

GA (D)

„Anweisungen für die Aufbereitung wiederverwendbarer chirurgischer Instrumente“

Dieses Produkt entspricht der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte.

Sie haben sich für ein Produkt der **Firma Erbrich Instrumente GmbH** entschieden und wir danken Ihnen für das Vertrauen, das Sie uns damit entgegen bringen.

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, diese Gebrauchsanweisung sorgfältig zu beachten. Die Anwendung, Desinfektion, Reinigung und Sterilisation der Instrumente darf nur von geschulten Fachkräften durchgeführt werden.

Verwendungszweck

Wiederverwendbare chirurgische Instrumente sind nicht mit einem aktiven Gerät verbunden und dürfen nur von geschulten und qualifizierten medizinischen Fachkräften verwendet werden.

Schneiden: Diese Instrumente werden zum Schneiden, Perforieren, Bohren, Durchtrennen u. Ä. von organischem und nicht-organischem Material während eines chirurgischen Eingriffs verwendet.

Schaben: Diese Instrumente werden zum Schaben, Kratzen und allgemeinen Abtragen von Oberflächen aus organischem und nicht-organischem Material während eines chirurgischen Eingriffs verwendet.

Lenken: Diese Instrumente werden zum Lenken und Führen von Fäden, Drähten, Instrumenten oder anderen Objekten verwendet, damit diese während eines chirurgischen Eingriffs besser auf organischem oder nicht-organischem Material haften oder positioniert werden können, oder sie werden eingesetzt, wenn keine laterale Kraft darauf ausgeübt werden soll, sowie zur Manipulation von Schrauben und Stiften zu chirurgischen und klinischen Zwecken.

Impaktieren: Diese Instrumente werden zur Impaktion und Zerkleinerung von organischem und nicht-organischem Material während eines chirurgischen Eingriffs verwendet.

Halten: Diese Instrumente werden zum Halten, Führen, Biegen und grundlegenden Manipulation von organischem und nicht-organischem Material während eines chirurgischen Eingriffs verwendet.

Retraktion und Distraktion: Diese Instrumente werden zur Retraktion, Distraktion, Komprimierung oder allgemein zum Zurückhalten von organischem und nicht-organischem Material während eines chirurgischen Eingriffs verwendet.

Diagnostizieren: Diese Instrumente werden für die qualitative Diagnose und Untersuchung der Anatomie und Physiologie des Patienten zu chirurgischen und klinischen Zwecken verwendet.

Indikation:

Diese Instrumente dürfen nur von medizinischem Fachpersonal zu allgemeinen chirurgischen und klinischen Zwecken verwendet werden.

Kontraindikationen:

1. Durch schwaches Bindegewebe bedingte Lokalinfektion im Bereich der Osteotomie
2. Verstärkte Fibrosebildung rund um den Operationsbereich
3. Früh- oder Spätinfektion in der Tiefe und/oder der Oberfläche
4. Nervenschädigungen als mögliche Konsequenz chirurgischer Einsätze
5. Anwendungsfehler durch zu frühe mechanische Belastung, noch vor Abschluss der Wundheilung

Warnhinweise:

Die Instrumente werden unsteril geliefert. Sie müssen vor dem Gebrauch gereinigt, desinfiziert, sterilisiert und überprüft werden. Instrumente aus unterschiedlichen Metallen müssen separat aufbereitet werden, um elektrolytische Reaktionen zwischen Metallen zu verhindern. Die Instrumente müssen entsorgt werden, wenn Sie bei einem Patienten mit Prionenerkrankung wie der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit angewandt wurden. Bei schneidenden Instrumenten muss der Anwender besonders sorgfältig mit den Instrumenten umgehen, um Schäden an wichtigen Geweben zu vermeiden. Die Produkte von **Erbrich Instrumente GmbH** dürfen unter keinen Umständen mit Produkten oder Komponenten anderer Hersteller kombiniert werden. Kombinationen mit Produkten anderer Hersteller können das Ergebnis des Verfahrens negativ beeinflussen und sind nicht zulässig, da die eingesetzten Komponenten ggf. nicht miteinander kompatibel sind. Es wird empfohlen, ausschließlich Instrumente und Zubehör von **Erbrich Instrumente GmbH** während eines Eingriffs zu verwenden.

Patientenzielgruppe

Die Produkte sind für die Anwendung bei Patienten aller Altersgruppen bestimmt, solange keine Kontraindikationen vorliegen und die Warnhinweise berücksichtigt wurden.

GA (D)

„Anweisungen für die Aufbereitung wiederverwendbarer chirurgischer Instrumente“

Anwendungsbereiche

Die Auswahl des Instrumentariums für den jeweiligen operativen Einsatz erfolgt durch die medizinischen Fachkräfte, welche die Operationen und die klinische Anwendung planen, da es sich um ein Standardinstrumentarium der allgemeinen Chirurgie handelt.

Materialien

Die chirurgischen Instrumente werden aus Edelstahl gemäß EN ISO 7153-1 hergestellt.

Prüfung

Die Instrumente müssen vor und nach jedem Gebrauch auf ihre Funktionsfähigkeit überprüft werden.

Bei Schäden an der Oberfläche, wie Kratzer, Risse, Scharten, Kerben usw., sowie verbogenen Teile,

dürfen diese nicht verwendet werden. Die Produkte sind dann zu reparieren oder der krankenhausüblichen Entsorgung zuzuführen. Führen Sie Reparaturen nicht selbst durch.

Anweisungen für die automatische Aufbereitung

Einleitung

Jeder Hersteller von Medizinprodukten, die aufbereitet werden dürfen, ist gemäß ISO 17664 [1] verpflichtet, eine Gebrauchsanweisung für den Aufbereitungsprozess mitzuliefern. Die in der Gebrauchsanweisung genannten Informationen zur Aufbereitung müssen validiert sein. Die erste Aufbereitung wurde durch das akkreditierte Prüflabor „CleanControlling Medical GmbH & Co. KG“ validiert.

Reinigungschemikalien und -mittel

- Reinigungsmittel: Neodisher Mediclean Forte 0,5 % (v/v)
- Neutralisationsmittel: Neodisher Z 0,1 % (v/v)

Hilfsmittel

- Bürsten: Interlock Reinigungsbürste – doppelseitig Art.-Nr. 09098 grün
- Dampfsterilisator: Lautenschläger ZentraCert
- Reinigungs-Desinfektionsgerät (RDG): Miele PG 8535

Aufbereitungszyklen

Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien kann kein definiertes Limit von maximal durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Medizinprodukte wird durch Abnutzung, Risse und Beschädigungen durch deren Gebrauch bestimmt.

Vorbereitung am Gebrauchsort

Die Instrumente sollten nach Möglichkeit unmittelbar nach dem Gebrauch desinfiziert und gereinigt werden. Entfernen Sie grobe Verunreinigungen an den Instrumenten direkt nach dem Gebrauch. Lassen Sie Operationsrückstände niemals an den Instrumenten antrocknen, um den Desinfektions- und Reinigungsprozess nicht zusätzlich zu erschweren. Nutzen Sie keine Fixiermittel oder heißes Wasser (> 40 °C), weil dies zu Rückständen führen und den Erfolg des Reinigungsprozesses beeinflussen kann. Die Instrumente dürfen unter keinen Umständen in isotonischer Kochsalzlösung gelagert werden, da der längere Kontakt zu Lochfraß, Korrosion und Rostbildung führt.

Vorreinigung

- Einlegen der wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente in kaltes Leitungswasser (< 40 °C, gemäß Trinkwasserverordnung) für 5 Minuten
- Abbürsten der wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente mit einer weichen Nylonbürste unter fließendem Leitungswasser, bis die sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind

„Anweisungen für die Aufbereitung wiederverwendbarer chirurgischer Instrumente“

Empfohlene Methoden:

Schritt	Parameter	
Reinigung	Reinigungstemperatur	55 °C
	Einwirkzeit	300 s (Worst Case gemäß Erbrich Instrumente) RKI-Empfehlung 600 s
	Reinigungsmittel	Neodisher Mediclean Forte
	Konzentration	0,50 % (unterer Grenzwert der vom Hersteller angegebenen verwendbaren Konz.) Standardempfehlung (durch Miele): 0,70 %
Neutralisation	Spültemperatur	Kaltes DI-Wasser < 15 °C
	Einwirkzeit	120 s
	Neutralisationsmittel/	Neodisher Z
	Konzentration	0,10 %
Nachspülung	Spültemperatur/	Kaltes DI-Wasser < 15 °C
	Einwirkzeit	120 s
Thermische Desinfektion	Desinfektionstemperatur	90 °C ± 1 °C (A0 3000)
	Einwirkzeit	300 s
Trocknung	Gewährleistung einer ausreichenden Trocknung durch das angewandte Aufbereitungsverfahren	bei 100 °C ± 1 °C für mindestens 30 Min.
Sterilisation/Autoklavierung STERILISATOR; Dampfsterilisator Normgerechte Verpackung der Produkte zur Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868	Temperatur	134 °C ± 1 °C
	Druck:	2 bis 3 bar (20 bis 30 psi)
	Sterilisationszeit	5 bis 15 Minuten

Anweisungen für manuelle Reinigung und Desinfektion

Einleitung

Jeder Hersteller von Medizinprodukten, die aufbereitet werden dürfen, ist gemäß ISO 17664 [1] verpflichtet, eine Gebrauchsanweisung für den Aufbereitungsprozess mitzuliefern. Die in der Gebrauchsanweisung genannten Informationen zur Aufbereitung müssen validiert sein.

Die erste Aufbereitung wurde durch das akkreditierte Prüflabor „CleanControlling Medical GmbH & Co. KG“ validiert.

GA (D)

„Anweisungen für die Aufbereitung wiederverwendbarer chirurgischer Instrumente“

Reinigungschemikalien und -mittel

- Reinigungsmittel: Neodisher Mediclean Forte 0,5 % (v/v)
- Neutralisationsmittel: Neodisher Z 0,1 % (v/v)

Hilfsmittel

- Bürsten: Interlock Reinigungsbürste – doppelseitig Art.-Nr. 09098 grün
- Dampfsterilisateur: Lautenschläger ZentraCert
- Reinigungs-Desinfektionsgerät (RDG): Miele PG 8535

Empfohlene Methoden:

Schritt	Parameter	
Manuelle Reinigung	Zerlegbare wiederverwendbare chirurgische Instrumente in Einzelteile zerlegen, Gelenke und Maulteile in geöffneter Position	
	Einlegen der wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente in kaltes Leitungswasser	< 40 °C, gemäß Trinkwasserverordnung für 5 Minuten
	Abbürsten der wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente mit einer weichen Nylonbürste unter fließendem Leitungswasser, bis die sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind	
	Reinigung der wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente im Ultraschallbad	Einlegen der Instrumente in eine Reinigungslösung für 20 Minuten (0,5 % neodisher MediZym in DI-Wasser)
	Abbürsten der wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente mit einer weichen Nylonbürste, bis die sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind	
	Einlegen der wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente in kaltes DI-Wasser	
	Spülen der wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente mit kaltem DI-Wasser	
Anschließend Instrumente visuell auf Sauberkeit überprüfen		
Manuelle Desinfektion	Einlegen der wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente in eine Desinfektionslösung	(1 % Bomix® plus Lösung) für 15 Minuten; 5-maliges Betätigen aller beweglichen Teile am Anfang und am Ende der Desinfektion

GA (D)

„Anweisungen für die Aufbereitung wiederverwendbarer chirurgischer Instrumente“

	Spülen der wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente mit DI-Wasser	Für 1 Minute
Trocknung	Trocknung der wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente mit gefilterter Druckluft	
Sterilisation/Autoklavierung STERILISATOR; Normgerechte Verpackung der Produkte zur Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868	Temperatur	134 °C ± 1 °C
	Druck	2 bis 3 bar (20 bis 30 psi)
	Sterilisationszeit	5 bis 15 Minuten

Weitere Informationen

Die Zertifizierung über die grundsätzliche Eignung der Instrumente für eine effektive manuelle sowie automatische Aufbereitung wurde durch das akkreditierte Prüflabor CleanControlling Medical GmbH & Co. KG nachgewiesen und validiert und die oben beschriebenen Verfahren berücksichtigt.

Die Anwendung anderer Reinigungsverfahren und -hilfsmittel als hier beschrieben liegt nicht in der Verantwortung des Herstellers. Die Empfehlungen der Hersteller der Reinigungshilfsmittel müssen berücksichtigt werden.

Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung (ob manuell oder automatisch) mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Wenn der Anwender sich nicht genau an die Vorgaben der hier beschriebenen Aufbereitung hält, muss dieser seinen ausgewählten Prozess selbst validieren. Desinfektions- und Reinigungslösungen müssen täglich frisch zubereitet werden. Rückstände des Reinigungsverfahrens müssen zuverlässig entfernt werden, denn ansonsten können sich auf den Instrumenten Flecken oder Verfärbungen ablagern.

GA (D)

„Anweisungen für die Aufbereitung wiederverwendbarer chirurgischer Instrumente“

Informationen zur Validierung der Aufbereitung

Die folgenden Geräte, Materialien und Maschinen wurden bei der Validierung berücksichtigt

Manuelle Reinigung:

Reinigungsmittel: Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)

Ultraschallbad ELMA Elmasonic S300H

Manuelle Desinfektion:

Desinfektionsmittel: Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)

Automatische Reinigung

Ultraschallbad ELMA Elmasonic S300H

Reinigungsmittel: Neodisher Mediclean Forte

Neutralisation: Neodisher Z

Reinigungs- und Desinfektionsautomat: Miele PG 8535

Sterilisation:

Autoklav: Systemc DX-45

Sterilgutverpackung: krankenhausbliche Sterilgutverpackung (Papier-/Folienverpackung) gemäß ISO 11607 und EN 868

Reparaturservice der Erbrich Instrumente GmbH

Instrumente, die repariert oder gewartet werden müssen, werden nur angenommen, wenn diese gemäß den Anweisung für die Aufbereitung wiederverwendbarer chirurgischer Instrumente, wie oben beschrieben, gereinigt, desinfiziert und sterilisiert wurden. Eine entsprechende Stellungnahme oder Bescheinigung muss dem Lieferschein beigelegt werden.

Unsachgemäßer Gebrauch

Die Instrumente sind ausschließlich in den medizinischen Fachbereichen durch entsprechend geschultes und qualifiziertes Fachpersonal zu verwenden.

Der behandelnde Arzt bzw. der Anwender ist verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz. Er ist auch dafür verantwortlich, dass das Personal angemessen geschult und unterwiesen ist und über ausreichend Erfahrung in der Handhabung des Instrumentariums verfügt.

Bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch, mangelhafter Vorsicht bei der Aufbereitung, falscher Handhabung, Zweckentfremdung und Modifikationen des Instruments kann es zu ernststen Beeinträchtigungen in der Gebrauchstauglichkeit, Beschädigungen und schweren Verletzungen von Patient und Anwender kommen.

Garantie

Die Produkte sind aus hochwertigen Materialien hergestellt und unterliegen vor Auslieferung einer Qualitätskontrolle. Wenn Sie dennoch Fehler feststellen, kontaktieren Sie bitte unseren Kundendienst.

Wir können aber keine Garantie dafür übernehmen, dass die Produkte für den jeweiligen Eingriff geeignet sind. Dies muss der Anwender selbst bestimmen.

Erbrich Instrumente GmbH übernimmt keine Haftung, wenn nachweislich gegen diese Anweisungen verstoßen wurde.

Lagerung und Transport

Lagern und transportieren Sie sterilisierte Instrumente in trockener, sauberer und staubfreier Umgebung bei moderaten Temperaturen.

GA (D)

„Anweisungen für die Aufbereitung wiederverwendbarer chirurgischer Instrumente“

Erklärung der verwendeten Symbole

	<p>Chargen-/Losnummer des Herstellers zur Kennzeichnung der Charge oder des Fertigungsloses</p>
	<p>Artikelnummer des Herstellers zur Kennzeichnung des Medizinprodukts</p>
	<p>Angabe für nicht steriles Produkt</p>
	<p>CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte</p>
	<p>Name und Adresse des Herstellers</p>
	<p>Vor Sonne schützen</p>
	<p>Trocken lagern</p>


 Erbrich-Instrumente GmbH Hauptstrasse 5
 D-78532 Tuttlingen
 Germany
 Phone +49(0)7461/946573-0 Fax +49(0)7461/946573-20
 Homepage: www.erbrich-instrumente.de Email: info@erbrich-instrumente.de