

Gebrauchsanweisung Rippenspreizer			dimedada [®] SURGICAL INSTRUMENTS
Gültig ab:	07.10.2022	Version:	06

ALLGEMEINES

Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für alle Rippenspreizer und die dazugehörigen Valven mit den Artikelnummern:

Für Erwachsene: 56.210.xx, 56.220.04, 56.220.08, 56.220.09, 56.220.10, 56.220.60, 56.220.61, 56.220.62, 56.220.63, 56.220.64, 56.230.xx, 56.234.43, 56.234.44, 56.236.xx, 56.242.xx, 56.245.xx, 56.246.xx, 56.256.xx, 56.262.xx, 56.266.xx, 56.268.xx, 56.269.xx, 56.272.20, 56.273.15, 56.273.19, 56.273.30, 56.274.xx

- Diese Rippenspreizer dürfen ausschließlich bei Erwachsenen eingesetzt werden.

Für Kinder: 56.220.02, 56.220.03, 56.220.07, 56.220.11, 56.232.xx, 56.234.41, 56.234.42, 56.238.xx, 56.244.xx, 56.250.12, 56.251.xx, 56.258.xx, 56.260.xx, 56.264.xx, 56.265.15, 56.272.15, 56.273.16, 56.273.20

- Die Rippenspreizer können nach Ermessen des Fachpersonals sowohl bei Kindern als auch bei kleinen Erwachsenen eingesetzt werden.

Für Säuglinge: 56.209.00, 56.212.12, 56.214.75, 56.220.01, 56.220.05, 56.220.06, 56.234.40, 56.234.75, 56.250.06, 56.250.07

- Die Rippenspreizer können nach Ermessen des Fachpersonals sowohl bei Säuglingen als auch bei kleinen Kindern eingesetzt werden.

Die Produkte werden von der Firma Dimeda Instrumente GmbH in Verkehr gebracht. Um Gefährdungen für Patienten und Anwender möglichst gering zu halten, bitten wir Sie die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung sorgfältig zu lesen und zu beachten. Die Anwendung der Produkte darf nur durch Fachpersonal durchgeführt werden.

Grundsätzliches

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.



HINWEIS: LESEN SIE DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG SEHR SORGFÄLTIG, BEVOR SIE DAS PRODUKT ERSTMALS AUFBEREITEN UND ANWENDEN!

Kennzeichnung Etikettensymbole



Name und Adresse des Herstellers



Herstellungsdatum



Medizinprodukt



Artikel- bzw. Bestellnummer



Chargennummer



Gebrauchsanweisung beachten



0123 Europäisches Zulassungszeichen



Angabe für nicht steriles Produkt



Von Sonnenlicht fernhalten



Trocken aufbewahren



Achtung


Bestimmungsgemäße Verwendung

Rippenspreizer dienen zum Auseinanderdehnen und Offenhalten von Gewebe und Knochen im Bereich der Rippen und des Brustbeins zur Anwendung in der allgemeinen Chirurgie. Sie ermöglichen chirurgische Eingriffe, indem sie das Operationsfeld für den Chirurgen selbsthaltend offenlegen. Es wird empfohlen, den Rippenspreizer im kaudalen Bereich anzuwenden, um die Komplikation von der Rippenfraktur zu verringern.

Vor und nach jeder Anwendung muss eine Kontrolle bezüglich möglicher Beschädigungen am Instrument durchgeführt werden. Diese beinhalten unter anderem die Untersuchung auf scharfe Kanten, allgemeine Risse sowie fehlende oder lose Teile.

Indikation zur Anwendung der Produkte

- Lungen- und thoraxchirurgische Eingriffe
- Chirurgische Eingriffe am Sternum

Gebrauchsanweisung			
Rippenspreizer			
Gültig ab:	07.10.2022	Version:	06

Patientenpopulation:

Es gibt keine weiteren Einschränkungen für die Patientenpopulation als die im Abschnitt "Kontraindikationen" genannten. Produkte, die für eine bestimmte Patientengruppe (z. B. Kinder) bestimmt sind, werden auf dem Etikett deutlich gekennzeichnet.

Kontraindikationen zur Anwendung der Produkte:

- Kontraindikationen liegen im Ermessen des behandelnden Arztes
- keine Wiederverwendung nach Anwendung an Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit

Nebenwirkungen

- Narkoserisiko
- Blutungen
- Verletzung von Nerven, Gefäßen und Organen (angrenzender Strukturen)
- Kreislaufstörungen (besonders bei Patienten mit Erkrankungen des Herz-Kreislaufs oder der Lungen hervorgerufen)
- Instrumentenbrüche durch übermäßige Kraftausübung des Operateurs (Verlängerung der OP-Zeit)
- Infektionen hervorgerufen durch fehlerhaft wiederaufbereitete Instrumente
- Schäden von umliegendem Gewebe und Nerven
- Fraktur der Rippe

Vorgesehener Anwender und Umgebungsbedingungen

Die Rippenspreizer von Dimeda Instrumente GmbH dürfen nur von einem Arzt angewendet werden, der mit der Anwendung von Rippenspreizern vertraut und ausreichend geschult ist, über den aktuellen Stand der Technik informiert ist und über ausreichende Erfahrung in der Auswahl und Anwendung von Rippenspreizern verfügt. Rippenspreizer dürfen nur in Krankenhäusern und/oder entsprechenden Zentren in sterilem Zustand verwendet werden.

Wiederverwendbarkeit/ Lebensdauer

Die Rippenspreizer sowie die dazugehörigen Valven sind für den mehrmaligen Gebrauch ausgelegt. Validierte Wiederaufbereitungsverfahren sind unter dem Punkt „Aufbereitung“ beschrieben.

Die Nutzungsdauer der Produkte ergibt sich aus der Funktion, der schonenden Aufbereitung, entsprechend dieser Anleitung und dem pfleglichen Umgang bei der Handhabung der Instrumente. Daher kann eine Begrenzung der Anzahl der Aufbereitungszyklen nicht pauschal festgelegt werden. Dennoch wurden 100 Aufbereitungszyklen simuliert, die keine Beeinträchtigung der Funktionalität, Biokompatibilität und Identifizierung der Produkte aufwies.

Der Anwender muss das Produkt nach jedem Gebrauch prüfen und beurteilen, ob eine erneute Anwendung möglich ist. Beschädigte Instrumente müssen aussortiert werden, Reparaturen dürfen ausschließlich durch entsprechend qualifiziertes Personal des Herstellers durchgeführt werden. Die Einhaltung der Lagerungsbedingungen kann die Lebensdauer verlängern.

Kombination mit anderen Produkten und Zubehör

Die Produkte sind nicht zur Kombination mit anderen Produkten vorgesehen und bestimmt. Wenn Instrumente nach der Demontage wieder zusammengesetzt werden, dürfen Einzelteile nicht durch Teile anderer Hersteller ausgetauscht werden! Sind aufgrund der Zweckbestimmung des Produktes Teile austauschbar (z.B. verschiedene Arbeitseinsätze), dürfen keine Teile anderer Hersteller eingesetzt werden!

Als Zubehör sind für einige Produkte Austauschvalven in verschiedenen Größen und Ausformungen erhältlich. Die Austauschvalven sind über Artikelnummern spezifiziert und den zugehörigen Produkten zugeordnet. Über unterschiedliche Durchmesser der Arme und Größe der Aufnahmen ist zusätzlich gewährleistet, dass nur zulässige Valven aufgesetzt werden können. Eine Verwendung von über- oder unterdimensionierten Valven mit nicht entsprechenden Rippenspreizern ist somit ausgeschlossen.

Materialien

Die Rippenspreizer werden aus rostfreien Stählen entsprechend DIN EN ISO 7153-1 oder Aluminiumlegierungen gemäß DIN EN 573-3 gefertigt. Folgende Werkstoffe werden verwendet.

- 1.4021
- 1.4301
- 1.4305
- 1.4310
- AlMgSi1

Entsorgung und Rücksendungen


Annahme von Retouren bei Dimeda Instrumente GmbH nur, wenn Instrumente als „hygienisch unbedenklich“ deklariert (gereinigt und desinfiziert) und als „dekontaminiert“ gekennzeichnet sowie mit den dazugehörigen Rücksendeformularen und sicher verpackt sind. Defekte oder veraltete Instrumente müssen vor der Entsorgung gereinigt und desinfiziert werden und können dann fachgerecht entsorgt oder einem Wiederverwertungssystem zugeführt werden.

Gewährleistung

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

Dimeda Instrumente GmbH schließt jegliche Gewährleistungsansprüche aus und übernimmt keine Haftung für mittelbare und unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, welche entstehen durch:

- Verwendung außerhalb der Zweckbestimmung
- unsachgemäße Verwendung, Anwendung oder Handhabung
- unsachgemäße Aufbereitung und Sterilisation

Gebrauchsanweisung			
Rippenspreizer			
Gültig ab:	07.10.2022	Version:	06

- unsachgemäße Wartung und Reparaturen
- Nichtbeachten dieser Gebrauchsanweisung

Reparaturen dürfen ausschließlich durch Dimeda Instrumente GmbH selbst oder autorisierte Firmen/ Personen durchgeführt werden. Eine Nichtbeachtung führt zum Ausschluss jeglicher Gewährleistungsansprüche.

AUFBEREITUNG (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Instrumenten

Allgemeine Grundlagen

Alle Instrumente müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle Instrumente unsteril ausgeliefert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation nach Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Instrumente bei der Anwendung,

- dass grundsätzlich nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden,
- dass die eingesetzten Geräte (RDG, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden und
- dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung (nicht-zutreffend für USA).

Achtung: für einige Instrumente sind zusätzliche bzw. abweichende Vorgaben zu beachten (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“).

Reinigung und Desinfektion

Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden.

Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

Vorbehandlung

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen grobe Verunreinigungen von den Instrumenten entfernt werden:

Ablauf:

1. Zerlegen Sie die Instrumente so weit wie ohne Werkzeug möglich (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“).
2. Spülen Sie die Instrumente mind. 1 min unter fließendem Wasser (Temperatur < 35 °C/95 °F). Bewegliche Teile bei der Vorreinigung mind. dreimal hin und her bewegen.
3. Legen Sie die zerlegten Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in das Vorreinigungsbad¹ (Ultraschallbad, Ultraschall noch nicht aktivieren) ein, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren. Unterstützen Sie die Vorreinigung durch vollständiges Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen (zu Beginn der Einwirkzeit). Bewegliche Teile bei der Reinigung mind. dreimal hin und her bewegen.
4. Aktivieren für den Ultraschall für eine erneute Einwirkzeit (nicht aber weniger als 5 min).
5. Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Vorreinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach. Bewegliche Teile beim Nachspülen mind. dreimal hin und her bewegen.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittels¹ ist darauf zu achten,


- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen geeignet ist,
- dass das Reinigungsmittel für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- dass das Reinigungsmittel mit den Instrumenten kompatibel ist (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Die vom Hersteller des Reinigungs- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) bzw. zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch und/oder gefilterte Luft.

¹Wenn Sie – z.B. aus Arbeitsschutzgründen - hierfür ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, berücksichtigen Sie bitte, dass dieses aldehydfrei sein sollte (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen sollte (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion der Instrumente geeignet ist und mit den Instrumenten kompatibel sein (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“). Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät))

Bei der Auswahl des RDGs ist darauf zu achten,

Gebrauchsanweisung			
Rippenspreizer			
Gültig ab:	07.10.2022	Version:	06

- dass der RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A0-Wert ≥ 3000 oder – bei älteren Geräten – mind. 5 min bei 90 °C/194 °F) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten),
- dass das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird (ölfrei, keim- und partikelarm) und
- dass der RDG regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen geeignet ist,
- dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden.

Ablauf:

1. Zerlegen Sie die Instrumente so weit wie ohne Werkzeug möglich (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“).
2. Legen Sie die zerlegten Instrumente in das RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren.
3. Starten Sie das Programm.
4. Entnehmen Sie die Instrumente nach Programmende dem RDG.
5. Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Kontrolle“, „Wartung“ und „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des RDGs G 7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Reinigungsmittels Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Manuelle Reinigung und Desinfektion

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten,

- dass diese grundsätzlich für die Reinigung bzw. Desinfektion von Instrumenten aus Metallen geeignet sind,
- dass das Reinigungsmittel – falls anwendbar – für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- dass ein Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden. Nur in Fällen von sehr geringer Kontamination (keine sichtbaren Verunreinigungen) können kombinierte Reinigungs-/ Desinfektionsmittel eingesetzt werden.

Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) bzw. zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fussselfreies Tuch und/oder gefilterte Luft.


Ablauf:

Reinigung

1. Zerlegen Sie die Instrumente so weit wie ohne Werkzeug möglich (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“).
2. Legen Sie die zerlegten Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad (Ultraschallbad, Ultraschall aber noch nicht aktivieren) ein, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren. Unterstützen Sie die Reinigung durch vollständiges Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen mit einer weichen Bürste. Bewegliche Teile bei der Reinigung mind. dreimal hin und her bewegen.
3. Aktivieren für den Ultraschall für eine erneute Einwirkzeit (nicht aber weniger als 5 min).
4. Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach. Bewegliche Teile beim Nachspülen mind. dreimal hin und her bewegen.
5. Kontrollieren Sie die Instrumente (siehe Kapitel „Kontrolle“ und „Wartung“).

Desinfektion

6. Legen Sie die zerlegten, gereinigten und kontrollierten Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad ein, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren. Bewegliche Teile bei der Desinfektion mind. dreimal hin und her bewegen.
7. Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. fünfmal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach. Bewegliche Teile beim Nachspülen mind. dreimal hin und her bewegen.

Gebrauchsanweisung			
Rippenspreizer			
Gültig ab:	07.10.2022	Version:	06

8. Trocknen Sie die Instrumente durch Ab-/Ausblasen mit gefilterter Druckluft.
9. Verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Reinigungsmittels Cidezyme/Enzol und des Desinfektionsmittels Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Kontrolle

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

Wartung

Setzen Sie zerlegte Instrumente wieder zusammen (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“). Es dürfen nur Instrumentenöle (Weissöl) eingesetzt werden, die - unter Berücksichtigung der maximal angewandten Sterilisationstemperatur - für die Dampfsterilisation zugelassen sind und eine geprüfte Biokompatibilität besitzen. Ölen Sie nur die Gelenke mit einer kleinen Menge Öl (kein komplettes Einsprühen, Instrumentenfett darf nicht eingesetzt werden).

Verpackung

Bitte verpacken Sie die Instrumente in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung) und/oder Sterilisationscontainer, die folgenden Anforderungen entsprechen (Material/Prozess):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (für USA: FDA-Clearance)
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 142 °C (288 °F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßige Wartung entsprechend den Herstellervorgaben (Sterilisationscontainer)

Sterilisation

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren^{2,3} (mit ausreichender Produkttrocknung⁴)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060/DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79 (für USA: FDA-Clearance)
- entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 138 °C (280 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur):

Land	fraktioniertes Vakuumverfahren	Gravitationsverfahren
Deutschland	mind. 5 min ⁵ bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	nicht empfohlen
USA	mind. 4 min bei 132 °C (270 °F), Trocknungszeit mind. 20 min ⁴	nicht empfohlen
andere Länder	mind. 4 min ⁵ bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	nicht empfohlen

² mind. drei Vakuumschritte

³ Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig und erfordert eine geräte-, verfahrens-, parameter- und produktspezifische Validierung in alleiniger Verantwortung des Anwenders.

⁴ Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (Beladungskonfiguration und -dichte, Sterilisatorzustand, ...) und muss deshalb vom Anwender ermittelt werden. Nichtsdestotrotz sollten Trocknungszeiten von 20 min nicht unterschritten werden.

⁵ bzw. 18 min (Prioneninaktivierung, nicht relevant für USA)

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) und unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig.


Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation.

Lagerung

Nach der Sterilisation müssen die Instrumente in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

Materialbeständigkeit

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

Gebrauchsanweisung			 SURGICAL INSTRUMENTS
Rippenspreizer			
Gültig ab:	07.10.2022	Version:	06

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 8,5 (Aluminium-Instrumente, neutraler/enzymatischer Reiniger empfohlen)) / starke Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 11 (reine Edelstahlinstrumente, neutraler/enzymatischer oder alkalischer Reiniger empfohlen))
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)

Bitte berücksichtigen Sie bei der Auswahl der Detergentien zusätzlich, dass Korrosionsinhibitoren, Neutralisationsmittel und/oder Klarspüler möglicherweise kritische Rückstände auf den Instrumenten hinterlassen können.

Saure Neutralisationsmittel bzw. Klarspüler dürfen nicht eingesetzt werden.

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

Alle Instrumente und Sterilisationscontainer dürfen nur Temperaturen nicht höher als 142 °C (288 °F) ausgesetzt werden!

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



Dimeda Instrumente GmbH
Gänsäcker 54+58
78532 Tuttlingen



Deutschland

Gebrauchsanweisung

Rippenspreizer



Gültig ab:

07.10.2022

Version:

06

Besondere Hinweise

Art.-Nr.	Artikelbezeichnung	spezielle/zusätzliche Vorgehensweise bei				Verpackung	Sterilisation	Einstufungs-empfehlung entsprechend KRINKO/RKI/BfArM-Empfehlung (nur Deutschland, bei bestimmungsgemäßer Anwendung)
		Vorbehandlung	manuelle Reinigung/ Desinfektion	maschinelle Reinigung/ Desinfektion	Wartung/ Montage			
56.210.xx 56.214.xx 56.220.xx 56.236.xx 56.238.xx 56.245.xx 56.246.xx 56.256.xx 56.258.xx 56.260.xx 56.262.xx 56.264.xx 56.265.xx 56.266.xx 56.268.xx 56.269.xx 56.270.xx 56.272.xx 56.274.xx 56.278.xx 56.282.xx 56.284. xx 56.286. xx	andere Rippenspreizer/Kontraktoren (Edelstahl)	Standard	Standard	Öffnungen nach unten	Ölen nur im Gelenk!	montiert	montiert	Die Einstufung/ Risikobewertung ist vom Anwender auf Basis des tatsächlichen Anwendungsgebiets vorzunehmen.
56.212.xx 56.220.xx 56.230.xx 56.232.xx 56.234.xx 56.242.xx 56.244.xx 56.250.xx 56.251.xx 56.273.xx	Rippenspreizer/Kontraktoren (Aluminium, gekennzeichnet)	nur enzymatische Reini-ger	nur neutral-enzymatische Reini-ger	nur neutral-enzymatische Reini-ger, Öffnungen nach unten	Ölen nur im Gelenk!	montiert	montiert	Die Einstufung/ Risikobewertung ist vom Anwender auf Basis des tatsächlichen Anwendungsgebiets vorzunehmen.
56.220.xx 56.238.xx 56.245.xx 56.256.xx 56.258.xx 56.266.xx 56.268.xx 56.269.xx 56.274.xx	einzelne Valven (Edelstahl)	Standard	Standard	Öffnungen nach unten	Ölen nicht zulässig!	Standard	Standard	Die Einstufung/ Risikobewertung ist vom Anwender auf Basis des tatsächlichen Anwendungsgebiets vorzunehmen.
56.242.xx 56.244.xx	einzelne Valven (Aluminium, gekennzeichnet)	nur enzymatische Reini-ger	nur neutral-enzymatische Reini-ger	nur neutral-enzymatische Reini-ger, Öffnungen nach unten	Ölen nicht zulässig!	Standard	Standard	Die Einstufung/ Risikobewertung ist vom Anwender auf Basis des tatsächlichen Anwendungsgebiets vorzunehmen.