Standard-Instrumente /

Standard Instruments

Gebrauchsanweisung
Seite 3

Operating Manual
Page 21

DEUTSCH

ENGLISH

Inhalt

1 Symbolerläuterungen 4
2 Einführung 4
3 Einsatzbereich 5
3.1 Zweckbestimmung 6
3.2 Kontraindikationen 12
4 Warnhinweise 13
5 Handhabung 13
6 Aufbereitung 14
6.1 Einschränkung der Wiederaufbereitung 14
6.2 Hinweise zur Aufbereitung 14
6.3 Vorbereitung am Einsatzort 14
6.4 Ultraschallbad (optional) 15
6.5 Manuelle Reinigung 15
6.6 Maschinelle Reinigung 15
6.7 Trocknung 17
7 Wartung, Inspektion 17
7.1 Funktionsprüfung 17
8 Sterilisation 18
8.1 Verpackung 18
10 Lagerung 19
11 Gewährleistung / Reparatur 19
12 Service- und Herstelleradresse 19

1 Symbolerläuterungen

Symbol	Definition
CE / CE 0123	CE-Kennzeichnung
	Achtung
	Validierte Paramater
	Hersteller
LOT	Chargenbezeichnung
REF	Referenznummer
Rx only	Medizinprodukt / FDA Prescription device
MD	Medizinprodukt
NON STERILE	Nicht steril
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Trocken aufbewahren
/ Hinweis auf eIFU	(Elektronische) Gebrauchsanweisung

2 Einführung

Sie erhalten mit dem Erwerb dieses Instrumentes ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt wird.
Um Risiken und unnötige Belastungen für die Patienten, die Anwender und Dritte möglichst gering zu halten, bitten wir Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchzusehen und aufzubewahren.

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

3 Einsatzbereich

Der Einsatz von Standard-Instrumenten findet vorwiegend in folgenden Gebieten statt:

Gallensteinsonden: Das Instrument wird bei chirurgischen Eingriffen der Gallenblase und des Gallenganges eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

Gallengangdilatatoren: Das Instrument wird bei chirurgischen Eingriffen des Gallenganges eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

Biopsieküretten; Uteruskürette, Scharfes Häkchen; Myomheber: Das Instrument wird bei chirurgischen Eingriffen in der Gynäkologie eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

Augenhäkchen, Schielhaken; Lidhalter; Sperrelevatoren; Exenterationslöffel; Chalazionslöffel; Augennadeln: Das Instrument wird bei chirurgischen Eingriffen in der Ophthalmologie eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

Tränenkanal-Dilatatoren; Augensonden; Fremdkörperinstrumente: Das Instrument wird bei Eingriffen in der Ophthalmologie eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

Septum- und Periost-Elevatorien; Ringküretten; Elevatoren; Elevatorien; Schränkeisen, Knochen: Das Instrument wird bei chirurgischen Eingriffen in der Orthopädie eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

Lungenspatel: Das Instrument wird bei Eingriffen in der Thoraxchirurgie eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

Küretten; Küretten, Titan; Lupuskürette,-löffel, -schaber; Blasenspatel; Gallensteinlöffel; Uteruslöffel; Scharfe Löffel; Rektal-Sonde: Das Instrument wird bei gastroenterologischen und urologischen chirurgischen Eingriffen eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

Haken; Explorations- und Koagulationshäkchen; Gewebespatel; Fadenführer; Drahtführer; Gewebehaken; Mikro-Häkchen; Spatel; Darmnadeln; Haut- und Muskelnadeln; Nadeln englische und amerikanische Modelle; Reverdin-Nadeln; Unterbindungsnadeln; Sektionsnadel; Führungsnadeln; Führungshohlsonden; Laser-Instrumente, Haken: Das Instrument wird bei verschiedenen chirurgischen Eingriffen eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

Extensionsbügel: Das Instrument wird zur Behandlung in der Orthopädie eingesetzt. Es darf nur von ausgebildetem und qualifiziertem Fachpersonal verwendet werden.

Bauch- und Darmspatel; Organspatel: Das Instrument wird bei verschiedenen chirurgischen Eingriffen im Bauchraum eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

Gewebe-Dissektoren, Separatoren: Das Instrument wird bei verschiedenen Eingriffen in der allgemeinen oder plastischen Chirurgie eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

Gefäßdilatoren; Endarterektomiestripper; Krampfaderbesteck; Veneninstrumente, Venenhaken, Venenextraktoren: Das Instrument wird bei verschiedenen Eingriffen in der Gefäßchirurgie eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

Ohrspekula; Zungenspatel; Komodoneninstrumente; Watteträger; Halter, Spekulum; Messsonden; Nasenflügelhäkchen; Kehlkopfspiegel; Kehlkopfspiegelgriffe; Mittelohrspiegel: Das Produkt wird bei Untersuchungen und Behandlungen in der HNO eingesetzt. Es darf nur von ausgebildetem und qualifiziertem Fachpersonal verwendet werden.

Ohrküretten; Nasennebenhöhlenküretten; Ohrhäkchen; Parazentesenadeln; Trommelfell-Nadeln; Fußplatten-Instrumente; Ohrschlingen; Sonden: Das Instrument wird während HNO- Eingriffen eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

Areola-Marker; Brustvergrößerungssets: Das Instrument wird in der plastischen Chirurgie eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

Stabschergeräte: Das Instrument wird bei in der Orthopädie eingesetzt. Die Anwendung muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

Uterus-Depressoren; Uterusdilatatoren: Das Instrument wird bei Untersuchungen in der Gynäkologie eingesetzt. Die Untersuchung muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

Dilatationsbougies: Das Instrument wird bei Untersuchungen in der Urologie eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

Pflasterspatel; Hämmer; Schraubendreher; Hand Fixiervorrichtung: Das Instrument wird bei verschiedenen Eingriffen eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

Markierungsinsturment: Das Instrument wird bei verschiedenen Untersuchungen eingesetzt. Die Untersuchung muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

Haut- und Nagelinstrumente: Das Instrument wird im Bereich der Nagel- und Fußpflege verwendet.

3.1 Zweckbestimmung

Küretten:

Küretten; Küretten, Titan; Lupusküretten,-löffel, -schaber: Ein löffelförmiges, chirurgisches Instrument zum vorübergehenden Einsatz bei gastroenterologischen und urologischen chirurgischen Eingriffen. Diese Instrumentengruppe umfasst z.B. Biopsielöffel, Ovulumlöffel, Plazentalöffel, Uteruslöffel, Sekretionslöffel. Es ist ein wiederverwendbares Instrument.

Biopsieküretten; Uterusküretten: Ein schweres, handgehaltenes, chirurgisches Instrument mit einem ellipsenförmig gefensterten Arbeitsende auf einem langen Schaft zum Auskratzen der Uterusschleimhaut, Ausschaben von Gewebe während eines gynäkologischen Eingriffs und Entfernung von Abortresten aus der Gebärmutter. Das Instrument ist üblicherweise aus Edelstahl hergestellt und kann entweder starr oder biegsam sein. Das Arbeitsende ist scharf oder stumpf in verschiedenen Ausführungen ausgearbeitet. Die allgemeine Produktgruppe beinhaltet Uterus-, Plazenta-, Eileiterküretten. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

Ohrküretten; Nasennebenhöhlenküretten: Ein chirurgisches Handinstrument mit einem ringförmigen, gefensterten oder löffelartigen Arbeitsteil, das entweder scharf oder stumpf ausgebildet sein kann, um Gewebe durch Auskratzen oder Ausschaben während eines HNO-Eingriffs zu erhalten. Es ist eine Kürette zur allgemeinen Anwendung bei HNO-Eingriffen, es wird aus Edelstahl hergestellt und ist verfügbar in verschiedenen Ausführungen und Formen. Es ist ein wiederverwendbares Produkt und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

Ringküretten: Ein chirurgisches Handinstrument mit einem ringförmigen, gefensterten Arbeitsteil zum Einsatz bei orthopädischen Eingriffen. Es wird zur Entfernung von Knochengewebe genutzt. Es ist ein wiederverwendbares Produkt.

Exenterationslöffel; Chalazionslöffel: Ein ophthalmisches, chirurgisches Instrument mit einem gefensterten, löffelartigen oder ringförmigen Arbeitsende, das entweder scharf oder stumpf ausgebildet ist. Es wird zum Ausschaben von Augengewebe verwendet. Es ist üblicherweise aus Edelstahl hergestellt. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

Elevatoren:

Elevatoren; Elevatorien: Ein chirurgisches Handinstrument zum Anheben, Positionieren oder Aufhebeln von Knochenstrukturen, anderer anatomischer Strukturen oder chirurgischem Material während eines orthopädischen Eingriffs. Es wird aus Edelstahl hergestellt und ist in einer Vielzahl an Größen, Ausführungen und Arbeitsenden erhältlich. Es ist üblicherweise ein robustes Instrument mit einem stumpfen Arbeitsende, das spitz, gerundet, flach, gebogen oder als Haken ausgebildet sein kann. Der Griff am proximalen Ende ist ebenfalls in verschiedenen Ausführungen erhältlich. Einige Modelle haben spezielle Funktionen, z.B. für Winkelgelenkoperationen, oder zur Behandlung einer Verrenkung. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

Septum- und Periost-Elevatorien: Ein chirurgischen Handinstrument zum Anheben, Positionieren oder Aufbrechen anatomischer Strukturen oder chirurgischem Material während eines Eingriffs im HNO-Bereich. Es kann ein einendiges oder doppelendiges Instrument mit einem stumpfen Arbeitsende (Blatt oder Haken in verschiedenen Ausführungen) und einem Griff in der Mitte sein. Größe und Ausführung hängen vom Verwendungszweck ab, z.B. ein stumpfer Antrumelevator, Septumelevator, ein kräftiger Nasenfrakturelevator, oder ein speziell entwickelter Ohrenelevator. Das Instrument wird üblicherweise aus Edelstahl hergestellt. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

Gewebe-Dissektoren, Separatoren: Ein chirurgisches Handinstrument, gewöhnlich in Löffel Form oder abgerundet am Arbeitsende. Es wird eingesetzt um weiches Gewebe oder Körper Strukturen in Eingriffen der allgemeinen oder plastischen Chirurgie voneinander zu separieren. Es hat üblicherweise einen Handgriff der sich in einen Schaft fortsetzt der am distalen Ende eine Spitze hat. Die Spitze kann spitz oder flach, scharf oder stumpf, abgewinkelt oder gerade am Schaft sein. Das Instrument ist aus hochwertigem Edelstahl gefertigt und in verschiedenen Formen und Abmessungen verfügbar. Das Instrument ist wiederverwendbar.

Komodoneninstrumente: Ein Handinstrument zum Heraushebeln, Anheben und Positionieren anatomischer Strukturen oder chirurgischer Materialien während Hals/Nasen/Ohren (HNO) Eingriffen. Es kann ein einfach- oder doppelendiges Instrument sein mit stumpfem Arbeitsende oder Haken in verschiedenen Formen ohne Schneidkante am distalen Arbeitsende(n), und einem zentralen oder am proximalen Ende positionieren Handgriff. Seine Form und Größe ist abhängig vom Verwendungszweck z.B.: ein stumpfer Paukenhöhlen Elevator, ein rhinologischer oder Septum Elevator, ein starker Nasen Frakturen Elevator, oder ein speziell geformter Ohren Elevator. Es ist üblicherweise aus Edelstahl gefertigt. Es ist ein wiederverwendbares Instrument.

Lidhalter; Sperrelevatoren: Ein chirurgisches Augeninstrument zum vorübergehenden Abhalten der Ränder und zugehörigem Gewebe eines Schnittes im Auge während eines chirurgischen Eingriffs. Es hat üblicherweise einen selbsthaltenden Arm mit gebogenen Häkchen oder Blättern am distalen Ende, die das Gewebe greifen und weghalten. Das proximale Ende ist üblicherweise verbunden und besitzt einen feststellbaren Mechanismus, um das Arbeitsende in einer aufgeweiteten Position zu halten. Es wird hergestellt aus Edelstahl und ist in verschiedenen Größen und Ausführungen erhältlich. Es ist ein wiederverwendbares Instrument.

Uterus-Depressoren: Ein Hand-Instrument zum Weghalten des Uterus, um eine Untersuchung der umgebenden Organe/Gewebe zu erleichtern. Es ist typischerweise ein doppelendiges Produkt in verschiedenen Ausführungen (z.B. gebogen, löffelartig, oder gefenstert) mit einem leicht abgewinkelten Arbeitsende, um die Organe besser manipulieren zu können. Es wird aus Edelstahl hergestellt und ist ein wiederverwendbares Instrument.

Haken:

Mikro-Häkchen: Ein schaftähnliches, chirurgisches Instrument, dessen proximales Ende einen Griff bildet, der in verschiedenen Ausführungen geformt sein kann. Der Schaft geht am distalen Ende über in einen oder mehrere, parallele Haken, die Zug auf die Haut aufbringen. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

Haken; Explorations- und Koagulationshäkchen; Gewebehaken: Ein schaftähnliches, chirurgisches Instrument, dessen proximales Ende einen Griff bildet, der in verschiedenen Ausführungen geformt

sein kann. Der Schaft geht am distalen Ende über in einen oder mehrere, parallele Haken, zum Halten von Gewebe. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

Nasenflügelhäkchen: Ein schaftartiges chirurgisches Instrument, dessen proximales Ende einen Handgriff bildet, der in seiner Form variieren kann. Der Schaft verjüngt sich zum distalen Ende hin zu einem Haken oder mehreren Haken, die in der plastischen Chirurgie der Nase eingesetzt werden. In der Multiple- Haken Variante sind die Haken parallel angeordnet. Das Instrument ist wiederverwendbar und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

Ohrhäkchen; Parazentesenadeln; Trommelfell-Nadeln; Fußplatten-Instrumente: Ein feines chirurgisches Instrument, das aus einem Griff besteht, der konisch in einen Schaft zuläuft und in einer feinen, um 90° gebogenen Spitze endet. Es wird während chirurgischen Eingriffen im HNO-Bereich verwendet, um Strukturen im Mittelohr, z.B. der Stapes zu bearbeiten. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

Augenhäkchen, Schielhaken: Ein ophthalmisches, chirurgisches Instrument mit einem schaftartigen Griff in verschiedenen Ausführungen, der sich zum Arbeitsende hin verjüngt. Der distale Teil des Instruments ist zum besseren Manipulieren des Augengewebes oder zur Entfernung von Fremdkörpern stumpf oder spitz gebogen oder abgewinkelt. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

Laser-Instrumente, Haken: Ein Instrument, das in Verbindung mit einem geeigneten Endoskop während einer Endotherapie benutzt wird. Es wird für mechanische Arbeiten verwendet, z.B. Gewebe oder Fremdkörper greifen, einbringen medizinischer Flüssigkeit oder Weiten eines Gebietes/Lumens. Es arbeitet ohne Elektrizität, einschließlich z.B. Hochfrequenz-, elektromagnetische, Ultraschall- oder Laserenergie. Es handelt sich um ein nicht-aktives Produkt, das wiederverwendbar ist und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt ist.

Scharfes Häkchen: Ein schaftartiges chirurgisches Instrument, dessen distales Ende die Form eines Haken oder mehrerer, paralleler Haken hat, zum vorübergehenden Fixieren oder Ziehen von Uterusfibromen während eines gynäkologischen Eingriffs. Es ist typischerweise ein einteiliges Instrument aus Edelstahl mit einem Griff in verschiedenen Ausführungen am proximalen Ende. Es ist ein wiederverwendbares Instrument.

Dilatatoren:

Uterusdilatatoren: Ein Rundstab ähnliches massives Instrument, das durch den Muttermund eingeführt wird und den Cervikalen Kanal erweitert. Allgemein bekannt als Uterus Dilatator ist es typischer Weise aus Metall oder Plastik gefertigt und hat eine konisch zulaufende abgerundete distale Spitze. Es kann einen oder zwei verschiedene Durchmesser haben, einen an jedem Ende des Instrumentes und kann Teil eines Sets von in der Größe zunehmenden Durchmessern sein, die aufeinander folgend eingesetzt werden. Das Instrument ermöglicht das Einführen einer Kürette oder anderer Instrumente in den Uterus und/oder erweitert den Uterus vor einem Eingriff indem es von innen gegen die Wände des Uterus drückt. Das Instrument ist wiederverwendbar.

Gallengangdilatatoren: Ein chirurgisches Instrument bestehend aus einem schlanken hohlen oder massiven Körper aus Metall oder Plastik in zylindrischer Form in einer Vielfalt von Größen zur vorübergehenden Dilatation des Gallenkanals z.B. an der Vereinigung des Ductus Sympathicus mit dem Ductus Cysticus. Das Instrument ist wiederverwendbar.

Gefäßdilatoren: Ein chirurgisches Instrument das in ein Gefäß eingeführt wird und das zur vorübergehenden Erweiterung oder zur Einstellung eines Gefäßes während eines chirurgischen Eingriffes dient. Das Instrument ist nicht für den Gebrauch an den Blutgefäßen arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens bis zur bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior und vena cava inferior. Es ist ein Rundstabähnliches Instrument mit einem langen, schlanken massiven Körper und einer distalen Spitze in verschiedenen Formen und Größen. Es ist in einer Vielzahl von Größen und Weichheitsgraden verfügbar und besteht typischerweise aus Metall. Das Instrument ist wiederverwendbar.

Tränenkanal-Dilatatoren: Ein ophtalmologisches Instrument zur Verwendung während ophtalmologischer Eingriffe zur Erweiterung eines Hohlraumes, Kanals oder einer Öffnung. Augen Dilatatoren schließen auch Instrumente ein, die für Eingriffe an der Tränendrüse oder dem Tränenkanal eingesetzt werden. Es ist ein wiederverwendbares Instrument.

Nadeln:

Darmnadeln; Haut- und Muskelnadeln; Nadeln englische und amerikanische Modelle; Reverdin-Nadeln; Unterbindungsnadeln; Sektionsnadel: Ein zylindrisch geformtes, festes Instrument in verschiedenen Durchmessern, dessen distale Spitze in verschiedenen geometrischen Formen ausgeführt sein kann. Es wird zum Einführen und Durchziehen von Nahtmaterial durch oberflächliches Gewebe, z.B. Haut oder Muskel, verwendet. Die Naht dient zur Vereinung von zwei Wundrändern. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

Augennadeln: Ein zylinderförmiges, festes Instrument in verschiedenen Durchmessern, dessen distale Spitze in verschiedenen geometrischen Formen ausgeführt sein kann. Es wird verwendet zum Einführen und Durchziehen von Nahtmaterial durch Augengewebe. Die Naht verbindet zwei Gewebeoberflächen. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

Führungsnadeln: Ein Produkt zum Verbinden eines Katheters an ein anderes Produkt (z.B. einen Stecker) oder zum Einführen eines Spül- oder Dränagekatheters in den Körper. Es ist ein wiederverwendbares Produkt und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

Spatel:

Gewebespatel: Ein chirurgisches Instrument, gewöhnlich aus Edelstahl, das zur Manipulation von Gewebe eingesetzt wird, oder um Material von einer Oberfläche zu entfernen. Das Instrument besteht aus einem proximalen Handgriff und einem flachen Blatt ohne scharfe Kanten am distalen Ende. Der Schaft oder das Blatt des Instrumentes können gerade, gebogen oder verschiedenartig abgewinkelt sein. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

Pflasterspatel: Ein Instrument, gewöhnlich aus Edelstahl, zum Aufstreichen von Pflaster. Es ist ein wiederverwendbares Instrument.

Bauch- und Darmspatel; Organspatel: Ein chirurgisches Handinstrument zum Manipulieren des Darms und der Bauchorgane während eines chirurgischen Eingriffs im Bauchraum. Es hat typischerweise ein großes, flaches, stumpfes Blatt (ohne scharfe Kanten) am distalen Ende und einen kräftigen Griff am proximalen Ende. Es wird üblicherweise aus Edelstahl hergestellt und ist in verschiedenen Ausführungen erhältlich, z.B. gebogen und flach, oder gerade und flach mit einem abgerundeten Ende, oder rechts gewinkelt. Einige Modelle haben eine geriefte Blattoberfläche zum besseren Festhalten des rutschigen Abdominalgewebes. Der Griff ist typischerweise so ausgeführt, dass er rutschsicher gehalten werden kann. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

Lungenspatel: Ein chirurgisches Instrument, gewöhnlich aus Edelstahl, das zur Manipulation von Lungen-Gewebe -Oberflächen eingesetzt wird. Das Instrument besteht aus einem proximalen Handgriff und einem flachen Blatt ohne scharfe Kanten am distalen Ende. Der Schaft oder das Blatt des Instrumentes können gerade, gebogen oder verschiedenartig abgewinkelt sein. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

Spatel: Ein chirurgisches Handinstrument, gewöhnlich in Löffel Form oder abgerundet am Arbeitsende. Es wird eingesetzt um weiches Gewebe oder Körper Strukturen in Eingriffen der allgemeinen oder plastischen Chirurgie voneinander zu separieren. Es hat üblicherweise einen Handgriff der sich in einen Schaft fortsetzt der am distalen Ende eine Spitze hat. Die Spitze kann spitz oder flach, scharf oder stumpf, abgewinkelt oder gerade am Schaft sein. Das Instrument ist aus hochwertigem Edelstahl gefertigt und in verschiedenen Formen und Abmessungen verfügbar. Das Instrument ist wiederverwendbar und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

Blasenspatel; Gallensteinlöffel; Uteruslöffel: Ein löffelförmiges, chirurgisches Instrument zum Einsatz bei gastroenterologischen und urologischen chirurgischen Eingriffen. Diese Instrumentengruppe

umfasst z.B. Biopsielöffel, Ovulumlöffel, Plazentalöffel, Uteruslöffel. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

Zungenspatel: Ein chirurgisches Handinstrument zum Weghalten der Zunge, um eine Untersuchung der umgebenden Organe/Gewebe zu erleichtern. Es ist typischerweise ein doppelendiges, flaches Produkt in verschiedenen Größen mit einem leicht abgewinkelten Arbeitsende, um die Zunge besser manipulieren zu können. Es wird aus Edelstahl hergestellt und ist ein wiederverwendbares Instrument.

Spekula:

Ohrspekula: Ein Instrument, das üblicherweise aus zwei gelenkig miteinander verbundenen Branchen besteht und in verschiedenen Größen, Formen und Konturen verfügbar ist. Es hat ein stumpfes distales Ende und wird bei Einführung und Öffnung zur Dehnung oder Streckung von Gewebe in der Öffnung des Ohres verwendet. Es wird üblicherweise aus Edelstahl gefertigt mit einem selbst-öffnenden Mechanismus oder einem einstellbaren Mechanismus. Es ist ein wiederverwendbares, invasives Instrument im Zusammenhang mit Körperöffnungen, das nicht zum Anschluss an ein aktives Produkt und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt ist.

Spiegel:

Kehlkopfspiegel; Kehlkopfspiegelgriffe; Mittelohrspiegel: Ein Handinstrument mit einer polierten Oberfläche, zum Reflektieren von genügend undiffusem Licht, um ein sichtbares Bild von einem Objekt während eines HNO-Eingriffs zu erhalten. Dieser Spiegel ist auf einen langen, schmalen Griff montiert, der vom Arzt in die Nähe des zu betrachtenden Objekts gehalten wird. Es ist ein wiederverwendbares, invasives Produkt im Zusammenhang mit Körperöffnungen, das nicht zum Anschluss an ein aktives Produkt und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt ist.

Sonden:

Rektal-Sonde: Ein chirurgisches Instrument benutzt für die Erforschung der Gewebe und der Strukturen des Rektums während eines gastroenterologisch/urologischen chirurgischen Eingriffs. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

Sonden: Ein schmales, stabartiges, chirurgisches Instrument aus flexiblem Metall, üblicherweise mit einer stumpfen, wulstigen oder spitzen Spitze, zum Untersuchen von Fisteln, Hohlräumen oder Wunden während eines HNO-Eingriffs. Das distale Ende, vor der Wulst/Spitze, kann im rechten Winkel zum Schaft abgebogen sein. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

Führungshohlsonden: Ein chirurgisches Instrument zum Führen von Draht oder Ligaturen durch Gewebe. Typische Führungen können flexible oder feste Arbeitsteile mit Haken, Klammern oder Krallen, zum Halten des Materials während des Führens durch das Gewebe, haben. Das Arbeitsende kann einen Knopf oder ein Öhr haben. Führungen können auch Instrumente mit Ringgriffen sein, mit geraden oder leicht gebogenen Arbeitsenden. Die Ausführung mit Ringgriffen hat einen Schluss nahe dem distalen Ende. Die Arbeitsenden bilden kurze, greifende Arme. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

Gallensteinsonden: Ein chirurgisches Instrument bestehend aus einem schlanken Stab aus flexiblem Metall mit einer stumpfen geknöpften Spitze, das zur Untersuchung (Sondierung) des Gallenganges z.B. an der Vereinigung des Ductus Sympathicus mit dem Ductus Cysticus eingesetzt wird. Es wird während chirurgischer Eingriffe verwendet, um Verengungen des Gallenganges zu untersuchen oder zu weiten. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

Augensonden: Ein schlankes stäbchenförmiges Instrument hergestellt aus flexiblem Metall, mit einer stumpfen Knollenspitze, verwendet für die Untersuchung von Augengewebe. Es ist ein wiederverwendbares Produkt.

Sonstiges:

Hämmer: Ein Handinstrument zur Kraftanwendung (z.B. durch Schlagen) auf ein anderes Produkt (z.B. einen Meißel, Stemmeisen, Treiber) während eines Eingriffs. Es ist verfügbar in verschiedenen

Ausführungen und Materialien. Der Schaft ist üblicherweise aus Metall (verchromtes Eisen oder Edelstahl), kann aber auch aus synthetischen Materialien (z.B. Tufnol) hergestellt werden. Der Hammerkopf ist üblicherweise massiv, ringförmig, meistens doppelendig und wird aus massivem (Eisen/Stahl) oder einem stoßdämpfenden Material (z.B. Gummi, Plastik oder Tufnol) hergestellt. Es ist ein wiederverwendbares Instrument.

Myomheber: Ein manuelles, chirurgisches Handinstrument zum vorübergehenden Erfassen und Halten eines Myoms (d.h. eines Tumors aus Muskelgewebe, üblicherweise im Uterus) während seiner chirurgischen Entfernung. Es ist typischerweise ein einteiliges Instrument, ähnlich eines Korkenziehers mit einem spitzen, gespindelten Arbeitsende (zum Einschrauben in das Myom) und einem langen, schlanken Schaft und einem T-förmigen Griff. Es wird normalerweise aus Edelstahl hergestellt. Es ist ein wiederverwendbares Produkt.

Watteträger: Ein schmales, stabartiges Instrument aus flexiblem Metall, üblicherweise mit einer stumpfen, wulstigen oder spitzen Spitze, zum Untersuchen von Fisteln, Hohlräumen oder Wunden während eines HNO-Eingriffs. Das distale Ende, vor der Wulst/Spitze, kann im rechten Winkel zum Schaft abgebogen sein. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

Dilatationsbougies: Ein rundes, stabartiges Instrument zum Untersuchen und Weiten der Harnröhre. Es hat einen halb-starren, konischen Schaft, der in ein schmales, knolliges Arbeitsende übergeht. Das Instrument kann hohl gefertigt sein, um andere, schmale Instrument hindurchführen zu können. Es ist ein wiederverwendbares Instrument.

Stabschergeräte: Ein hochbelastbares Handinstrument mit speziell entwickelten kräftigen Griffen und schneidenartigem Maulteil zum Schneiden von orthopädischem Draht, Stiften mit kleinen Durchmessern oder Cerclagen. Es hat eine scherenartige Ausführung mit geraden oder gebogenen Griffen und wird aus Edelstahl hergestellt. Es ist in verschiedenen Größen erhältlich und die Schneidkanten sind üblicherweise kurz, kräftig und stumpf. Das Schlussteil besteht entweder aus einem Schraubenschluss mit einfacher oder doppelter Übersetzung, um eine größere Kraft aufzubringen. Das allgemein als Drahtschneidezange benannte Instrument kann als Front- oder Seitenschneider ausgeführt sein, einige Modelle haben Hartmetalleinlagen, um die Haltbarkeit zu verlängern. Es ist ein wiederverwendbares Produkt.

Areola-Marker: Ein handbetriebenes chirurgisches Instrument, das für das Entfernen von Verunstaltungen oder zur Probenentnahme von Hautgewebe benutzt wird. Es besteht gewöhnlich aus einem Handgriff mit Spitzen am Arbeitsende in verschiedenen Konfigurationen; einige Spitzen umfassen eine abgeschlossene Schneidezone, umrandet von einem Schneideblatt. Dieses ist ein wiederverwendbares Instrument.

Brustvergrößerungssets: Ein chirurgisches Instrument mit einer scharfen Pyramiden- oder konischen Spitze benutzt, um Körperräum zu durchbohren. Er wird gewöhnlich zusammengebaut und verwendet mit einer kompatiblen Hülse, deren Lumen ausfüllend, dadurch wird das Einführen des Instruments ermöglicht. Nach dem Durchbohren wird der Trokar herausgezogen und stellt einen Arbeitskanal in die Körperhöhle zur Verfügung. Es ist ein wiederverwendbares Instrument.

Schraubendreher: Ein Werkzeug mit einem Schaft, das in einen Schraubenkopf passt, um diese Schraube festschrauben oder entfernen zu können. Das Arbeitsende kann z.B. für eine Schlitzschraube, Kreuzschlitzschraube, Phillips, Sechskant sein. Das Schaftende kann einen Griff für den manuellen Betrieb oder einen Anschluss für ein Spannfutter zum elektrischen Antrieb haben. Es kann einen Anzeige für den Drehmoment haben. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

Extensionsbügel: Das Produkt ist Bestandteil einer Traktionseinheit. Es besteht aus Metallstäben mit gebogenem Rahmen, zum Anhängen von Haken oder Stiften zum Ausüben eines Zuges auf den Patienten. Die Traktionseinheit übt eine Zugkraft aus, um ein Auseinanderziehen von Körperteilen zu erreichen. Es ist ein nicht invasives, wiederverwendbares Instrument.

Endarterektomiestripper; Krampfaderbesteck; Veneninstrumente, Venenhaken, Venenextraktoren: Ein chirurgisches Instrument um ein Stück aus einem Gefäßes herauszuschneiden. Ein Stripper kann für das Herausschneiden eines Teiles einer Vene oder einer Arterie außer für die Blutgefäße arteriae

pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens bis zur bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior und vena cava inferior verwendet werden. Gefäß-Stripper gibt es in zwei verschiedenen Ausführungen: 1) ein flexibles Edelstahl Kabel mit einer Schälkalotte oder einer Scheibe an einem Ende und einer Führungsspitze am anderen Ende; und 2) einem starren Stab der in einem geschlossenen Ring oder einer Schlaufe endet z.B.: ein externer Stripper. Das Instrument ist wiederverwendbar nachdem eine angemessene Reinigung erfolgt ist und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

Messsonden: Ein Produkt/Instrument, das zur Vergleichsmessung im klinischen Einsatz dient, um z.B. innere und äußere Durchmesser, Längen, Tiefen oder Dicke zu messen. Es ist ein nicht geeichtes Produkt, das wiederverwendbar ist und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

Fadenführer; Drahtführer: Ein chirurgisches Instrument zum Führen von Draht oder Ligaturen durch Gewebe. Typische Führungen können flexible oder feste Arbeitsteile mit Haken, Klammern oder Krallen, zum Halten des Materials während des Führens durch das Gewebe, haben. Das Arbeitsende kann einen Knopf oder ein Öhr haben und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

Scharfe Löffel: Ein löffelförmiges, chirurgisches Instrument zum vorübergehenden Einsatz bei gastroenterologischen und urologischen chirurgischen Eingriffen. Diese Instrumentengruppe umfasst z.B. Biopsielöffel, Ovulumlöffel, Plazentalöffel, Uteruslöffel, Sekretionslöffel.

Ohrschlingen: Ein chirurgisches HNO-Instrument, das üblicherweise aus einem Kanal oder einer Kanüle und zwei festen sowie einem gleitenden Fingerring besteht. Eine Schlinge positioniert einen Kreis aus rundem, flexiblem Draht um Gewebe im HNO-Bereich und hält diesen Bereich fest. Durch Bewegen des gleitenden Fingerringes kann kontrolliert werden, wie viel Draht durch den Kanal gleitet. Das Instrument wird üblicherweise zur Ausschälung von abgekapselten Fremdkörpern verwendet. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

Fremdkörperinstrumente: Augeninstrumente, benutzt, um einen fremden Körper/einen Gegenstand zu entfernen der innen eingeschlossen ist oder auf der Oberfläche des Augapfels anhaftet. Sie werden gewöhnlich aus hochwertigem Edelstahl hergestellt und sind mit einem feinen Handgriff am proximalen Ende und einem dünnen konkaven Blatt mit einer gerundeten Nase am distalen Ende ausgestattet. Der Augenarzt verwendet diese Spitze, um den fremden Körper/den Gegenstand zu entfernen. Dieses ist ein wiederverwendbares Instrument.

Hand Fixiervorrichtung: Eine Vorrichtung zur Fixierung der Hand. Es ist ein wiederverwendbares Produkt.

Markierungsinsturment: Ein Instrument, gewöhnlich in Form eines geeigneten Stifts, der ungiftige Tinte enthält, um Bereiche auf der Haut eines Patienten abzugrenzen (z.B., Schnitte und für dermatologische Anwendungen). Dieses ist ein mehrfachverwendbares Instrument.

Hand-und Nagelinstrumente: Ein nicht invasives 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.

Halter, Spekulum: Eine Vorrichtung zur Fixierung eines Hals-Nasen-Ohren-Spekulums (HNO) in einer festen Position bei Untersuchungen und Behandlungen. Es ist ein wiederverwendbares, invasives Produkt im Zusammenhang mit Körperöffnungen, das nicht zum Anschluss an ein aktives Produkt und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt ist.

Schränkeisen, Knochen: Ein Produkt zum Biegen von Knochenplatten. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

3.2 Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

4 Warnhinweise

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

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

6.2 Hinweise zur Aufbereitung

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

6.3 Vorbereitung am Einsatzort

Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Instrumenten entfernen und Arbeitskanülen ausspülen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (> 40°C) verwenden, da dies zur Fixierung von Rückständen führt und den späteren Reinigungserfolg
beeinflussen kann.
Instrumente so weit wie möglich zerlegen und/oder öffnen.
Innerhalb kürzester Zeit sollten die Instrumente nach dem Gebrauch gereinigt werden, um das Antrocknen von Rückständen zu reduzieren und somit eine einfachere Reinigung zu ermöglichen. Falls Instrumente in Kontakt mit korrodierenden Medikamenten oder Reinigungsmitteln gelangen, diese nach der Benutzung sofort mit Wasser abwaschen.

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

V Die Trocknungszeit bei der Validierung betrug 1 Stunde.

6.4 Ultraschallbad (optional)

Sämtliche Instrumente müssen geöffnet, zerlegt sowie die Hohlräume durchgespült werden. Instrumente so im Siebkorb platzieren, dass Schattenbildung und Berührung zwischen den Instrumenten vermieden wird. Fügen Sie dem Wasser Reinigungsmittel zu und passen Sie die Temperatur der Lösung den Angaben des Reinigungsmittelherstellers an.
Die Reinigung im Ultraschallbad soll bei **35-40 kHz** für mindestens **5 Minuten** erfolgen!

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

Anschließend Instrumente einschließlich aller Hohlräume spülen und dem Reinigungs- und Desinfektionsprozess zuführen.
Bei Medizinprodukten, die eine schlechte Schallübertragung besitzen, wie z.B. bei weichem Material ist das Ultraschallbad nicht anzuwenden.

6.5 Manuelle Reinigung

Da maschinelle Prozesse standardisierbar, reproduzierbar und damit validierbar sind, sollte die maschinelle Reinigung und Desinfektion einer manuellen vorgezogen werden. Ein manuelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren ist nicht vallidiert und muss daher durch eine zusätzliche Validierung in Verantwortung des Anwenders abgesichert werden.

6.6 Maschinelle Reinigung

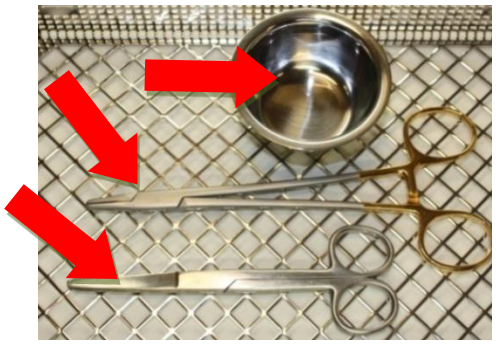
Aufgrund internationaler Normen (EN ISO 15883) und nationaler Richtlinien sollten nur validierte maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zur Anwendung kommen. Wir empfehlen für die maschinelle Reinigung ein Standardprogramm für chirurgische Instrumente, z.B. Instrumente von Miele.

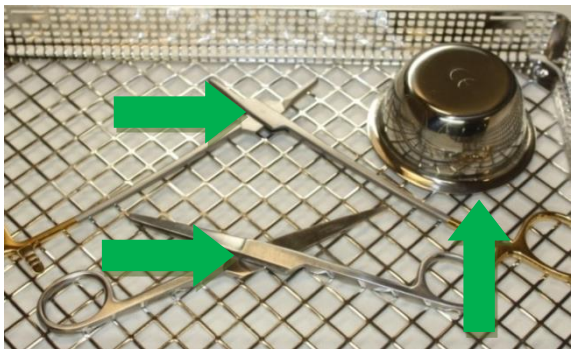
Für die Reinigung, Neutralisation und Nachspülung empfehlen wir die Verwendung von VE-Wasser gemäß der „Leitlinie DGKH, DGSV, AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und therminscher Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl“ (die Leitlinie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

Flexible (komplexe) Instrumente mit nicht sichtbaren Flächen sollten vor der maschinellen Reinigung manuell vorgereinigt werden.
Wir empfehlen für alle Instrumente, bei denen die Flächen während der Reinigung aufeinanderliegen (z.B. übersetzte Knochensplitter- und Hohlmeißelzangen) eine manuelle Vorreinigung um ein optimales, rückstandsfreies Reinigungsergebnis zu erhalten. (gemäß Punkt 6.5)

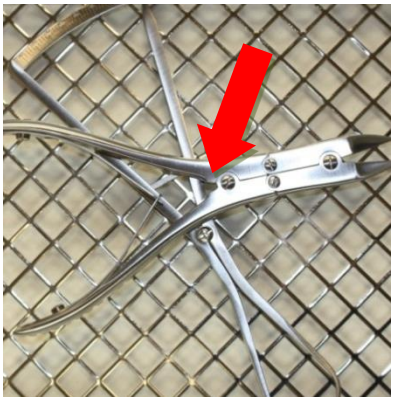
Bei der Beladung ist folgendes zu beachten:

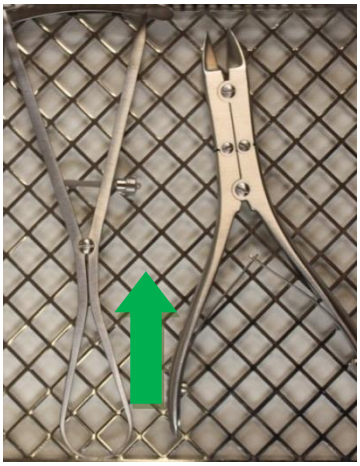
- Die zerlegten bzw. geöffneten Instrumente sicher im Wagen platzieren.
- Instrumente mit Öffnungen und Aussparungen müssen mit der offenen Seite nach unten zeigen, damit diese gereinigt werden können und sich kein Wasser aus dem Reinigungsprozess darin sammeln kann.
  Wenn vorhanden, abgestimmte Spülvorrichtung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





- Wagen nicht überladen, Spülschatten vermeiden.





Der Vorspülung (kaltes, ggfls. vollentsalztes Wasser ohne Zusatz) folgt die chemische Reinigung.
Die chemische Reinigung soll bei **40°C bis 60°C** für mindestens **5 Minuten** erfolgen.

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

Um Belagsbildung vorzubeugen, ist der Einsatz von Neutralreinigern bei ungünstiger Wasserqualität zu empfehlen.
Nach der zweiten Zwischenspülung erfolgt die thermische Desinfektion.
Die thermische Desinfektion soll mit vollentsalztem Wasser bei **80 bis 95°C** und einer **Einwirkzeit gemäß EN ISO 15883** erfolgen.

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

Verwendete Parameter bei der Aufbereitungssvalidierung	
Vorspülung	1 Minute mit kaltem Stadtwasser
Reinigung	Temperatur: 55 °C
	Einwirkzeit: 5 Minuten (worst case)
	Neodischer Mediclean forte 0,4% (worst case)
Neutralisation	Temperatur: Kaltes VE-Wasser
	Einwirkzeit: 2 Minuten
	Neodisher Z 0,1%
Nachspülung	2 minuten mit kaltem VE-Wasser
Desinfektion	Temperatur: 90 °C (A_0 3000)
	Einwirkzeit: 5 Minuten

6.7 Trocknung

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

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

7 Wartung, Inspektion

Nach Abkühlung auf Raumtemperatur müssen die Instrumente visuell auf Eiweißrückstände und andere Verunreinigungen überprüft werden. Hierbei sind Schlitze, 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 in Punkt 7.1 beschriebenen Funktionsprüfungen durch.
Instrumente, die Flecken aufweisen, stumpf, verbogen, nicht mehr funktionsfähig oder auf andere Weise beschädigt sind, müssen ausgesondert werden!
Als Hilfe zur Identifizierung von fehlerhaften Instrumenten, die aussortiert werden müssen, empfehlen wir die Broschüre „Instrumenten Aufbereitung“ des Arbeitskreises Instrumenten Aufbereitung. Hier sind insbesondere Kapitel 8 „Kontrollen und Pflege“ sowie Kapitel 12 „Oberflächenveränderungen: Beläge, Farbänderungen, Korrosionen, Alterung, Quellung und Spannungsrisse“ von Bedeutung.“

7.1 Funktionsprüfung

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

Produkte sind auf Unregelmäßigkeiten zu überprüfen. Hierbei ist auf Risse, Brüche und das Auftreten von Korrosion zu achten.
Falls Gelenke vorhanden sind, sollten die Instrumente vor der Funktionsprüfung mit einem Pflegemittel auf Paraffinbasis geölt werden. Dazu empfehlen wir ein medizinisches Weißöl auf Basis von Paraffinöl.
Die Instrumente mit Gelenken sind dann auf Leichtgängigkeit prüfen.
Führen Sie weitere Funktionsprüfung entsprechend des Einsatzzwecks des Instruments durch.

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 Dampfsterilisationverfahren (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.

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 Dampfkondensat 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.

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

9 Lebensdauer

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

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

10 Lagerung

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

11 Gewährleistung / Reparatur

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

Dieser Verschleiß ist technisch bedingt und unvermeidlich.

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

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

12 Service- und Herstelleradresse

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

Alternativ kann die elektronische Gebrauchsanweisung auch selbst ausgedruckt werden.

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

Contents

1 Symbol descriptions 22
2 Introduction 22
3 Scope 23
3.1 Intended Use 24
3.2 Contraindications 29
4 Warning 30
5 Handling 30
6 Preparation 31
6.1 Reutilization restrictions 31
6.2 Information on instrument preparation 31
6.3 Preparation at the place of use 31
6.4 Ultrasound bath (optional) 31
6.5 Manual cleaning 32
6.6 Mechanical cleaning 32
6.7 Drying 33
7 Maintenance, inspection 34
7.1 Functional check 34
8 Sterilization 34
8.1 Packaging 35
9 Lifetime 35
10 Storage 35
11 Warranty / Repair 35
12 Manufacturer and servicing address 35

1 Symbol descriptions

Symbol	Definition
CE / CE 0123	CE-labelling
	Attention
	Validated Parameters
	Manufacturer
LOT	Lot-description
REF	Reference code
Rx only	Medical device / FDA Prescription device
MD	Medical device
NON STERILE	Non sterile
	Keep away from sunlight
	Dry storage required
/ Hinweis auf eIFU	(Electronic) instrucion for use

2 Introduction

By purchasing this instrument, you are now the owner of a high-quality product whose use and correct handling are described in the following. In order to minimize possible risks to patients and users, please observe these instructions carefully. Use, disinfection, cleaning and sterilization may only be performed by suitably trained specialist personnel.
Our products are exclusively intended for professional use by appropriately trained and qualified personnel and may only be acquired by them.

3 Scope

The use of Standard Instruments is mainly in the following areas:

Gall Stone Probes: The instrument is used in surgical procedures of the gallbladder and bile duct. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.

Bile Duct Dilators: The instrument is used in surgical procedures of the bile duct. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.

Biopsy curettes, Uterine curettes; Sharp Hooks; Myoma Screw: The instrument is used for surgical procedures in gynecology. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.

Eye Hooks; Strabismus Hooks; Lid Retractor; Eye Specula; Exenteration spoon; Chalazion spoon; Eye Needles: The instrument is used for surgical procedures in ophthalmology. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.

Lachrymal Dilators; Lachrymal Probes; Foreign Body Instruments: The instrument is used for procedures in ophthalmology. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.

Septum and Periostic Elevators; Ring curettes; Elevator; Elevators; Bending Irons: The instrument is used in various surgical procedures in orthopedics. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.

Lung spatulas: The instrument is used for procedures in thoracic surgery. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.

Curette; Curettes, titanium; Lupus curettes, -spoons, -scrapers; Bladder Retractors; Gall Stone Scoops; Uterine Spoons; Sharp spoon; Rectal director: The instrument is used in gastroenterological and urological surgical procedures. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.

Hooks; Exploration-& Coagulation Hooks; Tissue spatula; Ligature Guides; Wire strut guide; Tissue Hooks; Micro Hooks; Spatula; Intestinal Needles; Muscular- & Skin suture; Reverdin Needles; Ligature Needles; post mortem needle; Guide needles; Ligature Conductors; Laser Instruments; Hooks; Hooklet: The instrument is used in various surgical procedures. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.

Extension Bows: The instrument is used for treatment in orthopedics. It may only be used by trained and qualified personnel.

Abdominal-& Intestinal Spatulas; Organ spatulas: The instrument is used in various surgical procedures in the abdominal area. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.

Tissue dissectors, separator: The instrument is used for various procedures in general or plastic surgery. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.

Vascular Dilators; Endarterektomiestripper; Varicose vein cutlery; Venous Instruments, Venous Hooks, Venous Extractors: The instrument is used in various procedures in vascular surgery.The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.

Ear Specula; Tongue spatulas; Comedo Extractors; Cotton Applicators; Holder, Speculum; Measuring probes; Hooks for posterior nares; Laryngeal Mirrors; Laryngeal mirror handles; Middle Ear Mirror: The product is used in ENT examinations and treatments. It may only be used by trained and qualified professionals.

Ear curettes; Paranasal Sinus Curettes; Ear Hooks; paracentesis Needles; Tympanum Needle; Foot plate instruments; Ear Loops; Probes; The instrument is used during ENT procedures. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.

Areola markers; Breast Enlargement Sets: The instrument is used in plastic surgery. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.

Table top cutters: The instrument is used in orthopedics. The application may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.

Uterine depressors; Uterine-Dilators: The instrument is used during examinations in gynecology. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.

Dilatationsbougies: The instrument is used during examinations in urology. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.

Plaster Spatula; Mallets; Screwdriver; Hand fixation device: The instrument is used in various procedures. The procedure may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.

Marking instruments: The instrument is used in various examinations. The examination may only be carried out by suitably trained and qualified specialist personnel.

Cuticle and Nail instruments; Hand / Foot instruments: The instrument is used for nail and foot care.

3.1 Intended Use

Curettes:

Curette; Curettes, titanium; Lupus curettes, -spoons, -scrapers: A spoon-shaped surgical instrument for use in gastroenterological and urological surgical procedures. This instrument group includes e.g. Biopsy spoon, ovule spoon, placenta spoon, uterine spoon, secretion spoon. It is a reusable instrument intended for transient use.

Biopsy curettes, Uterine curettes: A heavy, hand-held, surgical instrument with an elliptically windowed end on a long shaft for scraping out the uterine lining, scraping tissue during a gynecological procedure, and removing waste from the uterus. The instrument is usually made of stainless steel and can be either rigid or flexible. The working end is prepared sharp or blunt in different versions. The general product group includes uterine, placental and fallopian tube curettes. It is a reusable instrument intended for transient use.

Ear curettes; Paranasal Sinus Curettes: A surgical hand instrument having an annular, fenestrated, or spoon-shaped working portion which may be either sharp or blunt to provide tissue by scraping or scraping during an ENT procedure. It is a curette for general use in ENT surgery, it is made of stainless steel and is available in various designs and shapes. It is a reusable instrument intended for transient use.

Ring curettes: A surgical hand tool with an annular windowed working part for use in orthopedic surgery. It is used to remove bone tissue. It is a reusable product.

Exenteration scoops; Chalazion Spoon: An ophthalmic surgical instrument with a windowed, spoon-like or ring-shaped end that is either sharp or blunt. It is used to scrape out eye tissue. It is usually made of stainless steel. It is a reusable instrument intended for transient use.

Elevators:

Elevator; Elevators: A surgical hand instrument for lifting, positioning or levering of bone structures, other anatomical structures or surgical material during an orthopedic procedure. It is made of stainless steel and is available in a variety of sizes, styles and working ends. It is usually a sturdy instrument with a blunt working end that can be pointed, rounded, flat, curved or hooked. The handle at the proximal end is also available in different versions. Some models have special functions, e.g. for ankle surgery, or to treat a dislocation. It is a reusable instrument intended for transient use.

Septum and Periostic Elevators: A surgical hand instrument for lifting, positioning or rupturing anatomical structures or surgical material in the ENT area. It can be a single or double instrument with a blunt end (leaf or hook in different versions) and a handle in the middle. Size and design of intended use, e.g. a dull impeller elevator, a septum elevator, a stronger nose artery elevator, a special viable ear elevator. The instrument is usually made of stainless steel. It is a reusable instrument intended for transient use.

Tissue dissectors, seperator: A surgical hand instrument, usually in the form of spoon or rounded at the working end. It is used to separate soft tissue or body structures in interventions of general or plastic surgery. It usually has a handle that continues into a shaft that has a tip at the distal end. The tip may be pointed or flat, sharp or dull, angled or straight on the shaft. The instrument is made of high quality stainless steel and available in various shapes and dimensions. The instrument is reusable.

Comedo Extractors: A hand instrument for levering out, lifting and positioning anatomical structures or surgical materials during ear, nose and throat (ENT) procedures. It may be a single- or double-ended instrument with blunt working end or hooks in various shapes without a cutting edge at the distal working end (s), and a handle positioned centrally or at the proximal end. Its shape and size depends on the intended use, for example: a blunt tympanic elevator, a rhinological or septal elevator, a strong nasal fracture elevator, or a specially shaped ears elevator. It is usually made of stainless steel. It is a reusable instrument.

Lid Retractor; Eye Specula: A surgical ophthalmic instrument for holding the edges and associated tissue of a cut in the eye during a surgical procedure. It usually has a self-retaining arm with curved hooks or leaves at the distal end that grip and hold the tissue. The proximal end is usually connected and has a lockable mechanism to hold the working end in an expanded position. It is made of stainless steel and is available in different sizes and designs. It is a reusable instrument intended for transient use.

Uterine depressors: A hand-held instrument for holding off the uterus in order to facilitate an examination of the surrounding organs / tissues. It is typically a double-ended product in various designs (e.g., curved, spoon-shaped, or fenestrated) with a slightly angled working end to better manipulate the organs. It is made of stainless steel and is a reusable instrument.

Hooks:

Tissue Hooks; Micro Hooks: A shaft-like surgical instrument, having a proximal end forming a handle which can be formed in various embodiments. The shaft at the distal end merges into one or more parallel hooks that apply tension to the skin. It is a reusable instrument intended for transient use.

Hooks; Exploration-& Coagulation Hookst: A shaft-like surgical instrument, having a proximal end forming a handle which can be formed in various embodiments. The shaft at the distal end merges into one or more parallel hooks to hold tissue. It is a reusable instrument intended for transient use.

Hooks for posterior nares: A shaft-like surgical instrument whose proximal end forms a handle that can vary in shape. The shaft tapers toward the distal end toward a hook or hooks used in plastic nose surgery. In the multi-hook variant, the hooks are arranged in parallel. It is a reusable instrument intended for transient use.

Ear Hooks; paracentesis Needles; Tympanum Needle; Foot plate instruments: A fine surgical instrument that consists of a handle that tapers into a shaft and ends in a fine, 90 ° bent tip. It is used during ENT surgical procedures to repair structures in the middle ear, e.g. to edit the stapes. It is a reusable instrument intended for transient use.

Eye Hooks; Strabismus Hooks: An ophthalmic surgical instrument with a shaft-like handle in various versions that tapers towards the working end. The distal part of the instrument is blunt or pointed bent or angled to better manipulate the ocular tissue or to remove debris. It is a reusable instrument intended for transient use.

Laser Instruments; Hooks: An instrument used in conjunction with a suitable endoscope during endotherapy. It is used for mechanical work, e.g. grasp tissue or foreign objects, to bring medical fluid or width of an area / lumen. It works without electricity, including e.g. High-frequency,

electromagnetic, ultrasonic or laser energy. It is a non-active product that is reusable and intended for transient use.

Sharp Hooks: A shaft-like surgical instrument whose distal end is in the form of a hook or more parallel hooks for fixing or pulling uterine fibroids during a gynecological procedure. It is typically a one-piece stainless steel instrument with a handle in various designs at the proximal end. It is a reusable instrument intended for transient use.

Dilators:
Uterine-Dilators: A round rod-like massive instrument that is inserted through the cervix and dilates the cervical canal. Commonly known as a uterine dilator, it is typically made of metal or plastic and has a tapered rounded distal tip. It can have one or two different diameters, one at each end of the instrument, and can be part of a set of size-increasing diameters which are inserted successively. The instrument allows insertion of a curette or other instrument into the uterus and / or expands the uterus by pushing against the walls of the uterus from the inside. The instrument is reusable.

Bile Duct Dilators: A surgical instrument consisting of a slender hollow or solid body of metal or plastic in a cylindrical shape in a variety of sizes for dilating the bile duct, e.g. at the union of the ductus sympatheticus with the ductus cysticus. It is a reusable instrument intended for transient use.

Vascular Dilators: A surgical instrument that is inserted into a vessel and used to dilate or adjust a vessel during a surgical procedure. The instrument is not intended for use on the blood vessels arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, descending aorta to bifurcation aortae, coronary arteries, common carotid artery, external carotid artery, internal carotid artery, cerebral arteries, brachiocephalic trunk, venae cordis, vena pulmonary, superior vena cava, and inferior vena cava. It is a rod-like instrument with a long, slender solid body and a distal tip in various shapes and sizes. It is available in a variety of sizes and degrees of softness and is typically made of metal. It is a reusable instrument intended for transient use.

Lachrymal Dilators: An ophthalmological instrument for use during ophthalmological procedures to dilate a cavity, canal or opening. Eye dilators also include instruments used for lacrimal or lacrimal canal surgery. It is a reusable instrument.

Needles:

Intestinal Needles; Muscular- & Skin suture; Reverdin Needles; Ligature Needles; post mortem needle: A cylindrically shaped, solid instrument of various diameters, whose distal tip can be made in various geometric shapes. It is used for introducing and pulling suture through superficial tissue, e.g. Skin or muscle, used. The suture serves to piece two wound edges together. It is a reusable instrument intended for transient use.

Eye Needles: A cylindrical, solid instrument of various diameters, whose distal tip can be made in various geometric shapes. It is used to insert and pull suture through ocular tissue. The seam connects two tissue surfaces. It is a reusable instrument intended for transient use.

Guide needles: A product for connecting a catheter to another product (e.g., a plug) or for introducing a flushing or drainage catheter into the body. It is a reusable instrument intended for transient use.

Spatula:

Tissue spatula: A surgical instrument, usually made of stainless steel, that is used to manipulate tissue or to remove material from a surface. The instrument consists of a proximal handle and a flat blade with no sharp edges at the distal end. The shaft or the blade of the instrument can be straight, curved or variously angled. It is a reusable instrument intended for transient use.

Plaster Spatula: A instrument, usually made of stainless steel, for applying plaster. It is a reusable instrument

Abdominal-& Intestinal Spatulas; Organ spatulas: A surgical hand instrument for manipulating the intestine and abdominal organs during an abdominal surgical procedure. It typically has a large, flat, blunt blade (without sharp edges) at the distal end and a strong handle at the proximal end. It is usually made of stainless steel and is available in various designs, e.g. curved and flat, or straight and flat with a rounded end, or right angled. Some models have a ridged leaf surface to better hold the

slippery abdominal tissue. The handle is typically designed so that it can be kept non-slip. It is a reusable instrument intended for transient use.

Lung spatulas: A surgical instrument, usually made of stainless steel, which is used to manipulate lung tissue surfaces. The instrument consists of a proximal handle and a flat blade with no sharp edges at the distal end. The shaft or the blade of the instrument can be straight, curved or variously angled. It is a reusable instrument intended for transient use.

Spatula: A surgical hand instrument, usually in spoon shape or rounded at the end of work. It is used to separate soft tissue or body structures in interventions of general or plastic surgery. It usually has a handle that continues into a shaft that has a tip at the distal end. The tip may be pointed or flat, sharp or dull, angled or straight on the shaft. The instrument is made of high quality stainless steel and available in various shapes and dimensions. It is a reusable instrument intended for transient use.

Bladder Retractors; Gall Stone Scoops; Uterine Spoons: A spoon-shaped surgical instrument for use in gastroenterological and urological surgical procedures. This instrument group includes e.g. Biopsy spoon, ovule spoon, placenta spoon, uterine spoon. It is a reusable instrument intended for transient use.

Tongue spatulas: A surgical hand-held tongue removal instrument to facilitate examination of the surrounding organs / tissues. It is typically a double-ended, flat product of various sizes with a slightly angled working end to better manipulate the tongue. It is made of stainless steel and is a reusable instrument.

Specula:

Ear Specula: An instrument, usually composed of two articulated branches, available in a variety of sizes, shapes and contours. It has a blunt distal end and is used in insertion and opening to stretch or stretch tissue in the opening of the ear. It is used for examination or during procedures. It is usually made of stainless steel with a self-opening mechanism or an adjustable mechanism. It is a reusable, invasive instrument with respect to body orifices, which are not intended for connection to an active device and for transient use.

Mirrors:

Laryngeal Mirrors; Laryngeal mirror handles; Middle Ear Mirror: A hand instrument with a polished surface, for reflecting sufficient undiffused light to obtain a visible image of an object during an ENT procedure. This mirror is mounted on a long, narrow handle, which is held by the doctor in the vicinity of the object to be observed. It is a reusable, invasive instrument with respect to body orifices, which are not intended for connection to an active device and for transient use.

Probes:

Rectal director: A surgical instrument used for exploring the tissues and structures of the rectum during a gastroenterological / urological surgical procedure. It is a reusable instrument intended for transient use.

Probes: A narrow, rod-like, flexible metal surgical instrument, usually with a blunt, beaded, or pointed tip, for examining fistulas, lumens, or wounds during an ENT procedure. The distal end, in front of the bead / tip, may be bent at right angles to the shaft. It is a reusable instrument intended for transient use.

Ligature Conductors: A surgical instrument for guiding wire or ligatures through tissue. Typical guides may have flexible or rigid working parts with hooks, clips or claws for holding the material while passing through the tissue. The working end can have a button or an eye. Guides may also be instruments with ring handles, with straight or slightly curved working ends. The version with ring handles has a termination near the distal end. The working ends form short, grasping arms. It is a reusable instrument intended for transient use.

Gall Stone Probes: A surgical instrument consisting of a slender rod of flexible metal with a blunt buttoned tip used to examine (bite) the bile duct, e.g. is used on the union of the ductus sympatheticus with the ductus cysticus. It is used during surgical procedures to examine or dilate bile duct narrowing. It is a reusable instrument intended for transient use.

Lachrymal Probes: A slender rod-shaped instrument made of flexible metal, with a blunt tip of tuber, used to examine eye tissue. It is a reusable product.

Others:

Mallets: A manual instrument for applying force (e.g., by beating) to another product (e.g., a chisel, pry bar, driver) during a procedure. It is available in different designs and materials. The shaft is usually made of metal (chromed iron or stainless steel), but may also be made of synthetic materials (e.g., tufnol). The hammer head is usually solid, annular, mostly double-ended, and is made of solid (iron / steel) or a shock-absorbing material (e.g., rubber, plastic, or tufnol). It is a reusable instrument.

Myoma Screw: A manual surgical hand instrument for detecting and holding a fibroid (i.e., a tumor of muscle tissue, usually in the uterus) during its surgical removal. It is typically a one-piece instrument, similar to a corkscrew with a pointed, spindled working end (for screwing into the myoma) and a long, slender shaft and a T-shaped handle. It is usually made of stainless steel. It is a reusable instrument intended for transient use.

Cotton Applicators: A narrow, rod-like, flexible metal instrument, usually with a blunt, beaded, or pointed tip, for examining fistulas, lumens, or wounds during an ENT procedure. The distal end, in front of the bead / tip, may be bent at right angles to the shaft. It is a reusable instrument intended for transient use.

Dilatationsbougies: A round, rod-like instrument for examining and dilating the urethra. It has a semi-rigid, conical shaft that merges into a narrow, bulbous finish. The instrument can be made hollow to pass other, narrow instrument can. It is a reusable instrument.

Table top cutters: A heavy duty hand instrument with specially designed powerful handles and a cutting jaw for cutting orthopedic wire, small diameter pins or cerclages. It has a scissor-type design with straight or curved handles and is made of stainless steel. It is available in various sizes and the cutting edges are usually short, strong and dull. The final part consists either of a single or double ratio screw connection to apply a greater force. The instrument, commonly referred to as a wire cutter, may be designed as a front or side cutter, some models have carbide inserts to extend shelf life. It is a reusable product.

Areola markers: A hand-operated surgical instrument used for removing blemishes or for sampling skin tissue. It usually consists of a handle with tips at the end of work in various configurations; some peaks include a closed cutting zone, edged by a cutting blade. This is a reusable instrument.

Breast Enlargement Sets: A surgical instrument with a sharp pyramidal or conical tip used to pierce body cavity. It is usually assembled and used with a compatible sleeve, filling its lumen, thereby allowing insertion of the instrument. After piercing, the trocar is withdrawn and provides a working channel into the body cavity. It is a reusable instrument.

Screwdriver: A tool with a shaft that fits into a screw head to tighten or remove this screw. The working end may e.g. for a slotted screw, Phillips screw, Phillips, Hexagon. The shaft end may have a handle for manual operation or a connection for a chuck for electric drive. It can have an indication of the torque. It is a reusable instrument intended for transient use.

Extension Bows: The product is part of a traction unit. It consists of metal bars with a curved frame, for attaching hooks or pins for exerting a pull on the patient. The traction unit exerts a tensile force to allow the body parts. It is a non-invasive, reusable product.

Endarterektomiestripper; Varicose vein cutlery; Venous Instruments, Venous Hooks, Venous Extractors: A surgical instrument to cut a piece out of a vessel. A stripper can be used to excise part of a vein or artery except for the arterial arteries pulmonary, ascending aorta, aortic arc, descending aorta, aortic bifurcation, coronary artery, common carotid artery, external carotid artery, internal carotid artery, arteriae cerebrales , brachiocephalic trunk, venae cordis, vena pulmonales, superior vena cava, and inferior vena cava. Vessel Stripper is available in two different versions: 1) a flexible stainless steel cable with a peeling dome or disc at one end and a guide tip at the other end; and 2) a rigid rod terminating in a closed loop or loop, e.g., an external stripper. The instrument is reusable after proper cleaning has been done and is intended for transient use.

Measuring probes: A product / instrument used for comparative measurement in clinical use, e.g. inner and outer diameters, lengths, depths or thicknesses to measure. It is a non-calibrated product that is reusable and intended for transient use.

Ligature Guides; Wire strut guide: A surgical instrument for guiding wire or ligatures through tissue. Typical guides may have flexible or rigid working parts with hooks, clips or claws for holding the material while passing through the tissue. The working end can have a button or an eye. It is a reusable instrument intended for transient use.

Sharp spoon: A spoon-shaped surgical instrument for use in gastroenterological and urological surgical procedures. This instrument group includes e.g. Biopsy spoon, ovule spoon, placenta spoon, uterine spoon, secretion spoon. It is a reusable instrument intended for transient use.

Ear Loops: A surgical ENT instrument, usually consisting of a canal or cannula and two fixed and sliding finger rings. A sling positions a circle of round, flexible wire around tissue in the ENT area and holds it in place. By moving the sliding finger ring you can control how much wire slides through the channel. The instrument is commonly used to exfoliate depleted foreign bodies. It is a reusable instrument intended for transient use.

Foreign Body Instruments: An opthalmic instrument to remove foreign bodies from inside the eye or from the surface of the eyeball. It is typically made of high quality stainless steel and has a fine handle at the proximal end and a thin concave blade with a rounded nose at the distal end. The ophthalmologist uses it to remove the foreign body / object. It is a reusable instrument intended for transient use.

Hand fixation device: A device for fixing the hand. It is a reusable product.

Marking instruments: An instrument, usually in the form of a suitable pen containing non-toxic ink, used to demarcate areas on a patient's skin (e.g., incisions and for dermatological applications). This is a reusable instrument.

Cuticle and Nail instruments: A non-invasive 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.

Holder, Speculum: A device for fixing an ear, nose and throat (ENT) speculum in a fixed position during examinations and treatments. It is a reusable, invasive instrument with respect to body orifices, which are not intended for connection to an active device and for transient use.

Bending Irons: A product for bending bone plates. It is a reusable instrument intended for transient use.

3.2 Contraindications

No contraindications are known.

4 Warning

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

5 Handling

The type of treatment must be determined in each individual case by the surgeon in cooperation with the internist and the anaesthetist.
For operational use in various surgical disciplines must be done by appropriately trained and qualified personnel.

6 Preparation

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

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

6.1 Reutilization restrictions

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

6.2 Information on instrument preparation

- Use cleaning and/or disinfection agents with a pH-value within 9-10. Please observe manufacturer instructions regarding dosage, exposure time and renewal of solutions.
- Do **not** use hard brushes (e.g. metal brushes or metal sponges) or coarse abrasive cleaners.
- Never leave instruments in cleaning or disinfection agents for longer than the specified time.
- Only used demineralized water for rinsing.
- Rinse and dry carefully through channels and pipes.
- Sensitive instruments must be cleaned in a storage or clamping fixture.
- Observe manufacturer instructions of cleaning – and sterilizing equipment.

6.3 Preparation at the place of use

Directly after using remove coarse dirt of the instruments and rinse out the working cannulas. Do not use fixing agents or hot water (> 40°C), as this results in residues becoming fixed and can affect the success of the subsequent cleaning operation
Dismantle and/or open instruments as far as possible. Within short time after use the instruments clean the instruments for reducing a drying of the residues.
This enables an easier cleaning. If instruments come into contact with corroding medicines or cleaning agents, wash these up with water immediately after use.

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

V The drying time during validation was 1 hour.

6.4 Ultrasound bath (optional)

All instruments must be opened, dismantled and any cavities rinsed through.
Place instruments in the screen basket in such a way that overlaps and contact between instruments are avoided. Add cleaning agent to the water and adjust the temperature of the solution in line with the cleaning agent manufacturer's instructions.
The cleaning in the ultrasound bath should be at **35-40 kHz**, **5 minutes** at least.

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

Subsequently rinse instruments including all cavities before cleaning and disinfection.
Medicine products which are possessing a bad ultrasound transmission, e.g. soft materials are not usable for the ultrasound bath.

6.5 Manual cleaning

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

6.6 Mechanical cleaning

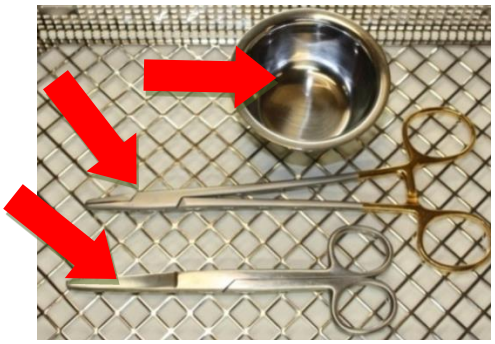
Based on international standards (EN ISO 15883) and national directives, only validated machine cleaning and disinfection methods may be used. For the mechanical cleaning we recommend a standard programme for surgical instruments, f.e. instruments from Miele.

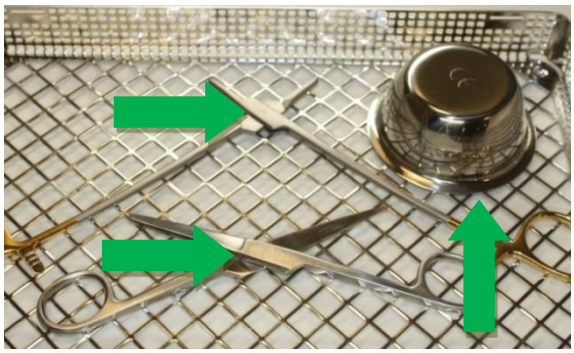
Only completely deminieralized water should be used for cleaning, neutralisation and rinsing, in accordance with the „Guidance Complied by the DGKH (Germany Society for Hospital Hygiene), DGSV (German Society for Sterile Supply) and AKI (Working Group on Instrument Reprocessing) for the Validation and Routine Monitoring of Automated Cleaning and Thermal Disinfection Processes for Medical Devices as well as Advice on Selecting Washer-Disinfectors“ (which refers to DIN EN ISO 15883-1 Point 6.4.2)

Flexible (complex) instruments with invisible surfaces must be pre-cleaned manually before mechanical cleaning.
We recommend for all push shafts, -and pipe shafts instruments and instruments whose surfaces are on top of each others during the cleaning (f.e. bone forceps and gouge forceps) a manually pre-cleaning for an optimal cleaning result without residues.

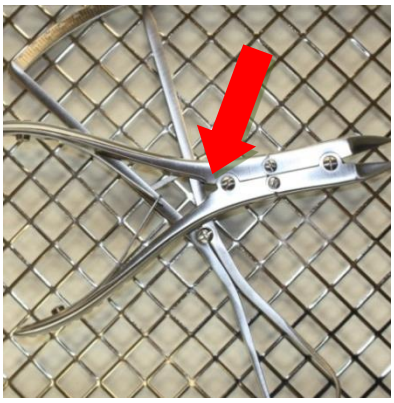
Observe the following by loading:

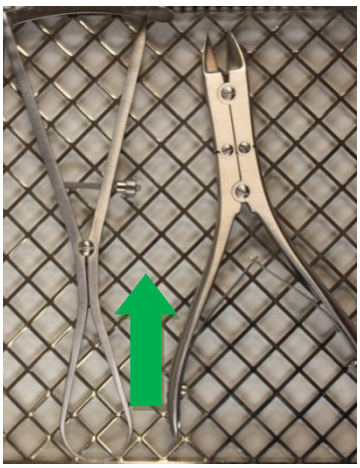
- Place the dismantled/opened instruments securely in the tray.
- Instruments with openings and gaps have to be faced down with the opened side so that they can be cleaned and no water of the cleaning process is collecting inside them. If available use balanced devices for rinsing





- Do not overload trays, avoid creating any overlaps.





Preliminary rinsing (cold, if applicable fully demineralized water without additives) is followed by chemical. The chemical cleaning should take place at **40°C -60°C** for at **least 5 minutes**.

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

In order to prevent the formation of deposits, it is advisable to use neutral cleaners where the water quality is unfavourable. After the second intermediate rinsing process, thermal disinfection takes place.
The thermal disinfection should take place at temperatures of between **80 and 95°C**, with an **exposure time as outlined in EN ISO 15883**.

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

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

6.7 Drying

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

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, paying particular attention to cavities, blocks, inclusions, pipes, and other inaccessible areas. Instruments which are not free of residues must be returned for a complete retreatment process.

Carry out the functional check mentioned above. Instruments with stains, which are blunt, bent, no longer function or which are otherwise damaged must be segregated!
To help identify faulty instruments that need to be sorted out, we recommend the brochure "Instrument Reprocessing" from the Working Group “Instrumenten Aufbereitung”. This includes Chapter 8 " Checks and Care" and Chapter 12 " Surface Changes: Deposits, Discoloration, Corrosion, Aging, Swelling and Stress Cracks".

7.1 Functional check

A newly purchased product must be subjected to a thorough visual and function check after its delivery and before each use.
Products must be checked for irregularities. Paying attention to cracks, fractures and the occurrence of corrosion.

If there are joints, the instruments should be oiled with a care product before the functional test. We recommend a medical white oil based on paraffin oil.
Check instruments with joints for ease of movement. Carry out a function check in accordance with the intended application of the instrument.

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.

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	20 minutes

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 validatet 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.

> 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 Manufacturer and servicing 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.

CE
CE 0123

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

Unser umfangreiches Sortiment umfasst über 10 000 verschiedene Instrumente. Besuchen Sie uns im Internet oder fordern Sie unseren Katalog an.

Our vast range of products covers over 10 000 various instruments. They can be found in Internet or request our catalog.

Notre assortiment complet comprend plus de 10 000 instruments differents. Vous le trouverez sur Internet. Ou bien demandez notre catalogue.

Nuestro amplio instrumental consta de más de 10 000 artículos diferentes. Usted puede visitarnos en Internet o solicitar nuestro catálogo.

Il nostro assortimento comprende più di 10000 strumenti differente. Lei ci può vistare in Internet o chieda il nostro catalogo

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

GAIN017V004 / 16.05.2023