

Gebrauchsanweisung

Wiederverwendbare chirurgische Instrumente



Ersteinsatz neuer Instrumente

Alle Instrumente **müssen** vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.

Allgemeiner Kurzhinweis

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.

Die **Geister Medizintechnik 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.

Werden die Instrumente durch Firmen oder Personen repariert, die nicht durch die **Geister Medizintechnik GmbH** zur Reparatur autorisiert worden sind, entfällt die Gewährleistung.

Vor jedem Einsatz der Instrumente sind diese auf Brüche, Risse, Verbiegungen 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.

Lagerung

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.

Verwendete Materialien

Edelstähle	DIN EN ISO 7153-1
Reintitan	DIN ISO 5832-2
Titanlegierungen	DIN ISO 5832-3
Leichtmetalle	DIN EN 573-3, Aluminium

Stahl-Instrumente

Die für die Instrumentenherstellung verwendeten Edelstähle (nichtrostend, stainless) bilden aufgrund ihrer Legierung spezifische Passivschichten als Schutzschichten. Diese Stähle sind gegen den Angriff von Chloridionen und aggressiven Wässern nur bedingt widerstandsfähig !!

Titan-Instrumente

Die verwendeten Instrumente aus Reintitan oder aus Titanlegierungen sind zu behandeln, wie die Instrumente aus Edelstahl. Es sind keine besonderen Hinweise zu beachten.

Aluminium-Instrumente

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 Verarbeitung unternommen werden, müssen beim Anwender chirurgische Instrumente einer fachgerechten, laufenden Pflege und der richtigen Aufbereitung zugeführt werden.

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

Verfahren:	Maschinelle Aufbereitung
Produkte:	Instrumente für die Cardiovascular Chirurgie Mikrochirurgische Instrumente Gefäß- und Gewebefasszangen Bulldogklemmen Atraumatische Klemmen Haemostische und Präparierklemmen Nadelhalter Tourniquets, Fadenfänger, Venenstripper Scheren Saug- und Spülrohre, Kanülen, Nadeln Selbsthaltende Retraktoren Retraktoren von Hand gehalten Knocheninstrumente, Rongeure Bronchoskope, Mediastinoskope Behälter und Gefäße
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:	Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Instrumenten entfernen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen, da das zur Fixierung von Rückständen führt und Reinigungserfolg beeinflussen kann.
Transport:	Sichere Lagerung in einem geschlossenen Behältnis und Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort um Schaden 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 min 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 mindestens 10 sek. mit einer Wasserpistole Druckspülen (Gepulstes Verfahren). Instrumente für 15 min in Ultraschallbad bei 40°C mit 0,5% alkalischen (enzymatischen) Reiniger legen und beschallen. Instrumente entnehmen und mit kaltem Wasser abspülen.
Reinigung:	A: Instrumente die sich öffnen lassen, in geöffnetem Zustand in eine Siebschale auf den Einschubwagen legen und den Reinigungsprozess starten. B: MIC-Instrumente: Instrumente im zerlegten Zustand auf die Einsätze des MIC-Wagens stecken. Nicht aufsteckbare Instrumente in geöffnetem Zustand in eine Siebschale auf den MIC-Wagen legen. 1. 1 min. Vorspülen mit kaltem Wasser 2. Entleerung 3. 3 min. Vorspülen mit kaltem Wasser 4. Entleerung 5. 5 min Waschen bei 55°C, 45°C mit 0,5 % alkalischen, enzymatischen (bei Verwendung von enzymatischem Reiniger nur 45°C Reinigungstemperatur) Reiniger 6. Entleerung 7. 3 min Neutralisation mit warmen Leitungswasser (>40°C) und Neutralisator 8. Entleerung

	9. 2 min Zwischenspülung mit warmem Leitungswasser (>40°C) 10. Entleerung
Desinfektion:	Die maschinelle Thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe ISO 15883) durchführen
Trocknung:	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.
Funktionsprüfung, Instandhaltung:	Optische Begutachtung auf Sauberkeit; Zusammenbau der Instrumente, Pflege und Funktionstest gemäß Bedienungsanleitung. Falls notwendig, den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen bis das Instrument optisch sauber ist.
Verpackung:	Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868
Sterilisation:	Sterilisation der Produkte mit fraktioniertem Pre-Vakuum-Verfahren (DIN EN 13060/ DIN EN ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen. 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 Millibar Druck Aufheizung auf eine Sterilisationstemperatur von mindestens 132°C; max. 137°C Kürzeste Haltezeit: 3 min Trockenzeit: mindestens 10 min
Lagerung:	Lagerung der sterilisierten Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen von 5°C bis 40°C.
Information zur Validierung der Aufbereitung	Die folgenden Prüfanleitungen, Materialien und Maschinen wurden bei der Validierung benutzt: Reinigungsmittel: Neodisher FA; Dr. Weigert; Hamburg (Alkalisch) Endozime, Fa. Ruhof (Enzymatisch) Neutralisator: Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburg Reinigungs- Desinfektionsgerät: Miele G 7736 CD Einschubwagen: Einschubwagen E 327-06 MIC-Wagen E 450 Details siehe Bericht Reinigung: Abschlussbericht Nr. 01707011901-2 Sterilisation: Projekt Nr. 13308022609
Zusätzliche Anweisungen: Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zu Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.	
Es ist Pflicht es Anwenders sicher zu stellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich Ressourcen, Material und Personal, geeignet ist um die erforderlichen Ergebnisse erreichen. Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen das befolgen validierter Prozesse.	

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. Bedienungsanleitungen des Herstellers für Dampfsterilisatoren sind zu beachten, um Nachteile zu vermeiden.
Setzen Sie keine beschädigten Instrumente ein.

Zusätzliche Hinweise zur Instrumentensterilisation in Sterilisatinscontainern

- 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 vom 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 zur 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. Dies muss unbedingt überprüft werden. Verbleibende Feuchtigkeit bzw. Kondenswasser im Sterilisationscontainer kann bei der Lagerung zu einer bräunlichen Verfärbung oder zur Rostbildung auf den Instrumenten führen
- WICHTIG! Eine Beladung der 1/1 Sterilisationscontainer über 10 kg ist nicht erlaubt. Kleinere Sterilisationscontainer sind mit einer entsprechend geringerer Beladung zu versehen.
- Bei einer vermuteten oder tatsächlichen Kontamination der Instrumente mit dem Creutzfeldt-Jakob-Erreger wird oftmals so verfahren, dass die Haltezeit beim Sterilisationszyklus auf bis zu 30 Minuten erhöht wird. Dies kann zu vielfältigen Problemelementen beim Instrumentarium führen. Für das Instrumentarium und die Anwendung 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 Creutzfeldt-Jakob-Erreger eine Sterilisation nicht sicher durchzuführen, müssen die entsprechenden Instrumenten fachgerecht entsorgt werden.

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

DIN EN ISO 17664	Vom Hersteller bereit zu stellende Informationen für die Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Geräten
EN 285	Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren
DIN EN ISO 14937	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisiermittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
DIN EN ISO 17665-1	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
DIN EN 13060	Dampf-Klein-Sterilisatoren
DIN EN 556-1	Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte, die als „steril“ gekennzeichnet werden – Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endverpackung sterilisiert wurden
ISO 15883	Reinigungs-Desinfektionsgeräte
DIN EN ISO 11607-1	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (
DIN EN 868	Verpackungsmaterialien für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte
DIN EN ISO 11737-1	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten
DIN EN ISO 11737-2	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Sterilitätsprüfungen bei der Validierung eines Sterilisationsverfahrens
DIN 58946-7	Sterilisation; Dampf-Sterilisatoren; Bauliche Anforderungen bei Groß-Sterilisatoren
Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht, AK Instrumenten-Aufbereitung. http://www.a-k-i.org	
Empfehlungen für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte, Empfehlung der DGKH. http://www.dgkh.de	
Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten". http://www.rki.de	
Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK): Epidemiologie, Erkennung, Diagnostik und Prävention unter besonderer Berücksichtigung der Risikominimierung einer iatrogenen Übertragung durch Medizinprodukte, insbesondere chirurgische Instrumente – Abschlussbericht der Task Force vCJK zu diesem Thema. http://www.rki.de/GESUND/HYGIENE/VCJK1.PDF	

Pflege

Unter "Pflege" ist das Aufbringen von Instrumentenöl (physiologisch unbedenklichen Paraffinöl nach DAB 8 bzw. Ph.Eur. oder Usp) auf die Oberfläche (besonders auf die beweglichen Teile / Gelenke) 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.