



**FEHLING所有显微剪刀**

**警告：** 消毒处理前，务必对器械进行风险评估。

显微剪刀仅能由胜任的医务人员使用、处理和处置！

**用途：**

显微剪刀用于剪切软组织。

**使用前：**

菲林显微剪刀在无菌状态交货，首次使用或进一步使用（见处理过程）前，用户务必清洗消毒器械。每次使用显微剪刀之前，进行安全检查。检查裂纹、断裂或机械故障（见保养、控制和功能测试）。显微剪刀必须能在定制容器中保存和运输。

**使用过程：**

确保显微剪刀只用于剪切软组织。

- ⚠ 由于显微剪刀设计精细，不得超负荷使用。
- ⚠ 始终保持显微剪刀与其他普通器械分开 - 手术台上也如此！
- 避免打击和挤压！
- 不得过度挤压各功能部件！
- 始终在开锁状态保存显微剪刀，避免弹簧弹力提早丧失。

**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。




<b>使用位置：</b>	用一次性的布/纸巾清除表面污染物—初步清洗
<b>储存：</b>	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。 显微剪刀只能在定制容器中保存和运输。
<b>清洗准备：</b> 机械处理应优先于手工处理。	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。 切勿将显微剪刀和其他器械放入同一器械盒内清洗！我们推荐将显微剪刀固定在篮子或中的透气性好硅胶垫或支架上，保护精密器械。 处理器械前，始终打开连接的器械。尽量放开弹簧。
<b>根据EN ISO15883-1: 2009清洗/消毒</b>	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。
<b>根据EN ISO15883-1: 2009机器清洗</b>	<u>验证过程：</u> 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



<p>根据EN ISO15883-1: 2009机器清洗</p>	<p>和deconex® TWINZYME (Borer Chemie,瑞士)</p> <p><u>准备:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>·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。</li> <li>·同时确保彻底清洗腔内。</li> <li>·确保没有冲洗痕迹。</li> </ul> <p><u>参数:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>·用自来水预清洗3分钟</li> <li>·排水</li> <li>·用自来水清洗10分钟             <ul style="list-style-type: none"> <li>在35°C的温度下, 给药0,3%TWIN PH10, 并</li> <li>在40°C的温度下, 给药0,2%TWINZYME</li> </ul> </li> <li>·排水</li> <li>-用&gt;30°C的去离子水漂洗2分钟</li> <li>·排水</li> <li>-用去离子冷水漂洗1分钟</li> <li>·排水</li> <li>·在93°C温度下热消毒5分钟,</li> <li>·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。</li> </ul>
<p><b>清洗/消毒:</b> 人工 因手工清洗不能得到验证, 应避免。</p>	<p>设备: 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。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.彻底清洗器械表面的污染物。</li> <li>2. 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。</li> <li>3. 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。</li> <li>4.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。</li> </ol> <p>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。</p> <p><u>消毒:</u></p> <p>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)。</p> <p>软化水务必用于最终漂洗。确保无残留留在产品。</p>
<p><b>烘干:</b></p>	<p>烘干可作为清洗/消毒循环的一部分, 温度不得超过120°C。</p>
<p><b>保养:</b></p>	<p>使用少量高质量、水溶性的喷雾喷洒于器械的连接处。</p>
<p><b>控制及功能测试:</b></p>	<p>检查仪器操作简便(避免过多的发挥)。检查闭锁装置。</p> <p>用放大灯目测是否损坏或磨损。边缘不应有凹痕, 应平滑。</p> <p>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。</p>



<p><b>包装:</b></p>	<p>单件设备: 根据DIN EN 868, DIN EN ISO 11607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。使用适当的方法来装盒子。                  将<b>显微器械</b>放在显微器械盒中进行消毒。</p>
<p><b>消毒:</b></p>	<p>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)                  1. 三次预真空                  2. 消毒温度134 ° C                  3. 持续时间: 5分钟                  4. 干燥时间: 至少10分钟</p>
<p><b>储存:</b></p>	<p>根据EN 868和ISO 11607规定</p>
<p><b>附加信息:</b></p>	<p>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)。</p>
<p><b>联系生产商:</b></p>	<p>菲林器械股份有限公司                  德国卡尔施泰因                  哈瑙尔兰德斯特 7A 63791                  电话: +49 (0) 6188-957440                  传真: +49 (0) 6188-957445                  电邮: info@fehling-instruments.de</p>

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

! 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。

生产商:

菲林器械股份有限公司, 德国卡尔施泰因, 哈瑙尔兰德斯特 7A 63791, [www.fehling-instruments.de](http://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:	乌尔里卡·林德纳
职务:	执行总裁
签名:	.....