



Gebrauchsanweisung für
wiederverwendbare Instrumente

Diese Gebrauchsanweisung gilt für Rippensperrer, Wundspreizer und wiederverwendbare chirurgische Instrumente, die von der Firma Hauser vertrieben werden.

Hauser Rippensperrer und Wundspreizer sind dafür vorgesehen, während eines chirurgischen Eingriffs die Ränder eines Einschnitts, einer Wunde sowie Organe oder Gewebe auseinander oder zurück zu halten, um den Zugang zu darunter liegenden Organen, Geweben oder Strukturen zu ermöglichen. Die Instrumente dürfen nur für den Zweck, für den sie bestimmt sind, verwendet werden. Die Auswahl der geeigneten Operationstechnik für den Einsatz der Instrumente ist die Aufgabe des Chirurgen.

Warnhinweise

Instrumente sollen nur nach dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden. Lesen Sie alle Abschnitte dieser Gebrauchsanleitung vor dem Gebrauch. Unsachgemäßer Gebrauch eines Instruments kann zu schweren Verletzungen führen. Bei falscher Pflege und Wartung des Instruments kann es vor der Anwendung am Patienten unsteril werden und / oder zu schweren Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen.

Für spezifische Hinweise zur Verarbeitung von chirurgischen Instrumenten mit Verdacht auf Exposition gegenüber der Creutzfeld-Jakob-Krankheit (CJD), konsultieren Sie bitte die individuellen nationalen Protokolle zur Infektionskontrolle / Prävention.

Vorsicht

Die Instrumente dürfen nicht für andere als die vorgesehenen Zwecke verwendet werden. Unsachgemäße Verwendung von Instrumenten wird zu Schäden führen, die in der Regel nicht repariert werden können.

Hauser Rippensperrer und Wundspreizer werden unsteril geliefert und müssen vor ihrem ersten Einsatz gereinigt, desinfiziert und nach den unten beschriebenen Verfahren sterilisiert werden. Wenn es Abweichungen zwischen dieser Anleitung und den Protokollen Ihrer Einrichtung und / oder den Herstellerangaben Ihrer Reinigungs- / Sterilisierungsgeräte gibt, so sollte das verantwortliche Krankenhauspersonal auf die darauf aufmerksam gemacht werden, bevor mit der Reinigung und Sterilisierung des Instruments fortgefahren wird. Von dieser Anleitung abweichende Reinigungs- und Sterilisationsverfahren müssen vom Anwender validiert werden.

Hauser Rippensperrer und Wundspreizer werden vor dem Versand sorgfältig kontrolliert und verpackt. Dennoch können Transportschäden auftreten, daher sollten alle Instrumente nach Erhalt eingehend geprüft werden.

Prüfung aller Instrumente

Die Instrumente sollten nur durch Personal bedient werden, das mit ihrer Verwendung, Montage und Demontage vertraut ist. Bevor ein neues Gerät verwendet werden kann sowie vor jedem chirurgischen Eingriff muss das Gerät wie unten beschrieben gereinigt / dekontaminiert, geschmiert und sterilisiert werden.

Alle Instrumente müssen vor der Verwendung überprüft werden, um ordnungsgemäße Funktion und Zustand sicherzustellen. Vor allem Merkmale wie Spitzen, Enden, Schlösser, Ratschen, Triebkästen und bewegliche Teile müssen überprüft werden. Chirurgische Instrumente, die älter als 3 Jahre sind, sollten zudem sorgfältig auf altersbedingten Verschleiß, wie Risse, Sprödigkeit, abgesplitterte Kanten, angelaufene Oberflächen und verschlissene oder defekte Teile überprüft werden. Nach der Ultraschallreinigung sollten die Schrauben überprüft werden, da die Vibration dazu führen kann, dass sie sich lösen oder herausfallen.

Verwenden Sie keine Instrumente, die ihre vorgesehene Funktion nicht angemessen durchführen oder bereits Schäden aufweisen. Versuchen Sie nicht, Reparaturen selbst durchzuführen. Wartung und Reparaturen dürfen nur von entsprechend geschultem Fachpersonal durchgeführt werden. Wenn es Fragen dazu haben, wenden Sie sich bitte an uns oder Ihre medizinische Abteilung.

Reinigungs-, Sterilisations- und Pflegeanleitung

Symbole an Produkt und Verpackung



Achtung, allgemeines Warnzeichen
Achtung, Begleitdokumente beachten

Geltungsbereich

Mehrteilige Instrumente, bei denen alle Oberflächen nach selbsterklärender Demontage (z.B. schrauben, stecken, ziehen) direkt zugänglich und einsehbar sind. Die Instrumente beinhalten keine Komponenten aus Neusilber oder Zinn und sind nicht vernickelt oder verchromt.

Verwendungszweck

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt ein Instrument für den universellen chirurgischen Einsatz in allen Fachgebieten.

Sichere Handhabung und Bereitstellung

- ▶ Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- ▶ Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren.
- ▶ Produkt nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe Verwendungszweck.
- ▶ Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen (manuell oder maschinell).
- ▶ Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- ▶ Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- ▶ Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
- ▶ Beschädigte Einzelteile sofort durch Originalersatzteile ersetzen

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

Nationale gesetzliche Vorschriften, nationale und internationale Normen und Richtlinien und die eigenen Hygienevorschriften zur Aufbereitung einhalten.

Hinweis

Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), CJK-Verdacht oder möglichen Varianten bezüglich der Aufbereitung der Produkte die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einhalten.

Hinweis

Es ist zu beachten, dass die erfolgreiche Aufbereitung dieses Medizinprodukts nur nach vorheriger Validierung des Aufbereitungsprozesses sichergestellt werden kann. Die Verantwortung hierfür trägt der Betreiber/Aufbereiter.

Hinweis

Wenn keine abschließende Sterilisation erfolgt, muss ein viruzides Desinfektionsmittel verwendet werden.

Allgemeine Hinweise

Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und zu Korrosion führen. Demzufolge sollte ein Zeitraum zwischen Anwendung und Aufbereitung von 6 h nicht überschritten, sollten keine fixierenden Vorreinigungstemperaturen >45 °C angewendet und keine fixierenden Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwendet werden.

Überdosierte Neutralisationsmittel oder Grundreiniger können zu einem chemischen Angriff und/oder zur Verblässung und visuellen oder maschinellen Unlesbarkeit der Laserbeschriftung bei nicht rostendem Stahl führen. Bei nicht rostendem Stahl führen Chlor- bzw. chloridhaltige Rückstände (z.B. OP-Rückstände, Arzneimittel, Kochsalzlösungen, im Wasser zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) zu Korrosionsschaden (Lochkorrosion, Spannungskorrosion) und somit zur Zerstörung der Produkte. Zur Entfernung muss eine ausreichende Spülung mit vollentsalztem Wasser mit anschließender Trocknung erfolgen. Reinigungsmaschine nicht überbeladen. Spülschatten sind zu vermeiden. Nachtrocknen, wenn erforderlich.

Es dürfen nur Prozess-Chemikalien eingesetzt werden, die geprüft und freigegeben sind (z. B. VAH- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) und vom Chemikalienhersteller hinsichtlich Materialverträglichkeit empfohlen wurden. Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu nachfolgenden Problemen führen:

- Optische Materialveränderungen wie z. B. Verblässen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium. Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von >8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten.
- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.
- ▶ Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.
- ▶ Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und material-schonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-i.org Rubrik Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

Vorbereitung am Gebrauchsort

- ▶ Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen vorzugsweise mit VE-Wasser, z. B. mit Einmalspritze oder Wasserdruckpistole, spülen.
- ▶ Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen.
- ▶ Produkt trocken in geschlossenem Entsorgungscontainer binnen 6 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren



Vorsicht

Schäden am Produkt durch ungeeignete Reinigungs-/ Desinfektionsmittel und/oder zu hohe Temperaturen!

- ▶ Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden, die für Edelstahl zugelassen sind.
- ▶ Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- ▶ Maximal zulässige Reinigungstemperatur von 90 °C nicht überschreiten.

Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Vorreinigung mit anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion	<ul style="list-style-type: none"> ■ geeignete Reinigungsbürste und Wasserdruckpistole ■ Einmalspritze 20 ml ■ Malschutz auf das Produkt aufsetzen. ■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). 	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung und Unterkapitel: <ul style="list-style-type: none"> ■ Kapitel Manuelle Vorreinigung ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

Hinweis

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend der DIN EN ISO 15883).

Hinweis

Das eingesetzte Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.

Manuelle Vorreinigung

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Desinfizierende Reinigung	RT (kalt)	>15	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
II	Spülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-

T-W: Trinkwasser
RT: Raumtemperatur

- ▶ Reinigung im demontierten Zustand durchführen

Phase I

- ▶ Produkt zunächst mit einer geeigneten Wasserdruckpistole von groben Verunreinigungen befreien.
- ▶ Produkt mindestens 15 min vollständig in die reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- ▶ Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- ▶ Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungspistole reinigen
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- ▶ Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

Phase II

- ▶ Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) mit Wasserdruckpistole ab-/durchspülen.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Spülung bewegen.

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasserqualität	Chemie
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	<ul style="list-style-type: none">■ Konzentrat:<ul style="list-style-type: none">- pH-neutral (pH ~ 13 für Instrumente aus Edelstahl)- <5 % anionische Tenside■ Gebrauchslösung 0,5 %<ul style="list-style-type: none">- pH-neutral (pH ~ 11 für Instrumente aus Edelstahl)
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	
V	Trocknung	-	-	-	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)

- ▶ Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

Kontrolle, Wartung und Prüfung

- ▶ Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- ▶ Produkt nach jeder Reinigung, Desinfektion und Trocknung prüfen auf: Trockenheit, Sauberkeit, Funktion und Beschädigung, z. B. Isolation, korrodierte, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- ▶ Nasses oder feuchtes Produkt trocknen.
- ▶ Unsauberes Produkt erneut reinigen und desinfizieren.
- ▶ Produkt auf Funktion prüfen.
- ▶ Beschädigtes oder funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an die Max Hauser Süddeutsche Chirurgie-Mechanik GmbH weiterleiten.
- ▶ Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.

Verpackung

- ▶ Produkt mit feinem Arbeitsende entsprechend schützen.
- ▶ Produkt in zugehörige Lagerung einsortieren oder auf geeigneten Siebkorb legen. Sicherstellen, dass vorhandene Schneiden geschützt sind.
- ▶ Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken
- ▶ Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts während der Lagerung verhindert.

Dampfsterilisation

- ▶ Sicherstellen, dass das Sterilisiermittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).
- ▶ Validiertes Sterilisationsverfahren
 - Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren
 - Dampfsterilisator gemäß DIN EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665
 - Sterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C, Haltezeit 5 min
- ▶ Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

Lagerung

- ▶ Sterile Produkte in keimdichter Verpackung staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und gleichmäßig temperierten Raum lagern.

Technischer Service



Warnung

- ▶ Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!
▶ Produkt nicht modifizieren.

Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung können zu einem Verlust der Garantie-/Gewährleistungsansprüche sowie eventueller Zulassungen führen.

Hersteller

Max Hauser Süddeutsche Chirurgie-Mechanik GmbH

Föhrenstr. 33

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 770 564 0

Fax: +49 7461 770 564 99

E-Mail: info@sueddeutsche-chirurgie.de

Service-Adresse

Max Hauser Süddeutsche Chirurgie-Mechanik GmbH

Föhrenstr. 33

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 770 564 0

Fax: +49 7461 770 564 99

E-Mail: info@sueddeutsche-chirurgie.de

Entsorgung

- ▶ Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts, dessen Komponenten und deren Verpackung die nationalen Vorschriften einhalten!

Symbole auf dem Etikett



Hersteller



Artikelnummer



Chargennummer



Datum der Herstellung



Siehe Gebrauchsanweisung



Nicht steril – Vor Gebrauch sterilisieren



Gebrauchsanweisung beachten



Produkt erfüllt die Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG für Klasse I Produkte



Produkt erfüllt die Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG



ONLY

Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Instrument nur durch oder auf Anordnung eines Arztes oder Heilpraktikers verkauft werden

Kontakt:



Max Hauser
Süddeutsche Chirurgie-Mechanik GmbH
Föhrenstrasse 33
78532 Tuttlingen
Tel.: 07461/7705640
Fax: 07461/77056499
E-Mail: info@sueddeutsche-chirurgie.de

Stand: 06/2015