

## Gebrauchsanweisung / Wiederaufbereitungsanleitung

Wiederverwendbare chirurgische Instrumente

### 1. Funktions- und Sichtprüfung

Die Instrumente müssen vor jedem Gebrauch auf ihre Funktionsfähigkeit überprüft werden.

Schäden an der Oberfläche wie Kratzer, Risse, Scharten, Kerben, etc., sowie verbogene Teile weisen auf Reparaturbedürftigkeit hin; derart beschädigte Instrumente dürfen nicht mehr verwendet werden.

**Setzen Sie niemals beschädigte Instrumente ein!**

### 2. Einsatzbereich

Chirurgische Instrumente werden für operative Eingriffe hergestellt und dürfen nicht zweckentfremdet werden.

Für die **Auswahl des richtigen Instrumentariums für operative Eingriffe ist der behandelnde Arzt verantwortlich. Der Arzt ist auch für eine angemessene** Schulung und ausreichende Information des OP-Personals und für eine ausreichende Erfahrung bei der Handhabung von chirurgischen Instrumenten verantwortlich.

### 3. Handhabung

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

### 4. Material

Unsere Chirurgische Instrumente werden aus rostfreien Stählen gem. DIN EN ISO 7153-1 hergestellt und meist mattglanz oder hochglanz poliert ausgeliefert.

### 5. Verpackung/Lagerung von chirurgischen Instrumenten

Die Instrumente sind zum Teil sehr empfindlich. Daher sollten sie einzeln in ihrer Verpackung oder in einem schützenden Behälter mit Einzelfächern aufbewahrt werden. Korrosion zu vermeiden, sollten Instrumente immer trocken und nicht in der Nähe von Chemikalien aufbewahrt werden.

### 6. Reinigung, Sterilisation und Pflege

#### 6.1 Allgemeines

Vor dem ersten Gebrauch müssen chirurgische Instrumente gereinigt und sterilisiert werden.

Nach jedem Gebrauch müssen die Instrumente **sofort** gereinigt werden. Verwenden Sie niemals Metallbürsten oder Metallschwämme.

Sollten Sie die Instrumente in einem Waschautomaten oder Ultraschallreinigungsgerät reinigen, achten Sie bitte auf eine sichere Lagerung der Instrumente. Spül- oder Schallschatten sind zu vermeiden.

Gelenkinstrumente müssen nach jeder Aufbereitung mit einem Pflegemittel auf Basis von Paraffinöl behandelt werden, damit diese sauber laufen und funktionieren.

Alle Instrumente können in Autoklaven sterilisiert werden. Die Sterilisation mittels Bestrahlung ist bei Instrumenten mit Kunststoffteilen nicht zulässig, da dabei der Kunststoff zerstört wird.

#### 6.2 Vorbereitung zur Desinfektion und Reinigung

Kann ein Instrument auseinandergebaut werden, sollte es im zerlegten Zustand gereinigt werden.

Die Instrumente sollten möglichst unmittelbar nach Gebrauch desinfiziert und gereinigt werden. Die **Verunreinigungen sollten nicht an den Objekten antrocknen**, um nicht die Desinfektion und die Reinigung zusätzlich zu erschweren. Außerdem können anhaftende Verunreinigungen, welche nicht unmittelbar entfernt wird zur Aushärtung und/oder Korrosion führen.

#### 6.3 Reinigung: (Empfehlung maschinelle Reinigung)

Der maschinellen Aufbereitung mit thermischer Desinfektion und der anschließenden Dampfsterilisation sind bei thermostabilen Medizinprodukten der Vorzug vor anderen Verfahren zu geben.

##### 6.3.1 Maschinelle Reinigung

Die Siebschalen dürfen nicht überladen sein, damit die Instrumente gut umspült werden. Spülschatten sind zu vermeiden.

Die Instrumente müssen entsprechend ihrer mechanischen Empfindlichkeit so abgelegt bzw. gelagert werden, dass eine Beschädigung ausgeschlossen ist.

Es sollten nur RDGs verwendet werden, die den generellen Anforderungen an die Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG, Teil 1 der EN ISO 15883 beschrieben) entsprechen.

### **Vorreinigung:**

Entfernen Sie grobe Verunreinigungen und Blutreste unter fließendem Wasser.

Legen Sie das Instrument nach der Anwendung in eine geeignete Kombination aus Reinigungs- und Desinfektionslösung ein (z.B. 2% Stabimed, BBraun). Entfernen Sie alle sichtbaren Verunreinigungen mit einem Schwamm oder weichen Bürste. Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen. Besondere Beachtung gilt Hohlräumen und versteckten Oberflächen!

Nach der Vorreinigung kräftig unter fließendem Wasser ab-/durchspülen (Reinigungspistole wird dringend empfohlen).

### **Empfohlenes Verfahren im RDG:**

#### **a. Vorspülung**

Kaltes Wasser ohne Zusatz zur Entfernung der groben Schmutzbelastung und schaubildender Substanzen.

#### **b. Reinigung**

Die Reinigung bei 55°C für mindestens 5 Minuten durchführen. Zur maschinelle Reinigung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten empfehlen wir den alkalischen Reiniger Neodisher® MediClean forte; 0,5%-ig.

Wenn erhöhte Chlorid-Konzentrationen im Wasser vorliegen, kann am Instrumentarium Lochkorrosion und Spannungsrisskorrosion auftreten. Durch Verwendung alkalischer Reiniger oder dem Einsatz von vollentsalztem Wasser können derartige Korrosionen minimiert werden.

#### **c. Neutralisation**

Durch Zusatz eines Neutralisationsmittels auf Säurebasis wird das Abspülen alkalischer Reinigungsmittelreste erleichtert. Auch beim Einsatz von Neutralreinigern ist bei ungünstiger Wasserqualität, z.B. bei hohem Salzgehalt, die Verwendung eines Neutralisators zu empfehlen, um einer Belagsbildung vorzubeugen. Es wird empfohlen die Neutralisation mit Neodisher® Z, in kaltem Wasser 0,1%-ig durchzuführen.

#### **d. Zwischenspülung**

Deionisiertes Wasser ohne Zusatz

#### **e. Thermische Desinfektion/Schlusspülung**

Die thermische Desinfektion bei 92°C ± 2°C für mindestens 5 min (A0-Wert von >3000), durchführen.

#### **f. Trocknung**

Eine ausreichende Trocknung ist durch das Reinigungs- und Desinfektionsgerät oder durch andere geeignete Maßnahmen sicherzustellen. Die Trocknung bei >60°C für ca. 30 min durchführen. Sollte noch Restfeuchtigkeit vorhanden sein kann eine Nach Trocknung im Trockenschrank bei 60°C erfolgen. Die Trocknungszeit ist jedoch von der Beladung sowie vom Spülgut abhängig.

### **6.3.2 Manuelle Reinigung (nicht empfohlen)**

#### **a. Vorspülung**

Nach der Anwendung kräftig unter fließendem Wasser mit einer Reinigungspistole ab-/durchspülen.

#### **b. Reinigung**

Legen **Sie das Instrument** nach der Anwendung für mindestens 15 min in eine geeignete Kombination aus Reinigungs- und Desinfektions-Lösung ein (z.B. 2% Stabimed, BBraun). Entfernen Sie alle sichtbaren Verunreinigungen mit einem Schwamm oder weichen Bürste. Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen. Besondere Beachtung gilt Hohlräumen und versteckten Oberflächen! Diese sind intensiv zu reinigen bis keine Verschmutzung mehr erkennbar ist. Ggf. mit Einmalspritze und Reinigungslösung durchspülen.

#### **c. Zwischenspülung**

Nach der Reinigung kräftig unter fließendem Wasser mit einer Reinigungspistole ab-/durchspülen.

#### d. Tauch-Desinfektion

Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Produkt vollständig in eine geeignete Desinfektionslösung (z.B. 15 min Stabimed, BBraun) eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle Oberflächen benetzt sind. Die Angaben des Herstellers des Desinfektionsmittels bezüglich Konzentration und Wirkzeit sind zu beachten.

#### e. Schlußspülung

Kräftige Schlusspülung mit keimarmem, demineralisiertem Wasser.

#### f. Trocknung

Trocknung mit geeigneten Hilfsmitteln (z. B. Tücher, Druckluft)

### 6.4 Sterilisation / Autoklavieren

STERILISATOR: Dampfautoklav mit fraktioniertem Vorvakuum:

Sterilisieren Sie alle Instrumente vor dem Gebrauch.

Empfohlene Sterilisationsmethode:	Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vakuum (3 Vakuumzyklen)
Empfohlene Temperatur:	134 °C
Empfohlener Druck:	3 bar
Haltdauer:	≥ 5 min

Bei der Sterilisation ist die Gebrauchsanweisung der Gerätehersteller für den empfohlenen Einsatz genau zu beachten.

### 7. Creutzfeld-Jakob Krankheit und HIV Infektion

Werden Instrumente bei Patienten mit der Creutzfeld-Jakob Krankheit oder einer HIV-Infektion eingesetzt, lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab. Sollte der Verdacht bestehen, dass operierte Patienten den Creutzfeld-Jakob-Erreger in sich tragen, empfehlen wir, die verwendeten Instrumente zu vernichten. 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.

### 8. Gewährleistung

Unsere Instrumente wurden aus hochwertigen Stählen gefertigt und vor der Auslieferung einer strengen Kontrolle unterzogen. Wir können keine Gewährleistung übernehmen, ob die Instrumente für den jeweiligen Eingriff geeignet sind; dies muss der Anwender selbst bestimmen.

Bei Reparaturen von Instrumenten durch nicht von uns autorisierten Firmen oder Personen entfällt die Gewährleistung.

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

### 9. Weitere Hinweise

Detaillierte Hinweise zur Aufbereitung und Pflege von chirurgischen Instrumenten sind auch im Internet zu finden unter: <http://www.a-k-i.org>

**PRO-MED** Instrumente GmbH

Gaensaecker 9

D-78532 Tuttlingen