

Aufbereitungsanweisung für wiederverwendbare chirurgische Instrumente / Instruction for Cleaning and Sterilization of reusable surgical instruments

DE

Achtung

Bitte lesen Sie die Information in diesem Falblatt aufmerksam.

Unsaugmäßige Handhabung und Pflege, sowie zweckfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß von chirurgischen Instrumenten führen. Personen, die diese Instrumente verwenden, sollten Kenntnisse im Einsatz und der Handhabung chirurgischer Instrumente, Zubehör und zugehöriger Geräte haben.

Ingebrauchnahme neuer Instrumente

Alle Instrumente müssen vor Ingebrauchnahme gereinigt und sterilisiert werden. Alle Instrumente wurden für die Sterilisation im Autoklav entwickelt und haben sich für diese Art der Sterilisation bewährt.

Durchsicht und Funktionsprüfung

Es ist sehr wichtig, jedes chirurgische Instrument vor jedem Gebrauch auf Brüche, Risse oder Fehlfunktionen zu untersuchen. Vor allem Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Schlüsse, Sperren und Rasten, sowie alle beweglichen Teile sind sorgfältig zu prüfen. Benutzen Sie keine beschädigten Instrumente. Führen Sie Reparaturen nicht selbst durch. Service und Reparaturen sollten nur durch entsprechend trainierte und qualifizierte Personen durchgeführt werden. Wenden Sie sich mit diesbezüglichen Fragen an den Hersteller oder ihre medizintechnische Abteilung.

Manuelle Reinigung und Pflege

Jedes chirurgische Instrument sollte unmittelbar nach jedem Gebrauch desinfiziert und innerhalb von max. 6h gründlich gereinigt werden. Angemessene Reinigung, Überprüfung und Wartung hilft die Einsatzfähigkeit chirurgischer Instrumente zu gewährleisten.

Reinigen, überprüfen und testen Sie jedes Instrument gründlich. Sterilisieren Sie alle Instrumente vor Gebrauch. Ein geeignetes Reinigungs- und Wartungsverfahren erhöht die Lebensdauer der Instrumente. Geachtet werden sollte dabei insbesondere auf Schlitze, Sperren, Schlüsse, Rohre und andere schwer zugängliche Bereiche. Überprüfen Sie die Isolierung, Kabel und Anschlüsse auf Schnitte, Löcher, Risse, Blasen, Abnutzung, etc. Setzen Sie keine beschädigten Instrumente ein. Kann ein Instrument auseinander gebaut werden, sollte es in zerlegtem Zustand gereinigt werden. Die Reinigung und Spülung sollte unmittelbar nach jedem Gebrauch erfolgen, da sonst Partikel oder getrocknete Sekrete anhaften können, wodurch eine spätere Reinigung und Sterilisation erschwert oder unwirksam sein könnte. Instrumente müssen völlig von Fremdkörpern gereinigt werden. Benutzen Sie warmes Wasser und handelsübliche Instrumenten-Reinigungsmittel. Zum Entfernen von Proteinresten sollten enzymatische Reinigungsmittel eingesetzt werden.

Beachten Sie entsprechende Anwendungshinweise für diese Reinigungsmittel.

- Benutzen Sie keine ätzenden Reinigungsmittel. Mittel mit einem neutralen pH-Wert (7,0) sind am besten geeignet.
- Benutzen Sie keine kratzenden Reiniger. Setzen Sie nur weiche Bürsten ein.
- Spülen und bürsten Sie alle Kanäle, Rohre und Sacklöcher mit geeigneten Bürsten.
- Sorgfältig mit destilliertem Wasser abspülen. Dabei muss das Wasser durch die Kanülierungen fließen und Sacklöcher wiederholt gespült werden.
- Angemessen lagern und sterilisieren. Nach Reinigung und Spülung des Instruments muss dieses sofort sorgfältig getrocknet werden. Rohre und Sacklöcher müssen ausgeblasen werden.

Ultraschallbehandlung

- Instrumente müssen zur Reinigung im Ultraschallbad in geöffnetem Zustand auf reinigungsgerechten Sterilisiererschalen oder – Siebkörben gelagert werden.
- Fügen Sie dem Wasser ein geeignetes Reinigungsmittel bei, da allein mit warmem Wasser kein befriedigendes Reinigungsergebnis erzielt werden kann. Die Herstellerangaben in Bezug auf die Konzentration sind zu beachten.
- Temperatur der Reinigungslösungen im Ultraschallbecken muss zwischen 40°C und 45°C liegen. Unter 40°C ist die Reinigungswirkung nicht gewährleistet. Bei Überschreitung von 45°C besteht die Gefahr der Eweißkoagulation.
- Wechseln Sie die Reinigungslösung in Intervallen aus, wie Sie vom Hersteller angegeben werden.
- Beschallungszeit 3 Minuten, Frequenzen von mind. 35kHz haben sich in der Praxis ausreichend bewährt.
- Instrumente müssen nach der Ultraschallreinigung einem Spülgang unterzogen werden.
- Prüfen Sie die Instrumente nach der Ultraschallreinigung auf gelockerte Bauteile wie z.B. Schrauben.
- Spülung der Instrumente mit vollentsalztem oder destilliertem Wasser zur Vermeidung von Wasserflecken.

Maschinelle Reinigung

- ziehen Sie die maschinelle Reinigung der manuellen Reinigung vor, da maschinellen

Verfahren standardisierbar sind.

- Beachten Sie hierbei die Bedienungsanleitungen und Beladungsvorschriften der Gerätehersteller (z. B. MMM)
- Verwenden Sie nur die vom Hersteller der Geräte für den Verwendungszweck empfohlenen Reinigungsmittel.
- Gelenkinstrumente in geöffnetem Zustand in das Gerät einladen und so anordnen, dass Wasser aus Kanülen und Sacklöchern abfließen kann.
- Zerlegen Sie Instrumente zur Reinigung so weit wie möglich.
- Für Instrumente mit langen bzw. engen Hohlräumen sind die Verfahren nur dann geeignet, wenn die Hohlräume vom heißen Desinfektionsmedium durchströmt werden können.
- Beim Herausnehmen der Instrumente ist sicherzustellen, dass Kanülierungen, Sacklöcher und Hohlräume frei von sichtbaren Verschmutzungen sind. Falls notwendig, muss der Zyklus wiederholt werden, oder eine manuelle Reinigung erfolgen.

Desinfektion

- Die bei der chemischen Desinfektion verwendeten Lösungen sollten nicht über 60°C erwärmt werden.
- Gebrauchsverdünnungen der chemischen Mittel sind mit reinem Wasser herzustellen. Ein Zusatz von Reinigungsmitteln ist nicht erlaubt. Die Herstellerangaben der verwendeten Mittel sind in Bezug auf Einwirkungszeit und Konzentration genau zu beachten.
- Desinfektionslösungen sind täglich frisch zu verwenden. Bei Mehrfach-Benützung kann es zu Erhöhung der Konzentration durch Verdunstung (Korrosionsgefahr) oder zu hoher Schmutzbelastung (Korrosion und Abnahme der Wirkung) kommen.
- Spülen Sie die Instrumente nach der Desinfektion grundsätzlich ausreichend mit klarem, fließendem Wasser nach. Um Wasserflecken zu vermeiden, wird vollentsalztes Wasser verwendet.
- Nach Beendigung der Reinigungs- bzw. Spülgänge sind die chirurgischen Instrumente ausreichend zu trocknen. Weitere Informationen zur Reinigung und Desinfektion von chirurgischen Instrumenten finden Sie unter www.a-k-i.org

Pflege

Alle Instrumente nach jeder Reinigung und vor dem Sterilisieren mit einem physiologisch unbedenklichen Öl (Paraffinöl nach DAB8 bzw. Ph.Eur.

oder USP) pflegen; insbesondere Schneiden, Sperren, Rasten und alle beweglichen Teile.

Lagerung und Sterilisation

Instrumente sollten in einer sauberen, trockenen Umgebung aufbewahrt werden. Sie sollten einzeln in ihrer Verpackung oder in einem schützenden Behälter mit Einzelfächern aufbewahrt werden. Schützen Sie die Spitzen mit Stoff, Gaze oder Röhrchen, wenn Sie die Instrumente in Schubfächern aufbewahren. SURGIWELL Instrumente sind wiederverwendbar und entsprechen den höchsten Sterilisationsstandards. Es wird empfohlen, die Instrumente im Autoklav zu sterilisieren. Alle Gewebereste und Fremdkörper müssen vor der Sterilisation der Instrumente gründlich entfernt werden. Bitte folgen Sie den Empfehlungen des Herstellers Ihres Sterilisationsgerätes bzgl. Handhabung und Beladung. Stellen Sie sicher, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten werden. Die zu sterilisierenden Instrumente müssen sorgfältig, inklusive der Innenflächen, dem Dampf ausgesetzt werden. Vor Gebrauch sollten die Instrumente wieder auf Zimmertemperatur abgekühlt sein.

Standard-Sterilisationsmethoden

Sterilisation

Dampfsterilisation, fraktioniertes Dampfsterilisationsverfahren 134°C, Haltezeit mind. 5 Minuten, ggf. 134°C, Haltezeit 18 Minuten (empfohlener Druck 3 bar), insbesondere in HNO₃, Augenheilkunde und Neurochirurgie, insbesondere wenn maschinelle alkalische Reinigung nicht zuverlässig möglich ist. SURGIWELL übernimmt keine Verantwortung für die Sterilisation des Produktes durch das Krankenhaus.

Handhabung

Alle chirurgischen Instrumente sollten beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden. Dies gilt insbesondere für Schneiden, feine Spitzen und sonstige empfindliche Bereiche. Chirurgische Instrumente korrodieren und werden in ihrer Funktion beeinträchtigt, wenn sie mit aggressive Stoffen in Berührung kommen. Setzen Sie Instrumente nicht Säuren oder scharfen Reinigungsmitteln aus.

Garantie

SURGIWELL GmbH garantiert, dass alle Instrumente so ausgelegt und gefertigt sind, dass sie den Qualitätsansprüchen genügen. Eine Haftung für Produkte die gegenüber dem Original modifiziert, zweckfremd oder unsachgemäß eingesetzt wurden, wird ausgeschlossen.

Erläuterung der graphischen Symbole

	ACHTUNG! Begleitdokumente Beachten www.surgiwell.de
	CE-Zeichen
	unsteril
	Aufbereitungs- anleitung beachten
	Chargen-nummer

Aufbereitungsanweisung für wiederverwendbare chirurgische Instrumente / Instruction for Cleaning and Sterilization of reusable surgical instruments

GB

Caution

Important Information Please read before use

Please read all information contained in this document. Incorrect handling and care as well as misuse can lead to premature wear of surgical instruments.

All persons using this device should be knowledgeable in the use and handling of surgical instruments, accessories and related equipment.

Initial use of new instruments

Every instrument must be cleaned and sterilized before it is used for the first time. All instruments were developed for sterilization by autoclave and have shown good results using this method.

Inspection and functional check

It is very important to carefully examine each instrument for breaks, cracks or malfunctions before use. It is especially essential to check areas such as blades, points, ends, stops and snaps as well as all movable parts. Do not use damaged instruments. Never attempt to make repairs yourself. Service and repairs should be referred to trained qualified persons only. Refer questions about repair to the manufacturer or your biomedical engineering department.

Manually Cleaning and Maintenance

Every surgical instrument should be disinfected and thoroughly cleaned after each use. The time interval between application and processing should not exceed 6h. Proper cleaning, inspection and maintenance will help ensure correct function of the surgical instrument. Clean, inspect and test each instrument carefully. Sterilize all instruments before surgery. A good cleaning and maintenance procedure will extend the useful life of the instrument. Special attention should be paid to slots, stops, ends, hollow tubes and other highly inaccessible areas. Check insulation, cables and connectors for cuts, voids, cracks, tears, abrasions, etc. Do not use damaged instruments. If an instrument can be disassembled, it should be cleaned in the disassembled state. Keep all parts together and protected from being misplaced, do not intermix with other or similar devices of other manufacturer. Cleaning and rinsing must take place immediately after each use for best effect. Failure to clean promptly may result in adherent particles or dried secretions that can make cleaning and sterilization more difficult or ineffective. Instruments must be completely cleaned and rinsed of all foreign matter. Use warm water and a commercially available instrument presoak or cleaning-agent. Enzymatic cleaners should be used to remove protein deposits.

If used, follow the enzymatic cleaner's instructions, rinse thoroughly.

- Do not use corrosive cleaning agents (i.e. bleach). Cleaning solutions and rinses at or near a neutral pH (7.0) are best.
- Do not use abrasive cleaners.
- Only a soft bristle brush should be used.
- Flush all inside channels and brush with a suitable soft brush.
- Rinse thoroughly with distilled water. Pay special attention to the cleaning of slots, gaps, ratchets, box-locks, cannulations and dead-end holes.
- Prepare for storage and/or sterilization. After cleaning and rinsing, dry instruments completely and carefully with compressed air (including inside channels and highly inaccessible areas, like dead-end holes).

Ultrasonic Treatment

- Instruments must be placed in open condition on proper perforated trays or in wire baskets
- Suitable cleaning agents should be added to reach a satisfactory cleaning result, since only warm water without any additives does not have satisfactory results. Follow strictly the instructions given by the manufacturers regarding concentration.
- The temperature of the detergents in the ultrasonic basin should range between 40°C and 45°C (104°F and 113°F). Temperatures below 45°C (104°F) do not guarantee a cleaning effect. If the temperature is above 45°C (113°F), the proteins may coagulate.
- Solution should be renewed at intervals according to the instructions given by the manufacturer, because too dirty solution in the ultrasonic basin decreases the cleaning effect.
- Ultrasonic waves for 3 minutes at a frequency of at least 35 kHz have proved to be sufficient in everyday use (Follow manufacturer's instructions)
- After ultrasonic treatment all instruments must be rinsed and checked for loose parts (e.g. screws, etc.).
- For rinsing please use fully demineralised or distilled water to avoid water spots.

Machine Cleaning and Disinfection

- Machine cleaning and disinfection is always a preferable method compared to manual cleaning

since machine procedures can be standardized.

- Follow the operating and loading instructions provided by the manufacturer of the washing machine (e. g. MMM).
- Use only the detergents and cleaning agents recommended by the manufacturer for the specific purpose.
- Hinged and box-lock instruments must be loaded and cleaned in open condition.
- Place instruments into the machine in a way that allows the water to flow out of cannulations and dead-end holes.
- Take instruments apart as much as possible for cleaning.
- Machine cleaning and disinfection is only suitable for instruments with long or thin cannulations if the hot disinfection solution can actually flow through them.
- When removing instruments from the washing machine, pay special attention to the proper cleaning of slots, gaps, ratchets, box-locks, cannulations and dead-end holes. Check for any visible remaining contaminations. If necessary clean manually and/or repeat cycle.

Disinfection

- Temperature of soaking solution used for chemical disinfection should not exceed 60°C (140°F).
- Thinnings have to be made using fully demineralised or distilled pure water only. Detergent or cleaning agent must not be added. Follow precisely the instructions given by the manufacturer of the solution regarding dosage and induction time.
- The disinfection solutions must be refreshed daily. Reusing them can cause an increase of the dosage through evaporation(→ corrosion risk) or a too high contaminated level (→ corrosion risk and reduced efficiency).
- After chemical disinfection all instruments must be rinsed with pure flowing water. To avoid water spots only fully demineralised or distilled water must be used.
- Dry surgical instruments immediately after each cleaning, disinfection and rinsing cycle.

For more information see

www.a-k-i.org

Maintenance

After cleaning and before sterilization, treat all instruments with an oil which is considered as being physiologically safe (paraffin oil according to DAB 8 of Ph. Eur. of USP XX), especially their blades ends, stops, snaps and all moveable parts.

Storage and Sterilization

Instruments should be stored in a clean, dry, moisture free area. The instruments should be stored individually in their shipping carton or in a protective tray with partitions.

Protects tips with cloth, gauze or tubing if stored in drawers. SURGIWELL instruments are reusable and meet the highest standards for sterilization.

We guarantee our products to withstand a minimum of twenty sterilization cycles when sterilized according to the criteria listed below.

Most devices will surpass this standard if a protocol is established for the proper care and inspection of medical devices at your facility.

Steam autoclave sterilization is recommended.

Thoroughly clean instruments of all debris, tissue and foreign matter prior to sterilization.

Follow the sterilizer manufacturer's instructions for operation and loading of steam autoclaves.

Ensure that the maximum load capacity of the steam sterilizer specified by the manufacturer is not exceeded.

There must be direct steam exposure to all surfaces of the instruments being sterilized including the internal surface and tubes channels.

Allow instrument to air cool to room temperature before use.

Standard sterilization methods

Sterilization

Steam sterilization, fractionated steam sterilization method 270° F (134°C) hold time min. 5 minutes particularly in ENT, ophthalmology and neurosurgery; Particularly if a reliable mechanical and alkaline cleaning isn't possible: Use 270°F (134°C) hold time 18 minutes (recommended pressure = 3 bar), if necessary. SURGIWELL doesn't take any responsibility for the sterilization of the product by the hospital.






Handling

All surgical instruments should be handled with the greatest care when being transported, cleaned, treated, sterilized and stored. This is especially true for blades, fine points and other sensitive areas. Surgical instruments corrode and their functions are impaired if they come into contact with aggressive materials. The instruments should not be exposed to acids or other aggressive cleaning agents.

Warranty

All SURGIWELL GmbH products are designed and manufactured to meet the highest quality standards. We cannot accept any liability for failure of products which have been modified in any way from their originals, for any failure due to misuse or application which is not in accordance with the designer's intentions.

Description of the symbols used

	ATTENTION! Please see attached documents www.surgiwell.de
	CE-Sign
	Non-steril
	Consult operating instructions
	Lot number