






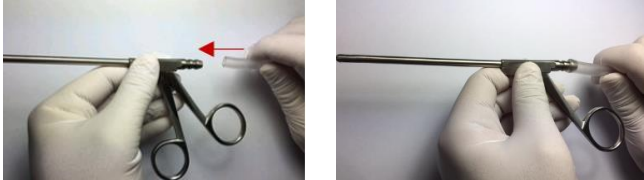


## Gebrauchsanweisung Saugzangen für HNO

Gilt für wieder verwendbare Saugzangen (HNO) folgender Artikelnummern:

234935FX, 234945FX, 235000FX, 235001FX, 235002FX, 235004FX, 235200FX, 235201FX, 235202FX, 235204FX, 235300FX, 235301FX, 236900FX, 236901FX, 236902FX, 237000FX, 237001FX, 237002FX, 238101FX, 238102FX, 238201FX, 238202FX, 238402FX, 238412FX

1. VERWENDETE SYMBOLE			
	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung		Artikelnummer
	Fertigungslosnummer, Charge		Nicht steril
	CE-Kennzeichnung und Kennnummer der benannten Stelle <i>DQS Medizinprodukte GmbH</i> <i>August-Schanz-Straße 21</i> <i>60433 Frankfurt am Main</i> für die o.g. wieder verwendbaren Saugzangen (HNO) der Risikoklasse IIa		
2. ZWECK DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG			
<p>Dieses Dokument beschreibt die korrekte Handhabung und Funktion dieses Produkts sowie die empfohlenen Aufbereitungsmethoden. Es darf nicht zur Durchführung oder Schulung von chirurgischen Eingriffen verwendet werden. Wir setzen deshalb die einschlägigen Rechtsvorschriften, Normen und Empfehlungen (z.B. des RKI <a href="http://www.rki.de">http://www.rki.de</a> oder auch des AKI <a href="http://www.a-k-i.de">http://www.a-k-i.de</a>) als bekannt voraus und beschränken uns daher auf die durch den Anwender bei jedem Produkt einzuhaltenden Anweisungen und Informationen, welche für unsere Produkte von Bedeutung sind.</p> <p>Es ist unbedingt erforderlich, dass alle Voraussetzungen und speziellen Informationen, die in dieser Anweisung beschrieben sind, erfüllt bzw. berücksichtigt werden. Anderenfalls dürfen die Produkte für den klinischen Einsatz nicht verwendet werden.</p>			
3. BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH (ZWECKBESTIMMUNG)			
<p>Dieses Instrument ist vorgesehen zum Schneiden von Schleimhäuten und weichem Gewebe und kann sowohl allein oder in Verbindung mit einer Rollenpuppe (max. 0,8 bar Saugleistung) zum Ab- oder Ansaugen angewendet werden (Anschlussmöglichkeit an alle gängigen Systeme. Anschlussvarianten: Luer-Lock oder Silikonschlauch).</p>			
4. INDIKATIONEN			
<p>Untersuchungen und Behandlungen im Bereich der Sinuskopie (HNO) für einen Zeitraum von weniger als 60 Minuten.</p>			
5. BESCHREIBUNG UND PRODUKTSPEZIFISCHE HINWEISE			
Einsatzbereich: HNO Wiederaufbereitung <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Produkt ist zerlegbar: <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein Kombinationsprodukt: <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein			
<p><i>Abb. 1-2: Anschluss eines Sauginstruments (exemplarisch)</i></p>			
6. KONTRAINDIKATION			
<p>Die Instrumente dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung im Bereich der Sinuskopie (HNO) durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal verwendet werden.</p>			
7. SICHERHEITSHINWEISE			
<p>Die Produkte dürfen nur von ausgebildetem medizinischem Fachpersonal und in medizinischen Einrichtungen verwendet werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- nach Anlieferung des Produkts die Lieferung auf Vollständigkeit und Beschädigung prüfen</li> <li>- Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren</li> <li>- Eingeschaltete Saugpumpe nie unbeaufsichtigt lassen</li> <li>- Produkt nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe Kapitel 3. Bestimmungsgemäßer Gebrauch</li> <li>- <b>Blendgefahr durch indirekte Kombination (Laser)</b></li> </ul>			
<p>Der Stand der Technik und die nationalen Gesetze verlangen das Befolgen von validierten Prozessen. Der Anwender ist generell für die Validierung seiner Prozesse verantwortlich und hat sicherzustellen, dass der Aufbereitungsprozess sowie das Material und das Personal dafür geeignet sind, die erforderlichen Ergebnisse zu erreichen.</p>			





**Infektionsgefahr des Patienten oder des medizinischen Fachpersonals! Die Produkte werden in unsterilem Zustand als wieder verwendbares Produkt geliefert.**

- vor dem ersten und jedem folgenden Gebrauch das Produkt reinigen/desinfizieren und sterilisieren
- nach dem Gebrauch das Produkt dem Dekontaminationsbereich zuführen (geltende Schutzmaßnahmen beachten, um eine Kontamination der Umwelt zu vermeiden)
- nach Kontakt mit oder Anwendung an Patienten mit der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK) oder deren Varianten lehnen wir jede Verantwortung für die Anwendung ab



**Verletzungsgefahr durch defektes Produkt!**

- vor jedem Gebrauch eine Funktionskontrolle durchführen
- nur einwandfreie Produkte verwenden
- bei sämtlichen manuellen Reinigungs- und Trocknungsvorgängen gültige örtliche Betreibervorschriften beachten
- bei Lagerung, Transport, Aufbereitung und Pflege mit größter Sorgfalt behandeln. Dies gilt insbesondere für Schneiden, Spitzen und sonstige empfindliche Bereiche

**8. VORBEREITUNG ZUM GEBRAUCH**



**a. Funktionskontrolle**

**Verletzungsgefahr durch defektes Instrument!**

- vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch eine Funktionskontrolle (u.a. Gängigkeit des Produkts) durchführen
- nur einwandfreie Produkte verwenden.
- vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch das Produkt reinigen/desinfizieren und sterilisieren
- Sicherstellen, dass keine Teile fehlen oder lose sind
- Sicherstellen, dass das Instrument keine Rückstände von Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln aufweist
- Produkt auf Verunreinigungen, Beschädigungen und Verschleiß jeglicher Art untersuchen vor allem auf Brüche, Risse, Verbiegung oder Fehlfunktion, Schrauben müssen festen Sitz haben. Besonders wichtige Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Schlüsse, Sperren, Rasten, Stifte und alle beweglichen Teile sind sorgfältig zu prüfen. Verschleißteile (z.B. Silikonschläuche, Messer usw.) müssen ebenfalls geprüft werden.

**b. Bereitstellung:**

- vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch das Produkt reinigen/desinfizieren und sterilisieren

**c. Wartung**

Bei Instrumenten mit beweglichen Teilen sollte eine geringe Menge physiologisch unbedenkliches Öl (Paraffinöl nach DAB 8 bzw. Ph.Eur. oder USP XX) auf die Gelenke aufgetragen werden.



**9. ANLEITUNG ZUR WIEDERAUFBEREITUNG NACH DIN 17664**

Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien kann kein definiertes Limit von max. durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Medizinprodukte wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang bestimmt.

Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

**a. Vorbereitung am Einsatzort:**

Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Instrumenten entfernen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (> 40°C) benutzen, da das zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann.

**b. Transport:**

Sichere Lagerung in einem geschlossenem Behältnis und Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort um Schaden der Instrumente und Kontamination gegenüber der Umwelt zu vermeiden.

**c. Vorbereitung zur Dekontamination:**

Die Instrumente müssen zur Aufbereitung auseinandergebaut bzw. geöffnet werden.

**d. Vorreinigung:**

- Instrumente in kaltes Leitungswasser für mindestens 5min einlegen
- 10 Sekunden durchspülen mit einer Wasserdruckpistole (3,8 bar Statisch)
- mit einer weichen Bürste reinigen bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind
- 10 Minuten reinigen im Ultraschallbad (40°C, 0,5 % alkalischer Reiniger)
- 10 Sekunden durchspülen mit einer Wasserdruckpistole (3,8 bar statisch)

**e. Reinigung:**

Instrumente in geöffneten Zustand in eine Siebschale auf den Einschubwagen legen und den Reinigungsprozess starten:

- 4 Minuten Vorspülen mit kaltem Leitungswasser (5-15°C)
- Entleerung
- alkalische Reinigung: 5 Minuten Waschen bei 55°C mit 0,5 % alkalischer Reiniger
- Entleerung
- 3 Minuten Neutralisation mit warmen Leitungswasser (> 40° C) und evtl. Neutralisator
- Entleerung
- 2 Minuten Zwischenspülung mit warmen Leitungswasser (> 40° C)



- Entleerung

**f. Desinfektion:**

Die maschinelle thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A<sub>0</sub>-Wertes (s. ISO 15883) durchführen.

**g. Trocknung:**

Trocknung der Außenseite der Instrumente durch den Trocknungszyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes. Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume von Instrumenten mit steriler Druckluft trocknen.

**h. Funktionsprüfung und Instandhaltung:**

- Optische Begutachtung auf Sauberkeit.
- Zusammenbau der Instrumente Pflege und Funktionstest gemäß Bedienungsanleitung.
- Falls notwendig, den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen bis das Instrument optisch sauber ist.

**i. Verpackung:**

Normgerechte Verpackung des Instrumente zur Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868.

**j. Sterilisation:**

Sterilisation der Produkte mit fraktionierten Pre-Vakuum-Verfahren (gemäß ISO 17665-1) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.

- Fraktioniertes Pre-Vakuum Verfahren mit 3 Vor-Vakuum-Phasen
- Aufheizung auf eine Sterilisationstemperatur von mindestens 132°C
- Kürzeste Haltezeit: 3 Minuten
- Trockenzeit: mindestens 10 Minuten

**k. Lagerung:**

Keine besonderen Anforderungen an die Lagerung der Instrumente.

**l. Information zur Validierung der Aufbereitung:**

Die folgenden Prüfanleitungen, Materialien und Maschinen wurden bei der Validierung benutzt:

Zu verwendendes Stadtwasser muss der Richtlinie 98/83/EG des Rates vom 3. November 1998 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch entsprechen.

Reinigungsmittel	alkalischer Reiniger deconex 28 Alka One
Reinigungs- und Desinfektionsgerät	Miele G 7735 CD – Vario-TD Programm
Einschubwagen	an MIC-Einschubwagen E 450 angeschlossen
Dampfsterilisator	Selectomat HP666-1HR
Validierungsberichte	Reinigung: 09808011406; Sterilisation: 09808022806

**10. ZUSATZINFORMATIONEN**

Sollten zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zur Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.

Es ist die Pflicht des Anwenders sicher zu stellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich Ressourcen, Material und Personal, geeignet ist um die erforderlichen Ergebnisse zu erreichen. Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen das Befolgen validierter Prozesse.

Die Instrumente können der üblichen Entsorgung bzw. Verschrottung durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal zugeführt werden.

**11. SERVICE UND INSTANDSETZUNG**

Nur durch die Verwendung von Originalteilen sind die ursprünglichen technischen Spezifikationen und die Betriebssicherheit des Produkts gewährleistet. Der Garantieanspruch sowie sämtliche Gewährleistungsansprüche für die Produkte erlöschen, falls eine Reparatur von einer nicht von FENTEX medical GmbH autorisierten Reparaturwerkstatt durchgeführt wird. Reparaturen werden seitens der FENTEX medical GmbH nur durchgeführt, wenn dies im Verhältnis zum Produktneupreis wirtschaftlich ist.

**- Im Fall des Rückversands (z.B. zur Reparatur o. Reklamation) ist das Produkt zu reinigen, desinfizieren und sterilisieren!**

- Produkt nur durch die FENTEX medical GmbH instand setzen lassen (dazu defektes Produkt zurücksenden)
- Produkt idealerweise in der Originalverpackung einsenden (falls dies nicht möglich ist, das Produkt transportsicher verpacken)

Die FENTEX medical GmbH haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäßen Versand entstanden sind.

