



**WICHTIGE HINWEISE | BITTE VOR GEBRAUCH LESEN | UND SORGFÄLTIG AUFBEWAHREN**

## Chirurgische Instrumente

Klasse1 GA-006 (PHA-00\_A07) 2013-06-17 (v1.2)



### Aufbereitungsanweisung

#### Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Bitte lesen Sie die Informationen für die Benutzung vor dem Gebrauch sorgfältig durch. Diese Anwendung ersetzt nicht die Gebrauchsanweisungen der anderen Instrumente sowie die des Zubehörs. Unsachgemäße Handhabung und Reinigung, sowie zweckentfremdeter Gebrauch, können zu vorzeitigem Verschleiß oder lebensgefährlichen Risiken für Patienten und Anwender führen.

Um dies zu gewährleisten sind nachstehende Gebrauchs- und Sicherheitshinweise zu beachten und einzuhalten.

Sie erhalten mit dem Erwerb dieser chirurgischen Instrumente hochwertige Produkte, deren sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt werden. Um Risiken und unnötige Belastungen für den Patienten möglichst gering zu halten, bitten wir Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchzusehen und aufzubewahren.

Medizinprodukte dürfen nur von Personen eingesetzt werden, die speziell dafür ausgebildet oder eingewiesen sind. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung und Information an andere und die ausreichende Erfahrung für die Handhabung des Instrumentariums, ist der behandelnde Arzt. Die dem Arzt zur Verfügung stehende Literatur, enthalten Angaben hinsichtlich spezifischer Anwendungsbereiche.



#### Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen

**Die Nichtbeachtung dieser Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann schwerwiegende Folgen haben.**

#### Warnhinweise

- Geliefert werden die Produkte UNSTERIL.
- *Die Produkte haben nur eine begrenzte Stabilität. Zu hohe / große Kräfteinwirkungen können das Produkt beschädigen und die Funktion beeinträchtigen.*
- spröde oder rissige Dichtungen sind umgehend zu ersetzen.

#### Vorsichtsmaßnahmen

- Nach Erhalt, und bevor Sie die Produkte zur Aufbereitung geben, sind die Produkte zu prüfen auf die Unversehrtheit und Funktion, sowie die Identität und Vollständigkeit.
- Vor jedem Einsatz der Produkte sind diese zu untersuchen auf: Risse, Brüche, Verformungen, Beschädigungen, Verfärbungen und Funktionstüchtigkeit. Besonders ist hierbei auf die Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Schlüsse, Sperrn, Rasten und die beweglichen Teile zu achten. Deformierte, korrodierte, poröse und abgenutzte sowie anderweitig beschädigte Produkte müssen aussortiert werden.
- **Zur Vermeidung von Kondensat müssen die Produkte aus den Polyethylen-Beuteln entnommen und luftoffen, trocken (bei einer max. Luftfeuchtigkeit 75% RH) und sauber in einem schützenden Behälter / Container bis zur Erstaufbereitung bei Raumtemperatur gelagert werden.**




## Materialien

Die Produkte wurden aus hochwertigen Materialien hergestellt und vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten wenden Sie sich an uns.

## Wartung / Schmierung

- Dichtflächen gründlich reinigen. Zur Reinigung die Dichtungsringe entfernen.
- Bitte verwenden Sie nur geeignetes Schmierfett. **Sparsam anwenden!** (Fett auf Paraffin-/Weißölbasis und silikonfrei, für Dampfsterilisation zugelassen und Biokompatibel)

 **Vorsicht Beschädigungsgefahr:** *Zum Einfügen der Dichtungsringe keine spitzen oder scharfen Gegenstände verwenden. Dabei können die Dichtungsringe beschädigt werden!*

**Hinweis bezüglich Einfügen der Dichtungsringe:** *Vor dem Einfügen die Ringe mit Wasser benetzen. Andernfalls ist es schwierig die Dichtungsringe korrekt in die Kerbe einzusetzen. Falsch eingesetzte Dichtungsringe sind die Ursache für einen tropfenden Schaft.*

- Beschädigte Dichtungsringe durch kompatible Dichtungsringe ersetzen, und dabei ist sicherzustellen, dass der Dichtungsring richtig in die Kerbe eingesetzt ist.

## Allgemeine Grundlagen zur Hygiene und Aufbereitung

### Information:

- Fabrikneue Produkte sind vor der ersten Anwendung aufzubereiten. Die Transportverpackungen, Schutzkappen, etc. sind nicht zur Sterilisation geeignet.
- Nur zugelassene Mittel (RKI, AKI, DGKH, DGSV etc.) sind zu verwenden
- Alkalische als auch PH-neutrale Reinigungsmittel sind einsetzbar
- Wasserqualität entsprechend DIN EN 285 Anhang B
- Nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion/Sterilisation sind anzuwenden
- Herstellerangaben und –empfehlungen sind einzuhalten
- Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien, kann kein definiertes Limit von max. durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Medizinprodukte wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang bestimmt.
- Kanülen unter 1 mm stellen hohe Anforderungen an die Aufbereitung. Kanülen unter 0,5 mm sollten nicht mehr aufbereitet werden, da eine einwandfreie Reinigung nicht gewährleistet werden kann.
- Bei der Reinigung / Desinfektion ist die Berührung der Instrumente untereinander zu vermeiden -> Gefahr von Beschädigungen
- Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.



## Creutzfeldt-Jakob [CJK]

- Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit, Verdacht oder möglichen Varianten dieser Krankheit müssen die jeweils gültigen nationalen Verordnungen bezüglich der Aufbereitung der Instrumente angewandt werden.
- Nach Anwendung an Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder deren Varianten lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab. Wir empfehlen die Entsorgung der Instrumente. Eine Aufbereitung und Wiederverwendung auch entsprechend der RKI<sup>2</sup>-Richtlinie erfolgt gänzlich in eigener Verantwortung.

## Aufbereitung / Vorbereitung am Gebrauchsort

### SCHRITT 1. Feuchtigkeit erhalten

Sofort nach dem Gebrauch müssen die Instrumente in einen Sieb/Container platziert und mit einem Tuch bedeckt werden, das mit sterilem, destilliertem Wasser befeuchtet ist. Keine fixierende Mittel oder heißes Wasser (<40°C) benutzen, da dies zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann.

### SCHRITT 2. Einweichen

Tauchen Sie die Instrumente in eine zugelassene alkalische Lösung gemäß Empfehlungen des Herstellers der Lösung. Stellen Sie durch drehen und kippen sicher, dass alle Blasen aus jeglichen Hohlräumen entweichen.

### SCHRITT 3. Spülen

Entfernen Sie die alkalische Lösung nach der vom Hersteller empfohlenen Zeit und spülen Sie die Instrumente mit Leitungswasser.

### SCHRITT 4. Instrumente reinigen

Verwenden Sie eine kleine, weiche, saubere Bürste um die Instrumente zu reinigen während es in die Reinigungslösung eingetaucht ist.

### SCHRITT 5. Spülen

Spülen Sie das Instrument durch eintauchen in demineralisiertes Wasser und abreiben mit einem sauberen, weichen Tuch.

### SCHRITT 6. Sichtprüfung

Führen Sie eine Sichtkontrolle des Instruments auf Sauberkeit durch.

### SCHRITT 7. Trocknen

Instrumente müssen gründlich getrocknet werden. Restliche Feuchtigkeit kann zu Korrosion führen.

## Vorbereitung vor der Reinigung

Produkte müssen soweit möglich separiert und einzeln gereinigt und sterilisiert werden vorrangig den nachfolgenden Vorbereitungsschritten:



## Reinigung

### Manuelle Reinigung

- Produkte müssen unter laufendem kaltem Stadtwasser (<40°C) gespült werden bis alle sichtbaren Kontaminationen entfernt sind
- Wenn erforderlich sollte eine weiche Bürste verwendet werden um die sichtbaren Kontaminationen zu entfernen
- Tauchen Sie Instrumente in einem enzymatischen Reinigungsmittel (z.B. Endozime, Fa. Ruhof) unter, idealerweise in einem Ultraschallbad für 15 min. bei 40°.
- Nur für Kanäle und Rohrinnenflächen gilt: Mit der Bürste mindestens sechsmal in die Rohre hinein und wieder hinausfahren  
Es dürfen keine scheuernden Reinigungsmittel oder Metallbürsten verwendet werden!  
Spülen der Rohre mit VE Wasser. Wiederholen dieser Prozedur.  
Gründliches Spülen der Produkte mit VE Wasser zur restlosen Entfernung des Reinigungsmittels.
- Bei stark verkrusteten Verschmutzungen ist die Reinigung in einem Ultraschall-Reinigungsgerät, zur Unterstützung, zu empfehlen (Dauer: bis zu 15 Minuten). Dieses Verfahren erhöht jedoch den Verschleiß am Produkt.
- Mit besonderer Aufmerksamkeit und Gründlichkeit zu reinigen sind die Maulteile, Schlüsse und der Lumen des Rohrschaftes.
- Koagulationsreste niemals mit scharfen Gegenständen bearbeiten, da sonst sowohl die Maulteile als auch die elektrische Isolation beschädigt werden kann.

### Maschinelle Reinigung

Die Produkte in den Einschubwagen legen und folgenden Reinigungsprozess starten:

- Mind. 2 Minuten Vorspülen mit kaltem Wasser
- Entleerung
- Mind. 5 Minuten **waschen mit destilliertem Wasser** bei 55°C mit 0,5% alkalischer Reiniger (z.B. Neodisher Mediclean)
- Entleerung
- Mind. 3 Minuten **spülen und neutralisieren destilliertem Wasser**
- Entleerung
- Mind. 2 Minuten **abschließende Spülung mit destilliertem Wasser**
- Entleerung

Spezielle Anforderungen des Herstellers der Reinigungsmaschine müssen beachtet werden. Folgender Washer/Disinfector Miele G7836 CD wurde zur Validierung eingesetzt.



## Desinfektion

### Manuelle Desinfektion

Produkte in kaltem Wasser für mindestens 5 Min. einlegen. Die Produkte unter kaltem Wasser mit einer weichen Bürste reinigen bis keine Rückstände mehr sichtbar sind. Bei Gewindegängen mindestens 10 Sek. mit einer Wasserpistole Druckspülen (Gepulstes Verfahren).

Konzentration und Einwirkzeit sind den Angaben des Desinfektionsmittelherstellers zu entnehmen. Die einschlägigen Listen und Empfehlungen des Robert-Koch Instituts (RKI) sind bei der Wahl des Desinfektionsmittels zu beachten. (z.B. Cidex OPA, Johnson&Johnson).

Bereiten Sie ein Desinfektionsbad gemäß Angaben des Desinfektionsmittelherstellers zu. Legen Sie die Instrumente in das Desinfektionsbad ein und beachten Sie dabei die vorgeschriebene Einwirkzeit. Stellen Sie sicher, daß das Desinfektionsmittel alle Innen- und Außenteile des Produktes erreichen kann. Bei Instrumenten mit Lumen muss dieses komplett mit Reiniger ausgefüllt werden. Spülen Sie die Produkte äußerst gründlich mit VE-Wasser zur restlosen Entfernung des Desinfektionsmittels.

### Maschinelle Desinfektion

Die Instrumente nur in einem geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) und mit einem auf das RDG und die Instrumentenart validierten Verfahren / Programm reinigen und desinfizieren (DIN EN ISO 15883).

Die Bedienungs- und Beladungsvorschriften der RDG-Hersteller sind zu beachten. Es sollen nur die vom Hersteller der RDG für den jeweiligen Anwendungszweck empfohlenen Reinigungsmittel und Programme verwendet werden.

Geeignete RDG verfügen über spezielle Reinigungskörbe / Einschubwagen für MIC-Instrumente.

Zur Reinigung des Rohrschaft-Lumen ist der Rohrschaft an den Spülanschluss am RDG-Einschubwagen anzuschließen. Bei RDG-Einschubwagen mit Luer-Lock-Spülanschlüssen empfehlen wir die Verwendung unseres Spülansatzadapters mit Luer-Lock-Anschluss (Art.-Nr. **107.133**).

Bei der Beladung der RDG-Einschubwagen mit Instrumenten dürfen keine Spülschatten entstehen, damit ein optimaler Spüldruck am gesamten Instrument vorhanden ist. Besondere Aufmerksamkeit ist hier auf die Maulteile zu legen. Die RDG-Einschubwagen dürfen nicht überladen werden.

### Trocknung

Manuelle Trocknung mit flusenfreiem Tuch.

Trocknung der Außenseite der Produkte durch den Trocknungszyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts. Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume von Produkten mit steriler Druckluft trocknen.

### Kontrolle, Wartung und Prüfung

Produkte müssen vor ihrem Einsatz auf Verfärbungen, Scharten, Risse und sonstige Beschädigung die durch unsachgemäße Sterilisation und/oder Lagerung hervorgerufen werden könnten, untersucht werden.

Sollte eines der o.g. Merkmale am Produkt erkennbar sein, darf es keinesfalls vor einer erneuten Prüfung unsererseits verwendet bzw. eingesetzt werden.

Führen Sie eine optische Begutachtung auf Sauberkeit, Pflege, Funktionen durch.

Falls notwendig, den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen bis das Instrument optisch sauber ist.



## Vor der Sterilisation


Hähne und Ventilkolben müssen vor der Sterilisation gefettet (Fett auf Paraffin-/ Weißölbasis und silikonfrei, für Dampfsterilisation zugelassen und Biokompatibel) werden und bewegliche Teile müssen geölt werden.

## Sterilisation

- Zur Sterilisation wird ein Pre-Vakuum-Verfahren empfohlen
- Andere Sterilisationsverfahren und das Blitzsterilisationsverfahren sind nicht zulässig.
- Sterilisation der Produkte mit fraktioniertem Pre-Vakuum-Verfahren (gem. ISO 13060 / 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

*Die Produkte sind zur Resterilisation mit dem genannten Verfahren geeignet.*

- Maschinelle Reinigung/thermische Desinfektion ist bevorzugt anzuwenden
- Sach- und Instrumentengerechte Handhabung und Ablage
- AO - Wert (Dauer/Temperatur) entsprechend der Einstufung der Produkte anhand der RKI2 Richtlinie
- Es dürfen nur geeignete Chemikalien in richtiger Dosierung nach Angaben des Reinigungsmittelherstellers verwendet werden.
- Das Material kann durch ungeeignetes Wasser, ungeeignete Reinigungsmittel oder -methoden beschädigt werden.

 *Die Reinigung und die Sterilisation ist nur von qualifiziertem Fachpersonal durchzuführen. Ebenso besteht durch eine unsachgemäße Aufbereitung die Gefahr, dass das Instrument beschädigt wird und somit nicht mehr verwendet werden darf.*

 Kontakt mit Wasserstoffsperoxyd ( $H_2O_2$ ) ist zu vermeiden.

## Nach der Sterilisation

Nach der Sterilisation müssen alle Kunststoffteile überprüft werden, dass diese nicht rissig, spröde oder verschlissen sind. Notfalls müssen diese Teile durch neue Originalteile ersetzt werden.

## Entsorgung

Nach erfolgreicher Desinfektion sind defekte oder explantierte Produkte fachgerecht zu entsorgen.

## Verpackung

Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach ISO 11607.



## Lagerung

Lagerung der sterilisierten Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen 5°C bis 40°C.

## Transport

Sichere Lagerung in einem geschlossenen Behältnis und Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort um Schäden der Instrumente und Kontamination gegenüber der Umwelt zu vermeiden.

## Sicherheit und Haftung

- Der Anwender ist verpflichtet, das Produkt eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf die Eignung und die Verwendungsmöglichkeiten für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen. Die Anwendung der Instrumente untersteht der Verantwortung des Benutzers.
- 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.
- **Wir übernehmen keine Haftung für Folgen falscher Handhabung und Aufbereitung. Der Anwender entscheidet ob das Instrumentes für die vorgesehene Anwendung geeignet ist.**

## Reparatur

- Die zur Reparatur eingeschickten Medizinprodukte müssen vorher gereinigt (frei von jeglichen Rückständen), desinfiziert und sterilisiert sein.
- Service und Reparaturen dürfen nur von uns als Hersteller oder von uns bestimmten Personen durchgeführt werden.
- Auch bei bestimmungsgemäßen Gebrauch weisen Medizinprodukte einen mehr oder weniger starken Verschleiß je nach Anwendungsintensität auf der technisch bedingt und unvermeidlich ist.

## Gewährleistung

*Die Produkte wurden aus hochwertigen Materialien 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 Produkte für den jeweiligen Eingriff geeignet sind. Dies muss der Anwender selbst bestimmen.*

## Garantie

Die Firma MDD GmbH übernimmt keine Garantie bei Einsatz von Fremdzubehör.



## Kennzeichnung

Die auf dem Produkt bzw. Produktetikett abgebildeten Symbole, haben gemäß DIN EN ISO 15223-1 folgende Bedeutung:

	Chargennummer
	Symbol für „Inhalt nicht steril“
	Achtung! Das Nichtbeachten der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann zum Tode oder schwersten Verletzungen führen.
	Symbol für „Gebrauchsanweisung beachten“
	Symbol für „Hersteller“
	CE-Zeichen



Dieses Produkt ist konform mit der EG-Richtlinie 93/42/EWG

Distributor:

Manufacturer:



Medizintechnik für Arztpraxis und Krankenhaus

Bahnhofstr. 21

D- 78647 Trossingen

Telefon +49 7425 95233-10

Fax +49 7425 95233-15

Mail [info@biq-medical.com](mailto:info@biq-medical.com)

Internet [www.biq-medical.com](http://www.biq-medical.com)

MDD Medical Device Development GmbH

Steigäcker 20 / Industrial Area

D-78582 Balgheim