

**Gebrauchsanweisung
Wiederverwendbare chirurgische Instrumente**

Diese Gebrauchsanweisung erfüllt die Medizinprodukteverordnung 2017/745 der Europäischen Union für Gebrauchs- und Aufbereitungsanweisungen für Medizinprodukte.

Um Gefährdungen für Patienten und Anwender so gering wie möglich zu halten, bitten wir Sie, diese Gebrauchsanweisung sorgfältig zu beachten. Die Anwendung, Desinfektion, Reinigung und Sterilisation des Medizinprodukts darf nur von geschultem Fachpersonal durchgeführt werden. Da diese Produkte unsteril verkauft werden, müssen sie vor jedem Gebrauch sterilisiert werden.

Inspektionen

Vor jeder Anwendung ist das Medizinprodukt auf seine Funktionsfähigkeit zu überprüfen.

Beschädigungen an der Oberfläche wie Kratzer, Risse, Kerben, Rillen etc. sowie verbogene Bauteile weisen darauf hin, dass das Medizinprodukt nicht verwendet werden darf. Das Medizinprodukt muss dann von der medizinischen Einrichtung repariert oder entsorgt werden. Bitte verwenden Sie keine beschädigten Medizinprodukte!

Anwendungsbereich

Unsere Medizinprodukte sind gebräuchliche Standardinstrumente für die chirurgische Anwendung in der allgemeinen Chirurgie. Die Auswahl der Instrumente für bestimmte chirurgische Anwendungen obliegt jedoch dem behandelnden Arzt. Der Arzt ist auch verantwortlich für die entsprechende Schulung und ausreichende Einweisung des OP-Personals, die sachgerechte Handhabung während und nach der bestimmungsgemäßen Verwendung sowie für ausreichende Erfahrung im Umgang mit den Instrumenten.

Handhabung

Die Instrumente dürfen nicht durch Verdrehen oder Hebeln überbeansprucht werden, da dies zu Beschädigungen oder zum Bruch von Instrumententeilen führen kann.

Risiken

Wenn die Instrumente nicht sorgfältig behandelt werden, können folgende Risiken auftreten:

- Schädigung von Nerven, Gefäßen und Gewebe
- Blutungen
- Infektionen

Anwendungsdauer: Transient (< 60 Minuten unter normalen Bedingungen)

1. Hinweise

Diese Instrumente dürfen von medizinischem Fachpersonal nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch in der allgemeinen Chirurgie oder für klinische Zwecke verwendet werden.

2. Kontraindikationen

Diese Produkte dürfen nicht ohne die in diesem Dokument beschriebenen empfohlenen Aufbereitungs- und Sterilisationseinstellungen und -verfahren verwendet werden. Die Produkte dürfen nur von medizinischen Fachkräften verwendet werden. Sie dürfen auch nicht in nicht-klinischen oder nicht-chirurgischen Anwendungen verwendet werden.

Kombination mit anderen Produkten/Instrumenten

gSource-Instrumente dürfen nicht mit Produkten und Komponenten anderer Hersteller zusammen verwendet werden. Die Kombination mit Produkten anderer Hersteller kann das Behandlungsergebnis negativ beeinflussen und ist nicht zulässig, da die verwendeten Komponenten möglicherweise nicht aufeinander abgestimmt sind.

Gebrauchsanweisung Wiederverwendbare chirurgische Instrumente

Es wird empfohlen, während der Operation ausschließlich Instrumente und Zubehör von gSource zu verwenden.



Korrekte Entsorgung der Instrumente

Wenn die Instrumente aufgrund von Verschleiß oder Beschädigung nicht mehr verwendet werden können, sind sie einer fachgerechten Entsorgung zuzuführen. Das heißt, die Instrumente sind (soweit möglich) zu zerlegen, die Verunreinigungen zu entfernen und anschließend vor der Entsorgung nochmals zu sterilisieren. Achten Sie darauf, Instrumente mit scharfen oder schneidenden Kanten ordnungsgemäß zu entsorgen.



3. Anwendung

Vorsicht! Die Instrumente dürfen nicht durch Verdrehen oder Hebeln überbeansprucht werden, da dies zu Beschädigungen oder zum Bruch von Instrumententeilen führen kann.



4. Kontrolle

Führen Sie Kontrollen vor und nach jeder Anwendung durch. Verwenden Sie keine beschädigten oder unvollständigen Instrumente oder Instrumente mit losen Komponenten. Schicken Sie beschädigte Instrumente mit den losen Teilen zur Reparatur ein. Bitte unternehmen Sie selbst keine Reparaturversuche.

- Überprüfen Sie die Instrumente auf Beschädigungen, scharfe Kanten, lose oder fehlende Komponenten und raue Oberflächen.
- Öffnungs- und Schließvorgang müssen sanfte und ohne übermäßiges Spiel vonstatten gehen.



Anleitung zur Wiederaufbereitung

Wiederaufbereitungszyklen

Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien kann keine feste Grenze der maximal durchzuführenden Wiederaufbereitungszyklen angegeben werden. Das Ende des Produktlebenszyklus wird normalerweise durch Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Wenn ein Instrument Anzeichen von Materialverschlechterung, Rissen oder Brüchen aufweist, kann das Instrument nicht wiederverwendet werden und muss ordnungsgemäß entsorgt werden.

Vorbereitung am Ort der Anwendung

Die Instrumente sollten nach Möglichkeit mit einem nicht haftenden Desinfektionsmittel desinfiziert und unmittelbar nach Gebrauch gereinigt werden. Grobe Verschmutzungen direkt nach der Anwendung von

Gebrauchsanweisung Wiederverwendbare chirurgische Instrumente

den Instrumenten entfernen. Die Verunreinigungen sollten nicht auf den Gegenständen antrocknen, um den Desinfektions- und Reinigungsvorgang nicht zu behindern. Verwenden Sie keine Haftmittel, da dies zu Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinträchtigen kann.

Die Instrumente dürfen auf keinen Fall in Kochsalzlösung abgelegt werden, da längerer Kontakt zu Lochfraß, Korrosion und Rost führt.

Vorreinigung

Legen Sie die Instrumente für mindestens 5 Minuten in kaltes entionisiertes (DI-)Wasser. Instrumente unter kaltem DI-Wasser mit einer weichen Bürste reinigen, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind. Instrumente für 15 Minuten in DI-Wasser bei 40°C mit 0,5% alkalischem Reinigungsmittel in ein Ultraschallbad legen und Behandlung starten. Empfohlen wird eine Ultraschallfrequenz von mindestens 35 kHz. Instrumente entnehmen und mit kaltem DI-Wasser abspülen.

Nach Abschluss der Vorreinigung hat der Endbenutzer die Möglichkeit, entweder eine manuelle Reinigung oder eine Desinfektion durchzuführen **oder** eine maschinelle (automatische) Reinigung sowie eine thermische Desinfektion.

Manuelle Reinigung und Desinfektion

Nach der Vorreinigung kann die Anleitung zur manuellen Reinigung und Desinfektion als alternative Reinigungsmethode zur maschinellen (automatischen) Reinigung und thermischen Desinfektion verwendet werden.

VORSICHT: Die manuelle Reinigung ist keine geeignete Methode zur Reinigung von Handinstrumenten mit nicht exponierten Betätigungskomponenten, z.B. Querlenkergriff oder Greifer mit Standardgriff, Stanzen usw. Für diese Instrumente sollte das Verfahren zur maschinellen (automatischen) Reinigung und thermischen Desinfektion befolgt werden.

1. Tauchen Sie das Instrument 5 Minuten lang in eine 0,5% (v/v) enzymatische oder alkalische Reinigungslösung ein. Beispiele für Reinigungslösungen: ENZOL® enzymatic, neodisher® Mediclean forte und Thermosept® alka clean. **VORSICHT: Schwach saure oder stark alkalische Lösungen werden nicht empfohlen, da sie Metallteile, eloxiertes Aluminium und Polymerkunststoffe wie FEP (FluoratEthylenpropylen), ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene), Ultem™, Lexan™ und Cycolac™ angreifen. Wenn Reinigungschemikalien mit nicht neutralem pH-Wert verwendet werden, sollte darauf geachtet werden, dass eine angemessene Spülung, wie von der Einrichtung des Endbenutzers validiert, gewährleistet ist und dass Neutralisierungsschritte durchgeführt werden, um Passform, Verarbeitung oder Funktion des Produkts nicht zu beeinträchtigen.**

Reinigungslösungen sollten immer gemäß den Konzentrationsangaben des Herstellers gemischt werden und die Reinigung sollte bei Umgebungstemperatur durchgeführt werden, sofern in den Anweisungen des Herstellers der Reinigungslösung nicht anders angegeben.

2. Schrubben Sie das Instrument mit einer weichen Bürste und achten Sie besonders auf Bereiche, in denen sich Schmutz ansammeln könnte. Vermeiden Sie immer scharfe Materialien, die die Oberfläche des Instruments zerkratzen oder beschädigen können. Tauchen Sie das Instrument in das Reinigungsmittel, schütteln Sie es und lassen Sie es für eine Minute einweichen.

3. Spülen Sie das Instrument nach dem Reinigungsvorgang mindestens 4 Minuten lang gründlich mit kaltem destilliertem Wasser.

4. Tauchen Sie die Instrumente mindestens 20 Minuten lang in Desinfektionslösungen mit einer Konzentration von 1% v/v ein. Beispiele für geeignete Desinfektionslösungen: Bomix® plus, CIDEX®, WAVICIDE®-01, Gigasept®, Kohrsolin® und gleichwertige Produkte). Befolgen Sie die Anweisungen des

**Gebrauchsanweisung
Wiederverwendbare chirurgische Instrumente**

Herstellers zur Herstellung der Lösung. **VORSICHT: Schwach saure oder stark alkalische Lösungen werden nicht empfohlen, da sie Metallteile und eloxiertes Aluminium angreifen und Polymerkunststoffe wie FEP (Fluorethylenpropylen), ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol), Ultem™, Lexan™ und Cycolac™ beeinträchtigen. Wenn Desinfektionschemikalien mit nicht neutralem pH-Wert verwendet werden, sollte darauf geachtet werden, dass eine angemessene Spülung, wie von der Einrichtung des Endbenutzers validiert, gewährleistet ist und dass Neutralisierungsschritte durchgeführt werden, um Passform, Verarbeitung oder Funktion des Produkts nicht zu beeinträchtigen.** Desinfektionslösungen sollten immer gemäß Herstellerangaben zur Konzentration angemischt werden.

5. Nach der Desinfektion sollten die Instrumente mindestens 4 Minuten lang mit kaltem destilliertem oder entionisiertem sterilem Wasser gespült werden. Dieses Verfahren wurde validiert.
6. Trocknen Sie die Instrumente gründlich mit Druckluft, nicht fuselnden Tüchern oder einem Ofen.
7. Überprüfen Sie die Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen. Wiederholen Sie die Reinigung, wenn Verschmutzungen sichtbar sind, und überprüfen Sie sie erneut.

Maschinelle (automatische) Reinigung und thermische Desinfektion

Nach der Vorreinigung können die Anleitung für Maschinen-(automatische) Reinigung und die für thermische Desinfektion als alternative Reinigungsmethode zur manuellen Reinigung und Desinfektion verwendet werden.

1. Legen Sie die Instrumente so in die Waschmaschine, dass alle Konstruktionsmerkmale des Produkts für die Reinigung zugänglich sind und alle möglicherweise zurückgehaltenen Flüssigkeiten ablaufen können (Scharniere sollten geöffnet und Kanülierungen/Löcher so positioniert sein, dass sie leerlaufen können). Verwenden Sie nur deionisiertes Wasser.
2. Führen Sie den automatischen Waschzyklus durch. Die Mindestzyklusparameter sind unten aufgeführt:

Mindestwaschzyklusparameter			
Phase	Umlaufzeit	Temperatur	Waschmittel
Kalte Vorwäsche	3 Minuten	20°C (68°F)	N/A
Reinigungswäsche	10 Minuten	65,5°C (150°F)	Enzymatisches oder alkalisches Mittel
Spülen 1	3 Minuten	50°C (122°F)	N/A
Spülen 2	3 Minuten	50°C (122°F)	N/A
Thermische Desinfektionsspülung	5 Minuten	93°C (194°F)	N/A
Trocknen	20 Minuten	115°C (239°F)	N/A

3. Beispiele für Reinigungslösungen für automatisches Waschen: neodisher® Mediclean forte, Thermosept® alka clean, Polystica® Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner und ProKlenz NpH Neutral Detergent. **VORSICHT: Schwach saure oder stark alkalische Lösungen werden nicht empfohlen, da sie Metallteile und eloxiertes Aluminium und Polymerkunststoffe wie FEP (Fluorin-Ethylenpropylen), ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol), Ultem™, Lexan™ und Cycolac™ angreifen. Wenn nicht neutrale pH-Reinigungschemikalien verwendet werden, sollte darauf geachtet werden, dass ein angemessenes Spülen gewährleistet ist, wie von der Einrichtung des Endbenutzers validiert, und Neutralisierungsschritte durchgeführt werden, um Passform, Verarbeitung oder Funktion des Produkts nicht negativ zu beeinflussen.**

**Gebrauchsanweisung
Wiederverwendbare chirurgische Instrumente**

4. Überprüfen Sie die Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen. Wiederholen Sie die Reinigung, wenn Verschmutzungen sichtbar sind, und überprüfen Sie sie erneut.

Die oben aufgeführten Verfahren wurden validiert.

Inspektion und Wartung

1. Unsterile gSource-Instrumente sind medizinische Präzisionsinstrumente und müssen mit Sorgfalt verwendet und gehandhabt werden.

2. Untersuchen Sie die Instrumente vor Gebrauch und in allen Stadien der Handhabung auf Schäden.

3. Produkte mit Schneidfunktionen oder scharfen Kanten werden bei Dauergebrauch stumpf. Dieser Zustand weist nicht auf einen Gerätedefekt hin. Dieser Zustand weist auf normale Abnutzung hin. Stumpfe Produkte müssen möglicherweise ersetzt werden, wenn sie nicht mehr wie vorgesehen funktionieren. Die Inspektion vor der Verwendung sollte die Überprüfung der Schneidfähigkeit und Schärfe dieser Kanten umfassen.

4. Wenn Schäden festgestellt werden, verwenden Sie das Produkt nicht, bevor Sie den Hersteller um Rat gefragt haben.

5. Trocknen Sie die Instrumente gründlich ab und schmieren Sie alle beweglichen Teile vor der Sterilisation mit einem wasserlöslichen Instrumentenschmiermittel. Akzeptable Schmiermittel sind unter anderem: Steris Hinge-Free[®] Instrument Lubricant und neodisher[®] IP Spray. Tragen Sie Schmiermittel gemäß den Anweisungen des Herstellers auf. Verpacken Sie die Instrumente nach dem Trocknen in krankenhausbliche Sterilisationsverpackungen (Papierfolie) nach ISO 11607-1 und DIN EN 868-2 zur Vorbereitung des Sterilisationsverfahrens.

Sterilisation

gSource-Produkte werden unsteril geliefert und müssen vor der Verwendung oder Wiederverwendung angemessen gereinigt und sterilisiert werden. (Siehe obige Anleitung zur Reinigung).

Sterilisatoren unterscheiden sich in Design und Leistungsmerkmalen. Zyklusparameter und Beladungskonfiguration sollten immer anhand der Anweisungen des Sterilisatorenherstellers überprüft werden.

Befolgen Sie Ihre landesspezifischen Richtlinien, Normen und Anforderungen.

Diese Sterilisationseinstellungen wurden validiert.

Sterilisationsparameter			
Methode	Einwirkende Temperatur	Einwirkungsdauer	Trockenzeit
Vorvakuumzyklus	134°C	5 Minuten	20 Minuten

Kühlung – Das Instrument muss nach der Entnahme aus dem Sterilisator ausreichend gekühlt werden. Es sollte während des Abkühlvorgangs nicht berührt werden. Legen Sie das Instrument nicht auf kalte Oberflächen und tauchen Sie es nicht in kalte Flüssigkeit.

Gebrauchsanweisung Wiederverwendbare chirurgische Instrumente



Weicht der Benutzer vom vorgegebenen Verfahren ab, muss das gewählte Verfahren vom Benutzer validiert werden. Desinfektions- und Reinigungslösungen sollten täglich frisch zubereitet werden. Bei längerem Gebrauch können folgende Probleme auftreten: Korrosionsgefahr durch Kontamination, Korrosionsgefahr bei erhöhter Konzentration durch Verdunstung, Verringerung der Desinfektionswirkung durch Kontamination. Die Rückstände aus dem Reinigungsprozess müssen entfernt werden, da es sonst zu Flecken und/oder Verfärbungen auf den Instrumenten kommt.

Der Einsatz abweichender Reinigungs- und Desinfektionsmittel erfolgt außerhalb der Verantwortung des Herstellers. Die Empfehlungen der Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind zu beachten. Der Wiederaufbereiter übernimmt die Verantwortung dafür, dass die Wiederaufbereitung tatsächlich mit den geeigneten Produkten, Materialien und Personal in der Wiederaufbereitungseinrichtung durchgeführt wird, um die gewünschten Ergebnisse zu erzielen. Dazu sind eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Verfahrens notwendig.

Der behandelnde Arzt muss anhand des allgemeinen Gesundheitszustandes des Patienten entscheiden, ob die beabsichtigte Operation durchgeführt werden kann.

Bei vermuteten oder diagnostizierten prionen-basierten Erkrankungen sind Maßnahmen zu ergreifen, die eine mögliche Übertragung auf andere Patienten, Anwender und Dritte verhindern. Im Falle der Anwendung der Instrumente bei Patienten, die mit prionen-basierten Krankheiten oder HIV infiziert sind, lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendung dieser Instrumente ab.

Wurde das Instrument bei einem Patienten mit einer bestätigten oder vermuteten übertragbaren spongiformen Enzephalopathie wie der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD) verwendet, kann das Instrument nicht erneut verwendet werden. Auch bei Aufbereitung und Sterilisation lässt das Risiko einer Kreuzkontamination sich nicht ausschließen, sodass das Instrument vernichtet werden muss.



Versand zu gSource zwecks Reparatur

Zu reparierende Instrumente werden nur angenommen, wenn diese gemäß den oben beschriebenen Wiederaufbereitungsanweisungen gereinigt, desinfiziert und sterilisiert wurden. Der Rücksendung ist ein Sterilisationszertifikat beizufügen. Weitere nützliche Informationen finden Sie unter www.gSource.com.



Bestimmungsgemäße Verwendung, Missbrauch

Die Instrumente dürfen ausschließlich in den medizinischen Fachbereichen von geschultem und qualifiziertem Personal und nur bestimmungsgemäß verwendet werden.

Für die Auswahl der Instrumente für bestimmte Anwendungen bzw. den chirurgischen Einsatz, die entsprechende Schulung und Information sowie die ausreichende Erfahrung im Umgang mit den Instrumenten ist der behandelnde Arzt bzw. Anwender selbst verantwortlich.

Unzweckmäßige Verwendung, mangelhafte Pflege und Wiederaufbereitung, falsche Handhabung, Zweckentfremdung und Veränderungen am Instrument können dessen Verwendbarkeit stark beeinträchtigen, Schäden verursachen und Ursache für schwere Verletzungen des Patienten und des Anwenders sein.



BA vermeiden

Instrumente mit Wolframkarbid (TC), wie z.B. Drahtschneider, Nadelhalter, Scheren usw., sollten niemals in Sterilisationslösungen getaucht werden, die Benzylammoniumchlorid (BAC) enthalten. BAC kann auch

**Gebrauchsanweisung
Wiederverwendbare chirurgische Instrumente**

unter den Abkürzungen BZK, BKC, BAK und ADBAC bekannt sein. BAC erweicht und löst das Wolframcarbid auf. Verwenden Sie niemals Bleichmittel, da dies zu starkem Lochfraß führt.

**Garantie**

Dieses Produkt wird aus hochwertigen Materialien hergestellt und unterliegt einer Qualitätskontrolle. Sollten Störungen auftreten, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst. Vollständige Garantieinformationen finden Sie unter www.gSource.com.

Wir können jedoch keine Gewähr dafür übernehmen, dass das Produkt für den jeweiligen Einsatzzweck geeignet ist. Dies muss vom Benutzer festgestellt werden.

gSource übernimmt keine Haftung, wenn diese Gebrauchsanweisung nicht beachtet wurde.

**Schwere Vorfälle**

Wenn ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit einem gSource-Medizinprodukt aufgetreten ist, melden Sie diesen bitte gSource, den zuständigen Behörden und gegebenenfalls der zuständigen Behörde des Staates, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist.

Lagerung und Transport

- Temperatur: -20°C..+50°C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 0..75%, nicht kondensierend
- Luftdruck: 500..1600hPa

Bedeutung der Symbole

Das Produkt wird unsteril geliefert



Achtung, Hinweise beachten



Gebrauchsanweisung beachten

www.gsource.com/ifu



Informationen zum autorisierten europäischen Vertreter



Katalognummer/Referenz



Herstellungsdatum

**Gebrauchsanweisung
Wiederverwendbare chirurgische Instrumente**



Herstellerinformationen



Chargennummer



Medizinisches Produkt



2797 CE-Zeichen mit vierstelliger Nummer der benannten Stelle



gSource LLC
19 Bland Street, Emerson NJ 07630, USA
Phone: 001 (201) 599-2277
email@gsource.com
www.gSource.com

