

Handling Hinweise, Steri Hinweise

Chirurgische Instrumente Klasse I

Gemäß DIN EN ISO 17664, EN 554, DIN EN 5561, DIN 58946-7

Betreffende Produkte:

Bestandteile Stieber Rip Grip Kit

Nummer:

Diverse

Verkaufsdatum / In Verkehr Bringungsdatum:

Instrument „Stieber“

Stand August 2022

Bitte lesen Sie vor dem ersten Gebrauch des Produktes diese Anleitung sorgfältig und vollständig durch und machen Sie sich mit dem Gerät vertraut.

1. Allgemeiner Hinweis

Wichtig: vor dem ersten Gebrauch, jedem weiteren Gebrauch und vor Rücksendung zur Reparatur, müssen die Instrumente gemäß unserer Aufbereitungsanweisung gereinigt und sterilisiert werden.

2. Bestimmungsgemäße Verwendung

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 der Benutzer. E.W. Fuhrmann Medizin-Technik als Hersteller und Verkäufer der Produkte übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung, Handhabung oder durch unsachgemäße Sterilisation, Aufbereitung und oder Wartung entstehen.

3. Wiederverwendbarkeit

Die Instrumente können, bei entsprechender Fürsorge und Sorgfalt sowie sofern Sie unbeschädigt und voll funktionsfähig sind, erneut aufbereitet und wiederverwendet werden.

Die Lebensdauer ist begrenzt durch Beschädigung und normalen Verschleiß; diese Produkte sind nach der Aufbereitung auszusortieren.

Seite 1

E.W. Fuhrmann legt keine maximale Anzahl der Anwendungen und Aufbereitungszyklen der wiederverwendbaren Instrumente fest. Die Lebensdauer ist abhängig von vielen Faktoren inklusive der Art und Dauer der Anwendung, sowie Handling, Lagerung und Transport der Instrumente. Sorgfältige Prüfungen und Funktionstests vor dem nächsten Gebrauch ist die beste Möglichkeit, ein nicht mehr funktionsfähiges Instrument zu erkennen und auszusortieren.

Wir weisen darauf hin, dass auch durch Anreicherung von Detergenzien Rückständen die biologische Verträglichkeit der Instrumente nicht mehr gegeben sein kann. Dies liegt in der Überwachungspflicht des Anwenders.

4. Reparatur

E.W. Fuhrmann bietet Ihnen einen Reparaturservice für Ihre Produkte. Produkte, die nicht durch uns oder durch mit uns zusammen arbeitenden Handelspartner in Verwendung sind, unterliegen weder der Gewährleistung noch dem Support. Werden die Instrumente durch Firmen oder Personen repariert, die nicht durch uns zur Reparatur autorisiert worden sind, entfällt die Gewährleistung. Eine Kontrolle vor und nach jeder Anwendung ist es, die Instrumente auf Gewindefehler, Risse, Verbiegungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen.

Abgenutzte, deformierte, nicht maßhaltige oder anderweitig beschädigte Instrumente müssen aussortiert werden.

5. Aufbereitung / Sterilisation

5.1 Allgemein

Die für die Instrumentenherstellung verwendeten Edelstähle bilden aufgrund ihrer Legierung spezifische Passivschichten als Schutzschichten. Diese Stähle sind gegen den Angriff von Chloridionen und aggressiven Medien und Flüssigkeiten nur bedingt widerstandsfähig.

Zerlegen der Geräte nur an den leicht lösbaren Verschraubungen. Die Hutmutter des Haltesockels ist dauerhaft befestigt, Lösen zerstört diese. Schwergängigkeit weist auf falsche Handhabung wie schief eingesetzte Verschraubung und deformiertes Gewinde, falsche Pflege durch z.B. Öle oder Fette, nachfolgendem Verharzen oder Schläge beim Lösen hin.

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

Maschinelle Reinigung. Die Instrumentenreinigung und -desinfektion in Reinigungsautomaten ist immer der manuellen Reinigung vorzuziehen, da maschinelle Verfahren standardisierbar sind.

Die Bedienungs- und Beladungsvorschriften der Hersteller sind zu beachten. Es sollten nur die vom Hersteller des Reinigungsautomaten für die jeweiligen Anwendungszwecke empfohlenen Reinigungsmittel verwendet werden.

Gelenkinstrumente in geöffnetem Zustand in das Gerät einladen. Instrumente so anordnen, dass Wasser aus Hohlräumen, Sacklöchern (nicht durchgehende Bohrungen) und Hohlkörpern abfließen kann. Instrumente zur Reinigung so weit als möglich zerlegen.

Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen. Nur geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden.

Eine Kontrolle vor und nach jeder Anwendung ist es, die Instrumente auf Brüche, Beschädigungen, Risse, Verbiegungen, und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen.

5.2 Ultraschallbehandlung

Zur Reinigung im Ultraschallbad müssen chirurgische Instrumente in geöffnetem Zustand auf reinigungsgerechten Sterilisiersiebschalen / Siebkörben gelagert werden.

Da warmes Wasser ohne Zusätze kein befriedigendes Reinigungsergebnis erbringt, muss dem Wasser ein geeignetes Reinigungsmittel zugefügt werden. Die Herstellerangaben hinsichtlich der Konzentration müssen beachtet werden. Die Temperatur der Reinigungslösungen im Ultraschallbecken muss gemäß Herstellerangaben des angewendeten Reinigungsmittels beachtet werden. Eine zu hohe Schmutzbelastung beeinträchtigt das Reinigungsergebnis. Daher muss die Reinigungslösung in Intervallen nach Herstellerangaben erneuert werden. Die Beschallungszeiten müssen gemäß den Herstellerangaben des angewendeten Reinigungsmittels angewendet werden.

Grundsätzlich müssen ultraschallgereinigte Instrumente anschließend einem Spülgang unterzogen werden. Nach der Ultraschallbehandlung sollten die Instrumente auf gelockerte Bauteile (Schrauben...) untersucht werden. Die Spülung ist mit voll entsalztem oder destilliertem Wasser zur Vermeidung von Wasserflecken durchzuführen.

5.3 Manuelle Reinigung

Die Instrumente sollten möglichst unmittelbar nach Gebrauch gemäß unserem Hinweis zur Aufbereitung und Sterilisation von chirurgischen Instrumenten, desinfiziert und gereinigt werden. Die Verunreinigung sollte nicht an den Objekten antrocknen, um die Desinfektion und die Reinigung zusätzlich zu erschweren.

Bei der manuellen Reinigung sind folgende Punkte zu beachten:

Die bei der manuellen Reinigung zum Einsatz kommenden Lösungen müssen nach Angaben des Herstellers angesetzt werden. Zur Reinigung von Hohlräumen ist eine weiche geeignete Bürste zu verwenden und zusätzlich eine Wasserpistole zum Spülen (gepulstes Verfahren), damit jede Stelle erreicht wird. Entfernen Sie Blut und andere Rückstände mit einer weichen Bürste und einem milden neutralen oder alkalischen Reinigungsmittel. Für die manuelle Reinigung nie Metallbürsten oder Metallschwämme verwenden. Um die Funktion der Instrumente zu gewährleisten, vergewissern Sie sich, dass alle beweglichen Teile gründlich gereinigt werden. Gelenkinstrumente in geschlossenem und geöffnetem Zustand reinigen. Instrumente zur Aufbereitung nur händisch zerlegen, mit Schraubendreher oder anderem Werkzeug abzudrehende Schlitzschrauben, Hutmuttern oder ähnliche Teile sollen am Gerät verbleiben.

Chirurgische Instrumente müssen auf reinigungsgerechten Instrumententrägern, z.B. Sterilisiersiebschalen/Siebkörbe, gelagert werden.

5.4 Chemische Desinfektion

1. Die bei der chemischen Desinfektion zum Einsatz kommenden Lösungen müssen gemäß den Herstellerangaben des angewendeten Lösungsmittels verwendet werden.
2. Beim Einsatz von chemischen Mitteln sind die Herstellerangaben (Einwirkungszeit und Konzentration) genau zu beachten.
3. Die Desinfektionslösungen sind täglich frisch zu verwenden.

4. Nach der Desinfektion muss grundsätzlich ausreichend mit klarem, fließendem Wasser nachgespült werden. Zur Vermeidung von Wasserflecken wird voll entsalztes Wasser eingesetzt.

5. Chirurgische Instrumente müssen sofort nach Beendigung der Reinigungs- bzw. Spülgänge ausreichend getrocknet werden.

5.5 Dampf – Sterilisation

Sterilisieren Sie alle Instrumente vor dem Gebrauch.

Empfohlene Sterilisationsmethode: Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vakuum EN 554 Empfohlene

Temperatur: 134° C (max. 137°C), Haltedauer: min. 5 – max. 18 Minuten

Es müssen unbedingt Belastungen des Dampfes durch Fremdbestandteile ausgeschlossen sein. Hierdurch kann die Folgekorrosion oder Verschmutzung der chirurgischen Instrumente vermieden werden. Dampf für Sterilisationszwecke muss DIN 58946, Teil 7 entsprechen. Bedienungsanleitungen des Herstellers für Dampf-Sterilisatoren sind zu beachten.

Bei der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sind zu beachten:

DIN EN ISO 17664 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Geräten. EN 285 Sterilisation – Dampfsterilisatoren – Groß-Sterilisatoren EN 554 Sterilisation von Medizinprodukten Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze DIN EN 5561 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 – 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 Sterilisations-Prozessen 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>

6. Begrenzung und Information zur Aufbereitung

Häufiges Wiederaufarbeiten 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.

Es obliegt dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren. Es ist Pflicht des Anwenders sicher zu stellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich Ressourcen, Material und Personal, geeignet ist, um die erforderlichen Ergebnisse zu erreichen. Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen das Befolgen validierter Prozesse.

7. Pflege

Zur Pflege keinesfalls Öle, fette oder Schmierstoffe verwenden.

Keine Halteprüfung der Friktionsbremsen durchführen, diese sind nach Erreichen der Friktionsgrenze ab etwa 60N dauerhaft geschädigt und defekt.

Trocknung der Außenseite der Instrumente durch Trockenzyklus des Reinigungs- / Desinfektionsgerätes. Hohlräume von Instrumenten mit steriler Druckluft trocknen.

Die Produkte sind an einem trockenen, sauberen, staubfreien und vor direktem Sonnenlicht geschützten Platz bei Temperaturen von 5° bis 40°C kondensationsfrei zu lagern.

Transport und Lagerung dürfen die Eigenschaften des Medizinproduktes nicht nachteilig beeinflussen.

8. Entsorgung

Zur Entsorgung müssen die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften eingehalten werden.

9. Gewährleistung

Wir gewähren im Falle von Produktions- oder Qualitätsmängeln eine vollständige Garantie. Bei Beschädigungen durch unsachgemäße Handhabung wie beispielsweise schiefes einsetzen von Gewinden, mechanischer Einwirkung, Schlag, Sturz, Überlastung, etc. wird der Garantieanspruch ausgeschlossen. Der normale Verschleiß durch den Einsatz der Produkte fällt nicht unter die Garantie. Reparaturen dürfen nur durch uns oder ein von uns autorisiertes Unternehmen durchgeführt werden.

10. Kennzeichnung

Produkte entsprechen ISO13485 Certificate No. V-15-001

Hier nicht aufgeführte oder fehlende Hinweise können bei uns nachgefordert bzw. angefragt werden.

Alle Produkte, Produktschutz und Verpackungen, etc. werden nicht steril ausgeliefert!

Die Produkte entsprechen der Klasse I sind mit CE gekennzeichnet.

11. Geltungsbereich und Ausschluss

Produkte, die nicht nachweislich durch Lieferschein oder Rechnungslegung über die EW Fuhrmann Medical GmbH beschafft wurden, fallen nicht unter diese Anleitung und Hinweise.

11. Salvatorischer Hinweis

Sollte eine Bestimmung dieser Anleitung unwirksam sein, wird die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen davon nicht berührt. Die Parteien verpflichten sich, anstelle der unwirksamen Bestimmung eine dieser Bestimmung möglichst nahekommende wirksame Regelung zu treffen.