

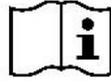


## Gebrauchsanweisung für selbsthaltende Retraktoren

Gilt für wieder-verwendbare Retraktoren folgender Artikelnummern:

100111FX, 100113FX, 100116FX, 100211FX, 100213FX, 100216FX, 100311FX, 100313FX, 100316FX, 100320FX, 100411FX, 100413FX, 100416FX, 100420FX, 100513FX, 101111FX, 101113FX, 101211FX, 101213FX, 101311FX, 101313FX, 101401FX, 101402FX, 101911FX, 102011FX, 102411FX, 102413FX, 102511FX, 102513FX, 102617FX, 102618FX, 102717FX, 102817FX, 102917FX, 103017FX, 103330FX, 103350FX, 103375FX

<b>1. VERWENDETE SYMBOLE</b>			
	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 selbsthaltende Retraktoren (HNO) der Risikoklasse IIa		
<b>2. ZWECK DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG</b>			
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. 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.			
<b>3. BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH (ZWECKBESTIMMUNG)</b>			
Diese Produkte sind dazu bestimmt, Gewebe auseinanderzuhalten bzw. zu spreizen und somit natürliche Körperöffnungen und operativ hergestellte Öffnungen sowie Wunden zu fixieren und deren Zugang zu gewährleisten. Der Arzt muss zum Wohl und zur Sicherheit des Patienten eine Methode wählen, die ihm aufgrund seiner Erfahrung geeignet erscheint.			
<b>4. INDIKATIONEN</b>			
Untersuchungen und Behandlungen ausschließlich im Hals-, Nasen-, Ohren (HNO)-Bereich.			
<b>5. KONTRAINDIKATIONEN</b>			
Die Befolgung ordnungsgemäßer chirurgischer Verfahrensweisen und Techniken liegt in der Verantwortung des Arztes. Jeder Arzt muss die jeweilige Angemessenheit des Verfahrens nach eigenem Wissen und eigener Erfahrung beurteilen.			
<b>6. BEDIENUNG</b>			
Wiederaufbereitbar: <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Einsatzbereich: HNO Material: chirurgischer Stahl gemäß ISO 7153-1 Kombinationsprodukt: <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein			
			
Abb. 1-3: Handling eines selbsthaltenden Retraktors (exemplarisch)			



## 7. SICHERHEITSHINWEISE

Die Produkte dürfen nur von ausgebildetem medizinischen Fachpersonal (Facharzt und Fachkrankenschwester/-pfleger) und in medizinischen Einrichtungen verwendet werden.

- nach Anlieferung des Produkts die Lieferung auf Vollständigkeit und Beschädigung prüfen
- Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren
- sorgsamer Umgang mit dem Produkt und nur bestimmungsgemäß zu verwenden, siehe Kapitel 3. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der Stand der Technik und die nationalen Gesetze verlangen das Befolgen von validierten Prozessen. Der Anwender ist generell für die Validierung seiner Prozesse verantwortlich.

- Sicherstellen, dass der Aufbereitungsprozess sowie das Material und das Personal dafür geeignet sind, die erforderlichen Ergebnisse zu erreichen

Bei der Anwendung:

- Produkt **nicht** zum **Hebeln** oder **Biegen** verwenden
- Kontakt von anderen Instrumenten mit den Zähnen / Haken vermeiden
- Produkt **nicht mit monopolarer HF-Instrumenten** verwenden
- Vorsicht bei der Verwendung von Lasern, Blendung durch Reflektion am Produkt möglich
- Vorsicht: Haken und Zähne des Produkts können scharfkantig sein!
- Legen Sie sich ein Austauschprodukt bereit



**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 und Aufbereitung darauf achten, dass das Produkt keinen mechanischen Belastungen ausgesetzt wird.

**Um Sachschaden zu vermeiden, folgende Maßnahmen beachten:**

- Produkt keiner Stoßbelastung aussetzen
- Produkt vorsichtig ablegen
- Produkt einzeln transportieren und sicher lagern: Siebkorb oder Container verwenden

## 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 (z.B. Schrauben) sind
- Sicherstellen, dass das Instrument keine Rückstände von Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln aufweist
- Produkt auf Verunreinigungen und Beschädigungen jeglicher Art wie Dellen, Kratzer, Risse und scharfe Kanten prüfen



### b. Bereitstellung

- vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch das Produkt reinigen/desinfizieren und sterilisieren (siehe Kapitel 9. Anleitung zur Wiederaufbereitung nach DIN 17664)

**9. ANLEITUNG ZUR WIEDERAUFBEREITUNG GEMÄß DIN 17664****Sicherheitshinweise:**

Bei der Reinigung des Schlusses und von Zähnen ist besondere Aufmerksamkeit erforderlich! Unsere Produkte werden unsteril ausgeliefert und müssen vor der ersten Anwendung vor der ersten Anwendung gemäß den nachfolgend beschriebenen Verfahren aufbereitet und sterilisiert werden.

Einschränkung der Wiederaufbereitung: Häufige Wiederaufbereitung hat geringe Auswirkungen auf unsere Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.

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

**a. Gebrauchsort:**

Unmittelbar nach dem Gebrauch sind die Produkte in kaltes Wasser (< 40°C) einzulegen. Kein warmes Wasser (> 40°C) oder Reinigungsmittel verwenden, da dies zu einer Fixierung der Rückstände auf dem Produkt führen kann (Gefahr der Eiweißkoagulation [Denaturierung]), welches den Erfolg der nachfolgenden Aufbereitungsschritte beeinflussen kann.

Oberflächenverschmutzung mit Einmaltuch / Papiertuch entfernen.

**b. Transport:**

Sichere Lagerung und Transport bis zur Aufbereitung der Produkte, um Beschädigungen zu vermeiden.

**c. Vorbereitung zur Dekontamination:**

Die Produkte sind, sofern möglich, von den nachfolgenden Aufbereitungsschritten zu zerlegen bzw. in geöffneten Zustand den weiteren Aufbereitungsschritten zuzuführen.

**d. Reinigung**

Manueller Reinigungsprozess:

1. Produkte solange unter kaltem Stadtwasser (< 40°C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste bzw. beigelegtem Reinigungsdorn zu entfernen.
2. Produkte in einem enzymatischen Reiniger einlegen (bei der Verwendung von Ultraschall haben sich Beschallungszeiten von mindestens 3 Minuten und Frequenzen von mindestens 35kHz bewährt). Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers Folge zu leisten.
3. Spülung der Produkte unter laufendem Stadtwasser zur Entfernung des Reinigungsmittels.

Automatischer Reinigungsprozess:

1. 3 Minuten mit 25°C warmen entionisierten Wasser Vorreinigen
2. Abschütteln
3. 20 Minuten bei 40°C mit enzymatischen Reiniger M20029 3E-Zyme Scope Plus (Medisafe) reinigen
4. Abschütteln
5. 2 Minuten mit 25°C warmen entionisierten Wasser Zwischenreinigen
6. 1 Minute mit 25°C warmen Wasser spülen

Die speziellen Anweisungen des Herstellers des Reinigungsautomaten sind zu beachten.

**e. Desinfektion**

Manuelle Desinfektion:

1. Produkte in einem enzymatischen Desinfektionsmittel eintauchen. Hierbei sind den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers Folge zu leisten.
2. Spülung der Produkte in VE-Wasser.

Automatische Desinfektion:

Automatische thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgerät, unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen an den A<sub>0</sub>-Wert.

**f. Trocknung:**

Manuelle Trocknung:

Manuelle Trocknung mit flusenfreiem Tuch. Das Produkt darf nie über 140°C erhitzt werden. Um Wasserrückstände in Hohlräumen weitgehend zu vermeiden, wird empfohlen, diese mittels steriler Druckluft auszublasen.

Automatische Trocknung:

Automatische Trocknung gemäß automatischem Trocknungsvorgang des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes. Ggf. nachfolgende manuelle Trocknung mit flusenfreiem Tuch und Ausblasen von Lumen mittels steriler Druckluft.

**g. Wartung, Kontrolle und Prüfung:**

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

**h. Verpackung:**



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

**i. Sterilisation:**

- 3 Vorvakuum-Phasen
- Sterilisationstemperatur 132°C/ 269,6°F
- Haltezeit: 1,5 Minuten (halber Zyklus)
- Trocknungszeit: 1 Minute

**j. Lagerung:**

Keine besonderen Anforderungen an die Lagerung der Instrumente.

**k. 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	0,35% enzymatischer Reiniger (M20029 3E-Zyme Scope Plus (Medisafe))
Reinigungs- und Desinfektionsgerät	Niagara SI PCF (Medisafe)
Dampfsterilisator	Selectomat HP666-1HRED (MMM)
Validierungsberichte	Reinigung: 10109011407-7-2; Sterilisation: 09715

**10. KOMBINATION MIT ANDEREN PRODUKTEN**

Selbsthaltende Retraktoren werden mit keinen anderen Produkten kombiniert.

**11. ZUSATZINFORMATIONEN**

Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind i.d.R. Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens und der verwendeten Ausrüstung erforderlich.

Aufgetretene schwerwiegende Vorfälle sind Fentex und der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedsstaats zu melden.

**12. 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) oder zur Entsorgung ist das Produkt vorab zu reinigen, desinfizieren und sterilisieren! Sicherheitshinweise beachten!**

- 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.

**13. ENTSORGUNG**

- landesspezifische Vorschriften und Gesetze für die Entsorgung von Medizinprodukten sind zu beachten  
 Alternativ: Produkt an den Hersteller zurücksenden. Beachten Sie dabei bitte Kapitel 12. Service und Instandsetzung „Im Fall des Rückversands (z.B. zur Reparatur o. Reklamation) ist das Produkt zu reinigen, desinfizieren und sterilisieren!“

