

Wiederverwendbare chirurgische Instrumente

GEBRAUCHSANWEISUNG



Sie erhalten mit dem Erwerb dieses Instruments ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt werden. 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.

Prüfungen

Die Instrumente müssen vor jedem Gebrauch auf ihre Funktionsfähigkeit überprüft werden. Schäden an der Oberfläche wie Kratzer, Risse, Scharten, Kerben usw. sowie verbogene Teile, bedeutet, dass die Instrumente nicht verwendet werden dürfen. Setzen Sie keine beschädigten Instrumente 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 Information 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 von Instrumententeilen führen kann.

Risiken

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

Komplikationen

Generell treten Komplikationen selten auf. Die Häufigkeit und Schwere von Komplikationen hängt von der Art der Untersuchung ab.

Kombination mit anderen Produkten / Instrumentarium

Die Produkte der Firma servoprax GmbH 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.

Es wird empfohlen bei der Anwendung ausschließlich das Instrumentarium und das Zubehör der Firma servoprax GmbH einzusetzen.

Entsorgung

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

Materialien

Die verwendeten Materialien sind zum größten Teil rostfreie Stähle nach DIN EN ISO 7153-1. Auch kommen Aluminium und Kunststoffe zur Anwendung.

Anweisung zur Aufbereitung und Sterilisation

Verfahren:

- Reinigung
- Desinfektion
- Sterilisation mit Heißdampf (DIN EN ISO 17665-1)

Warnhinweise:

Die Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor der Anwendung gereinigt, ggf. 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 Wiederaufarbeitung:

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 krankenhausbüchlichen Entsorgung zuzuführen. Setzen Sie keine beschädigten Produkte ein!

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. Es ist darauf zu achten, dass die Instrumente vollständig und ohne Blasenbildung in der Desinfektionslösung eingetaucht sind. Hinweise des Herstellers der Desinfektionslösung beachten.

Vorbereitung für die Dekontamination:

Wenn möglich, zerlegen Sie die Instrumente vor der Aufbereitung.

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- oder Reinigungs-/Desinfektionslösungen empfohlen wird
- In der Regel fördern Temperaturen zwischen 40°C und 50°C die Reinigungswirkung
- Instrumente in den Siebkorb legen
- Instrumente im Ultraschallreinigungsbad mit ca. 40 kHz Ausgangsleistung 5 Min. einlegen
- Nach der Ultraschallreinigung müssen die Instrumente mit klarem, fließendem Wasser gespült und getrocknet werden
- 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 Stahlprodukten geeignet sein.

Auch sollten folgende Punkte beachtet werden:

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

Spülen

- Gereinigte Instrumente in Becken mit sauberem Leitungswasser einlegen, zu jedem Spülvorgang frisches Leitungswasser verwenden.
- Alle Kanäle vollständig und gründlich mit Wasser spülen
- Außenflächen der Instrumente gründlich mit Leitungswasser abspülen
- Instrumente aus dem Wasser entnehmen
- Alle Kanäle mit Luft durchblasen, um Spülwasserreste zu entfernen

Reinigung und Desinfektion: Automatisch

- Die verwendete Reinigungs-/Desinfektionslösung muss zur Reinigung/Desinfektion von Stahlprodukten geeignet sein. Bitte keine Reinigungs/Desinfektions-

mittel verwenden die zu scharf sind.

- Empfohlenes Reinigungsmittel: Neodisher Mediclean forte (alkalisch, pH = 10)
- 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
- Programmparameter: 90°C / > 5 min.
- Die Besonderheiten des Gerätemodells sind zu berücksichtigen.

Desinfektion: Automatisch

- Maschine schließen, Programm auswählen und starten
- Nach Programmende prüfen, ob alle Programmstufen ausgeführt worden sind und alle Kontrollparameter erfüllt sind.
- Reinigungs-Desinfektionsgerät öffnen und Instrumentarium mit desinfizierten Händen oder frischen Einmalhandschuhen entnehmen.
- Kanäle und Hohlräume mit Druckluft trocknen. Ggf. Instrumente mit flusenfreiem Tuch trocknen.

Neutralisation / Klarspülen

- Desinfizierte Instrumente in Becken/Wanne mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser einlegen, für jedes Instrument frisches Wasser verwenden.
- Außenflächen der Instrumente, alle Kanäle und Hohlräume gründlich mit Wasser spülen, um Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen.
- Instrumentarium aus dem Wasser entnehmen.

Trocknung und Funktionsprüfung:

- Äußere Oberflächen mit flusenfreiem Tuch und mit Druckluft trocknen
- Alle Kanäle und Hohlräume vollständig mit Druckluft trocknen
- Instrumente auf korrekte Funktion überprüfen

Wartung, Kontrolle

Beschädigte Instrumente aussortieren und zur Reparatur geben.

Vor dem Versand an den Reparatur-Service sind die Instrumente unbedingt zu sterilisieren. Kontaminierte Ware wird nicht angenommen

Verpackung:

Die Instrumente sollten vor der Sterilisation in einem geeigneten Behälter oder einer geeigneten Sterilisationsverpackung verpackt (EN 868, Teil 1- 10) werden. Die Sterilisationsverpackung ist abhängig vom Sterilisationsverfahren, vom Transport und der Lagerung.

Die Verpackung hat erheblichen Einfluss auf das Sterilisationsergebnis. Die Verpackung ist so zu wählen, dass die Instrumente in die Verpackung passen. Benutzen Sie einen Sterilisationsindikator für die Verpackung und notieren Sie das Sterilisations- und Verfalldatum auf der Verpackung.

Sterilisation:

Empfohlene Sterilisationsmethode:	Dampfsterilisation mit feuchter Hitze mit fraktioniertem Vakuum (DIN EN ISO 17665-1)
Empfohlene Temperatur:	134 °C
Empfohlener Druck:	3 bar
Haltedauer:	≥ 5 min
Trocknungszeit:	≥ 15 min

Nach der Sterilisation Sterilgutverpackung auf Schäden überprüfen, Sterilisationsindikatoren überprüfen

Bitte beachten:

Bei Überschreitung der empfohlenen Temperatur von 134 °C sind Farbveränderungen der Instrumente möglich.

Bitte beachten:

Eine große Anzahl von Chemoindikatoren in einer Sterilisiercharge kann zu Fleckenbildung, insbesondere bei direktem Kontakt, auf dem Instrumentarium führen.

Besonders sind dabei Produkte aus Silber oder mit versilberten Oberflächen betroffen.

Bei validierten Dampfsterilisationsverfahren nach ISO 17665-1 mit entsprechender Dokumentation der verfahrensrelevanten Parameter wie Druck, Temperatur und der Anteil nichtkondensierbarer Gase im Dampf, kann auf Chemo-Indikatoren bzw. Bio-Indikatoren zur Chargenkontrolle verzichtet werden, wenn die Überwachung der drei verfahrensrelevanten Parameter dauerhaft erfolgt.

Der zur Sterilisation benutzte Dampf muss frei von Verunreinigungen sein und darf weder den Sterilisationsprozess beeinträchtigen noch Schäden an dem Sterilisator oder dem Sterilisiergut verursachen. Um dies sicherzustellen, dürfen die Richtwerte gemäß Tabelle B1 der EN 285 für die Qualität des Kesselspeisewassers und des Kondensates nicht überschritten werden. Anderenfalls können z. B. Rostpartikel aus dem Leitungssystem Korrosion verursachen oder ein zu hoher Gehalt an Kieselsäure zur Verfärbung der Instrumente führen.

Hohe Mengen von Hydrogencarbonat im Speisewasser führen zu erhöhten Inertgasen im Sterilisierdampf und können das Sterilisierergebnis in Frage stellen. Nässe in Containern kann zu rostigen Instrumenten führen. Eine häufige Ursache für eine schlechte unzureichende Trocknung ist die falsche Anordnung der Beladung sowie der Einsatz für die Trocknung weniger geeigneter Vliesarten.

Bitte beachten:

Messinghaltige und verchromte Produkte (z. B. Uterusdilatoren n. Hegar, Vaginal-Spekula n. Trelat, Rektal-Spekula n. Mathieu u.a.) sind von den rostfreien Produkten getrennt zu sterilisieren. Ansonsten kann es zu Fleckenbildung kommen.

Lagerung:

Sterilisierte Instrumente in Sterilgutverpackung in einem geschlossenen Schrank, geschützt vor Staub, Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen lagern.

Information

zur Validierung der Aufbereitung

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

Reinigungsmittel:	Neodisher Mediclean forte (alkalisch, pH = 10)
Reinigungs- Desinfektionsgerät:	Netzsch Belimed T-600-U1TT
Sterilisator:	Firma Stiefenhofer; Gerätemummer: 80685
Reinigung und Sterilisation:	Prüfbericht A 08016-1; Testung der Desinfizierbarkeit / Reinigbarkeit Prüfbericht A 08016-2; Testung der Desinfizierbarkeit / Reinigbarkeit

Zusatzinformationen

Weitere Hinweise zur Aufbereitung von Medizinprodukten:

- Internet: <http://www.rki.de>
- 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, da das Produkt nicht resterilisierbar ist: DIN EN ISO 17664 Sterilisation von Medizinprodukten. Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten (ISO 17664:2004); Deutsche Fassung EN ISO 17664:2004

Die aufgeführten Anweisungen wurden von dem Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinprodukts für die Wiederverwendung als geeignet validiert. Das Verfahren wurde durch ein unabhängiges Labor 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.

Es dürfen nur Reinigungsmittel zur Verwendung kommen die für die Reinigung von medizinischen Instrumenten zugelassen sind.

Beim Vorwaschen der medizinischen Instrumente darf die Temperatur von 90°C nicht überschritten werden. Die medizinischen Instrumente müssen vor der Sterilisation komplett abgetrocknet werden (Heißluft), weil diese nur im trockenen Zustand sterilisiert werden dürfen.

Mit Kunststoffanteilen versehene medizinische Instrumente sind von dieser Aufbereitungsanweisung ausgenommen. Um die medizinischen Instrumente bakterienfrei zu halten, müssen diese in sterilen Räumen luftdicht verpackt werden.

Die Firma servoprax GmbH übernimmt keine Haftung,

wenn nachweislich gegen diese Aufbereitungsanweisung verstoßen wurde.

Kontakt zum Hersteller

Siehe Hersteller- und Service-Adresse

Gewährleistung

Die Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und werden vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich an unseren Service.

Wir können aber keine Gewährleistung übernehmen, ob die Produkte für den jeweiligen Eingriff geeignet sind. Dies muss der Anwender selber bestimmen.

Wir können keine Haftung für zufällige oder sich ergebende Schäden übernehmen.

Die Fa. servoprax 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, lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.

Hersteller- und Service-Adresse:

servoprax GmbH
Am Marienbusch 9
D-46485 Wesel

Tel: +49 (0)281 - 952830

Fax: +49 (0)281 - 56072

info@servoprax.de

www.servoprax.de

Stand : Juli 2012