

Gebrauchsanweisung

Wundsperrer



FRIMED Medizintechnik GmbH
Junkerstrasse 1
78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 (0) 74 61 / 9 66 18-30
FAX: +49 (0) 74 61 / 9 66 18-50
E-Mail: info@frimed.de

WICHTIGE INFORMATION – BITTE VOR GEBRAUCH DURCHLESEN

PRODUKTE:

016-680-000	COLLIN Abdominal Retractor with central
016-682-000	COLLIN Abdominal Retractor with central
016-684-000	COLLIN-LOKTITE Abdominal Retractor
016-686-055	COLLIN Center blade only 55 x 55 mm
016-686-065	COLLIN Center blade only 55 x 65 mm
016-686-075	COLLIN Center blade only 55 x 75 mm
016-688-001	COLLIN Lateral blade only 32 x 62 mm
016-688-002	COLLIN Lateral blade only 38 x 80 mm
016-688-003	COLLIN Lateral blade only 38 x 100 mm
016-688-004	COLLIN Lateral blade only 60 x 80 mm
016-700-280	RICARD Abdomin. Retractor compl. 28,0 cm
016-710-300	RICARD Abdomin. Retractor compl. 30,0 cm
016-711-001	RICARD Center Blades only 55 x 70 mm
016-711-002	RICARD Center blade only 90 x 80 mm
016-713-050	RICARD Lateral blade only 50 x 58 mm
016-713-060	RICARD Lateral blade only 60 x 80 mm
016-713-072	RICARD Lateral blade only 72 x 85 mm
016-720-270	ROBIN-MASSE Abdominal Retractor complete
016-721-001	ROBIN-MASSE Center blade only 40 x 64 mm
016-730-100	GOSSET Abdominal Retractor wide 100mm
016-730-140	GOSSET Abdominal Retractor wide 140mm
016-730-160	GOSSET Abdominal Retractor wide 160mm
016-731-060	GOSSET Central blade only
016-740-090	BABY-BALFOUR Abdominal Retractor
016-746-180	BALFOUR Abdominal Retractor
016-750-180	BALFOUR Abdominal Retractor
016-750-200	BALFOUR Abdominal Retractor
016-750-250	BALFOUR Abdominal Retractor
016-752-000	BALFOUR Abdominal Retractor
016-752-001	BALFOUR Latereal blades 60 mm deep (pair)
016-752-002	BALFOUR Lateral blades 80mm deep (pair)
016-756-100	BALFOUR Central blade only 100 x 60 mm
016-758-001	BALFOUR Centre Blade only 45 x 80 mm
016-758-002	BALFOUR Centre Blade only 68 x 85 mm
016-780-000	O'CONNOR SULLIVAN Abdominal Retractor
016-780-001	O'CONNOR-O'SULLIVAN Frame only
016-780-002	O'CONNOR-O'SULLIVAN Valve small only
016-780-003	O'CONNOR-O'SULLIVAN Valve big only
016-800-000	KIRSCHNER Abdom. Retractor round compl.:
016-800-001	KIRSCHNER Frame only 300 x 240 mm
016-810-000	KIRSCHNER Abdom. Retractor squar. compl.
016-810-001	KIRSCHNER Abdominal Retractor
016-811-001	KIRSCHNER Hook on Retractors 40 x 55 mm
016-811-002	KIRSCHNER Hook on Retractors 50 x 65 mm
016-811-003	KIRSCHNER Hook on Retractors 80 x 90 mm
016-811-004	KIRSCHNER Hook on Retractor 90 x 65 mm
016-811-005	KIRSCHNER Hook on Retractor 60 x 85 mm
016-811-010	KIRSCHNER-BALFOUR Hook on Retractors

Gebrauchsanweisung

Wundsperrer



016-813-001	KIRSCHNER Hook on Retractors 98x50mm
016-813-002	KIRSCHNER Hook on Retractors 105x35mm
016-814-000	KIRSCHNER folding Abdom. Retractor compl
016-814-001	KIRSCHNER Frame folding only 270 x 270mm
016-820-000	SEMM Abdom. Retractor compl. cons. of:
016-820-001	SEMM Frame only 275 x 250 mm
016-820-002	SEMM Hook on retractor 98 x 50 mm
016-820-003	SEMM Hook on retractor 105 x 35 mm
016-820-004	SEMM Hook on retractor 83 x 94 mm
016-820-005	SEMM Hook on retractor 45 x 57 mm
016-820-006	SEMM Hook on retractor 50 x 54 mm
016-830-150	DENIS-BROWNE Abdom. Retractor compl.:
016-830-255	DENIS-BROWNE Abdom. Retractor compl.:
016-831-150	DENIS-BROWNE Frame only 150 x 180 mm
016-831-255	DENIS-BROWNE Frame only 255 x 180 mm
016-832-001	DENIS-BROWNE Hook on retractor
016-832-002	DENIS-BROWNE Hook on retractor
016-832-003	DENIS-BROWNE Hook on retractor
016-832-004	DENIS-BROWNE Hook on retractor
016-840-000	FRANZ Abdom. Retractor compl. cons.:
016-840-001	FRANZ Frame folding only 220 x 220 mm
016-840-002	FRANZ Hook on retractor 48 x 56 mm
016-840-003	FRANZ Hook on retractor 50 x 85 mm
016-840-004	FRANZ Valve only 40 x 60 mm
016-840-005	FRANZ Valve only 40 x 80 mm
016-842-000	FRANZ Abdom. Retr. compl. cons.: 1 fold.
016-850-001	DOYEN Hook on Retractor 90 x 50 mm
016-850-002	DOYEN Hook on Retractor 105 x 50 mm
016-850-003	DOYEN Hook on Retractor 120 x 50 mm
016-850-004	DOYEN Hook on Retractor 135 x 50 mm
016-851-000	CHAIN with weight f. Hook on retr.
016-860-000	ROCHARD Mouting frame f. operating table
016-870-000	ROCHARD Mouting frame f. operating table
016-871-001	ROCHARD Fixation device 19,0 cm
016-871-002	ROCHARD Hook on Retractor 95 x 50 mm
016-871-003	ROCHARD Hook on Retractor 105 x 50 mm
016-871-004	ROCHARD Hook on Retractor 120 x 60 mm
016-871-005	ROCHARD Hook on Retractor 135 x 60 mm
016-871-006	ROCHARD Hook on Retractor 155 x 60 mm
025-150-085	COOLEY Rib Spreader from ALUMINIUM
025-150-115	COOLEY Rib Spreader from ALUMINIUM
025-152-140	COOLEY Rib Spreader from ALUMINIUM
025-152-185	COOLEY Rib Spreader from ALUMINIUM
025-160-001	FINOCCHIETTO INFANT Rib Spreader from
025-162-001	FINOCCHIETTO BABY Rib Spreader from
025-164-001	FINOCCHIETTO Rib Spreader from ALUMINIUM
025-164-002	FINOCCHIETTO Rib Spreader from ALUMINIUM
025-164-003	FINOCCHIETTO Rib Spreader from ALUMINIUM
025-170-001	BURFORD Rip Spreader from ALUMINIUM
025-171-001	BURFORD Spare blade 34x42 mm
025-171-002	BURFORD Spare blade 48x42 mm
025-172-001	BURFORD Rip Spreader from ALUMINIUM
025-172-002	BURFORD Rip Spreader from ALUMINIUM
025-172-003	BURFORD Rip Spreader from ALUMINIUM
025-173-001	BURFORD Spare blade 47x62 mm
025-173-002	BURFORD Spare blade 65x62 mm
025-180-001	CASTAÑEDA Rib Spreader from ALUMINIUM
025-180-002	CASTAÑEDA Rib Spreader from ALUMINIUM

Gebrauchsanweisung

Wundsperrer



025-180-003	CASTAÑEDA Rib Spreader from ALUMINIUM
025-184-001	HAIGHT Rip Spreader from STAINLESS STEEL
025-186-001	TUFFIER Rib Spreader from STAINLESS
025-190-001	FINOCCHIETTO BABY Rib Spreader from
025-192-001	FINOCCHIETTO Rib Spreader from
025-192-002	FINOCCHIETTO Rib Spreader from
025-192-003	FINOCCHIETTO Rib Spreader FINOCCHIETTO
025-194-001	FINOCCHIETTO Rib Retractor (modif.)
025-200-001	DEBAKEY Rib Retractor from STAINLESS
025-200-002	DEBAKEY Rib Retractor only
025-201-001	DEBAKEY Lateral Blades only, Fig. 1
025-201-002	DEBAKEY Lateral Blades only, Fig. 2
025-201-003	DEBAKEY Lateral Blades only, Fig. 3
025-201-004	DEBAKEY Lateral Blades only, Fig. 4
025-201-005	DEBAKEY Lateral Blades only, Fig. 5
025-210-001	DEBAKEY Rib Retractor from STAINLESS
025-210-002	DEBAKEY Rib Retractor only
025-211-001	DEBAKEY Lateral Blades only, Fig. 1
025-211-002	DEBAKEY Lateral Blades only, Fig. 2
025-211-003	DEBAKEY Lateral Blades only, Fig. 3
025-220-001	MORSE-FAVALORO Sternal Retractor from
025-224-001	MORSE-FAVALORO Sternal Retractor from
025-230-001	MORSE-FAVALORO Sternal Retractor from
025-234-001	MORSE-FAVALORO Sternal Retractor from
025-240-001	MERCEDES Toracic Retractor from
025-240-002	MERCEDES Retractor only
025-241-001	MERCEDES Lateral Blades, only 48 x 68 mm
025-241-002	MERCEDES Lateral Blades, only 70 x 75 mm
025-252-155	BABY-BAILEY Rib Retractor 15,5 cm
025-254-200	BAILEY Rib Retractor 20,0 cm
025-256-200	BAILEY-GIBBON Rib Retractor 20,0 cm

ZWECKBESTIMMUNG:

Wundhaken mit Fixierung gehören zur Gruppe haltender und weghaltender Instrumente. Ihre Aufgabe ist es, Gewebe, Organe und Knochen zu halten oder Wundränder zu spreizen.



WARNUNGEN:

- Alle Wundhaken werden unsteril verkauft.
- Alle Wundhaken müssen vor und nach der Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Verwenden Sie keine stark alkalischen oder sauren Reinigungslösungen

Einschränkungen bei der Aufbereitung:

- Eine regelmäßige Wiederaufbereitung (mit Ultraschall, manuelle Reinigung, Sterilisation) hat minimale Auswirkungen auf die Instrumente.
- Prüfen Sie die Produkte vor jeder Anwendung sorgfältig, um deren ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen.
- Die Lebensdauer der Produkte wird normalerweise durch Abnutzung oder Beschädigungen bei der chirurgischen Anwendung bestimmt.
- Anzeichen für die Beschädigung und Abnutzung eines Produktes können unter anderem Korrosion (Rost, Lochfraß), Verfärbungen, starke Kratzer, Abblättern, Abnutzung und Risse sein. Die nicht ordnungsgemäße Funktion der Produkte, Produkte mit unkenntlichen Kennzeichnungen, fehlenden oder entfernten (abgeriebenen) Artikelnummern sowie beschädigte und stark abgenutzte Produkte dürfen nicht verwendet werden.
- Verwenden Sie keine beschädigten Instrumente. Sie müssen entsprechend den krankenhausblichen Vorgaben entsorgt werden.

Gebrauchsanweisung

Wundsperrerr



ANLEITUNG

Gebrauchsort:

- Entfernen Sie Verschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen.
- Alle Instrumente sollten mit einem Hochdruck-Wasserstrahl gespült werden.

Transport:

Es wird empfohlen, kontaminierte Instrumente in einem geschlossenen sauberen Behälter zu transportieren. Es wird empfohlen, das Produkt spätestens 2 Stunden nach der Verwendung aufzubereiten.

Vorbereitung zur Dekontamination:

Tragen Sie persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, einen wasserabweisenden Schutzkittel, Gesichtsmaske oder Schutzbrille; und beachten Sie auch die Anweisungen der Hersteller des Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittels).

Vorreinigung:

Equipment: Persönliche Schutzausrüstung (wie oben aufgeführt), kaltes Leitungswasser ($20 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$) mindestens in Trinkqualität (entsprechend der RKI-Richtlinie), Hochdruck-Wasserpistole.

- 1) Spülen Sie die Produkte mindestens 1 Minute lang mit einer Hochdruck-Wasserpistole und achten Sie auf kritische und schwer zugängliche Bereiche.

Reinigung: Manuell

- Vor der manuellen Reinigung und nachfolgenden manuellen Desinfektion: Führen Sie eine Vorreinigung durch (siehe Abschnitt Vorreinigung).
- **Equipment:** Reinigungslösung: mehrstufiges enzymatisches Reinigungsmittel (z. B. Sekusept® MultiEnzyme von ECOLAB (www.ecolab.com)), Kunststoffbürsten (z. B. Interlock # 09095, #09084, #09050, #09068) Behälter für Reinigungslösung, Leitungswasser ($20 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$) mindestens in Trinkqualität (entsprechend der RKI-Richtlinie).
 - 1) Die Reinigungslösung muss entsprechend den Anweisungen des Herstellers zubereitet werden (z. B. Sekusept® MultiEnzyme 2%ige Lösung).
 - 2) Tauchen Sie das Produkt in die Reinigungslösung.
 - 3) Die Einweichzeit muss den Anweisungen des Herstellers entsprechen (mindestens 15 Minuten für Sekusept® MultiEnzyme 2%ige Lösung).
 - 4) Während der Einweichzeit verbleibt das Produkt in die Lösung getaucht; gleichzeitig werden alle Gelenke, Hohlräume und alle schwer zugänglichen Bereiche mit einer weichen Bürste gereinigt, um sichtbaren Schmutz zu entfernen.

Achten Sie auf kritische und schwer zugängliche Bereiche, wo die Wirksamkeit der Reinigung nicht visuell überprüft werden kann.
 - 5) Füllen Sie eine 20-ml-Spritze mit Reinigungslösung und spülen Sie die Gelenke, Hohlräume und alle schwer zugänglichen Bereiche und alle zugänglichen Bereiche des Instruments. Wiederholen Sie diesen Schritt 5-mal.

Achten Sie auf kritische und schwer zugängliche Bereiche, wo die Wirksamkeit der Reinigung nicht visuell überprüft werden kann.
 - 6) Entnehmen Sie die Instrumente der Reinigungslösung.
 - 7) Spülen Sie das Produkt 1 Minute lang mit fließendem Leitungswasser ab, wobei alle Oberflächen für mindestens 10 Sekunden gespült werden müssen.
 - 8) Überprüfen Sie die Sauberkeit; bei sichtbaren Schmutzrückständen sind die oben genannten Schritte zu wiederholen.

Desinfektion: Manuell

- **Equipment:** Desinfektionsmittel auf Peroxidbasis (z. B. Sekusept® aktiv von ECOLAB (www.ecolab.com)), Behälter für Desinfektionslösung, Leitungswasser ($20 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$) mindestens in Trinkqualität (entsprechend der RKI-Richtlinie), Ultraschallbad (35 kHz), deionisiertes Wasser (entsprechend der KRINKO/BfArM-Empfehlung frei von fakultativen Mikroorganismen), fusselfreie Tücher oder Druckluftpistole mit Druckluft

Gebrauchsanweisung

Wundsperrer



für medizinische Zwecke (entsprechend dem Europäischen Arzneibuch), eine sterile 20 ml-Spritze (z. B. B. Braun # 4606205V)

- 1) Die Desinfektionslösung (z. B. Sekusept® aktiv 2%ige Lösung) muss entsprechend den Anweisungen des Herstellers in einem Ultraschallbad zubereitet werden.
- 2) Tauchen Sie das Produkt vollständig in die Desinfektionslösung.
- 3) Die Einweichzeit muss den Anweisungen des Herstellers entsprechen (mindestens 10 Minuten für Sekusept® aktiv 2%ige Lösung).
- 4) Befüllen Sie eine 20-ml-Spritze mit Desinfektionsmittel und spülen Sie während der Einweichzeit alle Gelenke, Hohlräume und alle anderen schwer zugänglichen Bereiche des Produktes mindestens 5-mal.
Achten Sie auf kritische und schwer zugängliche Bereiche, wo die Wirksamkeit der Reinigung nicht mittels visueller Inspektion überprüft werden kann.
- 5) Starten Sie nach einer 5-minütigen Einweichzeit eine 5-minütige Ultraschallreinigung.
- 6) Schalten Sie die Ultraschallreinigung aus.
- 7) Nehmen Sie das Produkt aus der Desinfektionslösung.
- 8) Spülen Sie das Produkt mindestens 1 Minute lang mit fließendem Leitungswasser ab.
- 9) Wiederholen Sie den Spülvorgang mit deionisiertem Wasser.
- 10) Wischen Sie das Produkt mit einem fusselfreien Tuch zum Einmalgebrauch oder Handbuch ab oder trocknen Sie es mit Druckluft.

Reinigung und Desinfektion: Automatisiert

- Falls sichtbare Schmutzrückstände in Spalten, Öffnungen, Gelenkflächen, Gewinden und anderen schwer zugänglichen Bereichen vorhanden sind: Führen Sie eine Vorreinigung durch (siehe Abschnitt Vorreinigung) und fahren Sie mit einer manuellen Reinigung fort.
- **Equipment:** System zur thermischen Desinfektion (Waschmaschine/Desinfektionssystem) gemäß DIN EN ISO 15883-1/-2 mit Thermoprogramm (Temperatur 90-93 °C), mildes alkalisches Reinigungsmittel (z. B. Sekumatic® MultiClean 200 ml), fusselfreie Tücher oder Druckluftpistole mit Druckluft für medizinische Zwecke (entsprechend dem Europäischen Arzneibuch).
 - 1) Legen Sie alle Teile des Produktes in ein geeignetes Reinigungssieb/-wagen zur thermischen Desinfektion (Waschmaschine/Desinfektionssystem) oder verbinden Sie die chirurgischen Instrumente mit Lumina mit Spüleinsätzen eines geeigneten Reinigungssieb/-wagens.
 - 2) Schließen Sie das Gerät und starten Sie das Thermoprogramm; die Programmparameter sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt.
 - 3) Entnehmen Sie das Produkt nach Beendigung des Programms.
 - 4) Überprüfen Sie, ob das Produkt vollständig trocken ist. Wischen Sie das Produkt bei Bedarf mit einem fusselfreien Tuch zum Einmalgebrauch oder Handbuch ab oder trocknen Sie es mit Druckluft.

Programmschritt	Wasser	Dosierung	Zeit	Temperatur
Vorspülen	Kalt		5 Minuten	
Reinigungsmittel dosieren		Entsprechend den Anweisungen des Herstellers		Entsprechend den Anweisungen des Herstellers
Reinigung	Deionisiertes Wasser		10 Minuten	55 °C
Spülen	Deionisiertes Wasser		2 Minuten	
Desinfektion	Deionisiertes Wasser		A ₀ -Wert >3000 ¹ (z. B. 5 Minuten, 90 °C)	
Trocknen			15 Minuten	Bis zu 120 °C

¹ Unter Umständen fordern Behörden die Einhaltung anderer Verfahren (Parameter für die Desinfektion) für deren Verantwortungsbereich

Wartung, Inspektion und Prüfungen:

Equipment: Silikonfreies, für die Dampfsterilisation geeignetes Instrumentenöl zur Anwendung bei Medizinprodukten (z. B. Sterilit®-Spray von B. BRAUN, Aesculap oder anderen Anbietern).

- Inspizieren Sie alle Komponenten des Produktes unter guten Lichtverhältnissen auf mögliche Schmutzrückstände. Wiederholen Sie bei Komponenten mit sichtbaren Schmutzrückständen die manuelle Reini-

Gebrauchsanweisung

Wundsperrerr



gung (einschließlich Vorreinigung) und die automatisierte Reinigung und Desinfektion oder die manuelle Desinfektion.

- Überprüfen Sie das Produkt auf Vollständigkeit, Beschädigungen und Funktionalität.
- Überprüfen Sie längliche Produkte auf Verwindungen.
- Verwenden Sie keine beschädigten Instrumente.
- Schmieren Sie die beweglichen Teile des Instruments mit einem silikonfreien, für die Dampfsterilisation geeigneten Instrumentenöl.

Verpackung:

Verpackung in einem Sterilbarriere-System entsprechend der DIN EN ISO 11607 oder DIN 58953 (Für die Validierung wurde doppelt eingeschlagenes Sterilisationspapier verwendet)

Sterilisation:

Equipment: Sterilisationsgerät entsprechend DIN EN 13060 und/oder DIN EN 285.

- Vorvakuum, 134 °C und eine Sterilisationszeit von mindestens 3 Minuten (längere Haltezeiten und Temperaturen bis zu 141 °C sind möglich).
- Sterilisation des Produktes in demontiertem Zustand, falls möglich
 - 1) Platzieren Sie das verpackte Produkt in der Sterilisationskammer.
 - 2) Starten Sie das Programm.
 - 3) Entnehmen Sie das Produkt nach Beendigung des Programms und lassen Sie es abkühlen.
 - 4) Überprüfen Sie ob die Verpackung dicht geschlossen und trocken ist.

Lagerung:

Lagerdauer und Haltbarkeit werden vom Anwender festgelegt.

- Die Instrumente müssen in einer trockenen, sauberen und feuchtigkeitsfreien Umgebung ohne direkte Sonneneinstrahlung gelagert werden.
- Nicht an Orten lagern, wo Chemikalien ätzende Dämpfe freisetzen oder wo wechselnde Temperaturen oder Luftfeuchtigkeitswerte zur Bildung von Kondensationsfeuchte auf den Instrumenten führen.

Weitere Informationen:

Für die Aufbereitung von Medizinprodukten dürfen ausschließlich validierte Prozesse verwendet werden.

Verwendete Symbole:



Hersteller



Bestellnummer



Chargennummer



Achtung



Unsteril



Gebrauchsanweisung beachten



Vor Nässe schützen



Vor Lichteinwirkung schützen



CE-Kennzeichnung nach der Richtlinie 93/42/EWG für Produkte der Klasse II