

Gebrauchsanweisung für wiederverwendbare chirurgische Instrumente aus Stahl und Titan

Lesen Sie Bitte diese Gebrauchsanweisung sorgfältig und sehr genau durch, bevor Sie das Produkt oder das Instrumentarium erstmals aufbereiten, anwenden oder in den Gebrauch nehmen!

Teil I: Allgemeine Angaben

01. Geltung- und Wirkungsbereich

Für wieder verwendbaren chirurgischen Instrumente, die einteilig sind, einfache Gelenke haben, einfache bewegliche Teile enthalten,
aus mehreren wechselbaren Teilen zusammengesetzt werden wie zum Beispiel Griffteile oder andere Arbeitseinsätze

Geeignete Produktgruppen

Scheren, Skalpelle, Spektula, Spreizer, Sperrer, Spatel scharfe Löffel, Haken, Klemmen, Küretten, Messer, Pinzetten, Zangen, Meißel und endoskopische Instrumente

Ausgeschlossen sind Produkte, die

- an ein aktives Gerät angeschlossen werden,
- selbst mit Energie betrieben werden,
- vollständig aus nichtmetallischen Materialien bestehen

02. Leitlinie

Diese Gebrauchsanweisung ersetzt nicht die Ausbildung, nie die Sorgfalt und den Stand der Technik beim Anwender und Verwender. Wir setzen deshalb die einschlägigen Rechtsvorschriften, Normen und Empfehlungen wie das RKI und auch das AKI als bekannt voraus und a1 medical verweist dazu auch auf die Normen und Verweise unter Punkt 23.

03. Materialien

Stähle entsprechend DIN EN ISO 7153-1 für medizinische Instrumente. Kunststoffe sind für medizinische Produkte zugelassen und die Biokompatibilität geprüft.

04. Zweckbestimmung

Die Instrumente dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung in den medizinischen Fachgebieten und durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal benutzt werden. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen, den operativen Einsatz und die angemessene Schulung und Information sowie die ausreichende Erfahrung für die Handhabung des Instrumentariums ist der behandelnde Arzt, der Benutzer, Anwender oder Verwender.

05. Warnhinweise

Unsere Instrumente werden generell UNSTERIL ausgeliefert! Prüfen Sie nach Erhalt der Produkte das gelieferte Instrumentarium auf Vollständigkeit, Unversehrtheit und Funktion, bevor Sie die Instrumente in die Aufbereitung geben. Vor jedem Einsatz der Instrumente sind diese auf Brüche, Risse, Verformungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Und auf spezifische Anforderungen hinsichtlich des Zweckes zu prüfen. Besonders mit Sorgfalt sind Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Schlüsse, Sperren, Rasten und alle beweglichen Teile zu prüfen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Instrumente müssen sofort und unverzüglich aussortiert werden.

06. Kennzeichnungen

Chargennummer: 

Nicht Steril: 
Hinweise zu Begleit-Dokumenten beachten: 
Europäische Zulassung: 

Hersteller: 

07. Einschränkungen

Häufiges Wiederaufbereiten hat Auswirkungen auf die Lebensdauer, die durch Verschleiß, Beschädigungen und Missbrauch bestimmt wird.
Nach Anwendung an Patienten mit Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK) oder deren Varianten lehnen wir die gesamte Verantwortung für die Wiederverwendung ab! Unbedingt erforderlich ist die sofortige Vernichtung der Instrumente. Eine Aufbereitung und Wiederverwendung entsprechend der RKI 2- Richtlinie erfolgt grundsätzlich in eigener Verantwortung!
Vorsicht: Aluminiumhaltige Instrumente werden durch alkalischen Reinigern > pH 7 beschädigt!

08. Kombination mit anderen Produkten

Sollten Instrumente nach der Demontage wieder zusammengesetzt werden, dürfen Einzelteile nicht durch Teile anderer Hersteller ausgetauscht werden. Sind aufgrund der Zweckbestimmung des Produktes Teile austauschbar zum Beispiel verschiedene Arbeitseinsätze, dürfen keine Teile anderer Hersteller eingesetzt werden!
Wir empfehlen auch Zubehör wie die Pflegemittel durch a1 Medical zu beziehen.

09. Materialbeständigkeit

Reinigungs- und Desinfektionsmittel dürfen die aufgeführten Bestandteile nicht enthalten:
organische, mineralische und oxidierende Säuren,
Stärkere Laugen (> pH 12,5, mild alkalische Reiniger empfohlen)
halogenierte Kohlenwasserstoffe, Chlor, Jod
organische Lösungsmittel: Alkohole, Aceton, und so weiter Ammoniak.
Die Produkte sind zwar thermostabil, dürfen jedoch aber Temperaturen höher als 141°C (286°F) nicht ausgesetzt werden!

10. Gewährleistung

Warnhinweis:
Die Verantwortung für die sachgerechte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Instrumenten liegt beim Betreiber, dem Produkthanwender und oder dem Verwender.
Nationale Regelungen, auch Einschränkungen hierzu, müssen unbedingt beachtet und angewendet werden. a1 medical schließt jegliche Gewährleistungsansprüche aus und übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden und Folgeschäden, die entstehen durch:
Eine zweckentfremdete Verwendung
Durch unsachgemäße Verwendung, Anwendung oder Handhabung
Durch eine unsachgemäße Aufbereitung und Sterilisation
Durch eine unsachgemäße Wartung und Reparaturen
Durch Nichtbeachten dieser Gebrauchsanweisung
Reparaturen dürfen ausschließlich nur durch a1 Medical autorisierte Firmen und Personen durchgeführt werden. Eine Nicht-Beachtung führt zum Ausschluss jeglicher Gewährleistungsansprüche.

11. Entsorgung und Rücksendungen

Jede Annahme von Retouren oder Reparaturen erfolgt nur, wenn die Produkte als „hygienisch unbedenklich“ deklariert, gereinigt und desinfiziert sind und als „nicht dekontaminiert“ gekennzeichnet wurden und mit einer dazugehörigen Hygienenunbedenklichkeitsbescheinigung sicher verpackt werden.
Nach erfolgreicher Desinfektion sind defekte oder veraltete Instrumente fachgerecht zu entsorgen oder einem Wiederverwertungssystem zuzuführen, die gesetzlichen Bestimmungen dazu sind unbedingt zu beachten.

Teil II: Angaben zur Aufbereitung

Warnhinweis

Für aluminiumhaltige Instrumente keine alkalischen Reiniger > pH 7 verwendet werden!

12. Allgemeine Grundlagen zur Hygiene und Aufbereitung

Fabrikneue Instrumente und Instrumente aus Reparatur-rücksendungen sind vor der ersten Anwendung wie gebrauchte Instrumente aufzubereiten. Die Transportschutzverpackungen und Schutzkappen sind nicht zur Sterilisation geeignet.
Nur zugelassene Mittel (RKI /DGHM/VHA FDA etc.) sind zu verwenden
Alkalische als auch enzymatische Reinigungsmittel sind einsetzbar.
Wasserqualität entsprechend DIN EN 285 Anhang B
Sterilisatoren entsprechend DIN EN 285 oder DIN EN 13060
Reinigungs- Desinfektionsgeräte entsprechend DIN EN ISO15883 Teil 1 und 2
Nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion/Sterilisation sind hier anzuwenden
Herstellereangaben und die Herstellerempfehlungen sind unbedingt und immer einzuhalten
Zusätzlich sind die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften, Normen und Hygienevorschriften zu beachten.

Insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben gemäß einer wirksamen Prioneninaktivierung.

13. Lagerung

- Trocken,
- Staubgeschützt,
- ohne äußere Krafteinwirkung,
- ohne großer Temperaturschwankungen,
- nicht in unmittelbarer Nähe von aggressiven Medien,
- sinnvoll in Containern Schränken oder Trays zu lagern

14. Verpackung

- Verpackungen nach DIN EN 868 können eingesetzt werden.
- Die Verpackungsgröße ist so zu wählen, dass die Instrumente in die Verpackung auch passen
- Benutzen Sie einen Sterilisationsindikator für die Verpackung, dann notieren Sie unbedingt das Sterilisations- und Verfallsdatum auf der Verpackung.

15. Transport

- Eine sichere Lagerung in einem geschlossenen Behälter und Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort, um Schäden der Instrumente und Kontamination gegenüber Mensch und Umwelt zu vermeiden.
- Die Lagerung und der Transport der Instrumente muss in einem geschlossenen Behälter zum Aufbereitungsort unbedingt erfolgen, um hier eine Beschädigung der Instrumente und Kontamination der Umwelt und für den Menschen zu vermeiden.

16. Kontrolle und Wartung

- Instrumente müssen auf Raumtemperatur abgekühlt sein
- Instrumente zusammenbauen zur Funktionsprüfung
- Gelenke, Gewinde und Gleitflächen nach der Reinigung bez. Desinfektion, aber vor der Funktionsprüfung und Sterilisation mit Ölspray pflegen. Andere Pflegemittel (Paraffin-/Weißölbasis und silikonfrei) nur, wenn die für Dampfsterilisation zugelassen und die Biokompatibilität geprüft wurde.
- Beschädigte Instrumente sind immer auszusortieren, siehe dazu auch Punkt 11.

Der Anwender oder Verwender muss immer sicherstellen, dass bei jeder Splittung des angelieferten Instrumentars, an jedem Einsatzort und in jeder Abteilung eine Gebrauchsanweisung zur Einsicht vorliegt.

17. Vorbereitung am Gebrauchsort

Vorbereitung zur Reinigung/Desinfektion

- Rückstände aus der Anwendung sofort entfernen
- keine Metallbürsten oder Stahlwolle oder scharfkantige Materialien einsetzen
- nicht in Kochsalzlösung (NaCl) ablegen
- Instrumente niemals unter Spannung, Gelenkinstrumente geöffnet ablegen, zerlegbare Instrumente demontieren, englumige Instrumente und Stellen besonders vorbehandeln z.B. durch durchspülen mit einer Spritzpistole!
- Sach- und Instrumentengerechte Handhabung und Ablage
- Nassentsorgung: Wartezeit max. 1 h bis Aufbereitung!
- Trockenentsorgung: Wartezeit max. 3 h bis Aufbereitung!

18. Manuelle Reinigung und Desinfektion

Vorreinigung sowie die Vorbereitung zur Dekontamination

- Nur bei Nichtverfügbarkeit und in Ausnahmefällen zulässig. Dann jedoch zusätzliche produkt- und verfahrensspezifische Validierung in Verantwortung des Anwenders und des Verwenders erforderlich.
- Keine Metallbürsten oder Stahlwolle einsetzen
- Englumige Instrumente und Stellen mit großer Sorgfalt reinigen
- Sach- und Instrumentengerechte Handhabung
- Sach- und Instrumentengerechte Ablage wird unbedingt empfohlen

19. Manuelle Reinigung mit Ultraschallreinigung

Vorreinigung sowie Vorbereitung zur Dekontamination

- Maximale Temperatur: 50°C.
- Frequenz: 35 – 45 khz.
- Reinigungszeit: 4-5 Minuten.
- Gelenkinstrumente geöffnet einlegen
- Instrumente mit Lumina luftblasenfrei gefüllt und dem Schall entsprechend ausgerichtet

20. Maschinelle Reinigung - thermische Desinfektion

- Maschinelle Reinigung/ thermische Desinfektion ist bevorzugt anzuwenden
- Instrumente die sich öffnen lassen, in geöffnetem Zustand in eine Siebschale auf den Einschubwagen legen und den Reinigungsprozess starten
- MIC-Instrumente: Instrumente im zerlegten Zustand auf die Einsätze des MIC-wagens stecken.
- Nicht aufsteckbare Instrumente in geöffnetem Zustand in eine Siebschale auf den MIC-Wagen legen
- Vorspülen mit kaltem Wasser
- Reinigung Instrumente klassisch Stahl TITANIT; alkalisch bis pH 12,5, Reinigungszeit 5 Min. bei 70-90°C z.B. mit A-Clean AlkaClean+
- Reinigung Instrumente Titan und Endoskopie: mild alkalische / enzymatische Reinigung bis pH 10,5 Reinigungszeit 10 min. bei höchstens 55°C z.B. mit A-Clean Combibasic/Combizyme+
- Spülen mit VE Wasser (bei Verwendung der AClean Produkte ist keine Neutralisation nötig)
- Thermo-Desinfektion unter Berücksichtigung des AO-Wertes (Dauer/Temperatur) entsprechend der Einstufung der Produkte anhand der RKI-Richtlinie

UNBEDINGT SIND ZUSÄTZLICH DIE REINIGUNGSVORSCHRIFTEN DER HERSTELLER NACH ANGABEN DER REINIGUNGSCHEMIE ZU BEACHTEN

21. Sterilisation

- Dampfsterilisation!
- Andere Sterilisationsverfahren und das Blitzsterilisationsverfahren sind nicht zulässig.
- Fraktioniertes 3 Vorvakuumphasenverfahren mit mindestens 60 Millibar druck, mit ausreichender Produkttrocknung von mindestens 15 Minuten.
- Maximale Sterilisationstemperatur 138°C (280°F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665-1 bzw. DIN EN 554)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 20 min (bei 121°C (250°F) bzw. 5 min bei 132°C (270°F) / 134°C.
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285
- entsprechend DIN EN ISO 17665-1 (bzw. DIN EN 554)/ validiert

22. Bestätigung und Hinweise

Die obigen Anweisungen zur Aufbereitung wurden für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zur Wiederverwendung als „geeignet“ validiert. Es obliegt dem Anwender, dem Aufbereiter, dem Verwender die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung und Anweisungen mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt werden, aufzulegen. Die Prüfanleitungen, Materialien und Maschinen, die bei der Validierung benutzt wurden, können in begründeten Fällen bei a1 Medical eingesehen werden:
Details siehe Bericht Reinigung:
Projekt-Nr.01707011901-4

23. Normen Verweise

- AKI-Leitfaden „Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht“
- RKI- Empfehlung: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
- DIN EN 285 Dampf-Groß-Sterilisatoren
- DIN EN 13060 Dampf-Klein-Sterilisatoren
- DIN EN ISO 15883-1-3 Reinigungs- Desinfektionsgräte
- DIN EN868 Verpackungsmaterialien
- DIN EN ISO17664 Sterilisation - Informationen des Herstellers

Zuständig



a1 medical GmbH
Fritz-Reichle-Ring 2
78315 Radolfzell am Bodensee
Deutschland

Tel: +49 7732 97 82 79 22

Fax: +49 7732 97 82 79 29

info@a1-medical.com

www.a1-medical.com

13.07.2015, rev.04