



Die Gebrauchsanweisung und die Aufbereitungsanweisung müssen vor der klinischen Anwendung sorgfältig gelesen und sicher und griffbereit aufbewahrt werden. Die darin enthaltenen Hinweise müssen beachtet werden

- Inhaltsverzeichnis**
- 1 Sicherheit und Verantwortung
  - 2 Geltungsbereich
  - 3 Lieferumfang
  - 4 Produktbeschreibung
  - 5 Technische Daten
  - 6 Anwendung
  - 7 Aufbereiten
  - 8 Lagern
  - 9 Zubehör
  - 10 Haftung
  - 11 Reparatur
  - 12 Entsorgung
  - 13 Symbol- und Bildzeichenerklärung

**1 Sicherheit und Verantwortung**

**1.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch**

**Zweckbestimmung**  
Ein nicht in Verbindung mit einem aktiven Medizinprodukt eingesetztes, für einen chirurgischen Eingriff bestimmtes Instrument (Wundhaken, Halter, Wundsperrer und dessen Zubehör), dessen vorübergehende Anwendung im Weghalten, Spreizen und Dilatieren von Gewebe und Knochen bei chirurgischen Eingriffen liegt. Die chirurgischen Instrumente dürfen nur von Chirurgen mit ausreichender Erfahrung in Bezug auf Einsatzzweck und Funktion der Instrumente bei chirurgischen Eingriffen in Kliniken und Praxen zum Einsatz kommen. Der Einsatz erfolgt bei Patienten unabhängig vom Geschlecht, Alter, Gewicht, Gesundheitszustand oder Nationalität. Das chirurgische Instrument kann nach Durchführung geeigneter Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wiederverwendet werden.

**Indikation**  
Das Instrument ist für den Einsatz in der minimalinvasiven Chirurgie, insbesondere der Laparoskopie vorgesehen. Es stellt den Zugang zum Operationsitus her..

**Kontraindikation**  
Das Instrument ist nicht für die Anwendung am zentralen Nerven- und Kreislaufsystem vorgesehen.

**1.2 Sicherheitshinweise**

Bevor Sie das Instrument benutzen  
▶ Lesen und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung für späteren Gebrauch an einer gut sichtbaren Stelle auf.

Nachfolgend werden die mit dem Produkt identifizierten grundlegenden Gefahren nach Art der Gefährdung zusammengefasst.  
Warnhinweise die sich auf eine konkrete Handlung beziehen, finden Sie nochmals direkt bei der entsprechenden Handlung zusammen mit einer Einstufung der Gefahr. → Siehe Kapitel „Symbolerklärung“.

**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.

**Verletzungsgefahr**

- ▶ Nur original Zubehör oder kompatibles Fremdzubehör verwenden.
- ▶ Beschädigte Instrumente nicht verwenden und nicht reparieren.
- ▶ Vorsichtig aus der Verpackung nehmen.
- ▶ Nicht an scharfe Kanten greifen.
- ▶ Das Instrument darf nur von qualifiziertem medizinisch und technisch ausgebildetem Fachpersonal benutzt werden. Operativer Einsatz nur durch Ärzte.
- ▶ Beschädigte Instrumente nicht verwenden und nicht reparieren.
- ▶ Gebrauchsanweisung der Zubehörprodukte beachten.

**2 Geltungsbereich**

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für die Produktgruppe Automatiktrokarhülsen:

Artikel-Nr.
91.13.11 ; 91.13.12 ; 91.13.55 ; 91.14.10 ; 91.14.11 ; 91.14.12 ; 91.14.55

**3 Lieferumfang**

- ▶ Nach dem Auspacken alle Teile auf Transportschäden prüfen.
- ▶ Bei Beanstandungen Hersteller kontaktieren.

**4 Produktbeschreibung**

Die Automatik-Trokarhülse stellt den Zugang zum Operationsitus her und ermöglicht das Einführen unterschiedlicher Instrumente in den Körper des Patienten. Sie ist mit einer Klappe ausgestattet, welche über einen Hebel manuell geöffnet wird: Der Instrumentenkanal ist nun offen. Beim Einführen eines Instruments in die Trokarhülse kann dieses somit nicht beschädigt werden. Wird das Instrument wieder entnommen, schließt die Klappe automatisch. Das Instrument gibt es mit unterschiedlichen Schaftrohren, sowie in der Ausführung mit und ohne Farbkennzeichnung.

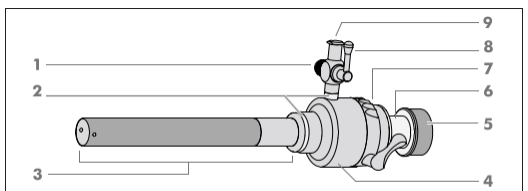


Abbildung: Automatik-Trokarhülse mit glattem Metallschaftrohr und Farbkennzeichnung

- 1 Federkappe
- 2 Farbkennzeichnung (nur bei AUC)
- 3 Schaftrohr
- 4 Gehäuse
- 5 Dichtkappe
- 6 Dichtkappenaufnahme
- 7 Hauptteil mit Hebel
- 8 Küken
- 9 Hahnkörper mit LL-Anschluss

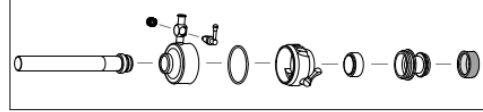
**5 Technische Daten**

Produktlebensdauer	
Bezeichnung	Wert
Aufbereitung	≤1000 Zyklen
Zeit	≤5 Jahre

**6 Anwendung**

- ▶ Instrument vor dem ersten Gebrauch aufbereiten.
- ▶ Instrument vor Rücksendung an den Hersteller aufbereiten
- ▶ Trokardorn in das Instrument einführen.
- ▶ Inzision vornehmen.
- ▶ Trokardorn entnehmen.
- ▶ Eingriff durchführen.
- ▶ Instrument aufbereiten.

**Instrument zusammenbauen und zerlegen**



**Instrument zusammenbauen**

- ▶ Dichtkappe aufsetzen.
- 

- ▶ Dichtung so einlegen, dass die Dichtlippe herausragt.
- 

- ▶ Dichtkappenaufnahme mit Hauptteil verschrauben.
- 

- ▶ O-Ring aufsetzen.
  - ▶ Hauptteil mit Gehäuse verschrauben.
- 

- ▶ Schaftrohr aufschrauben.
  - ▶ Küken so in den Hahnkörper einsetzen, dass der Stift im Fenster läuft.
  - ▶ Küken mit Federkappe verschrauben.
- 



**Instrument zerlegen**

- ▶ Dichtkappe entfernen.
  - ▶ Dichtkappenaufnahme abschrauben.
- 

- ▶ Dichtung herausnehmen.
- 

- ▶ Hauptteil abschrauben.
- ▶ O-Ring entnehmen.
- ▶ Schaftrohr abschrauben.
- ▶ Federkappe abschrauben und Küken entnehmen.

**7 Aufbereiten**

- ▶ Infektionsgefahr durch unsterile Instrumente.
- ▶ Instrument vor dem ersten Gebrauch aufbereiten.
- ▶ Das Instrument muss vor der Aufbereitung zerlegt werden.
- ▶ Instrument nicht in Lösung desinfizieren.
- ▶ Das Instrument ist der Gruppe „Aufbereitungsgruppe 1“ zugeordnet.

Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Folgen aus unsachgemäßer Aufbereitung und Pflege. Die beschriebenen Verfahren zur manuellen und maschinellen Aufbereitung sind durch den Hersteller validiert. Dabei handelt es sich um eine Empfehlung des Herstellers. Bei abweichenden und/oder modifizierten Aufbereitungsverfahren ist der Wirksamkeitsnachweis der Aufbereitung durch den Anwender zu erbringen.

Nachfolgend werden die mit dem Aufbereitungsprozess identifizierten grundlegenden Gefahren nach Art der Gefährdung zusammen gefasst. Warnhinweise die sich auf eine konkrete Handlung beziehen, finden Sie nochmals direkt bei der entsprechenden Handlung zusammen mit einer Einstufung der Gefahr.

**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.
- ▶ Bei Verdacht auf Prionen und die Creutzfeld-Jakob-Krankheit besondere Anforderungen an die Aufbereitung beachten.

**Verletzungsgefahr**

- ▶ Beschädigte Instrumente nicht verwenden und nicht reparieren.
- ▶ Nur original Zubehör verwenden.

**Validierte Aufbereitungsverfahren**

In nachfolgender Übersichtstabelle werden die validierten Aufbereitungsverfahren aufgeschlüsselt nach Instrumentengruppen dargestellt. Die Zuordnung der einzelnen Instrumente zu der entsprechenden Aufbereitungsgruppe erfolgt in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Instru-



Rx only

**AUTOMATIKTROKARHULSEN**

ments. Die Übersichtstabelle ersetzt nicht die folgenden Kapitel dieser Aufbereitungsanweisung.

Aufbereitungsschritt	Aufbereitungsverfahren	Aufbereitungsgruppe 1	Aufbereitungsgruppe 2
Vorreinigen <sup>1</sup>	Enzymatisch	++	++
Reinigen	Reinigen manuell <sup>2</sup>	Enzymatisch	++
	Reinigen maschinell <sup>1</sup>	Alkalisch	++
	Ultraschall <sup>4</sup>	Ultraschallbad	++
Trocknen	Temperatur	++	++
	Desinfizieren	Desinfizieren manuell <sup>2</sup>	Chemisch
Sterilisieren <sup>1</sup>	Desinfizieren maschinell <sup>1</sup>	Thermisch 90+3 °C	++
	Feuchte Wärme Autoklav Vorvakuum	++	++

**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)

**Materialverträglichkeit**

In nachfolgender Übersichtstabelle wird dargestellt, für welche Instrumentengruppen und Aufbereitungsverfahren eine Materialverträglichkeit besteht. Die Validierung dieser Verfahren ist durch den Anwender zu erbringen! Die Zuordnung der einzelnen Instrumente zu der entsprechenden Aufbereitungsgruppe erfolgt in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Instruments. Die Übersichtstabelle ersetzt nicht die folgenden Kapitel dieser Aufbereitungsanweisung.

Aufbereitungsschritt	Aufbereitungsverfahren	Aufbereitungsgruppe 1	Aufbereitungsgruppe 2
Vorreinigen direkt nach dem Gebrauch	Säubern Reinigen	Abwischen mit feuchtem Tuch (Wasser)	+
Reinigen	Reinigen manuell	Einlegen in Lösung eines kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittels (Bomis plus von Bode Chemie) und Spülen mit Wasser	+
	Reinigen maschinell	Alkalisch	++
	Ultraschall	Ultraschallbad	++
Desinfizieren	Spülen	VE-Wasser	+
	Desinfizieren manuell	Chemisch max. 60 °C	++
Trocknen	Desinfizieren maschinell	Thermisch max. 93 °C	++
	Temperatur	++	++
Sterilisieren	Feuchte Wärme Autoklav Vorvakuum	++	++
	Niedrigtemperatur (Dampf-Formaldehyd)	++	++
	Ethyleneoxid	++	++
	Heißluft Gasplasma (Sterrad)	++	++

**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)

**Dekontamination vorbereiten**

Um das Antrocknen von Operationsrückständen zu vermeiden, müssen die folgenden Handlungsschritte **direkt nach der OP** durchgeführt werden.  
► Instrument mit kaltem Wasser spülen.  
► Groben Schmutz mit kaltem Wasser entfernen.

► Hohlräume mit kaltem Wasser durchspülen.  
**Hinweis:**  
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.  
► Instrument nur in einem geschlossenen Behälter zum Aufbereitungsort transportieren, um Produktschäden und Kontaminationen gegenüber der Umwelt zu vermeiden.

**Vorreinigen**

Die Vorreinigung verhindert das Antrocknen von Operationsrückständen. Sie muss deshalb **direkt nach der OP** durchgeführt werden.

Die Vorreinigung wurde mit dem Reinigungsmittel Cidezyme von Johnson & Johnson validiert:

Reinigung	Dosierung	pH-Wert
Enzymatisch	0,8%	7,8-8,8 (verdünnt)

**WARNUNG**

Gefahr von Infektionen und Pyrogenität durch Rückstände aufgrund der Verwendung nicht geeigneter Reinigungsmittel.  
▲ Keine fixierenden Mittel benutzen.  
▲ Nicht unter heißem Wasser spülen.  
**ACHTUNG!** Produktschäden vermeiden.  
▲ Keine kratzenden Bürsten oder Schwämme verwenden.  
▲ Nur Reinigungsmittel verwenden, die in diesem Kapitel aufgeführt sind.  
▲ Desinfektionsmittel mit Korrosionsschutz verwenden.

**TIPP:**Entfernen Sie stark verkrustete Gewebereste mit einer Kunststoffbürste.

► Instrument in kaltem Wasserbad mit 0,8% Reinigungslösung einlegen: >5 min.  
► Instrument unter kaltem Wasser bürsten bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden.  
► Instrument zerlegen (wenn möglich).  
► Hähne (wenn vorhanden) öffnen

**Hinweis:** Spülen Sie das Instrument unter dem Wasserspiegel. Somit vermeiden Sie eine Umgebungskontamination.

► Unter kaltem Wasser mit einer Rundbürste innen und außen bürsten, bis keine Rückstände mehr zu sehen sind.  
► Hohlräume, Bohrungen und Gewindegänge (wenn vorhanden) mit einer Reinigungspistole ausspülen: >10 s bei 3-5 bar.  
► Aus dem Wasserbad entnehmen und mit kaltem Wasser abspülen.  
► In kombinierte Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung bis zur nachfolgenden Reinigung einlegen, um ein Antrocknen möglicher Rückstände zu vermeiden.

**Reinigen und Desinfizieren**

Sofern in der Beschreibung der jeweiligen Aufbereitungsverfahren nicht anders angegeben, verwenden Sie Wasser der folgenden Qualität:  
- Vorspülen: Leitungswasser  
- Reinigen und Spülen: VE-Wasser  
- Schlussspülung: VE-Wasser

**WARNUNG**

Infektionsgefahr durch unzureichende Aufbereitung.  
▲ Schutzkappen (wenn vorhanden) entfernen

**ACHTUNG!** Produktschäden vermeiden.  
▲ Keine kratzenden Bürsten oder Schwämme verwenden.  
▲ Nur Reinigungsmittel verwenden, die in den einzelnen Kapiteln aufgeführt sind.  
▲ Bei Instrumenten aus Kunststoff Kontakt mit Wasserstoffsuperoxyd (H2O2) vermeiden.  
► Wählen Sie zwischen der manuellen und der maschinellen Reinigung.  
**WARNUNG**  
Infektionsgefahr aufgrund ungenügender Aufbereitung.  
▲ Bei Verdacht auf Prionen und die Creutzfeld-Jakob-Krankheit müssen spezielle Anforderungen an die Aufbereitung eingehalten werden.

Beachten Sie die Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ von RKI und BfArM.

**Manuelle Reinigung (enzymatisch) und chemische Desinfektion**

Die manuelle Reinigung wurde mit den Reinigungsmitteln Cidezyme/Enzol von Johnson & Johnson und Mucadont Zymaktiv von Merz Hygiene GmbH validiert:

Reinigungsmittel	Reinigung	Dosierung
Cidezyme/ Enzol	Enzymatisch	0,8 %
Mucadont Zymaktiv	Enzymatisch	0,8 %

**Hinweis:**

Spülen Sie das Instrument unter dem Wasserspiegel. Somit vermeiden Sie eine Umgebungskontamination.

**Vorbereitung**

► Instrument zerlegen (wenn möglich).  
► Hähne (wenn vorhanden) öffnen.

**Reinigen**

► Instrument in kaltem Wasser einlegen: >10 min.  
► Instrument unter kaltem Wasser bürsten bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden.  
► Hohlräume, Bohrungen und Gewindegänge mit einer Reinigungspistole mit kaltem Wasser ausspülen: >20 s bei 3-5 bar.  
► Sofern in der Gebrauchsanweisung des Instruments nicht anders beschrieben, reinigen Sie die Komponenten im Ultraschallbad mit 0,8 % Reinigungsmittel bei folgenden Einstellungen:

Temperatur	Frequenz	Dauer
40-45°C	35kHz	10-15Min

Wenden und bewegen Sie die Komponenten während der Reinigung im Ultraschallbad mehrmals.

► Hohlräume, Bohrungen und Gewindegänge mit einer Reinigungspistole mit kaltem Wasser ausspülen: >20 s bei 3-5 bar.  
► Instrument in entionisiertem Wasser eintauchen und Hohlräume mehrmals mit entionisiertem Wasser durchspülen.

**Hinweis:**

Säubern Sie zusätzlich die Innenräume des Instruments unter Wasser mit einer Reinigungsbürste.

**Trocknen**

► Innen und außen trocknen: >10 min bei 50-100 ° C und/oder mit medizinischer Druckluft ausblasen.

**Desinfizieren**

Die Desinfektion wurde mit dem Desinfektionsmittel Mucocit-T von Merz Hygiene GmbH validiert:  
► Mit Desinfektionsmittel desinfizieren: >10 min.  
Siehe Gebrauchsanweisung des Herstellers.

Desinfektionsmittel	Dosierung	pH-Wert
Mucocit-T	4%	10,5 (verdünnt)

**Maschinelle Reinigung (alkalisch) und thermische Desinfektion**

Die maschinelle Reinigung wurde mit dem Reinigungsgerät G 7735 CD von Miele validiert.  
Die maschinelle alkalische Reinigung wurde mit dem Reinigungsmittel Neodisher FA von Dr. Weigert validiert:

Reinigung	Dosierung	pH-Wert
Alkalisch	0,5%	12,2-14 (verdünnt)

**Vorbereitung**

► Instrument zerlegen (wenn möglich).  
► Hähne (wenn vorhanden) öffnen.  
► Instrumente in eine Siebschale auf den MIC-Einschubwagen des Reinigungsgerätes so platzieren, dass das Reinigungsmittel Zugang zu allen inneren und äußeren Oberflächen hat.  
► Spülöffnung (wenn vorhanden) an MIC-Einschubwagen anschließen.

**Reinigen**

► Sofern in der Gebrauchsanweisung des Instruments nicht anders beschrieben, reinigen Sie die Komponenten vor oder in Kombination mit der maschinellen Reinigung zusätzlich im Ultraschallbad bei folgenden Einstellungen:

Temperatur	Frequenz	Dauer
40-45°C	35-45 kHz	10-15Min

► Wenden und bewegen Sie die Komponenten während der Reinigung im Ultraschallbad mehrmals.

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.
- 2. Entleeren
- 3. Wiederholtes Vorspülen mit kaltem Wasser: 3 min.
- 4. Entleeren
- 5. Reinigen mit 0,5 % enzymatischem Reinigungsmittel: 5 min. bei 45 ° C
- 6. Entleeren
- 7. Spülen mit entionisiertem Wasser: 3 min.
- 8. Entleeren
- 9. Spülen mit entionisiertem Wasser: 2 min.
- 10. Entleeren

**Trocknen**

► Im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) innen und außen trocknen: 15-25 min. bei 90-110 ° C. Das Programm des RDG muss eine entsprechende Trocknungsphase beinhalten.  
► Produkt sofort nach Ende des Programms des RDGs aus diesem entnehmen.  
► Wenn erforderlich Produkt zusätzlich mit medizinischer Druckluft ausblasen, bis es vollständig trocken ist.

**Desinfizieren**

Die Desinfektion wurde mit dem Gerät Gelling 88 series validiert:

Desinfektionsmittel	Temperatur	Haltezeit
VE-Wasser	90+3°C	≥ 5 min.

→ Nationale Anforderungen bezüglich des A0-Wertes einhalten (siehe ISO 15883)

**Prüfen und Pflegen**

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

**WARNUNG**  
Verletzungsgefahr durch defekte oder beschädigte Komponenten  
▲ Beschädigte Instrumente nicht verwenden und nicht reparieren.

- Auf Sauberkeit prüfen und die Reinigung, wenn erforderlich, wiederholen.
- Auf Beschädigungen (z.B. scharfe Kanten, raue Oberflächen) prüfen.
- Spröde und rissige Dichtungen (wenn vorhanden) ersetzen.
- Bewegliche Teile (z.B. Gelenke, drehbare Hähne) mit medizinischem Öl pflegen.
- Überschüssiges Öl entfernen.
- Instrument zusammenbauen (wenn möglich) und auf einwandfreie Funktionsweise prüfen.

**Verpacken**

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

**Sterilisieren**

Soweit in der Gebrauchsanweisung des Instruments nicht anders beschrieben, erfolgt die Sterilisation in zusammengebautem Zustand.  
Die Sterilisation wurde mit dem Sterilisationsgerät Selectomat S 3000 von MMM Group und Varioclav 400 E von Fisher Scientific validiert.  
**ACHTUNG!** Produktschäden vermeiden.

## IFU ID: G911310

Gebrauchsanweisung  
Operating Instructions  
操作说明书  
Manual de instrucciones  
사용 설명서  
Instructies voor gebruik

Rev.: 01-08-2020 REV 01

CE 0123



Rx only

**medicon**<sup>®</sup>  
MEDICON eG  
Gänsäcker 15,78532 Tuttingen  
Germany  
Tel.: (49) 7462 / 2009-0  
Fax: (49) 7462 / 2009-50  
E-Mail: sales@medicon.de  
Internet: http://www.medicon.de

DE

AUTOMATIKTROKARHULSEN

▲ Maximalbelastung des Geräts beachten.

→Siehe Gebrauchsanweisung des Herstellers.

### 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 die Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ von RKI und BfArM.

Die Sterilisation wurde mit 134° C und 4 min. validiert. Deshalb muss eine Sterilisationsdauer von mindestens 4 min. eingehalten werden.

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 das Instrument/Material.

▶ Hähne (wenn vorhanden) öffnen.

▶ Instrument so in Sterilisationsgerät legen, dass sich keine Komponenten berühren und der Dampf frei zirkulieren kann.

▶ Sterilisationsparameter einstellen (3-fach fraktioniertes Vorvakuum):

Temperatur	Druck	Dauer
134 -137 ° C	3 bar/ 44 psi	Siehe Angaben in diesem Kapitel

▶ Sterilisationsprozess starten

### Informationen zur Validierung

Die folgenden Materialien und Maschinen wurden bei der Validierung benutzt:

#### Reinigungsmittel:

- Cidezyme/Enzol von ASP
- Mucadont Zymaktiv von Merz Hygiene GmbH
- Neodisher FA von Dr. Weigert
- deconex 23 Neutrazym von Borer

#### Desinfektionsmittel:

- Mucocit-T von Merz Hygiene GmbH

#### Reinigungs- und Desinfektionsgeräte:

- G 7735 CD von Miele

#### Sterilisationsgeräte:

- Selectomat S 3000 von MMM Group
- Varioclav 400 E von Fisher Scientific

#### Sterilisierungsmittel:

- Feuchte Hitze

### 8 Lagern

▶ Instrument nur mit angemessenem Schutz transportieren und 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 sterile Produkte.

### 9 Zubehör

Verletzungsgefahr durch Verwendung inkompatibler Instrumente.

▲ Nur original Zubehör verwenden.

### 10 Haftung

ACHTUNG: Laut US-amerikanischem Gesetz darf dieses Produkt in den USA nur von einem Arzt oder Krankenhaus bzw. auf entsprechende Verordnung gekauft werden.

Bei Widersprüchen zwischen der nichtdeutschen und der deutschen Fassung dieser Gebrauchsanweisung ist allein die deutsche Fassung maßgeblich.

Es ist nur der neueste Revisionsstand der Gebrauchsanweisung gültig. Aufgrund der ständigen technischen Entwicklung wird der Inhalt dieser MEDICON eG Gebrauchsanweisung regelmäßig aktualisiert. Bitte stellen Sie anhand der MEDICON eG IFU-Website ifu.medicon.de sicher, dass Sie die aktuelle Version benutzen. Das Versionsdatum und die Revisionsnummer der jeweiligen Ausgabe der Gebrauchsanweisung wird angedruckt.

MEDICON eG übernimmt keine Gewähr für Schäden, die durch unsachgemäße Verwendung, falsches postoperatives Verhalten, Pflege, Wartung oder Nichteinhaltung der Nutzungsbeschränkungen und sonstigen Vorgaben in der Gebrauchsanweisung entstanden sind.

Die Mängelhaftung der MEDICON eG entfällt ferner bei Veränderungen oder Reparaturen des Produktes ohne vorherige, schriftliche Zustimmung der MEDICON eG sowie bei Reparaturen, die nicht von MEDICON eG autorisierten Werkstätten oder von MEDICON Reparaturservice durchgeführt werden.

### 11 Reparatur



Verletzungsgefahr durch unsachgemäße Reparatur.

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

▶ Instrument aufbereitet und in der Originalverpackung an den Hersteller zurücksenden.

### 12 Entsorgung

Um die Infektionsgefahr Dritter zu vermeiden, müssen die Instrumente vor der Entsorgung gereinigt und sterilisiert werden. Zusätzlich müssen die Instrumente in dafür bestimmte und entsprechend gekennzeichnete Behälter entsorgt werden, um auch eine Schnittgefahr Dritter abzuwenden.

Bei der Entsorgung der wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente müssen die jeweils gültigen nationalen Vorschriften befolgt werden!

### 13 Symbol- und Bildzeichenerklärung

Symbol	Bedeutung
	Hersteller
	Fertigungslosnummer, Charge
	Artikelnummer
	Nicht steril
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	CE-Kennzeichnung
	Medizinprodukt