

Produkt-Gruppe: UB05\_suturing

Produkte: U46-317-03 Fadenführer Yasargil, geknüpft, 90° gewinkelt, 18.5 cm

## Gebrauchsanweisung UB05 - Klasse Ir

v3.0 DE

*Originalsprache*



Ulrich AG

Mövenstrasse 12

9015 St. Gallen

Schweiz

Tel: +41 71 314 62 62

Fax: +41 71 314 62 99

[www.ulrich-swiss.ch](http://www.ulrich-swiss.ch)

## Produkte

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für die nachstehend aufgelistete Produktgruppe der Marken Ulrich, Surgimed oder Ulrich SilverLine:

UB05\_suturing der Risikoklasse Ir

## Zweckbestimmung

Nähende wiederverwendbare chirurgische Instrumente sind dazu bestimmt, unterschiedliche Materialien zu nähen. Mögliche Materialien sind Gewebe und Haut. Je nach Anwendung unterscheiden sich die Instrumente in Form und Größe.

Dabei beläuft sich die ununterbrochene Anwendungsdauer pro Eingriff über einen Zeitraum von unter einer Stunde.

## Indikation

Diese Instrumente haben keine bestimmte Indikation.

## Wichtige Hinweise



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

| Gebrauchsanweisung UB05_suturing |                                 | DE                                      | UB05                                       | Seite 1 von 13 |
|----------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------|----------------|
| Version:<br>3.0                  | Gültigkeit:<br>21.10.2024 bis - | Erstellt:<br>18.10.2024 / Roger Klipfel | Freigegeben:<br>21.10.2024 / Martin Koller |                |



Lesen Sie die durch dieses Symbol gekennzeichneten Warnhinweise sorgfältig durch. Unsachgemässe Anwendung der Produkte kann zu ernsthaften Verletzungen des Patienten, der Anwender oder Dritten führen.

## Bestimmungsgemässer Gebrauch

<i1> Das Instrument darf ausschliesslich zu seiner bestimmungsgemässen Verwendung in den medizinischen Fachgebieten durch entsprechend ausgebildeten und qualifizierten Personals wie zum Beispiel Chirurgen oder Ärzte ähnlicher Fachrichtungen benutzt werden. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung und Information und die ausreichende Erfahrung für die Handhabung des Instrumentariums ist der behandelnde Arzt bzw. der entsprechend geschulte Anwender.

Die Art der Behandlung muss in jedem Einzelfall vom Operateur in Zusammenarbeit mit dem Internisten und dem Narkosearzt bestimmt werden.

## Anwendungsumgebung

Die Anwendungsumgebung der chirurgischen Instrumente sind Spitäler, Klinken, Ambulatorien oder ähnliche Gesundheitseinrichtungen. Die Instrumente werden manuell eingesetzt und können gemäss der Wiederaufbereitungsanweisung aufbereitet werden. Während des Sterilisationsprozesses auftretende Feuchtigkeit beeinträchtigt die Funktion der Instrumente nicht.

## Kontraindikation

<i2> Das Instrument darf nicht verwendet werden, falls Unverträglichkeiten gegenüber den verwendeten Materialien vorliegen.

Es sind keine weiteren Kontraindikationen des Instrumentes bekannt. Der Gebrauch des Instrumentes ist kontraindiziert wenn, aus Sicht des verantwortlichen Arztes, ein solcher Einsatz den Patienten gefährden würde, zum Beispiel durch die allgemeine Verfassung des Patienten oder falls die Operationstechnik selbst kontraindiziert wäre.

## Vorgesehene Patientengruppe

Es gibt keine Einschränkungen bezüglich der Anwendung des chirurgischen Instrumentes an spezifischen Patientengruppen bis auf die in den Kontraindikationen benannten Einschränkungen.

## Verwendete Materialien

Die Instrumente der Produktgruppe UB04\_retracting\_exposing bestehen aus folgenden Materialien, welche in direktem Körperkontakt mit dem Patienten stehen:

- Magnetisierbarer Edelstahl

| Gebrauchsanweisung UB05_suturing |                                 | DE                                      | UB05                                       | Seite 2 von 13 |
|----------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------|----------------|
| Version:<br>3.0                  | Gültigkeit:<br>21.10.2024 bis - | Erstellt:<br>18.10.2024 / Roger Klipfel | Freigegeben:<br>21.10.2024 / Martin Koller |                |

## Vorsichtsmassnahmen und Warnhinweise



### ACHTUNG! <1>

Das Instrument darf nicht speziell zur Überwachung, Diagnose, Kontrolle oder Korrektur eines Defekts am Herz oder am zentralen Kreislaufsystem in direktem Kontakt mit diesen Körperteilen bestimmt sein und deshalb nicht einzig für eine derartige Bestimmung verwendet werden.



### ACHTUNG! <2>

Das Instrument darf nicht speziell für direkten Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem bestimmt sein und deshalb nicht einzig für eine derartige Bestimmung verwendet werden.



### ACHTUNG! <3>



Die mit dem nebenstehenden Symbol gekennzeichneten Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor der ersten Ingebrauchnahme sowie vor jeder weiteren Anwendung komplett gründlich gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.



### ACHTUNG! <4>

"Das Instrument kann bei Fehlanwendung (d.h. falsche Positionierung) die Funktion des Aufspreizens nicht oder nur teilweise erfüllen. Dabei können unnötige Verzögerungen während der Operation entstehen. Zusätzlich kann das Instrument durch die falsche Positionierung übermässigen Druck auf die Weichteile ausüben. Dadurch können sich Hämatome bilden. Es ist deshalb besondere Vorsicht bei der Positionierung des Instrumentes geboten. Bei der Positionierung des Instrumentes ist darauf zu achten, dass die aufspreizende Fläche des Instrumentes möglichst im rechten Winkel auf das Gewebe des Patienten wirkt, sodass der auszuübende Druck auf eine möglichst grosse Fläche wirkt."

"Das Instrument kann Patienten oder Anwender durch Anwendung an nicht dafür vorgesehenen Stellen verletzen. Es ist deshalb besondere Vorsicht bei der Positionierung des Instrumentes während der Anwendung geboten."



### ACHTUNG! <5>

Instrumente können Sperren, Verschlussmechanismen, scharfe, schneidende Kanten oder ähnliche Funktionselemente beinhalten. Bei unsachgemässer Anwendung kann sich der Anwender damit ein Körperteil oder Teile der Bekleidung einklemmen. Es ist deshalb besondere Vorsicht im Umgang mit den entsprechenden Funktionselementen geboten.



### ACHTUNG! <6>

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



### ACHTUNG! <7>

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 der chirurgischen Instrumente führen.

| Gebrauchsanweisung UB05_suturing |                                 | DE                                      | UB05                                       | Seite 3 von 13 |
|----------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------|----------------|
| Version:<br>3.0                  | Gültigkeit:<br>21.10.2024 bis - | Erstellt:<br>18.10.2024 / Roger Klipfel | Freigegeben:<br>21.10.2024 / Martin Koller |                |

 **ACHTUNG! <8>**

Optische Materialveränderungen wie z.B. Verfärbung des Materials können Materialschäden wie z.B. Risse, Brüche oder poröse Oberflächen nach sich ziehen.

 **ACHTUNG! <9>**

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

 **ACHTUNG! <10>**

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

 **ACHTUNG! <11>**

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.

 **ACHTUNG! <12>**

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind unverzüglich der Ulrich AG sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

 **ACHTUNG! <13>**

Das Instrument besteht aus magnetisierbarem Edelstahl. Deshalb darf es nicht in einer Kernspintomographie-Umgebung oder Magnetresonanztomographie-Umgebung (MRT-Umgebung) angewandt werden.

## Risiken und unerwünschte Nebenwirkungen

Es sind keine weiteren Risiken und unerwünschte Nebenwirkungen bekannt.

## Allgemeine Unterhaltsbestimmungen und Funktionskontrolle

<13> Die Instrumente sind vor und nach jedem Einsatz auf Funktionsfähigkeit, sowie auf Oberflächenschäden zu prüfen. Bei Schäden sind die Instrumente zu entsorgen oder an den Hersteller zur Reparatur zu senden.

Instrumente visuell auf Verunreinigungen oder Oberflächenveränderungen sowie auf Bruchstellen kontrollieren.

Instrument auf Spuren von Korrosion (z.B. Lochkorrosion) prüfen.

Falls Riefungen vorhanden sind, dürfen diese nicht abgenutzt sein.

Falls atraumatische Riefungen vorhanden sind, auf Gräte oder scharfe Kanten prüfen.

| Gebrauchsanweisung UB05_suturing |                                 | DE                                      | UB05                                       | Seite 4 von 13 |
|----------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------|----------------|
| Version:<br>3.0                  | Gültigkeit:<br>21.10.2024 bis - | Erstellt:<br>18.10.2024 / Roger Klipfel | Freigegeben:<br>21.10.2024 / Martin Koller |                |

Falls Durchsteck- oder Schraubenschlüsse vorhanden sind, auf Spannungsrisse im Schlussteil prüfen. Auf gleichmässigen Gang prüfen. Auf Vorhandensein von Reibkorrosion prüfen.

## Pflege

Nach Gebrauch Instrumente interoperativ vorreinigen, um chlor- respektive chloridhaltige Rückstände zu entfernen.

## Zusammenbau bei mehrteiligen Instrumenten

<i4> Instrumente, welche aus mehreren Teilen bestehen, werden der auf dem Instrument vorhandenen Kennzeichnung entsprechend zusammengebaut.



ACHTUNG! <i4>

Es ist zu beachten, dass nur die dafür vorgesehenen Teile zusammengesetzt werden. Es sind keine Teile zugelassen, welche nicht zum Instrument gehören.

## Zubehör

Die Instrumente können je nach individuellen Anforderungen mit unterschiedlichem Zubehör verwendet werden.

Generell dürfen für die Instrumente kein Zubehör oder Ersatzteile von Fremdherstellern verwendet werden.

Lediglich Zubehör und Ersatzteile gemäss Vorgabe von Ulrich AG sind für den Betrieb zugelassen.

## Lagerung und Transport

Folgende Umgebungsbedingungen sind einzuhalten:

| Umgebungsbedingung         | Lagerung                        | Transport                       | Gebrauch                        |
|----------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| Umgebungs-Temperatur:      | 6°C - + 32°C                    | -20°C - + 45°C                  | 6°C - + 32°C                    |
| Relative Luftfeuchtigkeit: | 30 - 60%<br>nicht kondensierend | 30 - 60%<br>nicht kondensierend | 30 - 60%<br>nicht kondensierend |
| Luftdruck:                 | 500 - 1600 mbar                 | 500 - 1600 mbar                 | 500 - 1600 mbar                 |

<i5> Instrumente sauber und trocken lagern.

Instrumente vor mechanischer Beschädigung schützen.

Instrumente in sicheren und geschlossenen Behältern / Verpackungen lagern und transportieren.

Instrumente mit grosser Sorgfalt handhaben, weder werfen noch fallen lassen.

## Lebensdauer

Die Lebensdauer und Anzahl der Aufbereitungszyklen ist davon abhängig wie sorgsam mit dem Produkt umgegangen wird und ob die Aufbereitungsanleitung des Produkts eingehalten wird. Die Lebensdauer kann sich je nach Art der Anwendung unspezifisch verkürzen.

Das Instrument ist für maximal 100 Wiederaufbereitungszyklen zugelassen.

| Gebrauchsanweisung UB05_suturing |                                 | DE                                      | UB05                                       | Seite 5 von 13 |
|----------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------|----------------|
| Version:<br>3.0                  | Gültigkeit:<br>21.10.2024 bis - | Erstellt:<br>18.10.2024 / Roger Klipfel | Freigegeben:<br>21.10.2024 / Martin Koller |                |

Es empfiehlt sich, nach 100 Anwendungen zwecks Werterhaltung das Instrument an den Hersteller zur Reparatur/Neuaufbereitung zu senden.

## Entsorgung

<i6> Die Entsorgung geschieht im Rahmen der normalen sach- und fachgerechten Entsorgung von chirurgischen Instrumenten, sofern die Instrumente vor der Entsorgung den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

Sollten die Instrumente durch Infektionen kontaminiert sein, so sind die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einzuhalten.

| Gebrauchsanweisung UBo5_suturing |                                 | DE                                      | UBo5                                       | Seite 6 von 13 |
|----------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------|----------------|
| Version:<br>3.0                  | Gültigkeit:<br>21.10.2024 bis - | Erstellt:<br>18.10.2024 / Roger Klipfel | Freigegeben:<br>21.10.2024 / Martin Koller |                |

## Validiertes Aufbereitungsverfahren

### Allgemeine Hinweise

<17>

Das Aufbereitungsverfahren ist so validiert, dass die Instrumente spätestens 2 Stunden nach Verschmutzung mit Blut der Vorreinigung unterzogen werden sollen.

Zur Validierung wurde die angegebene Chemie verwendet.



ACHTUNG! <15>

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.



ACHTUNG! <16>

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



ACHTUNG! <17>

National

e gesetzliche Vorschriften, nationale und internationale Normen und Richtlinien und die eigenen Hygienevorschriften zur Aufbereitung einhalten.

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss grundsätzlich eine geprüfte Wirkung besitzen (CE- Kennzeichnung sowie Validierung entsprechend der DIN EN ISO 15883)

Der Dampfsterilisator im fraktionierten Vakuumverfahren soll eine geprüfte Wirkung besitzen (CE DIN EN 285 und validiert gemäss DIN EN ISO 17665)

Die Validierung der Sterilisation wurde für in Weichverpackung (Sterilisationsbeutel von Steriking/ Wipak) durchgeführt. Bitte dazu die einschlägigen Anforderungen der Norm „DIN EN ISO 11607 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte“ beachten

Es gelten unter anderem folgende länderspezifische Anforderungen zur Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vakuum:

| Land        | Temperatur | Haltedauer |
|-------------|------------|------------|
| Schweiz     | 134° C     | 18 min     |
| Frankreich  | 134° C     | 18 min     |
| Österreich  | 134°C      | 5 min      |
| Deutschland | 134°C      | 5 min      |
| Italien     | 134°C      | 7 min      |

| Gebrauchsanweisung UB05_suturing |                                 | DE                                      | UB05                                       | Seite 7 von 13 |
|----------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------|----------------|
| Version:<br>3.0                  | Gültigkeit:<br>21.10.2024 bis - | Erstellt:<br>18.10.2024 / Roger Klipfel | Freigegeben:<br>21.10.2024 / Martin Koller |                |

## Erstbehandlung am Gebrauchsort

Vor dem erstmaligen Gebrauch ist das chirurgische Instrument einer vollständigen Reinigung, Desinfektion und Sterilisation zu unterziehen.

Ansonsten sind keine besonderen Massnahmen zur Erstbehandlung erforderlich.

## Vorbereitung vor der Reinigung

Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Instrumenten entfernen. Besonderes Augenmerk sollte auf folgende Ausführungsmerkmale der Instrumente gelegt werden:

- Durchsteckschluss
- Aufgelegter Schraubenschluss
- atraumatische Riefung
- Schraubmutter & Schraubverbindung
- Blattfeder
- SGRIP (Material PPSU)
- Kugeldruckstück
- Feder
- Material PEEK
- Kreuzrändel
- Lumen

Verwenden Sie keine fixierenden Mittel oder heisses Wasser ( $>40^{\circ}$ ), da das zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinträchtigen kann.

<i8> Lagerung und Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort muss in einem geschlossenen Behältnis erfolgen, um eine Beschädigung der Instrumente und eine Kontaminierung der Umwelt zu vermeiden.

## Vorreinigung

Die untenstehenden Vorreinigungsprozesse „manuelle Vorreinigung“ sowie „Ultraschall Reinigung“ sind für ein einwandfreies Reinigungsergebnis erforderlich.

### Einweichen und manuelle Vorreinigung

Die Instrumente sollen nach der Anwendung für 15 Minuten in eine mildalkalische Desinfektionslösung eingelegt werden (z.B. 2% deconex 53 Plus, Borer Chemie. Es ist dabei Kaltwasser zu benutzen).

Es sollen alle sichtbaren Verunreinigungen mit einem Schwamm oder einer weichen Bürste (z.B. B Instrumentenbürste gross) entfernt werden.

Lumen sollen mit einer Reinigungsbürste für den entsprechenden Durchmesser (z.B. E Innenbürste 2mm) durchstossen werden.

Nicht-starre Komponenten wie Schraubmuttern, Gelenke oder Federn sollen bei der Reinigung bewegt oder manipuliert werden.

Besondere Beobachtung gilt Hohlräumen und versteckten Oberflächen!

| Gebrauchsanweisung UB05_suturing |                                 | DE                                      | UB05                                       | Seite 8 von 13 |
|----------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------|----------------|
| Version:<br>3.0                  | Gültigkeit:<br>21.10.2024 bis - | Erstellt:<br>18.10.2024 / Roger Klipfel | Freigegeben:<br>21.10.2024 / Martin Koller |                |

Folgende Parameter wurden validiert:

| Einweichen mit manueller Vorreinigung | Mildalkalische Desinfektionslösung   |
|---------------------------------------|--------------------------------------|
| Desinfektionsmittel                   | deconex 53 Plus, Borer Chemie        |
| Konzentration                         | 2% Desinfektionsmittel               |
| Behältnis                             | Nicht näher spezifiziertes Behältnis |
| Temperatur                            | Kaltwasser                           |
| Anwendungsdauer                       | 15 Minuten                           |
| Sonstige Hilfsmittel                  | B Instrumentenbürste gross           |
|                                       | D Reinigungsklammer gross            |

## Ultraschall Reinigung

Nach der Vorreinigung soll das Instrument für 5 Minuten in einer neutralen Reinigungslösung (z.B. 3ml / Liter deconex Prozyme Active, Borer Chemie) im Ultraschallbad behandelt werden.

Das Ultraschallbad soll auf 35° Celsius und mit 45Hz Ultraschall eingestellt werden.

Nicht-starre Komponenten wie Schraubmuttern, Gelenke oder Federn sollen im Ultraschall während 30 Sekunden bewegt oder manipuliert werden.

Besondere Beobachtung gilt Hohlräumen und versteckten Oberflächen!

Folgende Parameter wurden validiert:

| Ultraschall Reinigung | Neutrale Reinigungslösung            |
|-----------------------|--------------------------------------|
| Desinfektionsmittel   | deconex Prozyme Active, Borer Chemie |
| Konzentration         | 3ml / Liter Reinigungslösung         |
| Behältnis             | Ultraschallbad                       |
| Temperatur            | 35°                                  |
| Frequenz              | 45Hz                                 |
| Anwendungsdauer       | 5 Minuten                            |
| Manipulationsdauer    | 30 Sekunden                          |
| Sonstige Hilfsmittel  | keine                                |

## Maschinelle Reinigung

### Beladung

Für eine Reinigung der Lumen besteht am Instrument ein Anschluss für einen Schlauch. Der vom Reinigungsgerät dafür vorgesehene Spülschlauch soll an diesen Anschluss des Instrumentes angeschlossen werden. Damit wird sichergestellt, dass die Spülflüssigkeit durch das Instrument hindurchfliesst.

### Vorspülung

- mit VE-Wasser für 3 Minuten

| Gebrauchsanweisung UB05_suturing |                                 | DE                                      | UB05                                       | Seite 9 von 13 |
|----------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------|----------------|
| Version:<br>3.0                  | Gültigkeit:<br>21.10.2024 bis - | Erstellt:<br>18.10.2024 / Roger Klipfel | Freigegeben:<br>21.10.2024 / Martin Koller |                |

## Reinigung mit einer mildalkalischen sowie einer enzymatischen Reinigungskomponente

- mit VE-Wasser
- Reinigen bei 55° Celsius für 10 Minuten
- Dosieren der mildalkalischen Reinigungskomponente (z.B. deconex Twin PH10 bei 30° Celsius: 4ml / Liter)
- Dosieren der enzymatischen Reinigungskomponente (z.B. deconex Twin Zyme bei 40° Celsius: 2ml / Liter)

## Zwischenspülung I

- Mit warmem Stadtwasser (42° Celsius), 1 Minute

## Zwischenspülung II

- Mit VE-Wasser, 1 Minute. Definition der Wasserqualität des VE-Wassers:  $\leq 10$  CFU/100 ml

## Desinfektion

Thermische Desinfektion:

- Mit VE-Wasser, 90° Celsius, mindestens 5 Minuten. Definition der Wasserqualität des VE-Wassers:  $\leq 10$  CFU/100 ml

## Trocknung

Trocknung:

- 30 Minuten bei  $\geq 60^\circ$  Celsius

Sollte noch Restfeuchtigkeit vorhanden sein, kann eine Nachtrocknung im Trockenschrank bei  $\geq 60^\circ$  Celsius  $\pm 5^\circ$  Celsius erfolgen

Folgende Parameter wurden validiert:

|                                                                                    |                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vorspülung                                                                         | mit VE-Wasser für 3 Minuten                                                                                 |
| Reinigung mit einer mildalkalischen sowie einer enzymatischen Reinigungskomponente |                                                                                                             |
| Reinigen bei 55° Celsius für 10 Minuten                                            |                                                                                                             |
| mildalkalische Reinigungskomponente                                                | deconex Twin PH10                                                                                           |
| Dosierung                                                                          | ab 30° Celsius: 4ml / Liter, bis Reinigungsschritt zu Ende ist                                              |
| enzymatischen Reinigungskomponente                                                 | deconex Twin Zyme                                                                                           |
| Dosierung                                                                          | ab 40° Celsius: 2ml / Liter, bis Reinigungsschritt zu Ende ist                                              |
| Zwischenspülung I                                                                  | Mit warmem Stadtwasser (42° Celsius), 1 Minute                                                              |
| Zwischenspülung II                                                                 | Mit VE-Wasser, 1 Minute<br>Definition der Wasserqualität des VE-Wassers: $\leq 10$ CFU/100 ml               |
| Thermische Desinfektion                                                            | Mit VE-Wasser, 90° Celsius, 5 Minuten<br>Definition der Wasserqualität des VE-Wassers: $\leq 10$ CFU/100 ml |
| Trocknung                                                                          | 30 Minuten bei 60° Celsius                                                                                  |

| Gebrauchsanweisung UB05_suturing |                                 | DE                                      | UB05                                       | Seite 10 von 13 |
|----------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------|
| Version:<br>3.0                  | Gültigkeit:<br>21.10.2024 bis - | Erstellt:<br>18.10.2024 / Roger Klipfel | Freigegeben:<br>21.10.2024 / Martin Koller |                 |

## Sterilisation

Alle Instrumente sollen vor dem Gebrauch sterilisiert werden.

Haltezeit mindestens 5 Minuten bei 134° Celsius und anschliessender Trocknung.

Folgende Parameter wurden validiert:

| Sterilisation | Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vakuum |
|---------------|----------------------------------------------|
| Temperatur    | 134° Celsius                                 |
| Haltezeit     | 5 Minuten                                    |
| Trocknung     | 10 Minuten                                   |

Bei der Sterilisation ist die Gebrauchsanweisung der Gerätehersteller für den empfohlenen Einsatz genau zu beachten

## Hilfsmittel

### Empfohlene Chemie zum Waschen & Desinfizieren

<ig>

#### Einweichen und Vorreinigung

mildalkalische Desinfektionslösung: 2%

- deconex 53 Plus, Borer Chemie

#### Ultraschall Reinigung

neutrale Reinigungslösung: 3ml / Liter

- deconex Prozyme Active, Borer Chemie

#### Reinigung

Mildalkalische Reinigungskomponente

- deconex Twin PH10, Borer Chemie, bei 30° Celsius: 4ml / Liter

Enzymatische Reinigungskomponente

- deconex Twin Zyme, Borer Chemie, bei 40° Celsius: 2ml / Liter

## Hilfsmittel zur Vorreinigung

- A Instrumentenbürste klein
- B Instrumentenbürste gross
- C Reinigungsklammer klein
- D Reinigungsklammer gross
- E Innenbürste 2mm

| Gebrauchsanweisung UB05_suturing |                                 | DE                                      | UB05                                       | Seite 11 von 13 |
|----------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------|
| Version:<br>3.0                  | Gültigkeit:<br>21.10.2024 bis - | Erstellt:<br>18.10.2024 / Roger Klipfel | Freigegeben:<br>21.10.2024 / Martin Koller |                 |

## Technischer Service/ präventive und regelmässige Instandhaltungsmassnahmen

Um die anwendungsbezogenen Gesundheits- und Sicherheitsrisiken zu minimieren sind nur eingeschränkte Instandhaltungsmassnahmen erlaubt. Bei Schäden sind die Instrumente zu entsorgen oder an den Hersteller zur Abklärung zu senden.



ACHTUNG! <18>

|                                           |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zulässige Instandhaltungsmassnahmen       | Es ist zulässig, Silikat- oder Wasserflecken auf dem Metall mittels einer Oberflächenbehandlung zu entfernen. Dabei ist sicherzustellen, dass die Informationen zur Rückverfolgbarkeit auch nach der Behandlung noch lesbar sind.                         |
| Nicht zulässige Instandhaltungsmassnahmen | Es ist nicht zulässig, ein Medizinprodukt geometrisch zu verändern<br>Es ist nicht zulässig, ein verformtes Medizinprodukt zurückzubiegen.<br>Es ist nicht zulässig, die auf dem Medizinprodukt sichtbaren Informationen zur Rückverfolgung zu entfernen. |

Für Reparatur und Neuaufbereitung wenden Sie sich an Ulrich AG. Um ihre Konformität nicht zu verlieren, dürfen die Instrumente nur bei der Ulrich AG oder bei von ihnen autorisierten Partner repariert oder neuaufbereitet werden. Damit wird sichergestellt, dass die umfangreichen Anforderungen an die Patientensicherheit auch nach einer Reparatur eingehalten und dokumentiert werden. Bei Reparaturen durch Firmen, die nicht von der Ulrich AG zur Reparatur autorisiert sind, dürfen die reparierten Instrumente gemäss Artikel 5, Punkt 1 der MDR 2017/45 nicht wieder in Betrieb genommen werden. Dies bedeutet ebenfalls, dass eine CE-Kennzeichnung von solchen Instrumenten nicht zulässig ist.



ACHTUNG! <19>

Defekte oder nicht-konforme Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur/Service den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

## Gewährleistung

Die Ulrich AG liefert ausschliesslich geprüfte und fehlerfreie Produkte an ihre Kunden aus. Alle unsere Produkte sind so ausgelegt und gefertigt, dass sie den höchsten Qualitätsansprüchen genügen. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich an unseren Kundendienst. Eine Haftung für Produkte die gegenüber dem Original modifiziert, zweckentfremdet oder unsachgemäss behandelt oder eingesetzt wurden, wird ausgeschlossen. Bei Reparaturen durch Firmen, die nicht von der Ulrich AG zur Reparatur autorisiert sind, entfällt die Gewährleistung. Die Ulrich AG übernimmt keine Haftung für zufällige oder sich ergebende Schäden.

| Gebrauchsanweisung UB05_suturing |                                 | DE                                      | UB05                                       | Seite 12 von 13 |
|----------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------|
| Version:<br>3.0                  | Gültigkeit:<br>21.10.2024 bis - | Erstellt:<br>18.10.2024 / Roger Klipfel | Freigegeben:<br>21.10.2024 / Martin Koller |                 |

## Beschreibung verwendeter Symbole

|                                                                                                |                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|               | Achtung! Hinweise beachten                 |
|               | Gebrauchsanweisung beachten                |
|               | Artikelnummer                              |
|               | Charge                                     |
|               | Seriennummer                               |
|              | Medizinprodukt                             |
|             | Produkt wird unsteril ausgeliefert         |
|             | Bevollmächtigter in der Europäischen Union |
|             | Hersteller                                 |
|  2020-05-26 | Herstellungsdatum                          |
|             | Trocken lagern                             |
|             | CE-Kennzeichen                             |

Ulrich AG  
Mövenstrasse 12  
9015 St. Gallen  
Tel: +41 71 314 62 62  
Fax: +41 71 314 62 99  
[info@ulrich-swiss.ch](mailto:info@ulrich-swiss.ch)  
[www.ulrich-swiss.ch](http://www.ulrich-swiss.ch)



| Gebrauchsanweisung UB05_suturing |                                 | DE                                      | UB05                                       | Seite 13 von 13 |
|----------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------|
| Version:<br>3.0                  | Gültigkeit:<br>21.10.2024 bis - | Erstellt:<br>18.10.2024 / Roger Klipfel | Freigegeben:<br>21.10.2024 / Martin Koller |                 |