

Gebrauchsanweisung

Saugrohre, Saugkanülen



10-XXX-XX - 40-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



Allgemein:

Sie erhalten mit dem Erwerb dieses Instruments ein hochwertiges Produkt, dessen Gebrauch und sachgerechte Handhabung im Folgenden dargestellt werden. Um Gefährdungen für Patienten und Anwender möglichst gering zu halten, bitten wir Sie, die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu lesen und zu beachten. Die Anwendung, Desinfektion, Reinigung und Sterilisation darf nur von eingewiesenen Fachkräften durchgeführt werden.

Beachten Sie bitte, dass unsere Instrumente unsteril geliefert werden und vor der ersten Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden müssen.

Saugrohre sind erhältlich in verschiedenen Ausführungen und:

- Saugrohrdurchmessern
- Arbeitslängen
- Gesamtlängen
- Optionaler Mandrin
- Mit oder ohne Griffplatte
- Mit oder ohne Saugunterbrecher
- Unterschiedliche Schlauchanschlüsse (Luer Lock, Luer Konus, Konus)

Detaillierte Informationen zu den lieferbaren Größen/Varianten entnehmen Sie bitte unserem Katalog.

Aufstellung der anwendbaren Produkte:

10-804-10	10-829-20	10-903-16	10-905-04	10-912-03	10-942-05	10-955-15	10-965-15	10-973-07
10-804-12	10-900-01	10-903-17	10-905-05	10-912-10	10-942-18	10-955-18	10-965-20	10-973-08
10-804-15	10-900-04	10-903-18	10-906-05	10-912-11	10-944-01	10-955-20	10-965-30	10-973-09
10-804-20	10-900-06	10-903-19	10-906-06	10-912-12	10-944-02	10-956-15	10-966-12	10-973-10
10-805-15	10-900-08	10-903-20	10-906-07	10-912-13	10-944-03	10-956-18	10-966-15	10-973-11
10-806-10	10-901-05	10-903-21	10-906-30	10-913-01	10-944-05	10-956-20	10-966-20	10-973-12
10-806-12	10-901-07	10-903-22	10-906-35	10-913-15	10-944-06	10-956-25	10-967-12	26-099-23
10-806-15	10-901-09	10-904-05	10-906-40	10-913-20	10-944-07	10-957-01	10-967-15	26-311-05
10-807-12	10-902-06	10-904-06	10-906-55	10-913-25	10-944-08	10-957-02	10-967-20	26-311-07
10-807-15	10-902-07	10-904-07	10-906-99	10-913-35	10-944-09	10-957-25	10-970-03	26-311-09
10-807-20	10-902-08	10-904-08	10-907-00	10-914-10	10-944-10	10-957-26	10-970-04	26-660-21
10-810-01	10-902-09	10-904-09	10-908-07	10-915-06	10-944-12	10-957-30	10-970-05	26-697-14
10-810-02	10-902-10	10-904-10	10-908-09	10-915-08	10-944-14	10-957-31	10-970-06	26-698-14
10-810-03	10-902-11	10-904-11	10-908-25	10-917-08	10-944-15	10-957-40	10-970-07	26-699-20
10-810-04	10-902-12	10-904-12	10-908-30	10-919-10	10-944-18	10-957-41	10-970-08	26-700-20
10-815-18	10-902-15	10-904-15	10-909-20	10-921-07	10-944-20	10-958-25	10-970-09	26-700-21
10-817-15	10-902-23	10-904-25	10-909-25	10-923-08	10-944-22	10-958-26	10-970-10	35-301-01
10-817-20	10-902-24	10-904-26	10-910-15	10-925-09	10-944-25	10-958-30	10-970-11	35-301-02
10-817-25	10-902-25	10-904-27	10-910-16	10-931-16	10-944-30	10-958-31	10-970-12	35-301-03
10-817-30	10-902-26	10-904-28	10-910-17	10-931-27	10-944-55	10-958-40	10-971-03	35-301-04
10-817-40	10-902-27	10-904-29	10-910-18	10-935-27	10-944-56	10-958-41	10-971-04	35-303-04
10-818-03	10-902-28	10-904-30	10-910-20	10-937-32	10-944-57	10-960-05	10-971-05	35-309-03
10-818-04	10-902-29	10-904-31	10-910-21	10-938-01	10-944-58	10-960-07	10-971-06	35-309-04
10-818-05	10-902-30	10-904-32	10-910-22	10-938-02	10-944-59	10-960-10	10-971-07	35-309-06
10-818-06	10-902-31	10-904-35	10-910-23	10-938-03	10-944-60	10-960-13	10-971-08	35-309-08
10-820-05	10-902-32	10-904-45	10-910-24	10-938-04	10-944-62	10-960-15	10-971-09	35-309-10
10-820-06	10-902-34	10-904-46	10-910-25	10-938-05	10-944-64	10-960-20	10-971-10	35-309-12
10-822-10	10-902-35	10-904-47	10-910-26	10-938-06	10-944-65	10-960-25	10-971-11	35-309-14
10-822-15	10-902-45	10-904-48	10-910-27	10-939-01	10-944-68	10-960-30	10-971-12	35-309-50
10-822-20	10-902-46	10-904-49	10-910-33	10-939-02	10-944-70	10-962-03	10-972-03	35-309-99
10-822-25	10-902-47	10-904-50	10-910-35	10-939-03	10-944-72	10-962-05	10-972-04	40-036-30 A
10-822-30	10-902-48	10-904-51	10-910-36	10-939-04	10-944-75	10-962-07	10-972-05	40-036-36 A
10-822-35	10-902-49	10-904-52	10-910-37	10-939-05	10-944-80	10-963-03	10-972-06	40-036-48 A
10-822-40	10-902-50	10-904-55	10-910-45	10-939-06	10-947-07	10-963-05	10-972-07	40-037-30 A
10-822-50	10-902-51	10-904-65	10-911-01	10-940-10	10-947-09	10-963-07	10-972-08	40-037-36 A
10-824-14	10-902-52	10-904-66	10-911-02	10-940-15	10-947-12	10-963-20	10-972-09	40-037-48 A
10-824-18	10-902-55	10-904-67	10-911-03	10-940-20	10-947-18	10-963-24	10-972-10	40-038-36 A
10-828-01	10-903-05	10-904-68	10-911-04	10-940-25	10-947-19	10-964-00	10-972-11	
10-828-02	10-903-06	10-904-69	10-911-05	10-941-30	10-947-20	10-964-05	10-972-12	
10-828-03	10-903-07	10-904-70	10-911-31	10-941-40	10-947-21	10-964-07	10-973-03	
10-828-04	10-903-08	10-904-71	10-911-32	10-941-50	10-951-20	10-964-09	10-973-04	
10-828-05	10-903-09	10-904-72	10-912-01	10-942-03	10-951-25	10-964-12	10-973-05	
10-828-06	10-903-10	10-904-75	10-912-02	10-942-04	10-951-30	10-965-12	10-973-06	

Verwendungszweck / Indikation:

Der Verwendungszweck der Sauginstrumente ist das Absaugen von Blut und anderen Flüssigkeiten, sowie kleinen Gewebefragmenten aus dem OP-Bereich im Verlaufe eines chirurgischen Eingriffes. Sie sind zum Anschluss an Sauggeräte über eine flexible Verbindung vorgesehen, werden aber von Hand bedient.



Die Sauginstrumente sind nicht für die Verwendung in direktem Kontakt mit dem zentralen Nervensystem oder zur Korrektur von Defekten am Herzen oder dem zentralen Kreislaufsystem vorgesehen!

Kontraindikationen:

Patienten, bei denen nach Meinung des behandelnden Arztes ein generelles Operations-risiko besteht oder das Sauginstrument nicht ohne Gefährdung für den Patienten eingesetzt werden kann.

Gebrauchsanweisung

Saugrohre, Saugkanülen



10-XXX-XX - 40-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 Anwendung des Instruments erfolgt ausschließlich durch speziell in der OP-Technik geschultes ärztliches Fachpersonal.

Der behandelnde Arzt ist auch für ausreichende Kenntnisse des OP-Personals und seiner Mitarbeiter im Umgang und der Handhabung des Instrumentariums verantwortlich.

Die Auswahl des geeigneten Sauginstruments obliegt dem erfahrenen Anwender.

Es sind keine weiteren spezifischen Kontraindikationen bekannt.

Anwendung- und Sicherheitshinweise:

Nichtbeachtung dieser Anwendungs- und Sicherheitshinweise können zu Verletzungen, Fehlfunktionen oder anderen unerwarteten Vorfällen führen.

Alle Arten von wiederverwendbaren Sauginstrumenten müssen vor der ersten Ingebrauchnahme und vor jeder weiteren Anwendung komplett gereinigt, desinfiziert, und sterilisiert werden.

Vor jedem Gebrauch muss das Sauginstrument auf die korrekte Funktion und sichtbare Beschädigungen sowie Verschleiß, wie z.B. Risse, oder Brüche hin untersucht werden. Die Durchgängigkeit der Sauginstrumente ist vor jeder Anwendung sicherzustellen.

Die Verpackung ist für die hohen Temperaturen beim Autoklavieren ungeeignet und muss vor der ersten Sterilisation verworfen werden.

Die Instrumente nicht überlasten. Eine Überlastung durch zu starke Krafteinwirkung kann zu Brüchen, Verbiegen und Funktionsstörungen des Medizinproduktes und zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen. Verbogene Instrumente nicht in die Ausgangsposition zurückbiegen, Bruchgefahr.

Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren, kennzeichnen und eine weitere Verwendung ausschließen.

Achten Sie beim Anschluss der Sauginstrumente an die Saugpumpe auf eine sichere und dichte Verbindung des flexiblen Verbindungsschlauches zu jedem Zeitpunkt während des Einsatzes.

Wählen Sie an der Saugpumpe eine Vakuulleistung (Unterdruck), die dem chirurgischen Eingriff und der abzusaugenden Flüssigkeitsmenge angemessen ist. Eine zu hohe Vakuulleistung kann zur Schädigung von empfindlichen Gewebestrukturen führen, eine zu geringe Saugleistung kann ggf. eine entstandene Flüssigkeitsmenge nicht effizient entfernen.

Beachten Sie die Betriebsanleitung des Saugpumpenherstellers.

Bedienung:

Sauginstrument an die Saugpumpe anschließen:

Passenden Schlauch auf den Schlauchanschluss der Saugkanüle stecken. Schlauch mit einem geeigneten Chirurgesauger verbinden.

Saugleistung während des Eingriffs regulieren:

Der Anwender kann die Saugleistung mit Hilfe des optionalen Unterbrecherlochs an der Saugkanüle regulieren, z. B. um ein Ansaugen an empfindlichen Strukturen zu verhindern. Die an der Saugpumpe eingestellte Leistung bestimmt den maximal an der Saugkanüle anstehenden Unterdruck und damit die maximale Saugleistung der Kanüle.

- Absaugen: Saugunterbrecher auf der Griffplatte mit dem Daumen abdecken.
- Nicht absaugen: Daumen vom Saugunterbrecher auf der Griffplatte nehmen.
- Saugleistung regulieren. (nur bei Saugkanülen mit tropfenförmigen Saugunterbrecher möglich)
- Saugunterbrecher auf der Griffplatte, je nach gewünschter Saugleistung teilweise abdecken.

Nach dem Gebrauch:

Die Sauginstrumente unmittelbar nach dem Gebrauch der Aufbereitung zuführen. Ist dies nicht gewährleistet müssen die Sauginstrumente in Reinigungslösung eingelegt werden, damit sie nicht eintrocknen und das Lumen nicht verstopft. Ggf. einen passenden Mandrin verwenden um ein Verstopfen zu verhindern.

Handhabung von Sauginstrumenten:

Alle chirurgischen Instrumente sollten beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden. Dies gilt insbesondere für feine Saugkanülen mit kleinen Durchmessern.

Neue Instrumente sollten drei maschinelle Reinigungszyklen vor der ersten Sterilisation durchlaufen haben. Dies führt zur Ausbildung einer Passivschicht auf der Oberfläche, die das Instrument vor Verfärbungen und Korrosion schützt.

Neue Instrumente sollten ohne Schutzverpackung, in einem geschlossenen Schrank/ Schublade, bei Raumluft gelagert werden. Es ist darauf zu achten, dass die jeweils gültigen hygienischen Bestimmungen eingehalten werden.

Gebrauchsanweisung

Saugrohre, Saugkanülen



10-XXX-XX - 40-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



Bei neuen Instrumenten, die längere Zeit eingelagert werden sollen, empfehlen wir die Herausnahme aus dem eingeschweißten Kunststoffbeutel und eine Behandlung mit einem, für die Sterilisation zugelassenem medizinischen Öl.

Allgemeine Hinweise zur Wiederaufbereitung:

- Die Verantwortung für die fachgerechte Aufbereitung obliegt dem Betreiber der jeweiligen zentralen Sterilversorgungsabteilung sowie dessen Ausführungsgehilfen.
- Die Aufbereitung von keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieses Verfahrens nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Von der Aufbereitung müssen Nachweise geführt werden.
- Die Herstellervorgaben zur Konzentration, Temperatur, Einwirkzeit, usw. der jeweils bei der Aufbereitung eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind einzuhalten.
- Zu hohe Konzentrationen bei der Chemie können zu Schäden am Instrument führen sowie dazu beitragen, dass die Laser- oder elektrolytische Beschriftung unlesbar wird.
- Um Schäden am Instrumentarium zu vermeiden sollte eine möglichst zeitnahe Aufbereitung der Instrumente nach der Anwendung erfolgen.
- Die fachgerechte Aufbereitung der Saugrohre fängt bereits am OP-Tisch an.
- Neue und reparierte Saugrohre müssen vor der Inbetriebnahme den kompletten Aufbereitungskreislauf durchlaufen!
- Saugrohre, die sichtbare Beschädigungen aufweisen, sind unbedingt sofort auszusondern und einer fachgerechten Reparatur zuzuführen.
- Beschädigte Saugrohre können den Erfolg einer OP gefährden!

Verfahren zur Aufbereitung der Sauginstrumente:

Empfehlung:

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf die Instrumente. Die Produktlebensdauer wird normalerweise durch den Verschleiß und die Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt.

Saugrohre, welche sichtbare Beschädigungen aufweisen, sind zur fachgerechten Reparatur an den Hersteller zurück zu senden.



Wir empfehlen die maschinelle Aufbereitung der Sauginstrumente, da diese Instrumente in die Gruppe „Kritisch B“ mit besonderen Anforderungen, entsprechend der RKI Empfehlungen einzugruppiert sind. Siehe Abschnitte A. D. E. F.

Vorbereitung am Gebrauchsort:

Direkt nach der Anwendung ist durch Eintauchen in kaltes Leitungswasser (<40°C) der grobe Schmutz von den Saugrohren zu entfernen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen, da dieses zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg negativ beeinflussen kann. Darüber hinaus muss das Verstopfen der Kanüle durch Spülen der Hohlräume mit einer Spritze verhindert werden.

Transport:

Die Saugrohre müssen für den sicheren Transport in einem geschlossenen Behältnis aufbewahrt werden. Dies soll einen eventuellen Schaden am Instrument verhindern.

A. Vorreinigung:

- Die Sauginstrumente werden soweit wie möglich auseinandergebaut und die Komponenten für 10 Min. in kaltes Leitungswasser eingelegt, wobei sichergestellt sein muss, dass die Lumen mit Wasser gefüllt sind. Ggf. mit dem geeigneten Mandrin die Lumen vorher öffnen.
- Alle Bestandteile der Sauginstrumente und Mandrins einzeln unter fließendem, kaltem Leitungswasser mit einer weichen Bürste gründlich reinigen, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
- Im Anschluss alle schwer zugänglichen Stellen wie Scharniere, Berührungsf lächen, innere Lumen, Hohlräume, Bohrungen und Gewindegänge mit der Wasserpistole (Wasserstrahlpistole, mit einem statischen Wasserdruck von >2 Bar) für mindestens 20 Sekunden gründlich durchspülen.
- Den Vorgang solange wiederholen, bis alle sichtbaren Verunreinigungen beseitigt sind.

Bei starken Verschmutzungen oder Verkrustungen, empfiehlt sich eine Vorreinigung im US-Bad mit folgenden Parametern:

- Die Saugrohre so in das Metallsieb legen, dass sie sich nicht berühren.
- Vollständig eintauchen in eine 0,8% Cidezym Lösung.
- Alle Lumen müssen mit der Lösung gefüllt sein, ggf. mit einer Spritze die Lumen füllen.
- >10 Min. bei Raumtemperatur und 35 KHz. reinigen.
- Nach der Ultraschallvorreinigung werden die Sauginstrumente entnommen und die Hohlräume, Bohrungen und Gewindegänge mit kaltem Leitungswasser aus der Wasserpistole für mindestens 20 Sekunden im Pulsmode durchgespült.

B. Manuelle Reinigung:



Die manuelle Reinigung kann nur empfohlen werden, wenn keine maschinelle Aufbereitung im RDG möglich ist.

- Die Saugrohre so in das Metallsieb legen, dass sie sich nicht berühren.
- Vollständig eintauchen in eine 0,8% Cidezym/Enzol oder Mucadont Zymaktiv Reinigungslösung.
- Alle Lumen müssen mit der Lösung gefüllt sein, ggf. mit einer Spritze die Lumen füllen.
- Bei 45°C und 35 KHz. für > 10 Minuten reinigen.
- Nach der Ultraschallreinigung werden die Instrumente entnommen und die Hohlräume, Bohrungen und Gewindegänge mit kaltem Leitungswasser aus der Wasserpistole für mindestens 20 Sekunden im Pulsmode durchgespült.

Gebrauchsanweisung

Saugrohre, Saugkanülen



10-XXX-XX - 40-XXX-XX



AS Medizintechnik GmbH
Sattlerstraße 15
78532 Tuttlingen
Germany

Tel: +49/7461/966 32-6
Fax: +49/7461/966 32-88
www.AS-Medizintechnik.de
info@AS-Medizintechnik.de



- Am Ende werden die Sauginstrumente mit kaltem, vollentsalzten Wasser (VE-Wasser) gespült.

C. Manuelle Desinfektion:

Die manuelle Desinfektion kann nur empfohlen werden, wenn keine maschinelle Aufbereitung im RDG möglich ist.

Die Instrumente werden vollständig in eine 4% Mucocit-T Lösung eingetaucht und bei Raumtemperatur zwischen 5-10 Min. desinfiziert.

Nach der Entnahme aus dem Desinfektionsbad die Instrumente in VE-Wasser einlegen und gründlich durchspülen. Nach dem Durchspülen trocknen und der Sterilisation mit feuchter Hitze zuführen.

D. Maschinelle Reinigung, thermische Desinfektion u. Trocknung:

Die maschinellen Prozesse wurden validiert mit einem RDG Marke Miele, Modell 7836CD

Die Sauginstrumente in zerlegtem Zustand in eine Siebschale auf den Einschubwagen legen. Die Sauginstrumente mit dem Lumen nach Möglichkeit mittels Schlauch direkt an die Spüldüsen des RDG anschließen. Den Reinigungsprozess mit folgenden Mindesteinstellungen starten:

1. 2 Min. vorreinigen mit kaltem Leitungswasser. (16 °C ±2 °C)
2. Entleerung
3. 5 Min. reinigen bei 55°C. Dosierung 0,5% MediClean forte mit Leitungswasser.
4. Entleerung
5. 3 Min. Neutralisation mit kaltem VE-Wasser. (20 °C ±2 °C)
6. Entleerung
7. 2 Min. spülen mit kaltem VE-Wasser. (20 °C ±2 °C)
8. Entleerung

Einstellungen für die thermische Desinfektion:

Die maschinelle thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe ISO 15883) starten.

9. 2 Min. spülen mit warmem VE-Wasser. (>40°C)
10. Aufheizen auf Desinfektionstemperatur ≥93°C*.
11. Haltezeit bei >90°C* für ≥ 10 Min.

*Die Desinfektionstemperaturen beziehen sich auf die oberen und unteren Schaltpunkte des RDG Thermostaten.

Trocknung:

12. Das RDG Programm muss eine Trocknungszeit von mindestens 20 Minuten bei maximal 93°C sicherstellen.
13. Die Saugrohre werden umgehend nach Ablauf der Trocknungszeit aus dem RDG entnommen.

E. Pflege, Funktionsprüfung und Verpackung:

Nach dem Reinigungs- und Desinfektionsvorgang erfolgt eine sorgfältige visuelle Prüfung der Sauginstrumente auf Sauberkeit. Sind noch Restverschmutzungen feststellbar, muss der gesamte Reinigungs- und Desinfektionsprozess solange wiederholt werden, bis die rückstandslose Reinigung bestätigt werden kann.

Ist die Reinigung nicht möglich, muss das Instrument ausgesondert und von der weiteren Verwendung ausgeschlossen werden. Das Instrument ist in diesem Fall zu entsorgen.

Die Saugrohre und deren Bestandteile sind danach auf mögliche Beschädigungen wie Risse, verbogene und lose oder fehlende Teile zu prüfen und danach alle Bestandteile wieder zusammenzufügen und das Instrument auf Funktion zu prüfen.

Gewindegänge und Scharniere mit einem zugelassenen medizinischen Pflegeöl behandeln. Das verwendete Öl (z. B. Paraffine gemäß Ph. Eur.) darf den Erfolg der anschließenden Sterilisation nicht beeinflussen.

Defekte Saugrohre aussondern, kennzeichnen und von der weiteren Verwendung ausschließen. Ggf. auf Verletzungsgefahr achten.

Verpacken:

Es dürfen nur genormte und zugelassene Verpackungsmaterialien und -systeme eingesetzt werden (EN 868 Teil 2-10, ISO 11607 Teil 1 + 2, DIN 58953).

Die Sauginstrumente müssen so verpackt sein, dass eine Beschädigung der Sterilbarriere ausgeschlossen werden kann.

Die Instrumente dürfen nicht in der mitgelieferten Schutz- und Transportverpackung sterilisiert werden.

F. Sterilisation mit feuchter Hitze:

Die Sterilisation der Produkte erfolgt vorzugsweise mit dem fraktionierten Prä-Vakuum-Verfahren mit Satttdampf (gem. ISO 13060 / ISO 17665 bzw. EN

Gebrauchsanweisung

Saugrohre, Saugkanülen



10-XXX-XX - 40-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



ISO 285) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.

- 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 Millibar Druck.
- Aufheizung auf eine Sterilisationstemperatur von typischerweise 134°C.
- Haltezeit: typischerweise 5 Min.
- Trockenzeit: mindestens 10 Min.

Die o.a. Angaben sind Empfehlungen der RKI/KRINKO zur Sterilisation mit feuchter Hitze. Diese Angaben wurden für unsere Sauginstrumente bei reduzierten Einstellungen (132°C, 4 Min. Haltezeit) validiert.

Es können aber auch andere regionale und nationale Vorschriften und Richtlinien zur Anwendung kommen.

Hinsichtlich der Aufbereitung von Medizinprodukten, die bei an der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK) oder deren Variante (vCJK) Erkrankten oder Krankheitsverdächtigen ist ein gesondertes Aufbereitungsverfahren anzuwenden, bzw. das Instrument zu entsorgen.

Lagerung:

Für die Lagerung der sterilisierten Instrumente gelten die Lagerungsbedingungen der Verpackungshersteller zur Aufrechterhaltung einer wirksamen Sterilbarriere. Die Instrumente selbst verlangen keine speziellen Lagerungsbedingungen.

Reparaturen:

Führen Sie Reparaturen nicht selbst durch. Service und Reparaturen dürfen nur durch entsprechend trainierte und qualifizierte Personen durchgeführt werden. Wenden Sie sich mit diesbezüglichen Fragen an den Hersteller oder Ihre medizintechnische Abteilung.

Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben. Des Weiteren ist das Rücksendeformular der AS Medizintechnik GmbH zu jeder Rücksendung beizulegen. Dieses finden Sie auf unserer Homepage (www.AS-Medizintechnik.de) im Servicebereich. Sollte es sich um ein meldepflichtiges Vorkommnis handeln, so müssen Sie das Formular Vorkommnis benutzen.

Entsorgung:

Es sind keine besonderen Maßnahmen hinsichtlich der Entsorgung erforderlich. Beachten Sie bei der Entsorgung die jeweils geltenden lokalen und nationalen Gesetze und Vorschriften.

Aufbereitungsvalidierung, Studien, Informationen:

Die folgenden Materialien und Maschinen wurden zur Validierung der einzelnen Aufbereitungsschritte benutzt. Informationen hierzu können vom Hersteller angefordert werden.

Manuelle Reinigung:

Reinigungsmittel:	ASP: Cidezyme/Enzol
Merz Hygiene GmbH:	Mucadont Zymaktiv
Ultraschallbad:	Bandelin Sonorex RK 1028H

Manuelle Desinfektion:

Desinfektionsmittel:	Merz Hygiene GmbH: Mucocit-T
----------------------	------------------------------

Maschinelle Reinigung:

Reinigungs-/Desinfektionsgerät:	Reinigungsmittel: Neodisher MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, REF 405033)
Einschubwagen:	Miele 7836CD
MIC-Wagen:	Miele E 327
	Miele E 429

Manuelle Trocknung:

Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume von Sauginstrumenten mit steriler Druckluft trocknen.

Es ist die Pflicht des Anwenders sicher zu stellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich der notwendigen Betriebsmittel, Material und Personal geeignet ist, die erforderlichen Ergebnisse zu erreichen.

Der Stand der Technik und auch nationale Gesetze verlangen, dass diese Prozesse und ihre verwendeten Betriebsmittel im validierten und gewarteten Zustand gehalten werden.

Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zu Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.

Gebrauchsanweisung

Saugrohre, Saugkanülen



10-XXX-XX - 40-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



Erläuterung verwendeter Symbole:



Chargenbezeichnung



Bestell-/Katalognummer



Achtung, Sicherheitshinweise



Gebrauchsanweisung beachten



CE-Zeichen und Kennnummer der Benannten



Hersteller



Instrumente für den einmaligen Gebrauch Haftungsausschluss:

AS Medizintechnik GmbH liefert ausschließlich geprüfte und fehlerfreie Produkte an Ihre Kunden aus.

Alle unsere Produkte sind so ausgelegt und gefertigt, dass sie den höchsten Qualitätsansprüchen genügen. Eine Haftung für Produkte die gegenüber dem Original modifiziert, zweckentfremdet oder unsachgemäß behandelt oder eingesetzt wurden, wird ausgeschlossen.

AS Medizintechnik GmbH übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung, Handhabung oder durch unsachgemäße Aufbereitung, Sterilisation und Wartung entstehen. Die Nichtbeachtung der Hinweise, ein unsachgemäßer Umgang oder nicht bestimmungsgemäßer Einsatz der von AS Medizintechnik GmbH gelieferten Produkte führt zum Ausschluss jeglicher Gewährleistungsansprüche. AS Medizintechnik GmbH kann für die daraus entstehenden Schäden nicht haftbar gemacht werden.

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