

Aufbereitung Chirurgische Instrumente



Baat Medical
F. Hazemeijerstraat 800
7555 RJ Hengelo
Niederlande

Phone: +31 (0) 88-5656600

Kundenkontakt:

Silony Medical Europe GmbH
Bahnhofstraße 1
28195 Bremen
Deutschland

Phone: +49 (0) 421-246 956 0
Fax: +49 (0) 421-246 956 55

Inhalt

A.	Allgemeine Richtlinien	1
B.	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	3
1.	Grundlagen	3
2.	Vorbereitung der Instrumente	3
3.	Automatischer Reinigungsprozess	3
4.	Manuelle Reinigung und Desinfektion	6
5.	Kontrolle, Funktionstest und Pflege	7
6.	Verpackung	8
7.	Sterilisation	8
8.	Wiederverwendbarkeit	9
9.	Lagerung	9
10.	Kennzeichnung und Symbole	9
11.	Zusatzinformationen	10
C.	Materialkunde	11

A. Allgemeine Richtlinien

Empfohlene Aufbereitung, Wartung und Pflege — Bitte vor Gebrauch lesen!

Bei Nichtbefolgung dieser Gebrauchsanweisung wird jede Haftung des Herstellers abgelehnt.

In unserer Gebrauchsanweisung ist der vollständige Prozess der Wiederaufbereitung gemäß EN ISO 17664 beschrieben.

Vor der Verwendung eines von Silony Medical in Verkehr gebrachten Produktes sind der Operateur und das mit der Aufbereitung beauftragte Personal angehalten, die nachfolgenden Empfehlungen, Warnungen und Hinweise sowie die produktspezifischen Informationen (Beschreibung der Operationstechnik / Katalogblatt) genau zu studieren. Baat Medical empfiehlt zudem, die entsprechenden Anwenderschulungen zu besuchen.

Warnhinweis

Alle von der Firma Baat Medical zur Verfügung gestellten Instrumente dürfen nur zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt werden. Der Gebrauch zu anderen Zwecken als vorgesehen führt zu einem vorzeitigen Verschleiß oder zu einem Versagen, was zu ernsthaften Verletzungen des Patienten oder sogar zum Tode führen kann.

Hinweis bezüglich der Anwendung dieses Produktes in den Vereinigten Staaten von Amerika und ihren Hoheitsgebieten (USA):

Aufbereitung Chirurgische Instrumente

Achtung: Diese Gebrauchsanweisung gilt nicht für die USA!

Einsatzbereich

Die Instrumente der Baat Medical sind für den Einsatz in Verbindung mit den Implantatsystemen der Baat Medical bestimmt.

Kombination mit anderen Produkten

Die Instrumente der Baat Medical 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.

Lokalisierung durch bildgebende Geräte

Vor dem Einsatz von Instrumenten im Zusammenhang mit bildgebenden Geräten sollte im Einzelfall die Kompatibilität getestet werden.

Handhabung

Die Instrumente dürfen nicht durch Verdrehen oder Hebeln überbeansprucht werden, da dies zur Beschädigung oder zum Bruch von Instrumententeilen führen kann.

Alle Instrumente müssen vor jeder Verwendung gründlich gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden sowie vor dem ersten Gebrauch aus der schützenden Verpackung genommen und gründlich gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Sie müssen beim Transport, der Reinigung, der Pflege und der Sterilisation sowie bei der Lagerung stets mit größter Sorgfalt behandelt werden.

Dies gilt insbesondere für Schneiden, feine Spitzen und sonstige empfindliche Bereiche.

Chirurgische Instrumente korrodieren und werden in ihrer Funktion beeinträchtigt, wenn sie mit aggressiven Stoffen in Berührung kommen (siehe auch Kapitel 3 ff. zu Reinigung, Desinfektion und Sterilisation).

Risiken

Bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch und vernachlässigter Funktionsprüfung, bei unsachgemäßer Reinigung und falscher Handhabung kann es zu folgenden Gefährdungen kommen:

- Verletzung von Nerven, Sehnen, Bändern, Gefäßen, Gewebe und Knochen
- Blutung
- Infektionen

Reparatur

Defekte Instrumente sind zur Reparatur dem Silony Medical Kundendienst zuzustellen. Der Kundendienst begutachtet das Instrument und beurteilt, ob das Instrument repariert werden kann. Dem defekten Instrument ist in allen Fällen ein Lieferschein beizulegen, der folgende Informationen beinhaltet:

- Klinikadresse, Kontaktperson und Telefonnummer
- Artikelnummer des eingesendeten Instruments
- Beschreibung des Problems

Der Austausch von nicht reparaturfähigen Instrumenten sowie der Ersatz defekter oder verloren gegangener Einzelteile erfolgt durch den Silony Medical Kundendienst.

Entsorgung

Sollten die Instrumente nicht mehr repariert und aufbereitet werden können, so müssen diese der krankenhausblichen Entsorgung mit anschließender, ordnungsgemäßer Aufbereitung zugeführt werden.

Die Rückgabe von Instrumenten an Silony Medical ist nur zulässig, wenn diese in validierten Prozessen gereinigt, desinfiziert und sterilisiert wurden. Entsprechende Nachweise (Dekontaminationsnachweise oder Chargenprotokolle) sind der Rücksendung unbedingt beizufügen!

Aufbereitung Chirurgische Instrumente

B. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

1. Grundlagen

Eine wirksame Reinigung und Desinfektion mit validierten Prozessen ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation der Instrumente.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Produkte bei der Anwendung, dass nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung / Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften des Betreibers.

Schutz des Personals:

Das Personal soll vor allem beim Umgang mit allen verwendeten und unreinen Instrumenten schützende Handschuhe tragen, die der EEC Vorschrift 89/686 entsprechen. Benutzte und kontaminierte Instrumente müssen so schnell wie möglich der Reinigung und Desinfektion zugeführt werden, damit für das Personal maximale Sicherheit gewährleistet ist.

Hinweise

Die Instrumente sind so rasch wie möglich, mindestens innerhalb von 4 Stunden nach Gebrauch, zu reinigen, desinfizieren und zu sterilisieren.

2. Vorbereitung der Instrumente

Instrumente öffnen

Instrumente mit Zahnsperren, Gewindesperren und Scharnieren öffnen.

Spitze und scharfe Instrumente

Um Verletzungen zu vermeiden, sind alle spitzen oder scharfen Instrumente mit äußerster Vorsicht zu handhaben.

Mehrteilige Instrumente auseinandernehmen

Instrumente mit abnehmbaren Teilen sind zu zerlegen. Alle Kleinteile, wie z.B. Schrauben, Federn, Hülsen, Muttern oder Bolzen etc. sind in einem geeigneten Behälter sammeln, damit sie während der Reinigung nicht verloren gehen. Bitte beachten Sie die produktspezifischen Hinweisbeileger.

3. Automatischer Reinigungsprozess

Für die Reinigung / Desinfektion muss grundsätzlich ein **maschinelles Verfahren** (RDG Reinigungs-Desinfektionsgerät) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren darf bei Verfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens aufgrund der häufig deutlich geringeren Wirksamkeit nicht eingesetzt werden.

Es dürfen keine scharfen Gegenstände zur Entfernung von Verschmutzungen verwendet werden. Metallbürsten oder Stahlwollen dürfen nie verwendet werden. Instrumente, die nicht komplett sauber sind, müssen nochmals gereinigt und desinfiziert werden.

3.1 Manuelle Vorreinigung

3.1.1 Die Instrumente in kaltem Wasser oder in einem geeigneten Reinigungsbad (Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert)) für mind. 5 Min. einlegen.

Hierbei ist darauf zu achten, dass alle Lumen mit Wasser gefüllt sind!

3.1.2 Bürsten bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind

Die gesamte Oberfläche der Instrumente ist mit Reinigungsbürsten im Wasserbad untergetaucht zu bürsten. Anschließend sind diese unter fließendem Wasser nochmals zu bürsten. Eine rückstandsfreie Reinigung aller Flächen, Lumen, Kanülierungen und Öffnungen ist zu gewährleisten. Die Verwendung von Stahlbürsten ist

Aufbereitung Chirurgische Instrumente

ausgeschlossen. Bewegliche Teile, Gelenke und Scharniere müssen wiederholt mindestens 5-mal in geöffnetem und geschlossenem Zustand gereinigt und gebürstet werden, bis alle Rückstände entfernt sind. Innenseiten von Hohlräumen sind der gesamten Länge nach zu bürsten. Lange, enge Kanülierungen und Sacklöcher besonders sorgfältig reinigen. Kanülierte Instrumente müssen durchspülbar sein.

Die Reinigung von kanülierten Instrumenten hat besonders sorgfältig zu erfolgen. Zur Entfernung von Blut oder Geweberesten sind passende und geeignete Bürsten mehrmals durch die kanülierte Öffnung hindurch zu führen. Anschließend sind diese mehrmals gründlich zu durchspülen, bis alle Rückstände vollkommen entfernt sind. Die Reinigung ist erst abgeschlossen, wenn keine Rückstände mehr (auch in den Hohlräumen) zu sehen sind!

Reinigungsbürsten nach Gebrauch dekontaminieren und ggf. sterilisieren oder entsorgen.

3.1.3 Spülen

Anschließend sind alle Instrumente und Instrumententeile unter fließendem Leitungswasser gründlich zu spülen, damit ggf. anhaftende Rückstände der Medien nicht antrocknen und verkleben können und keine negativen Einflüsse bei den anschließend zur Anwendung kommenden maschinellen Verfahren zu erwarten ist. Dabei ist sicherzustellen, dass Durchbohrungen durchspült und Sacklöcher wiederholt mit Wasser gespült und entleert werden. Instrumente mit Scharnieren müssen sowohl in vollständig geöffnetem und vollständig geschlossenem Zustand unter fließendem Leitungswasser gebürstet werden.

Gelenke und Hohlräume werden für mind. 15 Sekunden mit der Wasserpistole mit demineralisiertem Wasser mit 3-4 bar gespült. Dabei müssen Instrumente mit Scharnieren sowohl in vollständig geöffnetem und vollständig geschlossenem Zustand gespült werden.

Als Spülflüssigkeit sind nur Wasser oder aldehydfreie Desinfektionsmittel oder Kombinationspräparate zu verwenden (bei aldehydhaltigen Desinfektionsmitteln unerwünschte Fixierung der Blutverschmutzungen). Es ist zu beachten, dass Desinfektionsprodukte, die zur Vorbehandlung verwendet werden, nur zum Schutz des Personals dienen und die anschließende Desinfektion nicht ersetzen.

3.1.4 Reinigung im Ultraschallbad

Zur Vermeidung von Luftblasen muss das Ultraschallbad vor der Anwendung mit kaltem Wasser befüllt und entgast werden.

Ablauf:

- Instrumente ins Ultraschallbad einlegen. Instrumente mit Scharnieren geöffnet einlegen!
- Sicherstellen, dass Instrumente mit Lumina luftblasenfrei gefüllt sind!
- Anwendungszeit: 5 Min. 40° C (Beispiel: 0,5% Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert)) in demineralisiertem Wasser.
- Herstellerhinweise der verwendeten Chemie beachten.
- Die Temperatur von 40° C darf nicht überschritten werden!
- Gelenke und Hohlräume im Anschluss für mind. 15 Sekunden mit der Wasserpistole mit demineralisiertem Wasser mit 3-4 bar gespült.
- Instrumente mit Scharnieren müssen sowohl in vollständig geöffnetem und vollständig geschlossenem Zustand mit der Wasserpistole gespült werden.
- Abschließend unter fließendem Wasser sehr gründlich abspülen.

Hinweis: Bei Kontaminationen an den Halterungen oder anderen Stellen des von Baat Medical gelieferten Lagerungssystems muss dies gründlich abgebürstet und gespült werden, bis keine Verunreinigung mehr sichtbar sind.

3.2 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Bei der Auswahl des Reinigungs-Desinfektionsgeräts (RDG) ist darauf zu achten, dass

- das RDG der Norm EN ISO 15883 entspricht und der verwendete Prozess validiert ist,
- das RDG regelmäßig gewartet und überprüft wird,
- das eingesetzte Programm ausreichende Spülzyklen enthält,
- im letzten Spülschritt VE-Wasser verwendet wird und

Aufbereitung Chirurgische Instrumente

- das RDG über ein Programm zur thermischen Desinfektion mit einem ausreichenden A0-Wert verfügt.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittels ist darauf zu achten, dass

- dieses grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten geeignet ist,
- insofern keine thermische Desinfektion möglich ist - zusätzlich ein für die maschinelle Instrumentendesinfektion geeignetes, gelistetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.) bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind. (siehe Kapitel 10).

Reinigungs- und Desinfektionsmittel dürfen die nachfolgend aufgeführten Chemikalien nicht enthalten:

- organische Lösungsmittel (Ketone, Ester, Ether, Phenole, Halogenalkane, Ethylalkohol, Cyclohexanon)
- stark alkalische Lösungen
- starke Säuren
- Hypochlorit
- organische, mineralische und oxidierende Säuren
- stärkere Laugen (es werden nur mild alkalische Reiniger empfohlen)
- halogenierte Kohlenwasserstoffe, Chlor, Jod
- organische Lösungsmittel (Alkohole, Aceton,..)
- - Ammoniak

Es können keine definierten Grenzen für den pH-Wert des Reinigungsmittels angegeben werden. Empfohlen werden Reiniger mit einem pH-Wert im Reinigungsschritt von < 10,5. Wir empfehlen mediClean forte. Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen müssen unbedingt eingehalten werden.

Der Reinigungsprozess wurde wie folgt (gemäß Tabelle 1) validiert:

Stufe	Wasser	Reinigungsmittel	Temperatur	Haltezeit
Vorreinigung	Leitungswasser	-	unbeheizt	2 min.
Entleeren				
Hauptreinigung	Leitungswasser	DOS 0,5**	55°C	5 min
Entleeren				
Neutralisation	VE-Wasser*	-	kalt	3 min
Entleeren				
Spülen	VE-Wasser*	-	kalt	2 min
Entleeren				
Thermische Desinfektion	Das RDG Programm zur thermischen Desinfektion muss über einen A0-Wert von mindestens 3.000 verfügen. Es sind zudem die länderspezifischen nationalen Anforderungen zu berücksichtigen.			
Trocknung	Programm mit ausreichender Produkttrocknung mit mindestens 20 Minuten Haltezeit. Beachten Sie bitte auch die Vorgaben des RDG Geräte Herstellers			

* VE-Wasser (Voll-Entsalztes Wasser)

** Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert)

*** Eine Labortechnische Überprüfung wurde aufgrund der Angabe des A0-Wertes nicht durchgeführt.

Ablauf:

1. Legen Sie die Instrumente vorsichtig und ohne Spülschatten in einen Siebkorb auf den Einschubwagen des Reinigungs-Desinfektionsgeräts (RDG). Instrumente mit Zahnsperren, Gewindesperren und Scharnieren geöffnet in den Siebkorb geben. Bei Instrumenten mit Hohlräumen darauf achten, dass diese während Reinigung im RDG durchspült und entleert werden, ggf. sind hierzu Spülanschlüsse oder MIC-Aufnahmewägen notwendig.
2. Starten Sie das Programm (angelehnt an Tabelle 1).
3. Entnehmen Sie die Instrumente nach Programmende dem Reinigungs-Desinfektionsgerät (RDG) mit sauberen Einmalhandschuhen.

Aufbereitung Chirurgische Instrumente

4. Sauberkeit prüfen: Nach der maschinellen Reinigung visuell prüfen, ob sichtbare Verschmutzungen vorhanden sind. Falls Rückstände vorhanden sind, müssen eine Wiederholung der Reinigung / Desinfektionsprozesse erfolgen.
5. Prüfen Sie die Funktion der Instrumente (siehe Kapitel 7).
6. Verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend (siehe Kapitel 8, ggf. nach zusätzlicher Nachrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Reinigungs-Desinfektionsgerät (RDG) Miele G7735 CD / Miele G7836 CD, (thermische Desinfektion), des Reinigungsmittels Neodisher MediClean forte und entmineralisiertem Wasser zur Neutralisation erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Bei Anwendung anderer Verfahren ist die grundsätzliche Eignung und Wirksamkeit im Rahmen einer Validierung zu bestätigen.

4. Manuelle Reinigung und Desinfektion

Um unserer Verpflichtung als Inverkehrbringer nachzukommen wird nachfolgend ein rein manuelles Verfahren beschrieben.

Achtung: Von der Anwendung eines rein manuellen Verfahrens raten wir jedoch dringend ab!

4.1 Die Instrumente in kaltem Wasser oder in einem geeigneten Reinigungsbad (Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert)) für mind. 5 Min. einlegen.

Hierbei ist darauf zu achten, dass alle Lumen mit Wasser gefüllt sind!

4.2 Bürsten bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind

Die gesamte Oberfläche der Instrumente mit Reinigungsbürsten im Wasser- oder Reinigungsbad (0,5% Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) Reinigungslösung mit demineralisiertes Wasser bei 20°C +-2°C) untergetaucht bürsten. Rückstandsfreie Reinigung aller Flächen, Lumen, Kanülierungen und Öffnungen. Keine Stahlbürsten verwenden. Bewegliche Teile, Gelenke und Scharniere müssen wiederholt mindestens 5-mal in geöffnetem und geschlossenem Zustand gereinigt und gebürstet werden bis alle Rückstände entfernt sind. Innenseiten von Hohlräumen der gesamten Länge nach bürsten. Lange, enge Kanülierungen und Sacklöcher besonders sorgfältig reinigen.

Die Reinigung von kanülierten Instrumenten hat besonders sorgfältig zu erfolgen. Zur Entfernung von Blut oder Geweberesten, führen Sie eine passende und geeignete Reinigungsbürste mehrmals durch die kanülierte Öffnung hindurch und spülen Sie anschließend mehrmals gründlich durch bis alle Rückstände vollkommen entfernt sind. Die Reinigung ist erst abgeschlossen, wenn keine Rückstände, auch in den Hohlräumen, mehr zu sehen sind! Kanülierte Instrumente müssen durchspülbar sein.

Anschließend unter fließendem Wasser nochmals bürsten.

Reinigungsbürsten nach Gebrauch reinigen, desinfizieren und sterilisieren oder entsorgen.

4.3 Spülen

Anschließend alle Instrumente und Instrumententeile unter fließendem Leitungswasser mindestens 10 Sekunden gründlich spülen, damit Rückstände nicht antrocknen und verkleben. Dabei sicherstellen, dass Durchbohrungen durchspült und Sacklöcher wiederholt mit Wasser gespült und entleert werden. Instrumente mit Scharnieren müssen sowohl in vollständig geöffnetem und vollständig geschlossenem Zustand unter fließendem Leitungswasser gebürstet werden.

Gelenke und Hohlräume werden für mind. 15 Sekunden mit der Wasserpistole mit demineralisiertem Wasser mit 3-4 bar gespült. Dabei müssen Instrumente mit Scharnieren sowohl in vollständig geöffnetem und vollständig geschlossenem Zustand gespült werden. Verwenden Sie als Spülflüssigkeit nur Wasser oder aldehydfreie Desinfektionsmittel (bei aldehydhaltigen Desinfektionsmitteln unerwünschte Fixierung der Blutverschmutzungen möglich!).

Aufbereitung Chirurgische Instrumente

Beachten Sie bitte, dass Desinfektionsmittel, die zur Vorbehandlung verwendet werden, nur zum Schutz des Personals dienen und die anschließende maschinelle Desinfektion ggf. nicht vollständig ersetzen können.

4.4 Instrumente ins Ultraschallbad geben

Zur Vermeidung von Luftblasen muss das Ultraschallbad vor der Anwendung kalt angesetzt und entgast werden.

- Instrumente ins Ultraschallbad einlegen. Instrumente mit Scharnieren geöffnet einlegen
- Sicherstellen, dass Instrumente mit Lumina luftblasenfrei gefüllt sind
- Anwendungszeit: 10 Min. 40° C (Beispiel: 0,5% Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert)) in demineralisiertem Wasser
- Die Temperatur von 40° C darf nicht überschritten werden
- Gelenke und Hohlräume werden im Anschluss für mind. 15 Sekunden mit der Wasserpistole mit demineralisiertem Wasser mit 3-4 bar gespült. Dabei müssen Instrumente mit Scharnieren in vollständig geöffnetem und voll ständig geschlossenem Zustand gespült werden
- Zum Schluss unter fließendem Wasser mindestens jeweils 10 Sekunden lang gründlich abspülen

Hinweis: Bei Kontaminationen an den Halterungen oder anderen Stellen des von Baat Medical gelieferten Lagerungssystems muss dies gründlich abgebürstet und gespült werden, bis keine Verunreinigung mehr sichtbar sind.

4.5 Manuelle Desinfektion

Die manuelle Desinfektion hat nach den Vorgaben des Herstellers des Desinfektionsmittels zu erfolgen. Es ist bei der Auswahl des Desinfektionsmittels strengstens darauf zu achten, dass dieses für die vorgesehene Anwendung, Produktgruppe und die Materialien geeignet ist und z.B. vom VAH (Verbund für angewandte Hygiene) zugelassen und in der Desinfektionsmittel-Liste des VAH für wirksamkeitsgeprüfte Produkte gelistet ist.

Die angegebenen Konzentrationen, Einwirkzeiten, Spül- und Nachspülzyklen müssen eingehalten werden um eine effiziente Desinfektion sicher zu stellen. Grundsätzlich gilt, dass ein maschinelles Verfahren dem manuellen Verfahren überlegen ist und immer das maschinelle Verfahren bevorzugt angewendet werden muss.

5. Kontrolle, Funktionstest und Pflege

5.1 Optische Kontrolle und Funktionstest

- Prüfen Sie das Instrument direkt nach der Reinigung auf sichtbare Rückstände.
 - das Instrument muss frei sein von jeglichen visuell erkennbaren Rückständen
 - Kanülierungen müssen frei von jeglichen Rückständen sein.
- Kontrollieren Sie kritische Bereiche, wie Scharniere, Gelenkverbindungen, Hohlräume, Lumina, Griffe und Verbindungselemente besonders sorgfältig.
- Prüfen Sie das Instrument direkt nach der Reinigung auf Anzeichen von gelockerten Teilen, z.B. lose Schrauben.
- Instrumente auf intakte Oberfläche sowie auf korrekte Ausrichtung und Funktion prüfen. Schlecht funktionierende, beschädigte, korrodierte oder stumpfe Instrumente unbedingt reparieren oder ersetzen lassen.
- Prüfen Sie das Instrument vor jedem Gebrauch auf Brüche, Risse, Vollständigkeit und Funktionsfähigkeit. Vor allem Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Torx, Scharniere, Sperren und Rasten sowie alle beweglichen Teile sind sorgfältig zu prüfen.
- Benutzen Sie keine beschädigten Instrumente. Führen Sie Reparaturen nicht selbst durch.
- Service und Reparaturen dürfen nur durch Personal der Silony Medical durchgeführt werden.
- Die Mitarbeiter der Firma Silony Medical beraten Sie gerne bei Rückfragen.

Aufbereitung Chirurgische Instrumente

5.2 Pflege

Um die Instrumente funktionsstabil zu erhalten, empfehlen wir als vorbeugende Maßnahme gegen Reibkorrosion das gezielte Aufbringen von Pflegeölen.

Zur Anwendung dürfen nur biokompatible Öle kommen, die für diesen Zweck zugelassen sind. Das verwendete Öl muss dampfsterilisationsfähig/ dampfdurchlässig sein. Beachten Sie die Anforderungen der gültigen europäischen und andere anwendbaren Richtlinien.

Das Öl wird vor der Sterilisation in die kritischen Bereiche der Instrumente eingebracht. Kritische Bereiche sind Gelenke, Gleitflächen, Gewinde und Schlüsse von Zangen mit Scherenfunktion. Im Anschluss muss dann durch Bewegen der Gelenke und Verbindungen eine gleichmäßige Verteilung des Öls sichergestellt werden. Zuviel aufgebracht oder überflüssiges Öl muss sorgfältig mit einem fusselfreien Tuch wieder entfernt werden. Bitte beachten Sie dazu die produktspezifischen Hinweisbeileger.

Das Aufbringen muss immer manuell erfolgen, weil ein maschinelles Verfahren keinen ausreichenden Schutz bietet. Tauchbäder dürfen nicht durchgeführt werden.

Das Pflegeöl ist nur auf metallischen Instrumenten anzuwenden. Kunststoffoberflächen dürfen nicht mit Pflegeöl behandelt werden.

6. Verpackung

Vor der Sterilisation müssen die Instrumente mit einem geeigneten Sterilgutbarriersystem verpackt werden (eine Sterilisation in der PE-Schutzverpackung, in der die Instrumente geliefert werden, ist nicht zulässig).

Das Sterilgutbarriersystem:

- muss entsprechend den gültigen Normen und Anforderungen für Verpackungssysteme und die angewendeten Sterilisationsverfahren geeignet sein
- muss entsprechend in der Validierung der Verfahren berücksichtigt werden

7. Sterilisation

Es dürfen nur gereinigte und desinfizierte und in geeigneten Sterilgutbarriersystemen verpackte Instrumente sterilisiert werden.

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

Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren¹ (mit ausreichender Produkttrocknung am Prozessende)
- Dampfsterilisator entsprechend EN 13060 bzw. EN 285
- Verfahren entsprechend EN ISO 17665-1 validiert (gültige Kommissionierung und produktspezifische Leistungsbeurteilung)
- minimale Sterilisationstemperatur 134°
- maximale Sterilisationstemperatur 137 °C (Wert entspricht Minimaltemperatur zzgl. Toleranz von + 3°C entsprechend EN 285)
- minimale Sterilisationszeit 3 min
- ausreichende Trocknung (mindestens 20 Minuten)

¹ Beim Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens muss durch eine zusätzliche Validierung ein entsprechender Nachweis erbracht werden (ggf. längere Sterilisationszeiten erforderlich).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des fraktionierten Vakuumverfahrens (Selectomat HP 666-1 HRED der Fa. MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Der Einsatz anderer Sterilisationsverfahren (z.B. Ethylenoxid-Sterilisation, Niedertemperaturplasma-Sterilisation) geschieht außerhalb der Verantwortung des Herstellers. Bitte berücksichtigen Sie in diesem Fall die jeweils gültigen Normen (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 bzw. verfahrensspezifische Normen) und weisen Sie die Eignung und prinzipielle Wirksamkeit des Verfahrens unter Berücksichtigung der spezifischen Produktgeometrie im Rahmen der Validierung nach.

Das Heißluftsterilisationsverfahren darf nicht angewandt werden (Zerstörung der Instrumente).

Aufbereitung Chirurgische Instrumente

8. Wiederverwendbarkeit

Die Instrumente dürfen, wenn keine Funktions- oder Oberflächenschäden sichtbar vorliegen, aufbereitet und wiederverwendet werden. Die Langlebigkeit der Instrumente hängt von ihrer Verwendungshäufigkeit ab, der Art wie sie gepflegt und ob die Aufbereitungsprozeduren respektiert und eingehalten werden. Es obliegt dem Betreiber, die Instrumente vor jeder Verwendung zu kontrollieren und er trägt somit die Verantwortung und das Risiko bei Verwendung von schmutzigen und beschädigten Instrumenten (kein Schadensersatz).

Einschränkungen für die wiederholte Aufbereitung

Es bestehen keine Einschränkungen: die wiederholte Aufbereitung hat geringen Einfluss auf die Lebensdauer der Instrumente. Die Lebensdauer ist in der Regel durch Verschleiß und Beschädigung infolge von Gebrauch gegeben.

Beständigkeit / Materialresistenz

Die Instrumente dürfen Temperaturen höher als 137 °C nicht ausgesetzt werden. Bitte beachten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel, dass diese die unter Kapitel 3.2 aufgeführten Chemikalien nicht enthalten. Die Wasserqualität kann die Resultate der Reinigung und Desinfektion von Instrumenten beeinflussen. Hohe Werte von Chlor und anderen Mineralien im laufenden Wasser können Korrosion oder andere Schädigungen hervorrufen. Im Falle, dass Korrosion eintritt und alle anderen Ursachen dafür ausgeschlossen sind, sollte die Qualität der Medien überprüft werden.

Überbeanspruchung der Instrumente


Instrumente sind nur für den vorgesehenen Zweck konzipiert worden und sind auch dementsprechend anzuwenden. Eine unzumutbare Anwendung und Aufbereitung kann zu einer Überbeanspruchung und einer permanenten Beeinträchtigung mit Erhöhung der Gefahr einer Korrosionsanfälligkeit des Instruments führen.

9. Lagerung

Eine Sterilität der Medizinprodukte ist nur dann garantiert, wenn die Instrumente gemäß den aktuellen Normen) verpackt wurden und entsprechend diesen auch gelagert werden. Alle für den Anwender notwendigen Prozess- und Verfalldaten müssen auf der Verpackung aufgebracht werden. Instrumente sollten nach der Reihenfolge des Wareneingangs verwendet werden.

10. Kennzeichnung und Symbole

Jedes Instrument ist mittels Laserbeschriftung gekennzeichnet mit

- Artikelnummer
- Artikelbezeichnung
- Los-Nr.
- 

Die auf Etiketten und Hinweisbelegern enthaltenen Symbole werden im Folgenden erklärt:



Hersteller



Produktionsdatum













Menge



Gebrauchsanweisung beachten

Aufbereitung Chirurgische Instrumente

	Bestellnummer / Artikelnummer
	Chargenbezeichnung
	Trocken aufbewahren
	Inhalt unsteril verpackt
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Achtung: es sind weitere Hinweise zu beachten
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Nächste Wartung <i>Mit Zusatz von Jahr und Monat in folgendem Format: „JJJJ-MM-TT“</i>
	Anzahl der erforderlichen jährlichen Wartungen
	Anzahl der erlaubten Wiederaufbereitungen

11. Zusatzinformationen

Es gelten die nationalen Richtlinien. Zudem sind klinikinterne Anweisungen und die Empfehlungen der Hersteller von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sowie von RDG- und Sterilisationsautomaten zu beachten. Silony Medical hat validiert, dass die o.g. Anweisungen zur Vorbereitung der Instrumente für deren Wiederaufbereitung geeignet sind. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Wiederaufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Wiederaufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind Validierung und Routineüberwachung des Ablaufs erforderlich. Ebenso muss jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.

Weitere Hinweise zur Aufbereitung von Medizinprodukten:

Internet: <http://www.rki.de> / <http://www.a-k-i.org>

Gewährleistung:

Die Produkte werden gemäß EN ISO 13485 hergestellt, aus hochwertigen Materialien gefertigt und werden vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich bitte an unseren Service. Eine Haftung für Produkte, die gegenüber dem Original modifiziert, zweckentfremdet oder unsachgemäß eingesetzt wurden, wird ausgeschlossen. Silony übernimmt keine Haftung, wenn nachweislich gegen diese Gebrauchsanweisung verstoßen wurde.

Hinweis vCJK:

Im Falle des Einsatzes der Instrumente bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab. Eine Rücknahme solcher Instrumente ist ohne vorherige Absprache und Abstimmung der durchzuführenden Maßnahmen nicht möglich.

Aufbereitung Chirurgische Instrumente

C. Materialkunde

Damit die Instrumente fachgerecht aufbereitet und gepflegt werden, sind Kenntnisse der verwendeten Materialien und ihrer Eigenschaften notwendig.

Rostfreie Stähle

Baat Medical-Instrumente werden überwiegend aus korrosionsbeständigen Stählen hergestellt. Korrosionsbeständige Stähle bilden aufgrund ihres hohen Chromgehalts eine schützende Schicht auf der Metalloberfläche. Diese Passivschicht schützt das Instrument vor Korrosion. Falsche Handhabung (z. B. Beschädigung der Oberfläche) und Angriffe chemischer, physikalischer und thermischer Art kann die Korrosionsbeständigkeit beeinträchtigen.

Titanlegierungen

Für einige wenige Anwendungen (z. B. Farbcodiering) werden anodisierte Titanbasislegierungen eingesetzt. Reintitan und Titanlegierungen finden als Implantatwerkstoffe breite Verwendung. Titanbasislegierungen werden einer elektrochemischen Oberflächenbehandlung (Anodisieren) unterzogen, die eine resistente Oxidschicht auf der Titanoberfläche erzeugt. Über die Schichtdicke können verschiedene Farbtöne eingestellt werden. Die schützende Oxidschicht der Titanlegierungen kann durch die Behandlung mit Reinigungsmitteln mit pH-Werten über 11 angegriffen werden.

Silikonkautschuk

Sämtliche Griffe werden aus Silicon Elastosil® gefertigt. Siliconkautschuk ist sehr hoch- und tiefemperaturbeständig. Zwischen -50 °C und +180 °C verändern sich die physikalischen Eigenschaften kaum. Ebenfalls typisch ist die Unempfindlichkeit gegenüber Chemikalien und Umwelteinflüssen. Die Griffe können im krankenhausbetrieblichen Aufbereitungsprozess problemlos wiederholt aufbereitet werden. Zur Sicherheit müssen diese aber ebenso, wie alle anderen Instrumente nach und vor jedem Einsatz auf Beschädigung und Materialverschleiß begutachtet werden.

Ursachen von Oberflächenveränderung und Korrosion

Durch eine falsche Handhabung oder den Kontakt mit physikalisch, thermisch oder chemisch wirkenden Mitteln kann die Oberfläche der Instrumente angegriffen werden. Um die Entstehung von Korrosion und Materialbeeinträchtigungen zu vermeiden werden nachfolgend mögliche Ursachen und Abhilfemaßnahmen gelistet.

Sekrete, Blut, Eiter

Geweberückstände enthalten Chlor-Ionen. Wenn diese längere Zeit auf dem Instrument haften bleiben oder eintrocknen, kann dies zu Korrosion führen. Instrumente sind deshalb unmittelbar nach jedem Gebrauch zu reinigen und trocknen.

Wasser, Kochsalzlösungen

Kochsalzlösungen enthalten Natriumchlorid - Ionen, welche Lochkorrosion verursachen können. Der Kontakt mit diesen Ionen ist möglichst kurz zu halten. Damit sämtliche Rückstände entfernt werden, mit destilliertem Wasser gründlich nachspülen. Gewöhnliches Leitungswasser enthält oft Mineralstoffkonzentrationen, die auf der Instrumentenoberfläche als Flecken zu erkennen sind. Die Entfernung dieser Flecken und Ränder ist in den meisten Fällen mit nicht scheuernden Edelstahlreinigern möglich. Instrumente sofort trocknen und nie nass liegen lassen. Bei der Sterilisation entsteht Kondensationsfeuchtigkeit. Diese kann durch eine Verlängerung der Trocknungszeit vermieden werden.

Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Zu starke Konzentrationen von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sowie stark saure und alkalische Reinigungsmittel können die schützende Oxidschicht angreifen und eine Lochkorrosion verursachen. Bei der Verwendung dieser Mittel sind die von den Herstellern empfohlene Konzentration und Einwirkungszeit unbedingt zu befolgen. Siehe hierzu weitere Erläuterungen unter Kapitel 6. Bei der maschinellen Reinigung sind die Angaben der Hersteller von Reinigungsmittel und Maschine zu befolgen.

Stahlwatte, Stahlbürsten

Aufbereitung Chirurgische Instrumente

Die Anwendung von Stahlwatte, Stahlbürsten oder Feilen zur Reinigung chirurgischer Instrumente ist nicht zulässig. Durch die mechanische, kratzende Bearbeitung der Instrumente wird die Passivschicht angegriffen, was zu Korrosion führt.

Kontakt zwischen Instrumenten

Rostfreie Instrumente, die während längerer Zeit in Kontakt mit anderen Materialien wie z. B. nicht rostfreie Stähle stehen, die eine beschädigte Oberfläche aufweisen, können von Rostbildung an den Kontaktstellen befallen werden, wenn diese gleichzeitig von einem Elektrolyten wie z.B. Wasser, Dampf, Ultraschall-Reinigungslösung benetzt werden. Instrumente, die Rostflecken aufweisen, sind unbedingt auszusortieren und zu ersetzen. Instrumente sind immer in geöffnetem Zustand und demontiert zu reinigen, um Spalt- und Reibkorrosion zu vermeiden.