



GEBRAUCHSANWEISUNG



Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für alle wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente, welche






- einteilig sind
- ggf. einfache Gelenke oder
- einfache bewegliche Teile enthalten
- ggf. aus mehreren wechselbaren Teilen zusammengesetzt werden (z. B. Griffteil und diverse Arbeitseinsätze)

Grundsätzliches

Diese Gebrauchsanweisung kann nicht die Ausbildung, Sorgfalt und Stand der Technik beim Anwender ersetzen. Wir setzen deshalb die einschlägigen Rechtsvorschriften, Normen und Empfehlungen (z. B. des RKI oder auch des AKI) als bekannt voraus (siehe unter „Normen/Verweise“).

HINWEIS: LESEN SIE DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG SEHR SORGFÄLTIG, BEVOR SIE DAS PRODUKT ERSTMALS AUFBEREITEN UND ANWENDEN!

Kennzeichnung Etikettensymbole

	Artikel- bzw. Bestellnummer
	Chargennummer
	Angabe für nicht steriles Produkt
	Achtung, Begleitdokumente beachten
	Europäisches Zulassungszeichen

Bestimmungsgemäße Verwendung

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

Einschränkungen

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf die Lebensdauer, welche durch Verschleiß, Beschädigungen und Missbrauch bestimmt wird. Nach Anwendung an Patienten mit Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK) oder deren Varianten lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab! Wir empfehlen die Vernichtung der Instrumente. Eine Aufbereitung und Wiederverwendung auch entsprechend der RKI2- Richtlinie erfolgt gänzlich in eigener Verantwortung! Aluminiumhaltige Instrumente werden von alkalischen Reinigern >pH 7 beschädigt!

Warnhinweise

Die Instrumente werden generell unsteril ausgeliefert! Prüfen Sie nach Erhalt der Produkte die Identität, 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. Besonders sorgfältig sind Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Schlüsse, Sperren, Rasten und alle beweglichen Teile zu prüfen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Instrumente müssen aussortiert werden.

Kombination mit anderen Produkten

Wenn Instrumente nach der Demontage wieder zusammengesetzt werden, dürfen Einzelteile nicht durch Teile anderer Hersteller ausgetauscht werden! Sind aufgrund der Zweckbestimmung des Produktes Teile austauschbar (z.B. verschiedene Arbeitseinsätze), dürfen keine Teile anderer Hersteller eingesetzt werden! Wir empfehlen, auch sonstiges Zubehör (z. B. Pflegemittel) bei Dimeda Instrumente GmbH zu beziehen.

Materialien

Die verwendeten Materialien sind rostfreie Stähle entsprechend DIN EN ISO 7153-1, Titanlegierungen nach DIN ISO 5832-3 oder Aluminiumlegierungen gemäß DIN EN 573-3. Verwendete Kunststoffe sind für medizinische Produkte zugelassen. Die Biokompatibilität wurde geprüft.

Materialbeständigkeit

Reinigungs- und Desinfektionsmittel dürfen folgende 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, etc.)
- Ammoniak

Die Produkte sind thermostabil, dürfen jedoch Temperaturen höher als 141 °C nicht ausgesetzt werden.

Entsorgung und Rücksendungen

Annahme von Retouren bei Dimedica Instrumente GmbH nur, wenn Instrumente als „hygienisch unbedenklich“ deklariert (gereinigt und desinfiziert) und als „nicht dekontaminiert“ gekennzeichnet sowie mit den dazugehörigen Rücksendeformularen und sicher verpackt sind. Nach erfolgreicher Desinfektion sind defekte oder veraltete Instrumente fachgerecht zu entsorgen oder einem Wiederverwertungssystem zuzuführen.

Gewährleistung

Sicherheitshinweis: Die Verantwortung für die sachgerechte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Instrumenten liegt beim Betreiber/Produktanwender. Nationale Regelungen, auch Einschränkungen hierzu, müssen unbedingt beachtet werden.

Dimedica Instrumente GmbH schließt jegliche Gewährleistungsansprüche aus und übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, welche entstehen durch:

- zweckentfremdete Verwendung
- unsachgemäße Verwendung, Anwendung oder Handhabung
- unsachgemäße Aufbereitung und Sterilisation
- unsachgemäße Wartung und Reparaturen
- Nichtbeachten dieser Gebrauchsanweisung

Reparaturen dürfen ausschließlich nur durch Dimedica Instrumente GmbH autorisierte Firmen oder Personen durchgeführt werden. Eine Nichtbeachtung führt zum Ausschluss jeglicher Gewährleistungsansprüche.

Allgemeine Grundlagen zur Hygiene und Aufbereitung

- fabrikneue Instrumente und Instrumente aus Reparatur-Rücksendungen sind vor der ersten Anwendung wie gebrauchte Instrumente aufzubereiten
- die Transportschutzverpackungen, Schutzkappen, etc. sind nicht zur Sterilisation geeignet
- nur zugelassene Mittel (RKI, DGHM/ VHA, FDA, etc.) sind zu verwenden
- alkalische als auch enzymatische Reinigungsmittel sind einsetzbar

HINWEIS: FÜR ALUMINIUMHALTIGE INSTRUMENTE KEINE ALKALISCHEN REINIGER >PH 7 VERWENDEN!

- Wasserqualität entsprechend DIN EN 285 Anhang B
- Sterilisatoren entsprechend DIN EN 285 oder DIN EN 13060
- Reinigungs-, Desinfektionsgeräte entsprechend DIN EN ISO 15883 Teil 1 und 2
- nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion/ Sterilisation sind anzuwenden
- Herstellerangaben und -empfehlungen sind einzuhalten
- zusätzlich sind die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften, Hygienevorschriften zu beachten, insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung

Transport

Sichere Lagerung und Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort muss in einem geschlossenen Behältnis erfolgen, um eine Beschädigung der Instrumente und Kontamination der Umwelt zu vermeiden.

Vorbereitung am Gebrauchsort zur Reinigung und Desinfektion

- Rückstände aus der Anwendung umgehend entfernen
- eine 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

HINWEIS: DIE INSTRUMENTENREINIGUNG UND –DESINFEKTION IN REINIGUNGSAUTOMATEN SOLLTE NACH MÖGLICHKEIT IMMER DER MANUELLEN REINIGUNG VORGEZOGEN WERDEN, DA MASCHINELLE VERFAHREN STANDARDISIERBAR SIND!

Manuelle Reinigung und Desinfektion

Vorreinigung/Vorbereitung zur Dekontamination:

- nur bei Nichtverfügbarkeit und in Ausnahmefällen zulässig, dann ist jedoch eine zusätzliche produkt- und verfahrensspezifische Validierung in Verantwortung des Anwenders erforderlich
- keine Metallbürsten oder Stahlwolle einsetzen
- englumige Instrumente und Stellen besonders sorgfältig reinigen
- Sach- und instrumentengerechte Handhabung und Ablage

Manuelle Reinigung mit Ultraschallreinigung

Vorreinigung/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

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 in zerlegtem 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 AClean AlkaClean+
- Reinigung Instrumente Titan und Endoskopie: mild alkalische / enzymatische Reinigung bis pH 10,5 Reinigungszeit 10 Min. bei höchstens 55° C z.B. mit AClean CombiBasic/CombiZyme+
- Spülen mit VE Wasser (bei Verwendung der AClean Produkte ist keine Neutralisation nötig)
- Thermo-Desinfektion unter Berücksichtigung des A0-Wertes (Dauer/Temperatur) entsprechend der Einstufung der Produkte anhand der RKI-Richtlinien

HINWEIS: BITTE BEACHTEN SIE ZUSÄTZLICH DIE REINIGUNGSVORSCHRIFTEN GEMÄSS HERSTELLERANGABEN IHRER REINIGUNGSCHEMIE

Kontrolle und Wartung

- Instrumente müssen auf Raumtemperatur abgekühlt sein
- Instrumente zusammenbauen zur Funktionsprüfung
- Gelenke, Gewinde und Gleitflächen nach der Reinigung/Desinfektion, aber vor der Funktionsprüfung und Sterilisation, mit Ölspray pflegen
- andere Pflegemittel (Paraffin-/Weißölbasis und silikonfrei) nur wenn für Dampfsterilisation zugelassen und Biokompatibilität geprüft sind
- beschädigte Instrumente aussortieren, siehe Punkt „Entsorgung; Rücksendungen“

Verpackung

- Verpackungen nach DIN EN 868 können eingesetzt werden
- die Verpackung ist so zu wählen, dass die Instrumente in die Verpackung passen
- benutzen Sie einen Sterilisationsindikator für die Verpackung und notieren Sie das Sterilisations- und Verfallsdatum auf der Verpackung

Sterilisation

- Dampfsterilisation
- andere Sterilisationsverfahren und das Blitzsterilisationsverfahren sind nicht zulässig
- fraktionierte 3 Vorvakuumphasenverfahren mit mindestens 60 Millibar Druck (mit ausreichender Produkt-trocknung von mindestens 15 Min.)
- maximale Sterilisationstemperatur 138° C (zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665- 1 bzw. DIN EN 554)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 20 Min. bei 121° C bzw. 5 Min. bei 132 - 134° C
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285
- entsprechend DIN EN ISO 17665-1 (bzw. DIN EN 554)/ validiert

Lagerung

- trocken, staubgeschützt, ohne äußere Krafteinwirkung, ohne größere Temperaturschwankungen und nicht in unmittelbarer Nähe von aggressiven Medien
- sinnvoll in Trays, Containern, Schränken

Bestätigung - Hinweis

Die obigen Anweisungen zur Aufbereitung wurden für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zur Wiederverwendung als „geeignet“ validiert. Dem Anwender (Aufbereiter) obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt.

HINWEIS: DER ANWENDER MUSS SICHERSTELLEN, DASS BEI SPLITTLUNG DES ANGELIEFERTEN INSTRUMENTARS, AN/IN JEDEM/JEDER EINSATZBEREICH/ABTEILUNG EINE GEBRAUCHSANWEISUNG ZUR EINSICHT VORLIEGT.

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 EN 868 Verpackungsmaterialien
- DIN EN ISO 17664 Sterilisation - Informationen des Herstellers



info@dimedia.de
www.dimedia.de

DIMEDA Instrumente GmbH
Gänsäcker 54+58
78532 Tuttlingen
Germany

Tel. +49 (0) 7462 | 94 61 - 0
Fax +49 (0) 7462 | 94 61 - 33