



Bedienungsanleitung

Empfohlene Wartung, Reinigung und Sterilisation von medizinischen Handinstrumenten

 SUBAN Instruments Hungary Co.
4032 Debrecen, Fűredi str 98.
Tel: +36 52/507-000
E-mail: info@suban.hu

1. ALLGEMEINE INFORMATION

Die in diesem Handbuch enthaltenen Informationen gelten für alle Instrumente und Zubehörteile, die von SUBAN Instruments Hungary Co. hergestellt und vermarktet werden. Diese können gemäß den Anweisungen in diesem Dokument sicher und effektiv wiederverwendet werden.

Die Einhaltung der Betriebs- und Wartungsanweisungen in diesem Handbuch und die Auswirkungen der Benutzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung beeinträchtigen die Leistung und die strukturellen Eigenschaften der medizinischen Handinstrumenten nicht in einem Maße, dass die Gesundheit oder Sicherheit des Patienten, des Benutzers oder in einigen Fällen anderer gefährdet wird.

Aufgrund ihrer Größe können die Instrumente uneingeschränkt zur Behandlung von allen Patientenpopulationen eingesetzt werden.

Die Instrumente enthalten keine Arzneimittel (einschließlich Derivate von menschlichem Blut oder Plasma), Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder Derivate davon.

Bei allen Instrumenten mit Skala dienen die Unterteilungen nur zur Information und dienen nicht als Messfunktion.

Entsprechend der eindeutigen Verwendbarkeit der Instrumente mit der Schneidfunktion enthalten bei Bedarf Leistungsinformationen in Form von Markierungen.

Auf der Grundlage der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates empfiehlt SUBAN Kéziműszer Hungary Zrt. als Hersteller und Vertreiber die vorübergehende Verwendung (kontinuierliche Verwendung für weniger als 60 Minuten) von Medizinprodukten der Klasse I.

Diese Gebrauchsanweisung steht im Einklang mit den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates.

2. INDIKATION

Das Gerät kann in verschiedenen chirurgischen Verfahren zum Manipulieren, Greifen, Schneiden, Trennen, Halten, Spreizen und für andere chirurgische Manöver an Weich- und Hartgewebe verwendet werden. Das Gerät kann in der allgemeinen Chirurgie, Zahnmedizin, Orthopädie, HNO-Heilkunde, Gynäkologie und anderen spezialisierten chirurgischen Verfahren eingesetzt werden.

3. KONTRAINDIKATION

- Das Produkt darf nicht für einen anderen als den vorgesehenen Zweck verwendet werden.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn es nicht ordnungsgemäß sterilisiert oder desinfiziert ist.
- Die Verwendung des Produkts wird nicht empfohlen, wenn keine angemessene Sachkenntnis und Ausbildung vorhanden ist, um die ordnungsgemäße Verwendung zu gewährleisten.
- Die Verwendung abgenutzter, korrodierter, deformierter, poröser oder anderweitig beschädigter Instrumente ist strengstens untersagt.
- Das Produkt darf nicht bei Patienten mit bekannten Allergien oder Überempfindlichkeiten gegenüber dem Material des Produkts verwendet werden.

- Das Gerät darf nicht für chirurgische Eingriffe verwendet werden, die ein Instrument mit besonderer Konstruktion oder besonderen Eigenschaften erfordern.
- Vermeiden Sie das Einspannen von Kunststoffschläuchen für Instrumente, die für den Gefäßverschluss verwendet werden, da dies zu einem Abrutschen und schnellen Bruch der Backen führen kann.
- Vermeiden Sie das Schneiden von dicken Stoffen, Textilien und Nähmaterialien mit einer Präparierschere.
- Bei Instrumenten mit Verriegelungsmechanismen kann eine unsachgemäße Verriegelung zum Verlust der Biege-, Klemm-, Dreh-, Zug- und Druckwirkung des Arbeitsteils des Instruments und folglich zur Freisetzung kinetischer Energie führen, was zu Verletzungen führen kann.
- Die Instrumente dürfen nicht bei Prüfungen mit Magnetresonanz (MR) oder Röntgenstrahlen verwendet werden.

4. ZWECK DES INSTRUMENTES

Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, das geeignete Instrument für den Eingriff auszuwählen und bei der Verwendung der Instrumente die geeignete Operationstechnik anzuwenden.

Atraumatische Zangen: Instrument für Herz-, Gefäß-, Darm- und Magenoperationen, bei denen es wichtig ist, das erfasste Gewebe so wenig wie möglich zu schädigen.

Pinzetten, Dental pinzetten: Instrumente zum Greifen, Halten und Verwunden von Wundrändern. *Typen: anatomische, chirurgische, mikro-, atraumatische Pinzetten usw.*

Zwickzangen, Knochenklemmen: Instrumente zum Greifen und Anheben von Knochen, zum Verbinden gebrochener Knochenenden, zum Entfernen von Knochenteilen oder Knorpelgewebe. *Typen: verdeckte Knochenzangen, Knochenzangen mit Übersetzung, einfache Knochenklemmen, Knochenklemmen mit Fixierung usw.*

Elevatorien: Instrumente zum Heben oder Bewegen von Körperteilen und Organen während Operationen. *Typen: Durhams Sezierer, Willingers Elevatorium, Freers Elevatorium usw.*

Gefäßklemmen: Geräte zur Erfassung von Blutgefäßen und zur Verringerung von Blutungen während der Operation. *Typen: Pean, Kocher, Präparator, Dissektoren, atraumatische Gefäßklemmen usw.*

Pinzette: Ein manuell zu bedienendes chirurgisches/medizinisches Gerät, das aus zwei gegenüberliegenden Armen besteht, die an einem Punkt verbunden sind und eine Klemm- oder Greiffunktion haben, um Gewebe, Material oder Gegenstände während medizinischer Verfahren zu greifen, zu halten, zu manipulieren oder zu entfernen. *Arten: Gefäßzangen, Verbandzangen, gynäkologische Zangen, Nadelzangen.*

Zahnfüller, Schaber, Sonden: Zahnärztliche Handinstrumente zum Schneiden, Schaben und Entfernen von kariösen Zähnen, Dentin oder anderem anormalen Knochengewebe in der Mundhöhle sowie zum Entfernen großer Mengen von Zahnstein oberhalb des Zahnfleisches und allen Zahnsteins unterhalb des Zahnfleisches. *Arten: Sonden, Schaber, Zahnfüllungen, usw.*

Zahnarztspiegel: ein Instrument, das bei der Untersuchung der Mundhöhle verwendet wird, um Weichgewebe während der Untersuchung festzuhalten.

Dentalmeißel: zum Formen und Komprimieren von Knochen bei der Zahnosteotomie.



Bedienungsanleitung

Empfohlene Wartung, Reinigung und Sterilisation von medizinischen Handinstrumenten

 SUBAN Instruments Hungary Co.
4032 Debrecen, Füredi str 98.
Tel: +36 52/507-000
E-mail: info@suban.hu

Dental Elevatorien: Geräte zum Entfernen von Zahnwurzeln oder Zahnstücken aus Mundhöhle und Zahnfleisch. Typen: Zahnelevatorien mit hohlem Griff, Zahnelevatorien mit festem Griff usw.

Zahnzangen: Mittel zum Entfernen verletzten Zähne. Typen: Englische Zangen, amerikanische Zangen, klebende Backenzangen usw. Zangen für die Zahntechnik: Werkzeuge zum Biegen und Schneiden von Platten und Drähten bei der Herstellung von Zahnersatz. Typen: Zangen zum Biegen, Zwickzangen usw.

Dental Pliers: Werkzeuge, die zum Biegen und Schneiden von Platten, etc. in der Vorbereitung von Zahnersatz. Arten: Zahnkraft für Biegen, Zahnkraft, etc.

Dental Aufzüge: Geräte verwendet werden, um Zahnwurzeln oder Stücke von Zahn aus dem Mund Kavität, Zahnfleisch zu entfernen. Arten: hohlgriffige Zahnheber, festgriffige Zahnheber, usw.

Sägen: Werkzeuge mit einer speziellen Schneide zum Durchschneiden des Knochens. Typen: Stichsäge, Bogensäge, Gigli-Säge usw.

Bohrer: handbetriebene Handbohrgeräte und Zubehör zum Schneiden, Formen, Aufbohren, Knochenbohren und Kirschnerbohren in der orthopädischen oder Schädelchirurgie.

Hautstanzen: Manuelle chirurgische Instrumente, die zum Ausschneiden von Hautdefekten oder zur Entnahme von Hautgewebeproben verwendet werden.

HNO-Zange: manuelles chirurgisches Instrument, das in der Hals-, Nasen- und Ohrenchirurgie verwendet wird, um Gewebe, typischerweise Tumore oder beschädigtes Gewebe, durch den Gehörgang oder einen chirurgischen Schnitt aus dem Ohr zu entfernen.

Ohrkonen: ein starres Metallrohr in Form eines Konus (das sich von einer Basis in Standardinstrumentengröße zu einer kleinen Öffnung hin verjüngt), das manuell von Hand oder durch Aufsetzen auf ein kompatibles Otoskop und anschließendes Einführen in den Gehörgang eingeführt wird und einen Kanal für Untersuchung, Absaugung, Spülung oder andere chirurgische Instrumente während der HNO-Chirurgie bildet.

Laryngoskope: Chirurgische Handinstrumente mit einem Spiegel oder einer ausreichend polierten Oberfläche, die in der Lage ist, genügend nicht gestreutes Licht zu reflektieren, um ein virtuelles Bild eines Objekts zu erzeugen, das zur Untersuchung des Kehlkopfs vor das distale Ende gehalten wird.

Stimmgabeln: Handgehaltene mechanische Testinstrumente, ein akustischer Resonator, der zur Prüfung des Hörvermögens eines Patienten, zur Diagnose von Hörstörungen und zur Prüfung des Vibrationsempfindens verwendet wird.

Haken: Geräte, die in einem Radius am Kopf gebogen sind und zum Aufdecken, Herausziehen und Fixieren von Wunden geeignet sind. Typen: chirurgische Haken, ophthalmologische Haken, zahnärztliche Haken, andere Haken usw.

Hämmer: chirurgische und diagnostische Instrumente, die in Knochenoperationen verwendet werden, um die Aufprallkraft zu erzeugen, die erforderlich ist, um durch Meißeln beschädigte Knochenteile zu trennen, während sie in der Diagnostik zur Untersuchung von Reflexen verwendet werden. Typen: Williger Hammer, Reflexhammer usw.

Haken: Chirurgische Hilfsmittel zum Erkunden und Erweitern des Operationsbereichs, zum Ziehen und Halten von Weichteilen oder

Organen. Typen: chirurgische Haken, Zahnhaken, chirurgische Nasenhaken, ophthalmologische und andere Haken usw.

Schaber: Zum Abkratzen von Knochen und Entfernen von Eiter und anderen Gewebeteilen. Typen: chirurgische Schaber, Schaber für die Augenheilkunde, Schaber für die Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Schaber für die Zahnmedizin, Gynäkologie Gallensteine.

Küretten: dünne, chirurgische Handinstrumente, die zum Schaben und/oder Ausschneiden von Knochen und Geweben verwendet werden.

Laborutensilien: Schalen oder Becher für allgemeine Zwecke, die eine Vielzahl von Verwendungszwecken haben, z. B. für die Aufbewahrung von Flüssigkeiten, den Transport oder die Aufbewahrung von Instrumenten vor oder während eines Verfahrens, das Auffangen von Körperabfällen oder anderen Materialien.

Tracheostomiekannülen: hohle, zylindrische, gebogene Vorrichtungen, die als interner, unabhängiger Bestandteil einer metallenen Tracheostomiekannüle konzipiert sind und bei ihrer Entfernung den Abtransport von Sekreten, Schleim und angesammelten Ablagerungen erleichtern, wodurch eine Verstopfung des Stomas und eine Infektion verhindert und ein traumatisches Entfernen der Tracheostomiekannüle vermieden wird.

Stoffpinzette: zum Anbringen von sterilen Tüchern rund um die Operationsstelle Typen: Backhaus Stoffpinzette etc.

Messer: Geräte zum Schneiden, Ausheben und Durchstechen bei Operationen. Typen: chirurgische Messer, Knorpel- und Präparationsmesser, Amputationsmesser, ophthalmologische chirurgische Messer und Speere, Ohr-, Nasen- und Halsmesser, chirurgische Messer mit austauschbarer Klinge usw.

Spateln: Geräte zum Ausbreiten und Anheben von Weichteilen, Körperteilen und Wundrändern während Operationen. Typen: Zungenspateln, Zahnspateln, Augenspateln, gynäkologische Spateln, chirurgische Spateln, technische Spateln usw.

Gynäkologische Zangen: Zum Greifen und Ziehen eines tief liegenden Gewebes oder Körperteils oder zum Einführen von Tampons. Typen: Tamponzange, Abtreibungszange, Hakenzange, Geburtszange usw.

Scheren: zum Schneiden von Nähten, Lederstoffen, Bandagen, Kleidung und anderen Materialien. Jeder Scherentyp kann einen anderen Zweck haben. Typen: chirurgische Scheren, gynäkologische Scheren, Zahnscheren, Augenscheren, mikrochirurgische Scheren, Hartmetallscheren und andere Spezialscheren usw.

Nasenklappen: manuelle chirurgische Instrumente, die in die Nasenlöcher eingeführt werden und, nachdem sie von Hand vollständig geöffnet wurden, den Bereich durch Dehnung des Gewebes um das Nasenloch herum für Untersuchungen oder Hals-Nasen-Ohren-Operationen zugänglich machen.

Raspatorien: Geräte mit Griffen, mit denen ein weicherer Teil des Gewebes von der Oberfläche eines härteren Gewebes oder von Fremdkörpern entfernt wird. Es wird hauptsächlich verwendet, um das das Knochengewebe bedeckende Periost zu entfernen und die Oberfläche des Knochens abzukratzen und zu reinigen. Typen: chirurgische und zahnärztliche Raspatorien usw.

Sterilisationseinheiten: in der Regel flache und flache Behälter mit erhöhtem Rand, die sich für die Aufbewahrung mehrerer chirurgischer Instrumente während und nach der Sterilisation eignen.



Bedienungsanleitung

Empfohlene Wartung, Reinigung und Sterilisation von medizinischen Handinstrumenten

 SUBAN Instruments Hungary Co.
4032 Debrecen, Füredi str 98.
Tel: +36 52/507-000
E-mail: info@suban.hu

Saugschläuche: Geräte zum Absaugen von Flüssigkeiten und Sekreten aus Körperhöhlen während des Betriebs. *Typen: Frazier-Absaugerschlauch, De Baley-Absaugerschlauch, Fergusson-Absaugerschlauch usw.*

Sonden: werden bei Operationen, Untersuchungen zur Erweiterung der Wundöffnung oder der Körperhöhle oder zur Abgabe von Tamponmaterial verwendet. Ihr Anwendungsbereich ist sehr breit, sie werden in allen Bereichen der Chirurgie eingesetzt. *Typen: chirurgische Sonden, ophthalmologische Sonden, bajonettförmige Knopfsonden, Nasen- und Ohrsonden, gynäkologische Sonden, Zahnsonden, Myrtenblattsonden, Troeltschsonden, Lucae-Sonden usw.*

Tupferträger: werden verwendet, um Tupfer an Wunden und Körperhöhlen abzugeben. Flexible, leichte Geräte, ähnlich wie Sonden. *Typen: Nasentupferträger, Ohrentupferträger, andere Tupferträger usw.*

Dilatatoren: Werden verwendet, um abnormal veränderte oder erkrankte Körperteile auf die beabsichtigte Größe zu erweitern. Es wird auch für innere Hohlräume verwendet, in denen für die Untersuchung, Operation oder Behandlung ein überdurchschnittliches Volumen erforderlich ist. *Typen: Gynäkologische, vaskuläre, urologische Dilatatoren usw.*

Technische Pinzetten: handgehaltene chirurgische Instrumente, speziell zum Greifen, Klemmen und/oder Verdrehen von Drähten bei chirurgischen Eingriffen, mit starken Griffen und Backen, die für schwere Anwendungen eingesetzt werden.

Spreizer: werden während der Operation verwendet, um die Körperhöhlen der Wundöffnung oder während einer medizinischen Untersuchung zu öffnen oder um die Öffnung oder Höhle zu vergrößern oder zu erweitern. *Typen: chirurgische Spreizer, ophthalmologische Spreizer, Mundexpander und andere Spreizer usw.*

Nadeln: massive zylindrische Instrumente mit verschiedenen Durchmessern und einer distalen Spitze mit unterschiedlichen geometrischen Formen, die zum Einführen und Ziehen von Nahtmaterial durch Oberflächengewebe wie die Haut verwendet werden. Das Nahtmaterial wird verwendet, um die Oberfläche von zwei Gewebestücken zu verbinden.

Nadelklemmen: Zum Greifen von chirurgischen Nahtnadeln, bei Gewebefusion und Nähten. *Typen: Ringnadelzange (Hegar), Griffnadelzange (Mathieu), Übertragungsnadelzange, Hartmetalleinsatzzange, mikrochirurgische Nadelzange usw.*

Meißel: werden während der Operation verwendet, um Knochen zu knacken, zu brechen oder zu zerstören. *Typen: chirurgische Meißel, Zahnmeißel, Meißel für die Augenheilkunde, Meißel für die Hals-Nasen-Ohrenheilkunde usw.*

5. KENNZEICHNUNGEN UND INFORMATIONEN ZUR VERPACKUNG



Hersteller



Herstellungsland



Artikelnummer



Produktartikelnummer



Nicht steriles Produkt in der Verpackung

6. Ausgabe (2025-03-12)

Anweisungen zur Handhabung, empfohlenen Wartung, Reinigung und Sterilisation von medizinischen Handinstrumenten
GERMAN

Hergestellt von: László Hornyacsek
Genehmigt Péter Nagy

3. Sete / 4 Seiten



CE-Zeichen



Lesen Sie die Bedienungsanleitung!



Medizinprodukt



Quantität



UDI code

6. RISIKEN, NEBENWIRKUNGEN

Bei der Verwendung der Instrumente können solche Risiken und Nebenwirkungen auftreten wie bei größeren chirurgischen Eingriffen.

Die Komplikationen, die eventuell auftreten können, hängen nicht direkt mit den Instrumenten zusammen, sondern resultieren aus einer falschen Instrumentenauswahl.

Der Patient sollte über die postoperativen Hygienemaßnahmen informiert und angewiesen werden, seinen Arzt zu konsultieren, wenn er eine Beschwerde hat.

7. ALLGEMEINE WARNHINWEISE

- Instrumente werden nicht im STERILEN Zustand vermarktet und müssen vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.
- Überprüfen Sie nach Erhalt, ob das auf dem Etikett angegebene Instrument die Verpackung sowie die Vollständigkeit, Integrität und Funktionalität des Geräts enthält.
- Überprüfen Sie die Geräte nach Erhalt auf Beschädigungen, Bruch, Verformung oder Fehlfunktionen. Bereiche wie Klingen, Spitzen, Schösser und bewegliche Teile sollten separat untersucht werden.
- Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen oder eines anderen Benutzers, das geeignete Instrument für seine Tätigkeit auszuwählen und dessen ordnungsgemäße Verwendung zu kennen
und das aktuelle technische Wissen während des Gebrauchs anzuwenden.
- Entfernen Sie vor dem Reinigen und Sterilisieren alle Verpackungs- und Sicherheitsabdeckungen von den Geräten.
- Lassen Sie keine biologischen Verunreinigungen auf den Instrumenten auf den Instrumenten einzutrocknen. Jeder der aufgeführten Reinigungs- und Sterilisationsschritte wird erleichtert, wenn Sie nicht zulassen, dass diese Verunreinigungen auf den verwendeten Geräten eintrocknen.
- Verwenden Sie zum Reinigen und Spülen nur neutrales (pH 7) entionisiertes Wasser. Verwenden Sie zum Reinigen keine Drahtbürste oder Schleifmittel.
- Feine, z. B. mikrochirurgische Instrumente sollten von Hand mit einer weichen Kunststoffreinigungsbürste und einem neutralen (pH 7) wässrigen Lösungsmittel gereinigt werden.
- Trocknen Sie die Instrumente nach der Reinigung so schnell wie möglich.





Bedienungsanleitung

Empfohlene Wartung, Reinigung und Sterilisation von medizinischen Handinstrumenten

 SUBAN Instruments Hungary Co.
4032 Debrecen, Füredi str 98.
Tel: +36 52/507-000
E-mail: info@suban.hu

- Reinigen oder sterilisieren Sie vernickelte oder verchromte Instrumente aus Kohlenstoffstahl nicht in Verbindung mit anderen Instrumenten aus rostfreiem Stahl.
- Temperaturen über 200 ° C sollten beim Umgang mit Instrumenten (insbesondere während der Sterilisation) vermieden werden, da dies zu einem Verlust an Härte und Kantenbeständigkeit führen kann.
- Die Instrumente werden nur mit einer Kraft belastet, die ihrer Struktur und ihrem Querschnitt entspricht.
- Werfen Sie keine feinen, scharfen und spitzen Instrumente um und schützen Sie sie vor Stürzen.
- Bei Verwendung von Geräten mit beweglichen Teilen besteht Verletzungsgefahr durch Einklemmen, Schneiden oder Durchstechen an die miteinander verbundenen Teile.
- Bei Verwendung und Reinigung von Instrumenten mit scharfen Kanten und spitzen Teilen besteht Verletzungsgefahr durch Schnitte und Einstiche.
- Vermeiden Sie geschlossene, feuchte Bereiche, wenn Sie die Instrumente aufbewahren.
- Für die Behandlung von Instrumenten als klinische Abfälle ist die Verwendung geeigneter Sammel- und Transportbehälter erforderlich. Scharfe/spitze Instrumente sollten nur in zugelassenen, typgeprüften Behältern entsorgt werden, um das Personal vor Kontaminationen bei der Entsorgung zu schützen.

8. VOR DER ALLGEMEINEN VERWENDUNG

Alle Instrumente wurden vor dem Versand sorgfältig geprüft. Während des Versands können jedoch Schäden an den Produkten auftreten. Daher ist es wichtig, dass sie sowohl nach Erhalt als auch vor dem Gebrauch geprüft werden. Während der Kontrolle ist es von größter Bedeutung die folgenden zu untersuchen:

- Die Schneidkanten müssen durchgehend und frei von Spänen sein.
- Die Backen und Zähne sollten richtig passen.
- Die beweglichen Teile müssen sich über den gesamten Bewegungsbereich reibungslos bewegen können.
- Die Verriegelungsmechanismen müssen leicht zu schließen und sicher zu befestigen sein.
- Lange, dünne Geräte dürfen nicht gebogen oder verdreht werden.
- Stellen Sie bei mehrteiligen Geräten sicher, dass Sie alle Komponenten haben und montieren Sie sie.

Wenn die Geräte beschädigt oder abgenutzt sind und deren Betrieb beeinträchtigen können, ist ihre Verwendung strengstens untersagt.

Vor dem Gebrauch müssen alle Geräte gemäß den örtlichen Vorschriften und den Empfehlungen in diesem Handbuch gereinigt, getrocknet und sterilisiert werden. Trotz sorgfältiger Reinigungsverfahren beim Hersteller kann sich Material von der Oberfläche des Instruments befinden, das während der Reinigung entfernt werden muss.

Geräte mit Reibungs- und Gegenstücken müssen nach der Reinigung vor dem Gebrauch getrocknet (mit Druckluft ausgeblasen) werden. Anschließend müssen die Verbindungsteile und die Reibfläche der Federn mit einigen Tropfen säurefreiem Öl geschmiert werden. Wenn

es Schutzkappen oder andere Schutzverpackungen gebe, so sollten diese vor der ersten Reinigung und Sterilisation von den Instrumenten entfernt werden. Das Instrument sollte vor der Sterilisation einige Minuten ruhen gelassen werden, um das Öl richtig auf der Oberfläche sich verteilt. Schmieren Sie die Instrumente nach jeder Reinigung.

9. NACH GEBRAUCH

9.1. Aufgaben, die am Einsatzort auszuführen sind

Überprüfen Sie nach dem Gebrauch die Integrität und Vollständigkeit der Geräte. Stellen Sie sicher, dass die Schrauben, Federn und anderen Teile nicht locker sind oder herausgefallen sind. Demontierbare Instrumente sollen vor dem Reinigen demontiert werden.

Falls die Instrumente nicht eingeweicht oder feucht gehalten werden können, so sollen diese so schnell wie möglich vor dem Gebrauch gereinigt werden (möglicherweise binnen 60 Minuten) damit die Austrocknungsmöglichkeit vor dem Reinigen so weit wie möglich reduziert werden kann.

9.2. Spülen

Medizinische Handinstrumente kommen bei bestimmungsgemäßer Verwendung mit verschiedenen Substanzen und Flüssigkeiten (z. B. Gewebe, Blut usw.) in Kontakt. Diese Substanzen und Flüssigkeiten können in schwer zugängliche Lücken auf den Geräten gelangen und auf deren Oberfläche oder Lücken trocknen. Aus diesen Gründen sollten Instrumente sofort nach Gebrauch mit fließendem Leitungswasser gespült werden.

9.3. Reinigung

Die Reinigung kann mit einer Ultraschallwaschmaschine, einer automatischen Waschanlage oder einer manuellen Methode erfolgen. Unabhängig von der Waschmethode sollten Instrumente immer in geöffnetem Zustand gewaschen und gespült werden. Verwenden Sie nur Reinigungslösungen, die speziell für diesen Zweck entwickelt wurden. Befolgen Sie beim Reinigen mit einer Waschanlage die Anweisungen des Geräteherstellers bezüglich des Reinigungsprozesses (z. B. Zykluszeit, verwendete Chemikalien und deren Konzentration, Anweisungen zum Platzieren der zu reinigenden Geräte in der Maschine usw.).

9.3.1 Manuelle Reinigung und Reinigung mit automatischem Waschgerät

Bereiten Sie eine enzymatische Lösung von 0,2-0,8 ml/l vor, wie vom Hersteller des PROLYSTICA® Instrumentendesinfektionsmittels empfohlen, die auch eine reinigende Wirkung hat.

Legen Sie die Instrumente in die Lösung, so, dass das ganze Instrument bedeckt wird. Lassen Sie die Instrumente so lange in der Lösung, wie vom Hersteller des Instrumentendesinfektionsmittels empfohlen ist, abhängig von der Konzentration der Lösung, mindestens 15 Minuten lang. Während der Einwirkungszeit sollten Sie die makroskopischen Verunreinigungen am Instrument visuell überprüfen. Sollten Sie makroskopische Verunreinigungen am Instrument merken, so müssen diese Oberflächen mechanisch, mit einer Bürste mit Plastikborsten gereinigt werden. Bewegen Sie die beweglichen Mechanismen. Besondere Aufmerksamkeit sollte man den Oberflächen von Schlitzten, Kreuzgelenken, Schlössern, Zähnen, rauen Oberflächen und beweglichen Teilen oder Federn schenken.

Nach Ablauf der Einwirkungszeit sollten die Instrumente aus der Lösung genommen und unter fließendem Leitungswasser mindestens eine (1) Minute lang gespült werden. Während des Spülens müssen



Bedienungsanleitung

Empfohlene Wartung, Reinigung und Sterilisation von medizinischen Handinstrumenten

SUBAN Instruments Hungary Co.
4032 Debrecen, Fűredi str 98.
Tel: +36 52/507-000
E-mail: info@suban.hu

alle beweglichen Teile und Kreuzgelenke bewegt werden. Die schwer erreichbaren Oberflächen sollen gründlich gespült werden.

Legen Sie die Instrumente in ein entsprechend validiertes automatisches Waschgerät. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers beim Einlegen der Instrumente um die maximale Reinigungswirkung zu erzielen. Die Instrumente sollen immer geöffnet, mit ihren Hohlteilen nach unten ins Gerät eingelegt werden. Die Instrumente sollen auf Tablett und in Körbe gelegt werden wobei die schweren Stücke unten liegen.

Wenden Sie gemäß den Anweisungen des Herstellers der Waschanlage einen Standard-Instrumentenreinigungszyklus mit der von ihm empfohlenen enzymatischen Instrumentendesinfektionslösung PROLYSTICA® 0,2-0,8 ml/l und der Instrumentenreinigungslösung PROLYSTICA® 0,2-0,8 ml/l an. Es werden die folgenden Mindestparameter für den Waschzyklus empfohlen:

Zyklus No.:	Definition	Einwirkungszeit (Minute)	Wassertyp und Temperatur	Waschmitteltyp
1	Vorwaschen	1	Kaltes Leitungswasser	
2	Waschen	5	50°C Leitungswasser	enzymhaltig
3	Spülen	1	Kaltes Leitungswasser	
4	Waschen	5	65°C Leitungswasser	alkalisch
5	Spülen	1	Kaltes Leitungswasser	
6	Warmwasser Spülung	1	90°C Ionenausgetauschtes Wasser	
7	Trocknen	10	Max. 90°C	

9.4. Desinfektion

Niedrigere Desinfektionsniveaus können als Teil eines Wasch- und Desinfektionszyklus verwendet werden. Geräte sollten jedoch vor jedem Gebrauch sterilisiert werden.

10. STERILISATION

Das vom Hersteller empfohlene thermische Sterilisationsverfahren ist gesättigter Dampf bei 132 °C für 10 Minuten bei einem Überdruck von 2,1 kp/cm² oder Hitzesterilisation bei 160 °C für 60 Minuten. Die Zykluszeit darf nicht kürzer sein als die vom Hersteller für die Endverbrauchertechnologie empfohlene.

Die Ergebnisse der Biokompatibilitätstests (Zytotoxizität und TOC), die gemäß den von einem akkreditierten Labor ausgestellten Validierungsdokumenten an dem mit dem halben Zyklus des empfohlenen Sterilisationsverfahrens sterilisierten Produkt

durchgeführt wurden, müssen auch bei 200 Sterilisationszyklen den Spezifikationen entsprechen.

Zusätzliche Sterilisationsverfahren können vom Hersteller der Sterilisationsausrüstung bereitgestellt werden.

11. LAGERUNG

Nach der Sterilisation sollten die Produkte an einem dafür vorgesehenen, eingeschränkten und gut belüfteten Ort gelagert werden, der vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, extremen Temperaturen und Nässe geschützt ist.

Vor der Verwendung sollte jede Verpackung visuell auf Manipulationen oder Manipulationen an der sterilen Versiegelung (z. B. Verpackung, Beutel, Filter usw.) überprüft werden und keine Anzeichen von Feuchtigkeit oder Manipulationen aufweisen. Wenn eines davon vorhanden ist, gilt das Instrument in der Verpackung nicht als steril und muss erneut gereinigt, verpackt und sterilisiert werden.

12. BESTÄNDIGKEIT GEGEN ANDERE MATERIALIEN

Stellen Sie bei der Auswahl des Reinigungs- und Desinfektionsmittels sicher, dass die Reinigungsmittel nicht die folgenden Komponenten enthalten:

- Organische, mineralische oder oxidierende Säuren;
- Stark alkalische Lösungen (pH > 11);
- Organische Lösungsmittel (Alkohol, Aceton usw.), Benzin;
- Halogenierte Kohlenwasserstoffe, Chlor, Jod;
- Ammoniak.

Vermeiden Sie Instrumente und Sterilisationsschalen mit einer Metallbürste zu reinigen.

Vermeiden Sie alkalische Reinigungsmittel (pH > 7) für Geräte auf Aluminiumbasis und reinigen Sie sie von Hand, anstatt ein Ultraschallreinigungsgerät zu verwenden. Sterilisieren Sie solche Instrumente nicht zusammen mit Instrumenten aus rostfreiem Stahl, da dies zu einer chemischen Reaktion führen kann.

13. INSTANDHALTUNG

Reparaturen aufgrund natürlicher Abnutzung bei Verwendung der Instrumente dürfen nur von einem Spezialisten durchgeführt werden. Eine unsachgemäße Erneuerung beeinträchtigt die Funktionalität des Produkts und kann die sichere Verwendung des Produkts beeinträchtigen.

14. GARANTIE

SUBAN Instruments Hungary Co. Garantiert 10 Jahre Garantie auf alle unter seinem Namen verkauften Produkte. Bei Rohstoff- und Bearbeitungsfehlern werden die Handinstrumente kostenlos repariert oder ausgetauscht. Um eine Garantie zu erhalten, wenden Sie sich an den Hersteller unter einer der in diesem Handbuch angegebenen Kontaktdaten.

15. RÜCKGABE DER AUSRÜSTUNG AN DEN HERSTELLER

Alle an den Hersteller zurückzusendenden Geräte (z. B. zur Reparatur) müssen vor dem Verpacken unter Berücksichtigung der Hygiene- und



Bedienungsanleitung

Empfohlene Wartung, Reinigung und Sterilisation von medizinischen Handinstrumenten

 SUBAN Instruments Hungary Co.
4032 Debrecen, Füredi str 98.
Tel: +36 52/507-000
E-mail: info@suban.hu

Unternehmensvorschriften gereinigt und sterilisiert werden. Der Hersteller repariert und wartet nur Instrumente, die in sterilem Zustand zurückgegeben werden.

14. ANGEWENDETE STANDARDS

ASTM A380 / A380M-17 – Standardpraxis für die Reinigung, Entkalkung und Passivierung von Teilen, Geräten und Systemen aus rostfreiem Stahl

ASTM A967 / A967M-17 – Standardspezifikation für chemische Passivierungsbehandlungen für Edelstahlteile

ASTM F1089-18 – Standardprüfverfahren für die Korrosion chirurgischer Instrumente

DIN 96298-1:2016-10 – Medizinische Instrumente - Begriffe, Messmethoden und Prüfungen - Teil 1: Begriffe

DIN 96298-2:2016-10 – Medizinische Instrumente - Begriffe, Messmethoden und Prüfungen - Teil 2: Messmethoden zur Ermittlung der Grundmaße von chirurgischen Standardinstrumenten

DIN 96298-3:2017-10 – Medizinische Instrumente - Begriffe, Messmethoden und Prüfungen - Teil 3: Prüfungen

ISO 10993-1:2018 – Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems

MSZ EN 10088-1:2015 – Rostfreier Stahl. 1. Teil Liste der rostfreien Stähle

MSZ EN ISO 7153-1:2017 – Chirurgische Instrumente. Materialien 1. Teil Metalle (ISO 7153-1:2016)

MSZ EN / ISO 17050-1:2010 – Konformitätsbewertung. Konformitätserklärung des Lieferanten. 1. Teil Allgemeine Anforderungen (ISO/IEC 17050-1:2004, 15.06.2007 korrigierte Version)

MSZ ISO 2768-1:1991 – Nicht markierte Toleranzen. Größentoleranzen.

15. KONTAKT

Schwerwiegende, unerwartete Ereignisse im Zusammenhang mit medizinischen Handinstrumenten, die von SUBAN Instruments Hungary Co. hergestellt und vermarktet werden. Sie sollten uns unter einem der folgenden Ansprechpartner gemeldet werden:

 SUBAN Instruments Hungary Co.
4032 Debrecen, Füredi str. 98.
Tel: +36 52/507-000
E-mail: info@suban.hu

Schwerwiegende, unerwartete Vorfälle mit Geräten sollten auch der zuständigen Behörde des Benutzers und / oder dem Niederlassungsmitgliedstaat des Patienten gemeldet werden.

