DE GEBRAUCHSANWEISUNG | PG03 ABHALTENDE INSTRUMENTE

Diese Gebrauchsanweisung gilt ausschliesslich für die **PRODUKTEGRUPPE PG03** abhaltende Instrumente.

Referenznummer	Bezeichnung	Zweckbestimmung
22.00.00 - 22.99.99	Wundhäkchen	Ein wiederverwendbares chirurgisches Instrument zum Abhalten und Zurückhalten von Gewebe und Weichteilen, um die gewünschte anatomische Region im Operationsfeld freizulegen.
24.00.00 - 24.99.99	Wundhaken, Knochenhebel	Ein wiederverwendbares chirurgisches Instrument zum Abhalten und Zurückhalten von Gewebe, Muskel und Weichteilen, um die gewünschte anatomische Region im Operationsfeld freizulegen.
24.51.100	Hebelverlängerung	Zubehör: ausschliesslich in Verwendung mit allen Subtilis Knochenhebel und Wundhaken mit Zweiloch-Griff.

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung und die darin enthaltene Aufbereitunsanweisung vor jeder Anwendung sorgfältig durch und bewahren Sie diese leicht zugänglich für den Anwender, bzw. das entsprechende Fachpersonal auf.

⚠ Lesen Sie die durch dieses Symbol gekennzeichneten Warn-und Sicherheitshinweise sorgfältig durch. Unsachgemässe Anwendung der Instrumente kann zu ernsthaften Verletzungen des Patienten, der Anwender oder Dritten führen.

Indikationen

Die Instrumente dienen zum Abhalten und Zurückhalten von Gewebe und Weichteilen, um die gewünschte anatomische Region im Operationsfeld freizulegen und um eine präzise, atraumatische und gewebeschonende Chirurgie durchzuführen.

Kontraindikationen

⚠ Die Instrumente dürfen nicht eingesetzt werden, wenn der behandelnde Arzt im Einzelfall entscheidet, dass die persönlichen Risiken des Patienten den Nutzen des Einsatzes übersteigen.
Die Instrumente sind nicht geeignet zur direkten Anwendung am Herzen und dem zentralen Nervensystem.

Bedeutung der Symbole auf Etiketten und Anweisungen

	Gebrauchsanweisung beachten
	Produkt wird unsteril ausgeliefert
	Achtung, Hinweise beachten
	Hersteller
	Herstellungsdatum
CE 0483	Europäische Konformität, Nr. der benannten Stelle
CE	CE ohne Notified Body Nr.
EU REP	Europäischer Repräsentant
REF	Referenznummer / Artikelnummer
LOT	Chargen-/Lotnummer
QTY	Menge
MD	Medizinprodukt
UDI	Unique Device Identifier
Rx only	Dieses Produkt ist in den USA nur auf ärztilche Anordnung gestattet

Bestimmungsgemässer Gebrauch

Das Instrument darf ausschliesslich zu seiner bestimmungsgemässen Verwendung in den medizinischen Fachgebieten durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal wie zum Beispiel Chirurgen oder Ärzte ähnlicher Fachrichtungen benutzt werden. Der Anwender bzw. behandelnde Arzt ist verantwortlich für:

- Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz
- Angemessene Schulung und Information
- Ausreichende Erfahrung für die Handhabung des Instrumentariums

Anwendungsumgebung

Die Anwendungsumgebung der chirurgischen Instrumente sind in kontrollierten Umgebungen wie Spitäler, Klinken, Ambulatorien, Praxen oder ähnliche Gesundheitseinrichtungen.

Lagerung und Transport

Instrumente sauber, kühl und trocken lagern. Instrumente vor mechanischer Beschädigung schützen. Instrumente in sicheren Behältern / Verpackungen lagern und transportieren. Instrumente mit grosser Sorgfalt handhaben, weder werfen noch fallen lassen.

Sicherheitshinweise

⚠ Die Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor der ersten Ingebrauchnahme sowie vor jeder weiteren Anwendung komplett gründlich gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Accuratus AG empfiehlt die Instrumente vor erstmaligem Gebrauch dreimal separiert zu waschen um den Aufbau der Passivschicht positiv zu beeinflussen.

⚠ Vor jedem Gebrauch müssen die Instrumente auf Verschleiss und sichtbare Schäden wie Risse, Deformationen, Beschädigungen von scharfen Kanten oder Brüche geprüft werden. Ausserdem soll eine Funktionsprüfung durchgeführt werden, um den sicheren Einsatz zu gewährleisten.

⚠ Die chirurgischen Instrumente wurden nur für den chirurgischen Gebrauch konstruiert und dürfen zu keinem anderen Zweck verwendet werden. Unsachgemässe Handhabung und Pflege sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiss oder Defekt der chirurgischen Instrumente führen.

⚠ Unsachgemässe oder nachlässige Handhabung (z.B. Beschädigung der Oberfläche) und Angriffe chemischer, elektrochemischer oder physikalischer Art können die Korrosionsbeständigkeit beeinträchtigen und zum Defekt der Instrumente führen.

⚠ Chirurgische Instrumente korrodieren und werden in ihrer Funktion beeinträchtigt, wenn sie mit aggressiven Substanzen in Verbindung kommen. Aus diesem Grund ist es zwingend erforderlich, die Aufbereitungs- und Sterilisationsanweisung zu befolgen.

⚠ Zur Gewährleistung des sicheren Betriebs der chirurgischen Instrumente ist eine korrekte Wartung und Pflege der Produkte unumgänglich. Wir verweisen aus diesem Grund auf die entsprechenden Abschnitte in dieser Gebrauchsanweisung.

⚠ Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), CJK-Verdacht oder möglichen Varianten sowie bei Patienten mit einer HIV-Infektion bezüglich der Aufbereitung der Produkte die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einhalten. Ansonsten lehnen wir in diesen Fällen jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.

⚠ Es ist zu beachten, dass die erfolgreiche Aufbereitung dieser Instrumente nur nach vorheriger Validierung im Aufbereitungsprozess sichergestellt werden kann. Die Verantwortung hierfür trägt der Betreiber/ Aufbereiter.

⚠ Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse und etwaige unerwünschte Nebenwirkungen sind unverzüglich dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

VALIDIERTES AUFBEREITUNGSVERFAHREN

1. Allgemeine Grundsätze und Warnhinweise

Dieses Dokument enthält allgemeine Anweisungen zur Aufbereitung der chirurgischen Instrumente von ACCURATUS.

Bitte lesen Sie vor der ersten Aufbereitung diese Aufbereitungsanweisung sorgfältig und vollständig durch. Führen Sie die Aufbereitung nur durch, wenn Sie die Aufbereitungsanweisung verstanden haben. Handeln Sie stets nach den Anweisungen in dieser Aufbereitungsanweisung. Bewahren Sie diese Aufbereitungsanweisung gut auf.

Die chirurgischen Instrumente, denen diese Aufbereitungsanweisung beiliegt, werden von Accuratus AG unsteril in Verkehr gebracht und sind daher vor der ersten und jeder weiteren Anwendung dem nachfolgend beschriebenen Aufbereitungsverfahren zu unterziehen.

Die in dieser Anweisung beschriebenen Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation wurden von Accuratus AG validiert. Accuratus AG übernimmt keine Haftung für eine unsachgemässe bzw. nicht nach dieser Anweisung erfolgten Aufbereitung und deren Folgen. Wird ein anderes Verfahren angewandt, ist der Anwender für den Nachweis der Eignung des Verfahrens verantwortlich.

Der Medizinproduktebetreiber ist dafür verantwortlich, dass die tatsächlich durchgeführte Wiederaufbereitung (unter Berücksichtigung der verwendeten Ausstattung, Materialien und des Personals in der Wiederaufbereitungseinrichtung) die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind routinemässig Kontrollen der validierten maschinellen Aufbereitungsverfahren erforderlich. Die Aufbereitung der Instrumente darf nur durch ausreichend qualifiziertes und erfahrenes Personal erfolgen.

2. Arbeitsschritte unmittelbar nach der Anwendung

Direkt nach Gebrauch sind grobe Verschmutzungen der Instrumente durch Eintauchen in kaltes Wasser (< 30°C), manuelles Bürsten und ggf. Spülen von Kanälen zu entfernen.

⚠ Verwenden Sie keine Reinigungsbürsten aus Metall oder Stahlwolle zur Reinigung der Instrumente, da sie die Oberfläche der Produkte beschädigen.

⚠ Weder fixierende Mittel noch heisses Wasser (> 40°C) benutzen, da dies zur Fixierung von Rückständen führen und den Reinigungserfolg negativ beeinflussen kann.

⚠ Instrumente dürfen auf keinen Fall in physiologischer Kochsalzlösung abgelegt werden, da längerer Kontakt zu Lochfrass und Rost führt.

⚠ Durch unsachgemässes Ablegen können Instrumente beschädigt werden, da beispielsweise Hartmetallspitzen von Scheren abgesplaten oder kleine Klemmen verformt werden können.

⚠ Lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung, z. B. über Nacht oder über das Wochenende, sind zu vermeiden! Maximal zulässige Zeit bis zur Aufbereitung: 1 Stunde.

3. Wiederaufbereitung

Die Produkte werden unsteril geliefert und müssen vor der ersten sowie jeder weiteren Anwendung entsprechend dieser Gebrauchsanweisung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

⚠ Defekte Produkte müssen aufgrund der Infektionsgefahr vor der Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

⚠ Bei:

- Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK)
- Bovine Spongiforme Enzephalopathie (BSE)
- Transmissible Spongiforme Enzephalopathie (TSE) ist das Instrument nach der Anwendung entsprechend den Angaben in der Gebrauchsanweisung sofort zu entsorgen. Das Instrument darf auf keinen Fall wiederaufbereitet werden.

3.1 Allgemeine Hinweise

⚠ Es sind täglich frisch angesetzte Reinigungslösungen zu verwenden. Bei längerer Verwendung einer Reinigungslösung können folgende Probleme entstehen:

- Korrosionsgefahr durch Schmutzbelastung.
- Korrosionsgefahr bei Konzentrationserhöhung (durch Verdunsten)
- Abnahme der Desinfektionswirkung durch Schmutzbelastung

3.2. Wasserqualität

Die Qualität des für die Aufbereitung und Sterilisation verwendeten Wassers muss geprüft und überwacht werden.
Die Anwendung von frisch zubereitetem, mindestens vollentsalztem / entionisiertem Wasser wird empfohlen und ist ab dem letzten Spülschritt der maschinellen Reinigung für alle darauffolgenden Schritte einzusetzen.

3.3. Maschinelle Reinigung

Die nachfolgend beschriebenen Verfahren wurden von Accuratus AG validiert. Für eine wirk- same Aufbereitung sind alle angegebenen Verfahrensschritte (manuelle Vorreinigung, maschinelle Reinigung, Sterilisation) erforderlich.

⚠ Die Instrumente sind für die maschinelle Reinigung ausgelegt. Eine manuelle Reinigung ist aufgrund der geringeren Effektivität und Verfahrenssicherheit nicht zulässig!

Zerlegen Sie demontierbare Instrumente vor der Reinigung vollständig und beginnen Sie mit der Vorreinigung.

3.4 Vorreinigung

- Instrumente für min. 10 Minuten in kaltes Leitungswasser (< 30°C) legen.
- Gesamtes Instrument mit einer Bürste unter fliessendem kaltem Leitungswasser (< 30°C) reinigen bis keine Rückstände mehr sichtbar sind.
- Sorgfältiges Nachspülen der Instrumente unter Leitungswasser.
- Gelenke, Hohlräume, Bohrungen oder Gewindegänge für min. 20 Sekunden mit einer Wasserpistole (statischer Druck min. 3,7 bar) spülen
- Instrumente bei 40°C für min. 20 Minuten in ein Ultraschallbad mit 0,5 % enzymatischem Reiniger (Neodisher Medizym – Dr. Weigert GmbH & Co. KG) legen und beschallen.
- Instrument entnehmen und für min. 20 Sekunden mit einer Wasserdruckpistole (statischer Druck min. 3,7 bar) spülen.
- Anschliessend mit kaltem Leitungswasser (< 30°C) abspülen.

3.5. Reinigungsprozess alkalisch (Miele PG 8535)

⚠ Die Siebschalen dürfen nicht überladen sein, damit alle Instrumente gut umspült werden können. Achten Sie darauf, dass sich die Instrumente nicht berühren.

Der Reinigungsprozess wurde unter Berücksichtigung der angegebenen Reinigungsmittel sowie Geräte validiert. Sollten die angegebenen Reinigungsmittel und/oder Geräte nicht zur Verfügung stehen, liegt es in der Verantwortung des Anwenders, das tatsächlich eingesetzte Verfahren zu validieren.

⚠ Es sollten zur maschinellen Reinigung nur Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) verwendet werden, die den Anforderungen der DIN EN ISO 15883- 1 entsprechen und ausreichend gewartet sind.

Achten Sie bei der Auswahl des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts darauf:

- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A0-Wert > 3000) eingesetzt wird,
- dass zum Nachspülen nur vollentsalztes/deionisiertes (Leitfähigkeit max. 15 µS/cm) Wasser zum Einsatz kommt,
- dass der RDG regelmässig gewartet und überprüft wird.

Im Anschluss an die Reinigung und Desinfektion muss eine kritische Überprüfung der Sauberkeit der Medizinprodukte erfolgen.

- Hohlräume von Instrumenten mit gefilterter (öl- und keimfrei, partikelarm) Druckluft trocknen.
- Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erfolgen.
- Verschmutzte Instrumente sind erneut dem gesamten Reinigungsprozess zu unterziehen.

⚠ Die ausreichende Sauberkeit ist Grundvoraussetzung für den Sterilisationserfolg.

⚠ Aufgrund nicht sachgemässer Anwendung und Aufbereitung oder unzureichender Pflege der Instrumente kann sich die Lebensdauer der Produkte abrupt verkürzen.

⚠ Für Schäden oder Funktionsstörungen, die auf unsachgemässe Anwendung, unzureichende Aufbereitung oder unzureichende Pflege zurückzuführen sind, übernimmt die Accuratus AG keine Haftung.

Validierter Reinigungsprozess:

Schritt	Bezeichnung	Medium	Konzentration [%]	Temperatur [°C]	Dauer [Min.]
1	Vorspülen	Kaltes Stadtwasser	-	< 30	1
2	Entleeren	-	-	-	-
3	Vorspülen	Kaltes Stadtwasser	-	< 30	3
4	Entleeren	-	-	-	-
5	Reinigen	• Neodisher Mediclean Forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG)	0.5	55	10
6	Entleeren	-	-	-	-
7	Neutralisation	• Kaltes VE-Wasser • Neodisher Mediclean Forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG)	0.1	< 30	2
8	Entleeren	-	-	-	-
9	Nachspülen	Kaltes VE-Wasser	-	< 30	2
10	Entleeren	-	-	-	-

3.6. Desinfektion

Maschinelle Desinfektion – thermisch.

- Thermische Desinfektion in geeignetem, nach DIN EN ISO 15883-1 geprüften Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) durchführen.
- Haltedauer min. 5 Minuten bei min. 90°C.

Trocknung

- Trocknung der Aussenseite der Instrumente durch den Trocknungszyklus des RDGs.

Prüfung

- Optische Begutachtung und Zusammenbau der Instrumente. Bei sichtbaren Verschmutzungen oder Rückständen den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen, bis das Instrument optisch sauber ist.
- Häufiges Aufbereiten hat nur unwesentlichen Einfluss auf die Lebensdauer der Produkte. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiss und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Prüfen Sie daher das Produkt nach jedem Aufbereitungszyklus sorgfältig auf Funktionsfähigkeit, Beschädigungen und Zeichen von erhöhtem Verschleiss, Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen, Verformungen, Beweglichkeit, Haarrisse in den Gelenkbereichen, etc.

⚠ Besteht der Verdacht, dass das Aufbereitungsverfahren nicht korrekt durchgeführt wurden darf das Instrument nicht eingesetzt werden.

⚠ Produkte, die Anzeichen von erhöhtem Verschleiss oder Beschädigungen aufweisen, dürfen auf keinen Fall wiederverwendet und müssen zur Wartung an Accuratus AG gesendet werden.

⚠ Defekte Produkte, die zur Rücksendung an Accuratus AG vorgesehen sind, müssen vor der Rücksendung den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

⚠ Korrodierte Instrumente sind zu entfernen, da sie durch Fremdrostübertragung Korrosion bei intakten Instrumenten auslösen können.

4. Einschränkung der Wiederverwendbarkeit

⚠ Das Ende der Lebensdauer der wiederverwendbaren Medizinprodukte wird durch Abnutzung und Beschädigung aufgrund der Verwendung und durch Wiederaufbereitung bestimmt.

Die wiederverwendbaren Medizinprodukte unterliegen auch bei normalem Gebrauch einer Abnutzung und mechanischen Belastungen, besonders aber bei zu grosser Kraftanwendung.

Das Ende der Lebensdauer wird in der durchzuführenden sorgfältigen Funktions- und Sichtprüfung in jedem einzelnen Aufbereitungszyklus erkannt. Eine generelle Angabe von Maximalzyklen ist aus diesem Grund nicht möglich. Detaillierte Anweisungen zur Funktionsprüfung finden Sie unter Punkt 6.

Nicht ordnungsgemäss funktionierende Medizinprodukte, Medizinprodukte mit Markierungen, die menschlich oder maschinell nicht lesbar sind, fehlende oder entfernte (abgenutzte) Teilenummern, beschädigte und übermässig abgenutzte Teile dürfen nicht verwendet und müssen repariert oder entsorgt werden.

5. Pflege

Pflegemassnahmen sind grundsätzlich vor der Funktionsprüfung durchzuführen.

⚠ Zur Pflege das Instrument auf Raumtemperatur abkühlen lassen.

- Bewegliche Teile (z. B. Gelenke und Schlüsse) mit Pflegeöl leicht ölen (z. B. Pflegeöl T3000, Referenz-Nr.: 265-950-40 oder Sterilit, Referenz-Nr.: JG 598).
- Das Pflegemittel muss gezielt manuell in Gelenke, Gewinde und Gleitflächen aufgebracht werden und sollte durch Bewegen der Gelenke/Gleitflächen gleichmässig verteilt werden.
- Überflüssiges Pflegemittel muss von der Oberfläche mit Hilfe eines flusenfreien Tuchs entfernt werden.
- Die Instrumente müssen visuell-taktil überprüft werden und frei von sichtbaren Rückständen sein.

⚠ Keine silikonhaltigen Pflegemittel verwenden!

6. Funktionsprüfung

Detaillierte Anweisungen zur Funktionsprüfung einzelner Instrumente finden Sie unter
www.accuratus.ch/info-ifu

7. Verpackung

Die Sterilisation ist in Einmalsterilisationsverpackungen und/oder Sterilisationscontainern durchzuführen. Diese müssen den gültigen Anforderungen entsprechen (z. B. DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 / ISO 11607 / EN 868), für das Sterilisationsverfahren geeignet sein und ausreichend Schutz vor mechanischen Beschädigungen bieten. Falls die Verpackung nach dem Sterilisieren beschädigt ist oder bereits vor Gebrauch geöffnet wurde, darf das Instrument nicht benutzt werden und muss den gesamten Aufbereitungsprozess erneut durchlaufen.

8. Sterilisation

Die empfohlenen Sterilisationsparameter sind für die Inaktivierung von Prionen nicht vorgesehen und nicht geeignet. Sofern die Produkte mit infektiösem TSE-Gewebe in Berührung gekommen sind, oder allein der Verdacht besteht, müssen die Produkte unter Berücksichtigung jeweils gültiger, nationaler Richtlinien zur Infektionskontrolle entsorgt werden.

- Sterilisation der Produkte mit fraktioniertem Vorvakuum-Verfahren gem. DIN EN 13060 / ISO 17665 unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen.
- Die Sterilisation wurde bei 132°C und 3 Minuten validiert. Folglich muss min. eine Sterilisationsdauer von 3 Minuten gehalten werden.

	Europa	Schweiz
Verfahren	Fraktioniertes Vorvakuum	Fraktioniertes Vorvakuum
Temperatur	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Haltedauer	5 Minuten	18 Minuten
Trocknung	Min. 10 Minuten	Min. 10 Minuten

	USA	
Verfahren	Dynamic Air Removal (Wrapped cycle)	Dynamic Air Removal (Wrapped cycle)
Temperatur	132°C (270°F)	135°C (275°F)
Haltedauer	4 Minuten	3 Minuten
Trocknung	Min. 16 Minuten	Min. 20 Minuten

9. Lagerung der sterilen Instrumente

Die sterilen Instrumente müssen in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung, sowie geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung und bei moderaten Temperaturen gelagert werden.

10. Reparatur

Reparaturen sollen ausschliesslich durch Accuratus AG oder durch eine von ihr beauftragte Organisation folgen.

11. Entsorgung

Vor der Entsorgung müssen die Instrumente gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Die Entsorgung der Instrumente, des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs hat nach den jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen zu erfolgen.

12. Gewährleistung

Accuratus AG gewährt eine Garantie von 3 Jahren auf nachweisbare Material- respektive Fabrikationsfehler oder Qualitätsmängel. Unsachgemässer Gebrauch und Umgang, Modifikationen sowie fehlerhafte Fremdreparaturen der Instrumente führen unverzüglich zum Erlöschen jeglicher Garantieansprüche und zum Verlust der Konformität des Medizinproduktes.

Es gilt ausschliesslich die jeweils aktuell auf unserer Webseite veröffentlichte Version dieser Gebrauchsanweisung. Bitte prüfen Sie vor der Anwendung, ob Sie die gültige Fassung verwenden. Das Versionsdatum und die Versionsnummer sind im Dokument unten rechts angegeben. Die gültige Dokumentennummer mit Versionsstand wird zusätzlich auf unserer Website publiziert.

Diese und weitere Informationen finden Sie unter:
www.accuratus.ch/info-ifu

Accuratus AG
Holligenstrasse 94
CH-3008 Bern
SWITZERLAND

EU REP CE 0483

Accuratus UG
Take-Off Gewerbepark 70
DE-78579 Neuhausen ob Eck
GERMANY

accuratus Subtilis

www.accuratus.ch
www.subtilis.com

PG03_0016-IFU_Version_03/07/2026