

## **D** GEBRAUCHSANWEISUNG

### Biopsie-Zangen (starre / flexible)

Diese Gebrauchsanweisung ist für folgende Artikelnummer gültig:



Biopsiezangen von Artikelnummer 48015 bis 75026 mit dem UMDNS-Code 16-268 und 16-269



#### Achtung

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

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.

#### Wichtige Hinweise



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

#### Zweckbestimmung und besonderer Anwendungshinweis

Eine Biopsiezange ist ein medizinisches Instrument zur Entnahme von Gewebeproben in der Medizin. Sie besteht entweder aus einem scherenartigen Haltegriff, der beim Zusammendrücken die am Kopf befindlichen Backen schließt und somit das zwischen diesen befindliche Gewebe scharf abtrennt. Oder aus einem Zugrollengriff, der beim Zurückziehen der Zugrolle die am Kopf befindlichen Backen schließt und somit das zwischen diesen befindliche Gewebe scharf abtrennt.

#### Indikation

Eine Biopsiezange ist ein medizinisches Instrument zur Entnahme von Gewebeproben in der Medizin. Zu histologischen und pathologischen Untersuchungen im Bereich der Chirurgie.



#### Kontraindikationen / Nebenwirkungen / Risiken

Die Instrumente dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal (Chirurgen) verwendet werden. Die Produkte dürfen nicht am Zentralen Nervensystem oder am Herz Kreislauf System angewendet werden.

Bei den Produkten handelt es sich um feinmechanische Produkte. Gehen Sie deshalb grundsätzlich nicht gewaltsam vor. Diese Chirurgischen Instrumente sind so ausgelegt, dass bei sachgemäßer Handhabung keine negativen Nebenwirkungen auftreten.

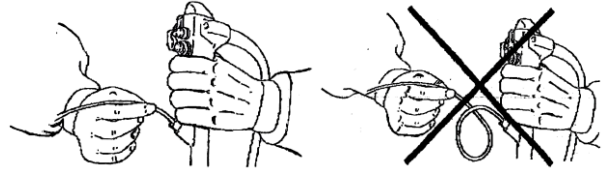


#### Ingebrauchnahme

Alle Instrumente müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle Instrumente unsteril ausgeliefert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation nach Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraus-

setzung für eine effektive Sterilisation (siehe Hinweise und Anleitung zur Wiederaufbereitung).

Die Biopsie-Zange muss geschlossen, langsam, vorsichtig und ohne jegliche Gewaltanwendung in den Arbeitskanal vorgeschoben werden. Sie darf dabei nicht geknickt werden.



Beim Öffnen des Instruments ist unbedingt darauf zu achten, dass am Griff die Bewegung zum Öffnen des Maulteils nur soweit erfolgt, bis das Maulteil vollständig offen steht. Der Versuch, das Maulteil mit erhöhtem Kraftaufwand weiter zu öffnen, kann dazu führen, dass der flexible innere Zug der Biopsie-Zange reißt.

Das Instrument sollte unverzüglich nach dem Einsatz aus dem Endoskop herausgenommen werden.

Der Aufwickeldurchmesser der Biopsie-Zange darf nicht kleiner 20 cm betragen.

#### Anwendungshinweise

Die Produkte dürfen nur von ausgebildetem Fachpersonal eingesetzt werden. Bei den Produkten handelt es sich um feinmechanische Produkte. Gehen Sie deshalb grundsätzlich nicht gewaltsam vor.

#### Gebrauchsort

Unmittelbar nach dem Gebrauch, sind die Produkte in kaltes Wasser (<40°C) einzulegen. Kein warmes Wasser (<40°C) oder fixierende Desinfektionsmittel verwenden, da dies zu einer Fixierung der Rückstände auf dem Produkt führen kann (Gefahr der Eiweisskoagulation (Denaturierung), welches den Erfolg der nachfolgenden Aufbereitungsschritte beeinflussen kann. Oberflächenverschmutzung mit Einmaltuch/Papiertuch entfernen.

#### Transport

Sichere Lagerung in einem geschlossenen Behältnis und Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort um Schaden der Instrumente und Kontamination gegenüber der Umwelt zu vermeiden.

#### Vorbereitung für die Dekontamination

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

#### Vorreinigung

Mit einer weichen Bürste die Instrumente unter kaltem Leitungswasser bürsten, bis alle Verschmutzungen entfernt sind. Anschließend werden die Instrumente möglichst eng aufgewickelt und bei einer Temperatur von 40°C in ein Ultraschallbad mit Reinigungslösung gelegt und dort 15 Minuten beschallt.

#### Reinigung

##### Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion der Instrumente sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (Desinfektor) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Der Einsatz eines manuellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens muss durch eine zusätzliche produkt- und verfahrensspezifische Validierung in Verantwortung des Anwenders abgesichert werden.

Die Vorreinigung ist in beiden Fällen durchzuführen.

##### Automatischer Reinigungsprozess

Instrumente im geöffneten Zustand in eine Siebschale auf den Einschubwagen legen und den Reinigungsprozess starten.

Maschinelles Reinigungsprozess (Programm Nr. 105; Reinigungsgerät G 7735 CD Miele):

- 1 min. Vorreinigung mit kaltem Leitungswasser

2. Entleerung
3. 3 min. Vorreinigung mit kaltem Leitungswasser
4. Entleerung
5. Alkalische Reinigung  
5 min. Reinigen bei 55°C mit 0,5% alkalischer Reiniger (Neodisher FA, Dr. Weigert)
6. Entleerung
7. 3 min. Neutralisation mit kaltem Leitungswasser
8. Entleerung
9. 2 min. Spülung mit kaltem Leitungswasser

Die speziellen Anweisungen des Herstellers des Reinigungsautomaten sind zu beachten.

## Desinfektion

Bei der Auswahl des Desinfektors ist darauf zu achten,

- dass der Desinfektor grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA- Zulassung bzw. CE- Kennzeichnung),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (mind. 10 min bei 93 °C) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten),
- dass das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. Aqua purificata) eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird und
- dass der Desinfektor regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Desinfektors G 7736 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Reinigungsmittels Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

## Trocknung

Automatische Trocknung gemäß automatischem Trocknungsvorgang des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes 30 Minuten bei 60°C±5°C ggf. nachfolgende manuelle Trocknung mit fuselfreiem Tuch und Ausblasen von Lumen mittels steriler, ölfreier Druckluft.

## Sterilisation

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

### Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren<sup>2</sup> (mit ausreichender Produkt-trocknung)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285
- entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 validiert (gültige Kommissionierung und produktspezifische Leistungsbeurteilung)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 20 min (bei 121°C (250 °F)) bzw. 5 min bei 134 °C

<sup>2</sup> Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahren muss durch eine zusätzliche produkt-, sterilisator- und verfahrensspezifische Validierung in Verantwortung des Anwenders abgesichert werden (ggf. längere Sterilisationszeiten erforderlich).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators EuroSelectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) und unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig.

Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation.

## Kontrolle und Funktionsprüfung

Prüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitte-

rungen und Verschmutzungen sowie Funktionalität und sondern Sie beschädigte Instrumente aus, diese dürfen nicht verwendet werden (Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel „Wiederverwendbarkeit“). Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Achten Sie insbesondere darauf, dass die Spirale keine Unregelmäßigkeiten aufweist und die Maulteile fehlerfrei sind.

Überprüfen Sie die Funktion, indem Sie die Zange in eine 25 cm große Schlinge legen und die Spule des Handgriffs leicht betätigen: das Maulteil muss leicht und gleichmäßig öffnen und schließen.

## Wartung

Es wird empfohlen, die Gelenke nach jeder Sterilisation mit einem Instrumentenöl leicht einzuölen. Es muss darauf geachtet werden, dass nur Instrumentenöle (Weißöl) eingesetzt werden, die – unter Berücksichtigung der maximal angewandten Sterilisationstemperatur – für die Dampfsterilisation zugelassen sind und eine geprüfte Biokompatibilität besitzen.

Evtl. erforderliche Reparaturen dürfen nur durch den Hersteller durchgeführt werden. Zum Schutze unserer Mitarbeiter werden nur gereinigte und sterilisierte Instrumente angenommen. Werden Reparaturen an insto- Instrumenten von Dritten durchgeführt, erlischt jeglicher Gewährleistungsanspruch.

## Verpackung

Wir empfehlen, die Sterilisation in den dafür vorgesehenen Sterilisationstrays und Sterilisationscontainern auszuführen; es können aber auch Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung) und/oder andere Sterilisationscontainer eingesetzt werden, sofern diese folgenden Anforderungen entsprechen:

- entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 und DIN EN 868
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 141 °C, ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßig entsprechend den Herstellervorgaben gewartet (Sterilisationscontainer)

## Lagerung

Nach der Sterilisation müssen die Instrumente trocken gelagert werden. Die Instrumente werden liegend in der geschlossenen Verpackung gelagert. Stellen Sie keine Gegenstände auf die Instrumente oder deren Verpackung und lagern Sie die Instrumente nicht in der Nähe von aggressiven Medien.

## Handhabung

Alle Instrumente müssen beim Transportieren, Reinigen, Pflegen und Lagern mit größter Sorgfalt behandelt werden. Dies gilt insbesondere für Schneiden, Spitzen und sonstige empfindliche Bereiche.



### Besonderer Hinweis

Zum Schutze unserer Mitarbeiter werden nur gereinigte und sterilisierte Instrumente angenommen. Werden Reparaturen an insto- Instrumenten von Dritten durchgeführt, erlischt jeglicher Gewährleistungsanspruch.

### Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- starke Säuren (< pH 4) und Laugen (> pH 9)
- halogenierte Kohlenwasserstoffe
- organische Lösungsmittel
- Oxidationsmittel/ Peroxide

Reinigen Sie alle Instrumente, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Alle Instrumente, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer dürfen nur Temperaturen nicht höher als 141 °C (286 °F) ausgesetzt werden!

## Wiederverwendbarkeit

Die Instrumente können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und unverschmutzt sind sowie eine ausreichende Funktionalität aufweisen – wieder verwendet werden; die Verwendung von

beschädigten und verschmutzten Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders.





Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

**Zusatzinformation**

Es ist Pflicht des Anwenders sicher zu stellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich Ressourcen, Material und Personal, geeignet ist um die erforderlichen Ergebnisse zu erreichen. Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen das Befolgen validierter Prozesse.

**Beschreibung verwendeter Symbole**

Symbol	Beschreibung
	Symbol für „HERSTELLER“
	Symbol für „ACHTUNG“
	Symbol für „UNSTERIL“

Symbol	Beschreibung
	Symbol für „GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN“
	Symbol für „CHARGE“
	Symbol für „ARTIKELNUMMER / BESTELLNUMMER“
	CE-Kennzeichnung