



## Reinigungs- und Sterilisationsanleitung für das Retraktorsystem „TiREX®“

Mit dieser Sendung erhalten Sie ein hochwertiges Wundspreizer-System. Damit die Funktion und Sicherheit, aber auch die Qualitätsansprüche lange erhalten bleiben, sind die unsteril gelieferten Teile **bereits vor der ersten und nach jeder weiteren Anwendung** wie folgt aufzubereiten.

### 1. Allgemeine Hinweise zur Aufbereitung

Die gültigen, rechtlichen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten sind zu beachten (siehe z.B. [www.rki.de](http://www.rki.de)).

Bitte beachten Sie die Hinweise und Gebrauchsanleitung des Herstellers des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes (RDG) und des Herstellers des Reinigungs-/Desinfektionsmittels.

### 2. Aufbewahrung nach Anwendung und Transport zum Aufbereitungsort

Das TiREX® Wundspreizer-System unmittelbar nach Anwendung am Patienten in eine mit einem geeigneten Reinigungs-/ Desinfektionsmittel (alkalisch, DGHM gelistet) befüllte Instrumentenschale geben. Das Einlegen verhindert das Antrocknen von Rückständen. Die Aufbereitung des Retraktor-Systems sollte spätestens eine Stunde nach der Anwendung vorgenommen werden. Der Transport des Retraktors zum Aufbereitungsort ist in einer geschlossenen Instrumentenschale vorzunehmen.

Nach dem Gebrauch wiederaufbereiter Instrumente sollte darauf geachtet werden, dass sie beim Transport nicht beschädigt werden. Die Instrumente müssen vor der Reinigung so weit wie möglich zerlegt werden. Der Rahmen, der Tischpfosten und die Klemmen können nicht weiter zerlegt werden. Es ist darauf zu achten, dass Gelenke geöffnet sind.

### 3. Reinigung und Desinfektion

Gemäß den Empfehlungen des Robert Koch-Institutes (RKI) erfolgt die Aufbereitung bevorzugt maschinell. Nachfolgend werden deshalb zuerst die maschinelle Aufbereitung, anschließend die alternative manuelle Aufbereitung dargestellt.

#### 3.1 Reinigung und Desinfektion im Automaten

Es sollen handelsübliche, alkalische Reinigungs- und Desinfektionsmittel gemäß den Gebrauchsanweisungen der Hersteller (Achten Sie auf die richtige Dosierung!) verwendet werden (z.B. alkalischer Reiniger „Sekumatic FR“, ECOLAB). Wird ein alkalischer Reiniger verwendet, so muss ein neutralisierender Schritt mit einer geeigneten Prozesschemikalie im Waschvorgang eingeschlossen sein (z.B. Neutralisator „Sekumatic FNZ“, ECOLAB).

Beim Bestücken des Waschsiebesspülschatten vermeiden. Den Rahmen mit dem offenen Kartuschenschacht nach unten einlegen.



Ein typischer Zyklus sollte die folgenden Schritte beinhalten:

- Vorspülen, 3 Min. bei 15 °C
- Hauptspülen 10 Min. unterhalb der Proteinkoagulationstemperatur < 60 °C
- Spülung/Neutralisation um die Reinigungsmittel zu entfernen 2 min. mit Neutralisationsmittel
- Thermische Desinfektion (max. 93 °C)
- Abschließende Spülung mit gereinigtem Wasser (VE-Wasser)
- Trockenzyklus max. 134 °C

Nach dem Herausnehmen alle Teile auf sichtbaren Schmutz (besonders in Kanülierungen und Sacklöchern) untersuchen. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.

Alle gelenkigen Teile müssen nach der Reinigung mit einem sauberen Luftstrahl getrocknet werden.

Nach der Aufbereitung sollte eine Sichtprüfung auf Beschädigungen durchgeführt werden. Bei mechanischen Beschädigungen und anderen Abnutzungserscheinungen, muss das TiREX® Retraktor-System durch eine neues ersetzt werden.

Nach der Reinigung und Abkühlung der Teile müssen die gelenkigen und beweglichen Teile der Klemmen und des Tischpfostens mit geeigneten Pflegemitteln auf Basis von Weißöl oder speziellen Instrumentenöl (silikonfrei) behandelt werden.

Die Kugelgelenke des Rahmens sind wartungsfrei und sollen nicht geölt werden.

### **3.2 Reinigung von Hand**

Verschmutzte Teile unter Verwendung eines Blut auflösenden Reinigungsmittels, gemäß den Herstellerangaben des Reinigungsmittels, einweichen.

Untertauchen der Teil und Reinigen mit einem alkalischen Reinigungsmittel. Dabei mit einer weichen Bürste reinigen und darauf achten, dass alle Oberflächen erreicht werden. Kanülierungen und Sacklöcher mit einer geeigneten Bürste gesondert behandeln.

Unter fließendem Wasser gründlich abspülen. Das Wasser muss durch die Kanülierungen fließen und Sacklöcher müssen wiederholt gefüllt und geleert werden. Sorgfältig mit einem sauberen Luftstrahl trocknen.

Nach der Aufbereitung sollte eine Sichtprüfung auf Beschädigungen durchgeführt werden. Bei mechanischen Beschädigungen und anderen Abnutzungserscheinungen, muss das TiREX® Retraktor-System durch eine neues ersetzt werden.

Nach der Reinigung müssen die gelenkigen und beweglichen Teile der Klemmen und des Tischpfostens mit einem geeigneten Pflegemittel auf Basis von Weißöl oder speziellem Instrumentenöl (silikonfrei) behandelt werden.

Die Gelenke des Rahmens sind wartungsfrei und sollen nicht geölt werden.



#### 4. Sterilisation:

Die Teile können einzeln verpackt (im Standardpolyethylen- oder Tyvekbeutel), in dafür vorgesehene Containersysteme oder Allzweck-Sterilisationscontainer sterilisiert werden.

Die Sterilisation soll durch Dampf mit fraktioniertem Vakuum erfolgen bei einer Sterilisations-Temperatur von 134 °C und einer Haltezeit von 5 Min.

Alle Gelenke und Exzenterhebel bzw. -verschlüsse müssen während der Sterilisation geöffnet sein.

#### 5. Transport und Lagerung

Der Transport und die Lagerung des Wundspreizer-Systems sollten staub-, feuchtigkeits- und rekontaminationsgeschützt erfolgen.

#### 6. Lebensdauer

Das TiREX®-Wundspreizer-System besteht aus hochwertigen Materialien.

Das Ende der Produktlebensdauer wird grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Häufiges Wiederaufbereiten hat keine leistungsbedingten Auswirkungen auf das Retraktor-System.

#### 7. Abschließende Hinweise

Die MBP GmbH stellt sicher, dass die oben aufgeführten Verfahren für die Aufbereitung des TiREX® Retraktor-Systems geeignet sind. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.

#### Exklusiv von:

ORION Surgical Vertriebsges. mbH  
Albert-Einstein-Ring 21  
D-22761 Hamburg  
Tel. 040 – 81 99 77 08



Medical Biomaterial Products GmbH  
Lederstraße 7  
D-19306 Neustadt-Glewe

