

Gebrauchsanweisung

Wiederverwendbare chirurgische Instrumente
Wundhaken mit Fixierung



16-XXX-XX - 16-XXX-XX



AS Medizintechnik GmbH
Sattlerstraße 15
78532 Tuttlingen
Germany

Tel: +49/74 61/966 32-6
Fax: +49/74 61/966 32-88
www.AS-Medizintechnik.de
info@AS-Medizintechnik.de



WICHTIGE INFORMATION – BITTE VOR GEBRAUCH DURCHLESEN

PRODUKTE:

16-274-10
16-274-14
16-275-18
16-276-00
16-277-18
16-277-20
16-277-25
16-278-18
16-279-00
16-280-01
16-280-02
16-280-05

ZWECKBESTIMMUNG:

Wundhaken mit Fixierung gehören zur Gruppe haltender und weghaltender Instrumente. Ihre Aufgabe ist es, Gewebe, Organe und Knochen zu halten oder Wundränder zu spreizen.

WARNUNGEN:

- Alle Wundhaken werden unsteril verkauft.
- Alle Wundhaken müssen vor und nach der Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Verwenden Sie keine stark alkalischen oder sauren Reinigungslösungen

Einschränkungen bei der Aufbereitung:

- Eine regelmäßige Wiederaufbereitung (mit Ultraschall, manuelle Reinigung, Sterilisation) hat minimale Auswirkungen auf die Instrumente.
- Prüfen Sie die Produkte vor jeder Anwendung sorgfältig, um deren ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen.
- Die Lebensdauer der Produkte wird normalerweise durch Abnutzung oder Beschädigungen bei der chirurgischen Anwendung bestimmt.
- Anzeichen für die Beschädigung und Abnutzung eines Produktes können unter anderem Korrosion (Rost, Lochfraß), Verfärbungen, starke Kratzer, Ablättern, Abnutzung und Risse sein. Die nicht ordnungsgemäße Funktion der Produkte, Produkte mit unkenntlichen Kennzeichnungen, fehlenden oder entfernten (abgeriebenen) Artikelnummern sowie beschädigte und stark abgenutzte Produkte dürfen nicht verwendet werden.
- Verwenden Sie keine beschädigten Instrumente. Sie müssen entsprechend den krankenhausüblichen Vorgaben entsorgt werden.

ANLEITUNG

Gebrauchsort:

- Entfernen Sie Verschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen.
- Alle Instrumente sollten mit einem Hochdruck-Wasserstrahl gespült werden.

Transport:

Es wird empfohlen, kontaminierte Instrumente in einem geschlossenen sauberen Behälter zu transportieren.
Es wird empfohlen, das Produkt spätestens 2 Stunden nach der Verwendung aufzubereiten.

Vorbereitung zur Dekontamination:

Tragen Sie persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, einen wasserabweisenden Schutzkittel, Gesichtsmaske oder Schutzbrille; und beachten Sie auch die Anweisungen der Hersteller des Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittels).

Vorreinigung:

Equipment: Persönliche Schutzausrüstung (wie oben aufgeführt), kaltes Leitungswasser (20 ± 2 °C) mindestens in Trinkqualität (entsprechend der RKI-Richtlinie), Hochdruck-Wasserpistole.

- Spülen Sie die Produkte mindestens 1 Minute lang mit einer Hochdruck-Wasserpistole und achten Sie auf kritische und schwer zugängliche Bereiche.

Reinigung: Manuell

- Vor der manuellen Reinigung und nachfolgenden manuellen Desinfektion: Führen Sie eine Vorreinigung durch (siehe Abschnitt Vorreinigung).
 - Equipment:** Reinigungslösung: mehrstufiges enzymatisches Reinigungsmittel (z. B. Sekusept® MultiEnzyme von ECOLAB (www.ecolab.com)), Kunststoffbürsten (z. B. Interlock # 09095, #09084, #09050, #09068) Behälter für Reinigungslösung, Leitungswasser (20 ± 2 °C) mindestens in Trinkqualität (entsprechend der RKI-Richtlinie).
- Die Reinigungslösung muss entsprechend den Anweisungen des Herstellers zubereitet werden (z. B. Sekusept® MultiEnzyme 2%ige Lösung).
 - Tauchen Sie das Produkt in die Reinigungslösung.
 - Die Einweichzeit muss den Anweisungen des Herstellers entsprechen (mindestens 15 Minuten für Sekusept® MultiEnzyme 2%ige Lösung).
 - Während der Einweichzeit verbleibt das Produkt in die Lösung getaucht; gleichzeitig werden alle Gelenke, Hohlräume und alle schwer zugänglichen Bereiche mit einer weichen Bürste gereinigt, um sichtbaren Schmutz zu entfernen. Achten Sie auf kritische und schwer zugängliche Bereiche, wo

Gebrauchsanweisung

Wiederverwendbare chirurgische Instrumente
Wundhaken mit Fixierung



16-XXX-XX - 16-XXX-XX



AS Medizintechnik GmbH
Sattlerstraße 15
78532 Tuttlingen
Germany

Tel: +49/74 61/966 32-6
Fax: +49/74 61/966 32-88
www.AS-Medizintechnik.de
info@AS-Medizintechnik.de



die Wirksamkeit der Reinigung nicht visuell überprüft werden kann.

- Füllen Sie eine 20-ml-Spritze mit Reinigungslösung und spülen Sie die Gelenke, Hohlräume und alle schwer zugänglichen Bereiche und alle zugänglichen Bereiche des Instruments. Wiederholen Sie diesen Schritt 5-mal. Achten Sie auf kritische und schwer zugängliche Bereiche, wo die Wirksamkeit der Reinigung nicht visuell überprüft werden kann.
- Entnehmen Sie die Instrumente der Reinigungslösung.
- Spülen Sie das Produkt 1 Minute lang mit fließendem Leitungswasser ab, wobei alle Oberflächen für mindestens 10 Sekunden gespült werden müssen.
- Überprüfen Sie die Sauberkeit; bei sichtbaren Schmutzrückständen sind die oben genannten Schritte zu wiederholen.

Desinfektion: Manuell

- Equipment:** Desinfektionsmittel auf Peroxidbasis (z. B. Sekusept® aktiv von ECOLAB (www.ecolab.com)), Behälter für Desinfektionslösung, Leitungswasser (20 ± 2 °C) mindestens in Trinkqualität (entsprechend der RKI-Richtlinie), Ultraschallbad (35 kHz), deionisiertes Wasser (entsprechend der KRINKO/BfArMEmpfehlung frei von fakultativen Mikroorganismen), fusselfreie Tücher oder Druckluftpistole mit Druckluft für medizinische Zwecke (entsprechend dem Europäischen Arzneibuch), eine sterile 20 ml-Spritze (z. B. B. Braun # 4606205V)

- Die Desinfektionslösung (z. B. Sekusept® aktiv 2%ige Lösung) muss entsprechend den Anweisungen des Herstellers in einem Ultraschallbad zubereitet werden.
- Tauchen Sie das Produkt vollständig in die Desinfektionslösung.
- Die Einweichzeit muss den Anweisungen des Herstellers entsprechen (mindestens 10 Minuten für Sekusept® aktiv 2%ige Lösung).
- Befüllen Sie eine 20-ml-Spritze mit Desinfektionsmittel und spülen Sie während der Einweichzeit alle Gelenke, Hohlräume und alle anderen schwer zugänglichen Bereiche des Produktes mindestens 5-mal. Achten Sie auf kritische und schwer zugängliche Bereiche, wo die Wirksamkeit der Reinigung nicht mittels visueller Inspektion überprüft werden kann.
- Starten Sie nach einer 5-minütigen Einweichzeit eine 5-minütige Ultraschallreinigung.
- Schalten Sie die Ultraschallreinigung aus.
- Nehmen Sie das Produkt aus der Desinfektionslösung.
- Spülen Sie das Produkt mindestens 1 Minute lang mit fließendem Leitungswasser ab.
- Wiederholen Sie den Spülvorgang mit deionisiertem Wasser.
- Wischen Sie das Produkt mit einem fusselfreien Tuch zum Einmalgebrauch oder Handbuch ab oder trocknen Sie es mit Druckluft.

Reinigung und Desinfektion: Automatisiert

- Falls sichtbare Schmutzrückstände in Spalten, Öffnungen, Gelenkflächen, Gewinden und anderen schwer zugänglichen Bereichen vorhanden sind: Führen Sie eine Vorreinigung durch (siehe Abschnitt Vorreinigung) und fahren Sie mit einer manuellen Reinigung fort.
- Equipment:** System zur thermischen Desinfektion (Waschmaschine/Desinfektionssystem) gemäß DIN EN ISO 15883-1/-2 mit Thermoprogramm (Temperatur 90-93 °C), mildes alkalisches Reinigungsmittel (z. B. Sekumatic® MultiClean 200 ml), fusselfreie Tücher oder Druckluftpistole mit Druckluft für medizinische Zwecke (entsprechend dem Europäischen Arzneibuch).

- Legen Sie alle Teile des Produktes in ein geeignetes Reinigungssieb/-wagen zur thermischen Desinfektion (Waschmaschine/Desinfektionssystem) oder verbinden Sie die chirurgischen Instrumente mit Lumina mit Spüleinsätzen eines geeigneten Reinigungssieb/-wagens.
- Schließen Sie das Gerät und starten Sie das Thermoprogramm; die Programmparameter sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt.
- Entnehmen Sie das Produkt nach Beendigung des Programms.
- Überprüfen Sie, ob das Produkt vollständig trocken ist. Wischen Sie das Produkt bei Bedarf mit einem fusselfreien Tuch zum Einmalgebrauch oder Handbuch ab oder trocknen Sie es mit Druckluft.

Programmschritt	Wasser	Dosierung	Zeit	Temperatur
Vorspülen	Kalt		5 Minuten	
Reinigungsmittel dosieren		Entsprechend den Anweisungen des Herstellers		Entsprechend den Anweisungen des Herstellers
Reinigung	Deionisiertes Wasser		10 Minuten	55 °C
Spülen	Deionisiertes Wasser		2 Minuten	
Desinfektion	Deionisiertes Wasser		A ₀ -Wert >3000 ¹	(z. B. 5 Minuten, 90 °C)
Trocknen			15 Minuten	Bis zu 120 °C

¹ Unter Umständen fordern Behörden die Einhaltung anderer Verfahren (Parameter für die Desinfektion) für deren Verantwortungsbereich.

Wartung, Inspektion und Prüfungen:

Equipment: Silikonfreies, für die Dampfsterilisation geeignetes Instrumentenöl zur Anwendung bei Medizinprodukten

- Inspizieren Sie alle Komponenten des Produktes unter guten Lichtverhältnissen auf mögliche Schmutzrückstände. Wiederholen Sie bei Komponenten mit sichtbaren Schmutzrückständen die manuelle Reinigung (einschließlich Vorreinigung) und die automatisierte Reinigung und Desinfektion oder die manuelle Desinfektion.
- Überprüfen Sie längliche Produkte auf Verwindungen.

Gebrauchsanweisung

Wiederverwendbare chirurgische Instrumente
Wundhaken mit Fixierung



REF

16-XXX-XX - 16-XXX-XX



AS Medizintechnik GmbH
Sattlerstraße 15
78532 Tuttlingen
Germany

Tel: +49/74 61/966 32-6
Fax: +49/74 61/966 32-88
www.AS-Medizintechnik.de
info@AS-Medizintechnik.de



- Verwenden Sie keine beschädigten Instrumente.
- Schmieren Sie die beweglichen Teile des Instruments mit einem silikonfreien, für die Dampfsterilisation geeigneten Instrumentenöl.

Verpackung:

Verpackung in einem Sterilbarriere-System entsprechend der DIN EN ISO 11607 oder DIN 58953 (Für die Validierung wurde doppelt eingeschlagenes Sterilisationspapier verwendet)

Sterilisation:

Equipment: Sterilisationsgerät entsprechend DIN EN 13060 und/oder DIN EN 285.

- Vorvakuum, 134 °C und eine Sterilisationszeit von mindestens 3 Minuten (längere Haltezeiten und Temperaturen bis zu 141 °C sind möglich).
- Sterilisation des Produktes in demontiertem Zustand, falls möglich

1. Platzieren Sie das verpackte Produkt in der Sterilisationskammer.
2. Starten Sie das Programm.
3. Entnehmen Sie das Produkt nach Beendigung des Programms und lassen Sie es abkühlen.
4. Überprüfen Sie ob die Verpackung dicht geschlossen und trocken ist.

Lagerung:

Lagerdauer und Haltbarkeit werden vom Anwender festgelegt.

- Die Instrumente müssen in einer trockenen, sauberen und feuchtigkeitsfreien Umgebung ohne direkte Sonneneinstrahlung gelagert werden.
- Nicht an Orten lagern, wo Chemikalien ätzende Dämpfe freisetzen oder wo wechselnde Temperaturen oder Luftfeuchtigkeitswerte zur Bildung von Kondensationsfeuchte auf den Instrumenten führen.

Weitere Informationen:

Für die Aufbereitung von Medizinprodukten dürfen ausschließlich validierte Prozesse verwendet werden.

Verwendete Symbole:



Hersteller



Bestellnummer



Chargennummer



Achtung



Unsteril



Gebrauchsanweisung beachten



Vor Nässe schützen



Vor Lichteinwirkung schützen



CE-Kennzeichnung nach der Richtlinie 93/42/EWG für Produkte der Klasse II

DIE AS MEDIZINTECHNIK GMBH ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG, WENN NACHWEISLICH GEGEN DIESE KUNDENINFORMATION VERSTOSSEN WURDE.