

<p>FEHLING INSTRUMENT S</p>	<p>G172 06-05/15</p>	<p>使用说 明 IFU</p>	
<p>FEHLING 所有外科牵开器</p>			
<p>非无菌产品，每次及进一步使用前需清洁及消毒。</p>			
<p style="text-align: center;">用途:</p>			
<p>用于外科手术时牵开组织，显露手术视野。</p>			
<p style="text-align: center;">使用前:</p>			
<p> 请检查器械功能及表面状态。</p> <p>仅可使用完好并消毒后的产品。</p>			
<p style="text-align: center;">使用过程:</p>			
<p>请确保只能使用合适的牵开器</p> <p> 不要对作用部分施加过大压力</p> <p>请确保牵开器安全的放置在外科手术视野中。</p>			
<p style="text-align: center;">再处理:</p>			
<p>再处理局限性:</p> <p>经常重复处理对器械影响不大。</p> <p>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。</p>			
<p>使用位置:</p>	<p>用一次性的布/纸巾清除表面污染物—初步清洗</p>		
<p>储存: 根据第 4 章 MPBetreibV (医疗 器械操作规定)</p>	<p>将器械储存在干燥房间内，防止污染。</p> <p>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。</p>		
<p>清洗准备:</p> <p>机械操作过程依据 RKI 规定</p> <p>机械处理应优先于 手工处理。</p>	<p>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。</p> <p>为此，用软刷在流水下清洗，直至清除所有可见污垢。</p> <p>请勿放入氯化钠溶液中（否则会有穿孔或应力腐蚀的危险）。</p> <p>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)。</p> <p>防止过量装满器械盒和清洗容器-仅用合适的器械载体。</p> <p>请将牵开器尽可能拆分。</p> <p>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。</p>		
<p>根据 EN ISO15883-1: 2009 清洗/消毒</p>	<p>假定清洗和杀菌的产品市场有售并允许分别使用。并观察推荐的浓缩物、暴露时间和温度。</p>		









<p>根据 EN ISO15883-1: 2009 机器清洗</p>	<p><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 和 deconex® TWINZYME (Borer Chemie,瑞士)</p> <p><u>准备:</u> ·同时确保彻底清洗腔内。 ·确保没有冲洗痕迹。</p> <p><u>参数:</u> ·用自来水预清洗 3 分钟 ·排水 ·用自来水清洗 10 分钟 在 35°C 的温度下, 给药 0,3%TWIN PH10, 并 在 40°C 的温度下, 给药 0,2%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。</p>
<p>清洗/消毒: 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"> 1.彻底清洗器械表面的污染物。 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。 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。 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。用软化水进行最后漂洗。 <p>手工清洗洗涤剂溶液温度不应比室温高。</p> <p><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。</p>
<p>烘干:</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>保养:</p>	<p>将凸起的螺丝安装在加持臂的末端。使用优质的、可溶于水的器械喷雾于铰链上。</p>
<p>控制及功能测试:</p>	<p>检查仪器是否操作简便(避免过多操作)。检查闭锁装置。 用冷光放大镜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。</p>



包装:	<p>单件设备: 根据 DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 和 DIN 58953 标准</p> <p>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。</p>
消毒:	<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。</p> <p><u>验证过程:</u></p> <p>设备: Selectomat HP (MMM)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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
储存:	根据第 4 章 MPBetreibV 以及 DIN868、DIN EN ISO11607、DIN58953 系列标准。
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:	<p>FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG</p> <p>Hanauer Landstr. 7A</p> <p>63791 Karlstein/Germany</p> <p>电话: +49 (0) 6188-957440</p> <p>传真: +49 (0) 6188-957445</p> <p>电邮: info@fehling-instruments.de</p>

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。

生产商:

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有任何不同, 处理人员都应仔细评估其有效性及潜在负面影响。

姓名:	<u>Ulrike Lindner</u>
职务:	执行总裁
签名:
	...