

Gebrauchsanweisung „Wiederverwendbare Instrumente der Klasse I“ CE

Seite 1 von 6

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für unsere Instrumente mit REF: 250001, 250003, 250007, 250013, 250021, 250025, 250033, 250035, 250055, 250062, 250065, 250067, 250069, 250071, 250073, 250075, 250077, 250078, 250079, 250089, 250091, 250102, 250105, 250106, 250107, 250187

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der ersten Anwendung unserer Produkte sorgfältig und vollständig durch. Handeln Sie nach den Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung und bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung gut auf.

Unsere medizinischen Instrumente dürfen nur von fachlich qualifiziertem Personal benutzt und sterilisiert werden. Im Falle von Beschädigungen auch während des Einsatzes, ist das Produkt umgehend auszutauschen. Jede weitere Verwendung kann zu Komplikationen und/oder Gefährdung von Personen während des Eingriffes führen.

Wenn unsere Produkte bei der Behandlung von Patienten mit Creutzfeld-Jakob (CJD), multiresistenten Erregern (MRE) oder anderen hochansteckenden Erkrankungen Anwendung finden, sind die Richtlinien des Robert-Koch-Institutes (RKI) zu befolgen! → <http://www.rki.de>

Alle Produkte müssen vor jeder Anwendung und Rücksendung zum Schutz von Patient, Anwender und Dritten entsprechend dieser Gebrauchsanweisung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle Produkte und die Verpackung unsteril ausgeliefert werden.

Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine erfolgreiche Sterilisation. Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Produkte bei der Anwendung grundsätzlich, dass nur ausreichend Geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden, dass die eingesetzten Geräte wie Desinfektor und Sterilisator regelmäßig gewartet und überprüft werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Beachten Sie bitte auch die in Ihrem Land gültigen Rechts- sowie Hygienevorschriften des Krankenhauses bzw. der Arztpraxis!

Bestimmungsgemäße Anwendung:

Wiederverwendbares Instrumentarium für den operativen Einsatz bei der allgemeinen Chirurgie in medizinisch genutzten Räumen. Die medizinisch genutzten Räume, in denen das Produkt eingesetzt wird, müssen der VDE 0100 Teil 710 oder den entsprechenden nationalen Vorschriften genügen. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen, bzw. den operativen Einsatz, ist der behandelnde Arzt.

Die Produkte sind dafür vorgesehen von ausgebildetem medizinischem Fachpersonal (Ärzte und Helfer) installiert und angewendet zu werden und sind nicht für die Verwendung durch den Patienten selbst vorgesehen.

Die Instrumente dürfen nur durch Fachpersonal für die zweckbestimmte Anwendung benutzt werden. Falschanwendungen können zur Beschädigung oder zum Bruch führen!

Vor der Anwendung müssen alle Instrumente aus der Verpackung entnommen werden, sonstige Verpackungen, Schutzkappen und Schutzfolien etc. sind dabei zu entfernen und umweltgerecht zu entsorgen!

Mögliche Risiken bei der Anwendung:

- Verletzung von Nerven, Gefäßen und Gewebe
- Blutung
- Infektionen

Anwendungsdauer:

Vorübergehend (< 60 Min. unter normalen Bedingungen) gemäß der Richtlinie 93/42/EWG.

Indikationen und Anwendungsbereich:

Für den operativen Einsatz bei verschiedenen chirurgischen Disziplinen durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal.

Kontraindikationen:

CJK – Creutzfeldt-Jakob-Krankheit
BSE – Bovine spongiforme Enzephalopathie; sogenannter Rinderwahnsinn
TSE – Transmissible spongiforme Enzephalopathie

Der jeweils verantwortliche Arzt muss anhand des Allgemeinzustandes des Patienten entscheiden, ob die vorgesehene Anwendung erfolgen kann. Weitere Hinweise sind der aktuellen Fachliteratur zu entnehmen.

Bei Verdacht oder diagnostizierter Creutzfeldt-Jakob-Krankheit sind Maßnahmen zu treffen, die eine mögliche Übertragung auf andere Patienten, Anwender und Dritte verhindern. Die länderspezifischen Aufbereitungsrichtlinien müssen eingehalten werden!

Prüfungen:

Alle Instrumente müssen vor jedem Gebrauch auf ihre Funktionsfähigkeit überprüft werden. Bei Schäden an der Oberfläche wie Kratzer, Risse, Scharten, Kerben usw., sowie verbogene Teile, darf ein Instrument nicht verwendet werden. Sollten die Instrumente nicht mehr repariert und aufbereitet werden können, sollten diese der krankenhausbetrieblichen Entsorgung zugeführt werden. Setzen Sie keine beschädigten Produkte ein!

Kombination mit anderen Produkten:

Unsere medizinischen Instrumente dürfen auf keinen Fall mit Produkten, Komponenten und Instrumenten anderer Hersteller kombiniert werden. Kombinationen mit Produkten anderer Hersteller können das Ergebnis des Eingriffs negativ beeinflussen und sind nicht zulässig da die eingesetzten Komponenten ggf. nicht aufeinander abgestimmt sein können.

Gewährleistung:

Wir gewähren im Falle von Produktions- oder Qualitätsmängeln eine vollständige Garantie. Bei Mängeln, welche offensichtlich durch eine Fehlproduktion oder die Verwendung mangelhafter Materialien entstanden sind, werden die Instrumente kostenlos ersetzt oder überarbeitet. Bei Beschädigungen durch unsachgemäße Handhabung wie beispielsweise mechanischer Einwirkung, Sturz, Überlastung etc. wird der Garantieanspruch ausgeschlossen!

Aufbereitung:

Die Instrumente dürfen nur von Personen aufbereitet werden, die mit der notwendigen Fachkenntnis ausgestattet sind und die alle möglichen Risiken mit deren Auswirkungen beurteilen können.

Einschränkungen bei der Aufbereitung:

Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien, kann kein definiertes Limit von maximal möglichen Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Das Ende der Produktlebensdauer wird vom Verschleiß und eventuellen Beschädigungen bei der Anwendung bestimmt.

Die mit dem Symbol für "einmalige Verwendung" gekennzeichneten Instrumente sind nicht für eine Wiederaufbereitung vorgesehen!

Beschädigte Produkte müssen vor einer Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben. Laserbeschriftete Produkte können bei Behandlung mit Phosphorsäure- und

flusssäurehaltigen Grundreinigern verblässen. Dadurch kann die Codierungsfunktion beeinträchtigt werden oder verloren gehen!

Messinghaltige und verchromte Produkte sind von den rostfreien Produkten getrennt aufzubereiten. Ansonsten kann es zu Fleckenbildung kommen!

Vorbereitung zur Aufbereitung:

Es ist dafür zu sorgen, dass Rückstände von Blut, Gewebe und Arzneimitteln sofort nach Beendigung des Eingriffs von den Instrumenten entfernt werden. Die Verunreinigungen sollen nicht an den Objekten antrocknen, um nicht die Desinfektion und die Reinigung zusätzlich zu erschweren. Keine fixierende Mittel oder heißes Wasser (> 40°C) benutzen, da das zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann.

Die medizinischen Instrumente müssen vor der Aufbereitung komplett abgetrocknet werden (Heißluft), weil diese nur im trockenen Zustand sterilisiert werden dürfen (es besteht die Gefahr von Fleckenbildung).

Vermeiden Sie eine Überfüllung von Instrumentensieben und Waschschalen.

Gelenkinstrumente bitte stets im geöffneten Zustand aufbereiten und mehrteilige Instrumente wenn möglich vor der Aufbereitung zerlegen.

Instrumente nicht „abwerfen“, sondern sachgerecht ablegen (ansonsten besteht die Gefahr mechanischer Beschädigung).

Legen Sie die Instrumente nicht in isotonische Lösungen (NaCl, Kochsalz) ab (es besteht die Gefahr von Spannungsriss- bzw. Lochkorrosion). Verwenden Sie eine Lösung eines kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittels, das keine Proteinfixierende Wirkung besitzt (bei der Mischung unbedingt die Empfehlung des Herstellers beachten).

Transport zur Aufbereitung:

Transportieren Sie die Instrumente in einem geschlossenen Behälter zum Aufbereitungsort. Dadurch lässt sich eine Kontamination der Umwelt und Schädigungen der Instrumente vermeiden.

Vorbereitung zur Dekontamination:

Die Instrumente müssen geöffnet und falls möglich in ihre Einzelteile zerlegt werden, so dass alle Oberflächen dem Desinfektionsmittel zugänglich sind.

Vorreinigung:

Die Instrumente in kaltem Wasser für mindestens 5 min einlegen. Falls möglich die Instrumente zerlegen und unter kaltem Wasser mit einer weichen Bürste reinigen bis keine Rückstände mehr sichtbar sind. Bei Gewindegängen, Bohrungen und sonstigen Hohlräumen mindestens 10 Sekunden mit einer Wasserpistole Druckspülen (Gepulstes Verfahren).

Die Instrumente für 15 min in Ultraschallbad mit demineralisiertem Wasser bei 40°C mit 0,5% alkalischen Reiniger legen und mit einer Ultraschallfrequenz von mindestens 35 kHz. beschallen. Die Instrumente im Anschluss entnehmen und mit kaltem Wasser abspülen.

Empfohlene Reinigungsmethode:

Die Instrumente im geöffneten/zerlegten Zustand berührungslos in eine Siebschale auf den Einschubwagen legen und den Reinigungsprozess Miele Desinfektor G 7835 CD, Programm „Des-Var-TD“ starten

1. 1 min. Vorspülen mit kaltem Wasser
2. Entleerung
3. 1 min. Vorspülen mit kaltem Wasser
4. Entleerung
5. 5 min Waschen bei 55°C +/- 5°C mit 0,5 % alkalischen Reiniger
6. Entleerung
7. 3 min Neutralisation mit warmen Leitungswasser (>40°C) und Neutralisator
8. Entleerung
9. Mind. 1 min mit vollentsalztem Wasser spülen

10. Entleerung

Das Reinigungsergebnis ist durch eine Sichtkontrolle zu überprüfen. Die Instrumente müssen optisch sauber sein, wenn nicht muss der Vorgang wiederholt werden. Besonders kritische Bereiche wie Gelenke, Griffstrukturen oder Instrumente mit gerieftem Maul benötigen eine besonders sorgfältige Kontrolle.

Es sind täglich frisch angesetzte Desinfektions- und Reinigungslösungen einzusetzen. Bei längerer Verwendung können folgende Probleme entstehen: Korrosionsgefahr bei Konzentrationserhöhung durch Verdunstung, Korrosionsgefahr durch Schmutzbelastung, Abnahme der Desinfektionswirkung durch Schmutzbelastung.

Alle Rückstände aus dem Reinigungsgang müssen zuverlässig entfernt werden, weil sonst Flecken und/oder Verfärbungen an den Instrumenten auftreten können.

Wird vom angegebenen Verfahren abgewichen, muss das gewählte Verfahren validiert werden!

Automatische Desinfektion:

Die Eignung des Verfahrens für eine wirksame maschinelle Desinfektion wurde mit den folgenden Prozessschritten validiert:

- Verwendung des Reinigungs- und Desinfektionsautomat Miele G 7735 CD
- Temperatur 55°C +/- 5°C, mind. 5 min
- Trocknen 60°C +/- 5°C, 30 min.

Die maschinelle Thermische Desinfektion muss unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe ISO 15883) durchführen.

Bitte beachten Sie auch folgende Punkte:

- Alle Gelenkinstrumente wie Nadelhalter, Scheren, Klemmen usw. müssen geöffnet sein
- Zur Vermeidung einer Spannungsriss-Korrosion dürfen Instrumente mit Sperre nur in der ersten Rastersperre aufbereitet werden (niemals bei vollständig geschlossener Rastersperre)
- Damit auch alle Instrumente gut umspült werden können dürfen die Siebschalen nicht überladen sein, Instrumente mit engen bzw. langen Hohlräumen müssen auch von innen durchströmt werden

Für die Reinigung und Desinfektion der Instrumente sollte ein maschinelles Verfahren (Reinigungs- und Desinfektionsgerät) eingesetzt werden. Gemäß RKI -Richtlinie „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ wird ein manuelles Verfahren aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit nicht empfohlen.

Trocknung:

Trocknung der Außenseite der Instrumente durch den Trocknungszyklus des Desinfektionsgerätes/ Reinigungsgerätes. Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches durchgeführt werden. Die Hohlräume von Instrumenten mit steriler Druckluft trocknen.

Kontrolle und Funktionsprüfung:

Durchführung einer optischen Begutachtung auf Sauberkeit und Zusammenbau der Instrumente, wenn notwendig, den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen bis das Instrument optisch sauber ist, den Funktionstest wie auf Seite 3 unter "Prüfungen" beschrieben durchführen.

Fleckige Instrumente sind die Folge von Mängeln in der Aufbereitung. Ursachen dieser Fleckenbildungen können unter anderem sein:

- unzureichende maschinelle oder manuelle Reinigung
- ungeeignete Reinigungs-, Desinfektions- und Pflegemittel
- Nichteinhaltung der Vorschriften zur Dosierung von Reinigungs-, Desinfektions- und Pflegemitteln oder Rückstände (Verschleppung)
- Einflüsse aus dem Wasser, z.B. durch Fremdionen wie Eisen oder Silikat
- Rückstände von Arzneimitteln, Chemoindikatoren oder Signierstiften

- Verfahrensfehler (wie z.B. die unterlassene Reinigung fabrikneuer chirurgischer Instrumente vor der Sterilisation)

Prüfen Sie alle Produkte nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf lose Teile, Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen, Verformungen, Beweglichkeit/Funktion, Haarrissen in den Gelenkbereichen etc. und sondern Sie beschädigte oder anderweitig abgenutzte Instrumente aus. Kontrollieren Sie den Sitz der Schlussschraube und ziehen Sie die Schraube fest, falls sich diese gelockert hat.

Instrumente mit Gelenk oder Schluss und Schienenschaftinstrumente (Klemmen, Scheren, etc.) müssen in den Gelenken mit einem geeigneten Pflege-Öl behandelt werden, um sie gängig zu halten und eine Reibkorrosion zu vermeiden. Gelenke mehrfach betätigen.

Pflegeöle sollten nur wenn notwendig eingesetzt werden, in diesem Fall sollte darauf geachtet werden, dass nur Pflegeöle eingesetzt werden, die – unter Berücksichtigung der maximal angewandten Sterilisationstemperatur zugelassen sind und eine geprüfte Biokompatibilität besitzen. Es dürfen nur bewegliche Teile geölt werden; ein vollständiges Einölen der Produkte sowie insbesondere ein Ölen von Kunststoffkomponenten sollte nicht durchgeführt werden.

Korrodierte Instrumente sind zu entfernen, da sie auf intakten Instrumenten durch Fremdstoffübertragung Korrosion auslösen können. Bitte leiten Sie nur wiederaufbereitete Produkte zu einer Reparatur an den Hersteller weiter.

Verpackung während der Aufbereitung:

Wir empfehlen, die Sterilisation in Einmalsterilisationsverpackungen und/oder Sterilisationscontainern durchzuführen; diese müssen den gesetzlichen Anforderungen entsprechen (z.B. DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 / ISO 11607 / EN 868) für das Sterilisationsverfahren geeignet sein und ausreichenden Schutz der Produkte bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen bieten. Bitte führen Sie eine regelmäßige Wartung entsprechend den Herstellervorgaben durch.

Empfohlene Sterilisationsmethode:

Sterilisation der Produkte mit fraktionierten Pre-Vakuum-Verfahren (gem. ISO 13060 / ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.

- 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 Millibar Druck
- Aufheizung auf eine Sterilisationstemperatur von mindestens 132°C; max. 137°C
- Kürzeste Haltezeit: 5 Min
- Trockenzeit: mindestens 10 Min

Gelenkinstrumente (wie Scheren, Klemmen, usw.) müssen geöffnet sein.

Das Beladegewicht inkl. Sterilisiersiebschalen soll 10 kg nicht überschreiten.

Bitte beachten Sie auch folgende Hinweise:

Die Sterilisationsgeräte müssen den geltenden DIN- bzw. CEN- Normen entsprechen. Der Bedienungsanweisung ist unbedingt Folge zu leisten.

Lagerung:

Alle sterilisierten Produkte müssen an einem trockenen, sauberen, staubfreien und vor direktem Sonnenlicht geschützten Platz gelagert werden bei moderaten Temperaturen von 5°C bis 40°C. Transport und Lagerung dürfen die Eigenschaften des aufbereiteten Medizinproduktes nicht nachteilig beeinflussen.

Die folgenden Materialien, Maschinen und Prüfanleitungen, wurden bei der Validierung benutzt:

Reinigungsmittel zur Vorreinigung:

Neodisher Mediclean Forte; Dr. Weigert; Hamburg

Reinigungsmittel zur automatischen Reinigung:

Neodisher Mediclean Forte; Dr. Weigert; Hamburg

Neutralisator:

Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburg

Reinigungs- Desinfektionsgerät: Miele G 7735 CD, Einschubwagen: Einschubwagen E 327-06

Zusätzliche Anweisungen:

Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zu Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren. 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.

Entsorgung:

Zur Entsorgung müssen die länderspezifischen Vorschriften und Gesetze eingehalten werden.

Weitere Hinweise zur Aufbereitung von Medizinprodukten:

Robert-Koch-Institut: <http://www.rki.de>

Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung : <http://www.a-k-i.org>

Hersteller- und Service-Adresse:

WERO GmbH & Co. KG

Idsteiner Str. 94

65232 Taunusstein

Tel.: 06128-9757-0

E-Mail: info@wero.de