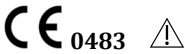


1. Allgemein:



Diese Gebrauchsanweisung ist ein wesentlicher Bestandteil des erworbenen Sauginstrumentes. Bitte lesen und befolgen Sie diese Anleitung sorgfältig und bewahren Sie diese für den späteren Gebrauch an einer gut sichtbaren und zugänglichen Stelle auf.

Die Anwendung sowie die Aufbereitung (Reinigung Desinfektion und Sterilisation) darf nur von eingewiesenen Fachkräften durchgeführt werden.

Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Folgen aus unsachgemäßer Handhabung, Aufbereitung und Pflege sowie Lagerung der Produkte.

⚠ Beachten Sie bitte, dass unsere Instrumente unsteril geliefert werden und vor der ersten Anwendung aufbereitet (gereinigt, desinfiziert und sterilisiert) werden müssen (siehe Kapitel 8-11).

2. Ausführungen:

Saugrohre sind erhältlich mit verschiedenen:

- Saugrohrdurchmessern
- Arbeitslängen
- Gesamtlängen
- Anordnungen der Griffplatte
- Saugunterbrechern
- Schlauchanschlüssen (4-10 mm Konus)

Detaillierte Informationen zu den lieferbaren Größen/ Varianten entnehmen Sie bitte unserer aktuellen Produkt- bzw. Preisliste.

Zubehör: Einzelne Sauginstrumente sind mit Mandrin erhältlich, um einen Verschluss der Sauginstrumente nach der Benutzung zu vermeiden. Diese sind im Standardlieferumfang enthalten.

3. Verwendungszweck / Indikation

Der Verwendungszweck der Sauginstrumente ist das Absaugen von Blut und anderen Flüssigkeiten, sowie kleinen Gewebefragmenten aus dem OP-Bereich im Verlaufe von invasiven und chirurgisch-invasiven Eingriffen. Sie sind zum Anschluss an Saugergeräte über eine flexible Schlauchverbindung vorgesehen, werden aber von Hand geführt und bedient.

⚠ Sauginstrumente dürfen nicht in direkten Kontakt mit dem zentralen Nervensystem kommen!

4. Kontraindikationen u. Gebrauchseinschränkungen

Patienten, bei denen ein generelles Operationsrisiko besteht. Die Anwendung der Sauginstrumente erfolgt ausschließlich durch speziell in der OP-Technik geschultes ärztliches Fachpersonal.

⚠ Die Auswahl des geeigneten Sauginstrumentes obliegt dem erfahrenen Anwender.

- Sauginstrumente sind nicht speziell zur Überwachung, Diagnose, Kontrolle oder Korrektur eines Defekts am Herzen oder am zentralen Kreislaufsystem in direktem Kontakt mit diesen Körperteilen bestimmt.
- Sauginstrumente dürfen nicht in direktem Kontakt mit dem zentralen Nervensystem eingesetzt werden
- Sauginstrumente sind nicht zur Abgabe von Energie in Form ionisierender Strahlung bestimmt.
- Sauginstrumente sind nicht dazu bestimmt, eine biologische Wirkung zu entfalten oder vollständig oder in bedeutendem Umfang resorbiert zu werden
- Sauginstrumente sind nicht zur Verabreichung von Arzneimitteln bestimmt.

Es sind keine weiteren Kontraindikationen bekannt.

5. Zeichenerklärung



Gebrauchsanweisung beachten.



Hersteller des Medizinprodukts.



Achtung! Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchsehen.



0483

CE Kennzeichnung

Kennziffer der Benannten Stelle MDC ab Risikoklasse IIa, konform zu RL93/42/EWG



Bestellnummer



Chargennummer



unsteriles Produkt

6. Anwendungs- und Sicherheitshinweise

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

⚠ Alle wiederverwendbaren Sauginstrumente müssen vor dem ersten Gebrauch und vor jeder weiteren Anwendung komplett aufbereitet (gereinigt, desinfiziert, und sterilisiert) werden. Gleiches gilt auch für die Rücksendung eines Instrumentes an den Hersteller.

⚠ Vor jedem Gebrauch muss das Sauginstrument auf sichtbare Beschädigungen und Verschleiß wie z.B. Risse, Brüche oder lose Ansätze, Korrosionsflecken hin untersucht werden. Die Durchgängigkeit der Sauginstrumente vor jeder Anwendung sicherstellen.

⚠ Die Produkte müssen vor der ersten Aufbereitung aus der ursprüngliche Verpackung entnommen und in für die Aufbereitung geeignete Behältnisse gegeben werden.

⚠ Die Instrumente nicht überlasten. Eine Überlastung durch zu starke Kräfteinwirkung 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. Beschädigte oder korrodierte Produkte sofort aussortieren, kennzeichnen und die 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 Vakuumeistung (Unterdruck), die dem chirurgischen Eingriff und der abzusaugenden Flüssigkeitsmenge angemessen ist. Eine zu hohe Vakuumeistung 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.

7. Gebrauchshinweise/Kombinationsprodukt

Sauginstrument werden in Kombination mit OP-Saugern verwendet. Dazu das Instrument an die Saugpumpe anschließen und auf Dichtigkeit prüfen, indem die Saugöffnungen verschlossen werden. Der maximale Unterdruck der Saugereinheit muss annähernd erreicht werden:

- Passender Schlauch auf den Schlauchanschluss der Saugkanüle stecken.
- Schlauch mit einer geeigneten Saugereinheit verbinden.
- Vermeiden Sie es undichte Stellen oder lose Schläuche mit Pflaster zu fixieren.

Saugleistung während des Einriffs regulieren:

Der Operateur kann die Saugleistung mit Hilfe des Unterbrecherlochs (wenn vorhanden) 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 (bei Saugkanülen mit tropfenförmigem Saugunterbrecher
- Saugunterbrecher auf der Griffplatte je nach gewünschter Saugleistung teilweise abdecken.

Nach dem Gebrauch:

Die Sauginstrumente unmittelbar nach dem Gebrauch durchspülen und der Aufbereitung zuführen (siehe 8.1 u. 8.2). 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

2.2_IFU-Aufbereitungsanweisung_V2.4.docx	Vorversion: V1.0	Seite: 1 von 3
Erstellt / Geändert: M. Hruby	Geprüft: K. H. Fischer	Freigegeben: Marcel Hruby
am: 31.08.2020	am: 31.08.2020	am: 31.078.2020
Sign.	Sign.	Sign:

8. Aufbereitung der Sauginstrumente

⚠ Infektionsgefahr

- Instrument vor dem ersten Gebrauch aufbereiten.
- Instrument vor jedem Gebrauch aufbereiten.
- Instrument vor Rücksendung an den Hersteller aufbereiten.
- Gebrauchsanweisungen der verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel, sowie der verwendeten Reinigungs- und Sterilisationsgeräte beachten.
- Während der Aufbereitung persönliche Schutzausrüstung tragen.
- Einwegkomponenten nach dem ersten Gebrauch entsorgen.
- Bei Verdacht auf Prionen und die Creutzfeld-Jakob-Krankheit besondere Anforderungen an die Aufbereitung beachten. Ggf. Sauginstrumente nach dem Gebrauch entsorgen.

Hinweis:

Weiterführende Informationen zur Aufbereitung geben das Robert Koch-Institut (RKI) und der Arbeitskreis für Instrumenten-Aufbereitung (AKI):

- RKI: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (www.rki.de, aktuellste Version)
- AKI: Instrumentenaufbereitung richtig gemacht (www.a-k-i.org, aktuellste Version)

8.1 Dekontamination vorbereiten

Um das Antrocknen von Operationsrückständen zu vermeiden, müssen die folgenden Handlungsschritte direkt nach der OP durchgeführt werden.

- Zubehörteile wie Adapter und Anschlusschläuche entfernen und gesondert aufbereiten.
- Sauginstrument mit kaltem Wasser spülen.
- Groben Schmutz mit kaltem Wasser entfernen.
- Hohlräume mit kaltem Wasser sorgfältig durchspülen.
- Instrument nur in einem geschlossenen Behälter zum Aufbereitungsort transportieren, um Produktschäden und Kontaminationen gegenüber der Umwelt zu vermeiden.
- Wenn das Spülen mit kaltem Wasser nicht möglich ist, muss das Instrument in einem feuchten Tuch eingewickelt werden, um ein Antrocknen der Rückstände zu vermeiden

8.2 Vorreinigen

Die Vorreinigung verhindert das Antrocknen von Operationsrückständen. Sie muss deshalb direkt nach der OP durchgeführt werden. Die Vorreinigung wurde mit dem Reinigungsmittel Neodisher FA von Dr. Weigert im Rahmen der maschinellen Aufbereitung validiert:

Reinigung	Dosierung	pH-Wert
Neodisher Mediclean forte	0,5 %	12-14 (alkalisch)

⚠ WARNUNG

Gefahr von Infektionen und Pyrogenität durch Rückstände aufgrund der Verwendung nicht geeigneter Reinigungsmittel.

- Keine fixierenden Mittel benutzen.
- Nicht unter heißem Wasser spülen. Stadtwasser mit Temperatur < 40°C
- Hohlräume, Bohrungen und Gewindegänge (wenn vorhanden) mit einer Spritze ausspülen: Ca. 3 x 20 ml, mit Druckluft, ca. 3.5 bar ausblasen.
- Sauginstrumente im Ultraschallbad mit 0,5 % Reinigungsmittel bei folgenden Einstellungen vorreinigen:

Temperatur	Frequenz	Dauer
Ca. 50 °C	35-45 kHz	> 5 min.

- Wenden und bewegen Sie die Komponenten während der Reinigung im Ultraschallbad mehrmals.
- Nach der US-Behandlung aus dem Bad nehmen und der maschinellen Reinigung und thermischen Desinfektion im RDG zuführen.

ACHTUNG! Produktschäden vermeiden.

- Keine kratzenden Bürsten oder Schwämme verwenden.
- Nur Reinigungsmittel verwenden, die in diesem Kapitel aufgeführt sind.
- Desinfektionsmittel mit Korrosionsschutz verwenden.

8.3 Reinigen u. Desinfizieren

⚠ WARNUNG

Infektionsgefahr aufgrund ungenügender Aufbereitung. Die Aufbereitung der Sauginstrumente erfolgt in zerlegtem Zustand ohne verbundenes Zubehör.

Einstufung der Sauginstrumente nach RKI Richtlinie:

1. **Kritisch, Gruppe B**, bei sterilem Einsatz. Aufbereitung nur maschinell möglich nach validierten Verfahren und entsprechend geschultem Fachpersonal.
2. **Semikritisch, Gruppe B**, nur möglich bei nicht sterilem Einsatz in natürlichen Körperöffnungen, z. B. in Dental u. HNO Praxen (Mund, Nase, Rachen)

Bei Verdacht auf Prionen und die Creutzfeld-Jakob-Krankheit müssen spezielle Anforderungen an die Aufbereitung eingehalten werden. Diese Verfahren wurden nicht im Rahmen dieser Aufbereitungsanweisung beschrieben. Beachten Sie hierzu Anlage 7 der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ von RKI und BfArM

8.3.1 Maschinelle Reinigung (alkalisch) und thermische Desinfektion (validiertes Reinigungsverfahren)

Die maschinelle Reinigung wurde mit dem Reinigungsgerät Miele RDG PG 8535 validiert.

Die maschinelle alkalische Reinigung wurde mit dem Reinigungsmittel Neodisher Mediclean Forte der Fa. Dr. Weigert validiert:

Reinigung	Dosierung	pH-Wert
Alkalisch	0,5 %	12-14 (alkalisch)

Vorbereitung

- Instrumente nach der Vorreinigung (siehe 8.2) in den RDG geben
- Sauginstrumente in eine Siebschale auf den MIC-Einschubwagen des Reinigungsgerätes so platzieren, dass das Reinigungsmittel Zugang zu allen inneren und äußeren Oberflächen hat.
- Wenn vorhanden, Spülkanülen an MIC-Einschubwagen anschließen.

Für einen angemessenen Reinigungserfolg ist das richtige Reinigungsprogramm ausschlaggebend. Vergleichen Sie das folgende Reinigungsprogramm mit dem Ihrer Reinigungsmaschine und speichern Sie es, wenn erforderlich:

Reinigungsprogramm starten:

1. Vorspülen mit kaltem Wasser: > 1 min., Temp. < 40°C
2. Entleeren
3. Wiederholtes Vorspülen mit kaltem Wasser: 3 min. (Temp. < 40°C)
4. Entleeren
5. Reinigen mit 0,5 % alkalischem Reinigungsmittel: >5 min. bei 55 °C, z.B. Neodisher Mediclean Forte 0,5%
6. Entleeren
7. Neutralisieren mit warmen Wasser: ca. 40°C, 3 min., Neutralisationsmittel z. B. Neodisher Z 0,1%
8. Entleeren
9. Spülen mit entionisiertem Wasser: 3 min. Temp. ca. 40 °C
10. Entleeren
11. Thermische Desinfektion > 90° C für 5 Min.
12. Trocknen mit 15-25 min. bei 90-110 °C. Das Programm des RDG muss eine entsprechende Trocknungsphase beinhalten.
13. Maschine öffnen und restlichen Wasserdampf entweichen lassen.

Produkt nach Ende des Programms des RDGs und Abkühlung auf Raumtemperatur aus diesem entnehmen.

Wenn erforderlich Produkt zusätzlich mit medizinischer Druckluft ausblasen, bis es vollständig trocken ist.

9. Prüfung und Pflegen

Die richtige Pflege der Instrumente verlängert deren Lebensdauer und muss deshalb nach jeder Reinigung vorgenommen werden.

Visuelle Prüfung auf Sauberkeit mittels Leuchtlupe (20fache Vergrößerung) durchführen. Sind Restschmutzungen feststellbar, muss der vollständige Reinigungszyklus wiederholt werden, bis das Produkt sichtbar sauber ist.

Sorgfältige visuelle Prüfung der sauberen Instrumente mittels Leuchtlupe (20fache Vergrößerung) auf Oberflächenveränderungen, wie Spuren von Korrosion, Rissen und alle Formen von mechanischen Defekten und losen Teilen. Auf scharfe Kanten und Gratbildung prüfen.

- Beschädigte Instrumente nicht verwenden und nicht reparieren, sondern sofort von der weiteren Verwendung ausschließen (als defekt kennzeichnen und aussondern)
- Spröde und rissige Dichtungen (wenn vorhanden) ersetzen.
- Bewegliche Teile (z.B. Gelenke, drehbare Hähne) mit medizinischem Öl pflegen.
- Überschüssiges Öl entfernen.

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch defekte oder beschädigte Komponenten

10. Verpacken

Das Sauginstrument muss vor der Sterilisation angemessen verpackt werden, damit die Sterilbarriere nach der Entnahme aus dem Sterilisator aufrechterhalten bleibt. Instrument normgerecht nach ISO 11607 und EN 868 verpacken.

11. Sterilisation

⚠️ WARNUNG

Infektionsgefahr aufgrund ungenügender Aufbereitung. Bei Verdacht auf Prionen und die Creutzfeld-Jakob-Krankheit müssen spezielle Anforderungen an die Aufbereitung eingehalten werden. Beachten Sie hierzu Anlage 7 der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ von RKI und BfArM.

ACHTUNG! Produktschäden vermeiden. Maximalbelastung des Geräts beachten. Siehe Gebrauchsanweisung des Herstellers.

Die Sterilisation wurde vom Hersteller mit dem Sterilisationsgerät ZentraCert der Firma F.&M. Lautenschläger unter Worst-Case Bedingungen validiert. Die validierten Worst-Case Parameter waren: Halbzyklusverfahren bei 132°C und 2 min. Haltezeit.

Mit dieser Worst-Case Auswahl sind die gängigen Autoklaviertemperaturen und Haltezeiten in Europa angemessen berücksichtigt. Wir empfehlen die Umsetzung der jeweils aktuellen RKI Richtlinien.

Für folgende Länder gibt es abweichende Vorgaben, die eingehalten werden müssen:

Land	Sterilisationsdauer
Deutschland	> 4 - 30 min.
Frankreich	≥ 18 - 30 min.
Schweiz	≥ 18 - 30 min.

Hinweis: Haltezeiten von >4-30 min. haben keinen negativen Einfluss auf die Sauginstrumente.

Instrumente so in das Sterilisationsgerät legen, dass sich keine Komponenten berühren und der Dampf frei zirkulieren kann. Sterilisationsparameter einstellen (4-fach fraktioniertes Vorvakuum), Trocknungszeit 20 min.

Temperatur	Druck	Dauer
134 °C	3 bar 44 psi	/ Siehe Angaben in diesem Kapitel.

Sterilisationsprozess starten

12. Sterilprodukte lagern

Um eine Verkürzung der Haltbarkeit und einen Verlust der Keimdichtheit zu vermeiden, müssen folgende Lagerbedingungen eingehalten werden:

- Sterilprodukt in einem sauberen, staubfreien und trockenen Sterilcontainer geschlossen lagern.
- Vor direktem Lichteinfall schützen.
- Sterilcontainer in einer sauberen und trockenen Umgebung mit kontrollierter Luftfeuchtigkeit bei Raumtemperatur lagern.
- Sterilcontainer nicht in der Nähe von aggressiven Substanzen (z.B. Alkohole, Säuren, Basen, Lösungs- und Desinfektionsmittel) lagern.

Hinweis: Beachten Sie auch Ihre internen Aufbewahrungsstandards für sterilisierte Produkte.

13. Reparatur

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch unsachgemäße Reparatur.

Reparaturen ausschließlich vom Hersteller oder durch den Hersteller autorisierte Personen vornehmen lassen.

⚠️ WARNUNG

Infektionsgefahr durch unsterile Instrumente. Instrument vor Rücksendung an den Hersteller aufbereiten. Instrument aufbereitet und in der Originalverpackung an den Hersteller zurücksenden.

/ Herstelleradresse siehe letzte Seite.

14. Entsorgen

Durch umweltgerechte Entsorgung können wertvolle Rohstoffe wiedergewonnen werden. Produkt nach den gültigen Krankenhausrichtlinien umweltgerecht entsorgen.

15. Informationen zu verwendeten Geräten u. Mitteln.

Die Vorgaben für die Vorreinigung, maschinelle Aufbereitung und Sterilisation im Autoklaven wurden unter worst-case Bedingungen validiert und in den folgenden

Berichten zusammengefasst.

- Berger TUT Saugkanüle Final Report Aufbereitungsvalidierung maschinell 2020-04-28 11759
- Berger TUT Saugkanüle Final Report Sterilisationsvalidierung 2020-04-30 11760

Dabei wurden die folgenden Materialien und Maschinen für die Validierung benutzt:

Reinigungsmittel:

- Neodischer Mediclean Forte 0,5% (alkalischer Reiniger)

Reinigungs und Desinfektionsgeräte (RDG):

- Miele RDG PG 8535

Ultraschallbad:

- Neodischer Mediclean Forte 0,5% (alkalischer Reiniger)

Sterilisationsgeräte:

- Lautenschläger ZentraCert

Sterilisiermittel: Feuchte Hitze, 132°C, 2 Min. (Worst-Case)

Für die Validierung wurden die unteren Grenzwerte für die jeweiligen Aufbereitungsschritte gewählt, um sicherzustellen, dass die in diese Aufbereitungsanleitung gemachten Angaben zu sichereren Aufbereitungsergebnissen führen.

16. Begrenzte Nutzungsdauer

Die Lebensdauer chirurgischer Instrumente wird nur unwesentlich von der Anzahl der durchgeführten Aufbereitungszyklen beeinflusst, wenn sie nach den hier beschriebenen, validierten Abläufen erfolgt. Sie hängt vielmehr vom schonenden und pfleglichen Umgang mit den Instrumenten in allen Phasen der Nutzung, Aufbereitung, Transport und der Lagerung ab.

Das Ende der Lebensdauer ist dann erreicht, wenn bei der vorgeschriebenen Sicht- und Funktionsprüfung Abnutzungserscheinungen oder Defekte erkannt werden, die die Funktionsweise des Produktes einschränken. Die Instrumente sind in diesem Falle unbedingt zu kennzeichnen und von der weiteren Nutzung auszuschließen und durch funktionsfähige Instrumente zu ersetzen (siehe auch Kap. 9. Prüfung und Pflege)

17. Meldepflichten

⚠️ Zur Wahrnehmung internationaler regulatorischer Anforderungen, sind wir als Hersteller zur Überwachung unserer Produkte auch nach der Auslieferung verpflichtet. Dies kann nur dann lückenlos erfolgen, wenn sich unsere Kunden und Anwender zur Einhaltung folgender Regeln verpflichten:

Produktmängel die bei sachgemäßer Anwendung unserer Produkte aufgetreten sind, sollten direkt an den Hersteller oder Ihren betreuenden Fachhändler gemeldet werden. Mängel, bei denen Patienten, Anwender oder Dritte durch die Produkte zu Schaden gekommen sind (sog. meldepflichtige Ereignisse) müssen sofort an den Hersteller und ggf. Ihre zuständige, kompetente Behörde gemeldet werden. Diese Meldung von Vorkommnissen muß unmittelbar nach dem Auftreten erfolgen, damit wichtige Meldefristen eingehalten werden können. Die betroffenen Produkte sind auszusondern, aufzubereiten und müssen zur Untersuchung an den Hersteller eingeschickt werden. Ihr betreuender Fachhändler kann Ihnen dabei gerne behilflich sein.

Nach Eingang Ihrer Meldung werden wir Sie in einem angemessenen Zeitrahmen über die weiteren erforderlichen Maßnahmen informieren.



Berger Surgical Medical Products GmbH
Kirchstrasse 22
D-78532 Tuttlingen

T +49 (0) 7461 / 9696-0

F +49 (0) 7461 / 9696-20

E-Mail: info@berger-surgical.de

<http://www.berger-surgical.de>