

| | | | |
|---|--------------------------------------|---|---|
|  | Gebrauchsanweisung einhalten. |  |  |
|---|--------------------------------------|---|---|

Instrumente für den Einsatz in verschiedenen chirurgischen Fachgebieten

Sichere Handhabung und Bereitstellung

- Alle Instrumente der *ELCON Medical Instruments GmbH* werden unsteril ausgeliefert und müssen von dem Anwender vor dem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Ausnahme: Alle Instrumente die mit dem Vermerk steril gekennzeichnet sind.
- Instrumente, die zum einmaligen Gebrauch vorgesehen sind, dürfen nicht wieder aufbereitet werden
- Der Anwender sollte sich vor dem Gebrauch mit dem Instrument und dessen Funktionalität vertraut machen.
- Gebrauchsanweisungen, die von *ELCON Medical Instruments GmbH* mitgeliefert werden müssen gelesen, eingehalten und aufbewahrt werden.
- Instrumente immer nur bestimmungsgemäß verwenden
- Fabrikneue oder unbenutzte Instrumente an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- Die Instrumente sind vor jeder Anwendung auf ihre Einsatzfähigkeit und die Funktionalität hin zu prüfen. Vor allem sollten Bereiche und Funktionen wie Oberfläche, Messfunktionen, Kompatibilitäten, Form, Schneiden, Spitzen, Schlüsse, Sperren, Rasten und bewegliche Komponenten sorgfältig auf Fehler untersucht werden
- Benutzen Sie keine beschädigten Instrumente. Führen Sie keine Reparaturen selbst durch. Service und Reparaturen sollten nur durch entsprechend qualifiziertes Personal durchgeführt werden.
- Beschädigte Einzelteile nur durch Original Ersatzteile ersetzen.

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Hinweis

- Anwendbare nationale gesetzliche Vorschriften und Normen zur Aufbereitung einhalten.
- Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), CJK-Verdachtsfällen oder möglichen Varianten die jeweils gültigen nationalen Verordnungen bezüglich der Aufbereitung der Produkte einhalten.
- Die rein manuelle Reinigung – auch unter Verwendung eines Ultraschallbades – sollte nur bei nicht Verfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit angewendet werden.
- Es ist zu beachten, dass die erfolgreiche Aufbereitung dieses Medizinproduktes nur nach vorheriger Validierung im Aufbereitungsprozess sichergestellt werden kann. Die Verantwortung hierfür trägt der Betreiber/Aufbereiter. Durch Prozesstoleranzen bedingt, dienen die Angaben des Herstellers nur als Richtwert für die beim Aufbereiter vorhandenen Aufbereitungsprozesse.
- Weitere aktuelle Informationen zur Aufbereitung siehe auch www.a-k-i.org

Instrumentenaufbereitung

Allgemeine Hinweise

Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und bei nicht rostendem Stahl zu Korrosion führen. Demzufolge sollten ein Zeitraum zwischen Anwendung und Aufbereitung von 6 h nicht überschreiten, keine fixierenden Vorreinigungstemperaturen > 45 °C angewandt und keine fixierenden Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwendet werden.

Überdosierte Neutralisatoren oder Grundreiniger können zu einem chemischen Angriff und/oder zur Verblässung der Beschriftung bei nicht rostendem Stahl führen.

Bei nicht rostendem Stahl führen Chlor- bzw. chloridhaltige Rückstände, wie z.B. in OP-Rückständen, Tinkturen, Arzneimitteln, Kochsalzlösungen, dem Brauchwasser zur Reinigung, Reinigungs-/Desinfektionsmitteln enthalten, zu Korrosionsschäden (Lochkorrosion, Spannungskorrosion) und somit zur Zerstörung der Produkte. Zur Entfernung muss eine ausreichende Spülung mit vollentsalztem Wasser mit anschließender Trocknung erfolgen.

Es dürfen nur Prozess-Chemikalien eingesetzt werden, die vom Chemikalienhersteller hinsichtlich Reinigungs-/Desinfektionswirkung sowie Materialverträglichkeiten empfohlen wurden. Sämtliche Anwendungsvorgaben, wie z.B. über Temperaturen, Konzentrationen, Behandlungszeiten etc., sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu nachfolgenden Problemen führen:

Optische Materialveränderungen wie z.B. Verblässen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium. Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von >8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten oder Materialschäden, wie z.B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung. Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/ werterhaltenden Wiederaufbereitung siehe www.a-k-i.org Rubrik Veröffentlichungen Rote Broschüre - Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

Vorbereitung vor der Reinigung

- Instrumente bei Bedarf vorreinigen.

GEBRAUCHSANWEISUNG für chirurgische Instrumente

- Instrumente unmittelbar nach der Anwendung wieder aufbereiten.
- Bei Nassentsorgung geeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden. Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Produkt gründlich mit fließendem Wasser spülen.
- Instrumente mit Lumina mit einer Einwegspritze (Mindestvolumen 50ml) fünfmal durchspülen
- Produkt ggf. mit Ultraschall reinigen, siehe Reinigung/Desinfektion.

Nassentsorgung

Bei der Nassentsorgung werden die Instrumente vorzugsweise in eine Lösung eines kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittels eingelegt, welches keine protein-fixierende Wirkung besitzt. Aldehyde enthaltende Desinfektionsmittel sind zu vermeiden, da sie fixierende Wirkung haben.

Trockenentsorgung

In Krankenhäusern mit Zentraler Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) erfolgt ein Transport der kontaminierten Medizinprodukte in geschlossenen Systemen von den OP's und Stationen zur ZSVA. Wo immer möglich ist die Trockenentsorgung zu bevorzugen.

Wartezeiten

Bei beiden Entsorgungsmethoden sind lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung, z.B. über Nacht oder über das Wochenende, wegen der Korrosionsgefahr und der Reinigbarkeit zu vermeiden. Erfahrungen zeigen, dass bei der Trockenentsorgung in der Praxis Wartezeiten von bis zu 6 Stunden unproblematisch sind.

1. Reinigung/Desinfektion



Schäden am Produkt durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel und/oder zu hohen Temperaturen! Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden, die für chirurgische Stähle zugelassen sind.

Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.

Maximal zulässige Reinigungstemperatur von 55°C nicht überschreiten

Ultraschallreinigung

Ultraschallreinigung durchführen:

- als effektive mechanische Unterstützung (empfohlene Frequenz 35 kHz) zur manuellen Reinigung/Desinfektion.
- zur Vorreinigung von Produkten mit angetrockneten Rückständen vor der maschinellen Reinigung/Desinfektion. Mit 0,5 % Neodisher Mediclean Forte für 10 min.
- als integrierte mechanische Unterstützung bei der maschinellen Reinigung/Desinfektion.
- zur Nachreinigung von Produkten mit nicht entfernten Rückständen nach maschineller Reinigung/Desinfektion.

Können die mikrochirurgischen Produkte in Maschinen oder auf den Lagerungshilfen sicher und reinigungsgerecht fixiert werden, mikrochirurgische Produkte maschinell reinigen und desinfizieren.

2. Manuelle Reinigung/Desinfektion

| Phase | Schritt | T [°C/°F] | T [min] | Konz. [%] | Wasser- qualität | Chemie |
|-------|------------------------------|--------------|-----------------|-------------------|--------------------------------|---|
| I | Vorreinigung | RT | 10-30 | 5-20ml/l | VE-W | neodisher® LM 2 |
| II | Desinfizierende Reinigung | RT (kalt) | 15 ¹ | 3,0 ¹ | T-W (vorzugsweise VE- W) | neodisher® Septo MED ¹ bakterizid/ fungizid ² begrenzt viruzid (inkl. HIV, HBV, HCV) |
| | | | 30 ¹ | 2,0 ¹ | | |
| | | | 60 ¹ | 1,0 ¹ | | |
| | | | 5 ² | 0,75 ² | | |
| III | Zwischenspülung | RT | - | - | T-W | - |
| IV | Schlusspülung | RT | - | - | VE-W | - |
| V | Trocknung | RT | - | - | - | - |

T-W: Trinkwasser

VE-W: vollentsalztes Wasser (demineralisiert)

RT: Raumtemperatur

Nach der manuellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen. Falls nötig, den Reinigungsprozess wiederholen.

Phase I

- Instrumente ca. 10 - 30 min in einem Tauch- oder Ultraschallbecken mit dem entsprechenden Reinigungsmittel vorreinigen.

Phase II

- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder andere, die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.

GEBRAUCHSANWEISUNG für chirurgische Instrumente

- Instrumente soweit wie möglich zerlegen und öffnen. Alle Oberflächen vollständig mit der Desinfektionslösung benetzen. Luftblasen müssen entfernt werden.
- Instrumente mit geeigneter Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Nicht einsehbare Oberflächen, wie z.B. bei Instrumenten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien, mindestens 5 min bzw. so lange durchbürsten, bis sich keine Rückstände mehr entfernen lassen. Nicht starre Komponenten, wie z.B. Stellschrauben, Gelenke, etc. bei der Reinigung bewegen.

Phase III

- Nach Ablauf der Einwirkzeit die Instrumente gründlich und vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) mit mindestens Trinkwasserqualität (vorzugsweise vollentsalztem Wasser) ab-/ durchspülen.

Phase IV

- Instrumente vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser mit vollentsalztem Wasser ab-/durchspülen.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase V

- Instrumente mit Druckluft vollständig trocknen.

3. Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

| Phase | Schritt | T [°C/°F] | T [min] | Wasser- qualität | Chemie |
|-------|---|--------------|------------|---------------------|-----------------------------------|
| I | Vorspülen | kalt | 1 | - | - |
| II | Reinigung | 55°C ± 5°C | 5 | VE-W | neodisher® MediClean forte (0,5%) |
| (III) | (Neutralisation bei Verwendung von neodisher® MediClean forte kann entfallen) | - | - | - | neodisher® Z |
| IV | Zwischenspülung | RT | 1 | VE-W | - |
| V | Thermische Desinfektion | > 90°C | 5 | | |
| VI | Nachspülung | 90° | 5 | VE-W | - |
| VII | Trocknung | 60°C ± 5°C | 30 | - | - |

T-W: Trinkwasser

VE-W: vollentsalztes Wasser (demineralisiert)

- Instrumente auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). Produkte mit Gelenk so auf dem Siebkorb lagern, dass die Gelenke geöffnet sind.
- Im Reinigungsschritt sowie in der Schlussprüfung wird die Verwendung von vollentsalztem Wasser empfohlen. Der bei klassischen, alkalischen Reinigern erforderliche Neutralisationsschritt kann entfallen.
- Die oben genannte Anwendungslösung ist vollständig mit Wasser (vorzugsweise vollentsalzt) abzuspülen.
- Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.
- Falls nötig, den Reinigungsprozess wiederholen.

Kontrolle, Pflege und Prüfung

- Instrumente auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Instrumente nach jeder Reinigung und Desinfektion prüfen auf: Sauberkeit, Funktion und Beschädigung, z.B. Isolation, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- Kompatibilität mit dem zugehörigen Instrumentarium prüfen.
- Beschädigte Instrumente sofort aussortieren.

Verpackung

- Instrumente mit feinem Arbeitsende entsprechend schützen.
- Instrumente in zugehörige Lagerung einsortieren oder auf geeigneten Siebkorb legen. Sicherstellen, dass vorhandene Schneiden geschützt sind.
- Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts zwischen Aufbereitung und erneuter Anwendung verhindert).

4. Sterilisation

- Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation in Steriltüten nach ISO 11607-1. Eine Abweichung von der vorgeschlagenen Verpackung muss validiert werden.
- Sicherstellen, dass das Sterilisiermittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z.B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).
- Validiertes Sterilisationsverfahren
- Dampfsterilisation in fraktioniertem Vakuumverfahren (3 Vakuumphasen)
- Dampfsterilisator gemäß EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46-1993 und validiert gemäß EN 554/ISO 13683
- Sterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei Temperaturen von 132°C bis 137°C / Haltezeit 5min / Trocknungszeit 10min
- Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

5. Lagerung

- Aufbereitete Instrumente in keimdichter Verpackung staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und gleichmäßig temperierten Raum lagern.

6. Entsorgung

- Chirurgische Instrumente sind fachgerecht zu entsorgen.

Die Aufbereitungsanweisungen sind für folgende Produkte NICHT anwendbar:



| Artikel-Nr. | Produkt |
|---|--|
| 367-591 bis 367-533T 367-7211 bis 367-7291T 367-8211 bis 367-8291T | Yasargil Aneurysmen Anlegezange mit Rohrschaft (nicht zerlegbar, ohne Spülanschluss) |
| 432-800 bis 432-949 441-450 bis 441-453 443-000 bis 444-9999 482-1100-28 bis 482-3414-23 | Kehlkopfpolypezangen mit Rohrschaft (nicht zerlegbar, ohne Spülanschluss), Endolaryngeale Mikrochirurgie-Instrumente mit Rohrschaft (nicht zerlegbar, ohne Spülanschluss), Bronchoskopie-instrumente mit Rohrschaft (nicht zerlegbar, ohne Spülanschluss), Antrumstanzen mit Rohrschaft (nicht zerlegbar, ohne Spülanschluss) Mikro-Ohrzängchen mit Rohrschaft (nicht zerlegbar, ohne Spülanschluss), Nasenzangen mit Rohrschaft (nicht zerlegbar, ohne Spülanschluss), Nasenscheren mit Rohrschaft (nicht zerlegbar, ohne Spülanschluss) |
| | Rektum-Biopsiezangen mit Rohrschaft (nicht zerlegbar, ohne Spülanschluss) |
| | Knochenimplantate |
| 412-500 bis 412-549 | Bohrfutter (Dreibackenfutter) |
| 550-000 bis 555-006 | Oszillierende elektrische Autopsiesäge |
| 400-450 bis 400-453; 400-490 bis 400-492 | Oszillierende elektrische Gipssäge |
| 426-6000 bis 426-6084A | Flexible Markraumböhrer, kannuliert |
| 412-300 bis 412-307-110 | Mikro Motorensystem, Mikro Druckluft Motorensystem, Akku- und Duckluftmotorensystem |
| 412-310 bis 412-395-64 230-01-000 bis 230-86-030 | Bohrfutter (Dreibackenfutter, Schnellspannfutter, Aufsätze) Arthroskope, Oskope, Sinuskope, Naso-Pharyngo-Laringofiberoptiken, Laryngoskope, Bronchoskope, Laparoskopie, Zystoskope, Hysteroskope (Optiken) |
| 370-2100 bis 370-2983 | Arthroskopiestanzen mit Rohrschaft (nicht zerlegbar, ohne Spülanschluss) |

Für diese Produkte müssen vom Anwender eigene Validierungen zur Aufbereitung durchgeführt werden

Information / Hersteller:

ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH

Dr. Karl-Storz-Str. 26

D-78532 Tuttlingen / Germany

ELCON *MEDICAL INSTRUMENTS GMBH*
GEBRAUCHSANWEISUNG für chirurgische Instrumente

Tel: 0 74 61 / 92 81 – 0
Fax: 0 74 61 / 92 81 – 29
email: info@elcon-medical.de
web: www.elcon-medical.de