

Gebrauchsanweisung allgemein D

	<p>Gebrauchsanweisung einhalten</p>
---	-------------------------------------

Einsatzgebiet

Instrumente für universellen chirurgischen Einsatz (alle Fachgebiete)

Sichere Handhabung und Bereitstellung

Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren.

Produkt nur bestimmungsgemäss verwenden

Fabrikneue Produkte werden unsteril ausgeliefert.

Fabrikneues Produkt vor dem ersten Einsatz gemäss dieser Gebrauchsanweisung aufbereiten.

Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.

Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile

Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

Beschädigte Einzelteile sofort durch Originalersatzteile ersetzen.

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Hinweis

Einschlägige nationale gesetzliche Vorschriften und Normen zur Aufbereitung einhalten.

Hinweis

Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), CJK-Verdacht oder möglichen Varianten bezüglich der Aufbereitung der Produkte die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einhalten.

Hinweis

Der maschinellen Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sichereren Reinigungs-ergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung der Vorzug zu geben.

Hinweis

Es ist zu beachten, dass die erfolgreiche Aufbereitung dieses Medizinprodukts nur nach vorheriger Validierung im Aufbereitungsprozess sichergestellt werden kann. Die Verantwortung hierfür trägt der Betreiber/Aufbereiter.

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung siehe auch www.a-k-i.org

Instrumentenaufbereitung

Allgemeine Hinweise

Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und bei nicht rostendem Stahl zu Korrosion führen. Demzufolge sollten ein Zeitraum zwischen Anwendung und Aufbereitung von 6 h nicht überschritten, keine fixierenden Vorreinigungstemperaturen > 45 °C angewandt und keine fixierenden Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwendet werden.

Überdosierte Neutralisatoren oder Grundreiniger können zu einem chemischen Angriff und/oder zur Verblässung der Beschriftung bei nicht rostendem Stahl führen.

Bei nicht rostendem Stahl führen Chlor- bzw. chloridhaltige Rückstände, wie z.B. in OP-Rückständen, Tinkturen, Arzneimitteln, Kochsalzlösungen, dem Brauchwasser zur Reinigung, Reinigungs-/Desinfektionsmitteln enthalten, zu Korrosionsschäden (Lochkorrosion, Spannungskorrosion) und somit zur Zerstörung der Produkte. Zur Entfernung muss eine ausreichende Spülung mit vollentsalztem Wasser mit anschliessender Trocknung erfolgen.

Sämtliche Anwendungsvorgaben, wie z.B. über Temperaturen, Konzentrationen, Behandlungszeiten etc., sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu nachfolgenden Problemen führen:

Gebrauchsanweisung allgemein D			Seite 1 von 5
Version: 6-final	Gültigkeit: 24.11.2017 bis -	Erstellt: 24.11.2017 / Martin Koller	Freigegeben: 24.11.2017 / Roger König

Optische Materialveränderungen wie z.B. Verblässen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium. Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von >8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten oder Materialschäden, wie z.B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.

Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/ werterhaltenden Wiederaufbereitung siehe www.a-k-i.org Rubrik Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht oder DIN-Taschenbuch 100/2 und 100/2 Medizinische Instrumente (Verlag Beuth)

Vorbereitung vor der Reinigung

Produkt unmittelbar nach der Anwendung wieder aufbereiten.

Bei Nassentsorgung geeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden. Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Produkt gründlich mit fließendem Wasser spülen.

Produkt ggf. mit Ultraschall reinigen, siehe Reinigung/Desinfektion.

Trockenentsorgung

In Krankenhäusern mit Zentraler Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) erfolgt ein Transport der kontaminierten Medizinprodukte in geschlossenen Systemen von den OPs und Stationen zur ZSVA. Wo immer möglich ist die Trockenentsorgung zu bevorzugen.

Wartezeiten

Bei beiden Entsorgungsmethoden sind lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung, z.B. über Nacht oder über das Wochenende, wegen der Korrosionsgefahr und der Reinigbarkeit zu vermeiden. Erfahrungen zeigen, dass bei der Trockenentsorgung in der Praxis Wartezeiten von bis zu 4 - 6 Stunden nicht überschritten werden sollten.

1. Reinigung/Desinfektion



Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen gemäss Gebrauchsanweisung verwenden.
Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.

Ultraschallreinigung

Ultraschallreinigung durchführen:

- als effektive mechanische Unterstützung (empfohlene Frequenz 35 kHz) zur manuellen Reinigung/Desinfektion.
- zur Vorreinigung von Produkten mit angetrockneten Rückständen vor der maschinellen Reinigung/Desinfektion.
- als integrierte mechanische Unterstützung bei der maschinellen Reinigung/Desinfektion.
- zur Nachreinigung von Produkten mit nicht entfernten Rückständen nach maschineller Reinigung/Desinfektion.

Können die mikrochirurgischen Produkte in Maschinen oder auf den Lagerungshilfen sicher und reinigungsgerecht fixiert werden, mikrochirurgische Produkte maschinell reinigen und desinfizieren.

2. Manuelle Reinigung/Desinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- qualität	Chemie
I	Vorreinigung	RT (kalt)	3	-	T-W	-
II	Desinfizierende Reinigung	RT (kalt)	15	2	T-W	alkalisches Waschmittel der gängigen Hersteller. Zum Beispiel Borer Chemie, Deconex 53 INSTRUMENT, midalkalisch, aldehydfrei, Produktdatenblatt Borer Chemie unter: www.borer.ch

III	Zwischenspülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-
IV	Schlusspülung	RT (kalt)	1	-	VE-W	-
V	Trocknung	RT	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser

VE-W: vollentsalztes Wasser (demineralisiert)

RT: Raumtemperatur

Nach der manuellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

Falls nötig, den Reinigungsprozess wiederholen.

Phase I

Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fliessendem Wasser ab-/durchspülen.

Phase II

Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

Produkt mit geeigneter Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.

Nicht einsehbare Oberflächen, wie z.B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien, mindestens 5 min bzw. so lange durchbürsten, bis sich keine Rückstände mehr entfernen lassen. Nicht starre Komponenten, wie z.B.

Stellschrauben, Gelenke, etc. bei der Reinigung bewegen.

Anschliessen diese Stellen mit der Reinigungslösung mit Hilfe einer Einwegspritze (20ml) gründlich durchspülen (mindestens 5-mal).

Zur Reinigung keine Metallbürsten oder anderen, die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.

Phase III

Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fliessendem Trinkwasser ab-/ durchspülen.

Phase IV

Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fliessendem Trinkwasser ab-/ durchspülen. Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase V

Produkt mit der für die ZSVA vorgegebenen Druckluft vollständig trocknen.

3. Maschinelle Reinigung/Desinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser-qualität	Chemie
I	Vorspülen	>25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	50-70/ 122-158	10	VE-W	alkalisches Waschmittel der gängigen Hersteller. Zum Beispiel Borer Chemie, Deconex POWER ZYME Produktdatenblatt Borer Chemie unter: www.borer.ch
(III)	(Neutralisation, nur bei Reinigung mit alkalischen Reinigungsprodukten. Bei Verwendung von Deconex POWER ZYME ist eine Neutralisation nicht notwendig!)	20/68	2	VE-W	- Konzentrat, sauer: Basis: Zitronen- oder Phosphorsäure Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittelherstellers einhalten!
IV	Zwischenspülung	70/158	1	VE-W	-

Version: 6-final	Gültigkeit: 24.11.2017 bis -	Erstellt: 24.11.2017 / Martin Koller	Freigegeben: 24.11.2017 / Roger König
---------------------	---------------------------------	---	--

V	Thermodesinfektion	94/201	10	VE-W	-
VI	Trocknung	90/194	40	-	-

T-W: Trinkwasser

VE-W: vollentsalztes Wasser (demineralisiert)

Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden).

Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Anschluss des Injektorwagens anschliessen.

Produkt mit Gelenk so auf dem Siebkorb lagern, dass die Gelenke geöffnet sind.

Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

Falls nötig, den Reinigungsprozess wiederholen.

Kontrolle, Pflege und Prüfung

Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.

Produkt nach jeder Reinigung und Desinfektion prüfen auf: Sauberkeit, Funktion und Beschädigung, z.B. Isolation, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.

Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.

Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

Auf Anfrage kann ein Ordner „Prüfanweisung“ zur Verfügung gestellt werden.

Für die Pflege der Instrumente, insbesondere die Schmierung von Gelenken und Laufflächen empfehlen wir, Sterilit I Pflege-Öl 50ml (JG598) oder Sterilit I Öl-Spray 300ml (JG600) der Firma Aesculap zu verwenden.

Verpackung

Produkt mit feinem Arbeitsende entsprechend schützen.

Produkt in zugehörige Lagerung einsortieren oder auf geeigneten Siebkorb legen. Sicherstellen, dass vorhandene Schneiden geschützt sind.

Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts zwischen Aufbereitung und erneuter Anwendung verhindert).

4. Sterilisation

Sicherstellen, dass der Sterildampf Zugang zu allen äusseren und inneren Oberflächen hat (z.B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).

Validiertes Sterilisationsverfahren

Dampfsterilisation in fraktioniertem Vakuumverfahren

Dampfsterilisator gemäss EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46-1993 und validiert gemäss EN 554/ISO 13683

Sterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C/Haltezeit 18 min

Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäss Herstellerangaben nicht überschritten wird.

5. Lagerung

Aufbereitete Produkte in keimdichter Verpackung staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und gleichmässig temperierten Raum lagern.

6. Entsorgung

Chirurgische Instrumente sind fachgerecht zu entsorgen.

7. Lebensdauer Instrumente

Nichtschneidende Instrumente

Position	Instrumententyp	Lebensdauer Jahre	Abschreibung Jahre
1	Skalpellgriffe	4	2

Gebrauchsanweisung allgemein D			Seite 4 von 5
Version: 6-final	Gültigkeit: 24.11.2017 bis -	Erstellt: 24.11.2017 / Martin Koller	Freigegeben: 24.11.2017 / Roger König

2	Klemmen	8-10	5
3	Pinzetten anatomisch	8-10	5
4	Pinzetten chirurgisch	5-8	5
5	Nadelhalter	3-5	3
6	Fasszangen	8-10	5
7	Darmklemmen	8-10	5
8	Gefässklemmen	8-10	5
9	Wundhaken	10-15	8
10	Wundspreizer	5-8	5
11	Hohlsonden	10-15	8
12	Unterbindungsnaedeln	10-15	8
13	Saugrohre	5-8	5
14	Elevatorien	8-10	5
15	Knochenhebel	8-10	5
16	Knochenfasszangen	8-10	5
17	Siebschalen, Siebkörbe	10-15	8

Schneidende Instrumente

Position	Instrumententyp	Lebensdauer Jahre	Abschreibung Jahre
1	Scheren	3-5	3
2	Meissel	3-5	3
3	Raspatorien	4-6	3
4	Scharfe Löffel	4-6	3
	Knochenlöffel	4-6	3
5	Hohlmeisselzangen	4-6	3
6	Knochensplitterzangen	4-6	3
7	Rongeure	4-6	3
8	Laminektomiestanzen	4-6	3

Technischer Service

Für Reparatur und Neuaufbereitung wenden Sie sich an Ulrich AG. Modifikationen können zu einem Verlust der Garantie-/Gewährleistungsansprüchen führen.

Ulrich AG
Mövenstrasse 12
9015 St. Gallen

Tel: +41 71 314 62 62
Fax: +41 71 314 62 99

info@ulrich-swiss.ch
www.ulrich-swiss.ch

