

Gebrauchsanweisung

Führende, penetrierende Instrumente



Gültig ab: 15.01.2026 **Version:** 1



VeHu-Medical GmbH
 Dr. Karl-Storz Straße 25,
 78532 Tuttlingen
 Tel: +49 (0) 7461 / 163311
 Fax: +49 (0) 7461 / 163312
<http://www.vehu.com>
info@vehu.com

SRN DE-MF-000005582

1 Wichtiger Hinweis

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung 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 Warnhinweise sorgfältig durch. Unsachgemäße Anwendung der Produkte kann zu ernsthaften Verletzungen des Patienten, der Anwender oder Dritten führen.



2 Anwendungsbereich

Die Instrumente dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung in den medizinischen Fachgebieten durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal 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 Benutzer.

3 Produkte / Zweckbestimmung

Wiederverwendbare chirurgisch invasive Instrumente

Instrumente, für chirurgisch-invasive Behandlungen in verschiedenen Fachgebieten der Medizin, dessen Funktion im Schneiden, Bohren, Sägen, Kratzen, Schaben, Klammern, Spreizen, Heften oder ähnlichem besteht und dass nach Durchführung geeigneter Verfahren wie etwa Reinigung, Desinfektion und Sterilisation vom Hersteller für die Wiederverwendung bestimmt ist (von weniger als 60 Min.). Sie entsprechen der Risikoklasse I.

Wiederverwendbare chirurgisch invasive Instrumente:

| Produktfamilie Suprapubischer Trokar | |
|--|--|
| (Basis UDI-DI) | Zweckbestimmung |
| Suprapubischer Trokar 405937500000228 CA | Instrument zur Punktion der unteren Bauchdecke, i. d. R. für den Zugang mit einem Katheter oder einer Kanüle zur Harnblase |
| Produktfamilie Orthopädietrokar | |
| (Basis UDI-DI) | Zweckbestimmung |
| Orthopädietrokar 405937500000229 CC | Ein Instrument zur manuellen Punktion einer Eintrittspforte in den Körper als Hilfe zur Lokalisierung und Positionierung von Frakturen. |
| Produktfamilie Gallenblasentrok | |
| (Basis UDI-DI) | Zweckbestimmung |
| Gallenblasentrok 405937500000230 BV | Ein Instrument mit scharfer pyramidenförmiger oder konischer Spitze zur perkutanen Punktion der Bauchwand, um so für einen Katheter oder eine Kanüle Zugang zur Gallenblase zu gewinnen. |

| Produktfamilie Trachealtrok | |
|--|--|
| (Basis UDI-DI) | Zweckbestimmung |
| Trachealtrok 405937500000231 BX | Instrument mit scharfer pyramidenförmiger oder konischer Spitze zur Punktion der Luftröhre zum Anlegen eines Tracheostomas. |
| Produktfamilie Kathetereinführtrok | |
| (Basis UDI-DI) | Zweckbestimmung |
| Kathetereinführtrok 405937500000239 CF | Handgeführtes chirurgisches Instrument mit einer scharfen nadelartigen, pyramidenförmigen Spitze, das während einer OP zur manuellen Punktion des Körpers verwendet wird, um einen Katheter platzieren und benutzen zu können. |
| Produktfamilie Orthopädischer Spickdraht | |
| (Basis UDI-DI) | Zweckbestimmung |
| Orthopädischer Spickdraht 405937500000238 CD | Produkt zur vorübergehenden Verwendung während eines Eingriffs zur korrekten Positionierung einer Platte oder Schraube) in den Knochen. |
| Produktfamilie Chirurgie-Schraubendreher, wiederverwendbar | |
| (Basis UDI-DI) | Zweckbestimmung |
| Chirurgie-Schraubendreher, wiederverwendbar 405937500000240 BY | Werkzeug, das in einen Schraubkopf passt und mit dem eine Schraube während eines chirurgischen Eingriffs durch Rotation festgezogen/gelöst/herausgedreht werden kann. |
| Produktfamilie Chirurgenschlüssel | |
| (Basis UDI-DI) | Zweckbestimmung |
| Chirurgenschlüssel 405937500000241 C2 | Manuell betätigtes chirurgisches Instrument mit fester oder verstellbarer Maulweite, mit dem Objekte, z. B. Muttern, Schrauben oder Drähte, bei einem chirurgischen Eingriff erfasst, gedreht oder verdrillt werden. |
| Produktfamilie Chirurgische Griff für chirurgische Instrumente | |
| (Basis UDI-DI) | Zweckbestimmung |
| Griff für chirurgische Instrumente 405937500000242 C4 | Instrument zum Befestigen am proximalen Ende eines chirurgischen Instruments (z. B. Schraubendreherschaft). |
| Produktfamilie Chirurgiebohrerführung, wiederverwendbar | |
| (Basis UDI-DI) | Zweckbestimmung |
| Chirurgiebohrerführung, wiederverwendbar 405937500000235 C7 | Manuell betätigtes chirurgisches Instrument mit fester oder verstellbarer Maulweite, mit dem Objekte, z. B. Muttern, Schrauben oder |

| | Drähte, bei einem chirurgischen Eingriff erfasst, gedreht oder verdrillt werden. |
|---|--|
| Produktfamilie Ziel-/Führvorrichtung für orthopädische Implantate | |
| (Basis UDI-DI) | Zweckbestimmung |
| Ziel-/Führvorrichtung für orthopädische Implantate 405937500000236 C9 | Chirurgische Bohrschablone in Form eines vorgeformten Blocks mit einem definierten Muster vorgegebener Löcher verschiedener Größen und Formen, die bei einem orthopädischen Eingriff dem Chirurgen als Führung für andere Instrumente [z. B. Bohrhülsen und Führungsdrähte (Kirschnerdrähte)] und zur Ausrichtung eines entsprechenden Implantats (z. B. Fixationsplatte) dient. |
| Produktfamilie Draht-/Ligaturführer | |
| (Basis UDI-DI) | Zweckbestimmung |
| Draht-/Ligaturführer 405937500000243 C6 | Instrument zur Einführung von Draht- oder Ligaturmaterial durch Gewebe. |

Wiederverwendbare invasive Instrumente

Wiederverwendbare invasive Instrumente, für invasive Behandlungen in verschiedenen Fachgebieten der Medizin bestimmt (von weniger als 60 Min.). Sie entsprechen der Risikoklasse I.

| Produktfamilie Kathetertunneler | |
|--|--|
| (Basis UDI-DI) | Zweckbestimmung |
| Kathetertunneler 405937500000233 C3 | Chirurgisches Instrument zur Herstellung eines perkutanen Tunnels (künstliche Passage) für die Platzierung eines Katheters in oder nahe einer Operationswunde und/oder in der Nähe von Nerven. |
| Produktfamilie Spülspritze | |
| (Basis UDI-DI) | Zweckbestimmung |
| Spülspritze 405937500000224 C2 | Universalprodukt hauptsächlich zur Durchspülung von Körperöffnungen mit einer Spüllösung. |
| Produktfamilie Harnleiterkatheter, allgemein | |
| (Basis UDI-DI) | Zweckbestimmung |
| Harnleiterkatheter, allgemein 405937500000232 BZ | Universalprodukt hauptsächlich zur Durchspülung von Körperöffnungen mit einer Spüllösung. |
| Produktfamilie Ohrbougie | |
| (Basis UDI-DI) | Zweckbestimmung |
| Ohrbougie 405937500000234 C5 | Zylindrisches stabförmiges chirurgisches Instrument zur Untersuchung und/oder Erweiterung einer Striktur in einem hals-nasen-ohrenheilkundlichen |

Gebrauchsanweisung

Führende, penetrierende Instrumente



| | | | |
|-------------------|-------------------|-----------------|----------|
| Gültig ab: | 15.01.2026 | Version: | 1 |
|-------------------|-------------------|-----------------|----------|

| | |
|--|---|
| (HNO) Eingriff | |
| Produktfamilie Dentalamalgamträger | |
| (Basis UDI-DI) | Zweckbestimmung |
| Dentalamalgamträger 405937500000244 C8 | Handgeführtes Dentalinstrument zur Aufnahme von Amalgam im pastösen Zustand und dessen Überführung und Einlagerung in hergestellte Hohlräume. |
| Produktfamilie Endodontiestopfer | |
| (Basis UDI-DI) | Zweckbestimmung |
| Endodontiestopfer 405937500000245 CA | Handgeführtes, manuell betätigtes Dentalinstrument spezifisch zur Komprimierung von Füllmaterial |
| Produktfamilie Ohrspritze | |
| (Basis UDI-DI) | Zweckbestimmung |
| Ohrspritze 405937500000223 BY | Produkt zur Spülung des Gehörgangs mit einer Spüllösung. |

Wiederverwendbare nicht invasive Instrumente für Durchleitung

Wiederverwendbare nicht invasive Instrumente, für die Durchleitung von z.B. Arzneimitteln, Flüssigkeiten zur Verabreichung oder Einleitung in den Körper. Die Durchleitung wird nicht durch die Produkte durchgeführt, sondern durch Ampullen in Verbindung mit Kanülen. Die Instrumente sind somit Hilfsmittel zur Behandlung in verschiedenen Fachgebieten der Medizin bestimmt (von weniger als 60 Min.). Sie entsprechen der Risikoklasse I.

| | |
|--|--|
| Produktfamilie Nadelloser Injektor für Arzneimittel/Impfstoffe, mechanisch | |
| (Basis UDI-DI) | Zweckbestimmung |
| Nadelloser Injektor für Arzneimittel/Impfstoffe, mechanisch 405937500000226 C6 | Handgeführtes, mechanisch betriebenes (z. B. federbetriebenes) Produkt zur Injektion von Substanzen (insbesondere Lokalanästhetika, Impfstoffe oder Arzneimittel) transkutan in den menschlichen Körper. |

4 Kontraindikationen

Allgemeine Kontraindikationen

Die Instrumente dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung durch entsprechend ausgebildeten und qualifizierten Personals verwendet werden. Die Produkte sind nicht zur Verwendung am Herzen und am zentralen Kreislauf- und Nervensystem vorgesehen.

Die Produkte sind nicht für den Anschluss an aktive Medizinprodukte vorgesehen. Es besteht ein Verletzungsrisiko für Patienten und Anwender, bei der gleichzeitigen Verwendung von HF-, RF- oder Lasergeräten.

Die Produkte sind für alle anderen Anwendungen außer den in der Zweckbestimmung / Indikation(en) genannten Techniken kontraindiziert.

Produktspezifische Kontraindikationen

Keine Kontraindikationen bekannt.

5 Unerwünschte Nebenwirkungen / Komplikationen / Risiken

⚠ Allgemein:

- Nach Kontakt mit dem Instrument können bei einem Patienten mit Materialunverträglichkeiten gegenüber Edelstahl, Überempfindlichkeitsreaktionen ausgelöst werden. Der Eingriff ist bei einer derartigen Reaktion unmittelbar abzubrechen und entsprechend notwendige Schritte einzuleiten.
- Bruch der Instrumente
- Verletzung von Gefäßen, Gewebe, Nerven
- Infektionen
- Perforation von Gewebe, Gefäßen, und Hohlräumen
- Nachblutungen
- Nekrosen
- Thrombosen

⚠ Behandlungsbezogene Komplikationen / Nebenwirkungen / Risiken

- Stichverletzungen bei scharfen Instrumenten (Anwender)
- Infektionsgefahr z.B. HIV bei Stichverletzungen (Anwender)
- Verbleiben von Reststücken
- Out of Label use Anwendungen

⚠ Produktbezogene Komplikationen / Nebenwirkungen / Risiken

- Bruchgefahr
- Re-Operation und Bergen von Bruchstücken
- Verbleiben von Reststücken
- OP-Verlängerung
- Gewebereaktionen
- Kontamination von Bauteilen im Aufbereitungsprozess
- Infektionen
- Out of Label use Anwendungen
- Deformationen von Instrumenten
- Inkompatibilität mit Zubehör
- Fehlfunktionen
- Kalibrierungsprobleme mit Handgriffen
- Risse am Instrument
- Schwer zu lösen von z.B. Schrauben (Schraubwerkzeuge)
- Kennzeichnungsfehler

6 Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

⚠ Achtung!

Die Instrumente werden nur für den chirurgischen Gebrauch konstruiert und dürfen zu keinem anderen Zweck benutzt werden. Unsachgemäße Handhabung und Pflege sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß der Instrumente führen.

⚠ Materialunverträglichkeit.

Die Medizinprodukte sollten unter keinen Umständen zur Anwendung kommen, wenn der Anwender oder das Fachpersonal entsprechende Kenntnis darüber erlangt, dass der Patient Materialunverträglichkeiten besitzt.

⚠ Funktionsbeeinträchtigung

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.

⚠ Operationsbedingungen

Zur Gewährleistung des sicheren Betriebs der zuvor genannten Produkte ist eine korrekte Wartung und Pflege der Produkte unumgänglich. Zudem sollte vor jeder Anwendung eine Funktions- bzw. Sichtprüfung durchgeführt werden. Wir verweisen aus diesem Grund auf die entsprechenden Abschnitte in dieser Gebrauchsanweisung.

⚠ Kombination mit anderen Produkten

Wenn Instrumente nach der Demontage wieder zusammengesetzt werden, dürfen Einzelteile nicht durch Teile anderer Hersteller ausgetauscht werden! Sind aufgrund der Zweckbestimmung des Produktes Teile austauschbar (z.B. verschiedene Arbeitseinsätze), dürfen keine Teile anderer Hersteller eingesetzt werden! Wir empfehlen auch sonstiges Zubehör (z. B. Pflegemittel) bei VeHu-Medical GmbH zu beziehen.

🌧 Lagerung

Es gibt keine spezifischen Anforderungen an die Lagerung der Produkte. Wir empfehlen dennoch die Medizinprodukte in einer sauberen und trockenen Umgebung zu lagern.

⚠ Creutzfeldt-Jakob-Krankheit

Hinsichtlich der Aufbereitung von Medizinprodukten, die bei an der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK) oder deren Variante (vCJK) Erkrankten oder Krankheitsverdächtigen angewendet wurden, sind die in der entsprechenden Anlage der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention und die durch Veröffentlichungen im Bundesgesundheitsblatt genannten Anforderungen einzuhalten. Die Medizinprodukte, die bei dieser Patientengruppe angewandt wurden, sind durch Verbrennung (Europäischer Abfall-Katalog EAK 18 01 03) gefahrlos zu beseitigen. Trockene Hitze, Ethanol, Formaldehyd und Glutaraldehyd haben eine fixierende, aber keine inaktivierende Wirkung auf TSE-Erreger. Von den zur Verfügung stehenden Sterilisationsverfahren wurde nur für die Dampfsterilisation (insbesondere 134° C, 18 min) eine begrenzte Wirkung nachgewiesen.

⚠ Spitze / scharfe Instrumente

Bei der Handhabung von Instrumenten mit spitzen Stellen oder scharfen Kanten und Schneiden ist Vorsicht geboten. Bitte beachten Sie, dass die Instrumente eine schneidende Funktion haben könnten und durch falsche Handhabung, Umgang ein Abrutschen und evtl. eine Verletzung des Patienten und Anwenders darstellen könnten.

⚠ Spritzen

- Spritzen dürfen keine Stöße erhalten.
- Keine heißen Flüssigkeiten in die Spritze füllen.
- Übermäßiger Kraftaufwand/Druck ist zu vermeiden.
- Spritzen nicht in Kühl- bzw. Gefrierschrank lagern.
- Kolben nicht über das volle Volumen ziehen.
- Keine Spritzenzylinder mit Spritzenkolben kombinieren, die nicht vom gleichen Hersteller sind.
- Die Medizinprodukte werden unsteril geliefert und müssen vor der ersten Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Defekte Produkte dürfen grundsätzlich nicht verwendet werden und müssen vor der Rücksendung den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.
- Bitte beachten Sie zusätzliche, dem Produkt beiliegende Hinweise
- Entfernen Sie vor der ersten Benutzung bzw. Aufbereitung sämtliche Schutzhüllen und Schutzfilme.
- Vermeiden Sie unsachgemäßes Werfen oder Fallenlassen von Instrumenten.
- Zur Vermeidung jeglicher Kontaktkorrosion müssen Instrumente mit beschädigter Oberfläche sofort ausgesondert werden
- Im Falle des Einsatzes der Produkte bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder einer HIV-Infektion lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.
- Bitte beachten Sie, dass die Instrumente eine ggf. penetrierende Funktion haben und durch falsche Handhabung, Umgang ein

Gebrauchsanweisung

Führende, penetrierende Instrumente



Gültig ab:

15.01.2026

Version:

1

abrutschen und evtl. eine Verletzung des Patienten und Anwenders darstellen könnten.

Bohrhülsen

- Verbinden Sie präoperativ die Bohrhülsen mit der entsprechenden Platte (Implantat). Falls Sie Schwierigkeiten haben diese miteinander zu verbinden, verwenden Sie bitte ein Ersatzinstrument.

Zielgeräte

- Verbinden Sie präoperativ die Zielgeräte mit der entsprechenden Platte, Nägeln, Schrauben (Implantaten). Falls Sie Schwierigkeiten haben diese miteinander zu verbinden, verwenden Sie bitte ein Ersatzinstrument.
- Lehren Sie bitte alle Bohrführungen mit den entsprechenden Zielinstrumentarium ab, um ein Klemmen der Komponenten zu vermeiden.

Kirschner Drähte

- Eine Anwendung zur langzeitigen Implantation stellt eine Missachtung der Zweckbestimmung dar. VeHu-Medical GmbH haftet nicht bei Anwendung außerhalb der Zweckbestimmung.

Schraubendreher

- Zu große Kraftaufwendungen können Deformationen der Instrumente hervorrufen. Bei Deformationen, Verformungen der Schraubendreher ist das Ende der Lebensdauer erreicht und ein Ersatzgerät muss gewählt werden.
- Prüfen Sie vor dem klinischen Einsatz die Kompatibilität der Klingen mit den Schrauben auf korrekten halt.

Anwendung

Zu große Kräfteanwendung oder Axialkräfte können zu einer übermäßigen Belastung führen, infolge derer die Instrumente brechen können.

Vermeiden Sie unsachgemäßes Werfen oder Fallenlassen von Instrumenten.

7 Kombinationsprodukte & Zubehör

Achten Sie bitte auf unsere Kataloge und Prospekte! Die Produkte werden außer die in den nachfolgenden Kapiteln aufgeführten Produkte nicht mit anderen Produkten angewandt und ohne Zubehör angeboten.

Orthopädischer Spickdraht

- Orthopädischer Spickdraht, auch genannt Kirschner Draht kann mit einem Universalbohrfutter durchbohrt mit T-Handgriff und einem Spannungsbereich von Ø1-6 mm verwendet werden. Artikelnr. 133.396.00

Umführungsinstrument

- De Martel: Die Instrumente sind mit flexiblen Drahtsägen auch Gigli Säge genannt mit passendem Handgriff kompatibel mit einem Ø 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 mm mit Öse

Drahtspanner

- Drahtspanner können mit Cerclage-Draht von einem Ø 1,0 mm bis Ø 2,0 mm mit Öse von gängigen Marktanbietern verwendet werden. Achten Sie auf die Zulassung mit einer CE-Kennzeichnung mit Kennnummer einer zugelassen benannten Stelle.

Nadelloser Injektor für Arzneimittel/Impfstoffe, mechanisch

- Zylinderampullen: Benutzbar mit handelsüblichen Zylinderampullen, je nach Ausführung (Variante A für Lochstopfen, Variante B für Vollstopfen)
- Kanülen: Kanülen zur Injektion, Aspiration, Applikation in verschiedenen Ausführungen.

Achten Sie auf die passenden Anschlüsse (Luer Lock, Schraubverbindung, Steckverbindung)

8 Haftung und Gewährleistung

VeHu-Medical GmbH, als Hersteller, haftet nicht für Folgeschäden, die aufgrund unsachgemäßer Verwendung oder Handhabung entstehen. Dies gilt insbesondere für nicht konforme Verwendung zur definierten Zweckbestimmung oder Missachtung der Aufbereitungs- und Sterilisationsanweisung. Dies gilt ebenso für Reparaturen oder Änderungen am Produkt, die durch nicht autorisiertes Personal des Herstellers vorgenommen wurde. Diese Haftungsausschlüsse gelten ebenso für Garantieleistungen.

9 Sterilität

Lieferzustand

Die Medizinprodukte werden in nicht-sterilem Zustand ausgeliefert und sind vor der ersten sowie jeder weiteren Anwendung durch den Anwender gemäß der nachfolgenden Anweisung aufzubereiten und zu sterilisieren.

10 Aufbereitung

Warnhinweise

- Häufiges Wiederaufbereiten beeinträchtigt die Qualität der Produkte.
- 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.
- In dieser Aufbereitungsanweisung werden die für die Validierung verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegeben. Bei Verwendung eines alternativen Reinigungsmittels und Desinfektionsmittels (RKI oder VAH gelistet) obliegt die Verantwortung bei dem Aufbereiter.
- Demontierte Produkte vor der Sterilisation wieder zusammensetzen.
- Die Aufbereitung darf nur durch medizinisches Fachpersonal erfolgen. Die maschinelle Aufbereitung muss beim Anwender qualifiziert und validiert werden. Die Reinigungs- und Desinfektionsgeräte müssen die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15883 in vollem Umfang erfüllen.

Gebrauchsort

Die ersten Schritte einer richtigen Aufbereitung beginnen bereits im Operationssaal. Grobe Verschmutzungen, Rückstände sollen, wenn möglich, vor dem Ablegen der Instrumente entfernt werden. Dafür sollen die Instrumente unter kaltem Leitungswasser (< 40°C) gespült werden. Falls dieser Vorgang nicht ausreicht, um die offensichtlichen Verschmutzungen zu entfernen kann eine weiche Kunststoffbürste zur Entfernung von Verschmutzungen verwendet werden. Wo immer möglich, ist die Trockenentsorgung zu bevorzugen, da bei der Nassentsorgung das längere Liegen der Medizinprodukte in Lösungen zu Materialschäden (z.B. Korrosion) führen kann. Ein Antrocknen von Rückständen ist zu vermeiden! Lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung, z. B. über Nacht oder über das Wochenende, sind bei beiden Entsorgungsarten zu vermeiden (<60 Minuten).

Transport

Die Produkte müssen nach der Anwendung, wenn möglich sofort (<60 min) trocken entsorgt werden. Dies bedeutet, dass die Produkte im geschlossenen Container vom Anwendungsort zur Aufbereitung zu transportieren sind, sodass keine Antrocknung der Produkte erfolgt.

Vorbereitung für die Dekontamination

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

zu vermeiden. Die Produkte müssen in geeigneten Siebkörben oder Spülschalen (Größe auswählen nach Produkt) aufbereitet werden. Die Produkte sollen mit einem Mindestabstand zueinander im Reinigungskorb fixiert werden. Eine Überlappung zueinander ist zu vermeiden, um eine Beschädigung der Produkte durch den Reinigungsprozess ausschließen zu können.

Vorreinigung

1. Produkte mit einer weichen Bürste vollständig unter kaltem Wasser (Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C) vorreinigen.
2. Hohlräume und schwerzugängliche Stellen, Spalte und Schlitz am Instrument mit einer Wasserdruckpistole für 60 sec mit kaltem Wasser (Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C) spülen.
3. Produkte in einem alkalischen Reiniger (0,5 % Neodisher Mediclean forte) im Ultraschallbad bei 35 kHz für 5 min einlegen.
4. Produkte unter kaltem Wasser (Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C) für 15 sec abspülen.
5. Hohlräume und schwerzugängliche Stellen, Spalte und Schlitz am Instrument mit einer Wasserdruckpistole für 30 sec mit kaltem Wasser (Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C) spülen.

Aufbereitung

Automatische Aufbereitung

(Miele Disinfector G7835 CD gemäß ISO 15883):

- 1 Minute Vorreinigen
- Wasserablauf
- 4 Minuten Vorreinigen
- Wasserablauf
- 6 Minuten Reinigen mit einem alkalischen Reiniger (0,5 % Neodisher Mediclean forte) bei 58°C +/- 1°C
- Wasserablauf
- 3 Minuten Neutralisation (0,1 % NeodisherZ) mit kaltem Wasser
- Wasserablauf
- 2 Minuten Reinigen mit kaltem VE-Wasser.

Automatische Desinfektion

Automatische thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgerät, unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen an den A₀-Wert; z.B. A₀-Wert >3000: Mit 5 Minuten bei >95°C

Automatische Trocknung

Automatische Trocknung gemäß automatischem Trocknungsvorgang des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes für 30 Minuten bei 92°C +/- 2°C.

11 Sterilisation

(Typ B Autoklav von Tuttmayer gemäß DIN EN 13060)

Sterilisation der Produkte anhand fraktionierten Pre-Vakuum-Verfahrens (gem. DIN EN ISO 17665-1/ DIN EN 285) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen. Die Sterilisation der Produkte hat in geeigneter Sterilisationsverpackung gem. DIN EN ISO 11607-1 und EN 868 zu erfolgen.

Die Sterilisation ist mit einem fraktionierten Pre-Vakuum-Verfahren, mit folgenden Parametern durchzuführen:

- 134°C,
- 5 Minuten Haltezeit
- 3 Vor-Vakuum-Zyklen
- Trocknung im Vakuum für mindestens 20 Minuten

Die Gebrauchsanweisung des Autoklaven Herstellers und die empfohlenen Richtlinien für die maximale Beladung mit Sterilisationsgut sind zu beachten. Der Autoklav muss vorschriftsgemäß installiert, gewartet, validiert und kalibriert sein.

Zusatzinformation

Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit

Gebrauchsanweisung

Führende, penetrierende Instrumente



| | | | |
|-------------------|-------------------|-----------------|----------|
| Gültig ab: | 15.01.2026 | Version: | 1 |
|-------------------|-------------------|-----------------|----------|

verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind in der Regel Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens und der verwendeten Ausrüstung erforderlich.

12 Wartung-Kontrolle-Prüfung

Abkühlung der Instrumente auf Raumtemperatur!

Grenzen der klinischen Aufbereitung bei Instrumenten mit Drehmomentbegrenzungen:

- Die wiederholte klinische Aufbereitung hat nur geringe Auswirkungen auf die Funktionsdauer der Drehmomentbegrenzer. In der Regel bestimmen Verschleiß und gebrauchsbedingte Schäden das Ende der Produktlebensdauer. Zeichen für Schäden und Verschleiß an einem Medizinprodukt können unter anderem, aber nicht nur Korrosion (z. B. Rost, Lochfraß), Verfärbungen, tiefe Kratzer, Abblättern, Abnutzungen und Risse sein. Nicht ordnungsgemäß funktionierende Medizinprodukte, Medizinprodukte mit nicht erkennbaren Markierungen, fehlenden oder entfernten (abgeriebenen) Teilenummern sowie beschädigte und abgenutzte Medizinprodukte sollten nicht mehr verwendet werden.
- Drehmomentbegrenzer sind während ihres Gebrauchs häufig hohen mechanischen Belastungen und Erschütterungen ausgesetzt, sodass keine unbegrenzte Haltbarkeit erwartet werden kann. Sachgemäße Handhabung und regelmäßige Wartung verlängern die Nutzungsdauer von chirurgischen Instrumenten.
- VeHu-Medical GmbH empfiehlt die jährliche Inspektion und Wartung durch den Originalhersteller oder ausgewählte autorisierte Händler. Für Schäden, die infolge einer unsachgemäßen Bedienung oder nicht autorisierter Wartung entstehen, übernimmt der Hersteller keine Verantwortung

Visuelle Kontrolle (vor dem Zusammenbau):

Kontrolle der Oberfläche der Instrumente bzw. der Einzelkomponenten vor dem Zusammenbau. Dabei ist vor allem auf die Kontrolle von Gelenken (Schlussteil), Profilen, Riefen und anderer schwer zugänglicher Strukturen zu achten:

- Sind noch Restansammlungen oder Rückstände vorhanden?

Wenn ja, manuelle Nachreinigung und erneute vollständige maschinelle Reinigung u. Desinfektion.

- Sind Spuren von Korrosionen (Rost, Lochfraß) sichtbar?
- Ist die Oberfläche durch Risse (auch Haarrisse) oder sonstige Abnutzungserscheinungen, beschädigt?
- Ist die Beschriftung des Instruments nicht mehr lesbar?

Wenn ja, dann muss das entsprechende Instrument gekennzeichnet und sofort ausgesondert und ersetzt werden.

Zusammenbau und Wartung

- Die zerlegten Instrumente funktionsgerecht zusammensetzen.
- Bewegliche Teile, wie Gelenke, Gewinde und Gleitflächen mit geeignetem, medizinisch zugelassenem Instrumentenöl (dampfsterilisierbares Pflegemittel auf der Basis von Paraffin-/Weißöl, biokompatibel n. EU-Norm) manuell behandeln.
- Durch mehrmaliges Öffnen und Schließen das Öl im Gelenk verteilen, überschüssiges Pflegemittel mit einem sauberen, fusselfreien Lappen entfernen

Kein Mineralöl oder Silikonleitmittel verwenden!
Instrumente nicht vollständig in das Pflegemittel eintauchen!

Funktionsprüfung

Bei der Funktionsprüfung besonders auf die folgenden Aspekte und möglichen Fehlfunktionen achten:

- Keine Beschädigungen, wie abgebrochene Spitzen, verbogene oder lose Teile (Schrauben)
- Einwandfreier Schluss von Maulteilen
- Korrekte und sichere Funktion von Rasten und Sperren
- Leichte und gleichmäßige Beweglichkeit von Griffen, möglichst spielfreier Gang
- Einwandfreie Schneidefunktion.
- Nach- und Federdruck in Ordnung bei Nadelhalter etc.)
- Durchgängigkeit von Lumen
- Keine sonstigen Abnutzungserscheinungen z.B. an Dichtungen, Isolationen oder Beschichtungen

Werden bei der Funktionsprüfung Mängel festgestellt, so sind die Instrumente zu kennzeichnen und von der weiteren Verwendung unbedingt auszuschließen.

13 Lebensdauer der Produkte

Die Nutzungsdauer der Produkte ergibt sich aus der Funktion, der schonenden Aufbereitung, entsprechend dieser Anleitung und dem pfleglichen Umgang bei der Handhabung der Instrumente. Daher kann eine Begrenzung der Anzahl der Aufbereitungszyklen nicht pauschal festgelegt werden. Dennoch wurden 100 Aufbereitungszyklen simuliert, die keine Beeinträchtigung der Funktionalität, Biokompatibilität und Identifizierung der Produkte aufweist. Der Anwender erkennt das Ende des Nutzungszyklus an den unter Wartung, Kontrolle und Prüfung angegebenen möglichen Fehlern und einschränkenden Eigenschaften der Produkte.

14 Service und Reparatur

Service und Reparatur

Führen Sie eigenständig keine Reparaturen oder Änderungen am Produkt durch. Hierfür ist ausschließlich autorisiertes Personal des Herstellers verantwortlich und vorgesehen. Sollten Sie Beanstandungen, Reklamationen oder Hinweise bzgl. unserer Produkte haben, bitten wir Sie, sich mit uns in Verbindung zu setzen.

Rücktransport

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

15 Verpackung, Lagerhaltung und Entsorgung

Das Instrument wird in eine für das jeweilige Produkt passende, normgerechte Verpackung oder in Sterilisationstrays nach DIN EN ISO 11607-1 und EN 868 gegeben und verschlossen. Sterile Produkte in trockener, sauberer und staubfreier Umgebung, geschützt vor Beschädigung, bei moderaten Temperaturen lagern.

Die Medizinprodukte des Herstellers sollten in einzelnen Verpackungen, Boxen oder Schutzbehältern gelagert und aufbewahrt werden. Bitte behandeln Sie die Instrumente während des Transports, Lagerung und Aufbereitung mit größter Sorgfalt. Die Aufrechterhaltung des Sterilizustands nach dem Sterilisationsprozess ist durch den Anwender bzw. das hierfür vorgesehene Fachpersonal sicherzustellen. Die Entsorgung der Produkte, des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs ist gemäß den national geltenden Vorschriften und Gesetze durchzuführen. Eine spezifische Anweisung hierfür wird durch den Hersteller nicht vorgenommen.

16 Meldepflichten

Produktmängel, die bei sachgemäßer Anwendung unserer Produkte aufgetreten sind, sollten direkt an uns als Hersteller oder Ihren betreuenden Fachhändler gemeldet werden.

Mängel, bei denen Patienten, Anwender oder Dritte durch die Produkte zu Schaden gekommen sind (sog. meldepflichtige Ereignisse), müssen sofort an

den Hersteller und ggf. Ihre zuständige, kompetente Behörde gemeldet werden. Diese Meldung von Vorkommnissen muß unmittelbar nach dem Auftreten erfolgen, damit wichtige Meldefristen eingehalten werden können. Die betroffenen Produkte sind auszusondern, aufzubereiten und müssen zur Untersuchung an den Hersteller eingeschickt werden. Ihr betreuender Fachhändler kann Ihnen dabei gerne behilflich sein. Nach Eingang Ihrer Meldung werden wir Sie in einem angemessenen Zeitrahmen über die weiteren erforderlichen Maßnahmen informieren.

17 Zusatzinformationen

Sollten die hier beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zur Verfügung stehen, und ist der Aufbereitungsprozess wie beschrieben nicht durchzuführen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.

Weitere Hinweise zur Aufbereitung von Medizinprodukten:

- Internet: <http://www.rki.de>
- Internet: <http://www.a-k-i.org>
- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
- DIN 96298-4 Funktionskontrolle im Aufbereitungsprozess

18 Mitgeltende Dokumente

Hinweise zur sachgerechten Demontage der aufgeführten Produkte finden Sie auf unserer Homepage. www.vehu.com.

- Demontageanleitung Instrumente

19 Beschreibung verwendeter Symbole

| | |
|--|--|
| | Achtung! |
| | Gebrauchsanweisung beachten |
| | Artikelnummer |
| | Chargenbezeichnung |
| | CE-Kennzeichen, ggf. m Kennnummer d. benannten Stelle. |
| | CE-Kennzeichen für wiederverwendbare invasive und nicht invasive Instrumente |
| | Angabe für nicht steriles Produkt |
| | Name und Adresse des Herstellers |
| | Herstellungsdatum |
| | Registriernummer des Herstellers in der EUDAMED Datenbank |
| | Medizinprodukt |

Gebrauchsanweisung
Führende, penetrierende Instrumente



Gültig ab:

15.01.2026

Version:

1

| | |
|---|--|
|  | Unique Device Identification, Code zur Identifizierung eines Produktes |
|  | Trocken aufbewahren |
|  | Nur für Fachkreise USA |