



## Angaben zum Hersteller

### DEWIMED Medizintechnik GmbH

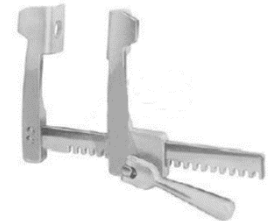
Unter Hasslen 14  
78532 Tuttlingen / GERMANY  
Tel: +49 (0) 7462 / 9 23 93-0  
Fax: +49 (0) 7462 / 9 23 93-33  
info@dewimed.de



## Produkte

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für folgende Artikelnummern

18.xxx.xx; 40.xxx.xx; 54.xxx.xx;  
56.xxx.xx; 68.xxx.xx



## Hinweis

Bitte lesen Sie die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung aufmerksam. Unsachgemäße Handhabung und Pflege, sowie zweckfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß oder Risiken für Patienten und Anwender führen.

## Geltungsbereich

Die zuvor aufgeführten Instrumente dürfen ausschließlich in dem durch den Hersteller spezifizierten medizinischen Fachgebiet durch entsprechendes Fachpersonal benutzt werden. Es ist unbedingt erforderlich, dass sich der Anwender vor der Operation eingehend mit dem Instrumentarium vertraut macht. Diese Anleitung ist an einer gut sichtbaren Stelle in Instrumentennähe aufzubewahren.

## Produktbeschreibung

Retraktoren (Bauchdeckenhalter, Wundhaken, Wundsperrer) dienen der optimalen Einstellung des Operationsfeldes, durch Beiseitelagerung der Strukturen und Aufspreizung der Wunde/ des Operationsfeldes. Sie sind selbsthaltend, wodurch zumeist keine Assistenz notwendig ist. Nichts desto trotz sollte man den Schaden, das Traumat, welcher durch den Haltedruck entstehen kann, nicht unterschätzen.

## Zweckbestimmung & Indikation

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

Die Valven / Blätter der Bauchdeckenhalter, Wundhaken, Wundsperrer werden an den Wundrändern angesetzt und vom Operateur von Hand oder über einen Zahnstangenmechanismus solange auseinandergespreizt, bis das OP-Feld für den Operateur gut sichtbar ist. Die Bauchdeckenhalter, Wundhaken, Wundsperrer werden über einen Feststellmechanismus so arretiert, dass diese in der gewünschten Position gehalten werden. Die Medizinprodukte sind für die Anwendung in unterschiedlichsten Operationsfeldern geeignet.



## Kontraindikation

Die selbsthaltenden Retraktoren sind kontraindiziert für alle Anwendungen, welche nicht unter Zweckbestimmung und Indikation genannt sind.

## Kombinationsprodukte

Die Retraktoren sind Bestandteil unterschiedlichster, chirurgischer Eingriffe. Eine Kombination mit anderen Medizinprodukten (chirurgischen Instrumenten) obliegt jeweils der Verantwortung des behandelnden Facharztes. Eine Kombination mit beweglichen Teilen anderer Hersteller (Valven, Blätter, Schraube, Mutter) ist nicht zulässig. Hierfür übernimmt die Firma DEWIMED keine Haftung.



### Warnhinweise



- DEWIMED liefert die Bauchdeckenhalter, Wundhaken, Wundsperrer in UNSTERILEM Zustand aus. Die wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente müssen vor dem ersten Gebrauch und vor JEDER weiteren Anwendung entsprechend den Klinikstandards und / oder gemäß den in diesem Dokument aufgeführten Anweisungen gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Die Verpackung ist für die hohen Temperaturen beim Autoklavieren ungeeignet und muss vor der Sterilisation verworfen werden.
- Die Wundhaken mit Fixierung (Retraktor) sind für den Gebrauch durch geschulte Operateure konzipiert, die umfassende Erfahrung mit der Operationstechnik und mit der Anwendung dieser Instrumente haben.
- Überprüfen Sie vor JEDER Anwendung alle Instrumente auf Risse, Sprünge oder Fehlfunktionen. Verwenden Sie keine beschädigten Instrumente.
- Eine fehlerhafte Anwendung und Aufbereitung oder ein Missbrauch können zu einer beschleunigten Abnutzung oder zu Gefahren für Patienten und Anwender führen.
- Die Temperatur beim Autoklavieren darf 137°C nicht überschreiten.
- Tragen Sie auf die Scharniere/Gelenke der Instrumente kein Mineralöl und keine silikonbasierten Gleitmittel auf, da dadurch Mikroorganismen eingebracht werden, der Kontakt von Dampf mit der Instrumentenoberfläche beeinträchtigt wird und diese Substanzen schwer zu entfernen sind.
- Setzen Sie die Instrumente, Kassetten, Siebe oder Sterilisationsbehälter keinen Temperaturen über 141°C aus. Die Anwendung von darüberhinausgehenden Temperaturen liegt in der Verantwortung des Anwenders.
- Verwenden Sie keine Reinigungs- oder Desinfektionsmittel, die folgende Substanzen enthalten:
  - Starke Basen (pH > 9)
  - Starke Säuren (pH < 4)
  - Phenole oder Jodophore
  - Wasserstoffperoxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)
  - Interhalogene / Halogenkohlenwasserstoffe / Jodophore
  - Stark oxidierende Substanzen / Peroxide
  - Organische Lösungsmittel
- Die Wasserqualität kann das Ergebnis der Reinigung und Desinfektion der Instrumente beeinflussen. Verwenden Sie daher für das anschließende Spülen sowie für andere Arbeitsschritte, bei denen Wasser benötigt wird, nur entionisiertes Wasser beispielsweise gereinigtes oder hochgereinigtes Wasser/Reinstwasser (PW/HPW gemäß Arzneibuch). Durch einen hohen Gehalt an Chlorid oder anderer Mineralien im Leitungswasser kann es zur Korrosion von Instrumenten kommen. Falls Verfärbungen oder Korrosionen beobachtet werden und andere Ursachen ausgeschlossen sind, kann es erforderlich sein, die Qualität des Leitungswassers zu überprüfen. Die meisten Probleme mit der Wasserqualität können durch die Verwendung von entionisiertem Wasser vermieden werden.
- Versuchen Sie niemals, selbst Reparaturen durchzuführen. Jedwede Reparaturen durch den Anwender führen zum Verfall der Gewährleistung.
- Service- und Reparaturarbeiten sollten ausschließlich durch geschultes Personal durchgeführt werden, alternativ kann ein Ersatz durch DEWIMED angefordert werden
- Die Anwendung eines Instruments für andere als die angegebenen Anwendungsbereiche sowie eine ungenügende, ineffektive oder mangelhafte Wartung können die Lebensdauer eines Instruments deutlich verringern und zu einem Verfall der Gewährleistung führen
- Weitere Informationen zur Aufbereitung von Medizinprodukten sind



- den nationalen Leitlinien und Protokollen zur Kontrolle und Prävention von Infektionen zu entnehmen
- Produkte, deren Lebensdauer abgelaufen ist, sind zu entsorgen

**Einschränkung bei der Aufbereitung**

Alle Arten von wiederverwendbaren Wundhaken sind für 40–45 Sterilisationszyklen im Autoklaven ausgelegt. Nach den 45 Sterilisationszyklen kann sich die Passivschicht (Chromoxid) ablösen, und es kann an der Instrumentenoberfläche zu Lochfraß (Rost) kommen

**ANLEITUNG**

**Ort der Anwendung**

- Tragen Sie bei der Handhabung von benutzten und kontaminierten Instrumenten Schutzhandschuhe, die der Richtlinie 89/686/EEC entsprechen.
- Entfernen Sie vor dem Gebrauch die Schutzkappen.
- Reinigung und Desinfektion sind unmittelbar nach JEDER Anwendung mit Stoff-/Papiertüchern etc. zum Einmalgebrauch durchzuführen.
- Vermeiden Sie ein Eintrocknen und Anhaften von Geweberesten auf der Oberfläche des Instruments.
- Falls die Instrumente nicht sofort gesäubert werden, kann es zum Anhaften von Partikeln oder zum Eintrocknen von Sekreten/Geweberesten kommen, welche die Reinigung und Sterilisation erschweren oder fehlschlagen lassen können.

**Behälter und Transport**

- Kontaminierte Instrumente müssen in einem dafür zugelassenen Behälter vom Ort der Anwendung zum Ort der Dekontamination transportiert werden.
- Die Aufbereitung der Instrumente sollte sobald wie möglich nach der Anwendung erfolgen

**Vorbereitung zur Reinigung**

**Auswahl der Reinigungsmittel** – Bei der Auswahl der Reinigungsmittel sind folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- Eignung des Reinigungsmittels für die Reinigung von Instrumenten.
- Kompatibilität des Reinigungsmittels mit den Instrumenten (siehe Warnhinweise).
- Kompatibilität des Reinigungsmittels mit dem System zur thermischen Desinfektion (Waschmaschine/Desinfektionssystem) oder mit dem Ultraschallsystem.
- Kompatibilität des Reinigungsmittels mit dem Desinfektionsmittel.
- Angaben des Reinigungsmittelherstellers zur Konzentration und Einweichzeit.

**Auswahl des Desinfektionsmittels** – Bei der Auswahl des Desinfektionsmittels sind folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- Eignung des Desinfektionsmittels für die Desinfektion von Instrumenten.
- Kompatibilität des Desinfektionsmittels mit den Instrumenten (siehe Warnhinweise).
- Kompatibilität des Desinfektionsmittels mit dem Reinigungsmittel.
- Geprüfte Wirksamkeit des Desinfektionsmittels (z. B. Zulassung durch DGHM/VAH, RKI oder CE-Zeichen); Desinfektionsmittel von mindestens mittlerer Stärke.
- Angaben des Desinfektionsmittelherstellers zu Konzentration und Einweichzeit

**Spezielle Anweisungen** (gültig für alle drei nachfolgenden Reinigungs- und Desinfektionsverfahren)

- Entfernen Sie grobe Rückstände auf den Instrumenten sofort nach der Anwendung.
- Halten Sie die Instrumente feucht, so dass Blut und/oder Körperflüssigkeiten nicht am Instrument antrocknen.
- Entfernen Sie grobe Rückstände unter fließendem lauwarmen/kalten Wasser (43°C). Spülen Sie jedes Instrument sorgfältig ab. Verwenden Sie keine Koch-salzlösung oder chlorhaltige Lösungen.
- Verwenden Sie zur manuellen Entfernung von groben Rückständen eine weiche Bürste – VERWENDEN SIE KEINE Metallbürsten, Stahlwolle oder Schleif-papier.
- Die Sperrn von Instrumenten mit Gelenken müssen zur Reinigung geöffnet werden. Achten Sie besonders auf Gelenke und Zahnungen. Instrumente, die aus mehr als einem Teil bestehen, müssen auseinandgebaut werden, so dass bei der Reinigung alle Oberflächen zugänglich sind. Heben Sie alle Teile auf, um das Zusammenbauen zu erleichtern.
- Das Desinfektionsmittel sollte aldehydfrei sein (andernfalls kann es zur Fixierung von Blutresten kommen), zugelassen sein/eine geprüfte Wirksamkeit auf-weisen (z. B. Zulassung durch DGHM/VAH, RKI oder CE-Zeichen; Desinfektionsmittel von mindestens mittlerer Stärke), für die Desinfektion von Instrumenten geeignet und mit den Instrumenten kompatibel sein (siehe Warnhinweise).
- Scharfe/spitze und empfindliche chirurgische Instrumente sind separat aufzubereiten. Vermeiden Sie es, Instrumente unterschiedlicher metallischer Zusammensetzung zusammen aufzubereiten.
- Spülen Sie die Instrumente unter warmem destilliertem oder demineralisiertem Wasser sorgfältig ab.
- Befolgen Sie die Anweisungen der Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

### **Reinigung: Automatisiert**

Für die Reinigung/Desinfektion der Instrumente sollte ein maschinelles Verfahren (Reinigungs- und Desinfektionsgerät) eingesetzt werden. Gemäß RKI-Richtlinie „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ wird ein manuelles Verfahren aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit nicht empfohlen.

### **Verfahren 1 – Automatisierte Reinigungs- und Desinfektionssysteme:**

- System zur thermischen Desinfektion

(Waschmaschine/Desinfektionssystem) Beachten Sie bei der Anwendung eines Systems zur thermischen Desinfektion (Waschmaschine/Desinfektionssystem) folgende Aspekte:

- Effizienz des Systems zur thermischen Desinfektion (Waschmaschine/Desinfektionssystem) (z. B. EN ISO 15883-1; HTM-01, sofern durch nationale Bestimmungen und Leitlinien gefordert)
- Zugelassenes Programm zur thermischen Desinfektion (z. B. laut EN/ISO 15883-1 empfohlene Temperaturen/Zeiten: 70°C für 100 Minuten oder 80°C für 10 Minuten oder 90°C für 1 Minute; alternativ kann ein thermisches Desinfektionsverfahren mit einem A0-Wert > 3000 angewendet werden, so wie es in einigen europäischen Ländern gefordert wird) und Eignung für Instrumente sowie genügend Arbeitsschritte zur Spülung.
- Anschließend sorgfältig spülen, bevorzugt mit gereinigtem Wasser, z. B. PW/HPW (siehe Warnhinweise).

### **Verfahren mit Waschmaschine/Desinfektionssystem**

1. Instrumente auseinanderbauen (falls zutreffend; für Instrumente mit Gelenken nicht erforderlich) bzw. Instrumente mit Gelenken vollständig öffnen
2. Die Instrumente müssen so im System zur thermischen Desinfektion (Waschmaschine/Desinfektionssystem) platziert werden, dass sie sich nicht gegenseitig berühren
3. Starten Sie den Zyklus
4. Entnehmen Sie die Instrumente nach Abschluss des Verfahrens aus dem System zur thermischen Desinfektion (Waschmaschine/Desinfektionssystem)

### **Verfahren 2—Ultraschall-Reinigung und –Desinfektion**

Equipment: Ultraschall-Reinigungssystem.

Reinigungsverfahren:

1. Instrumente auseinanderbauen (falls zutreffend; für Instrumente mit Gelenken nicht erforderlich) bzw. Instrumente mit Gelenken vollständig öffnen. Achten Sie besonders auf Verschlüsse/Arretierungen, Zähne/Zahnungen, Gelenke, Sperren und andere Bereiche.
2. Tauchen Sie die Instrumente vollständig in eine enzymatische Reinigungslösung ein (ENZOL®; 30 ml pro 3,8 l HP/HPW-Wasser) [Es wird eine Einweichzeit von mindestens 1 min empfohlen; zur Entfernung von getrockneten Rückständen muss die Einweichzeit verlängert werden; verwenden Sie 60 ml pro 3,8 l Wasser, und/oder verwenden Sie warmes Wasser]. Hinweis: Die Instrumente dürfen einander nicht berühren; vermeiden Sie ein Überladen des Ultraschall- Reinigungssystems.
3. Halten Sie sich an die vom Hersteller des Ultraschall-Reinigungssystems empfohlene Aufbereitungszeit. Bei Verwendung eines Kassettensystems beträgt die Ultraschall-Reinigungsdauer mindestens 16 min, sofern der Hersteller des Reinigungsmittels keine längere Expositionsdauer angibt
4. Entnehmen Sie die Instrumente aus der Reinigungslösung und spülen Sie sie anschließend mindestens dreimal und länger als eine halbe Minute lang mit gereinigtem Wasser (z. B. PW/HPW) ab (siehe Warnhinweise)
5. Überprüfen Sie die Instrumente nach der Reinigung auf mögliche Rückstände und wiederholen Sie das Verfahren bei Bedarf. Die beste Wirkung wird erzielt, wenn Sie die Instrumente unmittelbar nach jedem Gebrauch reinigen und spülen.
6. Während der Reinigung und Desinfektion dürfen sich die

- Instrumente nicht gegenseitig berühren.
7. Befolgen Sie die Empfehlungen des Herstellers des Ultraschall-Reinigungs- und -Desinfektionssystems.

**Reinigung: Manuell****Verfahren 3—Manuelle Reinigung und Desinfektion**

Equipment: Nicht zutreffend.

Reinigungsverfahren:

1. Instrumente auseinanderbauen (falls zutreffend; für Instrumente mit Gelenken nicht erforderlich) bzw. Instrumente mit Gelenken vollständig öffnen. Achten Sie besonders auf Verschlüsse/Arretierungen, Zähne/Zahnungen, Gelenke, Sperren und andere Bereiche.
2. Fügen Sie pro 3,8 l HP/HPW-Wasser 30 ml enzymatische Reinigungslösung (ENZOL®) hinzu.
3. Weichen Sie die Instrumente unmittelbar nach dem Gebrauch ein, bis alle organischen Rückstände entfernt wurden [Es wird eine Einweichzeit von mindestens 1 min empfohlen; zur Entfernung von getrockneten Rückständen muss die Einweichzeit verlängert werden; verwenden Sie 60 ml pro 3,8 l Wasser, und/oder verwenden Sie warmes Wasser].
4. Verwenden Sie eine kleine, saubere, weiche Handbürste; entfernen Sie die Rückstände von allen Oberflächen und achten Sie bei Instrumenten mit Gelenken darauf, dass sie sowohl in geöffneter als auch in geschlossener Position gereinigt werden und dabei stets vollständig in die Lösung eingetaucht sind.
5. Spülen Sie alle Kanäle mit Reinigungsmittel; bei Bedarf muss eine mechanische Reinigung durchgeführt werden.
6. Spülen Sie die Instrumente sorgfältig ab und aspirieren Sie Wasser durch alle Kanäle, um das Reinigungsmittel zu entfernen.
7. Überprüfen Sie die Instrumente nach der Reinigung auf mögliche Rückstände und wiederholen Sie das Verfahren bei Bedarf.
8. Die Instrumente können nun desinfiziert oder sterilisiert werden.

**Desinfektion**

Desinfektionsverfahren:

1. Tauchen Sie die Instrumente vollständig in eine Desinfektionslösung (CIDEX® OPA, Johnson & Johnson) ein und lassen Sie sie mindestens 12 min lang bei 20°C oder mehr einweichen, um alle pathogenen Mikroorganismen abzutöten.
2. Die Instrumente dürfen einander nicht berühren.

Spülverfahren:

3. Spülen Sie die Instrumente nach dem Herausnehmen aus der Desinfektionslösung (CIDEX® OPA, Johnson & Johnson) sorgfältig ab, indem Sie sie vollständig in eine ausreichende Menge Wasser (z. B. etwa 7 l) eintauchen. Verwenden Sie HP/HPE-Wasser
4. Die Instrumente sollten über einen Zeitraum von mindestens 1 min eingetaucht bleiben
5. Spülen Sie alle Lumina mit einer ausreichenden Menge an Wasser (mindestens 100 ml)
6. Entnehmen Sie die Instrumente und entsorgen Sie das Wasser. Verwenden Sie für jeden Spülvorgang frisches Wasser
7. Verwenden Sie das Wasser nicht erneut zum Spülen oder für andere Zwecke
8. Wiederholen Sie den Vorgang weitere zwei (2) Mal - insgesamt DREI (3) SPÜLVORGÄNGE - und verwenden Sie jeweils große Mengen an frischem HP/HPW-Wasser, um alle Reste der CIDEX®-OPA-Lösung zu entfernen. Rückstände könnten schwere Nebenwirkungen auslösen. Drei (3) separate



Spülvorgänge/Eintauchphasen mit Wasser sind erforderlich

## Trocknen

- Das abschließende Trocknen sollte in einer sauberen Umgebung oder mit Hilfe von gefilterter Luft (zur Prävention einer erneuten Kontamination) durchgeführt werden.
- Ist der Trocknungsvorgang im automatischen Zyklus (Waschmaschine/Desinfektionssystem) enthalten, darf eine Temperatur von 110°C nicht überschritten werden.
- Die Instrumente sind sorgfältig abzutrocknen und mögliche Feuchtigkeitsreste zu entfernen, bevor die Instrumente (für die Sterilisation) verpackt werden. Verwenden Sie zum Abtrocknen der äußeren Oberflächen ein weiches, aufnahmefähiges Handtuch/Stofftuch. Zum Trocknen von Hohlräumen oder Gelenken kann Druckluft verwendet werden.



## Inspektion, Wartung und Funktionstests:

- Die Instrumente sind vor jedem Gebrauch zu inspizieren. Untersuchen Sie die Instrumente auf erkennbare Schäden, beispielsweise:
  - Risse/Sprünge, Bruchstellen oder Fehlfunktionen
  - Beschädigungen wie Kratzer, Furchen, Kerben, Schnitte, Abschürfungen, deutliche Verfärbungen
  - Spitzen auf Schäden, Korrosion oder verbogene Teile
  - Einschnitte an den Rändern des Instrument
- Bei Schmutzrückständen an den Instrumenten müssen die Reinigungs- und Desinfektionsverfahren wiederholt werden
- Setzen Sie auseinandergebaute Instrumente wieder zusammen. Überprüfen Sie die Gelenke auf deren Beweglichkeit und übermäßiges Spiel. Verschlussmechanismen (Sperrern) sind auf ihre Funktion zu überprüfen
- Tragen Sie eine kleine Menge für Medizinprodukte geeignetes Schmierfett/Öl auf die Gelenke der Instrumente auf. Diese Substanzen müssen für eine Dampfsterilisation geeignet sein (mit Zertifikat des Herstellers, dass das Schmiermittel die Effizienz der Sterilisation nicht beeinträchtigt und dass die Biokompatibilität des Schmiermittels während des Sterilisationszyklus erhalten bleibt).
- Verwenden Sie keine beschädigten Instrumente.
- Überprüfen Sie alle Instrumente, Komponenten und Teile vor dem Gebrauch auf Risse, Kratzer, Abtragungen oder Fehlfunktionen.

## Verpackung

- Verwenden Sie bei der Verpackung/Lagerung sauberer Instrumente stets die Schutzkappen

Beachten Sie bei der Auswahl geeigneter Sterilisationsbehälter folgende Aspekte:

- Konformität mit ANSI AAMI (EN) ISO 11607 (EN 868-8)
- Eignung für Dampfsterilisation (Temperaturbeständigkeit bis 141°C)
- Ausreichender Schutz der Instrumente und der Sterilisationsverpackung gegen mechanische Schäden
- Sterilisationsbehälter - regelmäßige Wartung entsprechend den Herstellerangaben

Alternativ kann eine Standard-Sterilisationsverpackung (z. B. Papier/Folie, Einzel- oder Doppelverpackung) verwendet werden. Beachten Sie bei der Auswahl geeigneter Sterilisationsverpackungen folgende Aspekte:

- Konformität mit ANSI AAMI (EN) ISO 11607 (EN 868-2...)
- Eignung für Dampfsterilisation (Temperaturbeständigkeit bis 141°C)



### Sterilisation

- Ausreichender Schutz der Instrumente und der Sterilisationsverpackung gegen mechanische Schäden.
- Die wiederverwendbaren Retraktoren sind für maximal **40-45 Sterilisationszyklen im Autoklaven ausgelegt**.
- Die AAMI-Normen empfehlen, auch die schriftlichen Herstellerangaben für das Sterilisationssystem im Hinblick auf die Parameter und das Beladen des Systems zu befolgen.
- Vor der Sterilisation müssen die Instrumente sorgfältig von allen Fremdkörpern gereinigt werden.
- Die Instrumente können in festen Behältern oder anderen Verpackungen (die für die Sterilisation zugelassen sind) verpackt werden. Die Verpackung muss die Sterilität der Instrumente gewährleisten, und zwar bis zum Öffnen im sterilen Bereich; eine Entnahme des Inhalts muss ohne Kontamination möglich sein.
- Befolgen Sie die Herstellerangaben für das Sterilisationssystem im Hinblick auf Betrieb und Beladen des Systems.
- Im Hinblick auf die Erreichung des Sterility Assurance Level (SAL) 10-6 werden die Norm ANSI/AAMI ST35:2003 und die darin enthaltenen Sterilisationsparameter empfohlen.

### Standard-Sterilisationsverfahren

Verwenden Sie ausschließlich Dampfsterilisationsverfahren

Sterilisationszyklus	Temperatur	Expositionszeit
Autoklavierung	132°C	3 Minuten

- Es können auch andere Zeit- und Dampftemperatur-Zyklen verwendet werden. Allerdings muss der Anwender Abweichungen von den empfohlenen Zeiten und Temperaturen validieren
- Die gesamte Oberfläche der zu sterilisierenden Instrumente (einschließlich der inneren Oberflächen und Kanäle) muss dem Dampf direkt ausgesetzt sein. Lassen Sie die Instrumente vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur abkühlen.



### Hinweis

Lassen Sie sich von Ihrem Hersteller des Dampfautoklaven geeignete Temperaturen und Sterilisationszeiten bestätigen.

**ACHTUNG:** Die Temperatur beim Autoklavieren darf 137°C nicht überschreiten.



### Lagerung



- Lagern Sie die Instrumente nach der Sterilisation an einem trockenen und staubfreien Ort. Die Sterilität kann nur aufrechterhalten werden, wenn die Instrumente nach einem validierten Sterilisationsverfahren für Mikroorganismen unzugänglich verpackt oder eingeschlagen bleiben. Der Sterilisationsstatus muss auf der Verpackung oder auf dem Behälter deutlich sichtbar angegeben sein. Aus Sicherheitsgründen müssen sterile und unsterile Instrumente voneinander getrennt werden.
- Werden die Instrumente in Schubfächern aufbewahrt, sind die Spitzen/Punkte mit einem Tuch, mit Gaze oder mit einer speziellen Hülle zu schützen.
- Alle chirurgischen Instrumente müssen bei Transport, Reinigung, Aufbereitung, Sterilisation und Lagerung mit größter Vorsicht behandelt werden.
- Die Instrumente dürfen nicht mit Säuren oder anderen aggressiven Reinigungssubstanzen in Kontakt kommen. Andernfalls kann es zur Bildung von Rost, zu Fehlfunktionen oder sogar zur Zerstörung der Instrumente kommen





## Entsorgung

- Die Entsorgung der Instrumente, des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs hat nach den jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen zu erfolgen.
- Sie bedürfen jedoch keine speziellen Entsorgungsvorschrift.
- Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungs-Prozess durchlaufen haben und entsprechend als „hygienisch unbedenklich“ oder „nicht dekontaminiert“ gekennzeichnet sein

## Weitere Informationen

## Verwendete Symbole



Das Produkt entspricht der Richtlinie 93/42/EEC für Klasse-IIa-Produkte



Hersteller



Artikelnummer



Gebrauchsanweisung beachten



Achtung



Trocken aufbewahren



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Unsteril



Chargencode

## Benannte Stelle

mdc – medical device certification GmbH,  
Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart  
ID: 0483