

**所有的 FEHLING INSTRUMENTS 骨凿**

警告: 在使用之前务必对器械进行风险评估。

骨凿只能被有能力的医疗人员使用，加工或者处理！

主要用途:

用于骨科手术时修整骨骼、取骨和凿骨。

使用前:

FEHLING INSTRUMENTS 骨凿发货时未经灭菌处理，在首次使用及后续使用过程中，必须进行清洗消毒工作。（详见再处理过程）。

每次使用骨凿之前进行安全性检查。检查裂纹、断裂或机械故障（见保养、控制和功能测试）

使用过程:

不要使用骨凿作为一个杠杆。仅在视觉控制范围内使用应用骨凿。骨凿务必小心轻拿并且有指导性使用，以致于它不会滑动。当骨头下方敏感的结构被切开时务必小心谨慎。



避免打击和挤压！
不得挤压各功能部件！

再处理:**再处理局限性:**

经常重复处理对器械影响不大。
通常产品使用寿命的终结由使用过程中的磨损和损坏程度决定

使用位置:

用一次性的布/纸巾清除表面污染物—初步清洗。

储存:

将器械储存在干燥房间内，防止污染
因难以去除位于狭窄位置的干残留物，我们建议使用后立即再处理器械

清洗准备:

机械清洗应优于手工清洗

务必确保手术结束后，立即送器械进行机械处理，清除器械上的血迹、组织及药物残渣。
为此，用软刷在流水下清洗，直至清除所有可见污垢。
请勿放入氯化钠溶液中（否则会有穿孔或应力腐蚀的危险）
仅限使用由不含蛋白修复效果的清洗消毒物质的规定溶液(混合溶液时，遵守化学生产商的建议)。
防止过量装满器械盒和清洗容器-仅用合适的器械载体
特别注意从器械篮放入和取出器械时，防止器械头部卡入网丝。
处理器械前，始终打开连接的器械。尽量放开弹簧

根据 EN ISO 15883-1:2009
清洗/消毒

假定用于市场上有销售的清洗和杀菌的产品，允许分别使用。并观察推荐的浓缩物、暴露时间和温度。

根据 EN ISO 15883-1:2009
机器清洗

验证过程:

设备: 洗衣机/消毒剂 G 7836 CD (德国美诺公司)
处理: 2-组件过程碱性/酶
清洁剂: deconex® TWIN PH10
and deconex® TWINZYME (Borer Chemie, 瑞士)

准备:

- 将连接器械放入设备中，打开连接部分，以便水冲洗各腔和盲孔



	- 同时确保彻底清洗所有腔内 - 确保没有冲洗痕迹 <u>参数:</u> - 用自来水预清洗三分钟 - 排水 - 用自来水清洗十分钟 - 在35 °C 温度下, 给药0,3 % dosing TWIN PH10 - 在40 °C 温度下, 给药0,2 % dosing TWINZYME - 排水 - 用>30°C的去离子水漂洗2分钟 - 排水 - 用去离子冷水漂洗1分钟 - 排水 - 在93° C温度下热消毒5分钟 - 经过机械清洗, 检查腔, 盲孔等是否可见污垢。重复上述一轮操作, 或如果需要手动清洗。
清洁/消毒: 人工 因手工清洗不能得到验证, 应避免	<u>设备:</u> 清洁剂 (活性清洗剂和不含蛋白修复效果的清洗剂, 不管是/否拥有抗菌作用及/ 或酶), 压缩空气清洗枪、软布/海绵、自来水。 - 彻底清洗器械表面的污染物。 - 使用软布/海绵蘸取清洗剂溶液, 擦洗表面。确保清洗连接器械的打开和闭合处 - 用足量洗涤剂 (最少 200 毫升) 彻底冲洗所有腔和盲孔。特别注意充分溶液流过末端 - 将器械放到自来水下面, 使自来水完全流过各腔, 应反复装满和排空接头盲孔。用软化水进行最后漂洗。 手工清洗洗涤剂溶液温度不应比室温高。 <u>消毒:</u> 消毒溶液可以根据标签上的说明使用 (见化学品生产商的指示) 自动清洗可在热消毒后 (在 93° C 温度下进行 5 分钟) (热消毒器, 见设备制造商的指示) 软化水务必用于最终漂洗。确保无残留留在产品。
烘干:	烘干可作为清洗/消毒循环的一部分, 温度不得超过 120°C。
保养:	使用少量高质量、水溶性的喷雾喷洒于器械的连接处。
控制及功能测试:	检查仪器操作简便 (避免过多的发挥)。检查闭锁装置。 用放大灯目测是否损坏或磨损。边缘不应有凹痕, 应平滑。 挑出损坏的器械, 寄给生产商进行维修。寄回维修产品前须清洗消毒。从生产商可获得该程序的确认表格
包装:	单件设备: 根据 EN 868, EN ISO 11607 的标准。 配套设备: 配套器械需提供相应目的盒子或放在通用消毒盒中。使用适当的方法来包装盒子。
消毒:	根据 DIN EN 285 标准要求, 设备应在 134°C (持续时间至少 5 分钟) 温度部分真空状态中进行蒸汽消毒, 有效的消毒过程! 为避免染色和侵蚀的形成, 蒸汽应不含杂质。按照 DIN EN 285 标准规定, 建议限制冲洗水和压缩蒸汽中的物质含量。 <u>验证过程:</u> 设备: Selectomat HP (MMM) - 三次预真空 - 消毒温度 134 °C - 持续时间: 5 分钟 - 干燥时间: 至少十分钟



储存:	根据 EN 868 and ISO 11607.
附加信息:	在同样的灭菌周期内消毒几件器械时，不要超过消毒器的最大负荷。（见设备生产商指示）
联系生产商:	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Germany Phone: +49 (0) 6188-957440 Fax: +49 (0) 6188-957445 E-mail: info@fehling-instruments.de

存储 / 符号

 避免过热!	 贮存于干燥处! 不得长时间存储在 +5° C 以下和 40°C 以上!	 注意	 遵守使用说明	 货号	
-----------	--	--------	------------	--------	--

！每次对产品的更改或使用说明的偏离都会导致生产商免责！

如有更改，恕不另行通知。

生厂商:

FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG, Hanauer Landstr. 7A, 63791 Karlstein/Germany, www.fehling-instruments.de

以上所提供的说明经过验证适用于医疗器械厂商对医疗器械的再利用的准备工作。

处理人员负责器械、材料、处理过程中的人员使用，达到预期结果。通常，这需要验证和常规监测的过程。同时，如与所提供的说明书任何不同，处理人员都应仔细评估其有效性及潜在负面影响。

姓名:	Ulrike Lindner
职位:	CEO
签名:	



型号规格列表:

NPF-1K	NPC-2K	NPD-3K	LBI-1K	LQA-5K	LBL-4K	NOY-1K	LPP-2K	NPP-5
NPF-2K	NPC-3K	NPD-4K	LBI-2K	LQA-6K	LBL-5K	NOY-2K	LPP-3K	NPP-6
NPF-3K	NPC-4K	NPD-5K	LBI-3K	LQA-7K	LBL-6K	NOY-3K	LPP-4K	NPP-7
NPF-4K	NPC-5K	NPD-6K	LBI-4K	LQD-1K	NPI-1K	NOY-4K	LPP-5K	NPP-8
NPF-5K	NPC-6K	NPD-7K	LBI-5K	LQD-2K	NPI-2K	NOY-5K	LPP-6K	NPP-9
LBK-6K	NPC-7K	NPD-8K	LBI-6K	LQD-3K	NPI-3K	NOY-6K	LPP-7K	NPQ-1
LBK-7K	NPC-8K	NOW-7K	LBI-7K	LQD-5K	NPI-4K	NOY-7K	LPP-8K	LBR-1
LBK-8K	NOX-1K	NOW-8K	LBI-8K	LQD-7K	NPI-5K	NOY-8K	LBO-1K	LBR-2
LBK-9K	NOX-2K	NOW-9K	LBA-7K	LQD-8K	NPI-6K	NOP-1K	LBO-2K	LBR-3
LBL-1K	NOX-3K	LAZ-6K	LBA-9K	LQD-9K	NPI-7K	NOP-2K	LBO-3K	LBR-4
NPH-1K	NOX-4K	LAZ-8K	LBB-1K	LPQ-1K	LBM-6K	NOP-3K	LBO-4K	LBR-5
NPH-2K	NOX-5K	LAZ-9K	LBB-2K	LPQ-2K	LBM-7K	NOP-4K	LBO-5K	LBR-6
NPH-3K	NOX-6K	LBA-1K	LBB-4K	LPQ-3K	LBM-8K	NOP-5K	LBO-6K	LBH-4
NPH-4K	NOX-7K	LBA-3K	LBB-5K	LPQ-4K	LBM-9K	NOP-6K	LBO-7K	LBH-5
NPH-5K	NOX-8K	LBA-4K	LBB-7K	LPQ-5K	LBN-1K	NOP-7K	LBO-8K	LBH-6
NPH-6K	NOR-1K	LBA-6K	LBB-0K	LPQ-6K	LBN-2K	NOP-8K	NPY-1	LBH-8
NPH-7K	NRN-5K	LBA-0K	LBQ-2K	LPQ-7K	LBN-3K	LBB-8K	NPY-2	LBH-9
LBL-7K	NOR-2K	LPN-1K	LBQ-4K	LPQ-8K	NPE-1K	LBB-9K	NPY-3	LBJ-1
LBL-8K	NOR-3K	LPN-2K	LBQ-5K	NPG-1K	NPE-2K	LBC-1K	NPY-4	LBJ-2
LBL-9K	NOR-4K	LPN-3K	LBQ-6K	NPG-2K	NPE-3K	LBC-2K	NPY-5	LBJ-3
LBM-1K	NOR-5K	LPN-4K	LBQ-7K	NPG-3K	NPE-4K	LBC-4K	NPY-6	LBJ-4
LBM-2K	NOR-6K	LPN-5K	LQA-1K	NPG-4K	NPE-5K	LBC-5K	NPP-1	LBJ-5
LBM-3K	NOR-7K	LPN-6K	LQA-2K	NPG-5K	NPE-6K	LBC-7K	NPP-2	LBJ-7
LBM-4K	NPD-1K	LPN-7K	LQA-3K	LBL-2K	NPE-7K	LBC-0K	NPP-3	LBJ-8
NPC-1K	NPD-2K	LPN-8K	LQA-4K	LBL-3K	NPE-8K	LPP-1K	NPP-4	LBJ-9

产品描述: 切削器具, 由柄部和刀头组成, 刀头是斜面锋利刃口。通常由不锈钢材料制成, 或刀片为金属材料、手柄采用合成材料(如特氟龙)。不用于脊柱。可重复使用。

备案证编号:

技术要求编号:

生产日期: 见标签

使用期限: 见标签

说明书编制日期: (以注册证书下发日期为准)

备案人: FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG

备案人住所: Hanauer Landstr. 7A, 63791 Karlstein/Germany

生产地址: Hanauer Landstr. 7A, 63791 Karlstein/Germany

代理人及售后服务机构: 青岛兰德马克医疗设备有限公司

地址: 青岛市市南区福州南路 89 号 601 室

电话: 0532-82658258

传真: 0532-85730336