

Gebrauchsanweisung



Annastr.25/1
D-78567 Fridingen



Wiederverwendbare chirurgische Instrumente (Stahl, Titan, TITANIT und antimagnetische Titaninstrumente)

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.

1 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 repariert werden müssen und nicht verwendet werden dürfen.

Setzen Sie keine beschädigten Instrumente ein.

2 Einsatzbereich

Wir stellen unser Instrumentarium als Standardinstrumentarium für den operativen Einsatz für die allgemeine Chirurgie, für die Ophthalmologie und den Dentalbereich 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 Informationen für das OP-Personal und für eine ausreichende Erfahrung bei der Handhabung des Instrumentariums verantwortlich.

3 Handhabung

Die Instrumente dürfen nicht durch verdrehen oder hebeln überbeansprucht werden, da dies zur Beschädigung oder zum Bruch von Instrumententeile führen kann.

Die Anton Hipp GmbH als Produzent und Verkäufer der Produkte übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung, Handhabung oder durch unsachgemäße Aufbereitung, Sterilisation und Wartung entstehen

4 Risiken

- Verletzung von Nerven
- Blutung
- Infektionen

5 Entsorgung

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

6 Materialien

Instrumente aus Edelstahl:	DIN EN ISO 7153-1
Instrumente aus Reintitan:	DIN ISO 5832-2
Instrumente aus Titanlegierungen:	DIN ISO 5832-3
Instrumente aus Leichtmetalle:	DIN EN 573-3, Aluminium

Bearbeitung: Hochglanz oder mattglanz poliert, vergoldet, anodisiert

• **Edelstahl-Instrumente**

Die für die Instrumentenherstellung verwendeten Edelstähle bilden aufgrund Ihrer Legierung spezifische Passivschichten als Schutzschicht. Diese Stähle sind gegen den Angriff von Chloridionen und aggressiven Wässern nur bedingt widerstandsfähig !!!

• **Instrumente aus Reintitan und Titanlegierungen**

Die Instrumente aus Reintitan sowie aus Titanlegierungen sind zu behandeln, wie die Instrumente aus Edelstahl. Es sind keine besonderen Hinweise zu beachten. Bei anodisierten Titan-Instrumente kann sich die Farbe leicht verändern.

• **Instrumente aus Leichtmetalle / Aluminium**

Es dürfen ausschließliche nicht-alkalische, neutrale Reinigungsmittel und vollentsalztes Wasser verwendet werden, da es sonst zu Schäden an der eloxierten Oberfläche kommen kann. Alkalische Reinigungsverfahren führen besonders bei farbeloxierten Instrumenten bereits nach wenigen Zyklen zum Verblässen der Farbe und zu Flecken.

Zusätzlich zu den Anstrengungen, die vom Hersteller bei der Auswahl der richtigen Materialien und bei deren sorgfältiger Bearbeitung unternommen werden, müssen bei Anwender chirurgischer Instrumente einer fachgerechten, laufenden Pflege und der richtigen Aufbereitung zugeführt werden.

7 Lagerungshinweise

Instrumente sollten in einer sauberen, trockenen Umgebung und einzeln in Ihrer Verpackung oder in einem schützenden Behälter mit Einzelfächern aufbewahrt werden. Schützen Sie die Bereiche wie Spitzen, Schneiden usw. mit entsprechenden Röhrchen, Schutzkappen, Gaze oder Stoff. Achten Sie besonders darauf, dass sich keine Chemikalien in unmittelbarer Nähe des Lagerorts befinden.

8 Gewährleistung

Die Instrumente wurden aus hochwertigem Stahl hergestellt und vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten wenden Sie sich an unseren Service.

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

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

Bei der Reparatur der Instrumente durch Firmen oder Personen, die nicht von der Anton Hipp GmbH zur Reparatur autorisiert worden sind, entfällt die Gewährleistung.

Aus hygienischen Gründen müssen Instrumente, die zur Reparatur eingesandt werden, komplett aufbereitet werden.

DIE ANTON HIPPE GMBH ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG, WENN NACHWEISLICH GEGEN DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG VERSTOSSEN WURDE.

9 Pflege

Unter „Pflege“ ist das Aufbringen von Instrumentenöl (physiologisch unbedenkliches Weißöl nach DAB8, bzw. Ph.Eur. oder USP) in die Gelenke / beweglichen Teile der chirurgischen Instrumente zu verstehen. Grundsätzlich müssen chirurgische Instrumente einer ausreichenden Pflege und zwar vor der Funktionsprüfung unterzogen werden.

Pflegemittel müssen garantieren, dass auch bei Ihrem ständigen Einsatz ein „Verkleben“ der Gelenkteile durch sich addierende Wirkung ausgeschlossen ist.

Andere Pflegemittel (Paraffin-/Weißölbasis und silikonfrei) nur, wenn für Dampfsterilisation zugelassen und Biokompatibilität geprüft. - Beschädigte Instrumente aussortieren.

Gebrauchsanweisung

Wiederverwendbare chirurgische Instrumente
(Stahl, Titan, TITANIT und antimagnetische Titaninstrumente)



Annastr.25/1
D-78567 Fridingen



10 Sterilisation und Reinigung

Wir empfehlen folgende Verfahren für die Wiederaufarbeitung unserer wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente:

Prokulte:

- Diagnostik
- Scheren
- SUPERCUT Scheren
- Scheren mit Hartmetallschneiden
- SUPERCUT TITAN-NITRID Scheren
- Pinzetten
- Pinzetten mit Hartmetalleinlagen
- Arterienklemmen
- Atraumatische Klemmen
- Haemostische und Präparierklemmen
- Wundhaken
- Nadelhalter
- Nadelhalter mit Hartmetalleinlagen
- Gefäß- und Gewegefazzangen
- Mikrochirurgische Instrumente
- Tourniquets, Fadenfänger, Venenstripper
- Saug- und Spülrohre, Kanülen, Nadeln
- Selbsthaltende Retraktoren
- Retraktoren von Hand gehalten
- Neurochirurgie
- HNO-Instrumente
- Otologie
- Rhinologie
- Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie
- Dentalchirurgie
- Bronchoskope, Mediastinoskope
- Tracheotomie
- Thorax, Lunge
- Instrumente für die Cardiovascular Chirurgie
- Magen, Darm, Rektum
- Leber, Galle, Niere
- Gynäkologie, Geburtshilfe
- Urologie
- Ophthalmologie
- Knochenchirurgie, Rongeuere
- Osteosynthese
- Handchirurgie
- Gips- und Verbandinstrumente
- Arthroskopie-Instrumente
- Stationsinstrumente
- Behälter, Gefäße

Verfahren	Maschinelle Aufbereitung
Anleitung	Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien , kann kein definiertes Limit von maximal durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Medizinprodukte wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang bestimmt. Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben. Führen Sie die chirurgischen Instrumente nach Beendigung der Produktlebensdauer einer fachgerechten Entsorgung oder einem Wiederverwertungssystem zu.
Wiederaufbereitungs-Anleitung	
Vorbereitung am Einsatzort	- Rückstände aus der Anwendung umgehend entfernen! - Keine Metallbürsten oder Stahlwolle einsetzen! - nicht in Kochsalzlösung (NaCl) ablegen! - Instrumente nie 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!
Transport	Sichere Lagerung in einem geschlossenen Behältnis und Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort um Schäden der Instrumente und Kontamination gegenüber der Umwelt zu vermeiden.
Vorbereitung zur Dekontamination:	Falls dies möglich ist, müssen die Instrumente zur Aufbereitung auseinandergebaut bzw. geöffnet werden.
Vorreinigung:	Instrumente in kaltem Wasser für mindestens 5 Minuten einlegen. Falls möglich die Instrumente zerlegen und unter kaltem Wasser mit einer weichen Bürste reinigen bis keine Rückstände mehr sichtbar sind. Bei Hohlräumen, Bohrungen und Gewindegängen mind. 10 Sek. Mit einer Wasserpistole Druckspülen (gepulstes Verfahren) Instrumente für 15 Minuten in Ultraschallbad bei 40°C mit 0.5% alkalischen (enzymatischen) Reiniger legen und beschallen. Instrumente entnehmen und mit kaltem Wasser abspülen.
Reinigung:	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

Gebrauchsanweisung

Wiederverwendbare chirurgische Instrumente
(Stahl, Titan, TITANIT und antimagnetische Titaninstrumente)



Annastr.25/1
D-78567 Fridingen



	<p>MIC-Wagen legen.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Eine Minute Vorspülen mit kaltem Wasser2. Entleerung3. 3 Minuten Vorspülen mit kaltem Wasser4. Entleerung5. 5 min Waschen bei 55°C +/- 5°C mit 0,5 % alkalischen Reiniger, enzymatischen (bei Verwendung von enzymatischem Reiniger nur 45°C Reinigungstemperatur) Reiniger6. Entleerung7. 3 Minuten Neutralisation mit warmen Leitungswasser (>40°C) und Neutralisator8. Entleerung9. 2 Minuten Zwischenspülen mit warmem Leitungswasser (>40°C)10. Entleerung <p>Das Reinigungsergebnis ist durch eine Sichtkontrolle zu überprüfen. Die Instrumente müssen optisch sauber sein, ggf. muss der Vorgang wiederholt werden. Die Überprüfung erfolgt visuell, kritische Bereiche wie Griffstrukturen, Gelenke oder Maulriefungen benötigen besonders sorgfältige Kontrollen.</p>								
Desinfektion:	<p>Die maschinelle Thermische Desinfektion muss unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des AO-Wertes (siehe ISO 15883) durchgeführt werden. Bitte beachten Sie folgende Punkte:</p> <ul style="list-style-type: none">• Gelenkinstrumente wie Scheren, Nadelhalter, Klemmen usw. müssen geöffnet sein• Um eine Spannungsrisskorrosion zu vermeiden, dürfen Instrumente mit Sperre nur in der ersten Rastersperre aufbereitet werden (niemals bei vollständig geschlossener Rastersperre)• Die Siebschalen dürfen nicht überladen sein, damit auch alle Instrumente gut umspült werden können								
Trocknung:	<p>Trocknung der Außenseite der Instrumente durch den Trocknungszyklus des Reinigungs/Desinfektionsgerätes. Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines fusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume von Instrumenten mit steriler Druckluft trocknen.</p>								
Funktionsprüfung, Instandhaltung:	<p>Optische Begutachtung auf Sauberkeit; Zusammenbau der Instrumente, Pflege und Funktionstest gemäß Bedienungsanleitung. Falls notwendig, den Weideraufbereitungsprozess wiederholen bis das Instrument optisch sauber ist.</p>								
Verpackung:	<p>Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868</p>								
Sterilisation:	<p>Sterilisation der Produkte mit fraktioniertem Pre-Vakuum-Verfahren (DIN EN 13060 / DIN EN ISO 17665 unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.</p> <ul style="list-style-type: none">• 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 Millibar Druck• Aufheizung auf eine Sterilisationstemperatur von mindestens 132°C; max. 137°C• Kürzeste Haltezeit: 5 Min• Trockenzeit: mindestens 10 Min								
Lagerung:	<p>Alle sterilisierten Produkte müssen an einem trockenen, sauberen, staubfreien und vor direktem Sonnenlicht geschützten Platz gelagert werden bei moderaten Temperaturen von 5°C bis 40°C. Transport und Lagerung dürfen die Eigenschaften des aufbereiteten Medizinproduktes nicht nachteilig beeinflussen.</p>								
Information zur Validierung der Aufbereitung:	<p>Die folgenden Prüfanleitungen, Materialien und Maschinen wurden bei der Validierung benutzt:</p> <table><tr><td>Reinigungsmittel :</td><td>Neodisher Fa. Dr. Weigert, Hamburg (Alkalisch) Endozime, Fa. Ruhof (Enzymatisch)</td></tr><tr><td>Neutralisator:</td><td>Neodisher Z, Fa. Dr. Weigert, Hamburg</td></tr><tr><td>Reinigungs-Desinfektionsgerät:</td><td>Miele G 7736CD</td></tr><tr><td>Einschubwagen:</td><td>Einschubwagen E 327-06 MIC-Wagen E450</td></tr></table>	Reinigungsmittel :	Neodisher Fa. Dr. Weigert, Hamburg (Alkalisch) Endozime, Fa. Ruhof (Enzymatisch)	Neutralisator:	Neodisher Z, Fa. Dr. Weigert, Hamburg	Reinigungs-Desinfektionsgerät:	Miele G 7736CD	Einschubwagen:	Einschubwagen E 327-06 MIC-Wagen E450
Reinigungsmittel :	Neodisher Fa. Dr. Weigert, Hamburg (Alkalisch) Endozime, Fa. Ruhof (Enzymatisch)								
Neutralisator:	Neodisher Z, Fa. Dr. Weigert, Hamburg								
Reinigungs-Desinfektionsgerät:	Miele G 7736CD								
Einschubwagen:	Einschubwagen E 327-06 MIC-Wagen E450								
Zusätzliche Anweisungen	<p>Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zur Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender sein Verfahren entsprechend zu validieren. Es ist die Pflicht des Anwenders sicher zu stellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich Ressourcen, Material und Personal, geeignet ist um die erforderlichen Ergebnisse zu erreichen. Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen das befolgen validierter Prozesse.</p>								



Es müssen unbedingt Belastungen des Dampfes durch Fremdbestandteile, wie z.B. Rost oder andere Verunreinigungen ausgeschlossen sein. Hierdurch kann die Folgekorrosion oder Verschmutzung (Bildung von Belag) der chirurgischen Instrumente vermieden werden. Dampf für Sterilisationszwecke muss DIN 58946, Teil 7 entsprechen. Um Nachteile zu vermeiden, sind Bedienungsanleitungen des Herstellers für Dampfsterilisatoren zu beachten.

11 Zusätzliche Hinweise zur Instrumentensterilisation in Sterilisationscontainern

- Es müssen ein oder zwei Lagen Einschlagtücher zur Umwicklung der Instrumentenkörbe innerhalb des Sterilisationscontainers verwendet werden. Die Einschlagtücher absorbieren eventuell vorhandene Feuchtigkeit im Sterilisationscontainer oder Kondenswasser am Boden des Sterilisationscontainers.
- Es ist nicht erlaubt den Sterilisationscontainer während der Sterilisation zusätzlich in ein Filterpapier, Textilfilter oder in eine andere Verpackung zu verpacken. Dies hätte zu Folge, dass die Durchlässe (Lochbleche) des Sterilisationscontainers verschlossen wären. Der Papier- oder Textilfilter im Sterilisationscontainer würde nach innen gepresst werden. Der für die Sterilisation notwendige Heißdampf könnte nicht in den Sterilisationscontainer hinein bzw. wieder heraus strömen. Auch wäre eine Trocknung des Sterilguts unter den beschriebenen Voraussetzungen nicht möglich.
- Einmal-Papierfilter müssen nach jedem und Textilfilter nach 60 Sterilisationszyklen ausgetauscht werden.
- Eine Trocknungszeit des Sterilguts von mindestens 20 Minuten ist nach dem Sterilisationszyklus unbedingt einzuhalten. Diese vorgegebene Trocknungszeit sollte nicht ausgelassen werden. Nach dieser Zeit sollte der Sterilisationscontainer und das Sterilgut völlig getrocknet sein. Verbleibende Feuchtigkeit bzw. Kondenswasser im Sterilisationscontainer kann bei der Lagerung zu einer bräunlichen Verfärbung oder zur Rostbildung an den Instrumenten führen.
- **WICHTIG!!!**
Eine Beladung der 1/1 Sterilisationscontainer über 10 kg ist nicht erlaubt. Kleinere Sterilisationscontainer sind mit einer entsprechend geringeren Beladung zu versehen.
- Bei einer vermuteten oder tatsächlichen Kontamination der Instrumente mit Creutzfeld-Jakob-Erreger wird oftmals so verfahren, dass die Haltezeit beim Sterilisationszyklus auf bis zu 30 Minuten erhöht wird. Dies kann zu vielfältigen Problemen beim Instrumentarium führen. Für das Instrumentarium und die Anwendungen ist es aber empfehlenswerter, eine angemessene Desinfektion im Vorfeld der Sterilisation zu wählen wie sie z.B. das Robert-Koch-Institut (siehe Literatur-Quellen) unter bestimmten Voraussetzungen vorgibt. Ist aber bei einer vermuteten oder tatsächlichen Kontamination der Instrumente mit dem Creutzfeld-Jakob-Erreger eine Sterilisation nicht sicher durchzuführen, müssen die entsprechenden Instrumente fachgerecht entsorgt werden.

12 Bei der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sind besonders folgende Quellen zu beachten:

- | | |
|------------------------------------|---|
| • AKI – Leitfaden | „Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht“ |
| • RKI – Empfehlung: | „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ |
| • DIN EN 285 | Dampf-Groß-Sterilisatoren |
| • DIN EN13060 | Dampf-Klein-Sterilisatoren |
| • DIN EN ISO 15883-1-3 | Reinigungs- Desinfektionsgeräte |
| • DIN EN 868 / ANSI AAMI ISO 11607 | Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierenden Medizinprodukte |
| • DIN EN 556-1 | Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen für die Endverpackung |
| • DIN EN ISO 17664 | Sterilisation – Information des Herstellers |
| • DIN EN ISO 17665-1 | Sterilisationsverfahren – feuchte Hitze |
| • DIN EN ISO 14937 | Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge |
| • DIN EN ISO 11737-1 | Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologisches Verfahren Teil 1 |
| • DIN EN ISO 11737-2 | Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologisches Verfahren Teil 2 |
| • DIN 58946-7 | Sterilisation, Dampf-Sterilisatoren |

(AKI=Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung / RKI = Robert-Koch-Institut)