

Gebrauchsinformation

1. GRUNDSÄTZLICHES

Es ist unbedingt erforderlich, dass alle Voraussetzungen und speziellen Informationen, die in dieser Anweisung beschrieben sind, erfüllt bzw. berücksichtigt werden. Andernfalls dürfen die Produkte für den klinischen Einsatz nicht verwendet werden. Es sind zusätzlich die den Produkten evtl. beigefügten spezifischen Gebrauchsinformationen zu beachten.

Nehmen Sie, falls Unsicherheiten oder Fragen auftauchen, deshalb bitte Kontakt mit uns auf, bevor die Produkte angewendet werden.

Diese Gebrauchsanweisung kann nicht die Ausbildung, Sorgfalt und Stand der Technik beim Anwender ersetzen. Wir setzen deshalb die einschlägigen Rechtsvorschriften, Normen und Empfehlungen (z. B. des RKI oder auch des AKI) als bekannt voraus (siehe unter „Normen/Verweise“) und beschränken uns daher auf die durch den Anwender bei jedem Produkt einzuhaltenden Anweisungen und Informationen, welche für unsere Produkte von Bedeutung sind. Gründe für diese Anweisungen und die bei Nichteinhalten entstehenden Gefährdungen sind in den Rechtsvorschriften und Empfehlungen aufgeführt.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

LESEN SIE ALLE ZUTREFFENDEN GEBRAUCHSINFORMATIONEN SEHR SORGFÄLTIG, BEVOR SIE EIN PRODUKT ERSTMALS ANWENDEN!

2. ANGABEN UND SYMBOLE AUF ETIKETTEN



Chargennummer



Symbol für „**Gebrauchsanweisung beachten**“



Symbol für „**Inhalt nicht steril**“



Symbol für „**Hersteller**“



Achtung! Das Nichtbeachten der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann zum Tode oder schwersten Verletzungen führen.



CE-Kennzeichnung
(Europäisches Freiverkehrszeichen)
CE

3. BESCHREIBUNG UND PRODUKTSPEZIFISCHE HINWEISE

Bei unseren Produkten kann es sich um ein einzelnes Instrument oder ein Instrumenten-Set handeln. Es handelt sich um Instrumente die zum mehrmaligen Gebrauch bestimmt sind. Die Produkte sind Medizinprodukte im Sinne der nationalen und internationalen Gesetze für Produkte in der Humanmedizin.

4. BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG

Instrumente und Zubehör sind für den Mehrmaligen Gebrauch bestimmt. Die Instrumente können einzeln für den chirurgischen Einsatz verwendet werden, oder als Bestandteil in einem OP Set Verwendung finden. Dabei ist darauf zu achten, dass der Verwendungszweck des Instruments der Firma best medical GmbH beachtet wird.

Schneidende und trennende Instrumente sind dazu bestimmt durch Druck zwischen zwei Schneidflächen unterschiedliche Materialien (Gewebe, Haut, Faden und Naht-/ Verbandsmaterial) in verschiedenen Anwendungsbereichen zu schneiden und zu präparieren. Skalpelle durchdringen die Haut und kommen in Kontakt mit Blut. Daher werden diese als Einmalartikel eingestuft.

Messer, Sezierer Messer sind dazu bestimmt durch Druck auf eine Schneidfläche unterschiedliche Materialien (Gewebe, Haut, Faden und Naht-/ Verbandsmaterial) in verschiedenen Anwendungsbereichen zu schneiden und zu präparieren. Sezierer dienen zur chirurgischen Entfernung von Weichteilgewebe oder Lymphknoten.

Sägen sind für das Schneiden oder Trennen von Knochen bestimmt. Die Säge ist ein Werkzeug oder eine Werkzeugmaschine zum Trennen oder Einkerbigen von Gewebe oder Gipsverbänden.

Verbandscheren sind Instrumente zum Schneiden von Hilfsmittel. Ein Instrument zum Durchtrennen von Verbandsmaterial

Iris Schere ist eine Schere mit spitzen oder stumpfen Enden, gerade oder gebogen wird. zum Entfernen und schneiden von Nahtmaterial und kleinere Schnitte am Wundrand oder für chirurgische Eingriffe am Auge verwendet.

Chirurgische Scheren sind Scheren werden als Gewebe durchtrennendes Instrument eingesetzt, auch das entfernen und schneiden von Nahtmaterial.

Haltende, klemmende und greifende Instrumente dienen dazu unterschiedliche Materialien Gewebe oder Gefäße in verschiedenen Anwendungsbereichen zu greifen, kurzfristig festzuhalten und zu entfernen.

Je nach Einsatzgebiet unterscheiden sich die greifenden Instrumente in Form und Größe.

Pinzette ist ein Instrument zum Erfassen und Fixieren von Gewebeteilen. Atraumatische Ausführungen verhindern das Quetschen von Gewebe. Instrument zum Greifen kleinerer Gegenstände.

Ligaturklemmen sind Klemmen werden zur Unterbindung von Gefäßen und anatomischen Gängen oder Hohlorganen in Form einer Umschlingung eingesetzt.

Bronchialklemmen und Nierenklemmen sind Instrumente zum Klemmen von Gefäßen und anatomischen Gängen oder Hohlorganen wie zum Beispiel in den Bereichen der Atemwege, Gallengänge oder Nierenhülle.

Peritonealklemme ist ein Instrument zum Klemmen des Bauchfells.

Organklemmen sind Federnde Klemmzangen zum Abklemmen von Gefäßteilen und anatomischen Gängen oder Hohlorganen wie zum Beispiel in den Bereichen des Magen-Darm-Trakts.

Hysterektomieklammer / Vaginal Klemme ist ein Instrument zum Klemmen im Bereich des Uterus und angrenzenden Strukturen wie Parametrium und zum hervorziehen des gefassten Organteils mittels Hakenzange.

Polypenklemmen ist ein Instrument zum Abtragen eines Polypen.

Gallensteinklemme ist ein Instrument zum Klemmen eines Gallensteines.

Gewebeklemmen ist ein Instrument zum Fassen von Gewebe und zum hervorziehen des gefassten Organteils mittels Hakenzange.

Tuchklemmen dient zur Fixation von Abdecktüchern. Die Tuchklemme nach Backhaus ist eine spitze, traumatische Klemme, die der Fixierung von Abdecktüchern im OP dient.

Knochenhaltezangen sind Instrumente zur Fixation und Reposition von Knochen und Knochenfragmenten.

Nadelhalter sind Instrumente zum Ausführen einer manuellen Naht.

Zangen kommen in verschiedensten Operationen zum Einsatz. Sie unterstützen beim Greifen und Fassen von Geweben, Haut oder aber kommen in Verbindung mit Verbandmaterial zum Einsatz.

Clips Gefäßclips dienen zum abklemmen von Arterien oder Gewebe um die Durchblutung zu kontrollieren.

Abhaltende und Spreizende Instrumente sind dazu bestimmt Gewebe festzuhalten und somit Körperöffnungen, chirurgische Körperöffnungen und Wunden zu fixieren und deren Zugang zu gewährleisten.

Instrument mit spitzen und stumpfen Haken zur offen halten des Operationsfeldes. Dabei wird der Wundbereich sichtbar und zugänglich gemacht.

Wundhaken ermöglichen den Zugang zum Operationsfeld und halten dieses offen. Die dienen dem Abhalten und Freilegen von Gewebe, Muskeln, Organen oder Knochen während der Operation.

Spekula wird z. B. bei gynäkologischen Untersuchungen in die Scheide eingeführt. Viele Spektula ermöglichen dann eine Spreizung der beiden Blätter, so dass die Vagina entfaltet werden kann. Mit einem Spekulum wird es möglich, sterile Abstriche vom Muttermund zu entnehmen oder weitere Instrumente steril über den Muttermund in die Gebärmutter einzubringen.

Dilatatoren (oder Bougie) ist ein medizinisches Gerät zum Weiten (Bougierung) bestehender Körperöffnungen (z. B. Harnröhre, Anus, Speiseröhre, Vagina, Gebärmutterhals) oder künstlicher Zugänge wie dem Stichkanal für die Anlage eines zentralen Venenkatheters oder einer Punktionstrachotomie.

Durch **abtragende Instrumente** werden Gewebe- oder Knochenoberflächen geformt, gesäubert, geglättet oder modelliert. Eine weitere Anwendung ist die Entnahme von Gewebeprobe.

Freilegende Instrumente machen durch Anheben von Knochen, Gewebe, Nerven und Blutgefäßen den Zugang zur behandelnden Stelle zugänglich.

Kraftausübende Instrumente sind dazu bestimmt Kraft auf andere Instrumente oder direkt auf Knochen oder Gewebe auszuüben um somit zu gewünschter Wirkung zu verstärken oder die Positionierung zu erleichtern.

Hohlmeißel Zangen dienen zum Durchtrennen von kleinen feinen Knochen und zum Abtragen von größeren Knochen und Knochen-splittern.

Einbring- bzw. Extraktionsinstrumente bergen Material aus Organen oder Gewebe, die deren Funktion beeinträchtigen

Behälter und Aufbewahrung sind dazu bestimmt Instrumente, Gegenstände oder Materialien aufzubewahren oder abzulegen.

In den Sterilisationscontainer werden die Instrumente, Gegenstände zur Sterilisation eingelagert um von lebenden Mikroorganismen befreit werden.

Weitere Container werden zur Lagerung bzw. Spender für Instrumente verwendet.

Applikatoren sind Instrumente, die in der Endoskopie zum Halten und anschließenden Anbringen eines Clips an einem Gefäß verwendet werden.

Medizinische Hämmer werden zum Ein- und ausschlagen von Instrumenten wie Meißel, Implantatinsertor und weiteren Instrumenten mit Schlagflächen verwendet.

Eindringende Instrumente / Injektionsinstrumente sind dazu bestimmt in die Haut, Gewebe, Knochen oder Blutgefäße einzudringen und Materialien bzw. Lösungen in den Körper einzuführen oder aus dem Körper herauszuführen.

HNO-Kanülen dienen dem Spülen bzw. der Absaugung von Gewebe und/oder Flüssigkeiten mittels Spülflüssigkeit.

Katheter sind Röhren oder Schläuche, mit denen Hohlorgane wie Harnblase, Magen, Darm, Gefäße, aber auch Ohr und Herz sondiert, entleert, gefüllt oder gespült werden können.

Untersuchungsinstrumente und Diagnostik Instrumente sind dazu bestimmt bei Patienten den Reflex, das Hör- und Nervgefühl zu prüfen. Sonden sind Instrumente die zur Längenbestimmung (Vergleichen), zum Austasten und Verfolgen von Gewebegängen dienen

Führende Instrumente sind dazu bestimmt Fäden, Drähte, Instrumente oder andere Gegenstände zu lenken, leiten und führen um somit die Anbringung oder Positionierung dieser zu erleichtern.

5. EINGESETZTE MATERIALIEN

Chirurgische Instrumente werden aus rostfreien Stählen gemäß DIN EN ISO 7153-1 und EN 10088-3 hergestellt.

6. KONTRAINDIKATIONEN

1. Lokale Infektion durch schlechte Weichteilverhältnisse im Bereich der Osteotomie.
2. Verstärkt auftretendes fibröses Gewebe um die Operationsstelle.
3. Frühe oder späte Tiefen- und/oder Oberflächeninfektion.
4. Als Folge eines chirurgischen Eingriffs sind Nervenschädigungen möglich.
5. Misserfolg der Anwendung durch unzureichende Heilphase vor der Belastung.

Eventuell auftretende Komplikationen stehen in den meisten Fällen in keinem direkten Zusammenhang mit der Verwendung eines Instrumentes, sondern werden eher durch die falsche Auswahl des Patienten, durch inadäquates Training sowie durch unpräzisen Umgang hervorgerufen. Bei Einwirkung zu großer Kräfte können ungewollte Verletzungen des Gewebes oder der Knochen zu Beeinträchtigungen führen, oder gar Bruch der Instrumente verursachen. Ein sorgfältiges Anwenden der Instrumente ist deshalb unbedingt erforderlich.

Um eine Komplikation durch eine Beschädigung der Instrumente auszuschließen, muss das verwendete Material vor der Anwendung stets überprüft werden.

Das Anwenden der Instrumente darf nur von geschultem Personal erfolgen.

7. GRUNDSÄTZLICHE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Produkte werden **UNSTERIL** ausgeliefert! Die verpackten Produkte sind entsprechend gekennzeichnet. Prüfen Sie nach Erhalt der Produkte die Identität, Vollständigkeit, Unversehrtheit und Funktion.

Vor jedem Einsatz von Instrumenten sind diese auf Brüche, Risse, Verformungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Besonders sorgfältig sind Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Schlüsse, Sperren, Rasten und alle beweglichen Teile zu prüfen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Instrumente müssen aussortiert werden.

Der behandelnde Arzt und alle anderen in die Handhabung der Produkte involvierten Personen sind verantwortlich im Rahmen ihres Tätigkeitsbereiches, über entsprechende Produktkenntnisse, basierend auf dem aktuellsten Technologiestandard, zu verfügen. Dies ermöglicht den korrekten Umgang mit den Produkten und verhindert Gesundheits- oder Sicherheitsrisiken für Patient, Anwender oder dritte Personen.

Als Informationsquellen für die Produkte dienen die entsprechenden Produktkataloge, Videos, technische Spezifikationen, Anweisungen von Medizinprodukteberatern, Arbeitsgruppen, Seminare, Fachkurse, Veröffentlichungen etc. Eine entsprechende Produktschulung - einschließlich der Handhabung der Produkte ist vor der klinischen Anwendung unbedingt durchzuführen

Die Gebrauchsindikationen für die Produkte stellen eine Gruppe von Standardinformationen dar, die angepasst werden können an einzelne Bedürfnisse und Situationen, die sich zeigen entsprechend den Fähigkeiten, der Erfahrung und Diagnose eines rechtlich qualifizierten, medizinischen Anwenders. Der behandelnde Arzt trägt die Verantwortung für die richtige Auswahl der Patienten, die Beurteilung der Indikation sowie die Auswahl des Instruments.

Der behandelnde Arzt sollte, dass mit der Verwendung der Produkte zu erwartende Behandlungsergebnisse mit dem Patienten ausführlich besprechen. Besondere Aufmerksamkeit sollte auf eine postoperative Besprechung und die Notwendigkeit regelmäßiger medizinischer Kontrolle gelegt werden.

Die Produkte müssen sorgfältig gehandhabt und gelagert werden. Beschädigungen oder Kratzer an Instrument können die Festigkeit und die Ermüdungsresistenz eines Produktes wesentlich beeinträchtigen.

Der Patient muss eingewiesen werden in richtige postoperative Hygiene und sollte angewiesen werden, den behandelnden Arzt unverzüglich über ungewöhnliche Veränderungen im Operationsbereich zu informieren. Der Patient sollte permanent überwacht werden, falls eine Veränderung im Operationsbereich aufgefallen ist

Nach Kontakt mit oder Anwendung an Patienten mit der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK) oder deren Varianten lehnen wir jede Verantwortung für die Anwendung ab! Bitte beachten Sie in diesem Zusammenhang, dass Sie ggf. auch die unbenutzten Instrumente in den Trays kontaminiert haben könnten.

8. RÜCKSENDUNGEN

Jegliche Rücksendung von Produkten darf nur nach durchgeführter und einer deutlich ersichtlichen Desinfektion/Sterilisation (entsprechende Verpackung mit Steril- Indikatoren, Dekontaminations- Zertifikat etc.) an uns zurückgesandt werden.

Die entsprechenden Hygiene- und Betriebsstätten- Verordnungen sind einzuhalten.

9. AUFBEREITUNG, REINIGUNG, DESINFEKTION DER INSTRUMENTE

I. Grundsätzliche Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Instrumente aus nichtrostenden Stählen dürfen nicht in physiologischer Kochsalzlösung (NaCl- Lösung) abgelegt werden, da längerer Kontakt zu Korrosionen wie Lochkorrosion und Spannungsrisskorrosion führt.

WARNHINWEISE Es dürfen nur gereinigte und desinfizierte Instrumente sterilisiert werden.

Einschränkung der Wiederaufbereitung Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Lebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.

Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung.

Die Produkte werden **UNSTERIL** ausgeliefert! Die verpackten Produkte sind entsprechend gekennzeichnet.

Prüfen Sie nach Erhalt der Produkte die Identität, Vollständigkeit, Unversehrtheit und Funktion.

Vor jedem Einsatz von Instrumenten sind diese auf Brüche, Risse, Verformungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Besonders sorgfältig sind Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Schlüsse, Sperren, Rasten und alle beweglichen Teile zu prüfen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Instrumente müssen aussortiert werden.

Der behandelnde Arzt und alle anderen in die Handhabung der Produkte involvierten Personen sind verantwortlich im Rahmen ihres Tätigkeitsbereiches, über entsprechende Produktkenntnisse, basierend auf dem aktuellsten Technologiestandard, zu verfügen. Dies ermöglicht den korrekten Umgang mit den Produkten und verhindert Gesundheits- oder Sicherheitsrisiken für Patient, Anwender oder dritte Personen.

Als Informationsquellen für die Produkte dienen die entsprechenden Produktkataloge, Videos, technische Spezifikationen, Anweisungen von Medizinprodukteberatern, Arbeitsgruppen, Seminare, Fachkurse, Veröffentlichungen etc. Eine entsprechende Produktschulung - einschließlich der Handhabung der Produkte ist vor der klinischen Anwendung unbedingt durchzuführen

Die Gebrauchsindikationen für die Produkte stellen eine Gruppe von Standardinformationen dar, die angepasst werden können an einzelne Bedürfnisse und Situationen, die sich zeigen entsprechend den Fähigkeiten, der Erfahrung und Diagnose eines rechtlich qualifizierten, medizinischen Anwenders. Der behandelnde Arzt trägt die Verantwortung für die richtige Auswahl der Patienten, die Beurteilung der Indikation sowie die Auswahl des Instruments.

Der behandelnde Arzt sollte das mit der Verwendung der Produkte zu erwartende Behandlungsergebnis mit dem Patienten ausführlich besprechen. Besondere Aufmerksamkeit sollte auf eine postoperative Besprechung und die Notwendigkeit regelmäßiger medizinischer Kontrolle gelegt werden.

Die Produkte müssen sorgfältig gehandhabt und gelagert werden. Beschädigungen oder Kratzer an Instrumenten können die Festigkeit und die Ermüdungsresistenz eines Produktes wesentlich beeinträchtigen.

Der Patient muss eingewiesen werden in richtige postoperative Hygiene und sollte angewiesen werden, den behandelnden Arzt unverzüglich über ungewöhnliche Veränderungen im Operationsbereich zu informieren. Der Patient sollte permanent überwacht werden, falls eine Veränderung im Operationsbereich aufgefallen ist.

Nach Kontakt mit oder Anwendung an Patienten mit der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK) oder deren Varianten lehnen wir jede Verantwortung für die Anwendung ab! Bitte beachten Sie in diesem Zusammenhang, dass Sie ggf. auch die unbenutzten Instrumente in den Trays kontaminiert haben könnten.

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.

II. Anweisung zur Wiederaufbereitung

1. Direkt nach der Anwendung sind grobe Verschmutzungen mit einem feuchten Einmaltuch / -papier von den Instrumenten zu entfernen.
2. Es dürfen keine fixierenden Mittel oder warmes Wasser (>40°C) benutzt werden, da dies zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann.
3. Die Instrumente sind unverzüglich dem Aufbereitungsprozess zuzuführen.
4. Bevorzugt Trockenentsorgung.

Sichere Lagerung und sicherer Transport zur Aufbereitung der Medizinprodukte, um Beschädigungen und Antrocknen von Verschmutzungen zu vermeiden. Die Aufbereitung sollte zeitnah (<4 Stunden) erfolgen!

Vorbereitung für die Dekontamination:

Instrumente mit Gelenken müssen zur Aufbereitung geöffnet werden. Die Instrumente müssen spülgerecht auf maschinene geeigneten Instrumententrägern abgelegt werden. Die Instrumententräger (z.B. Drahtsiebschalen) müssen so beschaffen sein, dass die anschließende Reinigung im Ultraschall oder im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) nicht durch Schall- oder Spülschatten behindert wird.

Vorreinigung:

1. Instrumente unter kaltem Wasser (<40°C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden;
2. Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste bzw. beigelegtem Reinigungsdorn zu entfernen. Bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind;
3. Hohlräume, Lumen sind mittels einer Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (>30 sec) mit kaltem Stadtwasser (<40°C) zu spülen.

Nationale Richtlinien sind zu beachten.

Automatischer Reinigungsprozess (Miele G7835 CD):

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) muss die Anforderung der DIN EN ISO 15883-1 erfüllen.

1. Vorspülen 1: 1 Minute mit deionisiertem kaltem Stadtwasser, ohne Zusatz; (<40°C)
2. Entleerung;
3. Vorspülen 2: 3 Minuten mit deionisiertem kaltem Stadtwasser, ohne Zusatz; (<40°C)
4. Entleerung;
5. Reinigung; 5 Minuten Reinigung bei 55°C±5°C mit 0,5% alkalischem Reinigungsmittel (0,5% neodisher® MediClean forte)
6. Entleerung;
7. 3 Minuten Neutralisation (neodisher® Z) mit kaltem Stadtwasser <40°C
8. Entleerung;
9. Zwischen-Spülung: 2 Minuten mit heißem VE Wasser (>71°C) (ohne sonstigen Zusatz).
10. Entleerung

Automatische Desinfektion (Miele G7835 CD):

11. Automatische thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgerät, unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen an den A₀-3000 Wert; >5 Minuten bei 92°C±2°C.).

Trocknung:

12. Automatische Trocknung gemäß automatischem Trocknungsvorgang des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes 30 Minuten bei 60°C±5°C Ggf. nachfolgende manuelle Trocknung mit Flusen freiem Tuch und Ausblasen von Lumen mittels steriler, öl freier Druckluft.

III. Reinigung / Desinfektion: manuell

Die eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen grundsätzlich für die manuelle Reinigung bzw. Desinfektion von Instrumenten geeignet und miteinander kompatibel sein. Das Desinfektionsmittel muss eine geprüfte Wirksamkeit besitzen. Bei der Wahl des

Desinfektionsmittels und –verfahren sind die einschlägigen Listen und Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts (RKI) und der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) zu beachten.

Vorreinigung:

1. Instrumente unter kaltem Wasser (<40°C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden;
2. Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste bzw. beigelegtem Reinigungsdom zu entfernen. Bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind;
3. Hohlräume, Lumen sind mittels einer Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (>30 sec) mit kaltem Stadtwasser (<40°C) zu spülen.

Manuelle Reinigung

1. Produkte mit einer weichen Bürste und Reiniger vollständig nachreinigen;
2. Hohlräume und Lumen, falls vorhanden, mit Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (>30 sec) durchspülen;
3. Spülung der Produkte unterlaufendem Stadtwasser zur Entfernung des Reinigungsmittels (>15 sec).

Eine hohe Schmutzbelastung im Ultraschallbecken beeinträchtigt die Reinigungswirkung und fördert die Korrosionsgefahr. Die Reinigungslösung muss in Abhängigkeit von den Einsatzbedingungen regelmäßig erneuert werden. Kriterium ist eine optisch erkennbare Verschmutzung. In jedem Fall ist ein häufiger Badwechsel, mindestens einmal täglich erforderlich.

Manuelle/Chemische Desinfektion:

1. Produkte in einem RKI oder VAH - gelisteten Desinfektionsmittel eintauchen. Hierbei sind den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers Folge zu leisten;
2. Alle Oberflächen müssen mit dem Desinfektionsmittel in Kontakt sein; bewegliche Teile sind zu betätigen.
3. Spülung der Produkte in VE-Wasser.

Optische Kontrolle:

Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang, wenn sich noch sichtbare Verunreinigungen auf dem Instrument befinden;

Es sind täglich frisch hergestellte Gebrauchslösungen einzusetzen. Bei starker Schmutzbelastung muss die Gebrauchslösung vermehrt gewechselt werden. Die nationalen Richtlinien sind zu beachten.

Trocknung:

Manuelle Trocknung mit Flusen freiem Tuch. Das Produkt darf nie über 140 °C erhitzt werden. Um Wasserrückstände in Hohlräumen weitgehend zu vermeiden, wird empfohlen, diese mittels steriler Druckluft auszublasen.

Wartung, Kontrolle und Prüfung:

Nach der Reinigung / Desinfektion müssen die Instrumente makroskopisch sauber sein, d. h. frei von sichtbaren Verschmutzungen und Rückständen. Die Überprüfung erfolgt visuell. Sämtliche Instrumente mit Lumen (Kanülen) müssen auf Durchgängigkeit geprüft werden. Unzureichend gereinigte Instrumente müssen erneut gereinigt und anschließend ausreichend abgespült und getrocknet werden. Instrumente mit beweglichen Teilen müssen vor der Funktionsprüfung abgekühlt und mit Instrumentenpflegeöl geölt worden sein. Instrumente wie Klemmen und Nadelhalter die über eine Raste verfügen, dürfen nur bis zur ersten Raste geschlossen werden (Gefahr von Spannungsrissbildung) Defekte Instrumente (Haarrisse, Verformungen oder Verschleiß) sind auszutauschen, da sie ihre Funktion nicht mehr, oder nicht mehr ausreichend sicher erfüllen. Ebenso sind korrodierte Instrumente zu entfernen, da Sie auf intakten Instrumenten durch Fremdstübertragung Korrosion auslösen können.

Verpackung:

Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Instrumente in die Sterilisationstrays ein und verpacken Sie diese in Sterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung) und/oder Sterilisationscontainer, die folgenden Anforderungen entsprechen:

- entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 und EN 868-2 bis -10
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 138 °C (279 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßig entsprechend den Herstellervorgaben gewartet (Sterilisationscontainer)

Sterilisationszubehör und Sterilisierverpackung müssen sowohl auf den Verpackungsinhalt als auch auf das angewendete Sterilisationsverfahren abgestimmt sein.

IV. Sterilisation

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

Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren/Vorvakuumverfahren (3 Vorvakuumzyklen) oder Gravitationsverfahren² (mit ausreichender Produkttrocknung)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285
- entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 validiert (gültige Kommissionierung und produktspezifische Leistungsbeurteilung)
- maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665) Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 3 min₃ bei 134 °C (273 °F) / Es ist unerlässlich, eine SAL (Sterility Assurance Level) von 10⁻⁶ zu erreichen. Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens darf nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens/Vorvakuumverfahrens erfolgen. bzw. 18 min (Prioneninaktivierung)
- Trocknung für mindestens 10 Minuten

Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig.
Alle Instrumente, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer dürfen nur Temperaturen nicht höher als 137 °C (279 °F) ausgesetzt werden!

Lagerung:

Wiederaufbereitete sterile Instrumente sind in einem geeigneten wiederverwendbaren Sterilisierbehälter trocken, staubgeschützt, keim arm, dunkel und in kühlen Räumen, frei von Ungeziefer, zu lagern. Um die Bildung von Kondensat zu vermeiden, sollten größere Temperaturschwankungen bei der Lagerung vermieden werden. Es dürfen keine Chemikalien zusammen mit Instrumenten gelagert werden. Wände, Fußböden und Decken des Lager-raumes sollen glatt, leicht zu reinigen und desinfizieren sein. Regale müssen eine Bodenfreiheit von mindestens 30 cm aufweisen. Die zulässige Lagerdauer Vorort richtet sich nach der Art des eingesetzten Sterilbarrieresystems und den Lagerbedingungen. Die zulässige Lagerdauer ist vom Betreiber festzulegen.

Weitere Informationen zur Wiederaufbereitung:

Ein validiertes maschinelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren ist immer einer manuellen Reinigung vorzuziehen auf Grund der höheren Sicherheit im Verfahren. Eine gute Reinigung dient auch dem Werterhalt und ist Voraussetzung für eine erfolgreiche Sterilisation. Bei der maschinellen Auf-bereitung sind folgende Punkte zu beachten:

- Für eine wirksame maschinelle Aufbereitung ist die spülgerechte Beladung der Siebschalen Voraussetzung. Siebschalen dürfen nicht überladen sein.
- Spülschatten durch Großflächige Instrumente müssen vermieden werden.
- Die Instrumente müssen entsprechend ihrer mechanischen Empfindlichkeit so abgelegt bzw. gelagert werden, dass eine Beschädigung ausgeschlossen ist. Die in dieser Anweisung zur Wiederaufbereitung angegebenen Zeiten und Temperaturen sind Mindestanforderungen, die nicht unterschritten werden dürfen. Sollte aus verfahrenstechnischen Gründen eine Abweichung nach unten erforderlich sein, so ist dies vom Betreiber zu validieren. Ein Überschreiten der angegebenen Zeiten und Temperaturen sind grundsätzlich möglich, führen jedoch zu einer erhöhten Belastung des Materials, was zu einer vorzeitigen Alterung der Instrumente führen kann.

V. Materialbeständigkeit

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

- organische, mineralische und oxidierende Säuren
- stärkere Laugen (pH > 11 nicht zulässig, mild alkalische Reiniger empfohlen)
- halogenierte Kohlenwasserstoffe, Chlor, Jod
- Ammoniak

Reinigen Sie alle Instrumente, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.
Alle Instrumente, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer dürfen nur Temperaturen nicht höher als 137 °C (279 °F) ausgesetzt werden!

10. KONTROLLE

Prüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen und Verschmutzungen und sordern Sie beschädigte Instrumente aus (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel „Wiederverwendbarkeit“). Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

11. VERPACKUNG

Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Instrumente in die Sterilisationstrays ein und verpacken Sie diese in Sterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung) und/oder Sterilisationscontainer, die folgenden Anforderungen entsprechen:

- entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 und EN 868-2 bis -10
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 137 °C (279 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Implantate bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßig entsprechend den Herstellervorgaben gewartet (Sterilisationscontainer)

12. LAGERUNG

Nach der Sterilisation müssen die Instrumente in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

13. WIEDERVERWENDBARKEIT

Die Instrumente können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und voll funktionsfähig sind – erneut aufbereitet und wiederverwendet werden. Die Lebensdauer ist begrenzt durch Beschädigung und normalen Verschleiß; diese Produkte sind nach der Aufbereitung auszusortieren. Bitte beachten Sie jedoch die Einschränkung aus Abschnitt 9, letzter Absatz bzgl. der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK).

best medical legt keine maximale Anzahl der Anwendungen und Aufbereitungszyklen der wiederverwendbaren Instrumente fest. Die Lebensdauer ist abhängig von vielen Faktoren inklusive der Art und Dauer der Anwendung, sowie Handling, Lagerung und Transport der Instrumente.

Sorgfältige Prüfungen und Funktionstests vor dem nächsten Gebrauch ist die beste Möglichkeit, ein nicht mehr funktionsfähiges Instrument zu erkennen und auszusortieren.

Wir weisen darauf hin, dass auch durch Anreicherung von Detergentienrückständen die biologische Verträglichkeit der Instrumente nicht mehr gegeben sein kann. Dies liegt in der Überwachungspflicht des Anwenders.

Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

14. GEWÄHRLEISTUNG

Sicherheitshinweis: Die Verantwortung für die sachgerechte Desinfektion und Sterilisation von Produkten liegt beim Betreiber / Produktanwender. Nationale Regelungen, auch Einschränkungen hierzu, müssen unbedingt beachtet werden.

best medical liefert ausschließlich geprüfte Produkte an Ihre Kunden aus. Alle unsere Produkte sind so ausgelegt und gefertigt, dass sie höchsten Qualitätsansprüchen genügen.

best medical als Vertreter der Produkte schließt jegliche Gewährleistungsansprüche aus und übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, welche entstehen durch:

- zweckentfremdete Verwendung
- unsachgemäße Verwendung, Anwendung oder Handhabung
- unsachgemäße Aufbereitung und Sterilisation
- unsachgemäße Wartung und Reparatur
- Nichtbeachten der Gebrauchsinformationen

15. NORMEN - VERWEISE

- DIN EN 285 Dampf-Groß-Sterilisatoren
- DIN EN 13060 Dampf-Klein-Sterilisatoren
- DIN EN ISO 15883-1-3 Reinigungs- Desinfektionsgeräte
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 und EN 868-2 bis -10 Verpackungsmaterialien
- DIN EN ISO 17664 / ANSI AAMI ST81 Sterilisation - Informationen des Herstellers
- DIN EN ISO 17665-1 Sterilisationsverfahren – Feuchte Hitze



best medical GmbH
Heudorfer Straße 32
78576 Liptingen
Germany