

Gebrauchsanweisung

Wiederverwendbare chirurgische Instrumente



Hersteller: RISA GmbH, Industriestr. 7, 78234 Engen, Tel.: +49 (0)7733 9423-0, Fax: +49 (0)7733 9423-20, E-Mail: info@risa-germany.eu

Produkte:	Markraumböhrer, starr und flexibel	Instrument zum Aufbohren der Markhöhle für das Einbringen von Implantaten
	Sägeblätter Knochenchirurgie	Instrument zum Sägen von Knochen
	Bohrer Knochenchirurgie	Instrument zum Bohren von Knochen
	Acetabulumfräser	Instrument zum Ausfräsen von Knochen beim Einsetzen von künstlichen Hüftgelenken
	Hartmetallbohrer Dental	Instrument zum Bohren am Zahn
	Diamant-Instrumente Dental	Instrument zum Bohren und Schleifen am Zahn

Sie erhalten mit dem Erwerb dieses Instruments ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt werden. Um Gefährdungen für Patienten und Anwender möglichst gering zu halten, bitten wir Sie, die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu beachten. Die Anwendung, Desinfektion, Reinigung und Sterilisation der Instrumente darf nur von ausgewiesenen Fachkräften durchgeführt werden.

Prüfungen	Die Instrumente müssen vor jedem Gebrauch auf ihre Funktionsfähigkeit überprüft werden. Schäden an der Oberfläche wie Kratzer, Risse, Scharten, Kerben usw., sowie verbogene Teile, bedeutet, dass die nicht verwendet werden dürfen. Die Produkte sind dann zu reparieren oder sind der krankenhausblichen Entsorgung zuzuführen. Setzen Sie keine beschädigten Produkte ein! Steril verpackte Instrumente dürfen nicht verwendet werden, wenn die Sterilverpackung beschädigt ist!
Einsatzbereich	Wir stellen unser Instrumentarium als Standardinstrumentarium für den operativen Einsatz bei der allgemeinen Chirurgie her. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen, bzw. den operativen Einsatz, ist aber der behandelnde Arzt. Der Arzt ist auch für eine angemessene Schulung und ausreichende Informationen für das OP-Personal und für eine ausreichende Erfahrung bei der Handhabung des Instrumentariums verantwortlich.
Handhabung	Die Instrumente dürfen nicht durch verdrehen oder hebeln überbeansprucht werden, da dies zur Beschädigung oder zum Bruch von Instrumententeilen führen kann.
Risiken	Verletzung von Nerven, Gefäßen und Gewebe, Blutung, Infektionen
Komplikationen	Generell treten Komplikationen selten auf. Die Häufigkeit und Schwere von Komplikationen hängt von der Art der Untersuchung ab.
Entsorgung	Sollten die Instrumente nicht mehr repariert und aufbereitet werden können, sollten diese der krankenhausblichen Entsorgung zugeführt werden.
Materialien	Die verwendeten Materialien sind größtenteils rostfreie Stähle nach DIN EN ISO 7153-1 aber auch Keramik, Diamant und Kunststoffe.

Anweisung zur Aufbereitung

Verfahren	Reinigung / Desinfektion / Sterilisation mit Heißdampf (DIN EN ISO 17665-1)
Hinweise	Die Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor der Anwendung gereinigt, ggf. desinfiziert und sterilisiert werden. Die Instrumente dürfen nur von solchen Personen aufbereitet werden, die die notwendige Fachkenntnis und Ausbildung besitzen und die auftretenden Risiken mit den entsprechenden Auswirkungen beurteilen können. Validierte Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sowie Festlegung der Konfigurationen für die Beschickung von Reinigungs- / Desinfektionsgeräten (RDG) und Sterilisatoren sind Grundlage einer Qualitätssicherung.
Einschränkung der Wiederaufarbeitung	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. Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben. Produkte die nicht mehr zu reparieren sind, sind der krankenhausblichen Entsorgung zuzuführen. Setzen Sie keine beschädigten Produkte ein! Wir empfehlen, die Instrumente nur einmal zu verwenden, erfahrungsgemäß aber spätestens nach 3 Anwendungen zu entsorgen.

ANWEISUNGEN

Gebrauchsort	Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen. Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente baldmöglichst nach deren Verwendung vorzunehmen. Unmittelbar nach der Anwendung sollte eine manuelle Desinfektion durchgeführt werden, um das Risiko einer Infektion für die Anwender zu reduzieren. Die Instrumente werden dabei in Desinfektionslösung eingelegt. Es ist darauf zu achten, dass die Instrumente vollständig und ohne Blasenbildung in der Desinfektionslösung eingetaucht sind. Hinweise des Herstellers der Desinfektionslösung beachten.												
Vorbereitung für die Dekontamination	Sollten Instrumente zerlegbar sein, zerlegen Sie diese vor der Aufbereitung. Oberflächenverschmutzung unter fließendem Wasser entfernen.												
Manuelle Reinigung	Desinfektionsbad zum Einlegen der Instrumente mit Desomodan ID (3%) / Desomodan InstruPlus (3%). Die Instrumente werden mit einer weichen Bürste im Desinfektionsbad gebürstet bis keine Kontaminationen mehr sichtbar sind. Anschließend werden die Instrumente für 15 min. in das Desinfektionsbad eingelegt. Nach der Entnahme werden die Instrumente mit vollentsalztem Wasser gespült.												
Spülen (nach der manuellen Reinigung und chemischen Desinfektion sowie als Vorbereitung zur maschinellen Reinigung und Desinfektion)	<ul style="list-style-type: none"> • Gereinigte Instrumente in Becken mit sauberem Leitungswasser einlegen, zu jedem Spülvorgang frisches Leitungswasser verwenden. • Alle Kanäle vollständig und gründlich mit Wasser spülen. • Außenflächen der Instrumente gründlich mit Leitungswasser abspülen. • Instrumente aus dem Wasser entnehmen. • Alle Kanäle mit Luft durchblasen, um Spülwasserreste zu entfernen. 												
Automatische Reinigung und Desinfektion:	<p>Besteht die Möglichkeit einer maschinellen Reinigung, so ist die maschinelle Reinigung vorzuziehen, da so am besten ein standardisiertes Verfahren erreicht wird. Aufgrund internationaler Normen (EN ISO 15883) und nationaler Richtlinien dürfen nur validierte maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zur Anwendung kommen. Bei der maschinellen Aufbereitung sind einige Punkte besonders zu beachten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Voraussetzung für eine wirksame maschinelle Aufbereitung ist die richtige spülgerechte Beladung von Siebschalen, Einsätzen, Halterungen etc. • Die Siebschalen dürfen nicht überladen sein, damit die Instrumente gut umspült werden. • Großflächige Instrumente müssen so auf die Siebschale gelegt werden, dass sie nicht durch "Spülschatten" die Reinigung anderer Instrumente behindern. • Instrumente mit Hohlräumen müssen auch innen vollständig gespült werden. Hierzu sind besondere, das Instrumentarium abgestimmte Einsätze mit Spülvorrichtungen zu verwenden. • Die Instrumente müssen entsprechend ihrer mechanischen Empfindlichkeit so abgelegt bzw. gelagert werden, dass eine Beschädigung ausgeschlossen ist. • Das Spülgut ist sofort nach der Beendigung des Programms aus der Maschine zu entnehmen, da durch den Verbleib in der geschlossenen Maschine durch Restfeuchtigkeit Korrosion auftreten kann. • Generell sind Verfahren zu bevorzugen, welche die Reinigung getrennt von der Desinfektion ausführen. Für die maschinelle Aufbereitung gibt es sowohl thermische als auch chemothermische Verfahren. Verfahren mit thermischer Desinfektion ist generell der Vorzug zu geben. • Bei thermischen Verfahren erfolgt die Desinfektion bei höheren Temperaturen mit entsprechender Einwirkzeit. Als Maß für die Desinfektionswirkung wurde der A₀-Wert eingeführt (EN ISO 15883-1, Anhang A). <p>Ein maschinelles Aufbereitungsprogramm mit thermischer Desinfektion erfolgt in folgenden Schritten: Reinigungs- Desinfektionsgerät: Miele G 7835 CD Reinigungsprogramm: Vario TD AD</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vorreinigung mit kaltem Leitungswasser 2. Wasser ablassen 3. Erster Reinigungsschritt mit Leitungswasser bei einer Temperatur von 55 °C für mindestens 5 Minuten. Als Reiniger wird der alkalische Reiniger Mediclean Neodisher (Dr. Weigert) verwendet. Dosierung 0,5 % 4. Wasser ablassen 5. Zweiter Reinigungsschritt mit Leitungswasser bei einer Temperatur von 55 °C für mindestens 5 Minuten. Als Reiniger wird der alkalische Reiniger Mediclean Neodisher (Dr. Weigert) verwendet. Dosierung 0,5 % 6. Wasser ablassen 7. Thermische Desinfektion bei 92°C (+/- 2 °C) 8. Neutralisation mit vollentsalztem Wasser mit Neodisher (Dr. Weigert). Dosierung 0,1 % 9. Wasser ablassen 10. Spülen mit vollentsalztem Wasser 11. Wasser ablassen 12. Trocknung 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. 												
Wartung, Kontrolle, Funktionsprüfung	<p>Unzureichend gereinigte Instrumente müssen erneut – wie nachfolgend beschrieben – gereinigt und anschließend ausreichend abgespült werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Siehe Punkt Manuelle Reinigung, gegebenenfalls Reinigung mit Ultraschall • Einlegen in H₂O₂-Lösung (ca. 5 Minuten). Dosierung 3 % • Die erneut gereinigten Instrumente müssen das maschinelle Aufbereitungsprogramm nochmals durchlaufen. <p>Instrumente auf korrekte Funktion überprüfen. Beschädigte Instrumente aussortieren und zur Reparatur geben. Vor dem Versand an den Reparatur Service sind die Instrumente unbedingt zu sterilisieren.</p>												
Verpackung	Die Instrumente sollen vor der Sterilisation in einem geeigneten Behälter oder einer geeigneten Sterilisationsverpackung verpackt werden. Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach EN ISO 11607 und EN 868.												
Sterilisation	<p>Im Gültigkeitsbereich der EN-Normen setzt die Anwendung steriler Instrumente am oder im Patienten voraus, dass die Instrumente ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert, in einer zugelassenen Sterilisationsverpackung mit einem validierten Verfahren sterilisiert und nach der Sterilisation gemäß den gültigen Regeln für Sterilgut gelagert werden. Daher ist es wichtig, dass nur Sterilisationsverfahren / Sterilisatoren zur Anwendung kommen, mit denen ein validierter Sterilisationsprozess möglich ist. Sterilisierzubehör und Sterilisierverpackung müssen sowohl auf den Verpackungsinhalt als auch auf das angewendete Sterilisationsverfahren abgestimmt sein. Die entsprechende Gebrauchsanweisung der eingesetzten Sterilisatoren muss befolgt werden.</p> <table border="1"> <tr> <td>Empfohlene Sterilisationsmethode:</td> <td>Dampfsterilisation mit feuchter Hitze mit fraktioniertem Vakuum (DIN EN ISO 17665-1)</td> </tr> <tr> <td>3 Vorvakuumphasen:</td> <td>mindestens 60 millibar Druck</td> </tr> <tr> <td>Empfohlene Temperatur:</td> <td>134 °C</td> </tr> <tr> <td>Empfohlener Druck:</td> <td>3 bar</td> </tr> <tr> <td>Haltezeit:</td> <td>≥ 5 min</td> </tr> <tr> <td>Trocknungszeit:</td> <td>≥ 15 min</td> </tr> </table> <p>Nach der Sterilisation Sterilgutverpackung auf Schäden überprüfen, Sterilisationsindikatoren überprüfen.</p>	Empfohlene Sterilisationsmethode:	Dampfsterilisation mit feuchter Hitze mit fraktioniertem Vakuum (DIN EN ISO 17665-1)	3 Vorvakuumphasen:	mindestens 60 millibar Druck	Empfohlene Temperatur:	134 °C	Empfohlener Druck:	3 bar	Haltezeit:	≥ 5 min	Trocknungszeit:	≥ 15 min
Empfohlene Sterilisationsmethode:	Dampfsterilisation mit feuchter Hitze mit fraktioniertem Vakuum (DIN EN ISO 17665-1)												
3 Vorvakuumphasen:	mindestens 60 millibar Druck												
Empfohlene Temperatur:	134 °C												
Empfohlener Druck:	3 bar												
Haltezeit:	≥ 5 min												
Trocknungszeit:	≥ 15 min												
Lagerung	Sterilisierte Instrumente in Sterilgutverpackung in einem geschlossenen Schrank, geschützt vor Staub, Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen lagern.												
Zusatzinformationen	Sollten die hier beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zur Verfügung stehen, und ist der Aufbereitungsprozess wie beschrieben nicht durchzuführen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren. Weitere Hinweise zur Aufbereitung von Medizinprodukten: <ul style="list-style-type: none"> • Internet: http://www.rki.de / http://www.a-ki-o.org • Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" • Zur Information, da das Produkt reststerilisierbar ist: DIN EN ISO 17664 Sterilisation von Medizinprodukten. Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von reststerilisierbaren Medizinprodukten (ISO 17664:2004); Deutsche Fassung EN ISO 17664:2004 												

Gewährleistung Die Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und werden 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. Wir können keine Haftung für zufällige oder sich ergebende Schäden übernehmen. Die RISA GmbH übernimmt keine Haftung, wenn nachweislich gegen diese Gebrauchsanweisung verstoßen wurde.

Achtung: Im Falle des Einsatzes der Instrumente bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder einer HIV-Infektion, lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab. Für die Aufbereitung der Instrumente im Falle von Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder einer HIV-Infektion, sind spezielle Validierungen und Routineüberwachung der Verfahren durch den Anwender erforderlich.

Hersteller- und Service-Adresse RISA GmbH, Industriestr. 7, 78234 Engen, Tel.: +49 (0)7733 9423-0, Fax: +49 (0)7733 9423-20, Email: info@risa-germany.eu

