

für wiederverwendbare, chirurgische Instrumente



Produkte / Anwendungsbereiche:

Sterilisierbare chirurgische Instrumente für Knochenchirurgie, Arthroskopie, chirurgische Instrumente mit Silikongriffen

Um Gefährdungen für Patienten und Anwender möglichst gering zu halten, bitten wir Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu beachten. Die Anwendung, Desinfektion, Reinigung und Sterilisation der Instrumente darf nur von eingewiesenen Fachkräften durchgeführt werden. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung für das gesamte Personal zugänglich auf.

Prüfungen

Die Instrumente müssen vor jedem Gebrauch auf ihre Funktionsfähigkeit überprüft werden. Schäden an der Oberfläche wie grobe Kratzer, Risse, Scharten, Kerben usw., sowie verbogene Teile bedeuten, dass die Instrumente nicht verwendet werden dürfen. Die Produkte sind dann fachgerecht zu reparieren oder sind der krankenhausüblichen Entsorgung zuzuführen. Setzen Sie keine beschädigten Produkte ein!

Einsatzbereich

Wir stellen unser Instrumentarium als Standardinstrumentarium für den operativen Einsatz bei der allgemeinen Chirurgie her. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen, bzw. den operativen Einsatz, ist aber der behandelnde Arzt. Der Arzt ist auch für eine angemessene Schulung und ausreichende Informationen für das OP Personal und für eine ausreichende Erfahrung bei der Handhabung des Instrumentariums verantwortlich.

Handhabung

Die Instrumente dürfen nicht durch verdrehen oder hebeln überbeansprucht werden, da dies zur Beschädigung oder zum Bruch der Instrumente oder Teilen davon führen kann.

Risiken

• Verletzung von Nerven, Gefäßen und Gewebe, • Blutungen, • Infektionen

Komplikationen

Generell treten Komplikationen selten auf. Die Häufigkeit und Schwere von Komplikationen hängt in erster Linie von der richtigen Handhabung und Aufbereitung der Instrumente ab.

Kombination mit anderen Produkten / Instrumentarium

Es wird empfohlen bei der Anwendung ausschließlich unser Instrumentarium einzusetzen. Aus verschiedenen Metallen gefertigte Instrumente müssen separat behandelt werden, um elektrolytische Reaktionen zwischen Metallen zu verhindern.

Entsorgung

Sollten die Instrumente nicht mehr repariert und aufbereitet werden können, sollten diese der krankenhausüblichen Entsorgung zugeführt werden.

Gebrauchsanweisung

Wiederverwendbare, chirurgische Instrumente

Materialien

Die verwendeten Materialien sind rostfreie Stähle nach DIN EN ISO 7153-1 und Silikon für die chirurgische Anwendung

Anweisung zur Aufbereitung

Verfahren: • Reinigung, • Desinfektion, • Sterilisation mit Heißdampf (EN 554)

Warnhinweise:

Die Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor der Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Die Instrumente dürfen nur von solchen Personen aufbereitet werden, die die notwendige Fachkenntnis und Ausbildung besitzen und die auftretende Risiken mit den entsprechenden Auswirkungen beurteilen können.

Einschränkung der Wiederaufbereitung:

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf die Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Die Produkte sind dann der krankenhausüblichen Entsorgung zuzuführen. Setzen Sie keine beschädigten Produkte ein!

Anweisungen

Gebrauchsort: Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen. Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente baldmöglichst nach deren Verwendung vorzunehmen. Unmittelbar nach der Anwendung kann eine manuelle Desinfektion durchgeführt werden, um das Risiko einer Infektion für die Anwender zu reduzieren. Die Instrumente werden dabei in Desinfektionslösung eingelegt. Lassen Sie die Instrumente nie länger als zwei Stunden in Lösung liegen. Es ist darauf zu achten, dass die Instrumente vollständig und ohne Blasenbildung in der Desinfektionslösung eingetaucht sind. Hinweise des Herstellers der Desinfektionslösung sind zu beachten.

Hinweis: Die grundsätzliche Eignung der Instrumente für ein wirksames manuelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren wurde von einem unabhängigen zugelassenen Prüflabor unter Verwendung des Reinigungsmittels Cidezyme/Enzol und des Desinfektionsmittels Cidex opa (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) unter Berücksichtigung des speziellen Verfahrens nachgewiesen. Der Anwender muss zur Bestätigung seines Verfahrens eine Prüfung des tatsächlich eingesetzten Reinigungs-/

Desinfektionsverfahrens durchführen.

Vorbereitung für die Dekontamination:

Sollten Instrumente zerlegbar sein, zerlegen Sie diese vor der Aufbereitung.

Reinigung: Manuell

- Nach der Anwendung Instrumente sofort außen mit einem weichen Tuch / Schwamm und geeigneten, weichen desinfizierten Bürsten in einer Reinigungslösung reinigen
- Die verwendete Reinigungslösung muss zur Reinigung von Produkten aus Instrumentenstahl geeignet sein
- Konzentration und Einwirkzeit der Reinigungslösung nach Herstellerangaben exakt einhalten
- Die Reinigungslösung sollte eine nicht schäumende Lösung sein, die für die manuelle Reinigung geeignet ist
- Instrumente mit Kanälen und Hohlräumen sorgfältig durchspülen bzw. durchbürsten
- Bürsten und alle weiteren Reinigungsschritte unter der Flüssigkeitsoberfläche ausführen, um ein Verspritzen von kontaminierter Flüssigkeit zu vermeiden
- Instrumente aus der Reinigungslösung nehmen
- Nach der Spülung mit klarem, fließendem Wasser abspülen und gut trocknen
- Reinigungslösung mindestens einmal täglich oder bei sichtbarer Verunreinigung sofort wechseln

Ultraschallreinigung:

- Verwenden Sie ein Ultraschallgerät, das für die medizinische Anwendung geeignet ist
- Das Ultraschallreinigungsbad sollte vor der Reinigung auf eine Temperatur aufgeheizt werden, die von den Herstellern der Reinigungs- und/oder Desinfektionslösungen empfohlen wird
- In der Regel fördern Temperaturen zwischen 40°C und 50°C die Reinigungswirkung
- Falls möglich Instrumente auseinanderbauen oder Instrumente zumindest vollständig öffnen
- Instrumente für mindestens 1 Minute komplett in die enzymatische Reinigungslösung ENZOL® (Johnson & Johnson) eintauchen (zur Lösung von Verkrustungen kann die Eintauchzeit erhöht werden). Achtung: Platzieren der Instrumente im Ultraschallgerät möglichst ohne Kontakt untereinander.
- Reinigung der Instrumente im Ultraschallgerät nach den Angaben des Geräteherstellers.
- Instrumente aus dem Ultraschallgerät herausnehmen und mindestens 3 mal für mindestens ein halbe Minute mit sterilem oder keimarmem Wasser spülen
- Instrumente auf Sauberkeit kontrollieren und falls notwendig Ablauf wiederholen
- Die Instrumente dürfen sich während des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses nicht berühren
- Die Angaben des Geräteherstellers sind zu beachten.
- Die zum Einsatz kommenden Reinigungs- oder Reinigungs-/Desinfektionslösungen müssen nach Angaben des Herstellers angesetzt werden.
- Eine Überdosierung der Reinigungs- oder Reinigungs-/ Desinfektionslösungen ist zu vermeiden
- Die verwendete Reinigungs- oder Reinigungs-/ Desinfektionslösungen muss zur Reinigung von Produkten aus Instrumentenstahl geeignet sein

Zusätzlich sollten folgende Punkte beachtet werden:

Siebkorb des Ultraschallgerätes muss ausreichend groß und tief sein, um ein komplettes Eintauchen der Instrumente zu gewährleisten. Die Produkte müssen vollständig von der Reinigungslösung bedeckt sein. Nur solche Siebschalen verwenden, die die Reinigungswirkung nicht beeinträchtigen. Siebschalen nicht überladen und „Schallschatten“ vermeiden. Alle Kanäle und Hohlräume luftblasenfrei mit Reinigungslösung füllen. Nach der Entnahme alle Instrumentenkanäle mit Luft durchblasen, um Flüssigkeitsreste zu entfernen. Die Reinigungslösung im Ultraschallreinigungsbad ist mindestens arbeitstäglich zu wechseln, bei erkennbarer Verunreinigung auch mehrfach täglich.

Empfohlenes Verfahren Desinfektion manuell:

Desinfektion:

- Instrumente komplett in CIDEX® OPA (Johnson & Johnson) Desinfektionslösung eintauchen. Eintauchzeit mindestens 12 Minuten bei 20°C oder höher zur Zerstörung von pathogenen Mikroorganismen
- Die Instrumente sollten sich im Desinfektionsbad nicht berühren

Spülen:

- Entnahme der Instrumente aus der Desinfektionslösung, gründliches Spülen der Instrumente mit reichlich sterilem oder keimarmem Wasser.
- Die Instrumente sollten mindestens für 1 Minute in der Spülflüssigkeit eingetaucht sein.

b.w

noch spülen:

- Alle Kanäle und Hohlräume reichlich und gründlich spülen.
- Instrumente entnehmen und Spüfflüssigkeit entfernen. Für jede Spülung muss immer frische Spüfflüssigkeit verwendet werden.
- Prozedur 2-mal wiederholen um die CIDEX® OPA (Johnson & Johnson) Desinfektionslösung sicher zu entfernen (insgesamt 3-mal spülen wird empfohlen). Rückstände von Desinfektionslösung können Nebenwirkungen hervorrufen.

Trocknung und Funktionsprüfung:

- Trocknung der Instrumente an einem sauberen Platz oder unter Verwendung von gefilterter Luft zur Verhinderung von Kontaminationen.
- Falls die Instrumente im RDG getrocknet werden, keine höhere Temperatur als 110°C / 230°F.
- Instrumente müssen vor dem Verpacken komplett trocken sein.

Reinigung: Automatisch

- Die maschinelle Reinigung muss im Thermodesinfektor nach DIN EN ISO 15883 erfolgen. Kritisch B Instrumente sind ausnahmslos nur im Thermodesinfektor zu reinigen. (Min. 93° C, Einwirkzeit min. 5 Min.)
- Die verwendete Reinigungs-/Desinfektionslösung muss zur Reinigung/Desinfektion von Produkten aus Instrumentenstahl geeignet sein
- Die Reinigungslösung sollte eine nicht schäumende Lösung sein
- Aufnahmekorb oder Tauchbecken der Maschine gemäß Herstellerangaben beladen
- Die Instrumente sind so zu platzieren, dass Kanäle und Hohlräume vollständig und gründlich gespült werden
- Die Besonderheiten des Gerätemodells sind zu berücksichtigen.

Empfohlene Verfahren zur Reinigung und Desinfektion automatisch:

- Thermische Desinfektion nach den folgenden Vorgaben:
- Leistungsfähigkeit des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts (RDG) nach EN ISO 15883-1
- Das Programm zur thermischen Desinfektion muss für folgende Parameter geeignet sein:
- Empfohlene Temperatur 70°C / 158°F für 100 Minuten oder 80°C / 176°F für 10 Minuten, oder 90°C / 194°F für 1 Minute.
- Alternativ Berücksichtigung der nationalen Anforderungen zur Erreichung eines A0-Wertes von > 3000 (siehe EN ISO 15883-1) mit der Eignung für die Instrumente und ausreichenden Spülschritten.
- Gründliches Nachspülen der Instrumente mit sterilem oder keimarmem Wasser.
- Reinigungs- und Desinfektionsverfahren:
- Falls möglich Instrumente auseinanderbauen oder Instrumente zumindest vollständig öffnen.
- Platzieren der Instrumente im RDG möglichst ohne Kontakt untereinander.
- Starten des Reinigungs- und Desinfektionszyklus.
- Entfernen der Instrumente aus dem RDG nach Beendigung des Reinigungs- und Desinfektionszyklus
- Funktionsprüfung der Instrumente.

Wartung, Kontrolle

- Die Instrumente müssen vor jedem Einsatz bezüglich Beschädigungen kontrolliert werden
- Sind Instrumente noch verschmutzt, muss das Reinigungs- und Desinfektionsverfahren nochmals wiederholt werden
- Montieren Sie zerlegte Instrumente. Überprüfen Sie den reibungslosen Gang der Gelenke ohne zu viel „Spiel“. Überprüfen Sie die Funktion der Sperren.
- Bringen Sie Instrumentenöl / Weißöl (physiologisch unbedenklichen Paraffinöl nach DAB 8 bzw. Ph.Eur. oder Usp) auf die Oberfläche (besonders auf die beweglichen Teile / Gelenke) der chirurgischen Instrumente auf. Das verwendete Öl muss biokompatibel und für die Anwendung bei Medizinprodukten geeignet sein.
- Überprüfen Sie die Instrumente besonders auf Kerben, Löcher, Risse, Brüche, Oberflächenbeschädigungen. Setzen Sie keine beschädigten Instrumente ein. Beschädigte Instrumente aussortieren und zur Reparatur geben. Vor dem Versand an den Reparatur-Service sind die Instrumente unbedingt zu sterilisieren.

Verpackung:

Verwenden Sie immer eine Schutzverpackung für die Verpackung / Lagerung der sauberen Instrumente. Beachten Sie die folgenden Punkte für die Auswahl der Sterilisationscontainer:

- Übereinstimmung mit ANSI AAMI (EN) ISO 11607 (EN 868-8)
- Eignung für Sterilisation mit feuchter Hitze (Temperaturresistenz bis zu 141°C / 286°F)
- Ausreichender Schutz der Instrumente und die Sterilisierverpackung gegen mechanische Beschädigung
- Wartung der Sterilisationscontainer gemäß den Angaben der Hersteller
- Alternativ kann eine Standard-Sterilisationsverpackung (z. B. Papier/Folie, Einzel- oder Doppelverpackung) verwendet werden:
- Übereinstimmung mit ANSI AAMI (EN) ISO 11607 (EN 868-2...)
- Eignung für Sterilisation mit feuchter Hitze (Temperaturresistenz bis zu 141°C / 286°F)
- Ausreichender Schutz der Instrumente und die Sterilisierverpackung gegen mechanische Beschädigung.

Empfohlenes Verfahren Sterilisation:

Es dürfen nur gründlich gereinigte Instrumente sterilisiert werden. Beachten Sie die Herstellerangaben (Sterilisator) zum Verfahren und Beladung.

Hinweis: Die grundsätzliche Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation wurde von einem unabhängigen zugelassenen Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators EuroSelectomat (MMM GmbH, Planegg) nachgewiesen. Dabei wurde das spezielle Verfahren berücksichtigt. Der Anwender muss zur Bestätigung seines Verfahrens eine Validierung des tatsächlich eingesetzten Dampfsterilisators und der Sterilisationsbedingungen durchführen.

Empfohlene Sterilisationsmethode:	Dampfsterilisation mit feuchter Hitze mit fraktioniertem Vakuum (DIN EN ISO 17665-1)
Empfohlene Temperatur:	132°C; max. 137°C
Empfohlener Druck:	2,1 bar
Haltezeit:	≥ 3 min

Nach der Sterilisation Sterilgutverpackung auf Schäden überprüfen, Sterilisationsindikatoren überprüfen.

Andere Temperaturen und Haltezeiten können ebenfalls verwendet werden. Der Anwender muss diese aber validieren. Die feuchte Hitze muss alle Oberflächen der Instrumente erreichen können, einschließlich alle Kanäle und Hohlräume. Die Sterilisierten Instrumente müssen vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur abgekühlt sein.

Hinweis: Lassen Sie sich Temperaturen und Haltezeiten vom Hersteller des Autoklaven bestätigen.

Achtung: Die Sterilisationstemperatur sollte 137°C / 279°F nicht übersteigen, da Instrumente beschädigt werden können.

Die Sterilisation mit Heißluft ist nicht vorgesehen.

Lagerung:

Nach einem validierten Verfahren sterilisierte Instrumente in der Sterilgutverpackung in einem geschlossenen Schrank, geschützt vor Staub, Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen lagern. Nur so kann der Schutz vor Mikroorganismen gewährleistet werden.

Aus Sicherheitsgründen sterile und unsterile Instrumente getrennt lagern

Zusatzinformationen:

Weitere Hinweise zur Aufbereitung von Medizinprodukten:

- Internet <http://www.rki.de> und 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“
- Zur Information, wenn das Produkt nicht resterilisierbar ist: DIN EN ISO 17664 Sterilisation von Medizinprodukten. Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten (ISO 17664); Deutsche Fassung EN 150 17664

Kontakt zum Hersteller: • Siehe Herstelleradresse oben

Hinweis

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung als geeignet validiert. 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 Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich.

Gewährleistung

Die Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und werden vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich bitte an unseren Kundenservice. Wir können keine Gewährleistung dafür übernehmen, ob die Produkte für den jeweiligen Eingriff geeignet sind. Dies muss der Anwender selbst bestimmen. Wir können keine Haftung für sich daraus ergebende oder daraus zufällig entstehende Schäden übernehmen. oeka medizintechnik GmbH übernimmt keine Haftung, wenn nachweislich gegen diese Gebrauchsanweisung verstoßen wurde.

Achtung:

Im Falle des Einsatzes der Instrumente bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder einer HIV-Infektion, darf das Instrument nicht weiter verwendet werden, vielmehr muss das Instrument vernichtet werden. Bei Nichteinhaltung übernimmt oeka medizintechnik GmbH keine Haftung.

