overlaad geen laden, vermijd het maken van overlappingsen



De voorspoeling wordt gevolgd door droge reiniging.

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

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

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

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

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

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

Thermische desinfectie vindt plaats na de tweede tussenspoeling.

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

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

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

6.6 Drogen

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

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

7 Onderhoud, inspectie

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

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

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

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

7.1 Functietest

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

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

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

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

De etikettering moet ook worden gecontroleerd op leesbaarheid.

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

Essentiële tests voor een schaar zijn onder andere:

- Juiste opening en sluiting (soepele beweging)
- Gladde snijranden
- intacte tips
- Geen "schrappen" of slijpgeluid tijdens het sluiten

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

8 Sterilisatie

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

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

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

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

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

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

8.1 Verpakking

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

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

9 Levenslang

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

U kunt de instrumenten op eigen verantwoordelijkheid over deze cycluswaarde blijven gebruiken als de testsbeschrijvingen in hoofdstuk 7 met succes zijn voltooid.

10 Opslag

Bewaar producten in een droge, schone en stofvrije omgeving bij modern gematigd van 5°C tot 40°C.

Bescherm tegen de effecten van de zonnestralen en kunstlicht.



11 Garantie / reparatie

Onze producten zijn vervaardigd van hoogwaardige materialen en zorgvuldig gecontroleerd vóór verzending. Zelfs als ze correct worden gebruikt in overeenstemming met hun beoogde doel, zijn ze echter onderworpen aan een grotere of mindere mate van slijtage, afhankelijk van hun intensiteit van gebruik.

Deze slijtage is technisch geïnduceerd en onvermijdelijk.

Als fouten onafhankelijk van slijtage plaatsvinden, neem dan contact op met onze klantenservice. Defecte producten mogen niet langer worden gebruikt.

Ze moeten het volledige voorbereidende behandelingsproces ondergaan voordat ze worden geretourneerd.

12 Afvalverwijdering

Voordat het product wordt weggegooid, moet het volledig worden opgewerkt en gesteriliseerd volgens de procedure die in deze gebruiksaanwijzing wordt beschreven.

	Gevaar voor infectie door besmette producten! ■ Bij het afvoeren van het product, de onderdelen en de verpakking moeten de nationale voorschriften worden nageleefd.
	Verwondingsgevaar door scherpe en/of puntige producten! ■ Bij het weggooien van het product moet ervoor worden gezorgd dat de verpakking verwondingen door het product voorkomt.

13 Service- en fabrikantadres

Als de instructies voor gebruik in papierformulier vereist zijn, gebruik dan de onderstaande contactgegevens. De instructies voor gebruik in papierformulier worden binnen zeven kalenderdagen na ontvangst van het verzoek beschikbaar gesteld.

Als alternatief kunnen de elektronische instructies voor gebruik ook worden afgedrukt.



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Duitsland
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
E-Mail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de



Zawartość

1	Wyjaśnienia symboli	226
2	Wprowadzenie	227
3	Przeznaczenie	227
3.1	Zamierzonego zastosowania	227
3.2	Wskazania	230
3.3	Przeciwwskazania	231
3.4	Grupa docelowa pacjentów	231
4	Ostrzeżenia	232
5	Obsługiwanie	233
6	Przygotowanie	233
6.1	Informacje o przygotowaniu instrumentów	233
6.2	Przygotowanie w miejscu użytkowania	234
6.3	Kąpiel ultradźwiękowa (opcjonalnie)	234
6.4	Ręczne czyszczenie	234
6.5	Czyszczenie mechaniczne	235
6.6	Žāvēšana	236
7	Konserwacja, inspekcja	237
7.1	Test działania	237
8	Sterylizacja	238
8.1	Opakowanie	238
9	Dożywotni	239
10	Składowanie	239
11	Naprawa gwarancyjna	239
12	Utylizacja	239
13	Adres usług i producenta	240

1 Wyjaśnienia symboli

Symbol	Definicja
	Oznakowanie CE
	Uwaga
	Sprawdzone parametry
	Producent
	Nazwa partii
	Numer referencyjny
	Wyrób medyczny / wyrób na receptę FDA
	Urządzenie medyczne
	Nie sterylne
	Przechowywać z dala od światła słonecznego
	Przechowywać w suchym miejscu
 Hinweis auf eIFU	(Elektroniczna) instrukcja obsługi

2 Wprowadzenie

Wraz z zakupem tego urządzenia użytkownik otrzymuje produkt wysokiej jakości, którego prawidłowa obsługa i użytkowanie zostały opisane poniżej.

Aby zminimalizować ryzyko i niepotrzebny stres dla pacjentów, użytkowników i osób trzecich, należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi i przechowywać ją w bezpiecznym miejscu.

Nasze produkty są przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny i mogą być nabywane wyłącznie przez taki personel.

3 Przeznaczenie

3.1 Zamierzonego zastosowania

Przyrządy do skóry i paz- Instrument do cięcia palca i paznokci. Może być zakrzywiony, aby nokci; kleszcze do skóry; pasował do naturalnego zakrętu ludzkich paznokci. Modele paznok-
szczytce do pedicure; ci są zwykle bardziej solidniejsze, aby móc wyciąć grube paznokcie
nożyczki do paznokci; paznokci. Instrument składa się z dwóch ruchomych branz, z otwo-
Głowica tnąca rami do palców i kciuka pod kontrolą, i przecina paznokcie,
zamykając liście. Jest to nieinwazyjny instrument wielokrotnego
użytku.

Nożyczki chirurgiczne; Instrument chirurgiczny do tkanki do cięcia. Składa się z dwóch ru-
Dobre nożyczki chirurgic- chomych branz, z otworami do palców i kciuka pod kontrolą oraz
zne; Drobne nożyczki przycinanie materiału, który ma być oddzielony przez zamknięcie
ścięgien liści. Koniec pracy może mieć różne wersje. Jest to instrument wie-
lokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego. Jest to instru-
ment wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego. Nie
jest przeznaczony do stosowania w bezpośrednim kontakcie z ser-
cem, centralnym układem krążenia lub ośrodkowego układu nerwo-
wego.

Nożyczki do chirurgii Instrument chirurgiczny, który służy do cięcia tkanki podczas operac-
plastycznej ji urody. Składa się z dwóch ruchomych liści, które zwykle są
wyposażone w uchwyty palców i kciuka. Dystalny koniec cięcia
może mieć różne kształty. Jest to instrument wielokrotnego użytku i
do zastosowania tymczasowego.

Nożyczki do nacięć; Instrument chirurgiczny do cięcia tkanki poprzez przygotowanie i/lub
Nożyczki do chrząstek; cięcie. Nożyczki składają się z dwóch ruchomych liści i uchwytów z
Nożyczki sekcyjne; pierścieniami na palce i kciuki i przecinają ruchy ścinania (pokrój
Nożyczki z węglikiem liście, gdy ostre dźwigi się spotykają podczas zamykania). Instru-
wolframu ment jest zwykle wykonany ze stali nierdzewnej i jest dostępny w
różnych rozmiarach i wzorach. W niektórych wersjach cięcie można
wzmocnić twardym metalem. 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.

Nożyczki do krocza; Nożyczki chirurgiczne i ginekologiczne; Kefalotomia nożyce; Nożyczki macicy	Instrument chirurgiczny do wykonywania cięć tkanek w obszarze żeńskiego aparatu reprodukcyjnego podczas interwencji ginekologicznych. Składa się z dwóch ruchomych liści, które zwykle są wyposażone w uchwyty pierścienia do palców i kciuka. Dystalny koniec liści można przeprowadzić inaczej. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Nożyczki pępowinowe	Powyższy, wspomniany, chirurgiczny instrument do tymczasowego cięcia pępowiny po urodzeniu. Składa się z dwóch połączonych branz z uchwytem pierścienia do kciuka i palców, które przecinają ruch ścinający (tj. Przecięty liście, gdy ostre krawędzie uderzają się podczas zamykania). Zazwyczaj jest wykonany ze stali nierdzewnej i jest dostępny w różnych wzorach i rozmiarach. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Nożyczki płata płuc; Nożyczki naczyniowe	Instrument chirurgiczny do cięcia tkanki w jamie klatki piersiowej. Składa się z dwóch ruchomych liści, które zwykle są wyposażone w uchwyty pierścienia do palców i kciuka. Dystalny koniec liści można przeprowadzić inaczej. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego. Nie jest przeznaczony do stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub ośrodkowego układu nerwowego.
nożyczki do tkanek; Nożyczki anatomiczne	Instrument chirurgiczny do cięcia tkanki podczas interwencji chirurgicznej. Składa się z dwóch ruchomych liści, które zwykle są wyposażone w uchwyty pierścienia do palców i kciuka. Dystalny koniec liści można przeprowadzić inaczej. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego. Nie jest przeznaczony do stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub ośrodkowego układu nerwowego.
Nożyczki nosowe (rury); Nożyczki przegrody; Nożyczki nosowe	Instrument chirurgiczny do cięcia tkanki podczas interwencji w obszarze ENT lub podczas interwencji tworzyw sztucznych na nosie i przyległych obszarach. Nożyczki składają się z dwóch ruchomych liści, które zwykle są wyposażone w uchwyty pierścienia do palców i kciuka. Dystalny koniec liści można przeprowadzić inaczej. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Nożyczki migdałków	Instrument chirurgiczny do cięcia tkanki migdałkowej. Składa się z dwóch ruchomych liści nożycowych, zwykle z otworami do palców i kciuka w uchwytach. Dystalny koniec liści nożycowych może mieć różne wersje. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Nożyczki ligaturowe	Instrument chirurgiczny do cięcia lub usuwania materiału szwanego. Składa się z dwóch liści, zwykle z uchwytami pierścienia do palców i kciuka. Dystalny koniec liści można przeprowadzić inaczej. Jest to luka do ogólnego użytku, w której niektóre nożyczki chirurgiczne mogą mieć określony cel. 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.
Nożyce do cięcia drutu; Nożyce do cięcia drutu z węgla wolframu	Instrument zewnętrznego cięcia przewodów w różnych interwencjach. Cięcie jest silniejsze niż zwykle nożyczki, aby umożliwić siły wymagane do odcięcia drutu. Jest to nieinwazyjny instrument wielokrotnego użytku.

Nożyczki do rozdawiania paznokci	Instrument do cięcia i dzielenia paznokci palca lub paznokci, zwykle do usuwania. Składa się z dwóch obrotowych branz z uchwytami pierścieni dla kciuka i palców. Dolna arkusz jest zmuszony pod paznokcie do cięcia, a liście są zamknięte. Te liście cięcia są zwykle bardzo krótkie, spiczaste i solidne. Jest to nieinwazyjny instrument wielokrotnego użytku.
Nożyczki jelitowe	Instrument chirurgiczny do cięcia tkanki podczas interwencji odbytnicy. Składa się z dwóch ruchomych liści, zwykle z otworami dla palców. Dystalny koniec liści można przeprowadzić inaczej. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Nożyczki do bandaży	Instrument do cięcia bandaży. Składa się z dwóch ruchomych branz, z otworami do palców i kciuka pod kontrolą. Dystalny koniec może mieć różne wersje i zwykle jest zaokrąglony dla bezpieczeństwa. Nożyczki są zwykle wykonane ze stali nierdzewnej, a cięcie można wzmocnić twardym metalem. Jest to nieinwazyjny instrument wielokrotnego użytku.
Szczypce do odrywania gipsu; nożyczki do gipsu	Duży, podobny do nożyczki, ręczny instrument, którego liście dystalne przeniesione na różne kagańce na końcu, które są odpowiednie do cięcia grubych warstw gipsu lub materiału syntetycznego, który był używany do gipsu z różnymi częściami ciała. Końcówka jednego z dystalnych liści mechanizmu cięcia nożycowego jest zwykle zaokrąglona u dolnej krawędzi, aby zapobiec obrażeniu pacjenta podczas cięcia powiązania gipsu. Produkt jest zwykle wykonany ze stali nierdzewnej i zwykle ma mechanizm sprężyny, który wspiera otwieranie ust. Jest to nieinwazyjny instrument wielokrotnego użytku.
Nożyce kości; Nożyczki żebra	Instrument chirurgiczny do cięcia kości lub tkanki chrząstki podczas interwencji ortopedycznych. Składa się z dwóch ruchomych liści, które zwykle są wyposażone w uchwyty pierścienia do palców i kciuka. Dystalny koniec liści można przeprowadzić inaczej. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Mikro-nożyczki	Wąski nóż z zwężającym się ostrzem na wąskim uchwycie, zwykle do cięcia ścięgien. Ta ogólna grupa produktów jest czasem używana do drobnych nożyczek do cięcia ścięgien, które często są wyposażone w sprężynę, aby utrzymać nożyczki otwarte. 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.
Nożyczki do zaćmy wtórnej; Delikatne nożyczki do oczu	Chirurgiczny instrument oczu, który jest używany do cięcia tkaniny przedniego lub tylnego segmentu podczas pracy oczu. Zazwyczaj ma: 1) dwa ruchome liście, które zwykle są wyposażone w uchwyt pierścienia kciuka palca i pokroi to funkcją ścinania (tj. Przeciąć wyostrzone liście podczas ich zamknięcia); lub 2) końcówka instrumentu, z cięciem na dystalnym końcu, który jest używany w odpowiednim uchwycie, przez który jest obsługiwany cięcie. Zazwyczaj jest wykonany z wysokiej jakości stali nierdzewnej i plastiku i jest dostępny w różnych rozmiarach. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.

Nożyczki rogówkowe; Nożyczki do irydektomii	Chirurgiczny instrument oczu, który jest używany do cięcia tkanki podczas operacji gwiazd. Składa się z dwóch ruchomych liści, które są zwykle wyposażone w uchwyt pierścienia kciuka palca i przecinają funkcję ścinania (tj. Przeciąć wyostrzone liście podczas ich zamknięcia). Zazwyczaj jest wykonany w różnych wersjach i rozmiarach, wykonany ze stali nierdzewnej o wysokiej jakości. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.
Nożyczki irysowe	Chirurgiczny instrument oczu, który jest używany do cięcia tkanki podczas pracy oka, którą wkłada tęczówka. Składa się z dwóch ruchomych liści, które są zwykle wyposażone w uchwyt pierścienia kciuka palca i które wycięte funkcją ścinania (tj. Przecięty zaostrome liście podczas ich zamknięcia). Zazwyczaj jest wykonany w różnych wersjach i rozmiarach, wykonany ze stali nierdzewnej o wysokiej jakości. Jest to instrument wielokrotnego użytku i do zastosowania tymczasowego.

3.2 Wskazania

Nożyce są używane w następujących obszarach:

Nożyczki pępowinowe	Instrument używany jest podczas porodów. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Nożyczki do krocza; Nożyczki chirurgiczne i ginekologiczne; Kefalotomia nożyce; Nożyczki z zębami	Instrument znajduje zastosowanie w różnorodnych zabiegach chirurgicznych w ginekologii. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Nożyce kości; Nożyczki żebra	Przyrząd znajduje zastosowanie w różnorodnych zabiegach chirurgicznych w ortopedii. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Nożyczki do chirurgii plastycznej	Instrument znajduje zastosowanie w chirurgii plastycznej. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Nożyczki jelitowe	Instrument stosowany jest podczas zabiegów rektalnych. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Przyrządy do skóry i paznokci; szczypce do pedicure; nożyczki do paznokci; Głowica tnąca; Nożyczki do rozdawiania paznokci	Przyrząd znajduje zastosowanie w obszarze pielęgnacji paznokci i stóp.
Nożyczki nosowe (rury); Nożyczki przegrody; Nożyczki migdałków	Przyrząd stosowany jest podczas zabiegów chirurgicznych laryngologicznych. Interwencja musi być przeprowadzona przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Nożyce do cięcia drutu; Nożyce do cięcia drutu z węgla wolframu; Nożyczki do bandaży; Szczypce do odrywania gipsu; nożyczki do gipsu	Urządzenie wykorzystywane jest w zabiegach. Może być używany wyłącznie przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.

Nożyczki do zaćmy wtórnej; Przyrząd stosowany jest podczas zabiegów chirurgicznych w
Delikatne nożyczki do oczu; okulistyce. Interwencja musi być przeprowadzona przez prze-
Nożyczki rogówkowe; szkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Nożyczki do irydektomii;
Nożyczki irysowe
Nożyczki chirurgiczne; Dobrze Instrument jest używany w różnych zabiegach chirurgicznych.
nożyczki chirurgiczne; Drobne Nie jest przeznaczony do użytku w bezpośrednim kontakcie z
nożyczki ścięgien; Nożyczki sercem, centralnym układem krążenia lub centralnym układem
do nacięć; Nożyczki do nerwowym. Interwencja musi być przeprowadzona przez prze-
chrząstek; Nożyczki sekcyjne; szkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.
Nożyczki z węglikiem wolfra-
mu; Nożyczki płata płuc;
Nożyczki naczyniowe;
nożyczki do tkanek; Nożyczki
anatomiczne; Nożyczki ligatu-
rowe; Mikro-nożyczki

3.3 Przeciwwskazania

Nie są znane żadne przeciwwskazania.

3.4 Grupa docelowa pacjentów

Produkty są odpowiednie dla wszystkich grup pacjentów.

4 Ostrzeżenia

	Wyroby medyczne dostarczane są w stanie niesterylnym i przed pierwszym użyciem należy je oczyścić, zdezynfekować i wysterylizować.
	Zasadniczo nie wolno używać wadliwych produktów i przed ich zwrotem należy przejść cały proces ponownego przetwarzania.
	Należy pamiętać, że większe siły mogą również spowodować większe uszkodzenie tkanki; na przykład podczas zaciskania siła na końcu jamy ustnej jest większa niż na czubku jamy ustnej.
	Przed pierwszym użyciem lub obróbką należy zdjąć wszystkie osłony i folie ochronne.
	Bezpieczne połączenie produktów ze sobą lub produktów z implantami musi zostać sprawdzone przez użytkownika przed zastosowaniem klinicznym.
	Unikaj niewłaściwego rzucania lub upuszczania narzędzi.
	Unikaj mechanicznych nadmiernych naprężeń instrumentu wykraczających poza projekt; może to prowadzić do złamania i deformacji!
	Przed każdym użyciem urządzenie należy sprawdzić wzrokowo pod kątem uszkodzeń i zanieczyszczeń!
	Aby uniknąć korozji kontaktowej, narzędzia z uszkodzoną powierzchnią należy natychmiast wyrzucić!
	Jeśli produkty są stosowane u pacjentów z zakaźną encefalopatią gąbczastą lub zakażeniem wirusem HIV, nie ponosimy żadnej odpowiedzialności za ponowne użycie.
	Podczas przetwarzania po zabiegach okulistycznych należy zwrócić uwagę na jakość wody! (wg specyfikacji AAMI TIR34 i zaleceń Instytutu Roberta Kocha dotyczących regeneracji wyrobów medycznych)
	Wszystkie poważne zdarzenia związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę.

5 Obsługiwanie

Rodzaj leczenia musi być ustalany indywidualnie w każdym przypadku przez chirurga we współpracy z internistą i anestezjologiem.

Użytkowanie operacyjne w różnych dyscyplinach chirurgicznych musi być wykonywane przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.

6 Przygotowanie

Osoba odpowiedzialna za leczenie przygotowawcze jest odpowiedzialna za zapewnienie, że leczenie jest należycie zaatakowane przy użyciu odpowiedniego sprzętu, materiałów i personelu w obiekcie leczenia, a zatem osiąga pożądany wynik. Wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania zastosowanego procesu. Wzywamy do notowania krajowych przepisów dotyczących przygotowania instrumentów.

Zweryfikowane parametry odnoszą się do instrumentów chirurgicznych wielokrotnego użytku. Zweryfikowane parametry należy zaobserwować dla innych produktów opuszczonych, chyba że inna procedura jest wyraźnie opisana.

6.1 Informacje o przygotowaniu instrumentów

- Użyj środków czyszczenia i/lub dezynfekcji o wartości pH w ciągu 9-10.
- Proszę obserwować instrukcje producenta dotyczące dawkowania, czasu ekspozycji i odnowy rozwiązań.
- Należy używać odpowiednich szczotek, które nie usuwają materiału, tj. twardych szczotek (takich jak szczotki metalowe i gąbki metalowe) lub gruboziarnistych ściernych środków czyszczących.
- Nigdy nie zostawiaj instrumentów w środkach czyszczenia lub dezynfekcji dłużej niż określony czas.
- Ostrożnie spłucz i wysusz kanałami i rurami.
- Wrażliwe instrumenty muszą być czyszczone w urządzeniu do przechowywania lub zacisku.
- Obserwuj instrukcje producenta czyszczenia - i sterylizującego sprzętu.

6.1.1 Jakość wody

W celu czyszczenia, neutralizacji i płukania zalecamy stosowanie demineralizowanej wody zgodnie z „Wytycznymi DGKH, DGSV, AKI w celu walidacji i rutynowego monitorowania automatycznych procesów czyszczenia i dezynfekcji termicznej dla urządzeń medycznych i zasad urządzeń” (Wytyczne odnoszą się do punktu DIN en ISO 15883-1 6.4.2).

Zgodnie z wytycznymi zalecane są następujące wartości:

- Przewodność: $\leq 15 \mu\text{S/cm}$ (odstępstwo od tabeli w normie DIN EN 285)
- Wartość pH: 5 - 7
- Twardość całkowita: $\leq 0,02 \text{ mmol CaO/l}$
- Zawartość soli: $\leq 10 \text{ mg/l}$

- Fosforan (jako P_2O_5): $\leq 0,5$ mg/l
- Krzemian (jako SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Chlorek: ≤ 2 mg/l

6.2 Przygotowanie w miejscu użytkowania

Natychmiast po użyciu należy usunąć grubsze zanieczyszczenia z instrumentów za pomocą odpowiedniej szczotki (patrz rozdział Kapitel 6.1) i spłucz robocze kaniul. Nie używaj środków mocujących lub gorącej wody ($>40^{\circ}C$), ponieważ powoduje to utrwalanie pozostałości i może wpływać na sukces podsekwowanej operacji czyszczenia

Odbijaj i/lub otwieraj instrumenty, o ile to możliwe. W krótkim czasie po użyciu instrumenty czyszczą instruktory do zmniejszenia suszenia pozostałości.

Umożliwia to łatwiejsze czyszczenie. Jeśli instrumenty mają kontakt z lekami korodującymi lub środkami czyszczącymi, myj też wodą natychmiast po użyciu.

Dłuższe czasy suszenia, np. W przypadku usuwania suchego nie są zatwierdzone i nie są zalecane.

V Czas suszenia podczas walidacji wynosił 1 godzinę.

6.3 Kąpiel ultradźwiękowa (opcjonalnie)

Wszystkie instrumenty muszą zostać otwarte, zdemontowane, a wszelkie wnęki przepłukane. Umieść instrumenty w koszyku ekranowym w taki sposób, aby unikać nakładania się i kontaktu między instrumentami. Dodaj środek czyszczący do wody i dostosuj temperaturę roztworu zgodnie z instrukcjami producenta środka czyszczącego.

Czyszczenie w kąpeli ultradźwiękowej powinno wynosić **35-40 kHz**, przynajmniej **5 minut**.

V Aby potwierdzić czyszczenie w łaźni ultradźwiękowej, elementy testowe były leczone ultradźwiękowo w neodisher Mediclean Forte 0,5 % przez 5 minut.

Następnie instrumenty płukania obejmują wszystkie wnęki przed czyszczeniem i dezynfekcją. Wanna ultradźwiękowa nie powinna być używana do urządzeń medycznych, w przypadku których materiał może zostać usunięty w kąpeli ultradźwiękowej, np. produktów wykonanych z miękkiego plastiku lub instrumentów powlekanych.

6.4 Ręczne czyszczenie



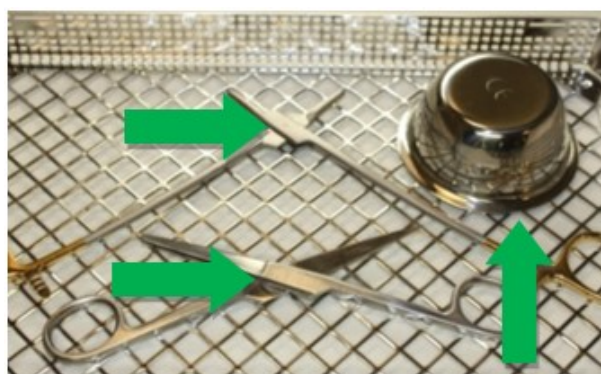
Ponieważ procesy mechaniczne mogą być znormalizowane, odtworzone, a zatem zatwierdzone, mechaniczne czyszczenie/dezynfekcja powinna być preferowana od procesów ręcznych. Proces ręcznego czyszczenia i dezynfekcji nie jest zatwierdzony i tam jest dodatkowo zatwierdzony przez użytkownika końcowego.

6.5 Czyszczenie mechaniczne

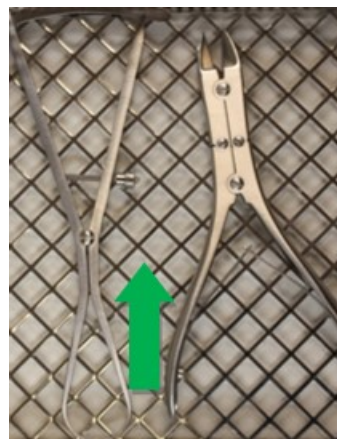
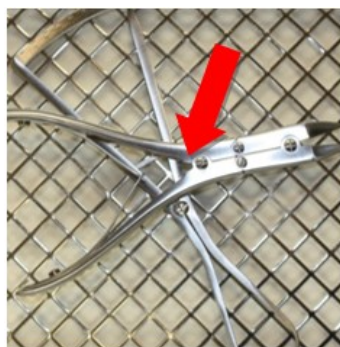
Ze względu na standardy międzynarodowe (EN ISO 15883) i wytyczne krajowe powinny tylko zatwierdzić procedury czyszczenia mechanicznego i dezynfekcji. Do zautomatyzowanego czyszczenia zalecamy standardowy program dla instrumentów chirurgicznych, np. Instrumenty z Miele.

Obserwuj następujące, ładując:

- Umieścić bezpiecznie zdemonutowane lub otwierające instrumenty na tacy.
- Instrumenty z otworami i wgłębieniami muszą być umieszczone z otwartą stroną skierowaną w dół, aby można je było wyczyścić, a bez wody z procesu czyszczenia nie może zbierać się w nich.
- Jeśli jest dostępne, użyj skoordynowanego urządzenia płukania.



- Nie przeciążaj tac, unikaj tworzenia nakładania się



Po płukaniu wstępnym następuje czyszczenie na sucho.

Czyszczenie chemiczne należy przeprowadzać w temperaturze od **40°C do 60°C** przez co najmniej **5 minut**.

Zalecamy stosowanie środków czyszczących o wartości **pH między 9 a 10**, np. Neodisher MediClean forte firmy Dr Weigert. Wybór środka czyszczącego zależy od materiału i właściwości instrumentów, a także przepisów krajowych.

W przypadku zwiększonego stężenia chlorków w wodzie, na instrumentach może wystąpić korozja wżerowa i naprężeniowa.

Występowanie takiej korozji można zminimalizować stosując alkaliczne środki czyszczące i wodę demineralizowaną.

Dodanie środka neutralizującego na bazie kwasu ułatwia spłukiwanie pozostałości alkalic-

znych detergentów podczas pierwszego płukania pośredniego.

Aby zapobiec tworzeniu się osadów, zaleca się stosowanie neutralnych detergentów, jeśli jakość wody jest niekorzystna.

Dezynfekcja termiczna ma miejsce po drugim płukaniu pośrednim.

Dezynfekcja termiczna powinna być przeprowadzana przy użyciu wody demineralizowanej, która odpowiada mikrobiologicznej jakości wody pitnej (< 100 CFU/ml wody pitnej) w temperaturze od **80 do 95°C i czasie ekspozycji zgodnym z normą EN ISO 15883**.

Po zakończeniu programu należy wyjąć naczynia z urządzenia, ponieważ pozostawienie ich w urządzeniu może spowodować korozję.

V Parametry użyte do walidacji przygotowania	
Płukanie wstępne	1 minuta z zimną wodą z kranu
Czyszczenie	Temperatura: 55°C
	Czas zanurzenia: 5 minut (najgorszy przypadek)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (najgorszy przypadek)
Neutralizacja	Temperatura: Zimna woda demineralizowana
	Czas zanurzenia: 2 minuty
	Neodisher Z 0,1%
Po wyprzedzeniu	2 minuty z zimną wodą demineralizowaną
Dezynfekcja	Temperatura: 90 °C (A ₀ 3000)
	Mērcēšanas laiks: 5 minūtes

6.6 Žāvēšana

Nodrošiniet atbilstošu žāvēšanu, izmantojot tīrīšanas un dezinfekcijas ierīci vai izmantojot citus piemērotus pasākumus.

V	Žāvēšana tika izlaista validācijā (slīktākais gadījums).
----------	--

7 Konserwacja, inspekcja

Po schłodzeniu do temperatury pokoju instrumenty muszą być wizualnie sprawdzane pod kątem pozostałości białkowych i innych zanieczyszczeń. Należy dokładnie sprawdzić szczeliny, bariery, zamki, rurki i inne, które są trudne. Instrumenty, które nie są wolne od pozostałości, muszą być wielokrotnie poddawane całemu procesowi ponownego przetwarzania.

Aby upewnić się, że instrumenty chirurgiczne mogą być używane do zamierzonego celu po ponownym przetworzeniu, konieczne jest przeprowadzenie testu funkcjonalnego po oczyszczeniu, dezynfekcji i suchej kontroli wizualnej i środków opieki. Przeprowadź testy funkcjonalne zdefiniowane w punkcie 7.1.

Instrumenty, które są poplamione, tępe, wygięte, nie działają, są uszkodzone w jakikolwiek inny sposób lub ich oznakowanie nie jest już rozpoznawalne (np. oznakowanie, kod UDI nie są już czytelne) należy wyrzucić!

Aby pomóc zidentyfikować wadliwe instrumenty, które należy rozwiązać, zalecamy „przetwarzanie instrumentów” z grupy roboczej „Przygotowanie instrumentów”. Obejmowało to rozdział 8 „kontrolę i opiekę” i rozdział 12 „Zmiany powierzchni: depozyty, przebarwienia, korozja, starzenie się, obrzęk i pęknięcia naprężenia”.

7.1 Test działania

Nowo zakupiony produkt musi zostać poddany dokładnej kontroli wizualnej i funkcji po dostawie i przed każdym użyciem.

Produkty należy sprawdzić pod kątem nieprawidłowości. Zwracanie uwagi na pęknięcia, złamania i występowanie korozji.

Jeśli istnieją połączenia, instrumenty powinny być naoliwione produktem opieki przed testem funkcjonalnym. Zalecamy medyczny biały olej oparty na oleju parafinowym.

Należy również sprawdzić czytelność etykiet.

Sprawdź instrumenty ze stawami, aby ułatwić ruch. Przeprowadź kontrolę funkcji zgodnie z zamierzonym zastosowaniem instrumentu.

Niezbędne testy dla nożyczek są między innymi:

- Prawidłowe otwieranie i zamykanie (płynny ruch)
- gładkie krawędzie cięcia
- Nienaruszone wskazówki
- Brak „skrobienia” lub szlifowania podczas zamykania

Wadliwe produkty nie mogą być stosowane i muszą ponownie ulec pełnemu procesowi leczenia przedprzestrzeniowego przed zwrotem.

8 Sterylizacja

Przed sterylizacją produkty muszą przejść czyszczenie i dezynfekcję, spłukać bez pozostałości przy użyciu zdemineralizowanej wody i podsuszone. HEBUmedical zaleca stosowanie zatwierdzonego procesu sterylizacji pary (np. Sterylizator pod względem EN 285 i zatwierdzony zgodnie z DIN en ISO 17665-1).

Zweryfikowane parametry odnoszą się do instrumentów chirurgicznych wielokrotnego użytku. Zweryfikowane parametry należy zaobserwować dla innych produktów opuszczonych, chyba że inna procedura jest wyraźnie opisana.

Po zastosowaniu frakcjonowanej metody próżniowej należy wykonać **sterylizację** z co najmniej **134°C (USA 132°C)** z **minimalnym okresem mieszkalnym wynoszącym 3 minuty**. Suszenie próżniowe należy przeprowadzić przez co najmniej 20 minut.

V Parametry użyte do walidacji sterylizacji pary	
Prevacuum	3 razy
Temperatura sterylizacji	132 °C
Czas sterylizacji	1,5 minuty (metoda pół cyklu)
Czas schnięcia	20 minut

Para musi być wolna od składników, zalecane wartości graniczne dla wody zasilającej i kondensatu pary są określone w normie EN 285.

Inne procesy sterylizacji są kompatybilne, ale nie zostały zatwierdzone przez HEBUmedical. Podczas załadunku należy przestrzegać zalecanej masy całkowitej! Po sterylizacji należy sprawdzić sterylne opakowanie pod kątem uszkodzeń i sprawdzić wskaźniki sterylizacji.

8.1 Opakowanie

Standardowe opakowanie produktów do sterylizacji zgodne z normą ISO 11607. Opakowanie musi być odpowiednie dla narzędzi i chronić przed skażeniem mikrobiologicznym podczas przechowywania. Uszczelnienie nie może być naprężone. HEBUmedical zaleca pojemniki lub typowe szpitalne opakowania papierowe/foliowe jako opakowania do sterylizacji.

V	Podczas walidacji instrumenty pakowano w szpitalne powszechne pakiety sterylizacyjne (pakiety papieru/folii) i sterylizowano 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 Utylizacja

Przed utylizacją produkt musi zostać poddany kompletnemu procesowi dekontaminacji i sterylizacji zgodnie z procedurą opisaną w niniejszej instrukcji obsługi.



Ryzyko zakażenia zanieczyszczonymi produktami!

- Podczas utylizacji produktu, jego komponentów i opakowania należy przestrzegać przepisów krajowych.



Ryzyko zranienia ostrymi krawędziami i/lub spiczastymi produktami!

- Podczas utylizacji produktu należy upewnić się, że opakowanie zapobiega zranieniu przez produkt.

13 Adres usług i producenta

Jeśli wymagane są instrukcje użycia w formularzu papierowym, skorzystaj z danych kontaktowych wymienionych poniżej. Instrukcje użycia w formie papierowej zostaną udostępnione Ci w ciągu siedmiu dni kalendarzowych po otrzymaniu żądania.

Alternatywnie można również wydrukować elektroniczne instrukcje do użytku.



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Niemcy
Tel.: +49 7461 94 71 - 0
Faks: +49 7461 94 71 - 22
E-mail: service@HEBUmedical.de
Sieć: www.HEBUmedical.de



Conteúdo

1	Explicações dos símbolos	242
2	Introdução	243
3	Utilização prevista	243
3.1	Uso pretendido	243
3.2	Indicação	246
3.3	Contra-indicações	247
3.4	Grupo-alvo de doentes	247
4	Avisos	248
5	Manuseio	249
6	Preparação	249
6.1	Informações sobre a preparação do instrumento	249
6.2	Preparação no local de uso	250
6.3	Banho de ultrassom (opcional)	250
6.4	Limpeza manual	250
6.5	Limpeza mecânica	251
6.6	Secagem	252
7	Manutenção, inspeção	253
7.1	Teste de funcionamento	253
8	Esterilização	254
8.1	Embalagem	254
9	Vida útil	255
10	Armazenar	255
11	Garantia / Reparação	255
12	Eliminação	255
13	Endereço de serviço e fabricante	256

1 Explicações dos símbolos

Símbolo	Definição
	Marcação CE
	Atenção
	Parâmetros validados
	Fabricante
	Nome do lote
	Número de referência
	Dispositivo médico / Dispositivo de prescrição FDA
	Dispositivo médico
	Não estéril
	Armazene longe da luz solar
	Armazenar seco
  Hinweis auf eIFU	Instruções (eletrônicas) de uso

2 Introdução

Ao adquirir este instrumento, está a receber um produto de alta qualidade, cujo manuseamento e utilização correctos são descritos a seguir.

A fim de minimizar os riscos e o stress desnecessário para os doentes, utilizadores e terceiros, leia atentamente as instruções de utilização e guarde-as num local seguro.

Os nossos produtos destinam-se exclusivamente a uso profissional por pessoal especializado, devidamente formado e qualificado, e só podem ser adquiridos por esse pessoal.

3 Utilização prevista

3.1 Uso pretendido

Instrumentos para pele e unha; pinça de pele; ali-para se encaixar na curva natural das unhas humanas. Os modelos cate de pedicura; Tesou-de unhas dos pés são geralmente mais robustos para poder cortar as ra de unha; Cortador de unhas dos pés grossos. O instrumento consiste em duas indústrias cabeça	Um instrumento para cortar dedos e unhas dos pés. Pode ser curvado móveis, com orifícios para os dedos e polegar sob controle, e corta a unha fechando as folhas. É um instrumento não invasivo e reutilizável.
Tesoura cirúrgica; Tesoura cirúrgica fina; Tesoura fina do tendão	Um instrumento cirúrgico para cortar tecido. Consiste em duas indústrias móveis, com orifícios para os dedos e o polegar sob controle, e corta o material a ser separado fechando as folhas. O fim do trabalho pode ter versões diferentes. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária. 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.
Tesoura para cirurgia plástica	Um instrumento cirúrgico usado para cortar tecido durante a cirurgia de beleza. Consiste em duas folhas móveis, que geralmente são fornecidas com alças de dedo e polegar. A extremidade distal do corte pode ter formas diferentes. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Tesoura de incisão; Tesoura de cartilagem; Tesoura de dissecação; Tesoura com carboneto de tungsténio	Um instrumento cirúrgico para cortar tecido através da preparação e/ou corte. A tesoura consiste em duas folhas e alças móveis com anéis para os dedos e o polegar e corta os movimentos de cisalhamento (corte as folhas quando os sons afiados se encontrarem quando se fecham). O instrumento geralmente é feito de aço inoxidável e está disponível em diferentes tamanhos e designs. Em algumas versões, o corte pode ser reforçado com metal duro. 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.
Tesoura para o períneo; Tesoura cirúrgica e ginecológica; Tesouras de kefalotomia; Tesoura uterina	Um instrumento cirúrgico para realizar cortes de tecido na área do aparelho reprodutivo feminino durante intervenções ginecológicas. Consiste em duas folhas móveis, que geralmente são fornecidas com alças de anel para dedos e polegar. A extremidade distal das folhas pode ser realizada de maneira diferente. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.

Tesoura do cordão umbilical	Um instrumento cirúrgico acima mencionado para o corte temporário do cordão umbilical após o nascimento. Consiste em duas indústrias conectadas com uma alça de anel para o polegar e os dedos que cortam um movimento de cisalhamento (ou seja, corte as folhas quando as bordas afiadas se atingem quando se fecham). Geralmente é feito de aço inoxidável e está disponível em diferentes projetos e tamanhos. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Tesoura do lobo pulmonar; Tesoura vascular	Um instrumento cirúrgico para cortar tecido na cavidade torácica. Consiste em duas folhas móveis, que geralmente são fornecidas com alças de anel para dedos e polegar. A extremidade distal das folhas pode ser realizada de maneira diferente. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária. Não se destina ao uso em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central.
Tesoura de tecido; Tesoura de anatomia	Um instrumento cirúrgico para cortar tecido durante uma intervenção cirúrgica. Consiste em duas folhas móveis, que geralmente são fornecidas com alças de anel para dedos e polegar. A extremidade distal das folhas pode ser realizada de maneira diferente. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária. Não se destina ao uso em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central.
Tesoura nasal (tubos); Tesoura septal; Tesoura nasal	Um instrumento cirúrgico para cortar tecido durante uma intervenção na área ONT ou durante uma intervenção plástica no nariz e em suas áreas adjacentes. A tesoura consiste em duas folhas móveis, que geralmente são fornecidas com alças de anel para dedos e polegar. A extremidade distal das folhas pode ser realizada de maneira diferente. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Tesoura de amígdalas	Um instrumento cirúrgico para cortar o tecido da amígdala. Consiste em duas folhas móveis de tesoura, geralmente com orifícios para dedos e polegar nas alças. A extremidade distal das folhas de tesoura pode ter versões diferentes. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Tesoura de ligadura	Um instrumento cirúrgico para cortar ou remover o material de costura. Consiste em duas folhas, geralmente com alças de anel para dedos e polegar. A extremidade distal das folhas pode ser realizada de maneira diferente. É uma lacuna para uso geral, pelo qual algumas tesouras cirúrgicas podem ter um certo objetivo. 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.
Tesoura de corte de fio; Tesoura de corte de fio com carboneto de tungstênio	Um instrumento para o corte externo de fios em diferentes intervenções. O corte é mais forte que a tesoura comum para permitir que as forças necessárias para cortar o fio. É um instrumento não invasivo e reutilizável.
Tesoura para cortar unhas	Um instrumento para cortar e compartilhar um dedo ou unhas da unha, geralmente para remoção. Consiste em duas indústrias giratórias com alças de anel para o polegar e os dedos. A folha inferior é forçada sob a unha a ser cortada e as folhas são fechadas. Essas folhas de corte são geralmente muito curtas, pontiagudas e robustas. É um instrumento não invasivo e reutilizável.

Tesoura intestinal	Um instrumento cirúrgico para cortar tecido durante uma intervenção retal. Consiste em duas folhas móveis, geralmente com orifícios para os dedos. A extremidade distal das folhas pode ser realizada de maneira diferente. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Tesoura de bandagem	Um instrumento para cortar bandagens. Consiste em duas indústrias móveis, com buracos para os dedos e o polegar sob controle. A extremidade distal pode ter versões diferentes e geralmente é arredondada para segurança. A tesoura é normalmente feita de aço inoxidável e o corte pode ser reforçado com metal duro. É um instrumento não invasivo e reutilizável.
Pinças para retirar o gesso; tesouras para gesso	Um instrumento grande, semelhante a uma tesoura, de mão, cujas folhas transferidas distalmente para focinhos diferentes no final, que são adequadas para cortar camadas espessas de gesso ou material sintético que foi usado para uma associação de gesso para diferentes partes do corpo. A ponta de uma das folhas distais do mecanismo de corte semelhante à tesoura é tipicamente arredondada em sua borda inferior, a fim de evitar a lesão do paciente ao cortar a associação de gesso. O produto geralmente é feito de aço inoxidável e geralmente possui um mecanismo de mola que suporta a abertura da boca. É um instrumento não invasivo e reutilizável.
Tesouras de ossos; Tesoura de costel	Um instrumento cirúrgico para cortar ossos ou tecido da cartilagem durante intervenções ortopédicas. Consiste em duas folhas móveis, que geralmente são fornecidas com alças de anel para dedos e polegar. A extremidade distal das folhas pode ser realizada de maneira diferente. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Microtesouras	Uma faca estreita com lâmina afastada em uma alça estreita, geralmente para cortar tendões. Às vezes, esse grupo geral de produtos é usado para uma tesoura fina para cortar tendões, que geralmente são fornecidos com uma mola para manter a tesoura aberta. 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.
Tesoura para cataratas secundárias; tesoura para olhos delicados	Um instrumento ocular cirúrgico usado para cortar tecido de segmento dianteiro ou traseiro durante a operação dos olhos. Normalmente possui: 1) duas folhas móveis, que geralmente são fornecidas com uma alça de anel de dedão e cortam isso com uma função de cisalhamento (ou seja, corte as folhas afiadas enquanto estão fechadas); ou 2) uma ponta do instrumento, com corte na extremidade distal, que é usada em uma alça adequada através da qual o corte é operado. Normalmente, é feito de aço inoxidável e plástico de alta qualidade e está disponível nos diferentes tamanhos. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.
Tesouras para córnea; Tesoura de iridectomia	Um instrumento ocular cirúrgico que é usado para cortar o tecido durante a cirurgia em estrela. Consiste em duas folhas móveis, que geralmente são fornecidas com uma alça de anel de dedão e cortes com uma função de cisalhamento (ou seja, corte as folhas afiadas enquanto estão fechadas). Normalmente, é feito em diferentes versões e tamanhos, feitos de aço inoxidável de alta qualidade. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.

Tesoura de íris Um instrumento ocular cirúrgico que é usado para cortar o tecido durante a operação ocular, o que a íris insere. Consiste em duas folhas móveis, que geralmente são fornecidas com uma alça de anel de dedão e que cortam com uma função de cisalhamento (ou seja, corte as folhas afiadas enquanto estão fechadas). Normalmente, é feito em diferentes versões e tamanhos, feitos de aço inoxidável de alta qualidade. É um instrumento reutilizável e para aplicação temporária.

3.2 Indicação

Tesoura são utilizados nos seguintes domínios:

Tesoura do cordão umbilical	O instrumento é usado durante partos. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Tesoura para o períneo; Tesoura cirúrgica e ginecológica; Tesouras de kefalotomia; Tesoura uterina	O instrumento é utilizado em diversos procedimentos cirúrgicos em ginecologia. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Tesouras de ossos; Tesoura de costel	O instrumento é utilizado em diversos procedimentos cirúrgicos em ortopedia. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Tesoura para cirurgia plástica	O instrumento é utilizado em cirurgia plástica. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Tesoura intestinal	O instrumento é usado durante procedimentos retais. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Instrumentos para pele e unhas; pinça de pele; alicate de pedicura; Tesoura de unha; Cortador de cabeça; Tesoura para cortar unhas	O instrumento é utilizado na área de cuidados com unhas e pés.
Tesoura nasal (tubos); Tesoura septal; Tesoura nasal; Tesoura de amígdalas	O instrumento é utilizado durante procedimentos cirúrgicos otorrinolaringológicos. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.
Tesoura de corte de fio; Tesoura de corte de fio com car-boneto de tungsténio; Tesoura de bandagem; Pinças para retirar o gesso; tesouras para gesso	O instrumento é utilizado em tratamentos. Só pode ser utilizado por pessoal especializado treinado e qualificado.
Tesoura para cataratas secundárias; tesoura para olhos delicados; Tesouras para córnea; Tesoura de iridectomia; Tesoura de íris	O instrumento é utilizado durante procedimentos cirúrgicos em oftalmologia. A intervenção deve ser realizada por pessoal especializado treinado e qualificado.

Tesoura cirúrgica; Tesoura ci- O instrumento é utilizado em diversos procedimentos cirúrgi-
rúrgica fina; Tesoura fina do cos. Não se destina ao uso em contato direto com o coração,
tendão; Tesoura de incisão; sistema circulatório central ou sistema nervoso central. A inter-
Tesoura de cartilagem; Tesou-venção deve ser realizada por pessoal especializado treinado
ra de dissecação; Tesoura e qualificado.
com carboneto de tungsténio;
Tesoura do lobo pulmonar; Te-
soura vascular; Tesoura de te-
cido; Tesoura de anatomia;
Tesoura de ligadura; Microte-
souras

3.3 Contra-indicações

Não há contra-indicações conhecidas.

3.4 Grupo-alvo de doentes

Os produtos são adequados para todos os grupos de doentes.

4 Avisos

	Os dispositivos médicos são entregues não estéreis e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da primeira utilização.
	Os produtos defeituosos geralmente não devem ser utilizados e devem ter passado por todo o processo de reprocessamento antes de serem devolvidos.
	Observe que forças maiores também podem causar maiores danos aos tecidos; por exemplo, ao apertar, a força na extremidade da boca é maior do que na ponta da boca.
	Antes de usar ou processar pela primeira vez, remova todas as capas protetoras e películas protetoras.
	A combinação segura dos produtos entre si ou dos produtos com implantes deve ser verificada pelo usuário antes do uso clínico.
	Evite atirar ou deixar cair instrumentos de forma inadequada.
	Evite sobrecarga mecânica do instrumento além do projeto; isso pode causar quebra e deformação!
	Antes de cada utilização, o instrumento deve ser inspecionado visualmente quanto a danos e contaminação!
	Para evitar qualquer corrosão por contato, os instrumentos com superfícies danificadas devem ser descartados imediatamente!
	Se os produtos forem utilizados em pacientes com encefalopatia espongiforme transmissível ou infecção por HIV, declinamos qualquer responsabilidade pela reutilização.
	Preste atenção à qualidade da água ao processar após procedimentos oftalmológicos! (de acordo com as especificações da AAMI TIR34 e as recomendações do Instituto Robert Koch para o reprocessamento de dispositivos médicos)
	Todos os incidentes graves relacionados com o dispositivo devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

5 Manuseio

O tipo de tratamento deve ser determinado em cada caso individual pelo cirurgião em colaboração com o internista e o anestesista.

O uso operacional em diversas disciplinas cirúrgicas deve ser realizado por pessoal especializado devidamente treinado e qualificado.

6 Preparação

A pessoa encarregada do tratamento preparatório é responsável por garantir que o tratamento seja devidamente atendido usando o equipamento, materiais e pessoal relevante na instalação de tratamento e, portanto, alcança o resultado desejado. Isso requer validação e monitoramento de rotina do processo usado. Exortamos você a tomar nota dos regulamentos nacionais que lidam com a preparação de instrumentos.

Os parâmetros validados se referem a instrumentos cirúrgicos reutilizáveis. Os parâmetros validados devem ser observados para os outros produtos descritos, a menos que um procedimento diferente seja explicitamente descrito.

6.1 Informações sobre a preparação do instrumento

- Use agentes de limpeza e/ou desinfecção com um valor de pH dentro de 9 a 10.
- Observe as instruções do fabricante sobre dosagem, tempo de exposição e renovação de soluções.
- Utilizar escovas adequadas que não removam material, ou seja, não utilizar escovas duras (como escovas de metal e esponjas de metal) ou produtos de limpeza abrasivos grosseiros.
- Nunca deixe instrumentos em agentes de limpeza ou desinfecção por mais tempo que o tempo especificado.
- Enxágue e seque cuidadosamente através de canais e tubos.
- Instruments Os instrumentos sensíveis devem ser limpos em um acessório de armazenamento ou aperto.
- Observe as instruções do fabricante da limpeza - e do equipamento de esterilização.

6.1.1 Qualidade da água

Para limpeza, neutralização e enxágue, recomendamos o uso de água desmineralizada de acordo com o "DGKH, DGSV, AKI para a validação e monitoramento de rotina de processos de limpeza e desinfecção térmica automatizados para dispositivos médicos e sobre os princípios dos dispositivos" (o Diretriz refere-se a DIN EN ISO 15883-1 Ponto 6.4.2).

De acordo com a diretriz, são recomendados os seguintes valores:

- Condutividade: $\leq 15 \mu\text{S/cm}$ (divergindo da tabela da norma DIN EN 285)
- Valor de pH: 5 - 7
- Dureza total: $\leq 0,02 \text{ mmol CaO/l}$

- Teor de sal: ≤ 10 mg/l
- Fosfato (como P_2O_5): $\leq 0,5$ mg/l
- Silicato (como SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Cloreto: ≤ 2 mg/l

6.2 Preparação no local de uso

Imediatamente após a utilização, remover a sujidade grosseira dos instrumentos com uma escova adequada (ver capítulo Kapitel 6.1) e enxaguar as cânulas de trabalho. Não use agente de fixação ou água quente ($> 40^\circ C$), pois isso resulta em resíduos se tornando fixo e pode afetar o sucesso da operação de limpeza do sub -interino

Desmontam e/ou os instrumentos abertos o máximo possível. Pouco tempo após o uso dos instrumentos, limpe os instruções para reduzir a secagem dos resíduos.

Isso permite uma limpeza mais fácil. Se os instrumentos entrarem em contato com medicamentos ou agentes de limpeza corrodos, lave a tese com água imediatamente após o uso. Tempos de secagem mais longos, p. Para descarte a seco, não é validado e não é recomendado.

V O tempo de secagem durante a validação foi de 1 hora.

6.3 Banho de ultrassom (opcional)

Todos os instrumentos devem ser abertos, desmontados e quaisquer cáries enxaguadas. Coloque os instrumentos na cesta de tela de forma que se sobreponha e o contato entre os instrumentos seja evitado. Adicione o agente de limpeza à água e ajuste a temperatura da solução de acordo com as instruções do fabricante do agente de limpeza.

A limpeza no banho de ultrassom deve estar em **35-40 kHz, 5 minutos** pelo menos.

V Para validar a limpeza em um banho ultrassônico, os itens de teste foram tratados ultrassonicamente no neodisher Mediclean Forte 0,5 % por 5 minutos.

Posteriormente, os instrumentos de enxágue incluem todas as cavidades antes de limpar e desinfecção.

O banho de ultra-sons não deve ser utilizado para dispositivos médicos em que o material possa ser removido no banho de ultra-sons, por exemplo, produtos feitos de plástico macio ou instrumentos revestidos.

6.4 Limpeza manual



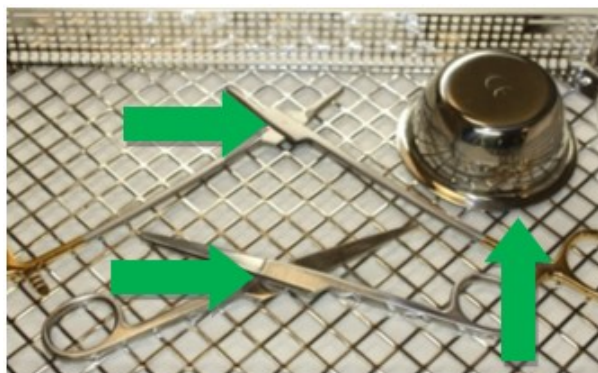
Como os processos mecânicos podem ser padronizados, reproduzidos e, portanto, validados, a limpeza/desinfecção mecânica deve ser preferida aos processos manuais. O processo de limpeza e desinfecção manual não é validado e é validado adicionalmente pelo usuário final.

6.5 Limpeza mecânica

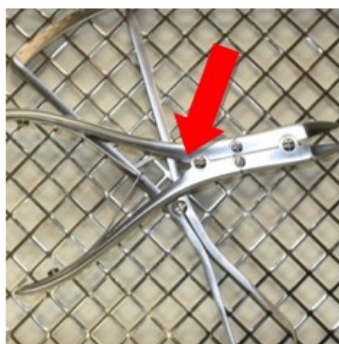
Devido aos padrões internacionais (EN ISO 15883) e diretrizes nacionais, apenas os procedimentos validados de limpeza e desinfecção mecânicos deveriam. Para limpeza automatizada, recomendamos um programa padrão para instrumentos cirúrgicos, por exemplo Instrumentos de Miele.

Observe o seguinte carregando:

- Coloque os instrumentos desmontados ou abertos com segurança na bandeja.
- Os instrumentos com aberturas e recessos devem ser colocados com o lado aberto voltado para baixo, para que possam ser limpos e sem água do processo de limpeza pode coletar nelas.
- Se disponível, use um dispositivo de enxaguamento coordenado.



- Não sobrecarregue as bandejas, evite criar quaisquer sobreposições.



O pré-enxaguamento é seguido de uma limpeza a seco.

A limpeza química deve ser efectuada a uma temperatura entre **40°C e 60°C** durante, pelo menos, **5 minutos**.

Recomendamos a utilização de agentes de limpeza com um valor de **pH entre 9 e 10**, por exemplo, Neodisher MediClean forte da Dr Weigert. A escolha do agente de limpeza depende do material e das propriedades dos instrumentos, bem como dos regulamentos nacionais. Se houver um aumento da concentração de cloreto na água, podem ocorrer fissuras por pitting e corrosão sob tensão nos instrumentos.

A ocorrência de tal corrosão pode ser minimizada através da utilização de agentes de limpeza alcalinos e água desmineralizada.

A adição de um agente neutralizante de base ácida facilita o enxaguamento dos resíduos de detergente alcalino durante o primeiro enxaguamento intermédio.

Para evitar a formação de depósitos, recomenda-se a utilização de detergentes neutros se a qualidade da água for desfavorável.

A desinfecção térmica tem lugar após o segundo enxaguamento intermédio.

A desinfecção térmica deve ser efectuada com água desmineralizada que corresponda à qualidade microbiológica da água potável (< 100 UFC/ml de água potável) a **80 a 95°C e um tempo de exposição em conformidade com a norma EN ISO 15883**.

Os utensílios de lavagem devem ser retirados da máquina no final do programa, uma vez que a sua permanência na máquina pode provocar corrosão.

V Parâmetros usados para a validação da preparação	
Pré-enxaguamento	1 minuto com água da torneira fria
Limpeza	Temperatura: 55°C
	Tempo de imersão: 5 minutos (pior caso)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (pior caso)
Neutralização	Temperatura: Água desmineralizada fria
	Tempo de imersão: 2 minutos
	Néodisher Z 0,1%
Pós-enxaguamento	2 minutos com água desmineralizada fria
Desinfecção	Temperatura: 90 °C (A ₀ 3000)
	Tempo de imersão: 5 minutos

6.6 Secagem

Garanta a secagem adequada pelo dispositivo de limpeza e desinfecção ou usando outras medidas adequadas.

V	A secagem foi omitida na validação (pior condição de caso).
----------	---

7 Manutenção, inspeção

Após o resfriamento às temperaturas da sala, os instrumentos devem ser visualmente inspecionados quanto a resíduos de proteínas e outras contaminação. Fendas, barreiras, bloqueios, tubos e outros são difíceis de acessar devem ser completamente inspecionados. Os instrumentos que não são livres de resíduos devem ser repetidamente submetidos a todo o processo de reprocessamento.

Para garantir que os instrumentos cirúrgicos possam ser usados para fins pretendidos após o reprocessamento, é necessário realizar um teste funcional após a limpeza, desinfecção e seca das medidas de inspeção e cuidados visuais. Realize os testes funcionais descritos no ponto 7.1.

Os instrumentos que estejam manchados, rombos, dobrados, que já não funcionem, que estejam danificados de qualquer outra forma ou que a etiqueta do instrumento já não seja reconhecível (por exemplo, etiqueta, código UDI já não legível) devem ser eliminados!

Para ajudar a identificar instrumentos defeituosos que precisam ser resolvidos, recomendamos o folheto "reprocessamento do instrumento" do grupo de trabalho "Preparação de instrumentos". Isso incluiu o capítulo 8 "verificações e cuidados" e o capítulo 12 "Alterações da superfície: depósitos, descoloração, corrosão, envelhecimento, inchaço e rachaduras no estresse".

7.1 Teste de funcionamento

Um produto recém -adquirido deve ser submetido a uma verificação visual e de função completa após sua entrega e antes de cada uso.

Os produtos devem ser verificados quanto a irregularidades. Prestando atenção às rachaduras, fraturas e a ocorrência de corrosão.

Se houver juntas, os instrumentos devem ser oleados com um produto de atendimento antes do teste funcional. Recomendamos um óleo branco médico baseado no óleo de parafina.

Verifique os instrumentos com juntas para facilitar o movimento.

A legibilidade da rotulagem deve ser igualmente verificada.

Realize uma verificação de função de acordo com a aplicação pretendida do instrumento.

Testes essenciais para tesoura são entre outros:

- Abertura correta e fechamento (movimento suave)
- bordas de corte suave
- Dicas intactas
- Não "raspando" ou ruído de moagem ao fechar

Os produtos defeituosos não devem ser usados e devem ter sido submetidos ao processo completo de tratamento pré -infartório novamente antes de serem devolvidos.

8 Esterilização

Antes da esterilização, os produtos devem ser submetidos a limpeza e desinfecção, enxaguadas sem resíduos usando água desmineralizada e seco subscentalmente. O HEBUmedical recomenda o uso de um processo de esterilização a vapor validado (por exemplo, esterilizador em conformidade com o EN 285 e validado de acordo com o DIN EN ISO 17665-1).

Os parâmetros validados se referem a instrumentos cirúrgicos reutilizáveis. Os parâmetros validados devem ser observados para os outros produtos descritos, a menos que um procedimento diferente seja explicitamente descrito.

Ao usar o método de vácuo fracionado, a esterilização deve ser realizada com pelo menos **134°C (EUA 132°C)** com um **período mínimo de habitação de 3 minutos**. A secagem a vácuo deve ser realizada por pelo menos 20 minutos.

V Parâmetros usados para a validação da esterilização a vapor	
Prevacuum	Três vezes
Temperatura de esterilização	132 °C
Tempo de esterilização	1,5 minutos (método de meio ciclo)
Tempo de secagem	20 minutos

O vapor deve estar isento de ingredientes; os valores-limite recomendados para a água de alimentação e o condensado de vapor são definidos pela norma EN 285.

Outros processos de esterilização são compatíveis, mas não validados pela HEBUmedical. Respeitar o peso total recomendado aquando do carregamento!

Após a esterilização, verificar se a embalagem esterilizada apresenta danos e verificar os indicadores de esterilização.

8.1 Embalagem

Embalagem normalizada dos produtos para esterilização de acordo com a norma ISO 11607. A embalagem deve ser adequada aos instrumentos e proteger contra a contaminação microbológica durante o armazenamento. O selo não deve estar sob tensão. A HEBUmedical recomenda contentores ou embalagens típicas de papel/filme hospitalar como embalagem de esterilização.

V	Durante a validação, os instrumentos foram embalados em empacotamentos de esterilização comuns do hospital (embalagens de papel/filme) e esterilizados a vapor.
----------	---

9 Vida útil

O procedimento de esterilização a vapor foi validado por testes de laboratório. Os produtos foram validados estéreis a um pré-vacuum de pelo menos 5 minutos de duração e uma temperatura de 134°C por uma vida útil de 50 ciclos.

Você pode continuar a usar os instrumentos por sua própria responsabilidade sobre esse valor do ciclo se os descrições dos testes no Capítulo 7 foram concluídos com sucesso.

10 Armazenar

Armazenar os produtos num ambiente seco, limpo e sem pó, a temperaturas moderadas de 5°C a 40°C.

Proteger da luz solar e da luz artificial.



11 Garantia / Reparação

Nossos produtos são fabricados a partir de materiais de alta qualidade e cuidadosamente verificados antes da expedição. No entanto, mesmo se usados corretamente, de acordo com o objetivo pretendido, eles estão sujeitos a um grau de desgaste maior ou menor, dependendo da intensidade do uso.

Este desgaste é técnico induzido e inevitável.

Deve -se ocorrer falhas independentemente do desgaste, entre em contato com nossos serviços ao cliente. Produtos defeituosos não devem mais ser usados.

Eles devem passar pelo processo completo de tratamento preparatório antes de serem devolvidos.

12 Eliminação

Antes da eliminação, o produto deve ser submetido a um processo completo de reprocessamento e esterilização, de acordo com o procedimento descrito nas presentes instruções de utilização.



Risco de infecção devido a produtos contaminados!

- Na eliminação do produto, dos seus componentes e da sua embalagem, devem ser respeitadas as disposições nacionais.



Risco de ferimentos devido a produtos com arestas vivas e/ou pontiagudas!

- Aquando da eliminação do produto, é necessário garantir que a embalagem impede a ocorrência de ferimentos provocados pelo produto.

13 Endereço de serviço e fabricante

Se as instruções para uso em papel forem necessárias, use os detalhes de contato listados abaixo. As instruções para uso no formulário de papel serão disponibilizadas para você dentro de sete dias de calendário após o recebimento da solicitação.

Como alternativa, as instruções eletrônicas para uso também podem ser impressas.



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Alemanha
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
E-mail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de



Cuprins

1	Explicații pentru simboluri	258
2	Introducere	259
3	Utilizare prevăzută	259
3.1	Scopul preconizat	259
3.2	Indicație	262
3.3	Contraindicații	263
3.4	Grup țintă de pacienți	263
4	Avertizări	264
5	Manipulare	265
6	Pregătire	265
6.1	Informații despre pregătirea instrumentului	265
6.2	Pregătirea la locul de utilizare	266
6.3	Baie cu ultrasunete (opțional)	266
6.4	Curățare manuală	266
6.5	Curățare mecanică	266
6.6	Uscare	268
7	Întreținere, inspecție	269
7.1	Test de funcționare	269
8	Sterilizare	270
8.1	Ambalaj	270
9	Durata de viață	270
10	Depozitare	271
11	Garanție / reparație	271
12	Eliminarea	271
13	Adresa de servicii și producător	272

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 Utilizare prevăzută

3.1 Scopul preconizat

Instrumente pentru piele și unghii; pense pentru piele; clești de pedichiură; foarfece de unghii; Cutter cap	Un instrument pentru tăierea degetului și a unghiilor. Poate fi curbat pentru a se potrivi cu curbarea naturală a unghiilor umane. Modelele pentru unghii sunt de obicei mai robuste pentru a putea tăia unghiile groase. Instrumentul este format din două industrii mobile, cu găuri pentru degete și degetul mare sub control și se taie peste unghie închizând frunzele. Este un instrument neinvaziv, reutilizabil.
Foarfece chirurgicale; Foarfece chirurgicale fine; Foarfece fine tendoa-	Un instrument chirurgical pentru tăierea țesutului. Este format din două industrii mobile, cu găuri pentru degete și degetul mare sub control, și tăierea materialului pentru a fi separate prin închiderea frunzelor. Sfârșitul muncii poate avea versiuni diferite. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central.
Foarfece pentru chirurgie plastică	Un instrument chirurgical care este utilizat pentru a tăia țesutul în timpul chirurgiei de frumusețe. Este format din două frunze mobile, care de obicei sunt prevăzute cu mânere cu degetul și degetul mare. Capătul distal al tăierii poate avea forme diferite. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Foarfecă de incizie; Foarfecă de cartilaj; Foarfecă de disecție; Foarfecă cu carbură de tungsten	Un instrument chirurgical pentru tăierea țesutului prin preparare și/sau tăiere. Foarfecele este formată din două frunze și mânere mobile cu inele pentru degete și degetul mare și se taie prin mișcări de forfecare (tăiați frunzele când sunetele ascuțite se întâlnesc la închidere). Instrumentul este de obicei din oțel inoxidabil și este disponibil în diferite dimensiuni și modele. În unele versiuni, tăierea poate fi consolidată cu metal dur. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central.
Foarfecă pentru perineu; Foarfece chirurgicale și ginecologice; Foarfece de kefalotomie; Foarfece uterine	Un instrument chirurgical pentru efectuarea tăieturilor de țesut în zona aparatului de reproducere feminin în timpul intervențiilor ginecologice. Este format din două frunze mobile, care de obicei sunt prevăzute cu mânere inelare pentru degete și degetul mare. Capătul distal al frunzelor poate fi efectuat diferit. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.

Foarfece de cordon ombilical	Un instrument chirurgical menționat mai sus pentru tăierea temporară a cordonului ombilical după naștere. Este format din două industrii conectate cu un mâner inelar pentru degetul mare și degetele care se taie printr-o mișcare de forfecare (adică tăiați frunzele atunci când marginile ascuțite se lovesc reciproc la închidere). De obicei este confecționat din oțel inoxidabil și este disponibil în diferite modele și dimensiuni. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Foarfece cu lobul pulmonar; Foarfece vasculare	Un instrument chirurgical pentru tăierea țesutului în cavitatea toracică. Este format din două frunze mobile, care de obicei sunt prevăzute cu mânere inelare pentru degete și degetul mare. Capătul distal al frunzelor poate fi efectuat diferit. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central.
Foarfece de țesut; Foarfecă de anatomie	Un instrument chirurgical pentru tăierea țesutului în timpul unei intervenții chirurgicale. Este format din două frunze mobile, care de obicei sunt prevăzute cu mânere inelare pentru degete și degetul mare. Capătul distal al frunzelor poate fi efectuat diferit. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central.
Foarfece nazale (conducte); Foarfece septale; Foarfecă nazale	Un instrument chirurgical pentru tăierea țesutului în timpul unei intervenții în zona ORL sau în timpul unei intervenții plastice pe nas și în zonele sale adiacente. Foarfecele este formată din două frunze mobile, care sunt de obicei prevăzute cu mânere inelare pentru degete și degetul mare. Capătul distal al frunzelor poate fi efectuat diferit. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Foarfece amigdale	Un instrument chirurgical pentru tăierea țesutului amigdalei. Este format din două frunze de foarfecă mobile, de obicei cu găuri pentru degete și degetul mare în mânere. Capătul distal al frunzelor de foarfecă poate avea versiuni diferite. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Foarfece de ligatură	Un instrument chirurgical pentru tăierea sau îndepărtarea materialului cusăturii. Este format din două frunze, de obicei cu mânere inelare pentru degete și degetul mare. Capătul distal al frunzelor poate fi efectuat diferit. Este un decalaj pentru utilizare generală, prin care unele foarfece chirurgicale pot avea un anumit scop. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central.
Foarfece de tăiat sârmă; Foarfece de tăiat sârmă cu carbură de tungsten	Un instrument pentru tăierea externă a firelor la diferite intervenții. Tăierea este mai puternică decât foarfecele obișnuite pentru a permite forțelor necesare să taie sârmă. Este un instrument neinvaziv, reutilizabil.
Foarfece pentru despicairea unghiilor	Un instrument pentru tăierea și împărțirea unui deget sau a unghiei de la unghii, de obicei pentru îndepărtare. Este format din două industrii pivotante cu mânere inele pentru degetul mare și degetele. Foarfecea inferioară este forțată sub unghie să fie tăiată și frunzele sunt închise. Aceste frunze de tăiere sunt de obicei foarte scurte, ascuțite și robuste. Este un instrument neinvaziv, reutilizabil.

Foarfece intestinale	Un instrument chirurgical pentru tăierea țesutului în timpul unei intervenții rectale. Este format din două frunze mobile, de obicei cu găuri pentru degete. Capătul distal al frunzelor poate fi efectuat diferit. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Foarfece pentru bandaj	Un instrument pentru tăierea bandajelor. Este format din două industrii mobile, cu găuri pentru degete și degetul mare sub control. Finalul distal poate avea versiuni diferite și este de obicei rotunjit pentru siguranță. Foarfecele sunt de obicei fabricate din oțel inoxidabil, iar tăierea poate fi întărită cu metal dur. Este un instrument neinvaziv, reutilizabil.
Clește pentru ruperea ghipsului; foarfecă pentru ghips	Un instrument mare, asemănător cu foarfeca, al cărui frunze transferă distal în diferite mușchiuri la sfârșit, care sunt potrivite pentru tăierea straturilor groase de tencuială sau material sintetic care a fost utilizat pentru o asociere de ipsos în diferite părți ale corpului. Vârful uneia dintre frunzele distale ale mecanismului de tăiere asemănător foarfecelor este de obicei rotunjit la marginea inferioară pentru a preveni rănirea pacientului la tăierea asociației de ipsos. Produsul este de obicei fabricat din oțel inoxidabil și are de obicei un mecanism de arc care susține deschiderea gurii. Este un instrument neinvaziv, reutilizabil.
foarfece pentru oase; Foarfece pentru coaste	Un instrument chirurgical pentru tăierea oaselor sau a țesutului cartilajului în timpul intervențiilor ortopedice. Este format din două frunze mobile, care de obicei sunt prevăzute cu mânere inelare pentru degete și degetul mare. Capătul distal al frunzelor poate fi efectuat diferit. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Microfoarfecă	Un cuțit îngust cu lamă conică pe un mâner îngust, de obicei pentru tăierea tendoanelor. Acest grup general de produse este uneori utilizat pentru foarfece fine pentru a tăia tendoanele, care sunt adesea prevăzute cu un izvor pentru a menține foarfecele deschise. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central.
Foarfecă pentru cataractă secundară; Foarfecă delicată pentru ochi	Un instrument chirurgical de ochi care este utilizat pentru a tăia fie țesătura segmentului față sau spate în timpul funcționării ochilor. De obicei, are: 1) două frunze mobile, care de obicei sunt prevăzute cu un mâner cu inelul degetului degetului și le tăiați cu o funcție de forfecare (adică tăiați frunzele ascuțite în timp ce sunt închise); sau 2) un vârf al instrumentului, cu tăiere la capătul distal, care este utilizat într-un mâner adecvat prin care este acționată tăierea. Este de obicei fabricat din oțel inoxidabil și din plastic de înaltă calitate și este disponibil în diferite dimensiuni. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.
Foarfece pentru cornee; foarfece pentru iridectomie	Un instrument chirurgical de ochi care este utilizat pentru a tăia țesutul în timpul operației de stele. Este format din două frunze mobile, care de obicei sunt prevăzute cu un mâner cu inelul degetului degetului și se taie cu o funcție de forfecare (adică tăiați frunzele ascuțite în timp ce sunt închise). În mod obișnuit, este realizat în diferite versiuni și dimensiuni, din oțel inoxidabil de înaltă calitate. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.

Foarfece de iris Un instrument chirurgical de ochi care este utilizat pentru a tăia țesutul în timpul funcționării ochilor, pe care irisul îl introduce. Este format din două frunze mobile, care de obicei sunt prevăzute cu un mâner cu inelul degetului degetului și care se taie cu o funcție de forfecare (adică tăiați frunzele ascuțite în timp ce sunt închise). În mod obișnuit, este realizat în diferite versiuni și dimensiuni, din oțel inoxidabil de înaltă calitate. Este un instrument reutilizabil și pentru o aplicație temporară.

3.2 Indicație

Foarfece sunt utilizate în următoarele domenii:

Foarfece de cordon ombilical	Instrumentul este folosit în timpul nașterilor. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Foarfecă pentru perineu; Foarfece chirurgicale și ginecologice; Foarfece de kefalotomie; Foarfece uterine	Instrumentul este utilizat în diverse proceduri chirurgicale din ginecologie. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
foarfece pentru oase; Foarfece pentru coaste	Instrumentul este utilizat în diverse proceduri chirurgicale în ortopedie. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Foarfece pentru chirurgie plastică	Instrumentul este utilizat în chirurgia plastică. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Foarfece intestinale	Instrumentul este utilizat în timpul procedurilor rectale. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Instrumente pentru piele și unghii; pense pentru piele; clești de pedichiură; foarfece de unghii; Cutter cap; Foarfece pentru despicarea unghiilor	Instrumentul este utilizat în domeniul îngrijirii unghiilor și picioarelor.
Foarfece nazale (conducente); Foarfece septale; Foarfece nazale; Foarfece amigdale	Instrumentul este utilizat în timpul procedurilor chirurgicale ORL. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.
Foarfece de tăiat sârmă; Foarfece de tăiat sârmă cu carbură de tungsten; Foarfece pentru bandaj; Cleste pentru ruperea ghipsului; foarfecă pentru ghips	Instrumentul este utilizat în tratamente. Acesta poate fi utilizat numai de către personalul de specialitate instruit și calificat.
Foarfecă pentru cataractă secundară; Foarfecă delicată pentru ochi; Foarfece pentru corne; foarfece pentru iridec-tomie; Foarfece de iris	Instrumentul este utilizat în timpul procedurilor chirurgicale în oftalmologie. Intervenția trebuie efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat.

Foarfece chirurgicale; Foarfe- Instrumentul este utilizat în diferite proceduri chirurgicale. Nu ce chirurgicale fine; Foarfece este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circula- fine tendoane; Foarfecă de in-tor central sau sistemul nervos central. Intervenția trebuie cizie; Foarfecă de cartilaj; efectuată de către personal de specialitate instruit și calificat. Foarfecă de disecție; Foarfecă cu carbură de tung- sten; Foarfece cu lobul pulmo- nar; Foarfece vasculare; Foarfece de țesut; Foarfecă de anatomie; Foarfece de ligatură; Microfoarfecă

3.3 Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute.

3.4 Grup țintă de pacienți

Produsele sunt potrivite pentru toate grupurile de pacienți.

4 Avertizări

	Dispozitivele medicale se livrează nesterile și trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de prima utilizare.
	În general, produsele defecte nu trebuie utilizate și trebuie să fi trecut prin întregul proces de reprocesare înainte de a fi returnate.
	Vă rugăm să rețineți că forțele mai mari pot provoca, de asemenea, leziuni mai mari ale țesuturilor; de exemplu, la strângere, forța la capătul gurii este mai mare decât la vârful gurii.
	Înainte de utilizare sau prelucrare pentru prima dată, îndepărtați toate capacele și foliile de protecție.
	Combinația sigură a produselor între ele sau a produselor cu implanturi trebuie verificată de către utilizator înainte de utilizarea clinică.
	Evitați aruncarea sau aruncarea instrumentelor în mod necorespunzător.
	Evitați suprasolicitarea mecanică a instrumentului dincolo de designul de proiectare; acest lucru poate duce la rupere și deformare!
	Înainte de fiecare utilizare, instrumentul trebuie inspectat vizual pentru deteriorări și contaminare!
	Pentru a evita orice coroziune de contact, instrumentele cu suprafețe deteriorate trebuie aruncate imediat!
	Dacă produsele sunt utilizate pe pacienți cu encefalopatie spongiformă transmisibilă sau infecție HIV, ne declinăm orice responsabilitate pentru reutilizare.
	Acordați atenție calității apei atunci când procesați după proceduri oftalmologice! (conform specificațiilor AAMI TIR34 și recomandărilor Institutului Robert Koch pentru reprocesarea dispozitivelor medicale)
	Toate incidentele grave legate de dispozitiv trebuie raportate producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

5 Manipulare

Tipul de tratament trebuie stabilit în fiecare caz în parte de către chirurg în colaborare cu medicul internist și medicul anesteziat.

Utilizarea operațională în diverse discipline chirurgicale trebuie să fie efectuată de personal specializat calificat și instruit corespunzător.

6 Pregătire

Persoana responsabilă de tratamentul pregătitor este responsabilă de asigurarea faptului că tratamentul este realizat în mod corespunzător folosind echipamentele, materialele și personalul relevant din instalația de tratament și, astfel, obține rezultatul dorit. Aceasta necesită validarea și monitorizarea de rutină a procesului utilizat. Vă rugăm să luați notă de reglementările naționale care se referă la pregătirea instrumentelor.

Parametrii validați se referă la instrumente chirurgicale reutilizabile. Parametrii validați trebuie observați pentru celelalte produse descrise, cu excepția cazului în care este descrisă în mod explicit o procedură diferită.

6.1 Informații despre pregătirea instrumentului

- Folosiți agenți de curățare și/sau dezinfectare cu o valoare pH în perioada 9-10.
- Vă rugăm să observați instrucțiunile producătorului cu privire la dozare, timpul de expunere și reînnoirea soluțiilor.
- Utilizați perii adecvate care nu îndepărtează materialul, de exemplu, fără perii dure (cum ar fi perii metalice și bureți metalici) sau detergenți abrazivi grosieri.
- Nu lăsați niciodată instrumente în agenții de curățare sau dezinfectare mai mult decât timpul specificat.
- Clătiți și uscați cu atenție prin canale și conducte.
- Instrumentele sensibile trebuie curățate într-un dispozitiv de depozitare sau de prindere.
- Observați instrucțiunile producătorului de curățare - și echipamente de sterilizare.

6.1.1 Calitatea apei

Pentru curățare, neutralizare și clătire, vă recomandăm utilizarea apei demineralizate în conformitate cu „Ghidul DGKH, DGSV, AKI pentru validarea și monitorizarea de rutină a proceselor automate de curățare și dezinfectare termică pentru dispozitivele medicale și pe principiile dispozitivelor” (cele Ghidul se referă la DIN EN ISO 15883-1 Punctul 6. 4. 2).

Conform ghidului, sunt recomandate următoarele valori:

- Conductivitate: $\leq 15 \mu\text{S/cm}$ (deviind de la tabelul din DIN EN 285)
- Valoarea pH-ului: 5 - 7
- Duritate totală: $\leq 0,02 \text{ mmol CaO/l}$
- Conținut de sare: $\leq 10 \text{ mg/l}$
- Fosfat (ca P_2O_5): $\leq 0,5 \text{ mg/l}$

- Silicat (ca SiO_2): $\leq 1 \text{ mg/l}$
- Clorură: $\leq 2 \text{ mg/l}$

6.2 Pregătirea la locul de utilizare

Imediat după utilizare, îndepărtați murdăria grosieră de pe instrumente cu o perie adecvată (a se vedea capitolul Capitol 6.1) și clătiți canulele de lucru. Nu utilizați agenți de fixare sau apă fierbinte ($> 40^\circ\text{C}$), deoarece aceasta duce la fixarea reziduurilor și poate influența succesul curățării ulterioare.

Dezasamblați și/sau deschideți instrumentele pe cât posibil.

Instrumentele trebuie curățate cât mai curând posibil după utilizare pentru a reduce uscarea reziduurilor și a facilita astfel curățarea. În cazul în care instrumentele intră în contact cu medicamente corozive sau agenți de curățare, clătiți-le cu apă imediat după utilizare.

Duratele mai lungi de uscare, de exemplu, în cadrul eliminării uscate, nu au fost validate și, prin urmare, nu sunt recomandate.

V Timpul de uscare în timpul validării a fost de 1 oră.

6.3 Baie cu ultrasunete (opțional)

Toate instrumentele trebuie deschise, demontate și orice cavități clătite.

Puneți instrumente în coșul de ecran în așa fel încât să se suprapună și să se evite contactul între instrumente. Adăugați agentul de curățare la apă și reglați temperatura soluției în conformitate cu instrucțiunile producătorului agentului de curățare.

Curățarea în baie cu ultrasunete ar trebui să fie la **35-40 kHz**, cel puțin **5 minute**.

V Pentru a valida curățarea într-o baie cu ultrasunete, elementele de testare au fost tratate cu ultrasunete în Neodisher Mediclean Forte 0,5 % timp de 5 minute.

Ulterior, instrumentele clătite includ toate cavitățile înainte de curățare și dezinfectare.

Baia cu ultrasunete nu trebuie utilizată pentru dispozitive medicale în care materialul ar putea fi îndepărtat în baie cu ultrasunete, de exemplu produse din plastic moale sau instrumente aco-perite.

6.4 Curățare manuală



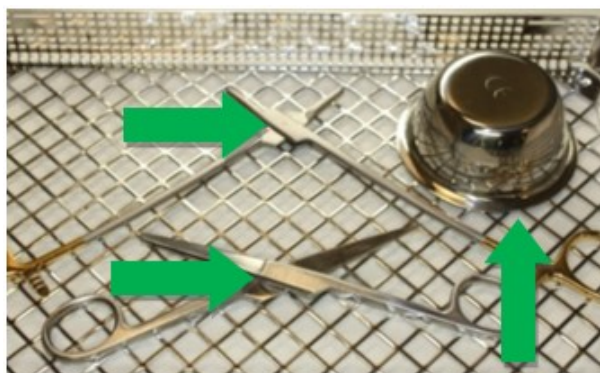
Deoarece procesele mecanice pot fi standardizate, reproduse și, prin urmare, validate, curățarea mecanică/dezinfectarea ar trebui să fie preferată proceselor manuale. Procesul de curățare manuală și dezinfectare nu este validat și trebuie validat în plus de către utilizatorul final.

6.5 Curățare mecanică

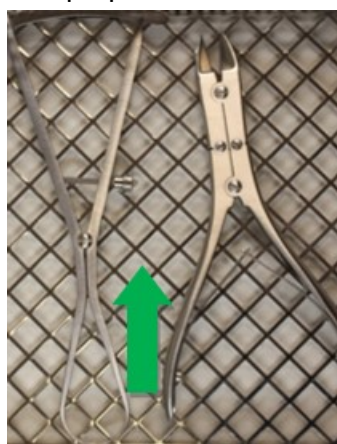
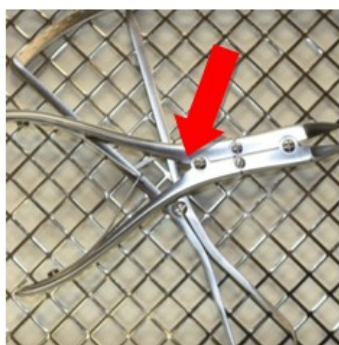
Datorită standardelor internaționale (EN ISO 15883) și a orientărilor naționale, ar trebui doar procedurile de curățare mecanică și dezinfectare mecanică validată. Pentru curățarea automată, vă recomandăm un program standard pentru instrumente chirurgicale, de ex. Instrumente de la Miele.

Observați următoarele prin încărcare:

- Așezați instrumentele dezasamblate sau deschise în siguranță în tavă.
- Instrumentele cu deschideri și adâncituri trebuie să fie plasate cu partea deschisă orientată spre jos, astfel încât să poată fi curățate și nu se poate colecta apă din procesul de curățare.
- Dacă este disponibil, utilizați un dispozitiv de clătire coordonat.



- Nu supraîncărcați tăvile, evitați crearea de suprapuneri



Curățarea prealabilă este urmată de curățarea uscată.

Curățarea chimică trebuie efectuată la o temperatură cuprinsă între **40°C și 60°C** timp de cel puțin **5 minute**.

Vă recomandăm să folosiți agenți de curățare cu o valoare a **pH-ului între 9 și 10**, de exemplu Neodisher MediClean forte de la Dr. Weigert. Alegerea agentului de curățare depinde de materialul și proprietățile instrumentelor, precum și de reglementările naționale.

Dacă există o concentrație crescută de clorură în apă, pe instrumente pot apărea fisuri și crăpături de coroziune sub tensiune.

Apariția unei astfel de coroziuni poate fi redusă la minimum prin utilizarea agenților de curățare alcalini și a apei demineralizate.

Adăugarea unui agent de neutralizare pe bază de acid facilitează clătirea reziduurilor de detergent alcalin în timpul primei clătiri intermediare.

Pentru a preveni formarea de depuneri, se recomandă utilizarea detergenților neutri dacă calitatea apei este nefavorabilă.

Dezinfecția termică are loc după cea de-a doua clătire intermediară.

Dezinfecția termică trebuie efectuată cu apă demineralizată care corespunde calității microbiologice a apei potabile (< 100 UFC/ml apă potabilă) la **80-95°C și un timp de expunere în conformitate cu EN ISO 15883**.

Articolele de spălat trebuie scoase din mașină la sfârșitul programului, deoarece rămânerea în mașină poate provoca coroziune.

V Parametri folosiți pentru validarea pregătirii	
Clătire prealabilă	1 minut cu apă rece de la robinet
Curățare	Temperatură: 55°C
	Timp de înmuiere: 5 minute (cel mai rău caz)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (cel mai rău caz)
Neutralizare	Temperatura: Apă rece demineralizată
	Timp de înmuiere: 2 minute
	Neodisher Z 0,1%
Post-clătire	2 minute cu apă rece demineralizată
Dezinfectare	Température: 90 °C (A ₀ 3000)
	Timp de înmuiere: 5 minute

6.6 Uscare

Asigurați o uscare adecvată prin dispozitivul de curățare și dezinfectare sau utilizarea altor măsuri adecvate.

V	Uscarea a fost omisă în validare (cea mai proastă condiție).
----------	--

7 Întreținere, inspecție

După răcirea la temperaturile camerei, instrumentele trebuie inspectate vizual pentru reziduurile de proteine și alte contaminări. Trebuie să fie inspectate cu atenție fantele, barierele, încuietori, tuburi și altele care sunt dificil de accesat. Instrumentele care nu sunt fără reziduuri trebuie să fie supuse în mod repetat la întregul proces de reprocesare.

Pentru a se asigura că instrumentele chirurgicale pot fi utilizate pentru scopul propus după reprocesare, este necesar să efectuați un test funcțional după curățare, dezinfectare și uscare a măsurilor de inspecție vizuală și de îngrijire. Efectuați testele funcționale descrise la punctul 7.1.

Instrumentele care sunt pătate, contondente, îndoite, care nu mai sunt funcționale, deteriorate în orice alt mod sau a căror etichetare nu mai este recognoscibilă (de exemplu, etichetarea, codul UDI nu mai este lizibil) trebuie aruncate!

Pentru a ajuta la identificarea instrumentelor defecte care trebuie rezolvate, vă recomandăm broșura „Reprocesarea instrumentelor” din grupul de lucru „Pregătirea instrumentelor”. Aceasta a inclus Capitolul 8 „Verificări și îngrijire” și Capitolul 12 „Schimbări de suprafață: depozite, decolorare, coroziune, îmbătrânire, umflare și fisuri de stres”.

7.1 Test de funcționare

Un produs nou achiziționat trebuie să fie supus unei verificări vizuale și funcționale amănunțite după livrare și înainte de fiecare utilizare.

Produsele trebuie să fie verificate pentru nereguli. Se verifică dacă există fisuri, fracturi și apariția coroziunii.

În cazul în care există îmbinări, instrumentele trebuie lubrificate cu un produs de îngrijire pe bază de parafină înainte de verificarea funcțională. În acest scop, recomandăm un ulei medical alb pe bază de ulei de parafină.

Instrumentele cu articulații ar trebui apoi să fie verificate pentru ușurința de mișcare.

De asemenea, trebuie verificată lizibilitatea etichetei.

Efectuați alte teste funcționale în funcție de utilizarea prevăzută a instrumentului.

Testele esențiale pentru foarfece sunt printre altele:

- Deschiderea și închiderea corectă (mișcare lină)
- margini de tăiere netedă
- Sfaturi intacte
- Fără „răzuire” sau zgomot de măcinare la închidere

Produsele defecte nu trebuie utilizate și trebuie să fi trecut din nou în procesul complet de tratament prefatabil înainte de a fi returnate.

8 Sterilizare

Înainte de sterilizare, produsele trebuie să fie supuse curățării și dezinfectării, să fie clătite fără reziduuri folosind apă demineralizată și uscate subsecvente. HEBUmedical recomandă utilizarea unui proces validat de sterilizare a aburului (de exemplu, sterilizator în conformitate cu EN 285 și validat în conformitate cu DIN EN ISO 17665-1).

Parametrii validați se referă la instrumente chirurgicale reutilizabile. Parametrii validați trebuie observați pentru celelalte produse descrise, cu excepția cazului în care este descrisă în mod explicit o procedură diferită.

La utilizarea metodei de vid fracționat, sterilizarea trebuie efectuată cu cel puțin **134°C (SUA 132°C)** cu o **perioadă minimă de 3 minute**. Uscarea în vid trebuie efectuată de cel puțin 20 de minute.

V Parametrii folosiți pentru validarea sterilizării cu abur	
Prevacuum	De 3 ori
Temperatura de sterilizare	132 °C
Timp de sterilizare	1,5 minute (metodă de jumătate de ciclu)
Timp de uscare	20 de minute

Aburul trebuie să fie lipsit de ingrediente, valorile limită recomandate pentru apa de alimentare și condensul de abur sunt definite de EN 285.

Alte procese de sterilizare sunt compatibile, dar nu sunt validate de HEBUmedical.

Respectați greutatea totală recomandată la încărcare! După sterilizare, verificați dacă ambalajul steril nu este deteriorat și verificați indicatorii de sterilizare.

8.1 Ambalaj

Ambalarea produselor pentru sterilizare în conformitate cu standardul ISO 11607. Ambalajul trebuie să fie adecvat pentru instrumente și să protejeze împotriva contaminării microbiologice în timpul depozitării. Sigiliul nu trebuie să fie sub tensiune. HEBUmedical recomandă ca ambalaj pentru sterilizare containere sau ambalaje tipice de spital din hârtie/folie.

V În timpul validării, instrumentele au fost ambalate în pachetele de sterilizare comune de spital (pachete de hârtie/film) și sterilizate cu aburi.

9 Durata de viață

Procedura de sterilizare a aburului a fost validată prin teste de laborator. Produsele au fost validate sterile la un pre-vacuum cu o durată de cel puțin 5 minute și o temperatură de 134°C pentru o viață de 50 de cicluri.

Puteți continua să utilizați instrumentele la propria responsabilitate peste această valoare a ciclului dacă descripțiile testelor din capitolul 7 au fost finalizate cu succes.

10 Depozitare

Depozitați produsele într-un mediu uscat, curat și lipsit de praf, la temperaturi moderate cuprinse între 5°C și 40°C.

Protejați de lumina soarelui și de lumina artificială.



11 Garanție / reparație

Produsele noastre sunt fabricate din materiale de înaltă calitate și verificate cu atenție înainte de expediere. Cu toate acestea, chiar dacă sunt utilizate corect în conformitate cu scopul propus, acestea sunt supuse unui grad mai mare sau mai mic de uzură, în funcție de intensitatea lor de utilizare.

Această uzură este indusă din punct de vedere tehnic și inevitabilă.

În cazul în care defectele apar independent de uzură, vă rugăm să contactați serviciile noastre pentru clienți. Produsele defecte nu ar trebui să mai fie utilizate.

Aceștia trebuie să fie supuși procesului complet de tratament pregătit înainte de a fi returnat.

12 Eliminarea

Înainte de eliminare, produsul trebuie supus procesului complet de reprocesare și sterilizare în conformitate cu procedura descrisă în aceste instrucțiuni de utilizare.



Risc de infecție din cauza produselor contaminate!

- La eliminarea produsului, a componentelor sale și a ambalajului acestora, trebuie respectate reglementările naționale.



Risc de rănire din cauza produselor cu margini ascuțite și/sau ascuțite!

- La eliminarea produsului, trebuie să se asigure că ambalajul previne rănirea de către produs.

13 Adresa de servicii și producător

Dacă sunt necesare instrucțiunile de utilizare în formular de hârtie, vă rugăm să utilizați datele de contact enumerate mai jos. Instrucțiunile de utilizare în formular de hârtie vă vor fi puse la dispoziție în termen de șapte zile calendaristice după primirea cererii.

În mod alternativ, instrucțiunile electronice pentru utilizare pot fi, de asemenea, tipărite.



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germania
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
E-Mail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de



Innehåll

1	Symbolförklaringar	274
2	Inledning	275
3	Avsedd användning	275
3.1	Avsett ändamål	275
3.2	Indikation	278
3.3	Kontraindikationer	278
3.4	Patientmålgrupp	278
4	Varningar	279
5	Hantering	280
6	Förberedelse	280
6.1	Information om instrumentförberedelser	280
6.2	Förberedelse på användningsplatsen	281
6.3	Ultraljudsbad (valfritt)	281
6.4	Manuell rengöring	281
6.5	Mekanisk rengöring	281
6.6	Torkning	283
7	Underhåll, inspektion	284
7.1	Funktionstest	284
8	Sterilisering	285
8.1	Förpackning	285
9	Livstid	285
10	Lagring	286
11	Garanti / reparation	286
12	Bortskaffande	286
13	Service- och tillverkaradress	287

1 Symbolförklaringar

Symbol	Definition
	CE-märkning
	Uppmärksamhet
	Validerade parametrar
	Tillverkare
	Batchnamn
	Referensnummer
	Medicinteknisk produkt / FDA receptbelagd enhet
	Medicinteknisk produkt
	Inte steril
	Förvaras åtskilt från solljus
	Förvaras torrt
  Hinweis auf eIFU	(Elektroniska) bruksanvisningar

2 Inledning

Genom köpet av detta instrument får du en högkvalitativ produkt, vars korrekta hantering och användning beskrivs nedan.

För att minimera risker och onödig stress för patienter, användare och tredje part ska du läsa igenom bruksanvisningen noggrant och förvara den på ett säkert ställe.

Våra produkter är uteslutande avsedda för professionell användning av lämpligt utbildad och kvalificerad specialistpersonal och får endast köpas av sådan personal.

3 Avsedd användning

3.1 Avsett ändamål

Hud- och nagelinstrument;	Ett instrument för att klippa finger och tånaglar. Det kan vara böjt för hudpincett; pedikyrång;
nagelsaxar;	Huvudskärare för tånaglar är vanligtvis mer robusta för att kunna klippa tjocka tånaglar. Instrumentet består av två rörliga industrier, med hål för fingrar och tumme under kontroll, och skär över nageln genom att stänga bladen. Det är ett icke-invasivt, återanvändbart instrument.
Kirurgiska sax; Fin kirurgisk sax; Fin sen sax	Ett kirurgiskt instrument för skärning av vävnad. Den består av två rörliga industrier, med hål för fingrar och tumme under kontroll, och skär över materialet som ska separeras genom att stänga bladen. Slutet på arbetet kan ha olika versioner. 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.
Sax för plastikkirurgi	Ett kirurgiskt instrument som används för att skära vävnad under skönhetskirurgi. Den består av två rörliga blad, som vanligtvis är försedda med finger- och tumhandtag. Den distala änden av skärningen kan ha olika former. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Incisionssaxar; Brosksaxar; Dissektionssaxar; Saxar med volframkarbid	Ett kirurgiskt instrument för skärning av vävnad genom beredning och/eller skärning. Saxen består av två rörliga blad och handtag med ringar för fingrar och tumme och skär genom skjuvrörelser (skär bladen när de skarpa ljuden möts när de stängs). Instrumentet är vanligtvis tillverkat av rostfritt stål och finns i olika storlekar och mönster. I vissa versioner kan skärningen förstärkas med hård metall. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning. Det är inte avsett för användning i direktkontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet.
Sax för perineum; Kirurgiska och gynekologiska sax; Kephalotomy Shears; Livmodersax	Ett kirurgiskt instrument för att utföra vävnadsnedskärningar i områdena för den kvinnliga reproduktionsapparaten under gynekologiska ingrepp. Den består av två rörliga blad, som vanligtvis är försedda med ringhandtag för fingrar och tumme. Den distala änden av bladen kan utföras annorlunda. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.

Navelsladdsax	Ett ovan nämnt, kirurgiskt instrument för tillfällig skärning av navels-trängen efter födseln. Den består av två anslutna industrier med ett ringhandtag för tumme och fingrar som skär genom en skjuvrörelse (dvs skär bladen när de skarpa kanterna träffar varandra när de stängs). Det är vanligtvis tillverkat av rostfritt stål och finns i olika mönster och storlekar. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Lung Lobe -sax; Vaskulär sax	Ett kirurgiskt instrument för skärning av vävnad i bröstkaviteten. Den består av två rörliga blad, som vanligtvis är försedda med ringhandtag för fingrar och tumme. Den distala änden av bladen kan utföras annorlunda. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning. Det är inte avsett för användning i direktkontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet.
Vävnadsax; Anatomisk sax	Ett kirurgiskt instrument för skärning av vävnad under en kirurgisk ingripande. Den består av två rörliga blad, som vanligtvis är försedda med ringhandtag för fingrar och tumme. Den distala änden av bladen kan utföras annorlunda. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning. Det är inte avsett för användning i direktkontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet.
Nasala sax (rör); Septal sax; Nässax	Ett kirurgiskt instrument för skärning av vävnad under en intervention i ENT -området eller under en plastinsats på näsan och dess angränsande områden. Saxen består av två rörliga blad, som vanligtvis är försedda med ringhandtag för fingrar och tumme. Den distala änden av bladen kan utföras annorlunda. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Mandelskax	Ett kirurgiskt instrument för skärning av mandelvävnad. Den består av två rörliga saxblad, vanligtvis med hål för fingrar och tumme i handtagen. Den distala änden av saxbladen kan ha olika versioner. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Ligature sax	Ett kirurgiskt instrument för att klippa eller ta bort sömmaterial. Den består av två blad, vanligtvis med ringhandtag för fingrar och tumme. Den distala änden av bladen kan utföras annorlunda. Det är ett gap för allmänt bruk, varigenom vissa kirurgiska saxar kan ha ett visst syfte. 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.
Trådsax; Trådsax med volframkarbid	Ett instrument för extern skärning av ledningar vid olika interventioner. Skärningen är starkare än vanliga saxar för att tillåta de krafter som krävs för att klippa tråd. Det är ett icke -invasivt, återanvändbart instrument.
Nagelklyvande sax	Ett instrument för att klippa och dela en finger eller tånagelspik, vanligtvis för borttagning. Den består av två svängbara industrier med ringhandtag för tummen och fingrarna. Det nedre arket tvingas under nageln att skäras och bladen är stängda. Dessa skärblad är vanligtvis mycket korta, spetsiga och robusta. Det är ett icke -invasivt, återanvändbart instrument.
Tarmsax	Ett kirurgiskt instrument för skärning av vävnad under en rektal intervention. Den består av två rörliga blad, vanligtvis med hål för fingrarna. Den distala änden av bladen kan utföras annorlunda. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.

Bandage sax	Ett instrument för skärande bandage. Den består av två rörliga industrier, med hål för fingrar och tumme under kontroll. Den distala änden kan ha olika versioner och avrundas vanligtvis för säkerhet. Saxen är vanligtvis gjorda av rostfritt stål och skärningen kan förstärkas med hård metall. Det är ett icke -invasivt, återanvändbart instrument.
Avrivningstång för gips; sax för gips	Ett stort, saxliknande, hand -hållet instrument, vars blad distalt överfördes till olika muzzlar i slutet, som är lämpliga för att klippa tjocka skikt av gips eller syntetiskt material som användes för en gipsförening till olika delar av kroppen . Spetsen på ett av de distala bladen från den saxliknande skärmekanismen avrundas vanligtvis vid dess underkant för att förhindra patientens skada när du skär gipsföreningen. Produkten är vanligtvis tillverkad av rostfritt stål och har vanligtvis en fjädermekanism som stöder att öppna munnen. Det är ett icke -invasivt, återanvändbart instrument.
Bensax; Ribsax	Ett kirurgiskt instrument för att klippa ben eller broskvävnad under ortopediska ingrepp. Den består av två rörliga blad, som vanligtvis är försedda med ringhandtag för fingrar och tumme. Den distala änden av bladen kan utföras annorlunda. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Mikrosax	En smal kniv med avsmalnande blad på ett smalt handtag, vanligtvis för att klippa senor. Denna allmänna produktgrupp används ibland för fin sax för att klippa senor, som ofta är försedda med en fjäder för att hålla saxen öppen. 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.
Sax för sekundär katarakt; sax för känsliga ögon	Ett kirurgiskt ögoninstrument som används för att klippa antingen fram- eller baksegmentet under ögondrift. Den har vanligtvis: 1) två rörliga blad, som vanligtvis är försedda med ett finger tumringhandtag och skär detta med en skjuvningsfunktion (dvs skär de skärpade bladen medan de är stängda); eller 2) ett instrumentspets, med skärning i den distala änden, som används i ett lämpligt handtag genom vilket skärningen drivs. Det är vanligtvis tillverkat av rostfritt stål och plast av hög kvalitet och finns i olika storlekar. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
hornhinnesax; Iridektomi sax	Ett kirurgiskt ögoninstrument som används för att klippa vävnad under stjärnkirurgi. Den består av två rörliga blad, som vanligtvis är försedda med ett finger tumringhandtag och skär med en skjuvningsfunktion (dvs skär de skärpade bladen medan de är stängda). Vanligtvis tillverkas det i olika versioner och storlekar, gjorda av rostfritt stål av hög kvalitet. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.
Iris sax	Ett kirurgiskt ögoninstrument som används för att klippa vävnad under ögondrift, vilket iris sätter in. Den består av två rörliga blad, som vanligtvis är försedda med ett finger tumringhandtag och som skär med en skjuvningsfunktion (dvs skär de skärpade bladen medan de är stängda). Vanligtvis tillverkas det i olika versioner och storlekar, gjorda av rostfritt stål av hög kvalitet. Det är ett återanvändbart instrument och för tillfällig tillämpning.

3.2 Indikation

Sax används inom följande områden:

Navelsladdsax	Instrumentet används under förlossningar. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Sax för perineum; Kirurgiska och gynekologiska sax; Ke-phalotomy Shears; Livmodersax	Instrumentet används vid olika kirurgiska ingrepp inom gynekologi. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Bensax; Ribsax	Instrumentet används vid olika kirurgiska ingrepp inom ortopedi. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Sax för plastikkirurgi	Instrumentet används inom plastikkirurgi. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Tarmsax	Instrumentet används under rektala ingrepp. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Hud- och nagelinstrument; hudpincett; pedikyrång; nagelsaxar; Huvudskärare; Nagelklyvande sax	Instrumentet används inom området för nagel- och fotvård.
Nasala sax (rör); Septal sax; Nässax; Mandelskax	Instrumentet används under ÖNH-kirurgiska ingrepp. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Trådsax; Trådsax med volframkarbid; Bandage sax; Avrivningstång för gips; sax för gips	Instrumentet används i behandlingar. Den får endast användas av utbildad och kvalificerad fackpersonal.
Sax för sekundär katarakt; sax för känsliga ögon; hornhinnesax; Iridektomi sax; Iris sax	Instrumentet används vid kirurgiska ingrepp inom oftalmologi. Ingreppet ska utföras av utbildad och kvalificerad specialistpersonal.
Kirurgiska sax; Fin kirurgisk sax; Fin sen sax; Incisionssaxar; Broksaxar; Dissektionssaxar; Saxar med volframkarbid; Lung Lobe -sax; Vaskulär sax; Vävadsax; Anatomisk sax; Ligature sax; Mikrosax	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.

3.3 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

3.4 Patientmålgrupp

Produkterna är lämpliga för alla patientgrupper.

4 Varningar

	Den medicinska utrustningen levereras icke-sterila och måste rengöras, desinficeras och steriliseras före första användningen.
	Defekta produkter får i allmänhet inte användas och måste ha gått igenom hela uppabetningsprocessen innan de returneras.
	Observera att högre krafter också kan orsaka större vävnadsskador, till exempel vid klämning är kraften vid munänden högre än vid munspetsen.
	Innan du använder eller bearbetar för första gången, ta bort alla skyddsöverdrag och skyddsfilm.
	Den säkra kombinationen av produkterna med varandra eller av produkterna med implantat måste kontrolleras av användaren före klinisk användning.
	Undvik att kasta eller tappa instrument på ett felaktigt sätt.
	Undvik mekanisk överbelastning av instrumentet utöver designdesignen, detta kan leda till brott och deformation!
	Före varje användning måste instrumentet inspekteras visuellt för skador och kontaminering!
	För att undvika kontaktkorrosion måste instrument med skadade ytor kasseras omedelbart!
	Om produkterna används på patienter med transmissibel spongiform encefalopati eller HIV-infektion fransäger vi oss allt ansvar för återanvändning.
	Var uppmärksam på vattenkvaliteten vid behandling efter oftalmologiska ingrepp! (enligt specifikationerna för AAMI TIR34 och rekommendationerna från Robert Koch Institute för uppabetning av medicinsk utrustning)
	Alla allvarliga incidenter relaterade till produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

5 Hantering

Typen av behandling ska bestämmas i varje enskilt fall av kirurgen i samarbete med internläkaren och narkosläkaren.

Operationell användning inom olika kirurgiska discipliner måste utföras av lämpligt utbildad och kvalificerad specialistpersonal.

6 Förberedelse

Personen som ansvarar för förberedande behandling är ansvarig för att säkerställa att behandlingen är vederbörligen sköt ut med hjälp av relevant utrustning, material och personal i behandlingsanläggningen och uppnår så det önskade resultatet. Detta kräver validering och rutinmässig övervakning av den använda processen. Vi uppmanar er att notera de nationella förordningarna som handlar om instrumentförberedelser.

De validerade parametrarna hänvisar till återanvändbara kirurgiska instrument. De validerade parametrarna bör observeras för de andra produkterna som beskrivs, såvida inte en annan procedur uttryckligen beskrivs.

6.1 Information om instrumentförberedelser

- Använd rengörings- och/eller desinficeringsmedel med ett pH-värde inom 9-10.
- Observera tillverkarens instruktioner angående dosering, exponeringstid och förnyelse av lösningar.
- Använd lämpliga borstar som inte avlägsnar material, d.v.s. inga hårda borstar (t.ex. metallborstar och metallsvampar) eller grova slipande rengöringsmedel.
- Lämna aldrig instrument i rengörings- eller desinfektionsagenter längre än den angivna tiden.
- Skölj och torka försiktigt genom kanaler och rör.
- Känsliga instrument måste rengöras i en lagrings- eller klämmöjlighet.
- Observera tillverkarens instruktioner för rengöring - och steriliseringsutrustning.

6.1.1 Vattenkvalitet

För rengöring, neutralisering och sköljning rekommenderar vi användning av demineraliserat vatten i enlighet med "riktlinjen DGKH, DGSV, AKI för validering och rutinövervakning av automatiserad rengöring och termisk desinfektionsprocesser för medicintekniska apparater och på principerna för enheter" (The Rutine Monitorering Riktlinje hänvisar till DIN EN ISO 15883-1 Punkt 6. 4. 2).

Enligt riktlinjerna rekommenderas följande värden:

- Konduktivitet: $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$ (avviker från tabellen i DIN EN 285)
- pH-värde: 5 - 7
- Total hårdhet: $\leq 0,02 \text{ mmol CaO/l}$
- Salthalt: $\leq 10 \text{ mg/l}$
- Fosfat (som P_2O_5): $\leq 0,5 \text{ mg/l}$

- Silikat (som SiO₂): ≤ 1 mg/l
- Klorid: ≤ 2 mg/l

6.2 Förberedelse på användningsplatsen

Omedelbart efter användning ska du avlägsna grov smuts från instrumenten med en lämplig borste (se kapitel Kapitel 6.1) och skölj ur arbetskanylerna. Använd inga fixeringsmedel eller varmt vatten (> 40°C), eftersom detta leder till att rester fixeras och kan påverka den efterföljande rengöringen.

Demontera och/eller öppna instrumenten så långt det är möjligt.

Instrumenten bör rengöras så snart som möjligt efter användning för att minska torkningen av rester och därmed underlätta rengöringen. Om instrumenten kommer i kontakt med frätande mediciner eller rengöringsmedel ska de sköljas med vatten omedelbart efter användning.

Längre torktider, t.ex. som en del av torr avfallshantering, har inte validerats och rekommenderas därför inte.

V Torkningstiden under valideringen var 1 timme.

6.3 Ultraljudsbad (valfritt)

Alla instrument måste öppnas, demonteras och alla hålrum sköljs igenom.

Placera instrument i skärmkorgen på ett sådant sätt att överlappar och kontakt mellan instrument undviks. Tillsätt rengöringsmedel i vattnet och justera lösningens temperatur i linje med tillverkarens tillverkares instruktioner.

Rengöringen i ultraljudsbadet bör vara på **35-40 kHz**, åtminstone **5 minuter**.

V För att validera rengöring i ett ultraljudsbad behandlades testobjekten ultraljuds i Neodisher Mediclean Forte 0,5 % under 5 minuter.

Skölj sedan instrumenten, inklusive alla hålrum, och mata in dem i rengörings- och desinfektionsprocessen.

Ultraljudsbadet ska inte användas för medicintekniska produkter där material kan avlägsnas i ultraljudsbadet, t.ex. produkter tillverkade av mjuk plast eller belagda instrument.

6.4 Manuell rengöring



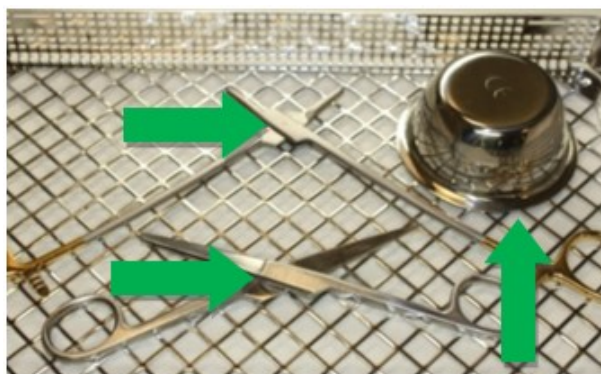
Eftersom mekaniska processer kan standardiseras, reproduceras och därför valideras, bör mekanisk rengöring/desinfektion föredras framför manuella processer. Manuell rengörings- och desinfektionsprocess valideras inte och där för att valideras dessutom av slutanvändaren.

6.5 Mekanisk rengöring

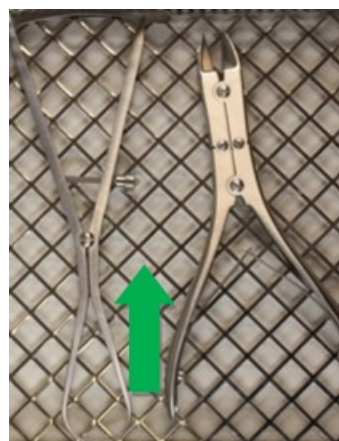
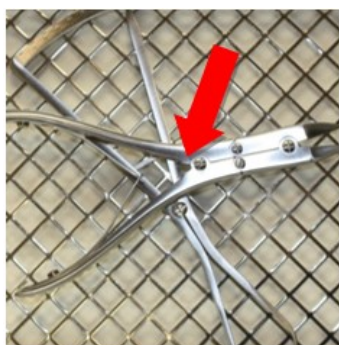
På grund av internationella standarder (EN ISO 15883) och nationella riktlinjer bör endast validerade mekaniska rengörings- och desinfektionsförfaranden. För automatiserad rengöring rekommenderar vi ett standardprogram för kirurgiska instrument, t.ex. Instrument från Miele.

Observera följande genom att ladda:

- Placera de demonterade eller öppnade instrumenten säkert i facket.
- Instrument med öppningar och urtag måste placeras med den öppna sidan mot nedåt så att de kan rengöras och inget vatten från rengöringsprocessen kan samlas i dem.
- Om du är tillgänglig, använd en samordnad sköljningsenhet.



- Överbelasta inte brickor, undvik att skapa några överlappningar



Försköljningen följs av torr rengöring.

Kemisk rengöring bör utföras i **40-60°C** i minst **5 minuter**.

Vi rekommenderar att du använder rengöringsmedel med ett **pH-värde mellan 9 och 10**, t.ex. Neodisher MediClean forte från Dr Weigert. Valet av rengöringsmedel beror på instrumentens material och egenskaper samt nationella bestämmelser.

Om det finns en ökad kloridkoncentration i vattnet kan det uppstå gropfrätning och spänningskorrosion på instrumenten.

Förekomsten av sådan korrosion kan minimeras genom att använda alkaliska rengöringsmedel och demineraliserat vatten.

Tillsatsen av ett syrabaserat neutraliseringsmedel gör det lättare att skölja bort rester av alkaliska rengöringsmedel under den första mellansköljningen.

För att förhindra att avlagringar bildas rekommenderas användning av neutrala rengöringsmedel om vattenkvaliteten är ogynnsam.

Termisk desinfektion sker efter den andra mellansköljningen.

Termisk desinfektion ska utföras med avmineraliserat vatten som motsvarar mikrobiologisk dri-

cksvattenkvalitet (< 100 CFU/ml dricksvatten) vid **80 till 95 °C** och en **exponeringstid i enlighet med EN ISO 15883**.

Diskgodset måste tas ut ur maskinen när programmet är slut, eftersom det kan orsaka korrosion om det ligger kvar i maskinen.

V Parametrar som används för validering av förberedelser	
Försköljning	1 minut med kallt kranvatten
Rengöring	Temperatur: 55°C
	Blötande tid: 5 minuter (värsta fall)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (värsta fall)
Neutralisering	Temperatur: kallt demineraliserat vatten
	Blötningstid: 2 minuter
	Neodisher Z 0,1%
Sköljning	2 minuter med kallt avmineraliserat vatten
Desinfektion	Temperatur: 90 °C (A ₀ 3000)
	Blötningstid: 5 minuter

6.6 Torkning

Se till att adekvat torkning av rengörings- och desinfektionsenheten eller med andra lämpliga åtgärder.

V Torkning utelämnades i valideringen (värsta fall).

7 Underhåll, inspektion

Efter kylning till rumstemperaturer måste instrumenten visuellt inspekteras för proteinrester och annan förorening. Slits, barriärer, lås, rör och andra är som är svåra att komma åt måste inspekteras noggrant. Instrument som inte är restfria måste upprepas upprepade gånger för hela upparbetningsprocessen.

För att säkerställa att kirurgiska instrument kan användas för deras avsedda syfte efter upparbetning är det nödvändigt att utföra ett funktionellt test efter rengöring, desinfektion och torrt av de visuella inspektions- och vårdåtgärderna. Utför de funktionella testerna som beskrivs i punkt 7.1.

Instrument som är fläckiga, trubbiga, böjda, inte längre funktionsdugliga, skadade på något annat sätt eller vars märkning inte längre går att känna igen (t.ex. märkning, UDI-kod som inte längre är läsbar) måste kasseras!

För att hjälpa till att identifiera felaktiga instrument som måste sorteras rekommenderar vi broschyren "instrumentupparbetning" från arbetsgruppen "instrumentförberedelse". Detta inkluderar kapitel 8 "Kontroller och vård" och kapitel 12 "Ytförändringar: Insättningar, missfärgning, korrosion, åldrande, svullnad och stresssprickor".

7.1 Funktionstest

En nyligen köpta produkt måste underkastas en grundlig visuell och funktionskontroll efter leveransen och före varje användning.

Produkter måste kontrolleras för oegentligheter. Var uppmärksam på sprickor, frakturer och förekomst av korrosion.

Om det finns leder bör instrumenten oljas med en vårdprodukt före funktionstestet. Vi rekommenderar en medicinsk vit olja baserad på paraffinolja.

Kontrollera instrument med leder för att underlätta rörelse.

Märkningen måste också kontrolleras med avseende på läsbarhet.

Utför en funktionskontroll i enlighet med instrumentets avsedda tillämpning.

Viktiga tester för sax är bland andra:

- Rätt öppning och stängning (smidig rörelse)
- Släta skärkanter
- Intakt tips
- ingen "skrapning" eller slipande ljud vid stängning

Defekta produkter får inte användas och måste ha genomgått den kompletta prefaratoriska behandlingsprocessen igen innan de returneras.

8 Sterilisering

Före sterilisering måste produkter genomgå rengöring och desinfektion, sköljas utan rester med hjälp av demineraliserat vatten och substalt torkat. HEBUmedical rekommenderar att man använder en validerad ångsteriliseringsprocess (t.ex. sterilisator i enlighet med EN 285 och valideras i enlighet med DIN EN ISO 17665-1).

De validerade parametrarna hänvisar till återanvändbara kirurgiska instrument. De validerade parametrarna bör observeras för de andra produkterna som beskrivs, såvida inte en annan procedur uttryckligen beskrivs.

Vid användning av den fraktionerade vakuummetoden måste **sterilisering** utföras med minst **134°C (USA 132°C)** med en **minsta bostadsperiod på 3 minuter**. Vakuumtorkning måste utföras genom att utförs i minst 20 minuter.

V Parametrar som används för validering av ångsterilisering	
Prevacuum	3 gånger
Steriliseringstemperatur	132 °C
Steriliseringstid	1,5 minuter (halvcykelmetod)
Torktid	20 minuter

Ångan måste vara fri från ingredienser, rekommenderade gränsvärden för matarvatten och ångkondensat definieras i EN 285.

Andra steriliseringsprocesser är kompatibla, men har inte validerats av HEBUmedical. Observera den rekommenderade totalvikten vid lastning! Efter steriliseringen ska du kontrollera att sterilförpackningen inte är skadad och kontrollera steriliseringsindikatorerna.

8.1 Förpackning

Standardiserad förpackning av produkterna för sterilisering i enlighet med ISO 11607. Förpackningen måste vara lämplig för instrumenten och skydda mot mikrobiologisk kontaminering under förvaring. Förseglingen får inte vara under spänning. HEBUmedical rekommenderar behållare eller typiska sjukhusförpackningar av papper/film som steriliseringsförpackningar.

V Under validering förpackades instrumenten på sjukhus vanliga steriliseringsförpackningar (pappers/filmförpackningar) och ångsteriliserade.

9 Livstid

Ångsteriliseringsförfarandet validerades genom laborietester. Produkterna validerades sterila vid en pre-vacuum av minst 5 minuters varaktighet och en temperatur på 134°C under en livstid på 50 cykler.

Du kan fortsätta att använda instrumenten på ditt eget ansvar över detta cykelvärde om testbeskrivningarna i kapitel 7 har slutförts.

10 Lagring

Förvara produkterna i en torr, ren och dammfri miljö vid måttliga temperaturer mellan 5°C och 40°C.

Skydda mot solljus och artificiellt ljus.



11 Garanti / reparation

Våra produkter tillverkas av högkvalitativa material och kontrolleras noggrant före avsändningen. Men även om de används korrekt i enlighet med deras avsedda syfte är de föremål för en större eller mindre grad av slitage beroende på deras användningsintensitet.

Detta slitage är tekniskt inducerat och oundvikligt.

Om fel förekommer oberoende av slitage, vänligen kontakta våra kundtjänster. Defekta produkter bör inte längre användas.

De måste genomgå den fullständiga förberedande behandlingsprocessen innan de återlämnas.

12 Bortskaffande

Innan produkten kasseras måste den genomgå en fullständig reprocessing- och steriliseringsprocess i enlighet med det förfarande som beskrivs i denna bruksanvisning.



Infektionsrisk på grund av kontaminerade produkter!

- Vid kassering av produkten, dess komponenter och förpackningar måste nationella bestämmelser följas.



Risk för personskador på grund av vassa och/eller spetsiga produkter!

- Vid kassering av produkten måste man se till att förpackningen förhindrar skador från produkten.

13 Service- och tillverkaradress

Om instruktionerna för användning i pappersform krävs, använd kontaktinformationen nedan. Instruktionerna för användning i pappersform kommer att göras tillgängliga för dig inom sju kalenderdagar efter att du har fått begäran.

Alternativt kan de elektroniska instruktionerna för användning också skrivas ut.



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Tyskland
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
E-post: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de



Obsah

1	Vysvetlenia symbolov	290
2	Úvod	291
3	Určené použitie	291
3.1	Zamýšľané použitie	291
3.2	Indikácie	294
3.3	Kontraindikácie	294
3.4	Cieľová skupina pacientov	294
4	Varovania	295
5	Manipulácia	296
6	Príprava	296
6.1	Informácie o príprave prístroja	296
6.2	Príprava na mieste používania	297
6.3	Ultrazvukový kúpeľ (voliteľný)	297
6.4	Manuálne čistenie	297
6.5	Mechanické čistenie	297
6.6	Sušenie	299
7	Údržba, kontrola	300
7.1	Test funkcie	300
8	Sterilizácia	301
8.1	Balenie	301
9	Dĺžka života	301
10	Ukladanie	302
11	Záruka / oprava	302
12	Likvidácia	302
13	Servis a adresa výrobcu	302

1 Vysvetlenia symbolov

Symbol	Definícia
	Označenie CE
	Nebezpečenstvo
	Overené parametre
	Výrobca
	Názov šarže
	Referenčné číslo
	Zdravotnícka pomôcka / Pomôcka na predpis FDA
	Zdravotnícka pomôcka
	Nie sterilné
	Skladujte mimo dosahu slnečného žiarenia
	Skladujte v suchu
  Hinweis auf eIFU	(Elektronický) návod na použitie

2 Úvod

Kúpou tohto prístroja získavate vysokokvalitný výrobok, ktorého správna manipulácia a používanie sú popísané nižšie.

V záujme minimalizácie rizík a zbytočného stresu pre pacientov, používateľov a tretie strany si pozorne prečítajte návod na použitie a uschovajte ho na bezpečnom mieste.

Naše výrobky sú určené výlučne na profesionálne použitie náležite vyškoleným a kvalifikovaným odborným personálom a môžu ich kupovať len takíto pracovníci.

3 Určené použitie

3.1 Zamýšľané použitie

ty; kožné kliešte; kliešte na pedikúru; nožnice na nechty; Rezačka hlavy	Prístroj na rezanie prst a nechty na nohách. Môže byť zakrivený tak, aby vyhovoval prírodnému ohybu ľudských nechtov. Modely pre nechty na nohách sú zvyčajne robustnejšie na to, aby boli schopné rezať silné nechty na nohách. Tento nástroj sa skladá z dvoch pohyblivých odvetví, s otvormi na prsty a palec pod kontrolou a prerezávajú klinec uzavretím listov. Je to neinvazívny, opakovane použiteľný nástroj.
Chirurgické nožnice; Jemné chirurgické nožnice; Jemné šlachové nožnice	Chirurgický nástroj na rezanie tkaniva. Skladá sa z dvoch pohyblivých odvetví, s otvormi na prsty a palec pod kontrolou, a prerezávanie materiálu, ktorý sa má oddeliť zatvorením listov. Koniec práce môže mať rôzne verzie. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu. 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.
Nožnice na plastickú chirurgiu	Chirurgický nástroj, ktorý sa používa na rezanie tkaniva počas operácie krásy. Skladá sa z dvoch pohyblivých listov, ktoré sú zvyčajne vybavené rukoväťami prstom a palcom. Distálny koniec rezania môže mať rôzne tvary. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Incízne nožnice; nožnice na chrupavku; disekčné nožnice; nožnice s karbidom volfrámu	Chirurgický prístroj na rezanie tkaniva prostredníctvom prípravy a/alebo rezaného. Nožnice sa skladajú z dvoch pohyblivých listov a kľučiek s krúžkami prstov a palec a prerezávajú šmykové pohyby (pri zatváraní sa strihajte listy (strihajte listy, keď sa ostré zvuky stretnú). Prístroj je zvyčajne vyrobený z nehrdzavejúcej ocele a je k dispozícii v rôznych veľkostiach a vzoroch. V niektorých verziách je možné rezanie posilniť tvrdým kovom. 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.
Nožnice na perineum; Chirurgické a gynekologické nožnice; Nožnice na kefalotomy; Nožnice na maternicu	Chirurgický nástroj na vykonávanie tkanív v oblasti ženského reprodukčného aparátu počas gynekologických zásahov. Skladá sa z dvoch pohyblivých listov, ktoré sú zvyčajne vybavené rukoväťami prstencov pre prsty a palec. Distálny koniec listov sa môže vykonávať inak. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.

Nožnice na pupočník	Vyššie uvedený chirurgický nástroj na dočasné rezanie pupočnej šnúry po narodení. Skladá sa z dvoch prepojených odvetví s rukoväťou prsteňov pre palec a prsty, ktoré prerezávajú strihový pohyb (t. J. Rezať listy, keď sa ostré hrany pri zatváraní zasiahnu). Zvyčajne je vyrobený z nehrdzavejúcej ocele a je k dispozícii v rôznych vzoroch a veľkostiach. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Nožnice pľúcnych lalokov; Vaskulárne nožnice	Chirurgický prístroj na rezanie tkaniva v dutine hrudníka. Skladá sa z dvoch pohyblivých listov, ktoré sú zvyčajne vybavené rukoväťami prstencov pre prsty a palec. Distálny koniec listov sa môže vykonávať inak. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu. Nie je určený na použitie pri priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálny nervový systém.
Nožnice na tkanivo; Anatomické nožnice	Chirurgický prístroj na rezanie tkaniva počas chirurgického zákroku. Skladá sa z dvoch pohyblivých listov, ktoré sú zvyčajne vybavené rukoväťami prstencov pre prsty a palec. Distálny koniec listov sa môže vykonávať inak. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu. Nie je určený na použitie pri priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálny nervový systém.
Nosné nožnice (potrubia); Nožnice na septály; Nosné nožnice	Chirurgický prístroj na rezanie tkaniva počas intervencie v oblasti ORT alebo počas plastového zásahu na nose a jeho susedných oblastiach. Nožnice sa skladajú z dvoch pohyblivých listov, ktoré sú zvyčajne vybavené rukoväťami prsteňov pre prsty a palec. Distálny koniec listov sa môže vykonávať inak. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Tonzilové nožnice	Chirurgický prístroj na rezanie tonilného tkaniva. Skladá sa z dvoch pohyblivých nožníc, zvyčajne s otvormi na prsty a palec v rukoväti. Distálny koniec nožníc môže mať rôzne verzie. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Ligatúrne nožnice	Chirurgický prístroj na rezanie alebo odstraňovanie materiálu švu. Skladá sa z dvoch listov, zvyčajne s rukoväťami prsteňov na prsty a palci. Distálny koniec listov sa môže vykonávať inak. Je to medzera pre všeobecné použitie, pričom niektoré chirurgické nožnice môžu mať určitý účel. 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.
Drôtené nožnice; Drôtené nožnice s karbidom volfrámu	Prístroj na vonkajšie rezanie drôtov pri rôznych zásahoch. Rezanie je silnejšie ako bežné nožnice, ktoré umožňujú sily potrebné na rezanie drôtu. Je to neinvazívny, opakovane použiteľný nástroj.
Nožnice na štiepanie nechťov	Nástroj na rezanie a zdieľanie prsta alebo nechťov na nohách, zvyčajne na odstránenie. Skladá sa z dvoch otočných odvetví s kľučkami prsteňov pre palec a prsty. Spodná vrstva je nútená na rezanie klinec a listy sú zatvorené. Tieto strihacie listy sú zvyčajne veľmi krátke, špicaté a robustné. Je to neinvazívny, opakovane použiteľný nástroj.
Črevné nožnice	Chirurgický prístroj na rezanie tkaniva počas rektálneho zásahu. Skladá sa z dvoch pohyblivých listov, zvyčajne s otvormi na prsty. Distálny koniec listov sa môže vykonávať inak. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.

Obväzové nožnice	Prístroj na rezanie obväzov. Skladá sa z dvoch pohyblivých odvetví s otvormi na prsty a palec pod kontrolou. Distálny koniec môže mať rôzne verzie a zvyčajne je zaokrúhlený kvôli bezpečnosti. Nožnice sú typicky vyrobené z nehrdzavejúcej ocele a rezanie sa dá posilniť tvrdým kovom. Je to neinvazívny, opakovane použiteľný nástroj.
Kliešte na odtrhávajúce omietky; nožnice na omietku	Veľký, nožnicový, ručne heldový prístroj, ktorého listy sa na konci distálne prenášajú do rôznych náhubkov. Špička jedného z distálnych listov mechanizmu rezania s nožnicou je zvyčajne zaoblená na spodnom okraji, aby sa zabránilo poškodeniu pacienta pri rezaní asociácie omietky. Produkt je zvyčajne vyrobený z nehrdzavejúcej ocele a zvyčajne má pružinový mechanizmus, ktorý podporuje otvorenie úst. Je to neinvazívny, opakovane použiteľný nástroj.
Nožnice na kosti; Nožnice	Chirurgický nástroj na rezanie kostí alebo chrupavky počas ortopedických zásahov. Skladá sa z dvoch pohyblivých listov, ktoré sú zvyčajne vybavené rukoväťami prstencov pre prsty a palec. Distálny koniec listov sa môže vykonávať inak. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Mikro nožnice	Úzky nôž s zužujúcou sa čepeľou na úzkej rukoväti, zvyčajne na rezanie šliach. Táto všeobecná skupina produktov sa niekedy používa na jemné nožnice na rezanie šliach, ktoré sú často vybavené pružinou na udržanie otvorených nožníc. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu. Nie je určený na použitie pri priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálnym nervovým systémom.
Sekundárne nožnice na kataraktu; jemné nožnice na oči	Chirurgický očný prístroj, ktorý sa používa na rezanie tkaniny predného alebo zadného segmentu počas operácie očí. Zvyčajne má: 1) dva pohyblivé listy, ktoré sú obvykle vybavené rukoväťou prstenca prstom a rezajú ho strihovacou funkciou (t. j. odrežte zaostrené listy, keď sú zatvorené); alebo 2) špička prístroja s rezaním na distálny koniec, ktorý sa používa vo vhodnej rukoväti, cez ktorú je rezanie prevádzkované. Zvyčajne je vyrobená z vysokej kvality z nehrdzavejúcej ocele a plastu a je k dispozícii v rôznych veľkostiach. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
nožnice na rohovku; Iridektomické nožnice	Chirurgický očný prístroj, ktorý sa používa na rezanie tkaniva počas operácie hviezd. Skladá sa z dvoch pohyblivých listov, ktoré sú zvyčajne vybavené rukoväťou prsteňov a strihovou funkciou (t. j. odrežte zaostrené listy, keď sú zatvorené). Zvyčajne sa vyrába v rôznych verziách a veľkostiach vyrobených z vysokej kvality z nehrdzavejúcej ocele. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.
Iris nožnice	Chirurgický očný prístroj, ktorý sa používa na rezanie tkaniva počas operácie očí, ktoré Iris vkladá. Skladá sa z dvoch pohyblivých listov, ktoré sú zvyčajne vybavené rukoväťou prsteňu prstom a ktoré rezať strihovou funkciou (t. j. odrežte zaostrené listy, keď sú zatvorené). Zvyčajne sa vyrába v rôznych verziách a veľkostiach vyrobených z vysokej kvality z nehrdzavejúcej ocele. Je to opakovane použiteľný nástroj a pre dočasnú aplikáciu.

3.2 Indikácie

Nožnice sa používajú v týchto oblastiach:

Nožnice na pupočník	Nástroj sa používa pri pôrodoch. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Nožnice na perineum; Chirurgické nožnice; Kológii. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.	Nástroj sa používa pri rôznych chirurgických zákrokoch v gynekologickej a gynekologické nožnice; kológii. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Nožnice na kefalotomy; Nožnice na maternicu	
Nožnice na kosti; Nožnice	Nástroj sa používa pri rôznych chirurgických zákrokoch v ortopedii. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Nožnice na plastickú chirurgiu	Nástroj sa používa v plastickej chirurgii. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Črevné nožnice	Nástroj sa používa pri rektálnych zákrokoch. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Nástroje na kožu a nechty; kožné kliešte; kliešte na pedikúru; nožnice na nechty; Rezačka hlavy; Nožnice na štiepanie nechťov	Nástroj sa používa v oblasti starostlivosti o nechty a nohy.
Nosné nožnice (potrubia); Nožnice na septály; Nosné nožnice; Tonzilové nožnice	Nástroj sa používa pri chirurgických zákrokoch ORL. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Drôtené nožnice; Drôtené nožnice s karbidom volfrámu; Obväzové nožnice; Kliešte na odtrhávanie omietky; nožnice na omietku	Nástroj sa používa pri liečbe. Môže ho používať iba vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Sekundárne nožnice na kataraktu; jemné nožnice na oči; nožnice na rohovku; Iridektomické nožnice; Iris nožnice	Nástroj sa používa pri chirurgických zákrokoch v oftalmológii. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Chirurgické nožnice; Jemné chirurgické nožnice; Jemné šľachové nožnice; Incízne nožnice; nožnice na chrupavku; disekčné nožnice; nožnice s karbidom volfrámu; Nožnice plúcnych lalokov; Vaskulárne nožnice; Nožnice na tkanivo; Anatomické nožnice; Ligatúrne nožnice; Mikro nožnice	Nástroj sa používa pri rôznych chirurgických zákrokoch. Nie je určený na použitie v priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálnym nervovým systémom. Zásah musí vykonávať vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

3.4 Cieľová skupina pacientov

Výrobky sú vhodné pre všetky skupiny pacientov.

4 Varovania

	Zdravotnícke pomôcky sa dodávajú nesterilné a pred prvým použitím musia byť vyčistené, dezinfikované a sterilizované.
	Chybné produkty sa vo všeobecnosti nesmú používať a pred vrátením musia prejsť celým procesom opätovného spracovania.
	Upozorňujeme, že vyššie sily môžu spôsobiť aj väčšie poškodenie tkaniva, napríklad pri upínaní je sila na konci úst väčšia ako na špičke úst.
	Pred prvým použitím alebo spracovaním odstráňte všetky ochranné kryty a ochranné fólie.
	Bezpečnú kombináciu produktov medzi sebou alebo produktov s implantátmi musí používať pred klinickým použitím skontrolovať
	Vyhňte sa hádzaniu alebo pádu nástrojov nesprávne.
	Zabráňte mechanickému nadmernému namáhaniu nástroja nad rámec konštrukčného návrhu, môže to viesť k rozbitiu a deformácii!
	Pred každým použitím musí byť prístroj vizuálne skontrolovaný, či nie je poškodený a znečistený!
	Aby sa zabránilo akejkoľvek kontaktnej korózii, nástroje s poškodeným povrchom musia byť okamžite zlikvidované!
	Ak sa produkty použijú u pacientov s prenosnou spongiformnou encefalopatiou alebo infekciou HIV, odmietame akúkoľvek zodpovednosť za opätovné použitie.
	Pri spracovaní po oftalmologických zákrokoch dbajte na kvalitu vody! (podľa špecifikácií AAMI TIR34 a odporúčaní Inštitútu Roberta Kocha pre repasovanie zdravotníckych pomôcok)
	Všetky vážne incidenty súvisiace s pomôckou sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

5 Manipulácia

Typ ošetrenia musí určiť v každom jednotlivom prípade chirurg v spolupráci s internistom a anesteziológom.

Operačné použitie v rôznych chirurgických odboroch musí vykonávať primerane vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.

6 Príprava

Osoba, ktorá je zodpovedná za prípravné ošetrenie, je zodpovedná za zabezpečenie toho, aby sa liečba riadne usadila pomocou príslušného vybavenia, materiálov a personálu v liečebnom zariadení, a preto dosahuje požadovaný výsledok. To si vyžaduje validáciu a rutinné monitorovanie použitého procesu. Žiadame vás, aby ste vzali na vedomie národné predpisy zaoberajúce sa prípravou nástrojov.

Overované parametre sa vzťahujú na opakovane použiteľné chirurgické nástroje. Overované parametre by sa mali pozorovať pre ostatné produkty, ktoré sú opustené, pokiaľ nie je výslovne opísaný iný postup.

6.1 Informácie o príprave prístroja

- Použite čistiace a/alebo dezinfekčné činidlá s hodnotou pH v rámci 9-10.
- Dodržiavajte pokyny výrobcu týkajúce sa dávkovania, času expozície a obnovy riešení.
- Používajte vhodné kefy, ktoré neodstraňujú materiál, t. j. žiadne tvrdé kefy (ako sú kovové kefy a kovové špongie) alebo hrubé abrazívne čistiace prostriedky.
- Nikdy nenechávajte nástroje v čistení alebo dezinfekčných činiteľoch dlhšie, ako je uvedený čas.
- Opláchnite a opatrne vyschnite kanálmi a rúrkami.
- Citlivé nástroje sa musia vyčistiť v úložnom alebo upínacom príslušenstve.
- Sledujte pokyny výrobcu na čistenie - a sterilizačné vybavenie.

6.1.1 Kvalita vody

Na čistenie, neutralizáciu a opláchnutie odporúčame použitie demineralizovanej vody v súlade s „usmerňovacími DGKH, DGSV, AKI na validáciu a rutinné monitorovanie automatizovaného čistiaceho a tepelného dezinfekcie pre zdravotnícke pomôcky a na princípoch zariadení“ (Usmernenie sa týka Din En ISO 15883-1 bod 6. 4. 2).

Podľa usmernenia sa odporúčajú tieto hodnoty:

- Vodivosť: $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$ (odchýlka od tabuľky v DIN EN 285)
- hodnota pH: 5 - 7
- celková tvrdosť: $\leq 0,02 \text{ mmol CaO/l}$
- Obsah soli: $\leq 10 \text{ mg/l}$
- Fosforečnany (ako P_2O_5): $\leq 0,5 \text{ mg/l}$
- Kremičitany (ako SiO_2): $\leq 1 \text{ mg/l}$

■ Chloridy: ≤ 2 mg/l

6.2 Príprava na mieste používania

Hneď po použití odstráňte z nástrojov hrubé nečistoty vhodnou kefkou (pozri kapitolu Kapitola 6.1) a opláchnite pracovné kanyly. Nepoužívajte fixačné činidlo ani horúcu vodu ($> 40^{\circ}\text{C}$), pretože to vedie k tomu, že zvyšky sa stanú fixnými a môžu ovplyvniť úspech podprúdovej čistiacej operácie.

Demontujte a/alebo otvorené nástroje, pokiaľ je to možné. V krátkom čase po použití nástroje čistia inštrukcie na zníženie sušenia zvyškov.

To umožňuje ľahšie čistenie. Ak nástroje prídu do styku s korodovaním liekov alebo čistiacich prostriedkov, umyte prácu vodou okamžite po použití.

Dlhšie časy sušenia, napr. Na suchú likvidáciu sa neospoľatávajú a neodporúča sa.

V Čas sušenia počas validácie bol 1 hodinu.

6.3 Ultrazvukový kúpeľ (voliteľný)

Všetky nástroje musia byť otvorené, demontované a všetky dutiny prepadnuté.

Umiestnite nástroje do koša obrazovky takým spôsobom, aby sa zabránilo prekryvaniu a kontaktu 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 ošetrované v Neodisher Mediclean Forte 0,5% počas 5 minút.

Nástroje na následné opláchnutie zahŕňajú všetky dutiny pred čistením a dezinfekciou.

Ultrazvukový kúpeľ by sa nemal používať pre zdravotnícke pomôcky, z ktorých by sa v ultrazvukovom kúpeli mohol odstrániť materiál, napr. výrobky z mäkkého plastu alebo nástroje s povrchovou úpravou.

6.4 Manuálne čistenie



Pretože mechanické procesy môžu byť štandardizované, reprodukovateľné a preto overené, mechanické čistenie/dezinfekcia by sa malo uprednostňovať pred manuálnymi procesmi. Proces manuálneho čistenia a dezinfekcie nie je overený a koncový používateľ navyše overuje.

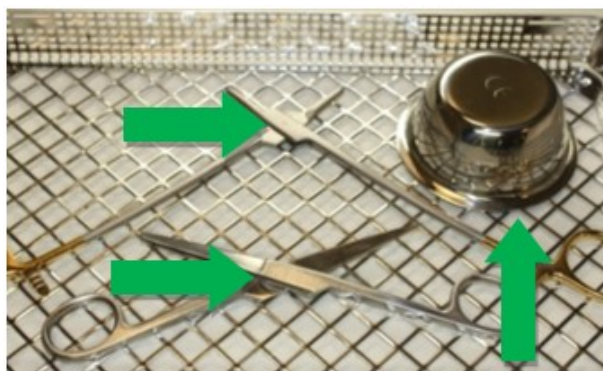
6.5 Mechanické čistenie

Vzhľadom na medzinárodné normy (EN ISO 15883) a národné usmernenia by mali iba overené postupy mechanického čistenia a dezinfekcie. Na automatizované čistenie odporúčame

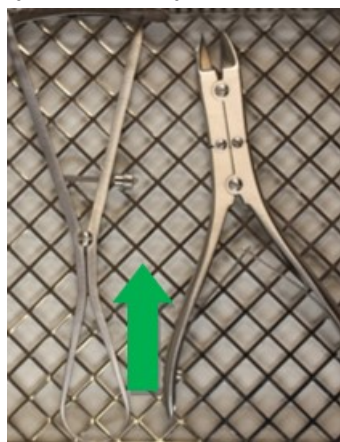
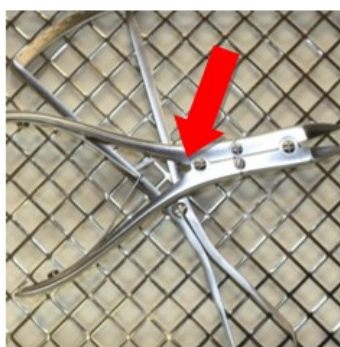
štandardný program pre chirurgické prístroje, napr. Nástroje od Miele.

Pozorujte nasledujúcim zaťažením:

- Umiestnite demontované alebo otvorené nástroje bezpečne do podnosu.
- Nástroje s otvormi a výklenkami musia byť umiestnené s otvorenou stranou smerujúcou smerom nadol, aby sa dali vyčistiť a v nich sa nemôže vyberať voda z čistiaceho procesu.
- Nepre preťažujte podnosy, vyhnite sa vytvoreniu akýchkoľvek prekryvajúcich sa.
- Vložte prístroje so spojmi do otvorenej polohy do čistiaceho zariadenia, a dezinfekčného stroja.



- Nepre preťažujte podnosy, vyhnite sa vytvoreniu akýchkoľvek prekryvajúcich sa.



Vložte prístroje so spojmi do otvorenej polohy do čistiaceho zariadenia, a dezinfekčného stroja. Vložte prístroje so spojmi do otvorenej polohy do čistiaceho zariadenia, a dezinfekčného stroja. Ak je to potrebné, použite udržiavanie klieští. Po predbežnom opláchnutí nasleduje suché čistenie.

Chemické čistenie by sa malo vykonávať pri teplote **40°C až 60°C** po dobu najmenej **5 minút**.

Odporúčame používať čistiace prostriedky s hodnotou **pH medzi 9 a 10**, napr. prostriedok Neodisher MediClean forte od spoločnosti Dr. Weigert. Výber čistiaceho prostriedku závisí od materiálu a vlastností nástrojov, ako aj od vnútroštátnych predpisov.

Ak je vo vode zvýšená koncentrácia chloridov, môže na prístrojoch vzniknúť jamková a napätová korózia.

Výskyt takejto korózie možno minimalizovať používaním alkalických čistiacich prostriedkov a demineralizovanej vody.

Pridanie neutralizačného prostriedku na báze kyseliny uľahčuje opláchnutie alkalických

zvyškov čistiacich prostriedkov počas prvého medziopláchnutia.

Aby sa zabránilo tvorbe usadenín, v prípade nepriaznivej kvality vody sa odporúča používať neutrálne čistiace prostriedky.

Tepelná dezinfekcia sa uskutočňuje po druhom medziopláchnutí.

Termická dezinfekcia by sa mala vykonávať demineralizovanou vodou, ktorá zodpovedá mikrobiologickej kvalite pitnej vody (< 100 CFU/ml pitnej vody), pri teplote **80 až 95 °C a čase pôsobenia v súlade s normou EN ISO 15883**.

Umývací riad sa musí na konci programu vybrať z umývačky, pretože jeho ponechanie v umývačke môže spôsobiť koróziu.

V Parametre použité na validáciu prípravy	
Predbežné oplachovanie	1 minúta so studenou vodou z vodovodu
Čistenie	Teplota: 55°C
	Čas namáčania: 5 minút (najhorší prípad)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (najhorší prípad)
Neutralizácia	Teplota: Studená demineralizovaná voda
	Čas namáčania: 2 minúty
	Neodisher Z 0,1%
Oplachovanie	2 minúty so studenou demineralizovanou vodou
Dezinfekcia	Teplota: 90 °C (A ₀ 3000)
	Čas namáčania: 5 minút

6.6 Sušenie

Zaistíte primerané sušenie zariadením na čistenie a dezinfekciu alebo pomocou iných vhodných opatrení.

V Sušenie bolo vynechané pri validácii (podmienka najhoršieho prípadu).
--

7 Údržba, kontrola

Po ochladení na teplotu miestnosti sa prístroje musia vizuálne skontrolovať na zvyšky bielkovín a inú kontamináciu. Slity, bariéry, zámky, trubice a iné sú ťažko prístupné, musia byť dôkladne skontrolované. Nástroje, ktoré nie sú bez zvyškov, sa musia opakovane podrobovať celým procesom prepracovania.

Aby sa zabezpečilo, že chirurgické nástroje môžu byť použité na svoj zamýšľaný účel po prepracovaní, je potrebné vykonať funkčný test po čistení, dezinfekcii a suchu opatrení vizuálnej inšpekcie a starostlivosti. Vykonajte funkčné testy, ktoré sú opustené v bode 7.1.

Nástroje, ktoré sú zafarbené, tupé, ohnuté, nefunkčné, inak poškodené alebo označenie nástroja už nie je rozpoznateľné (napr. označenie, kód UDI už nie je čitateľný), sa musia zlikvidovať!

Aby sme pomohli identifikovať chybné nástroje, ktoré je potrebné vyriešiť, odporúčame brožúre „nástroj na prepracovanie nástroja“ z pracovnej skupiny „Príprava nástrojov“. To zahŕňalo kapitolu 8 „Kontroly a starostlivosť“ a kapitolu 12 „Zmeny povrchu: ložiská, sfarbenie, korózia, starnutie, opuch a praskliny stresu“.

7.1 Test funkcie

Novo zakúpený výrobok sa musí po dodaní a pred každým použitím podrobiť dôkladnej vizuálnej a funkčnej kontrole.

Výrobky sa musia skontrolovať, či sa na nich nevyskytujú nezrovnalosti. Skontrolujte, či sa na nich nevyskytujú trhliny, praskliny a korózia.

Ak sú prítomné spoje, nástroje by sa mali pred kontrolou funkčnosti namazať ošetrovujúcim prostriedkom na báze parafínu. Na tento účel odporúčame lekárske biely olej na báze parafínu.

Nástroje so spoji by sa potom mali skontrolovať z hľadiska ľahkého pohybu.

Označenie sa musí skontrolovať aj z hľadiska čitateľnosti.

Ďalšie funkčné skúšky vykonajte podľa zamýšľaného použitia nástroja.

Základné testy nožníc sú okrem iného:

- Správne otvorenie a zatváranie (hladký pohyb)
- Hladké rezné hrany
- neporušené tipy
- Žiadne „zoškrabanie“ alebo brúsny hluk pri zatváraní

Defektné výrobky sa nesmú používať a pred návratom sa musia znova používať a musia sa podrobiť úplnému procesu prefarebného spracovania.

8 Sterilizácia

Pred sterilizáciou musia produkty podstúpiť čistenie a dezinfekciu, vypláchnuté bez zvyškov pomocou demineralizovanej vody a subsikmentu sušené. Spoločnosť HEBUmedical odporúča použitie overeného procesu sterilizácie parnej sterilizácie (napr. Sterilizátor v súlade s EN 285 a overený v súlade s Din En ISO 17665-1).

Overované parametre sa vzťahujú na opakovane použiteľné chirurgické nástroje. Overované parametre by sa mali pozorovať pre ostatné produkty, ktoré sú opustené, pokiaľ nie je výslovne opísaný iný postup.

Pri použití frakcionovanej vákuovej metódy sa musí **sterilizácia** vykonávať s najmenej **134°C (USA 132°C)** s **minimálnou dobou obydla 3 minúty**. Vákuové sušenie sa musí vykonávať vykonaním najmenej 20 minút.

V Parametre použité na validáciu sterilizácie pary	
Prekacuum	3 krát
Sterilizačná teplota	132 °C
Sterilizačný čas	1,5 minúty (metóda polovičného cyklu)
Čas sušenia	20 minút

Para musí byť bez prísad, odporúčané limitné hodnoty pre napájaciu vodu a kondenzát pary sú definované v norme EN 285.

Iné sterilizačné procesy sú kompatibilné, ale nie sú validované spoločnosťou HEBUmedical. Pri nakladaní dodržiavajte odporúčanú celkovú hmotnosť! Po sterilizácii skontrolujte sterilný obal, či nie je poškodený, a skontrolujte indikátory sterilizácie.

8.1 Balenie

Balenie výrobkov na sterilizáciu v súlade so štandardom ISO 11607. Obal musí byť vhodný pre nástroje a musí chrániť pred mikrobiologickou kontamináciou počas skladovania. Tesnenie nesmie byť pod napätím. Spoločnosť HEBUmedical odporúča ako sterilizačné obaly kontajne-ry alebo typické nemocničné papierové/fóliové obaly.

V Počas validácie boli prístroje zabalené v nemocnici bežné sterilizačné balíčky (papierové/fil-mové obaly) a parné sterilizované.

9 Dĺžka života

Postup sterilizácie pary bol overený laboratórnymi testami. Produkty boli sterilné validované pri predprúdu trvania najmenej 5 minút a teplota 134°C na celý život 50 cyklov.

Môžete naďalej používať nástroje podľa vašej vlastnej zodpovednosti za túto hodnotu cyklu, ak boli opisy testov v kapitole 7 úspešne dokončené.

10 Ukladanie

Výrobky skladujte v suchom, čistom a bezprašnom prostredí pri miernych teplotách od 5°C do 40°C.

Chráňte pred slnečným a umelým svetlom.



11 Záruka / oprava

Naše výrobky sa vyrábajú z materiálov vysokej kvality a pred dispečingom sa starostlivo skontrolujú. Aj keď sa však používajú správne v súlade s ich zamýšľaným účelom, podliehajú väčšiemu alebo menšiemu stupňu opotrebenia v závislosti od ich intenzity použitia.

Toto opotrebenie je technicky indukované a nevyhnutné.

Ak sa chyby vyskytnú nezávisle od opotrebenia, kontaktujte naše služby zákazníkom. Defektné výrobky by sa už nemali používať.

Pred návratom musia podstúpiť kompletný prípravný proces liečby.

12 Likvidácia

Pred likvidáciou musí výrobok prejsť kompletným procesom opätovného spracovania a sterilizácie v súlade s postupom opísaným v tomto návode na použitie.

	Riziko infekcie z kontaminovaných výrobkov! ■ Pri likvidácii výrobku, jeho súčastí a obalov sa musia dodržiavať vnútroštátne predpisy.
	Nebezpečenstvo poranenia ostrými hranami a/alebo špicatými výrobkami! ■ Pri likvidácii výrobku je potrebné zabezpečiť, aby obal zabránil poraneniu o výrobok.

13 Servis a adresa výrobcu

Ak sú potrebné pokyny na použitie v papierovom formulári, použite kontaktné údaje uvedené nižšie. Pokyny na použitie v papierovej forme vám budú k dispozícii do siedmich kalendárnych dní po prijatí žiadosti.

Alternatívne je možné vytlačiť aj elektronické pokyny na použitie.



HEBUmedical GmbH
 Badstraße 8
 78532 Tuttlingen / Nemecko
 Tel. +49 7461 94 71 - 0
 Fax +49 7461 94 71 - 22
 E-mail: service@HEBUmedical.de
 Web: www.HEBUmedical.de



Vsebina

1	Razlage simbolov	306
2	Uvod	307
3	Predvidena uporaba	307
3.1	Namen uporabe	307
3.2	Indikacija	310
3.3	Kontraindikacije	310
3.4	Ciljna skupina bolnikov	310
4	Opozorila	311
5	Ravnanje	312
6	Priprava	312
6.1	Informacije o pripravi instrumentov	312
6.2	Priprava na mestu uporabe	313
6.3	Ultrazvočna kopel (neobvezno)	313
6.4	Ročno čiščenje	313
6.5	Mehansko čiščenje	313
6.6	Sušenje	315
7	Vzdrževanje, pregled	315
7.1	Preizkus delovanja	316
8	Sterilizacija	316
8.1	Emballage	317
9	Življenska doba	317
10	Skladiščenje	317
11	Garancija / popravilo	317
12	Odstranjevanje odpadkov	318
13	Naslov storitve in proizvajalca	318

1 Razlage simbolov

Simbol	Definicija
	Oznaka CE
	Nevarnost
	Preverjeni parametri
	Proizvajalec
	Ime serije
	Referenčna številka
	Medicinski pripomoček / Pripomoček na recept FDA
	Medicinski pripomoček
	Ni sterilno
	Hraniti ločeno od sončne svetlobe
	Hraniti na suhem
  Hinweis auf eIFU	(Elektronska) navodila za uporabo

2 Uvod

Z nakupom tega instrumenta prejmete visokokakovosten izdelek, katerega pravilno ravnanje in uporaba sta opisana v nadaljevanju.

Da bi zmanjšali tveganja in nepotreben stres za bolnike, uporabnike in tretje osebe, natančno preberite navodila za uporabo in jih shranite na varnem mestu.

Naši izdelki so namenjeni izključno strokovni uporabi ustrezno usposobljenega in kvalificiranega strokovnega osebja, zato jih lahko kupi samo to osebje.

3 Predvidena uporaba

3.1 Namen uporabe

Instrumenti za kožo in nohte; kožne klešče; klešče za pedikuro; škarje za nohte; Rezalnik glave	Instrument za rezanje prstov in nohtov. Lahko je ukrivljen, da ustreza naravnemu ovinku človeških nohtov. Modeli za nohte na nohtih so običajno močnejši, da lahko režejo debele nohte. Instrument je sestavljen iz dveh premičnih panog, z luknjami za prste in palec pod nadzorom ter prereže žebelj z zapiranjem listov. Je neinvaziven instrument za večkratno uporabo.
Kirurške škarje; Fine kirurške škarje; Fine tetive škarje	Kirurški instrument za rezanje tkiva. Sestavljen je iz dveh premičnih panog, z luknjami za prste in palec pod nadzorom ter prereže material, ki ga je treba ločiti z zapiranjem listov. Konec dela ima lahko različne različice. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo. Ni namenjen uporabi v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočnim sistemom ali centralnim živčnim sistemom.
Škarje za plastično kirurgijo	Kirurški instrument, ki se uporablja za rezanje tkiva med lepotno operacijo. Sestavljen je iz dveh premičnih listov, ki sta običajno na voljo s prstom in ročaji palca. Distalni konec rezanja ima lahko različne oblike. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Škarje za rezanje; škarje za hrustanec; škarje za rezanje; škarje z volframovim karbidom	Kirurški instrument za rezanje tkiva s pripravo in/ali rezanjem. Škarje sestavljajo dva premična lista in ročaje z obroči za prste in palec ter reže skozi strižne gibe (liste prerežite, ko se ostri zvoki ob zaprtju srečajo). Instrument je običajno izdelan iz nerjavečega jekla in je na voljo v različnih velikostih in dizajnih. V nekaterih različicah je mogoče rezanje okrepiti s trdo kovino. 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.
Škarje za perineum; Kirurške in ginekološke škarje; Kefalotomična striženje; Maternične škarje	Kirurški instrument za izvajanje reza tkiv na območju reproduktivnega aparata med ginekološkimi posegi. Sestavljen je iz dveh premičnih listov, ki sta običajno na voljo z ročaji obroča za prste in palec. Distalni konec listov se lahko izvaja drugače. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.

Škarje popkovine	Zgoraj omenjen, kirurški instrument za začasno rezanje popkovnične vrvce po rojstvu. Sestavljen je iz dveh povezanih panog z ročajem obroča za palec in prste, ki se prerežejo skozi strižno gibanje (tj. Pre-rezajte liste, ko se ostri robovi med zapiranjem udarijo). Običajno je narejen iz nerjavečega jekla in je na voljo v različnih dizajnih in velikostih. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Škarje za pljučni reženj; Vaskularne škarje	Kirurški instrument za rezanje tkiva v prsni votlini. Sestavljen je iz dveh premičnih listov, ki sta običajno na voljo z ročaji obroča za prste in palec. Distalni konec listov se lahko izvaja drugače. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo. Ni namenjen uporabi v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočnim sistemom ali centralnim živčnim sistemom.
Škarje tkiv; Anatomske škarje	Kirurški instrument za rezanje tkiva med kirurškim posegom. Sestavljen je iz dveh premičnih listov, ki sta običajno na voljo z ročaji obroča za prste in palec. Distalni konec listov se lahko izvaja drugače. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo. Ni namenjen uporabi v neposrednem stiku s srcem, centralnim obtočnim sistemom ali centralnim živčnim sistemom.
Nosne škarje (cevi); Sep- talne škarje; Nosne škar- je	Kirurški instrument za rezanje tkiva med posegom na območju ENT ali med plastičnim posegom na nosu in na sosednjih območjih. Škarje sestavljajo dva premična lista, ki sta običajno opremljena z ročaji obroča za prste in palec. Distalni konec listov se lahko izvaja drugače. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Škarje za tonzile	Kirurški instrument za rezanje tkiva tonzila. Sestavljen je iz dveh premičnih listov škarje, običajno z luknjami za prste in palcem v ročajih. Distalni konec škarje listov ima lahko različne različice. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Ligaturne škarje	Kirurški instrument za rezanje ali odstranjevanje šivov. Sestavljen je iz dveh listov, običajno z ročaji obroča za prste in palec. Distalni konec listov se lahko izvaja drugače. Gre za vrzel za splošno uporabo, pri čemer imajo lahko nekatere kirurške škarje določen namen. 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.
Rezalniki žice; rezalniki žice s volframovim karbi- dom Škarje za cepljenje noh- tov	Instrument za zunanje rezanje žic pri različnih intervencijah. Rezanje je močnejše od navadnih škarje, ki omogočajo sile, potrebne za rezanje žice. Je neinvaziven instrument za večkratno uporabo. Instrument za rezanje in skupno rabo nohtov prstov ali nohtov, običajno za odstranitev. Sestavljen je iz dveh vrtljivih industrij z ročaji obroča za palec in prste. Spodnja plošča je prisiljena pod žebelj, da se razreže, listi pa so zaprti. Ti rezalni listi so običajno zelo kratki, poudarjeni in robustni. Je neinvaziven instrument za večkratno uporabo.
Črevesne striže	Kirurški instrument za rezanje tkiva med rektalnim posegom. Sestavljen je iz dveh premičnih listov, običajno z luknjami za prste. Distalni konec listov se lahko izvaja drugače. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.

Bandažne škarje	Instrument za rezanje povojev. Sestavljen je iz dveh premičnih pa-nog, z luknjami za prste in palec pod nadzorom. Distalni konec ima lahko različne različice in je običajno zaokrožen zaradi varnosti. Škarje so običajno narejene iz nerjavečega jekla, rezanje pa je mogoče okrepiti s trdo kovino. Je neinvaziven instrument za večkratno uporabo.
Klešče za trganje mavca; škarje za mavec	Velik, škarje, podoben instrument z roko, katerega listi so se na koncu distalno prenašali v različne gobce, ki so primerni za rezanje debelih plasti omet ali sintetičnega materiala, ki so ga uporabljali za povezavo o omeju za različne dele telesa. Konica enega od distalnih listov rezalnega mehanizma, ki je podobna škarja, je običajno zaokrožena na spodnjem robu, da se prepreči bolnikova poškodba pri rezanju povezave z ometi. Izdelek je običajno izdelan iz nerjavečega jekla in ima običajno vzmetni mehanizem, ki podpira odpiranje ust. Je neinvaziven instrument za večkratno uporabo.
Škarje za kosti; Rebraste škarje	Kirurški instrument za rezanje kosti ali hrustančnega tkiva med ortopedskimi intervencijami. Sestavljen je iz dveh premičnih listov, ki sta običajno na voljo z ročaji obroča za prste in palec. Distalni konec listov se lahko izvaja drugače. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Mikro škarje	Ozek nož z zoženim rezilom na ozkem ročaju, običajno za rezanje tetiv. Ta splošna skupina izdelkov se včasih uporablja za fine škarje za rezanje tetiv, ki so pogosto na voljo vzmet, da bodo škarje odprte. 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.
Škarje za sekundarno ka-tarakt; škarje za občutljive oči	Kirurški instrument za oči, ki se uporablja za rezanje tkanine sprednje ali zadnjega segmenta med delovanjem oči. Običajno ima: 1) dva premična lista, ki sta običajno opremljena s prstom prstov in to razrežite s strižno funkcijo (tj. Izrežite ostrine liste, ko so zaprte); ali 2) konica instrumenta, z rezanjem na distalnem koncu, ki se uporablja v primernem ročaju, skozi katerega deluje rezanje. Običajno je narejen iz visokokakovostne nerjavečega jekla in plastike, na voljo pa je v različnih velikostih. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
škarje za roženico; Škarje za iridektomijo	Kirurški instrument za oči, ki se uporablja za rezanje tkiva med operacijo zvezd. Sestavljen je iz dveh premičnih listov, ki sta običajno opremljena z ročajem prstana s prstom in reže s strižno funkcijo (tj. Ostrine liste razrežite, ko sta zaprta). Običajno je narejen v različnih različicah in velikostih, narejen iz visokokakovostne nerjavečega jekla. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.
Škarje za iris	Kirurški očesni instrument, ki se uporablja za rezanje tkiva med očesnim delovanjem, ki ga vstavi Iris. Sestavljen je iz dveh premičnih listov, ki sta običajno opremljena z ročajem prstana s prstom in ki sta razrezana s strižno funkcijo (tj. Izrežite ostrine liste, ko so zaprte). Običajno je narejen v različnih različicah in velikostih, narejen iz visokokakovostne nerjavečega jekla. Gre za instrument za večkratno uporabo in za začasno uporabo.

3.2 Indikacija

Škarj se uporabljajo na naslednjih področjih:

Škarje popkovine	Instrument se uporablja med porodom. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.
Škarje za perineum; Kirurške in ginekološke škarje; Kefalotomična striženje;	Instrument se uporablja pri različnih kirurških posegih v ginekologiji. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.
Maternične škarje	
Škarje za kosti; Rebraste škarje	Instrument se uporablja pri različnih kirurških posegih v ortopediji. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.
Škarje za plastično kirurgijo	Instrument se uporablja v plastični kirurgiji. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.
Črevesne striže	Instrument se uporablja med rektalnimi posegi. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.
Instrumenti za kožo in nohte; kožne klešče; klešče za pedikuro; škarje za nohte; Rezalnik glave; Škarje za cepljenje nohtov	Orodje se uporablja na področju nege nohtov in stopal.
Nosne škarje (cevi); Septalne škarje; Nosne škarje; Škarje za tonzile	Instrument se uporablja med ORL kirurškimi posegi. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.
Rezalniki žice; rezalniki žice s volframovim karbidom; Bandažne škarje; Klešče za trganje mavca; škarje za mavec	Orodje se uporablja pri zdravljenju. Uporablja ga lahko le usposobljeno in kvalificirano strokovno osebje.
Škarje za sekundarno katarakt; škarje za občutljive oči; škarje za roženico; Škarje za iridektomijo; Škarje za iris	Instrument se uporablja med kirurškimi posegi v oftalmologiji. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.
Kirurške škarje; Fine kirurške škarje; Fine tetive škarje; Škarje za rezanje; škarje za hrusta-obtočilom ali centralnim živčnim sistemom; škarje za rezanje; škarje z volframovim karbidom; Škarje za pljučni reženj; Vaskularne škarje; Škarje tkiv; Anatomske škarje; Ligaturne škarje; Mikro škarje	Instrument se uporablja pri različnih kirurških posegih. Ni namenjen za uporabo v neposrednem stiku s srcem, centralnim živčnim sistemom. Poseg mora opraviti usposobljeno in usposobljeno strokovno osebje.

3.3 Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

3.4 Ciljna skupina bolnikov

Izdelki so primerni za vse skupine bolnikov.

4 Opozorila

	Medicinski pripomočki so dostavljeni nesterilni in jih je treba pred prvo uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati.
	Okvarjenih izdelkov na splošno ni dovoljeno uporabljati in morajo biti pred vrnitvijo skozi celoten postopek ponovne obdelave.
	Upoštevajte, da lahko višje sile povzročijo tudi večjo poškodbo tkiva; na primer pri vpenjanju je sila na koncu ust večja kot na konici ust.
	Pred prvo uporabo ali obdelavo odstranite vse zaščitne prevleke in zaščitne folije.
	Varno kombinacijo izdelkov med seboj ali izdelkov z vsadki mora uporabnik preveriti pred klinično uporabo.
	Izogibajte se nepravilnemu metanju in spuščanju instrumentov.
	Izogibajte se mehanskim preobremenitvam instrumenta, ki presegajo projektno zasnovo; to lahko povzroči zlom in deformacijo!
	Pred vsako uporabo je treba instrument vizualno pregledati glede poškodb in kontaminacije!
	Da preprečite morebitno kontaktno korozijo, morate instrumente s poškodovanimi površinami takoj zavreči!
	Če se izdelki uporabljajo pri bolnikih s transmisivno spongiformno encefalopatijo ali okužbo s HIV, zavračamo kakršno koli odgovornost za ponovno uporabo.
	Pri obdelavi po oftalmoloških posegih bodite pozorni na kakovost vode! (v skladu s specifikacijami AAMI TIR34 in priporočili Inštituta Robert Koch za predelavo medicinskih pripomočkov)
	Vse resne incidente, povezane s pripomočkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

5 Ravnanje

Vrsto zdravljenja mora v vsakem posameznem primeru določiti kirurg v sodelovanju z internistom in anesteziologom.

Operativno uporabo v različnih kirurških disciplinah mora izvajati ustrezno usposobljeno in usposobljeno specialistično osebje.

6 Priprava

Osoba, ktorá je zodpovedná za prípravné ošetrovanie, je zodpovedná za zabezpečenie toho, aby sa liečba riadne usadila pomocou príslušného vybavenia, materiálov a personálu v liečebnom zariadení, a preto dosahuje požadovaný výsledok. To si vyžaduje validáciu a rutinné monitorovanie použitého procesu. Žiadame vás, aby ste vzali na vedomie národné predpisy zaobchádzajúce sa prípravou nástrojov.

Overované parametre sa vzťahujú na opakovane použiteľné chirurgické nástroje. Overované parametre by sa mali pozorovať pre ostatné produkty, ktoré sú opustené, pokiaľ nie je výslovne opísaný iný postup.

6.1 Informácie o prípravi instrumentov

- Uporabite čistilno in/ali dezinfekčné sprostredky s pH-hodnotou v 9-10.
- Upoštavajte navodila proizvajalca glede odmerjania, časa izpostavenosti in obnovenia rešitev.
- Uporabite primerne ščetky, ki ne odstranjujejo materiala, tj. nobenih trdih ščetk (kot so kovinske ščetky in kovinske gobice) ali grobih abrazivnih čistil.
- Nikoli ne puščajte instrumentov pri čiščenju ali dezinfekcijských sprostredkoch dlje od določenega časa.
- Predvidno sperite in posušite po kanalih in cevi.
- Občutljive instrumente je treba očistiti v skladišču za shranjevanje ali vpenjanja.
- Upoštavajte navodila proizvajalca čiščenja - in sterilizacijske opreme.

6.1.1 Kakovost vode

Za čiščenje, nevtralizacijo in izpiranje priporočamo uporabo deionizirane vode v skladu s „Smernico DGKH, DGSV, AKI za validacijo in rutinsko spremljanje samodejnih postopkov čiščenja in termičnega razkuževanja medicinskih pripomočkov ter o načelih izbire pripomočkov“ (smernica se sklicuje na DIN EN ISO 15883-1, točka 6.4.2).

V skladu s smernicami so priporočene naslednje vrednosti:

- Prevodnost: $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$ (odstopanje od tabele v standardu DIN EN 285)
- vrednost pH: 5-7
- skupna trdota: $\leq 0,02 \text{ mmol CaO/l}$
- vsebnost soli: $\leq 10 \text{ mg/l}$
- Fosfat (kot P_2O_5): $\leq 0,5 \text{ mg/l}$
- silikat (kot SiO_2): $\leq 1 \text{ mg/l}$

■ Klorid: ≤ 2 mg/l

6.2 Priprava na mestu uporabe

Takoj po uporabi odstranite grobo umazanijo z instrumentov z ustrezno krtačo (glejte poglavje Kapitel 6.1) in izperite delovne kanile. Ne uporabljajte pritrdilnega sredstva ali tople vode ($> 40^{\circ}\text{C}$), saj to povzroči, da ostanki postanejo fiksirani in lahko vplivajo. Kolikor je mogoče, razstavljajte in/ali odprte instrumente. V kratkem času po uporabi instrumentov očistite navodila za zmanjšanje sušenja ostankov.

To omogoča lažje čiščenje. Če instrumenti pridejo v stik s korodirajočimi zdravili ali čistilnimi sredstvi, takoj po uporabi izperite diplomsko nalogo z vodo.

Daljši čas sušenja, npr. Za suho odstranjevanje ni potrjeno in tam ni priporočljivo.

V Čas sušenja med potrjevanjem je bil 1 ura.

6.3 Ultrazvočna kopel (neobvezno)

Vse instrumente je treba odpreti, razstaviti in skozi vse votline.

Instrumente postavite v košarico na zaslonu tako, da se izognemo prekrivanju in stiku med instrumenti. V vodo dodajte čistilno sredstvo in prilagodite temperaturo raztopine v skladu z navodili proizvajalca čistilnega sredstva.

Čiščenje v ultrazvočni kopeli naj bo pri **35-40 kHz**, vsaj **5 minut**.

V Za potrditev čiščenja v ultrazvočni kopeli so bili preskusni predmeti ultrazvočno obdelani v neodisher Medish Medich Forte 0,5 % 5 minut.

Naknadno za čiščenje in dezinfekcijo vključujejo vse votline vse votline.

Ultrazvočna kopel se ne sme uporabljati za medicinske pripomočke, pri katerih bi se v ultrazvočni kopeli lahko odstranil material, npr. izdelki iz mehke plastike ali prevlečeni instrumenti.

6.4 Ročno čiščenje



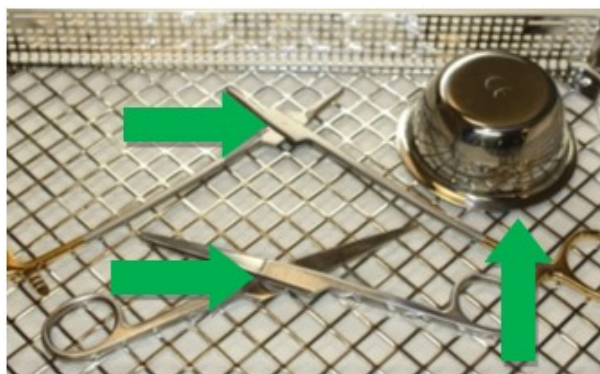
Ker je mogoče mehanske procese standardizirati, reproducirati in zato potrjevati, je treba prednostno mehansko čiščenje/dezinfekcijo. Postopek ročnega čiščenja in dezinfekcije ni potrjen in da ga končni uporabnik dodatno potrdi.

6.5 Mehansko čiščenje

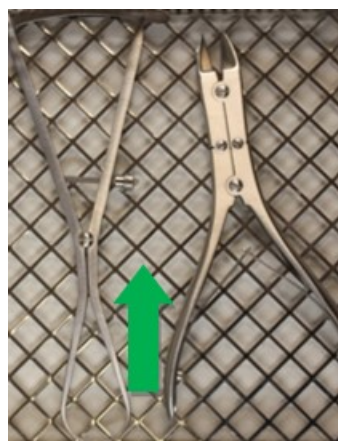
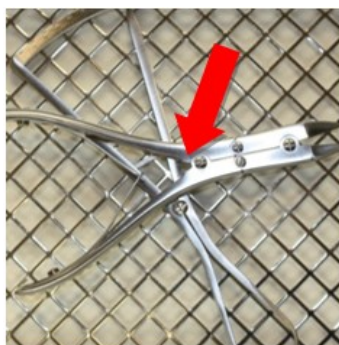
Zaradi mednarodnih standardov (EN ISO 15883) in nacionalnih smernic je treba uporabljati le validirane avtomatizirane postopke čiščenja in razkuževanja. Za avtomatizirano čiščenje priporočamo standardni program za kirurške instrumente, npr. instrumente Miele.

Upoštevajte naslednje z nalaganjem:

- V pladnju varno postavite razstavljene ali odprte instrumente.
- Instrumenti z odprtinami in vdolbinami morajo biti nameščeni z odprto stranjo, obrnjeno navzdol, tako da jih je mogoče očistiti in v njih ne more zbrati vode iz procesa čiščenja.
- Če je na voljo, uporabite usklajeno napravo za izpiranje.



- Vozička ne preobremenite, izogibajte se izpiranju senc.



Po predhodnem izpiranju sledi suho čiščenje.

Kemično čiščenje je treba izvajati pri **40°C do 60°C** vsaj **5 minut**.

Priporočamo uporabo čistilnih sredstev s **pH vrednostjo med 9 in 10**, npr. Neodisher MediClean forte podjetja Dr. Weigert. Izbira čistilnega sredstva je odvisna od materiala in lastnosti instrumentov ter nacionalnih predpisov.

Če je v vodi povečana koncentracija klorida, se lahko na instrumentih pojavijo vdolbinske in napetostne korozijske razpoke.

Pojav takšne korozije lahko zmanjšamo z uporabo alkalnih čistilnih sredstev in demineralizirane vode.

Z dodatkom nevtralizacijskega sredstva na kislinski osnovi je mogoče med prvim vmesnim izpiranjem lažje sprati ostanke alkalnih čistilnih sredstev.

Za preprečevanje nastajanja usedlin je v primeru neugodne kakovosti vode priporočljiva uporaba nevtralnih čistilnih sredstev.

Po drugem vmesnem izpiranju se opravi termično razkuževanje.

Toplotno razkuževanje je treba izvajati z demineralizirano vodo, ki ustreza mikrobiološki kakovosti pitne vode (< 100 CFU/ml pitne vode), pri **80 do 95 °C** in času izpostavljenosti v skladu s standardom **EN ISO 15883**.

Pralno posodo je treba ob koncu programa odstraniti iz stroja, saj lahko ostanek v stroju povzroči korozijo.

V Parametri, ki se uporabljajo za potrjevanje priprave	
Izpiranje pred izpiranjem	1 minuta s hladno vodo iz pipe
Čiščenje	Temperatura: 55°C
	Čas namakanja: 5 minut (najslabši primer)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (najslabši primer)
Nevtralizacija	Temperatura: hladna demineralizirana voda
	Čas namakanja: 2 minuti
	Neodisher Z 0,1%
Izpiranje	2 minuti s hladno demineralizirano vodo
Dezinfekcija	Temperatura: 90 °C (A ₀ 3000)
	Čas namakanja: 5 minut

6.6 Sušenje

Zagotovite ustrezno sušenje s čiščenjem in dezinfekcijskim napravo ali z drugimi primernimi ukrepi.

V	Sušenje je bilo v validaciji izpuščeno (najslabši pogoj).
----------	---

7 Vzdrževanje, pregled

Po ohlajanju na sobne temperature je treba instrumente vizualno pregledati na beljakovinske ostanke in drugo kontaminacijo. Reže, ovire, ključavnice, cevi in druge so težko dostopati, ki jih je treba temeljito pregledati. Instrumente, ki niso ostali brez ostankov, morajo biti večkrat podvrženi celotnemu postopku predelave.

Da bi zagotovili, da se lahko kirurški instrumenti po predelavi uporabijo za predvideni namen, je treba po čiščenju, dezinfekciji in sušenju vizualnih pregledov in oskrbe opraviti funkcionalni test. Izvedite funkcionalne teste, ki so jih razkrili v točki 7.1.

Instrumenti, ki so obarvani, tupi, upognjeni, ne delujejo več, so kako drugače poškodovani ali označevanje instrumentov ni več prepoznavno (npr. oznaka, koda UDI ni več čitljiva), morajo biti zavrženi!

Za lažjo prepoznavanje napačnih instrumentov, ki jih je treba razvrstiti, priporočamo, da brošura "predelava instrumenta" iz delovne skupine "priprava instrumentov". To je vključevalo poglavje 8 "Pregledi in oskrba" in poglavje 12 "Površinske spremembe: nahajališča, razbarvanje, korozija, staranje, otekline in stresne razpoke".

7.1 Preizkus delovanja

Na novo kupljeni izdelek je treba po dostavi in pred vsako uporabo podvržen temeljitemu vizualnemu preverjanju in funkcij.

Izdelke je treba preveriti glede nepravilnosti. Bodite pozorni na razpoke, zlome in pojav koroziije.

Če obstajajo sklepi, je treba instrumente pred funkcionalnim testom naoliti z negovalnim izdelkom. Priporočamo medicinsko belo olje, ki temelji na parafinskem olju.

Preverite instrumente s spoji za lažje gibanje.

Preveriti je treba tudi čitljivost označevanja.

Izvedite preverjanje funkcije v skladu s predvideno uporabo instrumenta.

Bistveni testi za škarje so med drugim:

- Pravilno odpiranje in zapiranje (gladko gibanje)
- Gladki robovi rezanja
- nedotaknjeni nasveti
- pri zapiranju ni "strganja" ali brušenja

Okvarjene izdelke se ne smejo uporabljati in pred vrnitvijo je treba ponovno opraviti celoten postopek predraracijskega zdravljenja.

8 Sterilizacija

Pred sterilizacijo je treba izdelke opraviti čiščenje in dezinfekcijo, izpeljati brez ostankov z uporabo demineralizirane vode in podvržene sušenju. HEBUmedical priporoča uporabo potrjenega postopka sterilizacije pare (npr. Sterilizator v skladu z EN 285 in potrjeno v skladu z DIN EN ISO 17665-1).

Potrjeni parametri se nanašajo na kirurške instrumente za večkratno uporabo. Potrjene parametre je treba upoštevati pri drugih izdelkih, ki jih razpadajo, razen če je izrecno opisan drugačen postopek.

Pri uporabi frakcionirane vakuumske metode je treba opraviti **sterilizacijo** z vsaj **134°C (ZDA 132°C)** z **minimalnim obdobjem bivanja 3 minute**. Vakuumsko sušenje je treba izvajati z vsaj 20 minutami.

V Paramètres utilisés pour la validation de la stérilisation à la vapeur	
Prevacuum	3 fois
Température de stérilisation	132 °C
Temps de stérilisation	1,5 minutes (méthode du demi-cycle)
Temps de séchage	20 minutes

La vapeur doit être exempte de composants, les valeurs limites recommandées pour l'eau d'alimentation et le condensat de vapeur sont définies par la norme EN 285.

D'autres méthodes de stérilisation sont compatibles, mais ne sont pas validées par HEBUmedical.

Respecter le poids total recommandé lors du chargement! Après la stérilisation, vérifier que l'emballage des articles stériles n'est pas endommagé et contrôler les indicateurs de stérilisation.

8.1 Emballage

Emballage des produits conforme à la norme ISO 11607 pour la stérilisation. Les emballages doivent être adaptés aux instruments et les protéger de toute contamination microbiologique pendant le stockage. Le scellement ne doit pas être sous tension. HEBUmedical recommande d'utiliser des conteneurs ou un emballage papier/film typique des hôpitaux comme emballage de stérilisation.

V Pendant la validation, les instruments ont été emballés dans des emballages de stérilisation communs de l'hôpital (emballages en papier / film) et stérilisés à la vapeur.

9 Življenska doba

Postopek sterilizacije pare je bil potrjen z laboratorijskimi testi. Izdelki so bili sterilno potrjeni pri pred-vakuumu vsaj 5 minut trajanja in temperaturi 134°C za življenjsko dobo 50 ciklov.

Instrumente lahko še naprej uporabljate na lastno odgovornost glede te cikla, če so opisi testov v 7. poglavju uspešno zaključeni.

10 Skladiščenje

Izdelke shranjujte v suhem, čistem in brezprašnem okolju pri zmernih temperaturah od 5 °C do 40 °C.

Zaščitite pred sončno svetlobo in umetno svetlobo.



11 Garancija / popravilo

Naši izdelki so izdelani iz visokokakovostnih materialov in pred odpremo skrbno preverjeni. Vendar pa tudi če se pravilno uporabljajo v skladu s predvidenim namenom, so podvrženi večji ali manjši stopnji obrabe, odvisno od njihove intenzivnosti uporabe.

Ta obraba je tehnično inducirana in neizogibna.

Če se napake pojavijo neodvisno od obrabe, se obrnite na naše storitve za stranke. Okvarjenih izdelkov ne bi smeli več uporabljati.

Pred vrnitvijo morajo opraviti celoten postopek pripravljalnega zdravljenja.

12 Odstranjevanje odpadkov

Pred odstranitvijo je treba izdelek v celoti predelati in sterilizirati v skladu s postopkom, opisanim v teh navodilih za uporabo.

	Nevarnost okužbe zaradi kontaminiranih izdelkov! ■ Pri odstranjevanju izdelka, njegovih sestavnih delov in embalaže je treba upoštevati nacionalne predpise.
	Nevarnost poškodb zaradi izdelkov z ostrimi robovi in/ali konicami! ■ Pri odstranjevanju izdelka je treba zagotoviti, da embalaža preprečuje poškodbe z izdelkom.

13 Naslov storitve in proizvajalca

Če so potrebna navodila za uporabo v papirnem obrazcu, uporabite spodaj navedene kontaktne podatke. Navodila za uporabo v papirnem obrazcu vam bodo na voljo v sedmih koledarskih dneh po prejemu zahteve.

Lahko pa tudi elektronska navodila za uporabo natisnete.



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Nemčija
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Faks +49 7461 94 71 - 22
E -pošta: service@HEBUmedical.de
Splet: www.HEBUmedical.de



Obsah

1	Vysvětlení symbolů	320
2	Úvod	321
3	Určené použití	321
3.1	Zamýšlené použití	321
3.2	Indikace	324
3.3	Kontraindikace	324
3.4	Cílová skupina pacientů	324
4	Varování	325
5	Zacházení	326
6	Příprava	326
6.1	Informace o přípravě nástroje	326
6.2	Příprava na místě použití	327
6.3	Ultrazvuková lázeň (volitelné)	327
6.4	Ruční čištění	327
6.5	Mechanické čištění	327
6.6	Sušení	329
7	Údržba, kontrola	329
7.1	Funkční test	330
8	Sterilizace	330
8.1	Obal	331
9	Životnost	331
10	Skladování	331
11	Záruční oprava	331
12	Likvidace	332
13	Adresa služeb a výrobce	332

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
  Hinweis auf eIFU	(Elektronický) návod k použití

2 Úvod

Zakoupením tohoto přístroje získáte vysoce kvalitní výrobek, jehož správné zacházení a používání je popsáno níže.

Abyste minimalizovali rizika a zbytečný stres pro pacienty, uživatele i třetí osoby, přečtěte si prosím pozorně návod k použití a uschovejte jej na bezpečném místě.

Naše výrobky jsou určeny výhradně k profesionálnímu použití náležitě vyškoleným a kvalifikovaným odborným personálem a mohou být zakoupeny pouze tímto personálem.

3 Určené použití

3.1 Zamýšlené použití

Nástroje na kůži a nehty; Nástroj pro řezání prstu a nehtů na nohou. Může být zakřivený tak, kleště na kůži; Pedikérské aby odpovídal přirozenému ohybu lidských nehtů. Modely pro nehty kleště; nůžky na nehty; jsou obvykle robustnější, aby byly schopny řezat silné nehty. Nástroj Řezačka hlavy se skládá ze dvou pohyblivých průmyslových odvětví, s otvory pro

prsty a palec pod kontrolou a prořízne se přes hřebík uzavřením listů. Je to neinvazivní, opakovaně použitelný nástroj.

Chirurgické nůžky; Jemné Chirurgický nástroj pro řezání tkáně. Skládá se ze dvou pohyblivých chirurgické nůžky; Nůžky průmyslových odvětví, s otvory pro prsty a palec pod kontrolou a na jemné šlachy prořízne se přes materiál, který má být oddělen uzavřením listů. Konec práce může mít různé verze. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci. 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.

Nůžky na plastickou chirurgii Chirurgický nástroj, který se používá k řezu tkáně během chirurgie krásy. Skládá se ze dvou pohyblivých listů, které jsou obvykle vybaveny držadly prstu a palce. Distální konec řezání může mít různé tvary. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.

Nůžky na incizi; Nůžky na Chirurgický nástroj pro řezání tkáně prostřednictvím přípravy a/nebo chrupavku; Nůžky na di- řezu. Nůžky se skládají ze dvou pohyblivých listů a držadel s prsteny sekci; Nůžky s karbidem pro prsty a palce a řezy skrz smykové pohyby (nakrájejte listy, když wolframu se při uzavření setká ostré zvuky). Nástroj je obvykle vyroben z nerezové oceli a je k dispozici v různých velikostech a vzorcích. V některých verzích lze řezání posílit tvrdým kovem. 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.

Nůžky na perineum; Chi- Chirurgický nástroj k provádění tkání v oblasti reprodukčního aparátu- rurgické a gynekologické tu žen během gynekologických intervencí. Skládá se ze dvou pohy- nůžky; Nůžky kephaloto- blivých listů, které jsou obvykle vybaveny prstencovými úchyty pro mie; Nůžky dělohy prsty a palce. Distální konec listů může být prováděn odlišně. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.

Nůžky na šňůry	Výše uvedený chirurgický nástroj pro dočasné řezání pupeční šňůry po narození. Skládá se ze dvou připojených průmyslových odvětví s rukojetí prstenců pro palce a prsty, které proříznou pohybem smyku (tj. Ořízněte listy, když se ostré okraje při zavírání zasáhnou). Obvykle je vyrobena z nerezové oceli a je k dispozici v různých vzorcích a velikostech. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Nůžky plicního laloku; Cévní nůžky	Chirurgický nástroj pro řezání tkáně v dutině hrudníku. Skládá se ze dvou pohyblivých listů, které jsou obvykle vybaveny prstencovými úchyty pro prsty a palce. Distální konec listů může být prováděn odlišně. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci. Není určen k použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem.
Nůžky na tkáň; Anatomické nůžky	Chirurgický nástroj pro řezání tkáně během chirurgického zákroku. Skládá se ze dvou pohyblivých listů, které jsou obvykle vybaveny prstencovými úchyty pro prsty a palce. Distální konec listů může být prováděn odlišně. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci. Není určen k použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem.
Nosní nůžky (potrubí); Septální nůžky; Nosní nůžky	Chirurgický nástroj pro řezání tkáně během intervence v oblasti ORL nebo během plastového zásahu na nose a jeho sousedních oblastech. Nůžky se skládají ze dvou pohyblivých listů, které jsou obvykle vybaveny prstencovými rukojetí pro prsty a palec. Distální konec listů může být prováděn odlišně. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Nůžky na mandlí	Chirurgický nástroj pro řezání tkáně mandlí. Skládá se ze dvou pohyblivých nůžkových listů, obvykle s otvory pro prsty a palcem v držadlech. Distální konec listů nůžky může mít různé verze. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Ligaturní nůžky	Chirurgický nástroj pro řezání nebo odstranění materiálu švu. Skládá se ze dvou listů, obvykle s prstencovými úchyty pro prsty a palec. Distální konec listů může být prováděn odlišně. Je to mezer pro obecné použití, přičemž některé chirurgické nůžky mohou mít určitý účel. 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.
Drátěcí nůžky; Drátěcí nůžky s karbidem wolframu Nůžky na štípání nehtů	Přístroj pro vnější řezání vodičů při různých intervencích. Řezání je silnější než obyčejné nůžky, které umožňují silám potřebné k řezání drátu. Je to neinvazivní, opakovaně použitelný nástroj.
Střevní nůžky	Nástroj pro řezání a sdílení prstu nebo nehtu na nohou, obvykle pro odstranění. Skládá se ze dvou otočných průmyslových odvětví s prstencovými úchyty pro palce a prsty. Spodní list je nucen pod nehtem a listy jsou uzavřeny. Tyto řezací listy jsou obvykle velmi krátké, špičaté a robustní. Je to neinvazivní, opakovaně použitelný nástroj.
	Chirurgický nástroj pro řezání tkáně během rektálního zásahu. Skládá se ze dvou pohyblivých listů, obvykle s otvory pro prsty. Distální konec listů může být prováděn odlišně. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.

Obvazové nůžky	Nástroj pro řezání obvazů. Skládá se ze dvou pohyblivých průmyslových odvětví, s otvory pro prsty a palec pod kontrolou. Distální konec může mít různé verze a je obvykle zaokrouhlen pro bezpečnost. Nůžky jsou obvykle vyrobeny z nerezové oceli a řezání může být vyztuženo tvrdým kovem. Je to neinvazivní, opakovaně použitelný nástroj.
Kleště na odtrhávání sádry; nůžky na sádku	Velký, nůžkový, ruční nástroj, jehož listy na konci distálně přenášejí do různých náhubů, které jsou vhodné pro řezání silných vrstev sádry nebo syntetického materiálu, který byl použit pro sádkovou asociaci do různých částí těla. Špička jednoho z distálních listů nůžkového řezného mechanismu je obvykle zaoblena na jeho spodní hraně, aby se zabránilo zranění pacienta při řezání omítky. Produkt je obvykle vyroben z nerezové oceli a obvykle má jarní mechanismus, který podporuje otevírání úst. Je to neinvazivní, opakovaně použitelný nástroj.
Kostní nůžky; Nůžky na žebra	Chirurgický nástroj pro řezání kostí nebo tkáně chrupavky během ortopedických intervencí. Skládá se ze dvou pohyblivých listů, které jsou obvykle vybaveny prstencovými úchyty pro prsty a palec. Distální konec listů může být prováděn odlišně. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Mikro nůžky	Úzký nůž s zužující se čepelí na úzké držadle, obvykle pro řezání šlach. Tato obecná skupina produktů se někdy používá pro jemné nůžky k řezání šlach, které jsou často opatřeny jaro, aby byly nůžky otevřené. 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.
Nůžky na sekundární kataraktu; nůžky na jemné oči	Chirurgický oční nástroj, který se během provozu očí používá k řezání přední nebo zadní segmentové tkaniny. Obvykle má: 1) dva pohyblivé listy, které jsou obvykle vybaveny držadlem prstenu palce prstu a nakrájejí ji s střížní funkcí (tj. Ořízněte naostřené listy, když jsou zavřené); nebo 2) hrot přístroje, s řezem na distálním konci, který se používá ve vhodné rukojeti, skrz kterou je řezání provozováno. Obvykle je vyrobena z vysoce kvalitní nerezové oceli a plastu a je k dispozici v různých velikostech. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
nůžky na rohovku; Iridektomické nůžky	Chirurgický oční nástroj, který se používá k řezu tkáně během hvězděné chirurgie. Skládá se ze dvou pohyblivých listů, které jsou obvykle vybaveny prstencovým rukojetem prstu a řezy s funkcí stříhání (tj. Ořízněte naostřené listy, když jsou uzavřeny). Obvykle se vyrábí v různých verzích a velikostech, vyrobených z vysoce kvalitní nerezové oceli. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.
Iris nůžky	Chirurgický oční nástroj, který se používá k řezu tkáně během provozu oka, který Iris vkládá. Skládá se ze dvou pohyblivých listů, které jsou obvykle vybaveny prstencovým rukojetí prstu a které se naříznou s ostřelovací funkcí (tj. Ořízněte naostřené listy, když jsou uzavřeny). Obvykle se vyrábí v různých verzích a velikostech, vyrobených z vysoce kvalitní nerezové oceli. Je to opakovaně použitelný nástroj a pro dočasnou aplikaci.

3.2 Indikace

Nůžky se používají v následujících oblastech:

Nůžky na šňůry	Nástroj se používá při porodu. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Nůžky na perineum; Chirurgické a gynekologické nůžky; Nůstaly kephalotomie; Nůžky dělohy	Nástroj se používá při různých chirurgických zákrocích v gynekologii. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Kostní nůžky; Nůžky na žebra	Nástroj se používá při různých chirurgických zákrocích v ortopedii. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Nůžky na plastickou chirurgii	Nástroj se používá v plastické chirurgii. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Střevní nůžky	Nástroj se používá při rektálních zákrocích. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Nástroje na kůži a nehty; kleště na kůži; Pedikérské kleště; nůžky na nehty; Řezačka hlavy; Nůžky na štípání nehtů	Nástroj se používá v oblasti péče o nehty a nohy.
Nosní nůžky (potrubí); Septální nůžky; Nosní nůžky; Nůžky na mandlí	Nástroj se používá při chirurgických zákrocích ORL. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Drátěcí nůžky; Drátěcí nůžky s karbidem wolframu; Obvazové nůžky; Kleště na odtrhávání sádry; nůžky na sádku	Nástroj se používá při léčbě. Může jej používat pouze vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Nůžky na sekundární kataraktu; nůžky na jemné oči; nůžky na rohovku; Iridektomické nůžky; Iris nůžky	Nástroj se používá při chirurgických zákrocích v oftalmologii. Zásah musí provádět vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
Chirurgické nůžky; Jemné chirurgické nůžky; Nůžky na jemné šlachy; Nůžky na incizi; Nůžky na chrupavku; Nůžky na disekci; Nůžky s karbidem wolframu; nál.	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.
Nůžky plicního laloku; Cévní nůžky; Nůžky na tkáň; Anatomické nůžky; Ligaturní nůžky; Mikro nůžky	

3.3 Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

3.4 Cílová skupina pacientů

Výrobky jsou vhodné pro všechny skupiny pacientů.

4 Varování

	Zdravotnické prostředky jsou dodávány nesterilní a musí být před prvním použitím vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány.
	Vadné výrobky nesmí být použity a před vrácením musí projít celým procesem repara- se.
	Vezměte prosím na vědomí, že vyšší síly mohou také způsobit větší poškození tkáně, například při upnutí je síla na konci úst větší než na špičce úst.
	Před prvním použitím nebo zpracováním odstraňte všechny ochranné kryty a ochran- né fólie.
	Bezpečnou kombinaci přípravků mezi sebou nebo přípravků s implantáty musí uživa- tel před klinickým použitím zkontrolovat.
	Vyhněte se házení nebo pádu nástrojů nesprávně.
	Vyhněte 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 specifiká- cí AAMI TIR34 a doporučení Institutu Roberta Kocha pro přepracování zdravotnických prostředků)
	Všechny závažné incidenty související s prostředkem musí být hlášeny výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

5 Zacházení

Typ ošetření musí v každém jednotlivém případě určit operátor ve spolupráci s internistou a anesteziologem.

Operační použití v různých chirurgických oborech musí provádět náležitě vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.

6 Příprava

Osoba, která má na starosti přípravné ošetření, je zodpovědná za zajištění toho, aby byla léčba řádně potažena pomocí příslušného vybavení, materiálů a personálu v léčebném zařízení, a tak dosáhne požadovaného výsledku. To vyžaduje ověření a rutinní monitorování použitého procesu. Vyzýváme vás, abyste si vzali na vědomí národní předpisy zabývající se přípravou nástrojů.

Ověřené parametry se vztahují na opakovaně použitelné chirurgické nástroje. Ověřené parametry by měly být pozorovány u ostatních produktů descredbed, pokud není výslovně popsán jiný postup.

6.1 Informace o přípravě nástroje

- Používejte čisticí a/nebo dezinfekční činidla s hodnotou pH do 9-10.
- Sledujte prosím pokyny výrobce týkající se dávkování, doby expozice a obnovení řešení.
- Používejte vhodné kartáče, které neodstraňují materiál, tj. žádné tvrdé kartáče (např. kovové kartáče a kovové houby) nebo hrubé abrazivní čisticí prostředky.
- Nikdy nenechávejte nástroje při čištění nebo dezinfekčních činidlech déle než stanovený čas.
- Opláchněte a opatrně osušte kanály a trubky.
- Citlivé nástroje musí být vyčištěny v úložišti nebo upínacích příslušenství.
- Sledujte pokyny pro čištění výrobce - a sterilizační zařízení.

6.1.1 Kvalita vody

Pro čištění, neutralizaci a oplachování doporučujeme použití demineralizované vody v souladu s „pokyny DGKH, DGSV, AKI pro ověření a rutinní monitorování automatizovaného čištění a tepelné dezinfekční procesy pro zdravotnické prostředky a na zásadě zařízení“ (směrnice odkazuje na DIN EN ISO 15883-1 bod 6.4.2).

Podle pokynů se doporučují následující hodnoty:

- Vodivost: $\leq 15 \mu\text{S/cm}$ (odchylně od tabulky v DIN EN 285).
- hodnota pH: 5 - 7
- celková tvrdost: $\leq 0,02 \text{ mmol CaO/l}$
- Obsah soli: $\leq 10 \text{ mg/l}$
- Fosforečnany (jako P_2O_5): $\leq 0,5 \text{ mg/l}$
- Křemičitany (jako SiO_2): $\leq 1 \text{ mg/l}$

■ Chloridy: ≤ 2 mg/l

6.2 Příprava na místě použití

Okamžitě po použití odstraňte z nástrojů hrubé nečistoty vhodným kartáčkem (viz kapitola Kapitola 6.1) a opláchněte pracovní kanyly. Nepoužívejte fixační činidlo nebo horkou vodu ($> 40^\circ\text{C}$), protože to má za následek fixaci zbytků a mohou ovlivnit úspěch operace sub-Quent Cleaning. Demontujte a/nebo otevřete nástroje co nejvíce. Během krátké doby po použití nástroje čistí instrukce pro snižování sušení zbytků.

To umožňuje snadnější čištění. Pokud nástroje přijdou do styku s korodovacími léky nebo čistícími prostředky, umyjte je vodou ihned po použití.

Delší doba sušení, např. Pro suché likvidaci nejsou ověřeny a nedoporučuje se.

V Doba sušení během ověření byla 1 hodina.

6.3 Ultrazvuková lázeň (volitelné)

Všechny nástroje musí být otevřeny, demontovány a propláchnuty jakékoli dutiny.

Umístěte nástroje do koše obrazovky takovým způsobem, že se vyhýbáme překrývání a kontaktu mezi nástroji. Přidejte čistící prostředky do vody a upravte teplotu roztoku v souladu s pokyny výrobce čistícího prostředku.

Čištění v ultrazvukové lázni by mělo být při **35-40 kHz**, alespoň **5 minut**.

V Pro ověření čištění v ultrazvukové lázni byly testovací položky ultrazvukově ošetřeny v Neodisher Mediclean Forte 0,5 % po dobu 5 minut.

Následně oplachovací nástroje zahrnují všechny dutiny před čištěním a dezinfekcí.

Ultrazvuková lázeň by se neměla používat pro zdravotnické prostředky, u kterých by mohlo dojít k odstranění materiálu v ultrazvukové lázni, např. výrobky z měkkého plastu nebo potažené nástroje.

6.4 Ruční čištění



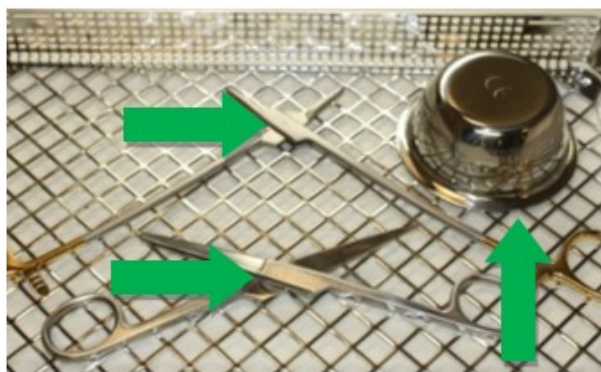
Protože mechanické procesy mohou být standardizovány, reprodukovány, a proto ověřeny, mělo by být upřednostňováno mechanické čištění/dezinfekce před manuálními procesy. Proces ručního čištění a dezinfekce není ověřen a koncový uživatel bude dále ověřen.

6.5 Mechanické čištění

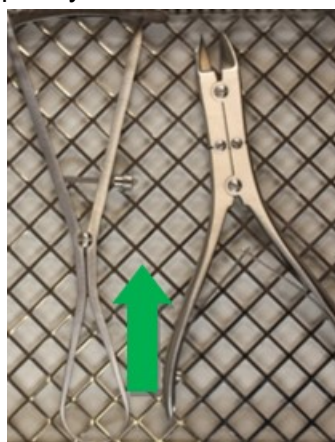
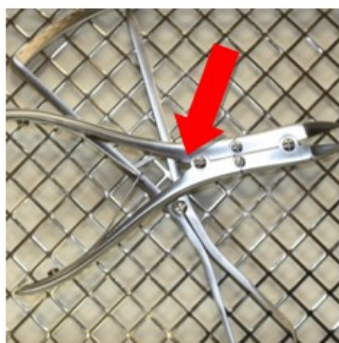
Vzhledem k mezinárodním standardům (EN ISO 15883) a národním pokynům by měly být ověřené mechanické čištění a dezinfekční postupy. Pro automatické čištění doporučujeme standardní program pro chirurgické nástroje, např. Nástroje od Miele.

Načítá se sledujte následující:

- Umístěte demontáž nebo otevřené nástroje bezpečně do zásobníku.
- Nástroje s otvory a výklenky musí být umístěny s otevřenou stranou směřující dolů, aby mohly být vyčištěny a v nich se může shromažďovat žádná voda z čistícího procesu.
- Pokud je k dispozici, použijte koordinované oplachovací zařízení.



- Nepřetěžujte zásobníky, nevyvarujte se překrývání.



Po předmytí následuje suché čištění.

Chemické čištění by se mělo provádět při teplotě **40 °C až 60 °C** po dobu nejméně **5 minut**.

Doporučujeme používat čisticí prostředky s hodnotou **pH mezi 9 a 10**, například Neodisher MediClean forte od společnosti Dr. Weigert. Volba čisticího prostředku závisí na materiálu a vlastnostech nástrojů a také na národních předpisech.

Pokud je ve vodě zvýšená koncentrace chloridů, může na přístrojích docházet k důlkové korozi a korozi pod napětím.

Výskyt takové koroze lze minimalizovat použitím alkalických čisticích prostředků a demineralizované vody.

Přidání neutralizačního prostředku na bázi kyselin usnadňuje oplachování alkalických zbytků čisticích prostředků během prvního mezipláchnutí.

Aby se zabránilo tvorbě usazenin, doporučuje se v případě nepříznivé kvality vody používat neutrální mycí prostředky.

Tepelná dezinfekce se provádí po druhém mezipláchnutí.

Tepelná dezinfekce by měla být prováděna demineralizovanou vodou, která odpovídá mikrobiologické kvalitě pitné vody (< 100 CFU/ml pitné vody), při teplotě **80 až 95 °C** a době **expozice podle normy EN ISO 15883**.

Mycí nádoby musí být na konci programu vyjmuty z pračky, protože jeho ponechání v pračce může způsobit korozi.

V Parametry použité pro ověření přípravy	
Předběžné oplachování	1 minuta se studenou vodou z vodovodu
Čištění	Teplota: 55°C
	Doba namáčení: 5 minut (nejhorší případ)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (nejhorší případ)
Neutralizace	Teplota: Studená demineralizovaná voda
	Čas namáčení: 2 minuty
	Neodisher Z 0,1%
Oplachování	2 minuty studenou demineralizovanou vodou
Dezinfekce	Teplota: 90 °C (A ₀ 3000)
	Doba namáčení: 5 minut

6.6 Sušení

Zajistěte adekvátní sušení zařízením čištění a dezinfekce nebo pomocí jiných vhodných opatření.

V Při validaci bylo vynecháno sušení (podmínka nejhoršího případu).
--

7 Údržba, kontrola

Po ochlazení na teploty místnosti musí být nástroje vizuálně zkontrolovány na zbytky bílkovin a další kontaminace. Slití, bariéry, zámky, zkumavky a další, které jsou obtížně přístupné, musí být důkladně zkontrolovány. Nástroje, které nejsou zbytky, musí být opakovaně podrobeny celému procesu přepracování.

Aby bylo zajištěno, že chirurgické nástroje mohou být použity pro jejich zamýšlený účel po přepracování, je nutné provést funkční test po čištění, dezinfekci a suchu vizuální kontroly a opatření péče. Proveďte funkční testy described v bodě 7.1.

Nástroje, které jsou potřísněné, tupé, ohnuté, nefunkční, jinak poškozené nebo jejichž označení již není rozpoznatelné (např. označení, kód UDI již není čitelný), musí být vyřazeny! Abychom pomohli identifikovat chybné nástroje, které je třeba vyřešit, doporučujeme brožuru „přepracování nástroje“ z pracovní skupiny „Příprava nástrojů“. To zahrnovalo kapitulu 8 "kontroly a péče" a kapitola 12 "změny povrchu: usazeniny, zabarvení, koroze, stárnutí, otoky a trhliny napětí".

7.1 Funkční test

Nově zakoupený produkt musí být po dodání a před každým použitím podroben důkladné vizuální a funkční kontrole.

Produkty musí být zkontrolovány z hlediska nesrovnalostí. Věnovat pozornost trhlinám, zlomeninám a výskytu koroze.

Pokud existují klouby, měly by být nástroje před funkčním testem naolejovány produktem péče. Doporučujeme lékařský bílý olej založený na parafinovém oleji.

Zkontrolujte nástroje pomocí kloubů, abyste mohli snadný pohyb.

Označení musí být rovněž zkontrolováno z hlediska čitelnosti.

Proveďte kontrolu funkce v souladu s zamýšleným použitím nástroje.

Základní testy nůžky jsou mimo jiné:

- Opravte otevření a uzavření (hladký pohyb)
- Hladké řezné hrany
- Nerušené tipy
- Při uzavření není žádné „škrábání“ nebo broušení

Vadné výrobky nesmí být používány a musí před vrácením se znovu podstoupit úplný proces pre-faratorního ošetření.

8 Sterilizace

Před sterilizací musí produkty podstoupit čištění a dezinfekci, být propláchnuta bez zbytků pomocí demineralizované vody a součujícím sušením. HEBUmedical doporučuje použití validovaného procesu sterilizace parní (např. Sterilizátor v souladu s EN 285 a ověřeno v souladu s DIN en ISO 17665-1).

Ověřené parametry se vztahují na opakovaně použitelné chirurgické nástroje. Ověřené parametry by měly být pozorovány u ostatních produktů descredbed, pokud není výslovně popsán jiný postup.

Při použití frakcionované metody vakua musí být sterilizace prováděna s nejméně **134°C (USA 132°C)** s **minimálním dobou trvání 3 minut**. Vysušení vakua musí být prováděno prováděním po dobu nejméně 20 minut.

V Parametry použité pro ověření sterilizace parní	
Prevacuum	3 krát
Sterilizační teplota	132 °C
Doba sterilizace	1,5 minuty (metoda poloviny cyklu)
Doba sušení	20 minut

Pára musí být bez příměsí, doporučené mezní hodnoty pro napájecí vodu a kondenzát páry jsou definovány v normě EN 285.

Jiné sterilizační procesy jsou kompatibilní, ale nejsou validovány společností HEBUmedical. Při nakládání dodržujte doporučenou celkovou hmotnost! Po sterilizaci zkontrolujte sterilní obal, zda není poškozen, a zkontrolujte indikátory sterilizace.

8.1 Obal

Standardně vyhovující balení výrobků pro sterilizaci v souladu s normou ISO 11607. Obal musí být vhodný pro nástroje a chránit před mikrobiologickou kontaminací během skladování. Těsnění nesmí být pod napětím. Společnost HEBUmedical doporučuje jako sterilizační obaly kontejnery nebo typické nemocniční papírové/foliové obaly.

V Během validace byly nástroje zabaleny v nemocničních společných sterilizačních balíčcích (papírové/filmové balíčky) a sterilizované parní.

9 Životnost

Proces parní sterilizace byl ověřen laboratorními testy. Výrobky byly validovány v předvakuu s nejhoršími parametry v délce trvání 5 minut a teplotou 134 °C po dobu životnosti 50 cyklů.

Pokud byly úspěšně provedeny testy popsané v kapitole 7, můžete přístroje používat i po překročení této hodnoty cyklu na vlastní nebezpečí.

10 Skladování

Výrobky skladujte v suchém, čistém a bezprašném prostředí při mírných teplotách od 5°C do 40°C.

Chraňte před slunečním zářením a umělým světlem.



11 Záruční oprava

Naše výrobky jsou vyrobeny z vysoce kvalitních materiálů a před dodáním jsou pečlivě kontrolovány. I při používání v souladu s určením však podléhají většímu či menšímu opotřebení v závislosti na intenzitě používání.

Toto opotřebení je způsobeno technickými důvody a je nevyhnutelné.

Pokud se však vyskytnou závady nezávislé na opotřebení, obraťte se na naše oddělení služeb zákazníkům.

Vadné výrobky již nelze používat a před vrácením musí projít celým procesem obnovy.

12 Likvidace

Před likvidací musí výrobek projít kompletním procesem přepracování a sterilizace v souladu s postupem popsáním v tomto návodu k použití.



Riziko infekce z kontaminovaných výrobků!

- Při likvidaci výrobku, jeho součástí a jejich obalů je třeba dodržovat národní předpisy.



Nebezpečí poranění ostrými a/nebo špičatými výrobky!

- Při likvidaci výrobku musí být zajištěno, aby obal zabránil poranění o výrobek.

13 Adresa služeb a výrobce

Pokud jsou vyžadovány pokyny pro použití v papírovém formuláři, použijte níže uvedené kontaktní údaje. Pokyny pro použití v papírové podobě vám budou k dispozici do sedmi kalendářních dnů po obdržení žádosti.

Alternativně lze také vytisknout elektronické pokyny pro použití.



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Německo
Tel.: +49 7461 94 71 - 0
Fax: +49 7461 94 71 - 22
E-mail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de



Tartalom

1	Szimbólummagyarázatok	334
2	Bevezetés	335
3	Rendeltetésszerű használat	335
3.1	Felhasználási cél	335
3.2	Indikáció	338
3.3	Ellenjavallatok	338
3.4	Beteg célcsoport	338
4	Figyelmeztetések	339
5	Kezelése	340
6	Készítmény	340
6.1	Információ a műszer előkészítéséről	340
6.2	Előkészítés a használat helyén	341
6.3	Ultrahangos fürdő (opcionális)	341
6.4	Kézi takarítás	341
6.5	Mechanikus tisztítás	342
6.6	Szárítás	343
7	Karbantartás, ellenőrzés	344
7.1	Funkcióvizsgálat	344
8	Stérilisation	345
8.1	Csomagolás	345
9	Élettartam	346
10	Tárolás	346
11	Garancia / javítás	346
12	Ártalmatlanítás	346
13	Szerviz és gyártó címe	347

1 Szimbólummagyarázatok

Szimbólum	Meghatározás
	CE jelölés
	Veszély
	Ellenőrzött paraméterek
	Gyártó
	A köteg neve
	Referenciaszám
	Orvosi eszköz / FDA vényköteles eszköz
	Orvosi eszköz
	Nem steril
	Tárolja napfénytől távol
	Tárolja szárazon
  Hinweis auf eIFU	(Elektronikus) használati utasítás

2 Bevezetés

A készülék megvásárlásával Ön egy kiváló minőségű terméket kap, amelynek megfelelő kezelését és használatát az alábbiakban ismertetjük.

A betegek, a felhasználók és harmadik személyek kockázatainak és felesleges stresszének minimalizálása érdekében kérjük, olvassa el figyelmesen a használati utasítást, és tartsa azt biztonságos helyen.

Termékeinket kizárólag megfelelően képzett és képzett szakszemélyzet általi professzionális használatra szánjuk, és csak ilyen személyzet vásárolhatja meg őket.

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Felhasználási cél

Bőr- és körömeszközök; bőrcsipesz; pedikűr fogó; körömmolló; Fejvágó	Egy műszer az ujj és a körmök vágására. Hajlandó lehet, hogy illeszkedjen az emberi körmök természetes kanyarához. A körmök modelljei általában robusztusabbak, hogy vastag körmöket vágjanak. A hangszer két mozgatható iparágból áll, az ujjak és a hüvelykujj lyukakkal, és a levelek bezárásával vágják a körömet. Ez egy nem invazív, újrafelhasználható eszköz.
Műteti olló; Finom műteti olló; Finom inak olló	Műteti eszköz a szövet vágására. Két mozgatható iparágból áll, az ujjak és a hüvelykujj lyukakkal történő ellenőrzés alatt áll, és a levelek bezárásával elvágja az anyagot. A munka vége eltérő verziókkal rendelkezik. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz. Nem szánták a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben.
Olló plasztikai műtéthez	Egy műteti műszer, amelyet a szövet szépség műtét során történő vágására használnak. Két mozgatható levélből áll, amelyek általában ujj és hüvelykujj fogantyúkkal vannak ellátva. A vágás disztális vége eltérő formájú lehet. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Vágóolló; Porcolló; Dissecting olló; Olló volfrám-karbiddal	Műteti eszköz a szövet vágására előkészítés és/vagy vágás révén. Az olló két mozgatható levélből és fogantyúból áll, az ujjak és a hüvelykujj gyűrűivel, valamint a nyírómozgásokon keresztül (vágja le a leveleket, amikor az éles hangok találkoznak, amikor bezárják). A műszer általában rozsdamentes acélból készül, és különböző méretben és mintákban kapható. Egyes verziókban a vágást kemény fémkel lehet megerősíteni. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz. Nem szánták a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben.
Domborulati olló; Műteti és nőgyógyászati olló; Ke-phalotomia olló; Méh olló	Egy műteti eszköz a szöveti vágások elvégzésére a nőstény szaporodási készülék területén nőgyógyászati beavatkozások során. Két mozgatható levélből áll, amelyeket általában az ujjak és a hüvelykujj gyűrűfogantyúkkal látnak el. A levelek disztális végét eltérően lehet végrehajtani. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.

Köldökzsinór -olló	Egy fent említett, műtéti eszköz a köldökzsinór ideiglenes vágására a születés után. Két összekapcsolt iparágból áll, amelyek gyűrűfogantyúval és ujjakkal vágják át a nyírási mozgást (azaz levágják a leveleket, amikor az éles szélek egymásba ütköznek). Általában rozsdamentes acélból készül, és különböző mintákban és méretben kapható. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Tüdő lebeny olló; Érendszeri olló	Műtéti eszköz a szövetek vágására a mellkas üregében. Két mozgatható levélből áll, amelyeket általában az ujjak és a hüvelykujj gyűrűfogantyúkkal látnak el. A levelek disztális végét eltérően lehet végrehajtani. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz. Nem szánták a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben.
Szöveti olló; Anatómiai olló	Műtéti eszköz a szövet vágására egy műtéti beavatkozás során. Két mozgatható levélből áll, amelyeket általában az ujjak és a hüvelykujj gyűrűfogantyúkkal látnak el. A levelek disztális végét eltérően lehet végrehajtani. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz. Nem szánták a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben.
Orr olló (csövek); Szeptális olló; Orr olló	Műtéti eszköz a szövetek vágására az ENT területén történő beavatkozás során vagy az orr és a szomszédos területek műanyag beavatkozása során. Az olló két mozgatható levélből áll, amelyeket általában gyűrűfogantyúkkal ellátnak az ujjak és a hüvelykujj számára. A levelek disztális végét eltérően lehet végrehajtani. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Mandula olló	Műtéti eszköz a mandula szövet vágására. Két mozgatható ollólevélből áll, általában lyukakkal az ujjakhoz és a hüvelykujjhoz a fogantyúkban. Az ollólevelek disztális vége eltérő verziókkal rendelkezik. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Ligatúra olló	Műtéti eszköz a varrás anyagának vágására vagy eltávolítására. Két levélből áll, általában gyűrűs fogantyúkkal az ujjakhoz és a hüvelykujjhoz. A levelek disztális végét eltérően lehet végrehajtani. Ez egy általános felhasználás hiánya, amelynek során egyes műtéti ollónak bizonyos célja lehet. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz. Nem szánták a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben.
Huzalvágó olló; Huzalvágó olló volfrámkarbid	Műszer a vezetékek külső vágásához különböző beavatkozásokon. A vágás erősebb, mint a szokásos olló, hogy lehetővé tegye a huzalvágáshoz szükséges erők. Ez egy nem invazív, újrafelhasználható eszköz.
Körömhasító olló	Egy eszköz az ujj vagy a köröm körmök vágására és megosztására, általában az eltávolításhoz. Két forgó iparágból áll, gyűrűfogantyúval a hüvelykujjhoz és az ujjakhoz. Az alsó lapot a vágás alatt a köröm alatt kényszerítik, és a levelek bezáródnak. Ezek a vágó levelek általában nagyon rövidek, hegyes és robusztusok. Ez egy nem invazív, újrafelhasználható eszköz.
Bélrendszeri olló	Műtéti eszköz a szövet vágására egy végbél-beavatkozás során. Két mozgatható levélből áll, általában az ujjak lyukaival. A levelek disztális végét eltérően lehet végrehajtani. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.

Kötöző olló	Eszköz a kötszerek vágására. Két mozgatható iparból áll, az ujjak és a hüvelykujj lyukakkal. A distalis vége eltérő verziókkal rendelkezik, és a biztonság érdekében általában lekerekítik. Az olló általában rozsdamentes acélból készül, és a vágást kemény fémkel lehet megerősíteni. Ez egy nem invazív, újrafelhasználható eszköz.
Gipszszakító fogó; gipsz olló	Egy nagy, ollószerű, kézi, kézi hangszer, amelynek levelei a végén disztálisan átkerültek a különféle pofákba, amelyek alkalmasak vastag gipszrétegek vagy szintetikus anyagok vágására. -Az ollószerű vágási mechanizmus egyik disztális levelének csúcsa általában az alsó szélén van lekerekítve annak érdekében, hogy megakadályozzák a beteg sérülését a vakolat -társulás vágásakor. A termék általában rozsdamentes acélból készül, és általában egy rugós mechanizmussal rendelkezik, amely támogatja a száj kinyitását. Ez egy nem invazív, újrafelhasználható eszköz.
Csontvágók; Bordás olló	Egy műtéti eszköz a csontok vagy porcszövet vágására az ortopédiai beavatkozások során. Két mozgatható levélből áll, amelyeket általában az ujjak és a hüvelykujj gyűrűfogantyúkkal látnak el. A levelek disztális végét eltérően lehet végrehajtani. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Mikroolló	Egy keskeny kés kúpos pengével egy keskeny fogantyún, általában az inak vágására. Ezt az általános termékcsoporthoz néha használják a finom ollóhoz az inak vágására, amelyeket gyakran rugóval látnak el, hogy az olló nyitva maradjon. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz. Nem szánták a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben.
Másodlagos szürkehályog olló; Finom szem olló	Egy műtéti szemműszer, amelyet az elülső vagy a hátsó szegmens szövetének vágására használnak a szem működése során. Általában van: 1) két mozgatható levél, amelyeket általában ujj hüvelykujj-gyűrű fogantyúval látnak el, és ezt nyírási funkcióval vágják (azaz vágják le az élesített leveleket, amíg bezárják); vagy 2) egy műszerinz, a disztális végén levágással, amelyet egy megfelelő fogantyúban használnak, amelyen keresztül a vágást működtetik. Általában nagy minőségű rozsdamentes acélból és műanyagból készül, és különböző méretben kapható. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
szaruhártya-olló; Iridectomiás olló	Sebészeti szem eszköz, amelyet a szövet műtét során a szövet vágására használnak. Két mozgatható levélből áll, amelyeket általában ujjhüvelykes gyűrűfogantyúval és nyírási funkcióval vágunk (azaz vágják le az élesített leveleket, amíg bezárják). Általában különböző verziókban és méretben készül, nagy minőségű rozsdamentes acélból készül. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.
Írisz olló	Egy műtéti szemműszer, amelyet a szöveti vágáshoz használnak a szem működése során, amelyet Iris beilleszt. Két mozgatható levélből áll, amelyeket általában ujjhüvelykes gyűrűfogantyúval látnak el, és amelyek nyírási funkcióval vannak vágva (azaz vágják le az élesített leveleket, amíg bezárják). Általában különböző verziókban és méretben készül, nagy minőségű rozsdamentes acélból készül. Ez egy újrafelhasználható eszköz és ideiglenes alkalmazáshoz.

3.2 Indikáció

Olló a következő területeken használják:

Köldökszínór -olló	A hangszert szülés közben használják. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Domborulati olló; Műteti és nő- gyógyászati olló; Kephalotomia olló; Méh olló	A műszert a nőgyógyászatban különféle sebészeti eljárásokban használják. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Csontvágók; Bordás olló	A műszert az ortopédia különböző sebészeti beavatkozásaiban használják. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Olló plasztikai műtéthez	Az eszközt plasztikai sebészetben használják. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Bélrendszeri olló	A műszert rektális eljárások során használják. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Bőr- és körömeszközök; bőrc- sipesz; pedikűr fogó; körömol- ló; Fejvágó; Körömhasító olló	A műszert köröm- és lábápolás területén használják.
Orr olló (csövek); Szeptális ol- ló; Orr olló; Mandula olló	A műszert fül-orr-gégészeti beavatkozások során használják. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Huzalvágó olló; Huzalvágó olló	Az eszközt kezeléseknél használják. Csak képzett és szak- volfrámkarbiddal; Kötöző olló; képzett személyzet használhatja.
Gipszszakító fogó; gipsz olló	
Másodlagos szürkehályog olló; A műszert a szemészetben sebészeti beavatkozások során ha- Finom szem olló; szaruhártya- olló; Iridectomiás olló; Írisz olló	használják. A beavatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.
Műteti olló; Finom műteti olló; Az eszközt különféle sebészeti eljárásokban használják. Nem Finom inak olló; Vágóolló; Por- olló; Dissecting olló; Olló vol- frámkarbiddal; Tüdő lebeny olló; Értrendszeri olló; Szöveti olló; Anatómiai olló; Ligatúra ol- ló; Mikroolló	használható a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben. A be- avatkozást képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs ismert ellenjavallat.

3.4 Beteg célcsoport

A termékek minden betegcsoport számára alkalmasak.

4 Figyelmeztetések

	Az orvosi eszközöket nem sterilen szállítjuk, és az első használat előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell.
	A hibás termékeket általában nem szabad felhasználni, és visszaküldés előtt át kell esniük a teljes újrafeldolgozási folyamaton.
	Kérjük, vegye figyelembe, hogy a nagyobb erők nagyobb szövetkárosodást is okozhatnak; például szorításkor a száj végén az erő nagyobb, mint a száj hegyén.
	Az első használat vagy feldolgozás előtt távolítsa el az összes védőburkolatot és védőfóliát.
	Klinikai használat előtt a felhasználónak ellenőriznie kell a termékek egymással való biztonságos kombinációját vagy az implantátummal ellátott termékeket.
	Kerülje a hangszerek szakszerűtlen eldobását vagy leejtését.
	Kerülje el a műszer mechanikai túlfeszítését a tervezetten túl, mert ez töréshez és deformációhoz vezethet!
	Minden használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell a műszert sérülések és szennyeződések szempontjából!
	Az érintkezési korrózió elkerülése érdekében a sérült felületű eszközöket azonnal el kell dobni!
	Ha a termékeket fertőző szivacsos agyvelőbántalmakban vagy HIV-fertőzésben szenvedő betegeknél használják, elhárítunk minden felelősséget az újr felhasználásért.
	A szemeszeti beavatkozások utáni feldolgozásnál ügyeljen a víz minőségére! (az AAMI TIR34 specifikációi és a Robert Koch Intézet orvostechnikai eszközök újrarendelésére vonatkozó ajánlásai szerint)
	Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

5 Kezelése

A kezelés típusát minden esetben a sebésznek kell meghatározni 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 elérni a kívánt eredményt. Ez szükségessé teszi az alkalmazott folyamat validálását és rutin megfigyelését. Arra buzdítjuk Önt, hogy vegye figyelembe az eszköz előkészítésével foglalkozó nemzeti rendeleteket.

Az érvényesített paraméterek az újrafelhasználható műtéti eszközökre vonatkoznak. Az érvényesített paramétereket meg kell figyelni a többi termékre, amely lecsökkent, kivéve, ha egy másik eljárást kifejezetten leírnak.

6.1 Információ a műszer előkészítéséről

- Használjon tisztító és/vagy fertőtlenítőszereket pH-értékkel 9-10-en belül.
- Kérjük, vegye figyelembe a gyártó utasításait az adagolásra, az expozíciós idővel és a megoldások megújításával kapcsolatban.
- Használjon megfelelő keféket, amelyek nem távolítanak el anyagot, azaz ne használjon kemény keféket (például fémkeféket és fémszivacsokat) vagy durva csiszolóanyagú tisztítószereseket.
- Soha ne hagyja a műszereket a tisztító vagy fertőtlenítőszereknél hosszabb ideig, mint a megadott idő.
- Öblítse le és óvatosan szárítsa meg a csatornákon és a csöveken.
- Az érzékeny műszereket tárolóban vagy szorítószerben meg kell tisztítani.
- Vegye figyelembe a gyártó tisztításáról és a berendezések sterilizálásáról szóló utasításokat.

6.1.1 Vízhőminőség

A tisztításhoz, a semlegesítéshez és az öblítéshez a demineralizált víz használatát javasoljuk, a "DGKH iránymutatás, DGSV, AKI, az automatizált tisztítási és a termikus fertőtlenítési folyamatok validálására és rutinszerű megfigyelésére, valamint az eszközök alapelveinek érvényesítésére és rutinszerű megfigyelésére" (az eszközök alapelveire "(a Az iránymutatás a din en ISO 15883-1 pontra vonatkozik).

Az iránymutatás szerint a következő értékek ajánlottak:

- Vezetőképesség: $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$ (a DIN EN 285 táblázatától eltérően).
- pH-érték: 5-7
- Teljes keménység: $\leq 0,02 \text{ mmol CaO/l}$

- Sótartalom: ≤ 10 mg/l
- Foszfát (P_2O_5 -ként): $\leq 0,5$ mg/l
- Szilikát (mint SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Klorid: ≤ 2 mg/l

6.2 Előkészítés a használat helyén

Használat után azonnal távolítsa el a durva szennyeződések a műszerekről egy megfelelő kefével (lásd a Kaptel 6.1 fejezetet), és öblítse ki a működő kannát. Ne használjon rögzítőszer vagy forró vizet ($> 40^\circ C$), mivel ez azt eredményezi, hogy a maradékok rögzítenek, és befolyásolhatják az al -értékes tisztítási művelet sikerét

A lehető legjobban szétszerelje és/vagy nyitja meg a hangszereket. A műszerek használatát követő rövid időn belül megtisztítják a maradékok szárításának csökkentésére szolgáló utasításokat.

Ez lehetővé teszi a könnyebb tisztítást. Ha a műszerek érintkezésbe kerülnek a korrodáló gyógyszerekkel vagy a tisztítószerrel, akkor a használat után azonnal mossa meg a tézist. Hosszabb szárítási idő, pl. A száraz ártalmatlanításhoz nem validálódna, és nem ajánlott.

V Az érvényesítés során a szárítási idő 1 óra volt.

6.3 Ultrahangos fürdő (opcionális)

Az összes eszközt kinyitni, lebontani és át kell öblíteni.

Helyezze a műszereket a képernyőkosárba oly módon, hogy elkerülhető legyen az átfedések és a hangszerek közötti érintkezés. Adjon hozzá tisztítószer a vízhez, és állítsa be az oldat hőmérsékletét a tisztítószergyártó utasításaival összhangban.

Az ultrahangfürdőben a tisztításnak legalább **5 perc** alatt **35-40 kHz**-en kell lennie.

V Az ultrahangos fürdőben történő tisztítás validálásához a vizsgálati elemeket ultrahanggal kezelték a Neodisher Mediclean Forte -ban, 0,5% -ban 5 percig.

Később az öblítő műszerek tartalmazzák az összes üreget a tisztítás és a fertőtlenítés előtt. Az ultrahangfürdő nem használható olyan orvostechnikai eszközökhöz, amelyekből az ultrahangfürdőben anyagot lehet eltávolítani, pl. puha műanyagból készült termékekhez vagy bevonatos műszerekhez.

6.4 Kézi takarítás



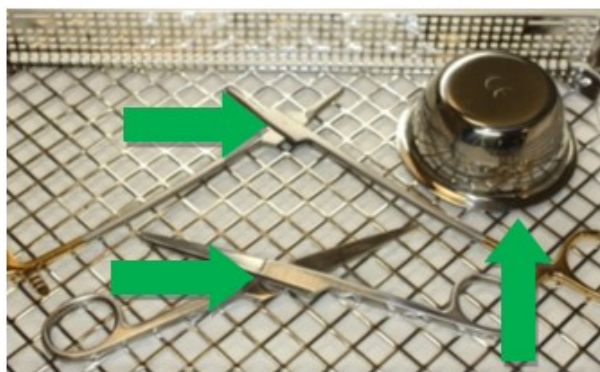
Mivel a mechanikai folyamatok szabványosíthatók, reprodukálhatók és ezért validálhatók, a mechanikus tisztítást/fertőtlenítést előnyben kell részesíteni a kézi folyamatoknál. A kézi tisztítási és fertőtlenítési folyamatot nem validálják, és a végfelhasználó is érvényesíti.

6.5 Mechanikus tisztítás

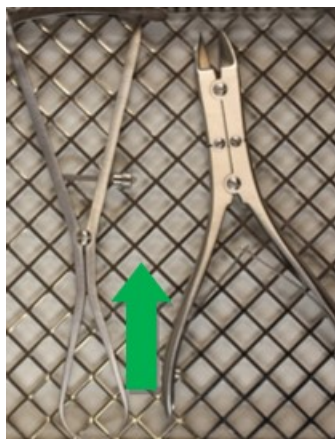
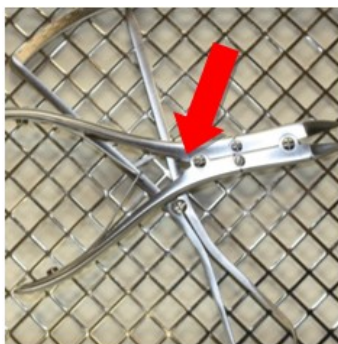
A nemzetközi szabványok (EN ISO 15883) és a nemzeti iránymutatások miatt csak a mechanikai tisztítási és fertőtlenítési eljárásoknak kell lennie. Az automatizált tisztításhoz egy standard programot javasolunk a műtéti műszerekhez, pl. Hangszerek a Miele -től.

Vegye figyelembe a következőket betöltéssel:

- Helyezze a szétszerelt vagy kinyitott eszközöket biztonságosan a tálcába.
- A nyílásokkal és mélyedésekkel rendelkező műszereket lefelé néző nyitott oldalra kell helyezni, hogy megtisztítsák őket, és a tisztítási folyamatból nem tudnak víz gyűjteni őket.
- Ha rendelkezésre áll, használjon koordinált öblítési eszközt.



- Ne töltse túl a tálcákat, kerülje az átfedések létrehozását.



Az előöblítést száraz tisztítás követi.

A kémiai tisztítást **40°C és 60°C** közötti hőmérsékleten kell végezni legalább 5 percig.

Olyan tisztítószerket ajánlunk, amelyek **pH-értéke 9 és 10** között van, pl. a Dr Weigert Neo-disher MediClean forte. A tisztítószer kiválasztása a műszerek anyagától és tulajdonságaitól, valamint a nemzeti előírásoktól függ.

Ha a vízben megnövekszik a kloridkoncentráció, a műszereken lyuk- és feszültségkorróziós repedések keletkezhetnek.

Az ilyen korrózió előfordulása minimálisra csökkenthető lúgos tisztítószer és demineralizált víz használatával.

A savas alapú semlegesítőszer hozzáadása megkönnyíti a lúgos tisztítószer-maradványok leöblítését az első közbenső öblítés során.

A lerakódások kialakulásának megelőzése érdekében semleges tisztítószer használata ajánlott, ha a víz minősége kedvezőtlen.

A termikus fertőtlenítés a második közbenső öblítés után történik.

A termikus fertőtlenítést a mikrobiológiai ivóvízminőségnek (< 100 CFU/ml ivóvíz) megfelelő demineralizált vízzel kell végezni **80-95°C-on, az EN ISO 15883 szabványnak megfelelő expozíciós idővel.**

A mosóeszközöket a program végén ki kell venni a gépből, mivel a gépben maradás korróziót okozhat.

V Az előkészítés validálásához használt paraméterek	
Előöblítés	1 perc hideg csapvízzel
Tisztítás	Hőmérséklet: 55°C
	Áztatási idő: 5 perc (a legrosszabb eset)
	Neodisher Mediclean Forte 0,4% (legrosszabb eset)
Semlegesítés	Hőmérséklet: hideg demineralizált víz
	Áztatási idő: 2 perc
	Neodisher Z 0,1%
Öblítés	2 perc hideg demineralizált vízzel
Fertőtlenítés	Hőmérséklet: 90 °C (A ₀ 3000)
	Áztatási idő: 5 perc

6.6 Szárítás

Gondoskodjon a megfelelő szárításról a tisztító és fertőtlenítő eszközzel, vagy más alkalmas intézkedések alkalmazásával.

V A szárítást az érvényesítésben elhagyták (a legrosszabb eset).

7 Karbantartás, ellenőrzés

A helyiség hőmérsékletre történő lehűtés után a műszereket vizuálisan ellenőrizni kell a fehérje maradványok és más szennyeződés szempontjából. A réseket, akadályokat, zárat, csöveket és másokat nehéz hozzáférni kell. Azokat a műszereket, amelyek nem maradnak maradékmentesek, a teljes újrafeldolgozási folyamatnak többször is ki kell vetni.

Annak biztosítása érdekében, hogy a műtési eszközöket felhasználhassák a rendeltetés céljából az újrafeldolgozás után, a vizuális ellenőrzés és az ápolási intézkedések tisztítása, fertőtlenítése és megszáradása után funkcionális tesztet kell elvégezni. Végezze el a 7.1. Pontban leeresztett funkcionális teszteket.

A foltos, tompa, elhajlott, már nem működőképes, más módon sérült vagy a műszer feliratozása már nem felismerhető (pl. a felirat, UDI-kód már nem olvasható) műszereket ki kell selejtezni!

Annak érdekében, hogy azonosítsák a rendezendő hibás eszközöket, azt javasoljuk, hogy a "műszer újrafeldolgozása a" Instruments előkészítéséből ". Ez magában foglalta a 8. fejezet "Ellenőrzések és gondozás" és a 12. fejezet "Felületváltozások: betétek, elszíneződés, korrózió, öregedés, duzzanat és stressz repedések".

7.1 Funkcióvizsgálat

Az újonnan megvásárolt terméket alapos vizuális és funkcióellenőrzésnek kell alávetni a kézbesítés után és minden használat előtt.

A termékeket ellenőrizni kell a szabálytalanságok szempontjából. Figyelem a repedésekre, a törésekre és a korrózió előfordulására.

Ha vannak ízületek, akkor a műszereket a funkcionális teszt előtt egy ápolási termékkel kell olajozni. Javasoljuk a paraffinolaj alapú orvosi fehér olajat.

Ellenőrizze a műszereket az ízületekkel a mozgás megkönnyítése érdekében.

A címkézés olvashatóságát is ellenőrizni kell.

Végezzen el egy funkciót a műszer tervezett alkalmazásával összhangban.

Az olló alapvető tesztjei többek között:

- Helyes nyílás és bezárás (sima mozgás)
- Sima vágóélek
- Ép tippek
- Nincs "kaparás" vagy csiszolás zaj a bezáráskor

A hibás termékeket nem szabad használni, és a visszatérés előtt újra meg kell vizsgálni a teljes előfedési kezelési folyamaton.

8 Stérilisation

A sterilizálás előtt a termékeknek tisztításon és fertőtlenítésen kell átmenniük, maradék nélkül le kell öblíteni demineralizált vízzel, és alsó módon szárítani. A HEBUmedical javasolja egy validált gőz sterilizációs eljárás alkalmazását (például sterilizáló az EN 285-nek, és a DIN EN ISO 17665-1 szerinti érvényesítéssel igazolva).

Az érvényesített paraméterek az újrafelhasználható műtéti eszközökre vonatkoznak. Az érvényesített paramétereket meg kell figyelni a többi termékre, amely lecsökkent, kivéve, ha egy másik eljárást kifejezetten leírnak.

A frakcionált vákuum módszer alkalmazásával a **sterilizációt legalább 134°C -os (USA 132°C) kell elvégezni, minimum 3 perces tartózkodási periódussal**. A vákuumszárítást legalább 20 percig kell elvégezni.

V A gőz sterilizálásának validálásához használt paraméterek	
Elővákuum	3 alkalommal
Sterilizációs hőmérséklet	132 °C
Sterilizálási idő	1,5 perc (félciklus módszer)
Száradási idő	20 perc

A gőznek összetevőktől mentesnek kell lennie, a tápvízre és a gőzkondenzátumra vonatkozó ajánlott határértékeket az EN 285 határozza meg.

Más sterilizálási eljárások kompatibilisek, de a HEBUmedical nem validálta őket.

Betöltéskor tartsa be az ajánlott össztömeget! A sterilizálás után ellenőrizze a steril csomagolást, hogy nincs-e rajta sérülés, és ellenőrizze a sterilizálási mutatókat.

8.1 Csomagolás

Az ISO 11607 -rel összhangban a sterilizáláshoz szükséges termékek megfelelő csomagolása. A használt csomagolásnak megfelelőnek kell lennie a műszerekhez, és meg kell védenie őket a mikrobiológiai szennyeződéstől a tárolás során. A pecsétnek nem szabad feszültség alatt állnia. A HEBUmedical a konténer vagy a kórház közös sterilizációs papír/filmcsomagolását javasolja sterilizált csomagoláshoz.

V	Az érvényesítés során a műszereket a kórházi sterilizációs csomagolásba (papír/filmcsomagolás) és a gőz sterilizálták.
----------	--

9 Élettartam

A gőzsterilizálási folyamatot laboratóriumi vizsgálatokkal validálták. A termékeket elővákuumban validálták, a legrosszabb esetben 5 perces időtartamú paraméterekkel és 134°C-os hőmérsékleten, 50 ciklusos élettartam mellett.

A műszereket ezen a ciklusértéken túl saját felelősségére tovább használhatja, ha a 7. fejezetben leírt tesztek sikeresen elvégeztek.

10 Tárolás

A termékeket száraz, tiszta és pormentes környezetben, mérsékelt, 5 °C és 40 °C közötti hőmérsékleten tárolja.

Védje a napfénytől és a mesterséges fénytől.



11 Garancia / javítás

Termékeink kiváló minőségű anyagokból készülnek, és szállítás előtt gondosan ellenőrzik őket. Azonban még rendeltetésszerű használat esetén is kisebb-nagyobb mértékű kopásnak vannak kitéve a használat intenzitásától függően.

Ez a kopás technikai okokból következik be, és elkerülhetetlen.

Ha azonban a kopástól független meghibásodások jelentkeznek, kérjük, forduljon ügyfélszolgálatunkhoz.

A hibás termékek nem használhatók tovább, és a visszaküldés előtt át kell esniük a teljes felújítási folyamaton.

12 Ártalmatlanítás

Az ártalmatlanítás előtt a terméknek a jelen használati utasításban leírt eljárásnak megfelelően teljes újrafeldolgozási és sterilizálási folyamaton kell átesnie.

	Fertőzésveszély a szennyezett termékek miatt! ■ A termék, annak összetevőinek és csomagolásának ártalmatlanításakor be kell tartani a nemzeti előírásokat.
	Éles szélű és/vagy hegyes termékek okozta sérülésveszély! ■ A termék ártalmatlanításakor biztosítani kell, hogy a csomagolás megakadályozza a termék okozta sérüléseket.

13 Szerviz és gyártó címe

Amennyiben az itt bemutatott használati útmutatót papír formátumban kell megadni, kérjük, vegye igénybe az alábbi elérhetőségeket. A papír alapú használati utasítást a kérelem beérkezésétől számított hét naptári napon belül az Ön rendelkezésére bocsátjuk.

Alternatív megoldásként az elektronikus használati utasítást saját maga is kinyomtathatja.



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Německo
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
E-mail: service@HEBUmedical.de
Weboldal: www.HEBUmedical.de



HEBUmedical GmbH

Badstraße 8 • 78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 (0) 7461 94 71 - 0 • Fax +49 (0) 7461 94 71 - 22
info@HEBUmedical.de • www.HEBUmedical.de