

Gebrauchsanweisung für chirurgische Instrumente

LESEN SIE DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG SEHR SORGFÄLTIG, BEVOR SIE DAS PRODUKT ERSTMALS AUFBEREITEN UND ANWENDEN.

Diese Gebrauchsanweisung kann nicht die Ausbildung, noch die Sorgfalt und den Stand der Technik beim Anwender ersetzen. Wir setzen deshalb die Kenntnis der einschlägigen Rechtsvorschriften, Normen und Empfehlungen (z. B. des RKI oder auch des AKI) als bekannt voraus .

Geltungsbereich dieser Gebrauchsanweisung

Alle wieder verwendbaren chirurgischen Instrumente, welche

- einteilig sind,
- ggf. einfache Gelenke oder
- einfache bewegliche Teile enthalten,
- ggf. aus mehreren wechselbaren Teilen zusammengesetzt werden (z. B. Griffteil und diverse Arbeitseinsätze)

Geeignet für die Produktgruppen:

Scheren, Skalpelle, Messer, Pinzetten, Klemmen, Zangen, Haken, Spreizer, Sperrer, Spatel, Spekula, scharfe Löffel, Meißel, Küretten und Endoskopische Instrumente, Spül- und Saugkanülen

Ausgeschlossen sind Produkte, welche

- selbst mit Energie betrieben werden,
- vollständig aus nichtmetallischen Materialien bestehen

Allgemeine Kurzhinweise

Unsere 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, der Einkäufer oder Anwender. Die redam-instrumente GmbH als Hersteller oder Verkäufer der Produkte übernimmt keine Haftung für mittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung, Handhabung oder durch unsachgemäße Aufbereitung, Sterilisation und Wartung entstehen. Werden die Instrumente durch Firmen oder Personen repariert, die nicht durch redam-instrumente GmbH zur Reparatur autorisiert worden sind, entfällt die Gewährleistung. Vor jedem Einsatz der Instrumente sind diese auf Brüche, Risse, Verbiegungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Besonders sorgfältig sind die Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Schlüsse, Sperrn, Rasten und alle beweglichen Teile zu prüfen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Instrumente müssen aussortiert und durch neue ersetzt werden.

Lagerung

Die Instrumente müssen in einer sauberen und trockenen Umgebung, einzeln in ihrer Verpackung oder in einem schützenden Behälter mit Einzelfächern aufbewahrt werden. Bereiche wie Spitzen, Schneiden usw. sind mit entsprechenden Hüllen, Schutzkappen, zu schützen. Achten Sie besonders darauf, dass sich keine brennbaren Stoffe oder Chemikalien in der Nähe befinden.

Verwendete Materialien

- Edelstähle DIN EN ISO 7153-1
- Reintitan DIN ISO 5832-2
- Titanlegierungen DIN ISO 5832-3
- Leichtmetalle Aluminium

Stahl-Instrumente

Die für die Instrumentenherstellung verwendeten Edelstähle (DIN EN ISO 7153-1) bilden aufgrund ihrer Legierung spezifische Passivschichten als Schutzschichten. Diese Stähle sind gegen den Angriff von aggressiven Medien und Flüssigkeiten nur bedingt widerstandsfähig!!

Wir empfehlen folgende Verfahren für die Wiederaufarbeitung unserer wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente.

Manuelle Reinigung

Alle Instrumente sollten möglichst unmittelbar nach Gebrauch gemäß unserer Aufbereitungsbroschüre, desinfiziert und gereinigt werden.

Verunreinigungen wie Z.B. Blut, Eiter, Sekrete, sollten nicht an den Objekten antrocknen, weil dadurch die Desinfektion und Reinigung zusätzlich erschwert wird. Dabei sind folgende Punkte zu beachten:

1. Die bei der manuellen Reinigung zum Einsatz kommenden Lösungen müssen nach Angaben des Herstellers angesetzt werden.
2. Zur Reinigung von Kanülen, Schraublöchern und Hohlkörperinstrumenten sind geeignete Bürsten zu verwenden, damit jede Stelle erreicht wird.
3. Entfernen Sie anhaftende Verunreinigungen und andere Rückstände mit einer weichen Bürste und einem milden neutralen oder alkalischen (nicht bei Aluminium) Reinigungsmittel. ACHTUNG: Keine Metallbürsten oder Metallschwämme verwenden.
4. Um eine einwandfreie Funktion der Instrumente zu gewährleisten, vergewissern Sie sich, dass z.B. auch besonders die beweglichen Teile eines Instruments gründlich gereinigt werden.
5. Gelenkinstrumente in geschlossenem und geöffnetem Zustand reinigen.
6. Instrumente zur Reinigung so weit wie möglich öffnen.
7. Alle Instrumente müssen auf reinigungstauglichen Instrumenten-Trays, Sterilisiersiebschalen, oder in dafür vorgesehenen Siebkörben gelagert werden.

ACHTUNG: FÜR ALUMINIUMHALTIGE INSTRUMENTE KEINE ALKALISCHEN REINIGER > PH 7 VERWENDEN

Ultraschallbehandlung

Zur Reinigung im Ultraschallbad müssen chirurgische Instrumente in geöffnetem Zustand auf reinigungsgerechten Sterilisiersiebschalen, Siebkörben gelagert werden. Da warmes Wasser ohne Zusätze keine befriedigenden Reinigungsergebnisse bringt, muss dem Wasser ein geeignetes Reinigungsmittel zugefügt werden. Die Herstellerangaben hinsichtlich der Konzentration müssen daher unbedingt beachtet werden.

Die Temperatur der Reinigungslösungen im Ultraschallbecken muss gemäß den Herstellerangaben des angewendeten Reinigungsmittels beachtet werden. Eine zu hohe Schmutzbelastung beeinträchtigt das Reinigungsergebnis. Daher unbedingt die Reinigungslösung in Intervallen nach Herstellerangaben erneuern. Die Beschallungszeiten müssen ebenfalls gemäß der Herstellerangaben des angewendeten Reinigungsmittels angewendet werden.

Grundsätzlich müssen ultraschallgereinigte Instrumente anschließend einem Spülgang unterzogen werden. Nach der Ultraschallbehandlung sollten die Instrumente auf gelockerte Bauteile (Schrauben...) untersucht werden.

Die Spülung ist mit vollentsalztem oder destilliertem Wasser zur Vermeidung von Wasserflecken durchzuführen.

Maschinelle Reinigung

1. Die Instrumentenreinigung und -desinfektion in Reinigungsautomaten ist immer der manuellen Reinigung vorzuziehen, da maschinelle Verfahren standardisierbar sind.
2. Die Bedienungs- und Beladevorschriften der Hersteller sind zu beachten. Es sollten nur die vom Hersteller der Reinigungsautomaten für die jeweiligen Anwendungszwecke empfohlenen Reinigungsmittel verwendet werden.
3. Gelenkinstrumente in geöffnetem Zustand in das Gerät einladen. Instrumente so anordnen, dass Wasser aus Kanülen, Sacklöchern und Hohlkörpern abfließen kann.
4. Instrumente, wenn möglich, zur Reinigung so weit wie möglich öffnen.
5. Für Instrumente mit langen bzw. engen Hohlräumen sind die Verfahren nur dann geeignet, wenn diese Hohlräume von dem heißen Desinfektionsmedium durchströmt werden können.
6. Beim Herausnehmen der Instrumente Kanülierungen und Sacklöcher usw. auf sichtbare Verschmutzung untersuchen. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.
7. Instrumente nie unter Spannung, Gelenkinstrumente geöffnet ablegen, zerlegbare Instrumente demontieren, engvolumige Instrumente und schwer erreichbare Stellen besonders vorbehandeln wie z.B. durch durchspülen mit einer dafür vorgesehenen Spritz- oder Druckluftpistole.

Chemische Desinfektion

1. Die bei der chemischen Desinfektion zum Einsatz kommenden Lösungen müssen gemäß Herstellerangaben verwendet werden.
2. Die Gebrauchsverdünnung der chemischen Mittel ist mit reinem Wasser herzustellen. Ein Zusatz von Reinigungsmitteln ist nicht erlaubt. Beim Einsatz von chemischen Mitteln sind die Herstellerangaben (Einwirkungszeit und Konzentration) genau zu beachten.
3. Die Desinfektionslösungen sind täglich frisch zu verwenden. Bei Mehrfach-Benutzung können folgende Probleme entstehen: Erhöhung der Konzentration durch Verdunstung (Korrosionsgefahr) oder zu hohe Schmutzbelastung (Korrosion und Abnahme der Wirkung).
4. Nach der Desinfektion muss grundsätzlich ausreichend mit klarem, fließendem Wasser nachgespült werden. Zur Vermeidung von Wasserflecken wird vollentsalztes Wasser eingesetzt.
5. Alle Instrumente müssen sofort nach der Beendigung der Reinigungs- bzw. Spülgänge ausreichend getrocknet werden.

Dampf-Sterilisation

1. Reinigen Sie alle Instrumente vor dem Gebrauch.
2. Empfohlene Sterilisationsmethode: Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vakuum nach EN 554
3. Empfohlene Temperatur: 134 °C
4. Empfohlener Druck: 3 bar
5. Haltedauer: > 5 min.
6. Es müssen unbedingt Belastungen des Dampfes durch Fremdbestandteile, wie z. B. Rost oder andere Verunreinigungen ausgeschlossen sein. Hierdurch kann die Folgekorrosion oder Verschmutzung (Bildung von Belag) der chirurgischen Instrumente vermieden werden.
7. Der Dampf für den Sterilisationszweck muss DIN 58946, Teil 7 entsprechen. Bedienungsanleitungen des Herstellers für Dampfsterilisatoren sind unbedingt zu beachten.
8. Beschädigtes Instrumentarium aussortieren und durch neues ersetzen.

Bei der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sind besonders folgende Quellen zu beachten:

1. DIN EN ISO 17664 vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Wiederaufbereitung von Resterilisierbaren Geräten.
2. EN 285 Sterilisation - Dampf Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren.
3. DIN EN ISO 17665 Sterilisation von Medizinprodukten - Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze.
4. DIN EN ISO 17665 Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte, die als "steril" gekennzeichnet werden - Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endverpackung sterilisiert wurden.
5. DIN 58946-7 Sterilisation; Dampf-Sterilisation; Bauliche Anforderungen bei Groß-Sterilisatoren, Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht.
6. AK Instrumenten-Aufbereitung: <http://www.a-k-i.org>
7. Empfehlungen für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte, Empfehlung der DGKH. <http://www.dgkh.de>
8. 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". <http://www.rki.de>

Bei der Verwendung von Instrumenten verschiedener Hersteller muss der Anwender sicherstellen, dass an/in jedem/jeder Einsatzbereich/ Abteilung eine Gebrauchsanweisung zur Einsicht bereit liegt.

Pflege

Unter "Pflege" ist das Aufbringen von Instrumentenöl (physiologisch unbedenkliches Paraffinöl nach DAB 8 bzw. Ph.Eur. oder Usp) oder Instrumentenmilch (Emulsion von Kohlenwasserstoff, Weißöl, in Wasser) auf die Oberfläche (besonders auf die beweglichen Teile/Gelenke) der chirurgischen Instrumente zu verstehen. Grundsätzlich müssen chirurgische Instrumente einer ausreichenden Pflege und zwar vor der Funktionsprüfung unterzogen werden. Pflegemittel müssen garantieren, dass auch bei Ihrem ständigen Einsatz ein "Verkleben" der Gelenkteile durch sich addierende Wirkung ausgeschlossen ist.

Formblatt zur Ergänzung der Reinigungs- und Sterilisationsangaben des Herstellers

Bezeichnung des Medizinproduktes: **Chirurgische Instrumente** Klasse I
 Hersteller: **redam-instrumente GmbH**
 Artikelnummer: **diverse**

| Dekontamination / Aufbereitung | Beschreibung u Parameter | Eignung |
|--------------------------------|---|---------|
| Vorreinigung | Ultraschallbad mit enzymatischem Reiniger (z. B. „gigazyme®x-tra“ (Firma Schülke & Mayr GmbH)) | ja |
| Reinigung | Maschinell im RDG (z.B. Miele) bei 55° mit mildalkalischem Reiniger (ph-Wert 10,5) (z.B. „thermosept®x-tra“ (Schülke & Mayr GmbH)) Validiertes Vario-TD Programm nach DIN EN ISO 15883:2009 Teil 1 und 2 | ja |
| Desinfektion | Maschinell im RDG (z. B. Miele) bei 93° C und 5 Minuten Haltezeit / Validiertes Vario-TD Programm nach DIN EN ISO 15883:2009 Teil 1 und 2 | ja |
| Sterilisation | Dampfsterilisation bei 134° C – 5 Minuten Haltezeit / Validiertes Verfahren nach DIN EN ISO 17665-1 | ja |

Wir haben die vorstehenden Angaben geprüft und bestätigen, dass die beschriebenen Verfahren für die Aufbereitung unserer Medizinprodukte geeignet sind.