

Wichtig

Vor dem **Erstgebrauch**, jedem weiteren **Gebrauch** und vor der Rücksendung bei **Reparatur**, müssen die Instrumente gemäß unserer Aufbereitungsanweisung gereinigt und sterilisiert werden.

Allgemeiner Kurzhinweis

Die Instrumente dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung in den medizinischen Fachgebieten durch entsprechend ausgebildeten und qualifizierten Personals 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, der Einkäufer oder Benutzer. **GLOBMED** GmbH als Hersteller und Verkäufer der Produkte übernimmt keine Haftung für mittelbare 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 **GLOBMED** GmbH zur Reparatur autorisiert worden sind, entfällt die Gewährleistung. Vor jedem Einsatz der Instrumente sind diese auf Brüche, Risse, Verbiegungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Besonders sorgfältig sind die 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 sollen 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

- Edelstahlle DIN EN ISO 7153-1
- Reintitan DIN ISO 5832-2
- Titanlegierungen DIN ISO 5832-3
- Leichtmetalle Aluminium

Stahl-Instrumente

Die für die Instrumentenherstellung verwendeten Edelstähle (nicht-rostend, Stainless) bilden aufgrund ihrer Legierung spezifische Passivschichten als Schutzschichten. Diese Stähle sind gegen den Angriff von Chloridionen und aggressiven Medien und Flüssigkeiten 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 ausschließlich nicht-alkalische, neutrale Reinigungsmittel und vollentsalztes Wasser verwendet werden (pH-Wert 7), da es sonst zu Schäden an eloxierten Oberflächen kommen kann. Alkalische Reinigungsverfahren führen besonders bei farbeloxierten Instrumenten bereits nach wenigen Zyklen zum Verblässen der Farbe und zu Flecken. Das folgende beschriebene validierte Reinigungsverfahren wurde nicht für Medizinprodukte aus Aluminium validiert. 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. Es sind Reinigungs- und Desinfektionsgeräte gemäß der DIN EN ISO 15883 zu verwenden.

Wir empfehlen das folgende validierte Verfahren für die Wiederaufbereitung unserer wieder verwendbaren chirurgischen Instrumente.

Dies gilt für alle verwendeten Materialien sowie eventuellen Zubehörteilen die zur Wiederaufbereitung geeignet sind, mit Ausnahme von Instrumenten aus Aluminium die mit nicht-alkalischem Reinigungsmittel gereinigt werden müssen

Vorbereitung zur Desinfektion und Reinigung

Die Instrumente sollten möglichst unmittelbar nach Gebrauch desinfiziert und gereinigt werden. Zerlegbare Instrumente müssen zur Reinigung demontiert werden. Die Verunreinigungen sollten nicht an den Objekten antrocknen, um nicht die Desinfektion und die Reinigung zusätzlich zu erschweren.

Reinigung: (Empfehlung maschinelle Reinigung)

Manuelle Vorreinigung:

Legen Sie die Instrumente sofort oder spätestens 2 Stunden nach der Anwendung ein und entfernen Sie sichtbare Verunreinigungen mit einer weichen Bürste. Hohlräume müssen zusätzlich durchgespült werden (Spülpistole, etc.). Verwenden Sie hierzu eine geeignete Kombination aus Reinigungs- und Desinfektionslösung. Instrumente dann kurz unter klarem Wasser abspülen.

Maschinelle Reinigung:

Instrumente mit Lumen müssen während maschineller Reinigung durchgespült werden.

1. Vorspülung

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

2. Reinigung

Die Reinigung bei $55^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ für mindestens 5 Minuten durchführen. Zur maschinellen Reinigung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten empfehlen wir den alkalischen Reiniger Neodisher® MediClean forte; 0,5%-ig in der Maschine.

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.

3. 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 warmen Wasser ($\text{ca. } 40^{\circ}\text{C}$) 0,1%-ig durchzuführen

4. Spülung

Deionisiertes Wasser ohne Zusatz.

5. Thermische Desinfektion/Schlussspülung

Die thermische Desinfektion bei $92^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ für mindestens 5 min (A0-Wert von >3000), durchführen. Verwendete Geräte: Reinigungs- und Desinfektionsautomat G 7835 CD OXIVARIO

6. Trocknung

Eine ausreichende Trocknung ist durch das Reinigungs- und Desinfektionsgerät oder durch andere geeignete Maßnahmen sicherzustellen. Die Trocknung bei 55-60°C für ca. 30 min durchführen. Sollte noch Restfeuchtigkeit vorhanden sein kann eine Nachtrocknung im Trockenschrank bei 60°C erfolgen. Die Trocknungszeit ist jedoch von der Beladung sowie vom Spülgut abhängig.

7. Sterilisieren

STERILISATOR: Dampf Autoklav mit fraktioniertem Vorvakuum: Temperatur: 134° Celsius, mit einer Haltezeit von mindestens > 5 bis maximal 20 Minuten und anschließender Trocknung. Mindestens drei Vorvakuumzyklen.

Instrumentensterilisation

Sterilisierzubehör, wie z.B. Verpackungsmittel/Aufbewahrungsmittel, muss sowohl auf die Instrumente als auch auf das angewendete Sterilisierverfahren abgestimmt sein.

Um Beschädigungen (Gelenkspannungsrisse, Nachlassen der Spannkraft) von Instrumenten mit Rastersperre durch auftretende Spannung bei der Erwärmung und Abkühlung während des Sterilisiervorgangs zu vermeiden, dürfen diese Instrumente nur in der ersten Raste geschlossen werden.

ACHTUNG:

Chirurgische Instrumente, die verchromt sind, deren Chromschutz beschädigt ist, an diesen Stellen tritt aus den schwarzen Punkten Korrosion heraus. Aus diesem Grund sollte man solche Instrumente nicht mit rostfreien Instrumenten zusammen sterilisieren, da der Flugrost sich auf die rostfreien Instrumente überträgt. Auf den verchromten Instrumenten ist dies nicht sichtbar, da der Rost sich nicht auf Chrom setzen kann. Die rostfreien Instrumente sind jedoch nicht von dieser Schicht überzogen, deshalb raten wir davon ab, chirurgische Instrumente, die noch eine verchromte Oberfläche haben, mit rostfreien im gleichen Sterilisator zu sterilisieren.

Dampfsterilisation

Beim Einsatz von Dampfsterilisatoren zur Sterilisation chirurgischer Instrumente muss sichergestellt sein, dass Sterilisierdampf ohne Verunreinigung verwendet wird. Dampf für Sterilisationszwecke muss der DIN 58946-Teil 7 und DIN EN ISO 17665-1 entsprechen. Wenn diese Anforderungen an die Dampfqualität nicht erfüllt werden, können Verunreinigungen wie Öl, Chemikalien, Metallspäne oder Rost zur Verschmutzung und/oder Folgeschäden an Instrumenten führen. Schäden durch Fremdstoffe haben ihre Ursachen vor allem in Dampfversorgungssystemen, die nicht in Chromnickelstahl ausgelegt sind. Bedienungsanleitungen des Herstellers für Dampfsterilisatoren sind zu beachten, um Nachteile zu vermeiden. Zur Vermeidung von evtl. Nachteilen für die Instrumente ist die DIN 58946, Teil 7 „Sterilisation - Dampf-Sterilisation“ zu beachten. Sterilisierverpackungen müssen DIN 58952 und DIN 58953 entsprechen. Instrumente sind nach der Sterilisation bis zum Gebrauch trocken zu lagern. Die Trockenheit der Instrumente und der Sterilgut-Innenhülle müssen nach Abkühlen auf Raumtemperatur (23 + 2°C) erreicht sein. Zu hoher Kondensatanfall bei der Sterilisation wird durch Beachten des empfohlenen Höchstgewichtes beladener Sterilisiererschalen vermieden. Die Trocknung wird durch Einschlagen der Siebe in ein Tuch innerhalb der Container oder der äußeren Papierverpackung erleichtert.

Aufbereitung Validiert gemäß Report No. 1504.1706 und Report No. 1505.0756 mit den aufgeführten Verfahren und Desinfektions- und Reinigungsmitteln

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

beachten:

- DIN EN ISO 17664 vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Geräten.
- EN 285 Sterilisation Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren.
- DIN EN ISO 17665 Sterilisation von Medizinprodukten - Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze.
- DIN EN ISO 17665 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.
- 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.
- DIN 58946-7 Sterilisation; Dampf-Sterilisation; 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>

Begrenzung der Aufarbeitung

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese chirurgischen Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Führen Sie die chirurgischen Instrumente nach Beendigung der Produktlebensdauer einer fachgerechten Entsorgung oder einem Wiederverwertungssystem zu.

Pflege

Unter "Pflege" ist das Aufbringen von Instrumentenöl (physiologisch unbedenkliches Paraffinöl nach DAB 8, Ph.Eur. oder Usp) oder Instrumentenmilch (Emulsion von Kohlenwasserstoff, Weißöl, in Wasser) 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.

GLOBMED GmbH

Landwehr 47, D - 42697 Solingen

Tel.: +49 2104 800 12 85

Fax: +49 2104 800 12 70

info@globmed.de - www.globmed.de