



Gebrauchsanweisung Saugrohre



unsteril

Reda Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
 (Germany)
 Tel. +49(0) 7462/9445 0
 Fax. +49 (0) 7462/9445 20
 Email: info@reda-instrumente.de

EMDN Codes: Kanüle, Absaugung, RD-1572 and 69458-00, R072-050330-048, R320-220190-030, R320-220190-130, L030101, L250301, R0599 Saug-, Spülgerät, R320-260240-030, R320-260240-130, R320-285270-030, R320-285270-130, L1713, L030101, R0599 Kanüle, sonstige 40093-30, 40094-40, 41295-12, 41301-15, 41301-20, 41301-35, 41304-06, 41304-08, L030101 41304-10, 41303-09, 41303-12, 41303-15, 41305-30, 41295-05, 41295-06, 41295-07, 41295-08, 41295-09, 41295-10, 41295-11, 41295-12, 41295-15, 41297-07, 41297-08, 41297-09, 41297-10, 41299-03, 41299-05, 41299-07, 41290-21, 41300-00, 41301-15, 41301-20, 41301-25, 41301-35, 41303-09, 41303-12, 41303-15, 41304-06, 41304-08, 41304-10, 41305-20, 41305-30, 41307-03, 41307-04, 41307-05, 41307-06, 41308-00, 44300-00, 44301-00, 47331-20, 47331-25, 47331-30, 47331-40, 47332-20, 47332-25, 47332-30, 47332-40

für eingetragene Handelsnamen unter SRN-Nr. DE-MF-000005592

A GRUNDSÄTZLICHES

Es ist unbedingt erforderlich, dass alle Voraussetzungen und speziellen Informationen, die in dieser Anweisung beschrieben sind, erfüllt bzw. berücksichtigt werden. Andernfalls dürfen die Produkte für den klinischen Einsatz nicht verwendet werden. Es sind zusätzlich die den Produkten evtl. beigefügten spezifischen Gebrauchsinformationen zu beachten.

Nehmen Sie, falls Unsicherheiten oder Fragen auftauchen, deshalb bitte Kontakt mit uns auf, bevor die Produkte angewendet werden. Diese Gebrauchsanweisung kann nicht die Ausbildung, Sorgfalt und Stand der Technik beim Anwender ersetzen. Wir setzen deshalb die einschlägigen Rechtsvorschriften, Normen und Empfehlungen (z. B. des RKI oder auch des AKI) als bekannt voraus (siehe unter „Normen/Verweise“) und beschränken uns daher auf die durch den Anwender bei jedem Produkt einzuhaltenden Anweisungen und Informationen, welche für unsere Produkte von Bedeutung sind. Gründe für diese Anweisungen und die bei Nichteinhalten entstehenden Gefährdungen sind in den Rechtsvorschriften und Empfehlungen aufgeführt.

Reparatur und Wartung dürfen nur autorisierte Fachkräfte durchführen.

Das Produkt darf nur mit dem in der Gebrauchsanweisung angegeben Zubehör und den Ersatzteilen sowie in den dort angegebenen Kombinationen betrieben werden. Zubehör und Verschleißteile sowie andere Kombinationen dürfen nur dann verwendet werden, wenn dadurch weder Leistungsmerkmale noch Sicherheitsanforderungen beeinträchtigt werden und sie für die vorgesehene Anwendung ausdrücklich bestimmt sind.

Vor jeder Anwendung und Rücksendung ist das Produkt zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten, entsprechend der Gebrauchsanweisung aufzubereiten.

Technische Änderungen vorbehalten!

Durch Weiterentwicklungen können Abbildungen und technische Daten geringfügig abweichen.



Die Anwendung sollte nur durch geübtes, chirurgisch ausgebildetes medizinisches Fachpersonal, das im Rahmen von allgemein anerkannten Schulungen in die entsprechenden Verfahren eingewiesen wurde und nur unter Berücksichtigung der einschlägigen Literatur erfolgen.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.



Lesen Sie vor der ersten Inbetriebnahme Ihres neuen Gerätes diese Anleitung sorgfältig durch! Sie bewahren Sie, dem Patienten und etwaige Dritte dadurch vor Schäden, die durch falschen Anschluss, entstandene Schäden oder unsachgemäße Bedienung entstehen können.










B ANGABEN UND SYMBOLE AUF ETIKETTEN

	Artikel- bzw. Bestellnummer		Chargennummer
	ACHTUNG! Wichtige Hinweise!		Angabe für <u>NICHT</u> steriles Produkt
	Symbol für Hersteller		Lagertemperatur von -30°C bis +40°C
	Vor Feuchtigkeit schützen		CE-Zeichen und Kennnummer der Benannten Stelle DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 60433 Frankfurt, Germany



	<h1>Gebrauchsanweisung Saugrohre</h1>  <h2>unsteril</h2>	<p>Reda Instrumente GmbH Gänsäcker 34 78532 Tuttlingen (Germany) Tel. +49(0) 7462/9445 0 Fax. +49 (0) 7462/9445 20 Email: info@reda-instrumente.de</p>
--	---	---

	<p>Symbol für „GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN“</p> <p>Nützliche Informationen finden Sie auch auf der Website www.a-k-i.org "Instrumentenaufbereitung richtig gemacht"</p>		<p>Symbol für „Auftragsnummer, Position und Menge“</p>
	<p>Symbol für „Distributor“</p>		<p>Symbol für „Modellnummer“</p>
	<p>Symbol für „MEDIZINPRODUKT“</p>		<p>Symbol für „Herstellungsdatum“</p>
	<p>Symbol für „UDI Code folgt“</p>		



1. BESCHREIBUNG UND PRODUKTSPEZIFISCHE HINWEISE

Bei unseren Produkten handelt es sich um chirurgische Instrumente, die zum mehrmaligen Gebrauch bestimmt sind. Die Produkte sind Medizinprodukte im Sinne der nationalen und internationalen Gesetze für Produkte in der Humanmedizin.



2. VERWENDUNGSZWECK

Bei den Produkten handelt es sich um Saug- und Spülinstrumente (Absaugung, sonstige; Saug-, Spülgeräte) und deren Zubehör sowie Kanülen.

Sauger, Saugkanülen und Spülkanülen werden zum Saugen und Spülen von Flüssigkeiten und Gewebeteilen verwendet. Kanülen, auch Hohladel oder Injektionsnadel, sind hohle Nadeln, die in der Medizin dazu benutzt werden, um in menschliches Gewebe einzudringen (zu punktieren) und um Flüssigkeiten oder Gase einzubringen oder zu entnehmen (z.B. Wundspülung).

Saug- und Spülinstrumente dienen auch als Operationshilfsmaterial um beispielsweise bei einer Septum- Korrektur den Knorpel zu präparieren oder Gewebe wegzuhalten, oder bei einer Liposuktion um überschüssiges Fett abzusaugen. Sie werden durch eine natürliche Körperöffnung oder einen nicht natürlichen (operativen) Zugang in den Körper eingeführt.

Absaugkanülen/ Spülkanülen und Zubehör für endoskopische Operationen werden überwiegend bei laparoskopischen, gynäkologischen, urologischen, ophthalmischen und arthroskopischen Eingriffen sowie in der HNO-Chirurgie verwendet. Sie finden ihren Einsatz zum Absaugen und Spülen von Blut, Sekret, Schleim und Eiter etc. im Bereich des Operationsfeldes.

Je nach Einsatzgebiet unterscheiden sich die Saug- und Spülinstrumente nach Form, Lumina, Länge und Durchmesser des Saugrohres und Gestalt der Saugöffnung.

3. ZWECKBESTIMMUNG

3.1 Kanüle, Absaugung (EMDN: L030101, L250301, R0599)

Absaugkanülen/ Spülkanülen und Zubehör für endoskopische Operationen

Bei den **Absaug-Kanülen** handelt es sich um stumpfe Kanülen, die zum Absaugen von Blut oder anderen Flüssigkeiten, aus dem OP-Bereich im Verlauf eines chirurgischen Eingriffes bei endoskopischen Operationen, bestimmt sind. Die Absaug-Kanülen werden an Sauginstrumente (elektronische Absauggeräte oder Spritzen (zur manuellen Absaugung)) angeschlossen.

Spülkanülen sind stumpfe Kanülen, die zum Spülen (manche auch zum Spülen und Saugen) von Flüssigkeiten (bei Absaugung auch von Gewebeteilen) aus dem OP- Bereich im Verlauf eines endoskopischen Eingriffes, bestimmt sind. Die Spülkanülen werden an Spülinstrumente (elektronische Spülgeräte oder Spritzen (zur manuellen Spülung)) angeschlossen.

Als **Kanüle** bezeichnet man eine Hohladel, die allein oder über einen Mandrin in den menschlichen Körper, vorzugsweise in Körperhöhlen eingebracht werden kann. Je nach Durchmesser und Beschaffenheit werden Kanülen zum Abziehen/ Einbringen von Flüssigkeiten oder Gasen, benutzt. Hier ist beispielweise die Veres- Nadel zu nennen. Dabei wird die Bauchdecke durchstoßen und der Bauchraum mit Kohlendioxid gefüllt. Hierbei werden Gasdruck und Gasdurchfluss, sowie intraabdominaler Druck ständig überwacht, um die Lage des Zuganges im freien Bauchraum zu garantieren.





Saug- und Spülsysteme werden bei endoskopischen Operationen, überwiegend bei laparoskopischen, gynäkologischen, urologischen und arthroskopischen Eingriffen, eingesetzt. Sie dienen dabei zum Absaugen und Spülen des Operationsfeldes. Hierbei werden Blut und Flüssigkeiten bis hin zu Gewebefragmente abgesaugt. Dabei werden die Produkte mittels Verbindungsschläuche an eine Spül- und/oder Saugpumpe angeschlossen. Ein entsprechender Verbindungsschlauch wird am Adaptionsteil der Saug- und Spülgeräte durch zum Beispiel ein Luer-Lock System angeschlossen. Anschließend erfolgt der Anschluss der Schlauchseite an eine vorgesehene Pumpe. Die Pumpen können entweder eine reine Absaugpumpe, eine reine Spülpumpe oder eine Kombination aus beidem sein. Während der Operation wird das Saug- und Spülinstrument vom Anwender per Hand an die gewünschte Stelle geführt, um mit der Spülung oder Absaugung zu beginnen. Durch verschiedene Systeme, wie zum Beispiel einen Hahnreiber, ein Trompetenventil oder ein Pedal kann zwischen Spülen, Absaugen und Verschließen umgeschaltet werden.



Abbildung 1: Saugrohr mit Hahn

Saug-Spül-Instrumente sind Kombinationsinstrumente für die endoskopische Operationstechnik. Nach Einführung in eine Körperhöhle durch eine Trokarhülse, können blutende Gefäße zur besseren Sicht freigespült werden. Spülflüssigkeiten oder Körperflüssigkeiten können ohne Instrumentenwechsel abgesaugt werden. Die Bedienung der Saug-Spül-Instrumente erfolgt durch die Hand des Operateurs. Saug-Spülhandgriffe werden in der Regel über einen Silikonschlauch an OP-Sauger oder Saug- /Spülvorrichtungen angeschlossen.

Liposuktionskanülen und Zubehör

Bei der Fettabsaugung oder Liposuktion handelt es sich um ein Verfahren, bei dem subkutan gelegenes Fettgewebe durch eine **Aspirationskanüle/ Liposuktionskanüle** mittels Vakuums, durch eine kleine Hautinzision, entfernt wird. Neben subkutanen Fettpolstern können auch Fehlverteilungen von Fettdepots oder Lipome durch Liposuktion entfernt werden. Aspirationskanülen oder auch Liposuktionskanülen sind Saugrohre mit häufig eingesetzten Saugöffnungen von oben nach unten.

Möglich sind verschiedene Verfahren:

- Manuelle Liposuktion – Die Absaugung erfolgt hier mittels hohler Stahlkanülen
- Vibrationsassistierte Liposuktion (VAL; Power-assisted Liposuction) – Die Absaugung erfolgt über eine oszillierende Absaugkanüle
- Ultraschallassistierte Liposuktion (UAL) – Der Ultraschall zerstört selektiv die Adipozyten (Fettzellen)

3.2 Kanüle, sonstige (EMDN: L030101, L1713, R0599)

Saugkanülen und Spülkanülen werden zum Saugen und Spülen von Flüssigkeiten und Gewebeteilen verwendet.

Als **Kanüle** bezeichnet man eine Hohnadel, die allein oder über einen Mandrin in den menschlichen Körper, vorzugsweise in Körperhöhlen oder das Gefäßsystem, eingebracht werden kann. Je nach Durchmesser und Beschaffenheit werden Kanülen zum Abziehen/ Einbringen von Flüssigkeiten oder Gasen, benutzt.

Bei den **Absaug-Kanülen** handelt es sich um stumpfe Kanülen, die zum Absaugen von Blut oder anderen Flüssigkeiten, aus dem OP-Bereich im Verlauf eines chirurgischen Eingriffes, bestimmt sind. Die Absaug-Kanülen werden an Sauginstrumente (elektronische Absauggeräte oder Spritzen o.ä. (zur manuellen Absaugung)) angeschlossen.

Spülkanülen werden zum Spülen von Flüssigkeiten verwendet.

3.3 Saug- und Spülgeräte (EMDN: L030101)

Sauger, Saugkanülen und Spülkanülen werden zum Saugen und Spülen von Flüssigkeiten und Gewebeteilen verwendet.

Saugrohre

Sauger werden zum Saugen und Spülen von Flüssigkeiten und Gewebeteilen verwendet.

Saug- und Spülinstrumente werden zum Absaugen von Flüssigkeiten, Blut, Gewebe oder Sekreten und zur Spülung mit Spüllösungen verwendet. Die Saug- und Spülinstrumente werden in verschiedenen chirurgischen Disziplinen eingesetzt und eignen sich insbesondere für den Einsatz in der HNO. Sauger dienen auch als Operationshilfsmaterial um beispielsweise bei einer Septum- Korrektur den Knorpel zu präparieren oder Gewebe wegzuhalten.

4. INDIKATION

4.1 Indikation Kanüle Absaugung

- Siehe Zweckbestimmung

Anwendung bei:

Liposuktion

- Adipositas dolorosa (Synonyme: Morbus Dercum; Lipomatosis dolorosa; Fettgewebs-Rheumatismus, Neurolipomatosis, Lipalgie) ist der Name einer Erkrankung des Fettgewebes; typisch sind starke Schmerzen im Bereich von Fettgewebsablagerungen.



Diese treten bevorzugt am Ellenbogen, am Bauch, am Knie, am Gesäß sowie an den Seiten von Oberarmen und Oberschenkeln auf.

- Entfettung nach Lappenplastiken (als Lappenplastiken werden operative plastisch-chirurgische Techniken bezeichnet, die Gewebe von einer (entbehrlichen) Stelle des gleichen Patienten an eine neue gewünschte Stelle bringen)
- Lipome – benigne (gutartige) Fettgewebeneubildung, die langsam wächst
- Lipomastie – Form der Pseudogynäkomastie bei Männern, einer hormonell-bedingten Vermehrung des Fettgewebes im Bereich der Brust
- Lipodystrophie – Fettverteilungsstörung unbekannter Ursache
- Lipomatosis benigna symmetrica (Launois-Bensaude-Syndrom) – symmetrische Fettgewebephyperplasie in der Subkutis (Unterhaut) im Bereich des Halses, des Nacken, der Schultern, der Oberarm und der Brust

Endoskopische Operationen

Indikationen Arthroskopie sind z.B.:

- Verletzungen oder Veränderungen im Gelenk, die durch einen Unfall (traumatisch) entstanden sind z.B. Knorpel- und Knochenschäden
- Risse von Bändern oder Sehnen
- freie Gelenkkörper
- degenerative Gelenkveränderungen (Gelenkabnutzung), z.B. Arthrose

Indikationen Laparoskopie z.B.:

Erkrankungen oder Beschwerden im Bauch- und Beckenraum:

- Zysten im Bereich der Eierstöcke
- chronische Schmerzen im Bauch- und Beckenbereich

Indikationen Hysteroskopie:

- Abnorme uterine Blutungen
- suspekta Endometriumbefunde (Polyp, Myom)
- Sterilitätsabklärung
- lost IUD (Intrauterinpeppar)
- urogenitale Fehlbildungen
- habituelle Aborte

4.2 Indikation Kanüle, sonstiges

- Siehe Zweckbestimmung

Anwendung bei:

Indikationen Tracheostoma- Trachealkanüle:

- Langzeitbeatmung
- Verlegung der Atemwege (z.B. durch Tumoren oder bei Trauma)
- Weaning (da Patienten im Unterschied zur Intubation nicht sediert sein müssen)
- Aspiration oder Schluckprobleme
- Versagen einer nicht-invasiven Beatmung im Rahmen einer chronischen respiratorischen Insuffizienz

Indikationen Tränenwegspülung- Augenkanüle:

- verstopften Tränenwege

4.3 Indikation Saug- und Spülinstrumente

- Siehe Zweckbestimmung

Anwendung bei:

Indikation Septumplastik:

- Schwierigkeiten beim Atmen durch die Nase
- wiederholte Entzündungen der Nase und der Nasennebenhöhlen

Indikation Tonsillotomie:

- wiederholte Entzündungen oder chronische Entzündung der Gaumenmandeln
- Peritonsillärabszess
- Schluckschwierigkeiten
- Tumorverdacht
- Schlafapnoesyndrom
- Kieferfehlbildungen bzw. Wachstumsstörung
- stark vergrößerte Gaumenmandeln bei viraler Entzündung (Mononukleose)





5. EINGESETZTE MATERIALIEN

Chirurgische Instrumente werden aus rostfreien Stählen gemäß ISO 7153-1 und DIN EN 10088-3 hergestellt.

6. VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE

- Saugrohre sind während des gesamten Lebenszyklus eines Menschen anwendbar.
- Die Saugrohre können bei weiblichen, männlichen und diversen Personen eingesetzt werden unter Berücksichtigung der Indikation, produktspezifischen Indikation, Kontraindikationen.
- Die Bewertung der Anatomie, Physiologie des Patienten erfolgt durch den Anwender unter Berücksichtigung der Indikationen, produktspezifischer Indikationen, Kontraindikationen, zu berücksichtigende Hinweise, welche aus der Gebrauchsanweisung zu entnehmen sind. Wir weisen bezüglich der psychischen Belastung in den Kontraindikationen hin, dass Patienten, welche nicht geistig in der Lage sind, die Instruktionen des Arztes zu verstehen und zu befolgen, eine minimal-invasive Anwendung mit Hilfe von Saug- und Spülinstrumenten nicht gestattet ist.

7. ANWENDERKREIS

Die Anwendung sollte nur durch geübtes, chirurgisch ausgebildetes medizinisches Fachpersonal, das im Rahmen von allgemein anerkannten Schulungen in die entsprechenden Verfahren eingewiesen wurde und nur unter Berücksichtigung der einschlägigen Literatur erfolgen.



8. KONTRAINDIKATIONEN

Generell:

- Die Produkte sind für alle anderen Anwendungen außer den in der Zweckbestimmung / Indikation(en) genannten Techniken kontraindiziert.
- Nicht in Kombination mit hochfrequenten-chirurgischen Instrumenten benutzen.
- Die Produkte sind nicht zur Verwendung am Herzen und am zentralen Kreislauf- und Nervensystem vorgesehen.
- Relativ: Medizinische oder chirurgische Zustände (z. B. Komorbiditäten), die den Erfolg der Operation verhindern könnten.
- Bei vorliegenden relativen Kontraindikationen entscheidet der Anwender individuell über den Einsatz des Produkts.
- Falsche Anwendung/ Missbrauch der Funktion
- Nicht zu verwenden in der Neurochirurgie oder an Wirbelsäulen
- Bekannte Allergie und/oder bekannte Fremdkörperreaktion

Kontraindikation Endoskopie:

- **Absolute Kontraindikationen:**
- Schock
- Nach akutem Myokardinfarkt
- Peritonitis
- akute Perforation
- fulminante Kolitis
- **Relative Kontraindikationen:**
- schlechte Kooperation des Patienten,
- Koma (falls der Patient nicht intubiert ist),
- Herzrhythmusstörungen oder
- kürzlich zurückliegende Myokardischämie

Kontraindikation Arthroskopie:

- Immunsuppressive Therapie – die Behandlung mit Cortison oder anderen Immunsuppressiva

Kontraindikationen Liposuktion:

- **Absolute Kontraindikationen:**
- Bekannte Allergien auf Anästhetika oder Lokalanästhetika der Tumescenzanästhesie.
- Schwangerschaft
- Stillen
- Übergewicht
- **Relative Kontraindikationen:**
- Bekannte Krampfneigung (Epilepsie).
- Einnahme von Antikoagulantien (gerinnungshemmende Medikamente).
- Überhöhte Erwartungshaltung des Patienten an das Resultat der Operation.
- Schwere Herzerkrankungen, Lungenerkrankungen, Leber- oder Nierenschäden.





- Thromboseneigung (Thrombophilie).

Das Instrument sollte nicht angewendet werden, wenn nach Meinung des verantwortlichen Arztes die Risiken für den Patienten den Nutzen übersteigen.

Instrumente, die bewusst bei Patienten mit einer Prionen Krankheit eingesetzt werden (übertragbar) (spongiforme Enzephalopathie, CJD, BSE usw.) oder bei Patienten mit Verdacht auf eine von diesen Krankheiten, können nicht sicher wiederverwendet werden und müssen gemäß dem zugelassenen Verfahren im Krankenhaus entsorgt werden!



9. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Generell:

- Schmerzen
- Als Folge eines chirurgischen Eingriffs sind Nervenschädigungen oder Schädigungen anderer Strukturen (Gewebe, Gefäße, Knochen, Knorpel, Hohlorgane etc.) möglich.
- Perforation von Gewebe/ Strukturen (z.B. Uterusperforation, Perforation Bauchhöhle)
- Als Folge eines chirurgischen Eingriffs sind Infektionen möglich.
- Misserfolg der Anwendung durch unzureichende Heilphase
- Bruch des Instruments
- Narbenbildung
- Blutung
- Thrombose
- Wundheilungsstörung
- Allergische Reaktion

Liposuktion:

- Allergische Reaktionen – z. B. auf das Narkosemittel
- Hämatome (Blutergüsse)
- Keloide – verstärkte Narbenbildung
- Ödeme – Schwellungen
- Schmerzen, Spannungsgefühl
- Sensibilitätsstörungen im Operationsgebiet
- Thrombose – Gefäßerkrankung, bei der sich ein Blutgerinnsel (Thrombus) in einem Gefäß bildet
- Wundheilungsstörungen aufgrund von Durchblutungsstörungen
- Wundinfektionen

Arthroskopie:

- Thrombose
- Embolie
- Infektion
- Schädigung von Blutgefäßen und Nerven
- Lagerungsschäden
- Bewegungseinschränkungen

Endoskopie:



- Verletzungen an den Organwänden
- Schleimhautverletzungen
- Durchstoßung der Wand eines untersuchten Organs (Perforation)

Eventuell auftretende Komplikationen stehen in den meisten Fällen in keinem direkten Zusammenhang mit der Verwendung eines Instrumentes, sondern werden eher durch die falsche Auswahl des Patienten, durch inadäquates Training sowie durch unpräzisen Umgang hervorgerufen.

Bei Einwirkung zu großer Kräfte können ungewollte Verletzungen des Gewebes, der Gefäße oder anderer Strukturen des Körpers zu Beeinträchtigungen führen, oder gar Bruch der Instrumente verursachen. Als Folge eines chirurgischen Eingriffs sind Nervenschädigungen und/oder Infektionen möglich. Ein sorgfältiges Anwenden der Instrumente ist deshalb unbedingt erforderlich.

Um eine Komplikation durch eine Beschädigung der Instrumente auszuschließen, muss das verwendete Material vor der Anwendung stets überprüft werden.



	<p style="text-align: center;">Gebrauchsanweisung Saugrohre</p> <div style="text-align: center;">  <p>unsteril</p> </div>	<p style="text-align: center;">Reda Instrumente GmbH Gänsäcker 34 78532 Tuttlingen (Germany)</p> <p style="text-align: center;">Tel. +49(0) 7462/9445 0 Fax. +49 (0) 7462/9445 20 Email: info@reda-instrumente.de</p>
--	--	--



10. GEBRAUCH VON ORIGINALPRODUKTEN

Die Geräte und Zubehör wurden zum gemeinsamen Gebrauch entwickelt und hergestellt. Kein Bestandteil des Systems sollte durch ein Produkt eines anderen Herstellers ersetzt werden, selbst wenn das Produkt optisch (und möglicherweise von den Dimensionen her) vergleichbar oder identisch mit dem Originalprodukt zu sein scheint. Durch die Anwendung von Produkten anderer Hersteller gemeinsam mit Produkten der Fa. REDA Instrumente GmbH können nicht kalkulierbare Risiken und/oder eine Kontamination des Materials auftreten; oder Geräte und Zubehör passen nicht zueinander, wodurch Patient, Anwender oder dritte Personen gefährdet werden können.



11. KOMBINATIONEN

Sauginstrumente können (je nach Art) mit einem Schlauch-Anschluss, Luer-Lock-Anschluss, Schlauchverbinder, Luerstopfen und/ oder Handgriff versehen werden.

Mit einem Silikonschlauch können die Sauginstrumente (je nach Art) an einen OP-Sauger (z.B. Medela dominant) oder eine Saug-Spülvorrichtung angeschlossen werden.

Die Anschlüssen der Saugrohre haben genormte Größen und können mit einem Adapter (Luer ABNT NBR ISO 594-1) verbunden werden. Danach werden die Saugrohre entweder am Anschlussende oder am Anschlussende des Adapters im OP / Eingriffsraum mit einem Einweg- Saugerschlauch verbunden.



12. GRUNDSÄTZLICHE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Instrument sollte nicht angewendet werden, wenn nach Meinung des verantwortlichen Arztes die Risiken für den Patienten den Nutzen übersteigen.
- Instrumente, die bewusst bei Patienten mit einer Prionen Krankheit eingesetzt werden (übertragbar) (spongiforme Enzephalopathie, CJD, BSE usw.) oder bei Patienten mit Verdacht auf eine von diesen Krankheiten, können nicht sicher wiederverwendet werden und müssen gemäß dem zugelassenen Verfahren im Krankenhaus entsorgt werden!
- Eventuell auftretende Komplikationen stehen in den meisten Fällen in keinem direkten Zusammenhang mit der Verwendung eines Instrumentes, sondern werden eher durch die falsche Auswahl des Patienten, durch inadäquates Training sowie durch unpräzisen Umgang hervorgerufen.
- Bei Einwirkung zu großen Kräften können ungewollte Verletzungen des Gewebes, Gefäße, der Knochen oder anderen Körperstrukturen zu Beeinträchtigungen führen, oder gar Bruch der Instrumente verursachen. Ein sorgfältiges Anwenden der Instrumente ist deshalb unbedingt erforderlich.
- Um eine Komplikation durch eine Beschädigung der Instrumente auszuschließen, muss das verwendete Material vor der Anwendung stets überprüft werden.
- Das Anwenden der Instrumente darf nur von geschultem Personal erfolgen.
- Die Produkte werden UNSTERIL ausgeliefert! Die verpackten Produkte sind entsprechend gekennzeichnet.
- Prüfen Sie nach Erhalt der Produkte die Identität, Vollständigkeit, Unversehrtheit und Funktion. Verpackung ist keine Sterilisationsverpackung.
- Vor jedem Einsatz von Instrumenten sind diese auf Brüche, Risse, Verformungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Besonders sorgfältig sind Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Schlüsse, Sperren, Rasten und alle beweglichen Teile zu prüfen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Instrumente müssen aussortiert werden.
- Der behandelnde Arzt und alle anderen in die Handhabung der Produkte involvierten Personen sind verantwortlich im Rahmen ihres Tätigkeitsbereiches, über entsprechende Produktkenntnisse, basierend auf dem aktuellsten Technologiestandard, zu verfügen. Dies ermöglicht den korrekten Umgang mit den Produkten und verhindert Gesundheits- oder Sicherheitsrisiken für Patient, Anwender oder dritte Personen.
- Als Informationsquellen für die Produkte dienen die entsprechenden Produktkataloge, Videos, technische Spezifikationen, Anweisungen von Medizinprodukteberatern, Arbeitsgruppen, Seminare, Fachkurse, Veröffentlichungen etc. Eine entsprechende Produktschulung - einschließlich der Handhabung der Produkte ist vor der klinischen Anwendung unbedingt durchzuführen
- Die Gebrauchsindikationen für die Produkte stellen eine Gruppe von Standardinformationen dar, die angepasst werden können an einzelne Bedürfnisse und Situationen, die sich zeigen entsprechend den Fähigkeiten, der Erfahrung und Diagnose eines rechtlich qualifizierten, medizinischen Anwenders. Der behandelnde Arzt trägt die Verantwortung für die richtige Auswahl der Patienten, die Beurteilung der Indikation sowie die Auswahl des Instruments.
- Der behandelnde Arzt sollte das mit der Verwendung der Produkte zu erwartende Behandlungsergebnis mit dem Patienten ausführlich besprechen. Besondere Aufmerksamkeit sollte auf eine postoperative Besprechung und die Notwendigkeit regelmäßiger medizinischer Kontrolle gelegt werden.
- Die Produkte müssen sorgfältig gehandhabt und gelagert werden. Beschädigungen oder Kratzer an Instrument können die Festigkeit und die Ermüdungsresistenz eines Produktes wesentlich beeinträchtigen.





INSTRUMENTE GMBH

Gebrauchsanweisung Saugrohre



unsteril

Reda Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
(Germany)

Tel. +49(0) 7462/9445 0
Fax. +49 (0) 7462/9445 20
Email: info@reda-instrumente.de

- Der Patient muss eingewiesen werden in richtige postoperative Hygiene und sollte angewiesen werden, den behandelnden Arzt unverzüglich über ungewöhnliche Veränderungen im Operationsbereich zu informieren. Der Patient sollte permanent überwacht werden, falls eine Veränderung im Operationsbereich aufgefallen ist
- Nach Kontakt mit oder Anwendung an Patienten mit der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit * (CJK) oder deren Varianten lehnen wir jede Verantwortung für die Anwendung ab! Bitte beachten Sie in diesem Zusammenhang, dass Sie ggf. auch die unbenutzten Instrumente in den Trays kontaminiert haben könnten.
- CREUTZFELDT-JAKOB-KRANKHEIT (CJK) Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jacob-Krankheit, Verdacht auf CJK oder möglichen Varianten dieser Krankheit müssen die jeweils gültigen nationalen Verordnungen bezüglich der Aufbereitung der Instrumente angewandt werden. Nach Anwendung an Patienten mit Creutzfeldt-Jacob-Krankheit oder deren Varianten lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab. Wir empfehlen die Entsorgung der Instrumente. Eine Aufbereitung und Wiederverwendung auch entsprechend der RKI-Richtlinie erfolgt gänzlich in eigener Verantwortung des Anwenders!
- Als Folge eines chirurgischen Eingriffs sind Nervenschädigungen möglich
- Die Geräte und Zubehör wurden zum gemeinsamen Gebrauch entwickelt und hergestellt. Kein Bestandteil des Systems sollte durch ein Produkt eines anderen Herstellers ersetzt werden, selbst wenn das Produkt optisch (und möglicherweise von den Dimensionen her) vergleichbar oder identisch mit dem Originalprodukt zu sein scheint. Durch die Anwendung von Produkten anderer Hersteller gemeinsam mit Produkten der Fa. REDA Instrumente GmbH können nicht kalkulierbare Risiken und/oder eine Kontamination des Materials auftreten; oder Geräte und Zubehör passen nicht zueinander, wodurch Patient, Anwender oder dritte Personen gefährdet werden können.
- Sauginstrumente können (je nach Art) mit einem Schlauch-Anschluss, Luer-Lock-Anschluss, Schlauchverbinder, Luerstopfen und/ oder Handgriff versehen werden.
- Mit einem Silikonschlauch können die Sauginstrumente (je nach Art) an einen OP-Sauger (z.B. Medela dominant) oder eine Saug-Spülvorrichtung angeschlossen werden.
- Die Anschlüssen der Saugrohre haben genormte Größen und können mit einem Adapter (Luer ABNT NBR ISO 594-1) verbunden werden. Danach werden die Saugrohre entweder am Anschlussende oder am Anschlussende des Adapters im OP / Eingriffsraum mit einem Einweg- Saugerschlauch verbunden.
- Spitze Instrumente können Perforationen von Gewebe hervorrufen. Vergewissern Sie sich immer, dass umliegendes Gewebe nicht verletzt werden kann.
- Achten sie auf ausreichend Abstand zu Hochfrequenzchirurgie Instrumenten. Beim Koagulieren oder Schneiden mit HF-Instrumenten in der Nähe oder direktes Auftreten auf das Instrument, kann zu Verbrennungen beim Patienten und Anwender führen. Beschädigte Instrumente durch HF-Ströme sind umgehend zu entfernen und zu entsorgen.
- Instrumente aus nichtrostenden Stählen dürfen nicht in physiologischer Kochsalzlösung (NaCl- Lösung) abgelegt werden, da längerer Kontakt zu Korrosionen wie Lochkorrosion und Spannungsrisskorrosion führt.
- **WARNHINWEISE** Es dürfen nur gereinigte und desinfizierte Instrumente sterilisiert werden.
- Einschränkung der Wiederaufbereitung Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Lebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.
- Nach Kontakt mit dem Instrument können bei einem Patienten mit Materialunverträglichkeiten gegenüber hochlegiertem Instrumentenstahl, Überempfindlichkeitsreaktionen durch Nickel ausgelöst werden. Die Biokompatibilität der Medizinprodukte wurde gemäß DIN EN ISO 10993-1:2021-05 getestet und bewertet. Der Eingriff ist bei einer derartigen Reaktion unmittelbar abzubrechen und entsprechend notwendige Schritte einzuleiten.

* CREUTZFELDT-JAKOB-KRANKHEIT (CJK)

Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jacob-Krankheit, Verdacht auf CJK oder möglichen Varianten dieser Krankheit müssen die jeweils gültigen nationalen Verordnungen bezüglich der Aufbereitung der Instrumente angewandt werden.

Nach Anwendung an Patienten mit Creutzfeldt-Jacob-Krankheit oder deren Varianten lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab. Wir empfehlen die Entsorgung der Instrumente. Eine Aufbereitung und Wiederverwendung auch entsprechend der RKI-Richtlinie erfolgt gänzlich in eigener Verantwortung des Anwenders!



13. REPARATUREN/ RÜCKSENDUNGEN

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 oder der Entsorgung den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben!



14. PRÜFUNG VOR GEBRAUCH

Alle Instrumente müssen vor Gebrauch durch Sichtkontrolle auf Beschädigungen, Verschleiß und Verunreinigungen geprüft werden. Gelenkinstrumente sind auf Leichtgängigkeit zu prüfen (zu viel Spiel vermeiden). Alle Instrumente müssen auf Funktion geprüft werden. Bei Sets muss überprüft werden, ob alle zugehörigen Komponenten vorhanden sind. Die Funktionsprüfungen müssen gemäß DIN 96298-1, -2, -3 und -4 erfolgen.





15. AUFBEREITUNG, REINIGUNG, DESINFEKTION DER INSTRUMENTE

A. ALLGEMEINE GRUNDLAGEN



Instrumente aus nichtrostenden Stählen dürfen nicht in physiologischer Kochsalzlösung (NaCl- Lösung) abgelegt werden, da längerer Kontakt zu Korrosionen wie Lochkorrosion und Spannungsrisskorrosion führt.

WARNHINWEISE Es dürfen nur gereinigte und desinfizierte Instrumente sterilisiert werden.

Einschränkung der Wiederaufbereitung Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Lebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.

Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung.

Die Produkte werden UNSTERIL ausgeliefert! Die verpackten Produkte sind entsprechend gekennzeichnet.

Prüfen Sie nach Erhalt der Produkte die Identität, Vollständigkeit, Unversehrtheit und Funktion.

Vor jedem Einsatz von Instrumenten sind diese auf Brüche, Risse, Verformungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Besonders sorgfältig sind Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Schlüsse, Sperren, Rasten und alle beweglichen Teile zu prüfen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Instrumente müssen aussortiert werden.

Der behandelnde Arzt und alle anderen in die Handhabung der Produkte involvierten Personen sind verantwortlich im Rahmen ihres Tätigkeitsbereiches, über entsprechende Produktkenntnisse, basierend auf dem aktuellen Technologiestandard, zu verfügen. Dies ermöglicht den korrekten Umgang mit den Produkten und verhindert Gesundheits- oder Sicherheitsrisiken für Patient, Anwender oder dritte Personen. Als Informationsquellen für die Produkte dienen die entsprechenden Produktkataloge, Videos, technische Spezifikationen, Anweisungen von Medizinprodukteberatern, Arbeitsgruppen, Seminare, Fachkurse, Veröffentlichungen etc. Eine entsprechende Produktschulung - einschließlich der Handhabung der Produkte ist vor der klinischen Anwendung unbedingt durchzuführen

Die Gebrauchsinformationen für die Produkte stellen eine Gruppe von Standardinformationen dar, die angepasst werden können an einzelne Bedürfnisse und Situationen, die sich zeigen entsprechend den Fähigkeiten, der Erfahrung und Diagnose eines rechtlich qualifizierten, medizinischen Anwenders. Der behandelnde Arzt trägt die Verantwortung für die richtige Auswahl der Patienten, die Beurteilung der Indikation sowie die Auswahl des Instruments. Der behandelnde Arzt sollte das mit der Verwendung der Produkte zu erwartende Behandlungsergebnis mit dem Patienten ausführlich besprechen. Besondere Aufmerksamkeit sollte auf eine postoperative Besprechung und die Notwendigkeit regelmäßiger medizinischer Kontrolle gelegt werden. Die Produkte müssen sorgfältig gehandhabt und gelagert werden. Beschädigungen oder Kratzer an Instrumenten können die Festigkeit und die Ermüdungsresistenz eines Produktes wesentlich beeinträchtigen.

Der Patient muss eingewiesen werden in richtige postoperative Hygiene und sollte angewiesen werden, den behandelnden Arzt unverzüglich über ungewöhnliche Veränderungen im Operationsbereich zu informieren. Der Patient sollte permanent überwacht werden, falls eine Veränderung im Operationsbereich aufgefallen ist. Nach Kontakt mit oder Anwendung an Patienten mit der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK) oder deren Varianten lehnen wir jede Verantwortung für die Anwendung ab! Bitte beachten Sie in diesem Zusammenhang, dass Sie ggf. auch die unbenutzten Instrumente in den Trays kontaminiert haben könnten. Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses.

B. REINIGUNG UND DESINFEKTION: MASCHINELL

1. Direkt nach der Anwendung sind grobe Verschmutzungen mit einem Einmaltuch / -papier von den Instrumenten zu entfernen.
2. Es dürfen keine fixierenden Mittel oder warmes Wasser (>40°C) benutzt werden, da dies zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann.
3. Die Instrumente sind unverzüglich dem Aufbereitungsprozess zuzuführen.
4. Bevorzugt Trockenentsorgung.
5. Transport in geschlossenen Entsorgungscontainer

Vorbereitung für die Dekontamination:

Die Saugrohre (Instrumente) sind vor der Aufbereitung hinsichtlich Mandrine zu entfernen, um eine konforme Aufbereitung zu gewährleisten. Die Instrumente müssen spülgerecht auf maschinengeeigneten Instrumententrägern abgelegt werden. Die Instrumententräger (z.B. Drahtsiebschalen) müssen so beschaffen sein, dass die anschließende Reinigung im Ultraschall oder im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) nicht durch Schall- oder Spülschatten behindert wird.

Vorreinigung:

1. Einlegen der Instrumente für 5 Minuten in kaltem Wasser;
2. Bürsten (Kunststoffbürsten) der Instrumente unter kaltem Wasser bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind;
3. Innere Hohlräume, Gewindegänge und Bohrungen werden jeweils mit der Wasserdruckpistole 10 Sekunden gespült und erneut gebürstet; Nationale Richtlinien sind zu beachten.



Maschinelle Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)

In Bezug auf die Verantwortlichkeiten für die fachgerechte Reinigung und Desinfektion von den schneidenden chirurgischen Instrumenten des Herstellers Reda Instrumente GmbH liegen beim Betreiber und Produkthanwender. Es sind dabei die länderspezifischen Richtlinien zu beachten. Ebenso sind die aseptischen Vorschriften für die jeweiligen länderspezifischen Richtlinien zu beachten.

Folgende Hinweise sind zu beachten:

- Das angewandte Reinigungs- sowie Desinfektionsmedium muss für die Reinigung/ Desinfektion von chirurgischen Instrumente aus hochlegiertem Stahl anwendbar sein, welche nicht schäumend, hoch alkalisch ist. Es dürfen hierbei nur zugelassene Reinigungs- und Desinfektionsmedien gemäß (RKI, FDA DGHM, DGVS, DGKH) angewandt werden.
- Um die chirurgischen Instrumente (Saugrohre) optimal aufbereiten zu können, sollten der Aufnahmekorb bzw. die chirurgischen Instrumente so platziert werden, dass die Bohrungen oder sonstige Vertiefungen vollständig und gründlich gespült werden können.
- Die Hersteller- Aufbereitungs- und Sterilisationsvalidierung erfolgt einzeln verpackt und nicht in Trays.
- Die Hinweise des Anlagenherstellers bezogen auf die maschinelle Aufbereitung sind zu beachten.



	<h2 style="margin: 0;">Gebrauchsanweisung Saugrohre</h2> <div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center; gap: 10px;">  unsteril </div>	<p style="margin: 0;">Reda Instrumente GmbH Gänsäcker 34 78532 Tuttlingen (Germany) Tel. +49(0) 7462/9445 0 Fax. +49 (0) 7462/9445 20 Email: info@reda-instrumente.de</p>
--	---	--

- Beladung der Aufnahmekörbe oder Tauchbeckensiebe der Aufbereitungsmaschine sind gemäß Herstellerangaben durchzuführen.
- Die maschinelle Aufbereitung darf nur mit vollentsalztem Wasser (VE-Wasser) gemäß EN 285:2015 +A1:2021 Anhang B durchgeführt werden.
- Kaltwasser- Spezifikation entspricht der Trinkwasserversorgung (TrinkwV vom 20.06.2023).

Zyklus maschinelle Aufbereitung

Schritt 1: 1. Vorspülen mit Kaltwasser
Zeit: 2 Minuten Temperatur: 18 bis 21°C

Schritt 2: 2. Vorspülen mit Kaltwasser
Zeit: 4 Minuten Temperatur: 18 bis 21°C

Schritt 3: Reinigung mit 0,5% alkalischen Reiniger
Zeit: 5 Minuten Temperatur: 55 bis 58°C Medium: 0,5% alkal. Reiniger Neodisher®

Schritt 4: Neutralisation mit 0,1% Neutralisator
Zeit: 3 Minuten Temperatur: 38 bis 40°C Medium: 0,1% Neutralisator

Schritt 5: Zwischenspülen mit VE- Wasser
Zeit: 2 x 2 Minuten Temperatur: 40 bis 45°C Medium: VE- Wasser
Mit Zwischenentleerung

Schritt 6: Schlusspülung mit VE- Wasser und Thermodesinfektion
Zeit: 5 Minuten Temperatur: 90 bis 95°C Medium: VE- Wasser

Desinfektion:

Die Desinfektion der maschinellen Aufbereitung erfolgt bezüglich des A0- Wertes (ISO 15883- 1+2) und Berücksichtigung der nationalen Anforderungen. A0= 3000 Wert = 90°C Temperatur bei 5 Minuten Haltezeit (worstcase- Validierung mit 55°C bei 5 Minuten Haltezeit durchgeführt)

Bei der chemischen Desinfektion sind folgende Punkte zu beachten:

- Die bei der chemischen Desinfektion zum Einsatz kommenden Lösungen müssen gemäß den Herstellerangaben des angewendeten Lösungsmittels verwendet werden.
- Die Gebrauchsverdünnungen der chemischen Mittel sind mit reinem Wasser herzustellen. Ein Zusatz von weiteren Reinigungsmitteln ist nicht erlaubt.
- Beim Einsatz von chemischen Mitteln sind die Herstellerangaben (Einwirkungszeit und Konzentration) genau zu beachten. Empfehlung: Korsolex® Endo-Disinfectant, Desinfektionsmittel für die chemothermische Aufbereitung. Anwendung gemäß Angaben des Herstellers.



Trocknung:

Schritt 7: Trocknung
Zeit: 30 Minuten Temperatur: 80 bis 85°C
(worstcase- Validierung mit 60°C bei 30 Minuten durchgeführt)

Eine ausreichende Trocknung ist durch das RDG sicherzustellen Die chirurgischen Instrumente müssen sofort nach der Beendigung des Reinigungs- und Desinfektionsprogramms aus dem RDG entnommen werden. Falls notwendig, wird die Verwendung von Druckluft zur Trocknung auf Grund ihrer guten und raschen Wirkung empfohlen (RKI-Empfehlung).



C. REINIGUNG / DESINFEKTION: MANUELL

Die eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen grundsätzlich für die manuelle Reinigung bzw. Desinfektion von Instrumenten geeignet und miteinander kompatibel sein. Das Desinfektionsmittel muss eine geprüfte Wirksamkeit besitzen. Bei der Wahl des Desinfektionsmittels und –verfahren sind die einschlägigen Listen und Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts (RKI) und der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) zu beachten.

Vorreinigung:

1. Einlegen der Instrumente für 5 Minuten in kaltem Wasser;
2. Bürsten (Kunststoffbürsten) der Instrumente unter kaltem Wasser bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind;
3. Innere Hohlräume und Bohrungen werden jeweils mit der Wasserdruckpistole 10 Sekunden gespült und erneut gebürstet;

Manuelle Reinigung



1. Instrumente für 15 min in Ultraschallbad bei 40°C mit 0,5% enzymatischem Reiniger legen und beschallen.
2. Instrumente entnehmen und mit kaltem Wasser abspülen.
3. Bürsten (Kunststoffbürsten) der Instrumente unter kaltem Wasser für 1 Minute. Innere Hohlräume, Gewindegänge und Bohrungen werden jeweils mit der Wasserdruckpistole 10 Sekunden gespült und erneut gebürstet. Verwenden Sie keine Metallbürste, Stahlwolle oder andere metallhaltige Reinigungsvorrichtungen, um die Gefahr von Isolationsschäden oder Korrosion zu vermeiden.
4. Instrumente mit saugfähigem, weichem und fusselfreiem Tuch trocknen. Lumen und Kanäle mit Druckluft trocknen.

Eine hohe Schmutzbelastung im Ultraschallbecken beeinträchtigt die Reinigungswirkung und fördert die Korrosionsgefahr. Die Reinigungslösung muss in Abhängigkeit von den Einsatzbedingungen regelmäßig erneuert werden. Kriterium ist eine optisch erkennbare Verschmutzung. In jedem Fall ist ein häufiger Badwechsel, mindestens einmal täglich erforderlich.

Manuelle/Chemische Desinfektion:

1. Instrumente in ein Bad mit einem gelisteten Desinfektionsmittel einlegen (z.B. 3% Korsolex® plus für 15 Minuten)



	<h2 style="margin: 0;">Gebrauchsanweisung Saugrohre</h2> <div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center; gap: 10px;">  <p style="font-size: 1.2em; margin: 0;">unsteril</p> </div>	<p style="margin: 0;">Reda Instrumente GmbH Gänsäcker 34 78532 Tuttlingen (Germany) Tel. +49(0) 7462/9445 0 Fax. +49 (0) 7462/9445 20 Email: info@reda-instrumente.de</p>
--	---	--

2. Die Instrumente müssen vollständig mit der Lösung bedeckt sein; Hohlräume müssen mit dem Desinfektionsmittel durchspült werden.
3. Die vom Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel Hersteller angegebenen Einwirkzeiten, Temperaturen und Konzentration müssen unbedingt eingehalten werden;
4. Instrumente entnehmen und mit kaltem VE-Wasser mindestens 2 Minuten spülen;

Optische Kontrolle:

1. Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang, wenn sich noch sichtbare Verunreinigungen auf dem Instrument befinden;

Es sind täglich frisch hergestellte Gebrauchslösungen einzusetzen. Bei starker Schmutzbelastung muss die Gebrauchslösung vermehrt gewechselt werden. Die nationalen Richtlinien sind zu beachten.

Trocknung:

Manuelle Trocknung mit Druckluft und mit Hilfe eines fusenfreien Tuches. Die Verwendung von Druckluft zur Trocknung wird diesbezüglich auf Grund ihrer guten und raschen Wirkung empfohlen (RKI-Empfehlung).

Wartung, Kontrolle und Prüfung:

Nach der Reinigung / Desinfektion müssen die Instrumente makroskopisch sauber sein, d. h. frei von sichtbaren Verschmutzungen und Rückständen. Die Überprüfung erfolgt visuell. Sämtliche Instrumente mit Lumen (Kanülen) müssen auf Durchgängigkeit geprüft werden. Unzureichend gereinigte Instrumente müssen erneut gereinigt und anschließend ausreichend abgespült und getrocknet werden. Defekte Instrumente (Haarrisse, Verformungen oder Verschleiß) sind auszutauschen, da sie ihre Funktion nicht mehr, oder nicht mehr ausreichend sicher erfüllen. Ebenso sind korrodierte Instrumente zu entfernen, da Sie auf intakten Instrumenten durch Fremdstoffübertragung Korrosion auslösen können.

Verpackung gemäß DIN EN ISO 11607:

Nach der Reinigung und Desinfektion müssen die Produkte in eine für die Sterilisation geeignete Verpackung und Siebe überführt werden. Die entsprechenden Normen sind zu beachten. Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Implantate einzeln ein und verpacken Sie diese in Einmalsterilisationsverpackungen oder führen diese einem Container hinzu, welche den folgenden Anforderungen entsprechen:

- Entsprechend DIN EN ISO 11607 / ANSI AAMI ST79 / TIR12:2024 und EN 868-2 bis -10
- Für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 137°C (279°F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- Ausreichender Schutz der chirurgischen Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischer Beschädigung.
- regelmäßig entsprechend den Herstellervorgaben gewartet (Sterilisationscontainer)

Sterilisationszubehör und Sterilisierverpackung müssen sowohl auf den Verpackungsinhalt als auch auf das angewendete Sterilisationsverfahren abgestimmt sein.

D. STERILISATION



Als empfohlene Sterilisationsmethode wird die „Dampfsterilisation mit Satttdampf mit fraktioniertem Vakuum“ gemäß EN 13060:2014 +A1:2018 und DIN EN ISO 17665-1 sowie unter Berücksichtigung der länderspezifischen Anforderungen durchgeführt.

- Es müssen 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 65 Millibar Druck,
- Eine Sterilisationstemperatur von mindestens 132°C (maximal 138°C).
- Halterzeit von mindestens 3 Minuten (max. 10 Minuten)
- Die Trockenzeit muss mindestens 10 Minuten (maximal 15 Minuten) betragen

Hinweise:

Die Angaben (Gebrauchsanweisung) des Sterilisatoren Herstellers sind zu beachten.

Produkte auf Raumtemperatur abkühlen lassen.

Alle chirurgischen Instrumente dürfen nur Temperaturen nicht höher als 137 °C (279 °F) ausgesetzt werden!

Lagerung:

Wiederaufbereitete sterile Instrumente sind in einem geeigneten wiederverwendbaren Sterilisierbehälter trocken, staubgeschützt, keimarm, dunkel und in kühlen Räumen, frei von Ungeziefer, zu lagern. Um die Bildung von Kondensat zu vermeiden, sollten größere Temperaturschwankungen bei der Lagerung vermieden werden. Es dürfen keine Chemikalien zusammen mit Instrumenten gelagert werden. Wände, Fußböden und Decken des Lagerraumes sollen glatt, leicht zu reinigen und desinfizieren sein. Regale müssen eine Bodenfreiheit von mindestens 30 cm aufweisen. Die zulässige Lagerdauer vor Ort richtet sich nach der Art des eingesetzten Sterilbarrieresystems und den Lagerbedingungen. Die zulässige Lagerdauer ist vom Betreiber festzulegen.

Weitere Informationen zur Wiederaufbereitung:

Ein validiertes maschinelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren ist immer einer manuellen Reinigung vorzuziehen auf Grund der höheren Sicherheit im Verfahren. Eine gute Reinigung dient auch dem Werterhalt und ist Voraussetzung für eine erfolgreiche Sterilisation. Bei der maschinellen Aufbereitung sind folgende Punkte zu beachten:

- Für eine wirksame maschinelle Aufbereitung ist die spülgerechte Beladung der Siebschalen Voraussetzung. Siebschalen dürfen nicht überladen sein.
- Spülschatten durch Großflächige Instrumente müssen vermieden werden.
- Die Instrumente müssen entsprechend ihrer mechanischen Empfindlichkeit so abgelegt bzw. gelagert werden, dass eine Beschädigung ausgeschlossen ist. Die in dieser Anweisung zur Wiederaufbereitung angegebenen Zeiten und Temperaturen sind Mindestanforderungen, die nicht unterschritten werden dürfen. Sollte aus verfahrenstechnischen Gründen eine Abweichung nach unten erforderlich sein, so ist dies vom Betreiber zu validieren. Ein Überschreiten der angegebenen Zeiten und Temperaturen ist grundsätzlich möglich, führen jedoch zu einer erhöhten Belastung des Materials, was zu einer vorzeitigen Alterung der Instrumente führen kann.





Gebrauchsanweisung Saugrohre



unsteril

Reda Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
(Germany)

Tel. +49(0) 7462/9445 0
Fax. +49 (0) 7462/9445 20
Email: info@reda-instrumente.de

Informationen zur Validierung der Aufbereitung

Die Validierung wurde mit folgenden Geräten, Materialien und Chemikalien durchgeführt:

Reinigungs- u. Desinfektionsgerät:	Typ Miele PG 8536
Reinigungsmittel:	neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Neutralisator:	neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Reinigungsbürsten:	Borsten aus Kunststoff / Nylon
Ultraschalbad:	Sonorex HW-FG
Sterilisatoren:	MMM Autoclave Selectomat premium line 18 StE

E. MATERIALBESTÄNDIGKEIT

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren
- stärkere Laugen (pH > 11 nicht zulässig, mild alkalische Reiniger empfohlen)
- halogenierte Kohlenwasserstoffe, Chlor, Jod
- Ammoniak

Reinigen Sie alle Instrumente, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Alle Instrumente, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer dürfen nur Temperaturen nicht höher als 137 °C (279 °F) ausgesetzt werden!

16. NACHKONTROLLE / PRÜFUNG

Prüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen und Verschmutzungen und sondern Sie beschädigte Instrumente aus (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel 13 „Wiederverwendbarkeit“). Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

17. VERPACKUNG DIN EN ISO 11607

Nach der Reinigung und Desinfektion müssen die Produkte in eine für die Sterilisation geeignete Verpackung und Siebe überführt werden. Die entsprechenden Normen sind zu beachten. Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Implantate einzeln ein und verpacken Sie diese in Einmalsterilisationsverpackungen oder führen diese einem Container hinzu, welche den folgenden Anforderungen entsprechen:

- Entsprechend DIN EN ISO 11607 / ANSI AAMI ST79 / TIR12:2024 und EN 868-2 bis -10
- Für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 137°C (279°F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- Ausreichender Schutz der chirurgischen Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischer Beschädigung.
- regelmäßig entsprechend den Herstellervorgaben gewartet (Sterilisationscontainer)

Sterilisationszubehör und Sterilisierverpackung müssen sowohl auf den Verpackungsinhalt als auch auf das angewendete Sterilisationsverfahren abgestimmt sein.

18. LAGERUNG

Nach der Sterilisation müssen die Instrumente in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden. Bewahren Sie die Instrumente gegen mechanische Beschädigung gesichert auf. Verwenden Sie eine Umverpackung zum Schutz vor Staub und Feuchtigkeit. Keine schweren Gegenstände auf die Instrumente legen, um Beschädigungen zu vermeiden. Vermeiden Sie Lagertemperaturen unter 3°C.

19. WIEDERVERWENDBARKEIT/LEBENSZYKLUS

Die Instrumente können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und voll funktionsfähig sind – erneut aufbereitet und wiederverwendet werden. Die Lebensdauer ist begrenzt durch Beschädigung und normalen Verschleiß; diese Produkte sind nach der Aufbereitung auszusortieren. Bitte beachten Sie jedoch die Einschränkung bzgl. der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK).

Reda Instrumente GmbH hat durch ein validiertes Verfahren eine maximale Anzahl der Anwendungen und Aufbereitungszyklen der wiederverwendbaren Instrumente für **100 Zyklen** festgelegt. Die Lebensdauer ist abhängig von vielen Faktoren inklusive der Art und Dauer der Anwendung, sowie Handling, Lagerung und Transport der Instrumente. Sorgfältige Prüfungen und Funktionstests vor dem nächsten Gebrauch ist die beste Möglichkeit, ein nicht mehr funktionsfähiges Instrument zu erkennen und auszusortieren.

Wir weisen darauf hin, dass auch durch Anreicherung von Detergentienrückständen die biologische Verträglichkeit der Instrumente nicht mehr gegeben sein kann. Dies liegt in der Überwachungspflicht des Anwenders.

Die Medizinprodukte können wiederverwendet werden, nachdem sie zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen aufbereitet worden sind.

Bitte beachten Sie, dass jede Abweichung von dieser Anleitung einschließlich der Verwendung von Reinigern/Detergenzien die nicht in dieser Anleitung spezifiziert sind, eine Evaluierung der produktspezifischen Wirksamkeit und Eignung im tatsächlich durchgeführten Zyklus erfordert. Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.



20. ENTSORGUNG

Die Entsorgung der Medizinprodukte, des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs muss nach den jeweils geltenden länder-spezifischen Vorschriften und Gesetzen erfolgen.

21. GEWÄHRLEISTUNG / GARANTIE

Die Verantwortung für die sachgerechte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Produkten liegt beim Betreiber / Produktanwender. Nationale Regelungen, auch Einschränkungen hierzu, müssen unbedingt beachtet werden.



	<p style="text-align: center;">Gebrauchsanweisung Saugrohre</p> <div style="text-align: center;">  <p>unsteril</p> </div>	<p style="text-align: center;">Reda Instrumente GmbH Gänsäcker 34 78532 Tuttlingen (Germany)</p> <p style="text-align: center;">Tel. +49(0) 7462/9445 0 Fax. +49 (0) 7462/9445 20 Email: info@reda-instrumente.de</p>
--	--	--

Die REDA Instrumente 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.

- zweckentfremdete Verwendung
- unsachgemäße Verwendung, Anwendung oder Handhabung
- unsachgemäße Aufbereitung und Sterilisation
- unsachgemäße Wartung und Reparatur
- Nichtbeachten der Gebrauchsinformationen
- Mechanische Modifikation oder Anpassung

22. NORMEN – VERWEISE

- AKI: Arbeitsgruppe Instrumentenvorbereitung
- RKI: Robert-Koch-Institut
- DIN EN 285 Dampf-Groß-Sterilisatoren
- DIN EN 13060 Dampf-Klein-Sterilisatoren
- DIN EN ISO 11607 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte
- DIN EN ISO 15883-1-3 Reinigungs- Desinfektionsgeräte
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 und EN 868-2 bis -10 Verpackungsmaterialien
- DIN EN ISO 17664-1 / ANSI AAMI ST81 Sterilisation - Informationen des Herstellers
- DIN EN ISO 17665-1 Sterilisationsverfahren – Feuchte Hitze
- DIN EN ISO 7153-1: Edelstahl
- DIN EN ISO 15223-1 Symbole
- DIN EN ISO 20417: 2022-003
- MDR 2017/745 Kapitel III/23 ff. Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung



Reda Instrumente

Reda Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
(Germany)

Tel. +49(0) 7462/9445 0
Fax. +49 (0) 7462/9445 20
Email: info@reda-instrumente.de

